

INSTRUKCJA UŻYCIA – LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

OSTRZEŻENIE: Maski LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ są dostarczane w stanie sterylnym, wyłącznie do jednorazowego użytku. Powinny być użyte bezpośrednio po wyjęciu z opakowania i wyrzucone po użyciu. Nie wolno używać ich ponownie. Ponowne użycie może powodować zakażenie krzyżowe oraz pogorszenie niezawodności i funkcji produktu.

OSTRZEŻENIE: Regeneracja masek LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™, przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku, może pogorszyć ich działanie lub utrudnić korzystanie z ich funkcji. Ponowne używanie produktów przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może powodować narażenie na kontakt z patogenami wirusowymi, bakteryjnymi, grzybowymi lub prionowymi. Dla niniejszych produktów nie ma potwierdzonych metod czyszczenia i sterylizacji ani instrukcji ich regeneracji w celu przywrócenia do pierwotnego stanu. Maski LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ nie są przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji ani ponownej sterylizacji.

INFORMACJE OGÓLNE:

Jeśli nie podano inaczej, termin „urządzenie” stosowany w niniejszej „Instrukcji użycia” odnosi się do obu wersji maski: LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™.

Te urządzenia są przeznaczone wyłącznie do stosowania przez personel medyczny przeszkolony w zakresie zarządzania systemami oddychania.

OPIS URZĄDZENIA:

Maski LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ są wykonane głównie z przezroczystego polichlorku winylu (PVC) (przewód powietrzny) i silikonu (mankiet) oraz są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizowane tlenkiem etylenu), wyłącznie do jednorazowego użytku. Do wykonania tych urządzeń nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego ani ftalanów.

Maski LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ mają trzy główne elementy składowe: przewód powietrzny, mankiet i system do napełniania mankieta.

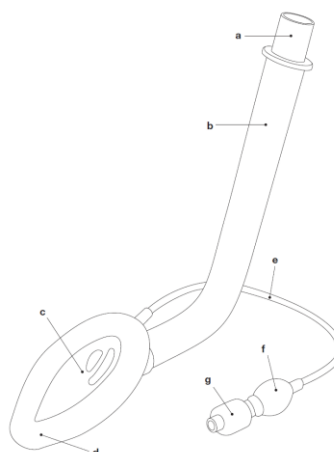
System do napełniania mankieta maski LMA® Unique™ (Silicone Cuff) obejmuje przewód do napełniania mankieta z balonikiem pilotującym i zaworem zwrotnym, służącym do napełniania i opróżniania mankieta. Balonik pilotujący zapewnia wskazanie ciśnienia wewnątrz mankieta, a zawór zwrotny zapobiega wyciekowi powietrza i utrzymuje ciśnienie w mankiecie.

System do napełniania LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ obejmuje przewód do napełniania z Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ umożliwia ciągłą wizualizację ciśnienia wewnątrz mankieta maski. Zastępuje on standardowy balonik pilotujący i jest przeznaczony do użycia w taki sam sposób, do napełniania i opróżniania mankieta.

Maska LMA® Unique™ (Silicone Cuff) jest warunkowo zgodna ze środowiskiem RM. Przed użyciem urządzenia w środowisku RM należy zapoznać się z rozdziałem zawierającym informacje na temat badań metodą rezonansu magnetycznego.

Maska LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ jest bezpieczna podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (RM). Urządzenie bezpieczne podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (RM) – urządzenie nie stanowi żadnego znanego zagrożenia we wszystkich środowiskach RM.

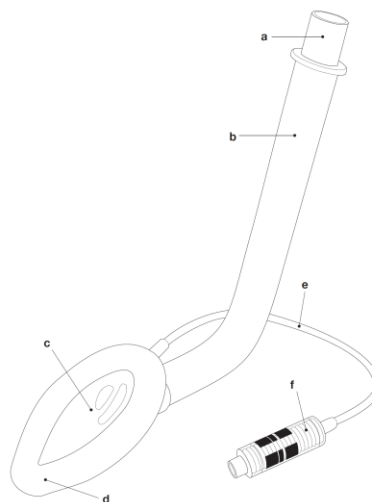
Rysunek 1: Elementy maski LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Elementy maski LMA® Unique™ (Silicone Cuff) (Rysunek 1):

