

KULLANMA TALİMATI – LMA® Unique™ (Silicone Cuff) ve LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

DİKKAT: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

UYARI: LMA® Unique™ (Silicone Cuff) ve LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ sadece tek kullanım için steril olarak sağlanmışlardır ve paketten doğrudan kullanılıp kullanım sonrasında atılmalıdır. Tekrar kullanılmaları gerekir. Tekrar kullanma çapraz enfeksiyona neden olabilir ve ürün güvenilirliği ve işlevselliğini azaltabilir.

UYARI: Sadece tek kullanım amaçlı LMA® Unique™ (Silicone Cuff) ve LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ ürünlerinin tekrar işlenmesi azalmış performans veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir. Sadece tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması viral, bakteriyel, fungal veya prionik patojenlere maruz kalmayla sonuçlanabilir. Bu ürünler için orijinal spesifikasyonlara getirecek şekilde doğrulanmış temizlik ve sterilizasyon yöntemleri ve tekrar işleme talimatı mevcut değildir. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) ve LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ temizlenmek, dezenfekte edilmek veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır.

GENEL BİLGİ:

Aksi belirtilmedikçe bu kullanma talimatında "cihaz" için yapılan atıflar LMA® Unique™ (Silicone Cuff) ve LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ şeklindeki her iki versiyon için geçerlidir.

Cihazlar sadece hava yolu yönetiminde eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÇİHAZ TANIMI:

Gerek LMA® Unique™ (Silicone Cuff) gerek LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ temel olarak saydam polivinilklorürden (PVC) (Hava Yolu Tüpü) ve silikondan (Kaf) yapılmıştır ve sadece tek kullanım için steril (Etilen Oksitle sterilize edilmişlerdir) olarak sağlanırlar. Bu cihazlar doğal kauçuk lateks ve ftalat içermez.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) ve LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ ürünlerinin üç ana bileşeni vardır: hava yolu tüpü, kaf ve şişirme sistemi.

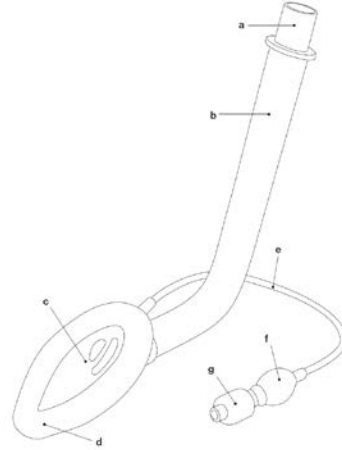
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) şişirme sistemi kaf şişirme ve indirme için Çekvalf ve Pilot Balonlu bir Şişirme Hattından oluşur. Pilot Balon kaf içindeki basıncın bir göstergesini sağlarken Çekvalf hava sızmasını önleyip kaf içinde basıncı idame ettirir.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ şişirme sistemi, Cuff Pilot™ bulunan bir Şişirme Hattından oluşur. Cuff Pilot™, maske kafı içindeki basıncın sürekli görüntülenmesini mümkün kılar. Standart pilot balonun yerini alır ve kaf şişirme ve indirme için aynı şekilde kullanılacaktır.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) MR koşulludur. Cihazı MRG ortamında kullanmadan önce MRG bilgisi kısmına başvurun.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ MR Güvenlidir. 'MR Güvenli' terimi tüm MR ortamlarında bilinen bir tehlike oluşturmadığı anlamına gelir.

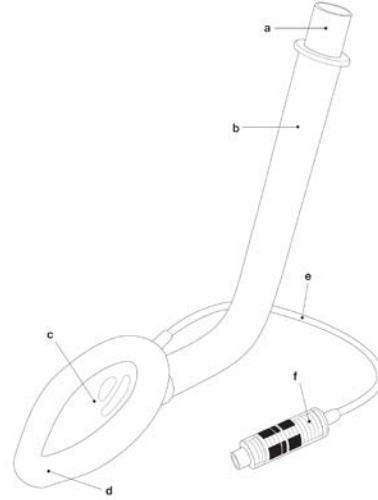
Şekil 1: LMA® Unique™ (Silicone Cuff) bileşenleri



