

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – LMA® Unique™ (Silicone Cuff) és LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.

VIGYÁZAT! Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) és az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszközök egyszer használatos steril kiszerelelések. Az eszközöket közvetlenül a csomagból kivéve kell felhasználni, és használat után ki kell dobni. Tilos ismételten felhasználni őket. Az ismételt felhasználás keresztfertőzést okozhat, továbbá csökkentheti a termék megbízhatóságát és működőképességét.

VIGYÁZAT! A kizárólag egyszer használatos LMA® Unique™ (Silicone Cuff) és az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményhez vagy a működőképesség elvesztéséhez vezethet. A kizárólag egyszer használatos termékek ismételt használata vírusos, bakteriális, gomba- vagy prionkórokozókhoz való expozícióhoz vezethet. Ezekhez a termékekhez nem állnak rendelkezésre validált tisztítási és sterilizálási módszerek és az eredeti specifikációkat helyreállító újrafeldolgozásra vonatkozó utasítások. Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) és az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszközök nem úgy lettek kialakítva, hogy tisztítani, fertőtleníteni vagy újraszterilizálni lehessen őket.

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK:

Eltérő utalás hiányában a jelen használati utasításban az „eszköz” kifejezés az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) és az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszközökre egyaránt vonatkozik.

Az eszközöket kizárólag légútbiztosításra kiképzett egészségügyi szakemberek használhatják.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA:

Mind az LMA® Unique™ (Silicone Cuff), mind az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszköz elsősorban átlátszó polivinil-kloridból (PVC) (légútbiztosító tubus) és szilikonból (mandzsetta) készül, és egyszer használatos steril kiszerelelések (etilén-oxiddal sterilizálva). Az eszközök természetes nyersgumi és ftalátok felhasználása nélkül készülnek.

Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) és az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszközök három fő komponensből állnak: légútbiztosító tubusból, mandzsettából és felfújórendszerből.

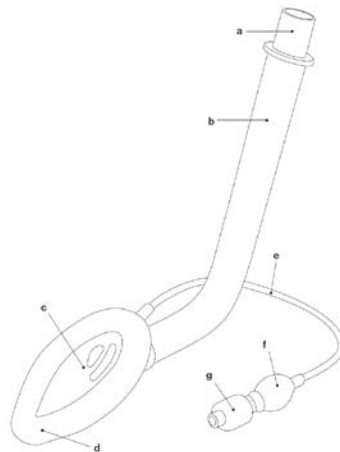
Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) eszköz felfújására és leengedésére szolgáló rendszer egy felfújásjelző ballonnal csatlakozó felfújóvezetékkel és egy visszacsapó szelepből áll. A felfújásjelző ballonnal a mandzsettában uralkodó hozzávetőleges nyomást mutatja, a visszacsapó szelep pedig megakadályozza a levegőszivárgást, és segít a mandzsettában uralkodó nyomás megtartásában.

Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszköz felfújórendszere egy Cuff Pilot™ felfújásjelző ballonnal felszerelt felfújóvezetékkel áll. A Cuff Pilot™ ballonnal lehetővé teszi a maszk mandzsettájában uralkodó nyomás folyamatos vizuális megjelenítését. A standard felfújásjelző ballonnal helyettesíti, és azzal megegyező módon a mandzsetta felfújására, illetve leengedésére szolgál.

Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) eszköz MR-kondicionális. Az eszköz MRI-környezetben való használata előtt tekintse át az MRI-vel kapcsolatos információkat tartalmazó részt.

Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszköz MR-biztonságos. Az „MR-biztonságos” kifejezés azt jelenti, hogy az eszköz semmilyen MR-környezetben nem tartogat ismert veszélyeket.