- a) Złącze
- b) Przewód powietrzny
- c) Płytki osłonowa
- d) Mankiet
- e) Przewód do napełniania mankieta
- f) Balonik pilotujący
- g) Zawór zwrotny

Rysunek 2: Elementy maski LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Elementy maski LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ (Rysunek 2):

- a) Złącze
- b) Przewód powietrzny
- c) Płytki osłonowa
- d) Mankiet
- e) Przewód do napełniania mankieta
- f) Cuff Pilot™

Tabela 1: Parametry techniczne urządzenia

	Rozmiar							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Masa ciała pacjenta (kg)	Do 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Złącze z przewodem powietrznym	15 mm męskie (ISO 5356-1)							
Wewnętrzna objętość ścieżki respiratora (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
Spadek ciśnienia (mm H ₂ O)	< 22 przy 15 l/min	< 10 przy 15 l/min	< 19 przy 30 l/min	< 9 przy 30 l/min	< 15 przy 60 l/min	< 15 przy 60 l/min	< 8 przy 60 l/min	< 8 przy 60 l/min
Minimalna przestrzeń międzyczębowa (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Normalna długość wewnętrznej ścieżki respiratora (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Na żądanie, jeśli dotyczy, dostępne jest streszczenie metod, materiałów, danych i wyników z badań klinicznych, które stanowi walidację wymagań niniejszej międzynarodowej normy.

Prawidłowa pozycja urządzenia względem elementów anatomicznych

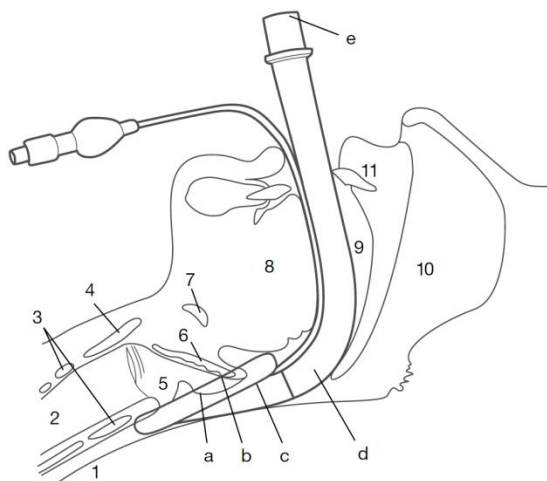


Tabela 2: Opis elementów anatomicznych

Elementy anatomiczne	
1 – przetok	7 – kość gnykowa
2 – tchawica	8 – język
3 – chrząstka pierścieniowata	9 – jama ustna
4 – chrząstka tarczowata	10 – nosogardziel
5 – wejście do krtani	11 – siekacze
6 – nagłośnia	

Tabela 3: Opis elementów składowych urządzenia

a – końcówka po stronie pacjenta	d – ścieżka wentylacyjna
b – otwór wentylacyjny	e – zewnętrzne końcowe złącze
c – mechanizm uszczelniający	

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Maski LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot™* wskazane są do stosowania w celu uzyskania i utrzymania drożności dróg oddechowych podczas rutynowych i nagłych zabiegów anestezyjologicznych przeprowadzanych u pacjentów na czczo, z zastosowaniem wentylacji spontanicznej lub wentylacji mechanicznej ciśnieniem dodatnim (ang. Positive Pressure Ventilation, PPV).

Są one również zalecane do bezpośredniego zapewniania drożności dróg oddechowych w przypadku wystąpienia przewidywalnych lub nieoczekiwanych trudności związanych z drożnością dróg oddechowych.

Najlepiej nadają się do stosowania w planowanych zabiegach chirurgicznych, w których nie jest wymagana intubacja dotchawicza pacjenta.

Mogą być stosowane w celu zapewnienia natychmiastowej drożności dróg oddechowych podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) głęboko nieprzytomnego pacjenta z brakiem odruchu językowo-gardłowego oraz krtaniowego, który wymaga wentylacji mechanicznej. W takich przypadkach urządzenia te powinno się stosować tylko wówczas, gdy nie jest możliwa intubacja dotchawicza.

INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI I RYZYKA:

Podczas stosowania u pacjentów z brakiem reakcji i wymagających resuscytacji lub z utrudnioną drożnością dróg oddechowych (tj. niemożliwa intubacja, niemożliwa wentylacja), należy rozważyć ryzyko regurgitacji i zachłyśnięcia wobec potencjalnych korzyści wynikających z przywrócenia drożności dróg oddechowych.