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) bileşenleri (Şekil 1):

- Konektör
- Hava Yolu Tüpü
- Arka Plaka
- Kaf
- Şişirme Hattı
- Pilot Balon
- Çekvalf

Şekil 2: LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ bileşenleri



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ bileşenleri (Şekil 2):

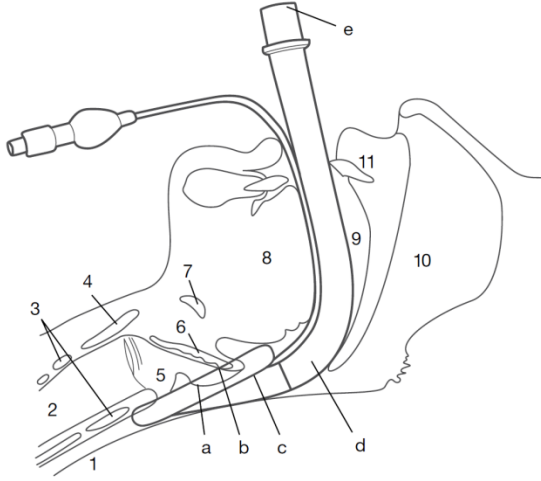
- Konektör
- Hava Yolu Tüpü
- Arka Plaka
- Kaf
- Şişirme Hattı
- Cuff Pilot™

Tablo 1: Cihaz spesifikasyonları

	Büyükük							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Hasta Ağırlığı (kg)	5'e kadar	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Hava Yolu Konektörü	15 mm erkek (ISO 5356-1)							
Ventilatör yolunun dahili hacmi (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
Basınç düşmesi (mm H ₂ O)	< 22 15 l/ dk ile	< 10 15 l/ dk ile	< 19 30 l/ dk ile	< 9 30 l/ dk ile	< 15 60 l/ dk ile	< 15 60 l/ dk ile	< 8 60 l/ dk ile	< 8, 60 l/ dk ile
Min. interdental aralık (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
İç ventilasyon yolunun normal uzunluğu (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Bu uluslararası standardın gerekliliklerini doğrulayan klinik çalışmaların yöntemleri, materyalleri, verileri ve sonuçlarının özeti geçerliyse istek üzerine sağlanabilir.

Anatomik referans noktalarına göre cihazın Doğru Konumu

**Tablo 2:** Anatomik referans noktalarının tanımı

Anatomik Referans Noktaları	
1 - Özofagus	7 - Hyoid kemik
2 - Trakea	8 - Dil
3 - Krikoid kıkırdak	9 - Bukkal kavite
4 - Tiroid kıkırdak	10 - Nazofarinks
5 - Larinks girişi	11 - Kesici dişler
6 - Epiglot	

Tablo 3: Cihaz kısımlarının tanımı

a - Hasta ucu	d - Ventilasyon yolu
b - Ventilasyon açıklığı	e - Dış uç konektörü
c - Mühürleme mekanizması	

KULLANMA ENDİKASYONU:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) ve **LMA® Unique™** (Silicone Cuff) *Cuff Pilot™* spontan veya Pozitif Basıncılı Ventilasyon (PPV) kullanarak aç bırakılan hastalarda rutin anestezi işlemler sırasında hava yolunu kontrol altına alma veya kontrolün devamını sağlamaya yönelik kullanım için endikedir.

Ayrıca bilinen veya beklenmedik güç solunum yolu koşullarında hava yolunun derhal açılmasını sağlama için de endikedir.

En çok trakeal entübasyonun gerekli olmadığı elektif cerrahi işlemlerde kullanıma uygundur.

Kardiyopulmoner resüsitasyon (KPR) sırasında bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş, glossofaringeal ve laringeal refleksleri olmayan ve yapay solunuma ihtiyaç duyan hastada hızlı biçimde açık bir hava yolu sağlamak amacıyla kullanılabilirler. Bu durumlarda cihazlar sadece trakeal entübasyon mümkün olmadığında kullanılmalıdır.