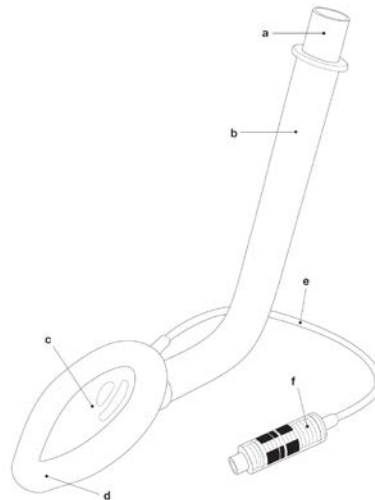
1. ábra: Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) eszköz komponensei



Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) eszköz komponensei (1. ábra):

- Csatlakozó
- Légútbiztosító tubus
- Hátsó lemez
- Mandzsetta
- Felfújóvezeték
- Felfújásjelző ballon
- Visszacsapó szelep

2. ábra: Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszköz komponensei



Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszköz komponensei (2. ábra):

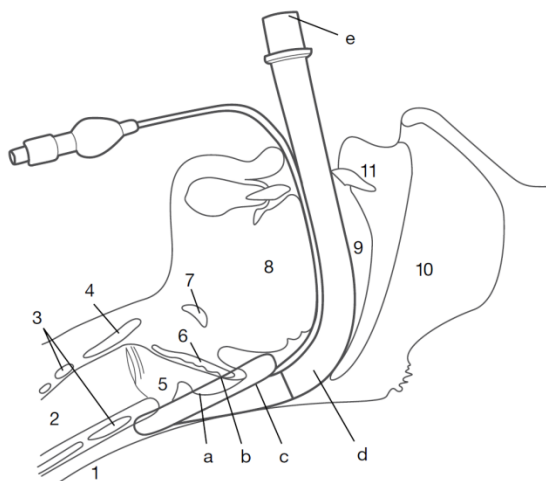
- Csatlakozó
- Légútbiztosító tubus
- Hátsó lemez
- Mandzsetta
- Felfújóvezeték
- Cuff Pilot™

1. táblázat: Az eszköz specifikációi

	Méret							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
A beteg testsúlya (kg)	Legfeljebb 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	> 100
Légút-biztosító tubus csatlakozója	15 mm-es dugasz típusú (ISO 5356-1)							
A lélegeztetési csatorna belső térfogata (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
Nyomásesés (mmH ₂ O)	< 22 15 l/ perc nél	< 10 15 l/ perc nél	< 19 30 l/ perc nél	< 9 30 l/ perc nél	< 15 60 l/ perc nél	< 15 60 l/ perc nél	< 8 60 l/ perc nél	< 8 60 l/ perc nél
Minimális interdentális rés (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
A belső lélegeztetőcsatorna normális hossza (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Az ezen nemzetközi szabvány követelményeit alátámasztó klinikai vizsgálatok módszereinek, anyagainak, adatainak és eredményeinek összefoglalója kérésre szintén rendelkezésre áll (ha vannak ilyenek).

Az eszköz helyes pozíciója az anatómiai viszonyítási pontokhoz képest



2. táblázat: Az anatómiai viszonyítási pontok leírása

Anatómiai viszonyítási pontok	
1 - Nyelőcső	7 - Nyelvcsontrés
2 - Légcső	8 - Nyelv
3 - Gyűrűporc	9 - Szájüreg
4 - Gégeporc	10 - Orrgarat
5 - Gégebemenet	11 - Metszőfogak
6 - Gégefedő	

3. táblázat: Az eszköz részeinek leírása

a - Beteg felőli vég	d - Lélegeztetőcsatorna
b - Lélegeztetőnyílás	e - Külső vég csatlakozója
c - Lezárómechanizmus	

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) és az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot™* eszköz a légutak biztosítására és fenntartására szolgál rutinszerű és sürgősségi anesztéziás eljárásoknál éhomi állapotú betegeknek, spontán vagy pozitív nyomású lélegeztetés (PPV) alkalmazása mellett. Alkalmazásuk javallott továbbá a légút sürgősségi biztosítására, ismert vagy váratlan, nehezen kezelhető légúti problémák esetén. Leginkább elektív sebészeti eljárások során használhatók, amelyeknél nincs szükség tracheális intubálásra. Alkalmazhatók még a légutak azonnali szabadrá tételeire mesterséges lélegeztetést igénylő, teljesen eszméletlen beteg újraélesztésekor, akinek nem működnek a glosszofaringeális és a laringeális reflexei. Ilyen esetben ezek az eszközök kizárólag akkor alkalmazhatók, ha nincs mód tracheális intubálásra.