PRZECIWWSKAZANIA:

Ze względu na potencjalne ryzyko regurgitacji i zachłyśnięcia nie należy stosować urządzenia zamiast dotchawicznej rurki intubacyjnej w następujących zabiegach planowanych ani u następujących pacjentów z utrudnioną drożnością dróg oddechowych (gdy wentylacja jest możliwa):

1. Pacjenci, którzy nie są na czczo, w tym pacjenci, w przypadku których nie można potwierdzić, że są na czczo.
2. Pacjenci z patologiczną otyłością, kobiety powyżej 14 tygodnia ciąży, w sytuacjach nagłych i wymagających resuscytacji lub w warunkach związanych z opóźnionym opróżnianiem żołądka, a także u pacjentów stosujących opioidy w okresie poprzedzającym bycie na czczo.

Ponadto urządzenie jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

1. Pacjenci z trwałą obniżoną podatnością płuc lub ze spodziewanym szczytowym ciśnieniem wdechowym przekraczającym 20 cmH₂O, gdyż urządzenie tworzy szczelne niskociśnieniowe zamknięcie (około 20 cmH₂O) wokół krtani.
2. Pacjenci dorośli, którzy nie są w stanie zrozumieć instrukcji lub nie mogą udzielić właściwej odpowiedzi podczas wywiadu lekarskiego, gdyż stosowanie urządzenia u tych pacjentów może być niewskazane.
3. Urządzenia nie powinno się stosować podczas resuscytacji lub w sytuacjach nagłych u pacjentów niebędących w stanie głębokiej nieprzytomności oraz w przypadku pacjentów, którzy mogą opierać się wprowadzeniu urządzenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Istnieją zgłoszone działania niepożądane związane ze stosowaniem masek krtaniowych i dotchawicznych rurek intubacyjnych. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się ze standardowymi podręcznikami i opublikowanym piśmiennictwem.

OSTRZEŻENIA:

1. Należy zawsze unikać stosowania nadmiernej siły, aby uniknąć urazów.
2. Nie należy używać urządzenia w przypadku uszkodzenia albo jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
3. Podczas stosowania urządzenia w szczególnych warunkach otoczenia np. w atmosferze wzbogaconego tlenu, należy upewnić się, że poczyniono wszelkie niezbędne przygotowania i podjęto wszelkie środki ostrożności, zwłaszcza w kwestii ochrony przeciwpożarowej. Urządzenie jest potencjalnie łatwopalne w obecności laserów i urządzeń elektrochirurgicznych.
4. Niezwykle istotne przed użyciem jest przeprowadzenie kontroli wstępnej urządzenia, w celu ustalenia, czy produkt jest bezpieczny do użycia. Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno zostać użyte.
5. Nie wolno moczyć ani zanurzać urządzenia w płynie przed użyciem.
6. Podczas nakładania lubrykantu unikać zatkania nim otworu oddechowego.
7. Nigdy nie wolno nadmiernie napędląć mankieta, ponad 60 cmH₂O. Nadmierne ciśnienie wewnętrzne w mankiecie może powodować nieprawidłowe umieszczenie i schorzenia krtani lub gardła, w tym ból gardła, dysfagię i uraz nerwów.

8. Należy stosować lubrykant rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować lubrykantów na bazie silikonu, gdyż powodują one pogorszenie stanu elementów urządzenia. Nie zaleca się stosowania z tym urządzeniem lubrykantów zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźnić powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych przed usunięciem urządzenia, wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.

9. Urządzenie nie zapobiega regurgitacji ani zachłyśnięciu. Stosowanie urządzenia u pacjentów w znieczuleniu powinno ograniczać się do pacjentów operowanych na czczo. Istnieje szereg czynników predysponujących do regurgitacji w warunkach znieczulenia. Nie należy stosować urządzenia bez podjęcia odpowiednich środków bezpieczeństwa w celu upewnienia się, że żołądek pacjenta jest pusty.

10. Dyfuzja tlenu azotu, tlenu lub powietrza może zwiększać lub zmniejszać objętość i ciśnienie mankieta. Aby zapobiec nadmiernemu wzrostowi ciśnienia mankieta, podczas procedury należy regularnie mierzyć ciśnienie w mankiecie za pomocą urządzenia monitorującego ciśnienie mankieta.