RİSK-FAYDA BİLGİSİ:

Tepkileri çok belirgin şekilde kaybolmuş ve resüsitasyon gerektiren ya da hava yolu zor olan acil durumdaki bir hastada (yani "entübe edilemiyor, ventile edilemiyor") kullanıldığında regürjitasyon ve aspirasyon riski bir hava yolu oluşturmanın olası faydasıyla karşılaştırılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Potansiyel regürjitasyon ve aspirasyon riski nedeniyle cihazı aşağıda belirtilen elektif veya güç hava yoluna sahip hastalarda acil olmayan bir durumda endotrakeal tüp için alternatif olarak kullanmayın:

1. Aç kalmamış hastalar, aç kalıp kalmadıkları doğrulanamayan hastalar dahil.
2. Ağır şekilde veya ölümcül obez, 14 haftadan daha uzun süredir hamile olan hastalar veya acil ve resüsitasyon durumları ya da gecikmiş mide boşalması ile ilgili her durum veya aç kalma öncesinde opiat ilaç kullanımı.

Cihaz aşağıdaki hallerde de kontrendikedir:

1. Sabit azalmış pulmoner esnekliği olan veya tepe insüflasyon basıncının 20 cmH₂O değerini geçmesi beklenen hastalar çünkü cihaz larinks etrafında düşük basınçlı bir mühür (yaklaşık 20 cmH₂O) oluşturur.
2. Talimatları anlayamayan veya tıbbi öykülerine dair sorulara yeterli cevap veremeyen yetişkin hastalar çünkü bu tür hastalarda cihaz kontrendike olabilir.
3. Cihaz resüsitasyonla ilgili veya acil durumlarda bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş olmayan ve cihazın yerleştirilmesine karşı koyabilecek hastalarda kullanılmamalıdır.

ADVERS ETKİLER:

Laringeal maske hava yolları kullanımıyla ilgili olarak bildirilmiş advers reaksiyonlar vardır. Spesifik bilgi için standart referans kitaplara ve yayınlanmış literatüre başvurulmalıdır.

UYARILAR:

1. Travmadan kaçınmak için aşırı güçten daima kaçınılmalıdır.
2. Cihazı hasarlıysa veya birim ambalajı açık veya hasarlıysa kullanmayın.
3. Cihazı, zenginleştirilmiş oksijen gibi özel çevresel koşullarda kullanırken özellikle yangın tehlikeleri ve yangın önleme konusunda gerekli tüm hazırlığın yapıldığı ve önlemlerin alındığından emin olun. Cihaz lazerler ve elektrokoter ekipmanı varlığında yanıcı olabilir.
4. Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde cihazda kullanım öncesi kontrollerin yapılması çok önemlidir. Testlerden herhangi birinin başarısızlıkla sonuçlanması cihazın kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.
5. Kullanım öncesinde cihazı sıvıya sokmayın veya batırmayın.
6. Kayganlaştırıcı uygularken kayganlaştırıcıyla hava yolu açıklığının tıkanmasından kaçınin.
7. Kafı asla 60 cm H₂O üzerine şişirmeyin. Aşırı kaf içi basınç yanlış pozisyona ve boğaz ağrısı, disfaji ve sinir hasarı dahil üzere faringo-laringeal morbiditeye neden olabilir.
8. K-Y Jelly® gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılmalıdır. Cihaz bileşenlerini bozduklarından silikon bazlı kayganlaştırıcılar kullanmayın. Cihazla kullanılmak üzere Lidokain içeren kayganlaştırıcılar önerilmez. Lidokain, cihazın çıkarılması öncesinde beklenen hastanın koruyucu reflekslerinin geri dönmesini önleyebilir, bir alerjik reaksiyona neden olabilir veya ses telleri dahil olmak üzere çevre yapıları etkileyebilir.
9. Cihaz, regürjitasyonu veya aspirasyonu önlemez. Anestezi altındaki hastalarda kullanımı aç kalmış hastalarla sınırlandırılmalıdır. Çeşitli durumlar anestezi altında regürjitasyona yatkınlık oluşturur. Cihazı midenin boş olmasını sağlamak için uygun önlemler almadan kullanmayın.
10. Nitröz oksit, oksijen veya hava difüzyonu kaf hacmi ve basıncını arttırabilir veya azaltabilir. Kaf basınçlarının aşırı hale gelmemesini sağlamak için kaf basıncı vaka sırasında bir kaf basıncı monitörü ile düzenli olarak ölçülmelidir.
11. Cihazları MRG ortamında kullanmadan önce MRG bilgisi kısmına başvurun.