ELŐNY-KOCKÁZAT MÉRLEGELÉSE:

Teljesen eszméletlen beteg újraélesztése vagy nehezen kezelhető légúti problémákkal küzdő (pl. nem intubálható, nem lélegző) beteg sürgősségi ellátása esetén a biztosított légzés előnyeit a regurgitáció és aspiráció kockázatával szemben kell mérlegelni.

ELLENJAVALLATOK:

A regurgitáció és aspiráció potenciális kockázata miatt ne alkalmazza az eszközt endotracheális tubus helyettesítésére az alábbi, elektív beavatkozásra váró vagy nehezen kezelhető légúti problémákkal küzdő betegek nem sürgősségi ellátásához:

1. Nem éhomi állapotú betegeknek, ideértve azokat a betegeket is, akik esetében az éhomi állapot nem megerősíthető.
2. Olyan betegeknek, akik súlyosan vagy kórosan elhízottak; akik több mint 14 hetes terhesek; sürgősségi és újraélesztési helyzetekben; bármely olyan állapot esetén, amelyhez késeletett gyomorürülés társul; illetve ha a beteg opiáttartalmú gyógyszereket szedett be koplalás előtt.

Az eszköz alkalmazása ellenjavallott továbbá:

1. Tartósan csökkent tüdőtagulékonyságú betegeknek, illetve 20 cm H₂O értéket várhatóan meghaladó belégzési csúcsáramlási nyomással rendelkező betegeknek, mivel az eszköz alacsony (körülbelül 20 cm H₂O) nyomású lezárást eredményez a gége körül.
2. Olyan felnőtt betegeknek, akik nem képesek megérteni az utasításokat, vagy nem tudnak megfelelő választ adni a körelőzményeikkel kapcsolatos kérdésekre, mivel előfordulhat, hogy náluk ellenjavallott az eszköz használata.
3. Az eszközt nem szabad használni olyan betegek újraélesztéséhez vagy sürgősségi ellátásához, akik nem a mély eszméletlenség állapotában vannak, és ellenállhatnak az eszköz bevezetésének.

MELLÉKHATÁSOK:

Léteznek a laringeális maszkok alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatások. Specifikus információkat a szokásos tankönyvekben és a publikált szakirodalomban talál.

VIGYÁZAT!

1. A sérülés elkerülése érdekében sosem szabad túlzott erőt alkalmazni.
2. Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy ha csomagolása károsodott vagy fel lett nyitva.
3. Az eszköz speciális környezeti feltételek mellett – pl. oxigéndús környezetben – történő használatakor ellenőrizze, hogy az összes szükséges előkészületet és óvintézkedést megtették-e, különös tekintettel a tűzveszélyre és a tűz megelőzésre. Lézerek és elektrokauterek közvetlen közelében az eszköz gyúlékony lehet.
4. A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az eszköz használata előtt elvégezze a használat előtti ellenőrzéseket. A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszköz alkalmazása nem javasolt.
5. Használat előtt az eszközt ne merítse vagy áztassa bele folyadékba.
6. Síkosítószer használata esetén ügyeljen arra, hogy a síkosítószer ne zárja el a légutak nyílását.
7. A mandzsettát sosem szabad 60 cm H₂O nyomásnál jobban felfújni. A túlságosan nagy mandzsettanyomás az eszköz helytelen pozícióját eredményezheti, és garat-gége problémákat okozhat, például torokfájást, nyelési nehézségeket és idegsérülést.
8. Vízben oldódó síkosítószer, például K-Y Jelly® használata javasolt. Ne használjon szilikon alapú síkosítószereket, mert ezek károsítják az eszköz komponenseit. A lidokain tartalmú síkosítószer használata nem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszköztávolítás előtt várt védekezőreflexeinek a visszatérését, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszálakat.
9. Az eszköz nem akadályozza meg a regurgitációt vagy az aspirációt. Anesztéziában lévő betegek esetén kizárólag akkor használandó, ha a beteg éhomi állapotban van. Számos körülmény predisponálhatja a regurgitációt anesztéziában lévő betegek esetén. Ne használja az eszközt anélkül, hogy a megfelelő óvintézkedések révén gondoskodna a gyomor ürességéről.
10. Dinitrogén-oxid, oxigén vagy levegő diffúziója fokozhatja vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását. A túlzottan nagy mandzsettanyomás elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a használat során rendszeresen mérje a mandzsettában uralkodó nyomást egy mandzsettanyomás-monitorral.
11. Az eszköz MRI-berendezés környezetében való használata előtt tekintse át az MRI-vel kapcsolatos információkat tartalmazó részt.

„FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK:

1. Előfordulhat gégegörcs, amikor a sebészeti szimuláció közben a beteget túl enyhén altatták, vagy ha a bronchiális váladék irritálja a hangszálakat az anesztéziából való felbresztéskor. Gégegörcs kialakulása esetén a kiváltó okot kell orvosolni. Az eszközt csak akkor távolítsa el, ha a légúti védekezőreflexek teljes mértékben helyreálltak.
2. Ne húzza meg és ne alkalmazzon túlzott erőt a felfújóvezeték kezelésekor, s ne próbálja meg az eszközt a felfújóvezeték meghúzásával eltávolítani, mert leválhat a mandzsetta csövégérőlről.
3. A felfújásához és leengedéséhez csak szabványos Luer-záras, elkeskenyedő végű fecskendő szabad használni.
4. Kizárólag a használati utasításban szereplő ajánlott műveletekhez használható.
5. Ha a légúti problémák nem múlnak el, illetve a légzés elégtelen, az eszközt el kell távolítani, és a légutat más eszközzel kell biztosítani.
6. A körültekintő kezelés alapvető fontosságú. Az eszköz elszakadásának vagy kilyukadásának megelőzése érdekében az éles vagy hegyes tárgyakkal való érintkezését mindenkor kerülni kell. Csak akkor vezesse be az eszközt, ha a mandzsetta teljesen le van engedve a bevezetésre vonatkozó utasításokban foglaltaknak megfelelően.
7. Az eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni a légút szennyeződését.
8. A használt eszközök esetén a biológiai veszélyt jelentő termékek kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó helyi és országos előírások szerint kell eljárni.
9. Az eszköz sötét, hűvös helyen, közvetlen napfénytől és szélsőséges hőmérséklettől védve tartandó.
10. Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon a kivehető fogor teljes eltávolításáról.
11. Az eszköz helytelen bevezetése megbízhatatlan légútbiztosításhoz vagy a légutat elzáródásához vezethet.

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATRA:

Válassza ki az eszköz helyes méretét. A méretre és a beteg testsúlyára vonatkozó információkat lásd az 1. táblázatban.

A mandzsetta felfújásához és leengedéséhez egyértelműen megjelölt fecskendőt kell használni.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉSEK:

Vigyázat! A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az eszköz használata előtt elvégezze a használat előtti ellenőrzéseket.

Vigyázat! A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszköz alkalmazása nem javasolt.

A tesztek az alábbiak szerint kell elvégezni:

1. Vizsgálja meg a légútbiztosító tubus belső részét, és győződjön meg róla, hogy nincs-e eltömődve, vagy nem tartalmaz-e levált részecskéket. A tubust teljes hosszában vizsgálja meg. Ne használja az eszközt, ha vágásokat vagy bemélyedéseket észlel.

2. A végeinél tartva hajlítsa be a légútbiztosító tubust, és növelje a görbületet legfeljebb 180 fokig, azonban ezt ne lépje túl. Ha a tubus közben megtörik, ne használja fel az eszközt.

3. Teljes mértékben engedje le a mandzsettát.

Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) esetében

Fújja fel újra a mandzsettát az adott mérethez javasolt maximális felfújási térfogatnál 50%-kal nagyobb mennyiségű levegővel.

4. táblázat: Térfogatok a mandzsetta túlfújási tesztje során

	Eszköz mérete							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Túlfújott mandzsetta térfogata (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Vizsgálja meg a mandzsettát, hogy nincsenek-e rajta szivárgások, kitéremkedések vagy egyenetlen kiöblösödések. Ne használja az eszközt, ha ezek bármelyikére utaló jeleket talál. A kitéremkedő maszk használat során elzáródáshoz vezethet. Miközben az eszköz továbbra is 50%-kal túl van töltve, vizsgálja meg a felfújásjelző ballont. A ballonnak ellipszoid alakúnak, nem gömb alakúnak kell lennie. Ezt követően ismét engedje le a mandzsettát.

Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszköz esetében

Fújja fel az eszközt 70 cm H₂O-nál nagyobb nyomást biztosító levegővel, amíg a Cuff Pilot™ el nem éri a piros zónát (13. ábra).

Vizsgálja meg a mandzsettát, hogy nincsenek-e rajta szivárgások, kitéremkedések vagy egyenetlen kiöblösödések. Ne használja az eszközt, ha ezek bármelyikére utaló jeleket talál. A kitéremkedő maszk használat során elzáródáshoz vezethet. Ezt követően ismét engedje le a maszkot.

4. Vizsgálja meg a légútbiztosító tubus csatlakozóját. Szorosan kell csatlakoznia a légútbiztosító tubushoz, és fontos, hogy ne lehessen ésszerű erő kifejtésével kihúzni. A csatlakozót ne kezelje túl nagy erővel, és ne csavarja meg, mert a tömítés megsérülhet. Ha a csatlakozó laza, a használat közbeni véletlen leválás elkerülése érdekében ne használja az eszközt.

5. Elszíneződés. Az elszíneződés hatására a légútbiztosító tubusban lévő folyadék nehezebben lesz látható.

6. Óvatosan húzza meg a felfújóvezetékét, és ellenőrizze, hogy biztonságosan van-e rögzítve a mandzsetta és a ballonhoz.

7. Vizsgálja meg a maszkon lévő nyílást. Óvatosan ellenőrizze, hogy a maszk nyílásán áthaladó két hajlékony rúd nincs-e elszakadva, vagy nem sérült-e meg egyéb módon. Ha a nyíláson áthaladó rúd nem épek, a gégefedő elzárhatja a légutat. Ne használja, ha a nyíláson áthaladó rúd megsérült.

BEVEZETÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÍTÉS:

Engedje le teljesen az eszközt az LMA® Cuff Deflator (mandzsettaleengedő) alkalmazásával, hogy gyűrűporc mögé történő bevezetés megkönnyítése érdekében a vezetőél teljesen leengedett és tassa legyen. A mandzsettának a dréncsővel ellentétesen vissza kell hajlania. A mandzsetta hátsó részét közvetlenül a bevezetés előtt kenje be alaposan síkosítószerezrel. Az elülső részt ne kenje be, mivel ez a dréncső elzáródásához vagy a síkosítószert aspirációjához vezethet.

Vigyázat! Vízben oldódó síkosítószert, például K-Y Jelly® használata javasolt. Ne használjon szilikon alapú síkosítószereket, mert ezek károsítják az eszköz komponenseit. A lidokaintartalmú síkosítószerek használata nem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszköztávolítás előtt várt védekezőreflexeinek a helyreállítását, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszálakat.

Vigyázat! Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon a kivehető fogor teljes eltávolításáról.

BEVEZETÉS:

Vigyázat! Az eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni a légút szennyeződését.

Vigyázat! A beteg fej- vagy nyakpozíciójában beálló változások esetén ismételt ellenőrzni kell az eszköz átjárhatóságát.

Szokásos bevezetési mód:

1. Az anesztéziának elég mélynek kell lennie ahhoz, hogy az eszköz bevezethető legyen.

Ne próbálja meg közvetlenül az altatószert beadása után bevezetni, kivéve, ha a beteg nyugtatót is kapott.

2. Helyezze a fejet és a nyakat a normális tracheális intubáláshoz szükséges pozícióba.

A nyakat hajlítsa meg, a fejet nyújtsa ki olyan módon, hogy az egyik kezével hátulról nyomja a fejet, miközben a másik kezével bevezeti a maszkot a szájba (3. ábra).

3. Bevezetésekor tartsa úgy a maszkot, mint egy tollat; a mutatóujját helyezze anterior pozícióba, a maszk és a tubus csatlakozási helyére (3. ábra). A csúcsot nyomja neki a kemény szájpadlásnak, és a garatba való továbbvezetés előtt ellenőrizze, hogy rásimul-e a szájpadlásra, és a csúcs nem gyűrődik-e vissza.