11. Przed użyciem urządzenia w środowisku RM należy zapoznać się z rozdziałem zawierającym informacje na temat badań metodą rezonansu magnetycznego.

PRZESTROGI:

1. W przypadku zbyt płytkiego znieczulenia podczas stymulacji w trakcie zabiegu chirurgicznego lub nagromadzenia się wydzielin w oskrzeli drażniących struny głosowe podczas wybudzania się pacjenta z narkozy, może dojść do skurczu krtani. W przypadku wystąpienia skurczu krtani należy zająć się przyczyną. Urządzenie można wyjąć wyłącznie po pełnym przywróceniu odruchów obronnych układu oddechowego.

2. Nie wolno ciągnąć ani stosować nadmiernej siły operując przewodem do napełniania mankieta, ani próbować usunąć urządzenie ciągnąc za przewód do napełniania, gdyż może to spowodować odłączenie go od zaworu mankieta.

3. Do napełniania i opróżniania należy używać wyłącznie strzykawki ze standardową stożkową końcówką typu luer.

4. Stosować wyłącznie w sposób opisany w instrukcji użycia.

5. Jeżeli problem drożności dróg oddechowych utrzymuje się lub gdy wentylacja jest niedostateczna, urządzenie należy usunąć i zapewnić drożność dróg oddechowych w inny sposób.

6. Niezbędne jest ostrożne posługiwanie się urządzeniem. Przez cały czas należy unikać kontaktu urządzenia z ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami, aby uniknąć rozdarcia lub przebicia urządzenia. Nie wolno wprowadzać urządzenia, jeżeli mankiety nie zostały całkowicie opróżnione zgodnie z opisem podanym w instrukcji wprowadzania.

7. Podczas przygotowywania i wprowadzania należy stosować rękawiczki, aby zminimalizować ryzyko zakażenia dróg oddechowych.

8. Zużyte urządzenie należy zutilizować traktując jako produkt stwarzający zagrożenie biologiczne, zgodnie z wszelkimi przepisami lokalnymi i państwowymi.

9. Urządzenie należy przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu, unikając bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub skrajne temperatury.

10. Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębów.

11. Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia może powodować zawodność lub niedrożność systemu oddechowego.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA:

Wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia. Informacje dotyczące masy ciała pacjenta i rozmiarów podano w Tabeli 1.

Należy stosować wyraźnie oznaczoną strzykawkę do napełniania i opróżniania mankieta.

KONTROLE WSTĘPNE:

Ostrzeżenie: Niezwykle istotne przed użyciem jest przeprowadzenie kontroli wstępnej urządzenia, w celu ustalenia, czy produkt jest bezpieczny do użycia.

Ostrzeżenie: Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno zostać użyte.

Testy te należy przeprowadzić w następujący sposób:

1. Sprawdzić wewnątrz przewodu powietrznego w celu weryfikacji, czy jest ono drożne i wolne od luźnych cząstek. Skontrolować przewód na całej jego długości. W przypadku wykrycia jakichkolwiek przecięć lub wgnieceń, urządzenie należy wyrzucić.

2. Przytrzymując za oba końce wygiąć przewód powietrzny maksymalnie do 180°. Jeśli podczas tej procedury dojdzie do załamania przewodu, urządzenie należy wyrzucić.

3. Całkowicie opróżnić mankiety.

Dotyczy LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

Ponownie napełnić urządzenie objętością powietrza przekraczającą o 50% maksymalną wartość napełnienia dla danego rozmiaru.

Tabela 4: Test napełnienia mankieta powyżej maksymalnej dopuszczalnej pojemności

	Rozmiar urządzenia							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Objętości napełnienia mankieta powyżej maksymalnej dopuszczalnej pojemności (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Sprawdzić, czy mankiety są szczelne i czy nie występują wpuklenia lub nierówne wyrzuszenia. W przypadku jakichkolwiek oznak istnienia tych problemów, urządzenie należy wyrzucić. Wpuklająca się maska może być przyczyną niedrożności podczas jej użycia.

Gdy mankiety są nadal wypełnione o 50% powyżej maksymalnej dopuszczalnej pojemności, należy sprawdzić balonik pilotujący. Balonik powinien mieć kształt eliptyczny, a nie sferyczny. Następnie ponownie opróżnić maskę.