DİKKAT:

1. Cerrahi stimülasyon sırasında hastaya çok hafif anestezi uygulanırsa veya bronşiyal salgılar anestezi etkisini kaybederken ses tellerini tahriş ederse laringeal spazm oluşabilir. Laringeal spazm oluşursa nedeni tedavi edin. Cihazı ancak hava yolu koruyucu refleksi tam olarak bulunduktan sonra çıkarın.
2. Şişirme hattını kullanırken çekmeyin veya aşırı güç kullanmayın veya cihazı hastadan şişirme hattından çıkarmaya çalışmayın yoksa kaf ağız kısmından ayrılabilir.
3. Şişirme veya indirme için sadece standart luer konik uca sahip bir şırınga kullanın.
4. Sadece kullanma talimatında tanımlanan önerilen manevralarla kullanın.
5. Hava yolu problemleri devam ederse veya ventilasyon yetersizse cihaz çıkarılmalı ve başka şekilde bir hava yolu oluşturulmalıdır.
6. Dikkatli muamele şarttır. Cihazın yırtılmasını ve delinmesini önlemek için keskin veya sivri nesnelere temastan daima kaçınin. Cihazı insersiyon talimatında tanımlandığı şekilde kaf lar tamamen indirilmemişse yerleştirmeyin.
7. Hazırlık ve insersiyon sırasında hava yolu kontaminasyonunu en aza indirmek üzere eldiven kullanılmalıdır.
8. Kullanılmış cihaz tüm yerel ve ulusal düzenlemeler uyarınca biyolojik tehlikeli ürünler için muamele ve atma sürecinden geçmelidir.
9. Cihazı karanlık ve serin bir ortamda, doğrudan güneş ışığı veya aşırı sıcaklıklardan kaçınarak saklayın.
10. Tüm çıkarılabilir dış protezlerinin cihazı yerleştirmeden önce çıkarılmasını sağlayın.
11. Cihazın yanlış yerleştirildiği vakalarda güvenilir veya tıkalı bir hava yolu oluşabilir.

KULLANIM HAZIRLIĞI:

Doğru cihaz büyüklüğünü seçin. Hasta ağırlığı veya büyüklük bilgisi için Tablo 1'e başvurun.

Kafın şişirilmesi ve indirilmesi için açıkca işaretli bir şırınga bulundurun.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLERİ:

Uyarı: Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde cihazda kullanım öncesi kontrollerin yapılması çok önemlidir.

Uyarı: Testlerden herhangi birinin başarısızlıkla sonuçlanması cihazın kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.

Bu testler aşağıdaki gibi gerçekleştirilmelidir:

1. **Hava yolu tüpünün iç kısmında** tıkanma veya gevşek parçacıklar olup olmadığını kontrol edin. Tüpü uzunluğu boyunca inceleyin. Herhangi bir kesik veya girinti bulunursa cihazı atın.
2. **Her iki uçtan tutarak hava yolu tüpünü** eğikliğini artırmak için esnetin, fakat 180° geçilmemelidir. Bu işlem sırasında tüp bükülürse cihazı atın.
3. **Kafı tamamen indirin.**

LMA®Unique™ (Silicone Cuff) için

Cihazı her büyüklük için maksimum şişirme hacminden %50 büyük bir hava hacmiyle tekrar şişirin.

Tablo 4: Test Kafi Fazla Şişme Hacimleri

	Cihaz Büyüklüğü							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Kaf fazla şişme hacimleri (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Kafı kaçaklar, çıkıntılar ve düzgün olmayan kabartı olup olmaması açısından inceleyin. Bu problemlerin herhangi bir belirtisi varsa cihazı atın. Çıkıntı yapan bir maske kullanım sırasında tıkanıklığa neden olabilir.

Cihaz %50 oranında fazla şişmiş durumda kalırken şişirme pilot balonunu inceleyin. Balon şekli sferik değil eliptik olmalıdır. Sonra maskeyi tekrar indirin.