4. Mutatóujjával tolja hátra a maszkot, továbbra is fenntartva a szájpadlásra gyakorolt nyomást (4. ábra).

5. Ahogyan a maszk lefelé mozog, a mutatóujj hátra irányuló nyomást fejt ki a hátsó garatfalra az epiglottissal való ütközés elkerülése érdekében. A bevezetés befejezéséhez helyezze be teljesen a mutatóujját a szájba (5. ábra). A többi ujját vegye ki a szájból. A bevezetés folyamata közben a teljes mutatóujj flexor felületének a tubuson kell feküdnie, és biztosítania kell, hogy az szorosan érintkezzen a szájpadlással. (5. ábra).

KERÜLJE A TÖBB MOZDULATTAL TÖRTÉNŐ BEVEZETÉST VAGY A GARATBAN VALÓ GYORS LETOLÁST ÉS FELRÁNTÁST, HA ELLENÁLLÁST TAPASZTAL.

Amikor ellenállást észlel, az ujjának már teljesen a szájba helyezett pozícióban kell lennie. Az ujj szájából való kihúzásakor a másik kezével tartsa meg a tubust (6. ábra).

6. Ellenőrizze, hogy a tubuson lévő fekete vonal a felső ajak felé áll-e.

Ekkor azonnal fújja fel a mandzsettát **anélkül, hogy tartaná a tubust.**

Ezt még **AZELŐTT** tegye meg, hogy csatlakoztatná az eszközt a gázellátó rendszerhez. Így az eszköz automatikusan helyes pozícióba kerül. Csak annyira fújja fel a mandzsettát, amennyire az alacsony nyomású lezáráshoz szükséges. A felfújásra vonatkozó információkat lásd az 5. táblázatban. A mandzsetta felfújása során ne tartsa a kezében a tubust, mert ez megakadályozhatja, hogy az eszköz a helyes pozícióba kerüljön.

Vigyázat! SOHA NE FÚJJA TÚL A MANDZSETTÁT!

5. táblázat: Felfújásra vonatkozó információk

Termék	Javasolt	Eszköz mérete							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Mandzsetta maximális felfújási térfogata (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™	Mandzsettán belüli nyomás (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

A fent látható, maximális mandzsettafelfújási térfogatra vonatkozó értékek a mandzsetta sérülésének kockázatához kapcsolódnak, és nem a klinikai felhasználás során alkalmazott mandzsetta felfújási térfogatra vonatkozó javallatok. A mandzsetta maximális felfújási térfogatra fújása a mandzsetta túlfújásához és túl nagy mandzsettán belüli nyomáshoz (> 60 H₂Ocm) vezethet

7. A tubust megtartva csatlakoztassa az eszközt a gázellátó rendszerhez, hogy ne tudjon elmozdulni. A helyes pozíció ellenőrzéséhez fújjon **egy kevés** levegőt a tüdőbe. Szájterpeszként helyezzen be egy géztekeresztet (gondoskodva a megfelelő vastagságról), majd ragasztószalaggal rögzítse az eszközt a megfelelő helyen úgy, hogy a légútbiztosító tubus proximális vége caudalis irányba álljon. Amikor a tubus a helyes pozícióban van, nyomja neki a szájpadlásnak és a hátsó garatfalnak. Az eszköz alkalmazásakor fontos, hogy az eljárás végén behelyezzen egy szájterpeszt.

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

- **NE HASZNÁLJON** Guedel (orofaringeális) légúti eszközt szájtérpeszként, mivel az megakadályozza az eszköz helyes pozicionálását, így növeli a traumát, és csökkenti a lezárás hatékonyságát.
- Amikor az eszköz a helyes pozícióban van, ragasztószalaggal biztonságosan a beteg arcához kell rögzíteni, nehogy elmozduljon, és a beteg légútja elveszzen.
- Ne mozgassa a beteget, és ne pozicionálja újra az eszközt altatás/műtét alatt, hogy megakadályozza a légúti eszköz stimulációját, amit ez okozhat.
- Az eszközhöz csatlakoztatott anesztéziás lélegeztetőrendszert megfelelően támogatni kell a maszk elfordulásának elkerülése érdekében, továbbá annak biztosítására, hogy a tubus csak lefelé görbüljön az állra, és sohasem felfelé. Így elkerülhető, hogy a beteg légútja elveszzen elmozduláskor.
- Győződjön meg arról, hogy az anesztézia a sebési stimulus szintjének megfelelő; így elkerülhető az öklendezés, a köhögés és a gégegörcs, amelyek az eszköz elmozdulásához vezetnek.