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

Ponownie napełnić urządzenie do czerwonej strefy Cuff Pilot™ (Rys. 13) objętością powietrza > 70 cmH₂O.

Sprawdzić, czy mankiety są szczelne i czy nie występują wpuklenia lub nierówne wyrzuszenia. W przypadku jakichkolwiek oznak istnienia tych problemów, urządzenie należy wyrzucić. Wpuklająca się maska może być przyczyną niedrożności podczas jej użycia. Następnie ponownie opróżnić maskę.

4. Sprawdzić złącze z przewodem powietrznym. Powinno być ściśle dopasowane do przewodu powietrznego; odłączenie złącza przy pociągnięciu z uzasadnioną siłą nie powinno być możliwe. Nie należy stosować nadmiernej siły ani skręcać złącza, gdyż może to naruszyć szczelność. Jeśli złącze jest luźne, urządzenie należy wyrzucić, aby uniknąć ryzyka przypadkowego rozłączenia podczas użycia.

5. Odbarwienie. Odbarwienie wpływa na widoczność płynu w przewodzie powietrznym.

6. Delikatnie pociągnąć za przewód do napełniania mankieta, aby upewnić się, że jest dobrze podłączony do mankieta i balonika.

7. Sprawdzić otwór w masce. Należy delikatnie skontrolować dwa elastyczne słupki przecinające otwór maski, aby sprawdzić, czy nie są złamane ani w inny sposób uszkodzone. Jeśli słupki w otworze maski zostały uszkodzone, nagłośnia może spowodować niedrożność dróg oddechowych. Nie stosować maski, jeśli słupki otworu zostały uszkodzone.

PRZYGOTOWANIE PRZED WPROWADZENIEM URZĄDZENIA:

Opróżnić całkowicie za pomocą urządzenia do opróżniania mankieta LMA® (Cuff Deflator) w celu utworzenia sztywnej i cienkiej krawędzi prowadzącej niezbędnej do wciśnięcia końcówki poza chrząstkę pierścieniową. Mankiety powinny odchylić się od słupków otworu maski. Tuż przed wprowadzeniem należy dokładnie nasmarować tylną część mankieta. Nie należy smarować przedniej części mankieta, gdyż może to spowodować blokadę słupka w otworze lub aspirację lubrykantu.

Ostrzeżenie: Należy stosować lubrykant rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować lubrykantów na bazie silikonu, gdyż powodują one pogorszenie stanu elementów urządzenia. Nie zaleca się stosowania z tym urządzeniem lubrykantów zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźnić powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych przed usunięciem urządzenia, wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.

Przeostroga: Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębów.

WPROWADZANIE URZĄDZENIA:

Przeostroga: Podczas przygotowywania i wprowadzania należy stosować rękawiczki, aby zminimalizować ryzyko zakażenia dróg oddechowych.

Przeostroga: Po każdej zmianie pozycji głowy lub szyi pacjenta należy potwierdzić drożność urządzenia.

Standardowa metoda wprowadzania:

1. Poziom znieczulenie powinien być na tyle głęboki, aby umożliwić wprowadzenie urządzenia.

Nie należy wprowadzać urządzenia bezpośrednio po znieczuleniu za pomocą barbituranów, chyba że pacjentowi podano środek zwiotczający.

2. Ułożyć głowę i szyję pacjenta w pozycji typowej do intubacji dotchawiczej.

Szyja powinna być wygięta, a głowa w wysuniętym położeniu. Jedną ręką należy przytrzymać głowę od tyłu, jednocześnie wprowadzając maskę do jamy ustnej drugą ręką (Rys. 3).

3. Podczas wprowadzania maski należy trzymać ją jak długopis, umieszczając palec wskazujący z przodu, na złączu mankietu i przewodu (Rys. 3). Docisnąć końcówkę do podniebienia twardego i upewnić się, że przylega płasko do podniebienia i że końcówka nie jest zagięta, po czym wcisnąć ją głębiej do gardła.

4. Palcem wskazującym popychać maskę w kierunku do tyłu, nadal dociskając ją do podniebienia (Rys. 4).

5. W miarę przesuwania maski w dół, palec wskazujący nadal dociska ją wstecz do tylnej ściany gardła, aby zapobiec kolizji z nagłośnią. Całkowicie wprowadzić palec wskazujący do jamy ustnej, aby zakończyć wprowadzanie (Rys. 5). Pozostałe palce powinny się znajdować poza jamą ustną. W miarę postępu wprowadzania, dolna (wewnętrzna) powierzchnia całego palca wskazującego powinna leżeć wzdłuż przewodu, zapewniając jego dokładne przyleganie do podniebienia. (Rys. 5).