LMA®Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ için

Cihazı Cuff Pilot™ Kırmızı Bölgesine (Şekil 13) kadar > 70 cmH₂O hava hacmiyle şişirin.

Kafı kaçaklar, çıkıntılar ve düzgün olmayan kabartı olup olmaması açısından inceleyin. Bu problemlerin herhangi bir belirtisi varsa cihazı atın. Çıkıntı yapan bir maske kullanım sırasında tıkanıklığa neden olabilir. Sonra maskeyi tekrar indirin.

4. **Hava yolu konektörünü inceleyin.** Hava yolu tüpüne sıkı bir şekilde girmeli ve makul bir güç kullanarak çıkarmak mümkün olmamalıdır. Gereğinden fazla güç kullanmayın ya da konektörü döndürmeyin yoksa mühür bozabilir. Konektör gevşekse kullanım sırasında bağlantının yanlışlıkla ayrılması riskinden kaçınmak için cihazı atın.
5. **Renk Değişikliği.** Renk değişikliği hava yolu tüpündeki sıvının görünübilirliğine etki eder.
6. Şişirme hattının hem kaf hem de balona sağlam bir şekilde bağlı olmasını sağlamak için şişirme hattını yavaş bir biçimde çekin.
7. **Maskedeki açıklığı inceleyin.** Kopmuş veya başka şekilde hasarlı olmadıklarından emin olmak için maske açıklığından geçen iki esnek çubuğu

yavaşça yoklayın. Açıklık çubukları sağlam değilse epiglot hava yolunu tıkayabilir. Maske açıklığı zarar görmüşse kullanmayın.

YERLEŞTİRME ÖNCESİ HAZIRLIK:

Ucu krikoid kıvrımda arkasına kama şeklinde yerleştirmek için gerekli olan sert ve ince ön kenarı oluşturmak üzere LMA® Kaf İndiriciyi kullanarak **tamamen indirin**. Kaf, açıklık çubuklarından geriye katlanmalıdır. Kaf arkasını yerleştirmeden hemen önce iyice kayganlaştırın. Ön kısmı kayganlaştırmayın çünkü açıklık çubuğunun tıkanması veya kayganlaştırıcının aspirasyonu sonuçlanabilir.

Uyarı: K-Y Jelly® gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılmalıdır. Cihaz bileşenlerini bozduklarından silikon bazlı kayganlaştırıcılar kullanmayın. Cihazla kullanılmak üzere Lidokain içeren kayganlaştırıcılar önerilmez. Lidokain, cihazın çıkarılması öncesinde beklenen hastanın koruyucu reflekslerinin geri dönmesini önleyebilir, bir alerjik reaksiyona neden olabilir veya ses telleri dahil olmak üzere çevre yapıları etkileyebilir.

Dikkat: Tüm çıkarılabilir dış protezlerinin cihazı yerleştirmeden önce çıkarılmasını sağlayın.

YERLEŞTİRME:

Dikkat: Hazırlık ve insersiyon sırasında hava yolu kontaminasyonunu en aza indirmek üzere eldiven kullanılmalıdır.

Dikkat: Bu cihazın açıklığı hastanın baş veya boyun pozisyonundaki herhangi bir değişiklik sonrasında tekrar doğrulanmalıdır.

Standart İnersiyon Yöntemi:

1. Anestezi, insersiyona izin verecek kadar derin olmalıdır.

Sakinleştirici bir ilaç verilmediği takdirde barbitürat indüksiyonunun hemen ardından yerleştirmeye çalışmayın.

2. Baş ve boynu normal trakeal entübasyon için olduğu gibi konumlandırın.

Bir elle başı arkadan çekip diğer elle maskeyi ağza yerleştirirken boynu fleksiyonda ve başı ekstansiyonda olacak şekilde tutun (Şek. 3).

3. Maskeyi yerleştirirken bir kalem gibi işaret parmağı önde, kaf ve tüpün birleştiği yerde olacak şekilde tutun (Şek. 3). Uç kısmı sert damağa doğru yukarı bastırın ve farinkse daha fazla itmeden önce uç kısmın damağa karşı düz biçimde durduğunu ve katlanmadığını onaylayın.