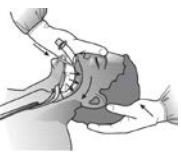
3. ábra



4. ábra



5. ábra



6. ábra

Hüvelykujjas bevezetési mód:

A hüvelykujjas bevezetési technika akkor megfelelő, ha a beteg feje hátulról nehezen vagy egyáltalán nem közelíthető meg, vagy a cardiopulmonalis újraélesztés esetén. Az LMA® légútbiztosítót abban a helyzetben kell tartani a hüvelykujjal, amelyet a mutatóujj foglal el a szabványos technika során (7. ábra). A maszk csúcsát nyomja rá az első fogakra, s közben a maszkot hüvelykujjal rá hátulról a szájpadrásra. Ahogy a hüvelykujj megközelíti a száját, az ujjak kiegyenesednek a beteg arca fölött (8. ábra). Vezesse be a hüvelykujját teljes hosszában (9. ábra). Azzal, hogy a kemény szájpadráshoz nyomja a hüvelykujját, egyúttal kinyújtott helyzetbe nyomja a fejet. Előfordul, hogy a nyak hajlításához meg kell támasztani a fejet. A hüvelykujj kihúzása előtt a másik kezével tolja be a tubust a végleges helyzetébe (10. ábra).



7. ábra



8. ábra



9. ábra



10. ábra

Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszköz felfújórendszere:

1. Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszköz visszacsapó szeleppel rendelkezik, amely lehetővé teszi, hogy a végfelhasználó vizuális módon monitorozhassa a maszk mandzsettáján belüli nyomását, mialatt az a beteg légútjába be van illesztve. A visszacsapó szelepen három nyomászóna található: egy sárga, egy zöld és egy piros. A harmonikaszerű tömlőn látható fekete vonal pozíciója a mandzsettán belüli nyomást mutatja.
2. A zöld zóna jelzi a mandzsetta optimális, 40 és 60 cm H₂O közötti nyomását. Addig kell levegőt fújni a mandzsettába, amíg a fekete vonal el nem éri ezt a zónát, és létre nem jön a lezárás.



11. ábra: Mandzsetta visszacsapó szelepe a zöld zónában

3. A sárga zóna 40 cm H₂O alatti nyomást jelez. A sárga zónában is előfordulhat, hogy létrejön lezárás; a harmonikaszerű tömlőn lévő fekete vonal sárga zónába való leereszkedése a folyamat során a nyomás lehetséges csökkenésére vagy nem elégséges felfújásra utalhat.



12. ábra: Visszacsapó szelep a sárga zónában

4. A piros zóna 70 cm H₂O fölötti nyomást jelez. Ez a nyomás lehetséges megnövekedésére vagy túlzott mértékű felfújásra utal. Azt javasoljuk, hogy csökkentse a nyomást addig, amíg a fekete vonal ismét a zöld zónába nem kerül.



13. ábra: Visszacsapó szelep a piros zónában

Vigyázat! SOHA NE FÚJJA TÚL A MANDZSETTÁT!

A LÉGÚT BIZTOSÍTÁSA:

1. Elzáródás következhet be, ha az eszköz kimozdul, vagy helytelenül lett bevezetve. Helytelen bevezetési technika alkalmazásakor előfordulhat, hogy lenyomja a gégefedőt. Ezt a nyaktájéki meghallgatásával ellenőrizze, illetve ismételt behelyezéssel vagy a gégefedő laringoszkóppal történő megemelésével korrigálja.
2. A maszk hangrésbe való helytelen pozicionálása bronchospasmushoz hasonló tünetekkel járhat.
3. Ne mozgassa az eszközt a garatban, amikor a beteg már nincs mély anesztéziában.
4. A szájtérpeszt tartsa a helyén mindaddig, amíg az eszköz eltávolításra nem kerül.
5. Ne engedje le a mandzsettát, amíg a reflexek teljes mértékben helyre nem állnak.
6. A mandzsettán belüli **állandó** (mindig 60 cm H₂O alatti) nyomás fenntartásához az anesztézia során bármikor engedhető ki levegő a mandzsettából.