NALEŻY UNIKAĆ WPROWADZANIA KILKOMA RUCHAMI I NAGŁĘGO PRZESUWANIA W GÓRĘ I W DÓŁ PO WYCZUCIU OPORU.

W chwili wycucia oporu palec powinien być już całkowicie wprowadzony do jamy ustnej. Wycofać palec z ust, jednocześnie przytrzymując przewód drugą ręką (Rys. 6).

6. Należy się upewnić, że czarna przerywana linia na przewodzie jest zwrócona ku górnej wardze.

Następnie niezwłocznie napełnić mankieta bez przytrzymywania przewodu.

Należy to zrobić PRZED podłączeniem do źródła gazu. Dzięki temu urządzenie ułoży się prawidłowo. Napełnić mankieta wystarczającą ilością powietrza, aby uzyskać odpowiednią szczelność przy niskim ciśnieniu. Informacje dotyczące napełniania podano w Tabeli 5. Podczas napełniania mankieta nie wolno przytrzymywać przewodu, gdyż uniemożliwi to właściwe ułożenie się urządzenia.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO NADMIERNIE NAPEŁNIAĆ MANKIETU.

Tabela 5: Informacje dotyczące napełniania

Produkt	Zalecany	rozmiar urządzenia							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Maksymalna objętość napełnienia mankieta (ml/60 cmH ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Pilot™	Ciśnienie wewnętrzne mankieta (cmH ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

Powwyższe maksymalne objętości mankieta są związane z ryzykiem uszkodzenia i nie są zaleceniami dotyczącymi objętości napełnienia mankieta w zastosowaniu klinicznym. Napompowanie mankieta do maksymalnej objętości może doprowadzić do przepełnienia mankieta i nadmiernego ciśnienia w jego wnętrzu (> 60 cm H₂O).

7. Podłączyć do źródła gazu, przytrzymując przewód tak, aby zapobiec przemieszczeniu. Delikatnie wypełnić płuca w celu potwierdzenia właściwego umieszczenia. Włożyć wałek z gazy (o odpowiedniej grubości) jako zabezpieczenie przed zgryzieniem, a następnie plasterami zamocować urządzenie we właściwym położeniu tak, aby proksymalna końcówka przewodu powietrznego skierowana była doogonowo. Gdy urządzenie jest właściwie umieszczone, przewód powinien przylegać do podniebienia i tylnej ściany gardła. Stosując to urządzenie, należy pamiętać, aby pod koniec zabiegu umieścić zabezpieczenie przed zgryzieniem.

Ostrzeżenia:

- NIE WOLNO stosować rurki ustno-gardłowej Guedela jako zabezpieczenia przed zgryzieniem, gdyż przeszkadza ona w prawidłowym umieszczeniu urządzenia, zwiększając urazowość i zmniejszając skuteczność uszczelnienia.

- Po prawidłowym umieszczeniu konieczne jest unieruchomienie urządzenia poprzez przymocowanie plastrami do twarzy pacjenta, aby zapobiec przemieszczeniu podczas użycia i utracie drożności dróg oddechowych.

- Nie wolno przemieszczać pacjenta ani zmieniać położenia urządzenia podczas znieczulenia/zabiegu, aby zapobiec możliwości spowodowania w ten sposób stymulacji dróg oddechowych.

- Po podłączeniu do urządzenia, znieczuleniowy układ oddechowy musi być odpowiednio stabilizowany, aby zapobiec obrotowi maski i zapewnić wygięcie przewodu wyłącznie w dół, na podbródek, lecz nigdy w górę, w celu uniknięcia utraty drożności dróg oddechowych pacjenta spowodowanej przemieszczeniem.

- Należy zapewnić odpowiednie znieczulenie w stosunku do poziomu bodźców chirurgicznych, aby zapobiec zakrztuszeniu, kaszlowi i skurczowi gardła, prowadzącemu do przemieszczenia urządzenia.