4. **Damağa karşı olan basıncı korumaya devam ederek** işaret parmağını kullanıp maskeyi arkaya doğru itin (Şek. 4).

5. Maske aşağı doğru giderken işaret parmağı, epiglot ile çarpışmayı önlemek için arka faringeal kısma doğru basıncı muhafaza eder. Yerleştirmeyi tamamlamak için işaret parmağını tamamen ağza sokun (Şek. 5). Diğer parmakları ağız içinde tutun. Yerleştirme süreci ilerledikçe, tüm işaret parmağının fleksör yüzü tüp boyunca uzanmalı ve tüpü damak ile sıkı temas içinde tutmalıdır. (Şek. 5).

YERLEŞTİRMEYİ BİRÇOK HAREKETTE YAPMAKTAN VEYA DİRENÇ HİSSEDİLDİKTEN SONRA FARINKSTE AŞAĞI VE YUKARI OYNATMAKTAN KAÇININ.

Direnç hissedildiğinde parmak halihazırda tamamen ağza yerleştirilmiş olmalıdır. Ağızdan parmağı çıkarırken tüpü tutmak için diğer eli kullanın (Şek. 6).

6. Tüpte siyah hattın üst dudağa baktığını kontrol edin.

Şimdi kafı **tüpü tutmadan** hemen şişirin.

Bunu gaz kaynağına bağlamadan **ÖNCE** yapın. Bu işlem cihazın kendiliğinden doğru konumu almasını mümkün kılacaktır. Kafı düşük basınçlı bir mühür oluşturmak için yeterli havayla şişirin. Şişirme bilgisi için **Tablo 5** kısmına başvurun. Kaf şişirme sırasında tüpü tutmayın çünkü cihazın doğru konumuna oturmasını önler.

Uyarı: KAFI ASLA GEREĞİNDEN FAZLA ŞİŞİRMEYİN.

Tablo 5: Şişirme Bilgisi

Ürün	Önerilen	Cihaz Büyüklüğü							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Maksimum Kaf şişirme hacmi (ml/60 cmH ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™	Kaf içi basınç (cmH ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

Yukarıda belirtilen maksimum kaf hacimleri, kaf hasarı riski ile ilgilidir ve klinik kullanımda kaf şişirme hacmine yönelik öneriler değildir. Kafın maksimum şişirme hacmine şişirilmesi kafın fazla şişmesine ve aşırı kaf içi basınca (>60 cm H₂O) neden olabilir.

7. Tüpü tutarken yerinden oynamasını önlemek için bir gaz kaynağına bağlayın. Doğru yerleştirmeyi doğrulamak için akciğerleri **yavaşça** şişirin. Isırma engelleyici olması için gazlı bez rulosu yerleştirin (yeterli bez kalınlığını sağlayarak) ve cihazı yerine bantlarken hava yolu tüpünün proksimal ucunun kaudal yönü gösterdiğinden emin olun. Doğru yerleştirildiğinde tüp damağa ve arka faringeal duvara geriye doğru bastırılmış durumda olmalıdır. Cihazı kullanırken işlemin sonunda bir ısırma engelleyici yerleştirmeyi unutmamak önemlidir.

Uyarılar:

- Cihazın doğru konumlanmasını önleyip travmayı arttırdığı ve mühür etkinliğini azalttığı için ısırma engelleyici olarak bir Guedel (orofaringeal) hava yolu **KULLANMAYIN**.
- Doğru konumlandırıldıktan sonra cihaz, kullanım sırasında hareket etmesini ve hastanın hava yolunun kaybedilmesini önlemek için, konumlandırılmış halde hastanın yüzüne sıkıca bantlanmalıdır.
- Neden olabileceği hava yolu uyarımını önlemek için anestezi/cerrahi sırasında hastayı hareket ettirmeyin veya cihazı tekrar konumlandırmayın.
- Anestezi solunum sistemi cihaz bağlandıktan sonra maske rotasyonundan ve yer değiştirme nedeniyle hastanın hava yolunun kaybindan kaçınmak için asla yukarıya değil sadece çene üzerine aşağıya eğilmesini sağlamak üzere yeterince desteklenmelidir.
- Cihazın yerinden oynamasına neden olacak öğürme, öksürme ve laringospazmdan kaçınmak için anestezinin cerrahi uyarım seviyesi için uygun olmasını sağlayın.