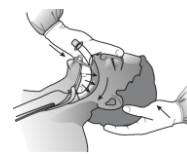
Rysunek 3



Rysunek 4



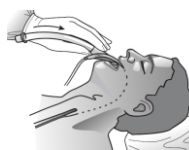
Rysunek 5



Rysunek 6

Metoda wprowadzania kciukiem:

Technika ta jest odpowiednia dla pacjentów, u których dostęp do głowy od tyłu jest utrudniony lub niemożliwy, a także podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Kciuk przytrzymuje przewód oddechowy LMA® w pozycji, którą w przypadku techniki standardowej zajmuje palec wskazujący (Rys. 7). Kończówka maski jest przyciśnięta do przednich zębów, a maska jest dociskana kciukiem wzdłuż podniebienia, w kierunku do tyłu. W miarę zbliżania się kciuka do jamy ustnej, palce zostają wyciągnięte w przód nad twarzą pacjenta. (Rys. 8). Wsunąć kciuk na całą długość (Rys. 9). Wywieranie nacisku kciukiem na podniebienie twarde pomaga również spowodować wysunięcie głowy. Ugięcie szyi można utrzymywać za pomocą podparcia głowy. Przed wyjęciem kciuka należy drugą ręką wcisnąć przewód do jego ostatecznego położenia. (Rys. 10).



Rysunek 7



Rysunek 8



Rysunek 9



Rysunek 10

System napełniania LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™:

1. Maska LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ jest wyposażona w zawór pilotujący mankieta, który umożliwia wzrokowe monitorowanie ciśnienia maski wewnątrz mankieta podczas jej wprowadzania do dróg oddechowych pacjenta. Na zaworze pilotującym mankieta znajdują się trzy strefy ciśnienia: żółta, zielona i czerwona. Pozycja czarnej linii na mieszkach wskazuje ciśnienie wewnątrz mankieta.
2. Zielona strefa wskazuje optymalne ciśnienie mankieta, od 40 do 60 cmH₂O. Powietrze jest wprowadzane do mankieta do momentu, w którym czarna linia znajdzie się w tej strefie i zostanie uzyskane uszczelnienie.



Rysunek 11: Zawór pilotujący mankieta w zielonej strefie

3. Żółta strefa wskazuje ciśnienie poniżej 40 cmH₂O. Uszczelnienie może być uzyskane w żółtej strefie; jednak przesunięcie czarnej linii na mieszkach do żółtej strefy podczas zabiegu może wskazywać ewentualne obniżenie ciśnienia lub niedostateczne napełnienie.



Rysunek 12: Zawór pilotujący mankieta w żółtej strefie

4. Czerwona strefa wskazuje ciśnienie powyżej 70 cmH₂O. Wskazuje to ewentualne zwiększenie ciśnienia lub nadmierne napełnienie. Zaleca się obniżenie ciśnienia aż do powrotu czarnej linii mieszkach do zielonej strefy.



Rysunek 13: Zawór pilotujący mankieta w czerwonej strefie

Ostrzeżenie: NIE WOLNO NADMIERNIE NAPEŁNIAĆ MANKIETU.

UTRZYMANIE DROŻNOŚCI DRÓG ODDECHOWYCH:

1. Gdy urządzenie przemieści się lub jeśli zostało niewłaściwie wprowadzone, może dojść do niedrożności. W przypadku nieodpowiedniej techniki wprowadzania może dojść do wzięcia nagiętości. Sprawdzić poprzez osłuchanie szyi oraz skorygować przez ponowne prawidłowe wprowadzenie urządzenia lub uniesienie nagiętości za pomocą laryngoskopu.
2. Niewłaściwe ułożenie końcówki maski w głośni może powodować objawy podobne do skurczu oskrzeli.
3. Należy unikać przemieszczania urządzenia w gardle, gdy pacjent znajduje się w płytkiej fazie znieczulenia.
4. Zabezpieczenie przed zgryzieniem powinno pozostać na miejscu aż do usunięcia urządzenia.
5. Nie opróżniać mankietu, dopóki odruchy nie zostaną w pełni przywrócone.
6. Można usunąć powietrze z mankietu w trakcie znieczulenia w celu utrzymywania stałego ciśnienia wewnątrz mankietu (zawsze poniżej 60 cmH₂O).