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

Başparmak İnsersiyon Yöntemi:

Bu tekniğin kullanılması, başa arkadan erişimin zor veya imkansız olduğu hastalarda ve kardiyopulmoner resüsitasyon sırasında uygundur. LMA® hava yolu standart teknikte işaret parmağı ile tutulan yerden başparmak ile tutulur (Şek. 7). Maskenin ucu ön dişlere bastırılır ve maske arka kısımda damak boyunca başparmak ile bastırılır. Başparmak ağza yaklaştıkça parmaklar hastanın yüzüne doğru uzatılır (Şek. 8). Başparmağı uzanabildiği kadar uzatın (Şek. 9). Başparmağın sert damağı itme eylemi ayrıca başın ekstansiyona itilmesini de sağlar. Boynun fleksiyonu bir baş desteğiyle korunabilir. Başparmağı çıkarmadan önce diğer eli kullanarak tüpü son konumuna itin (Şek. 10).



Şekil 7



Şekil 8



Şekil 9



Şekil 10

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ Şişirme Sistemi:

1. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ ürününün, hastanın hava yoluna yerleştirilmişken son kullanıcının maskenin kaf içi basıncını görsel olarak izlemesini mümkün kılan bir kaf pilot valfi vardır. Kaf Pilot Valfinde üç basınç bölgesi bulunur – Sarı, Yeşil ve Kırmızı. Körükteki siyah çizginin konumu kaf içindeki basınca işaret eder.
2. Yeşil Bölge kaf için 40 - 60 cmH₂O optimum basıncı belirler. Siyah çizgi bu bölgede bulunup bir mühür elde edilinceye kadar kaf içine hava verilir.



Şekil 11: Kaf Pilot Valfi Yeşil Bölgede

3. Sarı Bölge 40 cmH₂O altında bir basınca işaret eder. Sarı Bölgede bir mühür elde edilebilir; ancak bir işlem sırasında siyah çizginin körük üzerinde Sarı Bölgeye hareket etmesi basınçta olası bir azalma veya gereğinden az şişirmeye işaret edebilir.



Şekil 12: Kaf Pilot Valfi Sarı Bölgede

4. Kırmızı Bölge 70 cmH₂O üzerinde bir basınca işaret eder. Bu durum basınçta olası bir artış veya fazla şişmeye işaret eder. Siyah körük çizgisi tekrar Yeşil Bölgede oluncaya kadar basıncın serbest bırakılması önerilir.



Şekil 13: Kaf Pilot Valfi Kırmızı Bölgede

Uyarı: KAFI ASLA GEREĞİNDEN FAZLA ŞİŞİRMİYİN.

HAVA YOLUNUN SÜRDÜRÜLMESİ:

1. Cihaz yerinden kaydığı veya yanlış takıldığı takdirde tıkanıklık meydana gelebilir. Yerleştirme tekniği iyi değilse epiglot epiglot aşağı itilebilir. Boynun oskültasyonu kontrol edin ve tekrar yerleştirme ya da epiglotun laringoskop kullanımıyla yükseltmesi yoluyla düzeltin.
2. Maske ucunun glotiste yanlış konumlandırılması bronkospazmı taklit edebilir.
3. Hasta hafif anestezi altındayken cihazı farinks içinde hareket ettirmekten kaçının.
4. Isırma engelleyiciyi cihaz çıkarılıncaya kadar yerinde bırakın.
5. Refleksler tamamen geri dönünceye kadar kafı indirmeyin.
6. Anestezi sırasında **sabit** bir kaf içi basınç (daima 60 cmH₂O altında) sağlamak için kaftan hava çekilebilir.

ÇIKARMA:

1. Önerilen ısırma engelleyici ile birlikte cihaz bilinç yeniden kazanılana dek yerinde bırakılmalıdır. Bir "T" parça sistemi kullanılarak oksijen uygulanmalı ve standart izleme yapılmalıdır. Cihazı çıkarmayı veya indirmeyi denemeden önce koruyucu refleksler tam olarak geri gelene dek hastanın hiç rahatsız edilmeden bırakılması çok önemlidir. Hasta verilen komut ile ağzını açabilene kadar cihazı çıkarmayın.
2. Reflekslerin neredeyse geri geldiğini bildiren yutma refleksinin başlamasını gözleyin. Genellikle aspirasyon gerekli değildir çünkü doğru kullanılan cihaz larinksi ağız salgılarından korur. Çıkarıldığında hasta salgıları yutacaktır. **Ancak aspirasyon ekipmanı daima hazır olmalıdır.**
3. Kafın tamamen indirilmesini çıkarmanın hemen öncesinde yapın ama salgıların giderilmesine yardımcı olmak üzere kısmi indirme önerilebilir.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) İLE KULLANMA:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) için



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) MR Koşulludur.

Klinik olmayan testler bu ürünün MR Koşullu olduğunu göstermiştir. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) ürününün bulunduğu bir hasta yerleştirmeden hemen sonra şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- Hasta MRG sistemi odasına girmeden önce hareket ya da yerinden oynamayı önlemek için hava yolu yapışkan bant, kumaş bant veya diğer uygun yollarla yerine uygun şekilde sabitlenmelidir.
- 3 Tesla veya altında statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm veya altında maksimum uzaysal gradiyent manyetik alan
- 15 dk tarama için (yani puls dizisi başına) MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4 W/kg (MR sistemi çalışması için Birinci Düzey Kontrollü Mod)

MRG İlişkili Isınma

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında LMA® Unique™ (Silicone Cuff) ürününün 15 dk devamlı tarama sonrasında maksimum 2,5 °C sıcaklık yükselmesine neden olması beklenir.

Artefakt Bilgisi

Bir gradiyent eko puls dizisi ve 3 Tesla MR sistemiyle görüldüğü şekilde maksimum artefakt büyüklüğü LMA® Unique™ (Silicone Cuff) ürününün büyüklük ve şekline göre yaklaşık 50 mm uzanır.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ için



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ MR Güvenlidir (yani tüm MR ortamlarında bilinen bir tehlike oluşturmeyen bir madde).

SEMBOL TANIMI:

	Üretici
	Şu web sitesindeki kullanma talimatına başvurun: www.LMACO.com
	Hava şişirme hacmi/Kaf içi basınç
	Hasta ağırlığı
	Kullanmadan önce talimatı okuyun
	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Narin, dikkatli kullanın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Bu taraf yukarı
	Ürün Kodu
	Lot Numarası
	CE İşareti
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Bu ürün ftalat içermez
	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Son kullanma tarihi
	Paket hasarlıysa kullanmayın
	MR Koşullu
	MR Güvenli

Telif Hakkı © 2021 Teleflex Incorporated.

Tüm hakları saklıdır. Bu yayının hiçbir kısmı yayıncıdan önceden izin alınmadan elektriksel, mekanik, fotokopi, kayıt veya başka yöntemlerle, herhangi bir şekilde veya yolla çoğaltılamaz, bir geri alma sisteminde saklanamaz veya iletilemez.

Teleflex, Teleflex logosu, LMA, LMA Unique ve Cuff Pilot; ABD’de ve/veya diğer ülkelerde Teleflex Incorporated veya bağlı kuruluşlarının ticari markaları ya da tescilli ticari markalarıdır.

Bu belgede verilen bilgiler, baskıya ulaştırma sırasında doğrudur. Üretici önceden belirtmeksizin ürünleri geliştirme veya değişiklik yapma hakkına sahiptir.

Üreticinin Garantisi:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) ve LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot™* tek kullanım için tasarlanmıştır ve teslimat sırasında üretim hatalarına karşı garanti edilmektedir.

Garanti sadece yetkili bir distribütörden satın alma durumunda geçerlidir. TELEFLEX MEDICAL, SINIRLAMA OLMASIZIN SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİ REDDEDER.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, İrlanda



www.LMACO.com

Sayı: PBQ-2105-000 Rev C TR