USUWANIE:

1. **Urządzenie wraz z zalecanym zabezpieczeniem przed zgryzieniem powinno pozostać w miejscu założenia aż do odzyskania przytomności przez pacjenta.** Tlen należy podawać poprzez rurkę T-kształtną, przy czym pacjent musi być standardowo monitorowany. Przed próbą usunięcia lub opróżnienia urządzenia konieczne jest pozostawienie pacjenta w całkowitym spokoju, aż do pełnego przywrócenia odruchów obronnych. **Nie wolno wyjmować urządzenia dopóki pacjent samodzielnie nie otworzy ust na polecenie.**
2. Należy sprawdzać, czy doszło do powrotu przetykania, co jest oznaką, że odruchy obronne zostały prawie w pełni przywrócone. Zazwyczaj nie ma potrzeby odsysania płynów, ponieważ prawidłowo założone urządzenie chroni krtań przed wydzielinami z jamy ustnej. Pacjent połknie wydzielinę w momencie usunięcia urządzenia. **Niemniej jednak zawsze należy dysponować sprzętem do odsysania.**
3. Tuż przed wyjęciem urządzenia należy całkowicie opróżnić mankiety. Można również zalecić częściowe opróżnienie mankieta, gdyż może to ułatwić usunięcie wydzielin.

STOSOWANIE W POŁĄCZENIU Z OBRAZOWANIEM METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM):

Dotyczy LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Maska LMA® Unique™ (Silicone Cuff) jest warunkowo zgodna ze środowiskiem RM.

Testy niekliniczne wykazały, że produkt jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM. Pacjenta z maską LMA® Unique™ (Silicone Cuff) można bezpiecznie skanować natychmiast po umieszczeniu urządzenia przy zachowaniu następujących warunków:

- Przed przeniesieniem pacjenta do pracowni systemu RM, maskę w drogach oddechowych należy zamocować na miejscu odpowiednio plasterem, taśmą lub w inny sposób w celu uniemożliwienia przemieszczenia.
- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T lub słabszym
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego mniejszy lub równy 720 gausów/cm
- Maksymalny wskaźnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla masy ciała: 4 W/kg (kontrolowany tryb pierwszego poziomu dla systemu RM) na 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów)

Nagrzewanie związane z RM

W warunkach skanowania określonych powyżej przewiduje się, że maska LMA® Unique™ (Silicone Cuff) spowoduje wzrost temperatury maksymalnie o 2,5 °C po wykonaniu 15-minutowego skanowania ciągłego.

Dane dotyczące artefaktów

Maksymalna wielkość artefaktu, obserwowana w sekwencjach impulsów echa gradientowego i systemie RM o indukcji 3 T rozciąga się na około 50 mm poza rozmiar i kształt maski LMA® Unique™ (Silicone Cuff).

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



Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)

Maska LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ jest bezpieczna podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (tj. obiekt, który nie stwarza żadnego znanego zagrożenia we wszystkich środowiskach RM).

DEFINICJA SYMBOLI:

	Wytwórca
	Zapoznać się z instrukcją obsługi na stronie internetowej: www.LMA®CO.com
	Objętość napełniania powietrzem/ciśnienie wewnątrz mankieta
	Masa ciała pacjenta
	Przed użyciem przeczytać instrukcję
	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego
	Ostrożnie, produkt delikatny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Tą stroną do góry
	Kod produktu
	Numer serii
	Znak CE
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Do wykonania produktu nie użyto ftalanów
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Data ważności
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Warunkowo zgodny ze środowiskiem RM
	Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)

Copyright © 2019 Teleflex Incorporated.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być kopiowana, przechowywana w systemie wyszukiwania danych ani przekazywana w żadnej formie: elektronicznej, mechanicznej, fotograficznej, fonograficznej ani innej bez uzyskania wcześniejszej zgody wydawcy.

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Unique i Cuff Pilot są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi Teleflex Incorporated lub jej oddziałów w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są zgodne ze stanem wiedzy aktualnym w dniu publikacji. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania ulepszeń i zmian w produktach bez wcześniejszego powiadomienia.

Gwarancja producenta:

Maski LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot*™ przeznaczone są do jednorazowego użytku i objęte gwarancją dotyczącą wad produkcyjnych w chwili dostawy.

Gwarancja ma zastosowanie jedynie w przypadku zakupu produktu od autoryzowanego dystrybutora. TELEFLEX MEDICAL WYŁĄCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻNE JAK I DOROZUMIANE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.



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



www.LMACO.com

Wydanie: PBQ-2110-000 Rev B PL