ELTÁVOLÍTÁS:

1. Az eszközt – az ajánlott szájtérpesszel együtt – mindaddig a helyén kell tartani, amíg a beteg vissza nem nyeri az eszméletét. „T” idomú rendszeren keresztül biztosítani kell az oxigénellátást, valamint a beteg szabványos megfigyelése szükséges. Mielőtt megpróbálná eltávolítani vagy leengedni az eszközt, **fontos, hogy hagyja a beteget teljesen zavartalanul pihenni, amíg a védekezőreflexek teljes mértékben helyre nem állnak. Ne távolítsa el az eszközt mindaddig, amíg a beteg nem képes utasításra kinyitni a száját.**
2. Figyelje meg, hogy mikor tér vissza a nyelés, ami azt jelzi, hogy a reflexek már majdnem teljesen helyreálltak. Szívás alkalmazása nagy valószínűséggel nem szükséges, mivel a helyesen használt eszköz megvédi a gégét a szájból termelődő váladékoktól. Az eszköz eltávolításakor a betegek lenyelik a termelődött váladékot. **Ettől függetlenül a szívóberendezés mindig legyen kéznél.**
3. Az eltávolítás előtt engedje le teljesen a mandzsettát, azonban a váladék leszívásának elősegítése érdekében részleges leengedés lehet ajánlott.

ALKALMAZÁS MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁSI (MRI-) VIZSGÁLAT SORÁN:

Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) esetében



MR-kondicionális

Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) MR-kondicionális.

Nem klinikai tesztek azt igazolták, hogy ez a termék MR-kondicionális. Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) behelyezését követően a beteg azonnal biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételek teljesülése esetén:

- a beteget MRI vizsgálóhelyiségbe való áthelyezése előtt az el- vagy kimozdulás megelőzése végett a lélegeztetőtubust ragasztószalaggal vagy egyéb megfelelő módon rögzítették;
- a statikus mágneses tér legfeljebb 3 tesla erősségű;
- a mágneses tér gradiensének maximuma legfeljebb 720 gauss/cm
- 15 percen keresztül végzett MRI-vizsgálat során (tehát impulzussorozatonként) az MR-rendszer által kijelzett egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) legfeljebb 4 W/kg (első szintű vezérelt üzemmódban).

MRI-vel kapcsolatos hőmérséklet-növekedés

A fent említett vizsgálati körülmények esetén, 15 percen keresztül végzett folyamatos MRI-vizsgálat során az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) eszköz várhatóan legfeljebb 2,5 °C-os hőmérséklet-növekedést mutat.

Műtermékre vonatkozó információk

A műtermék maximális mérete – amint az gradiensechó-impulzussorozat és 3 tesla erősségű MR-rendszer esetén látható – hozzávetőlegesen 50 mm-rel nyúlik túl az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) eszköz alakján és méretén.

Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszköz esetében



MR-biztonságos

Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eszköz MR-biztonságos (vagyis az eszköz semmilyen MR-környezetben nem tartogat ismert veszélyeket).

JELMAGYARÁZAT:

	Gyártó
	A használati utasítás a www.LMACO.com webhelyen olvasható
	Felfújási levegőmenyiség/mandzsettán belüli nyomás
	Beteg testsúlya
	Használat előtt olvassa el a használati utasítást
	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Napfénytől elzárva tartandó
	Szárazon tartandó
	Ezzel az oldalával felfelé
	Termékkód
	Tételszám
	CE-jelzés
	Tilos ismételten felhasználni
	Tilos újrasztilizálni
	Flatátok felhasználása nélkül készült
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Felhasználható a következő időpontig
	Tilos használni, ha a csomagolás sérült
	MR-kondicionális
	MR-biztonságos

Copyright © 2019 Teleflex Incorporated.

Minden jog fenntartva. A kiadó előzetes engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem másolható, tárolható adathordozó rendszeren, továbbá semmilyen formában, illetve eszközzel (pl. elektronikus, mechanikus, fénymásoló, felvételekészítő vagy egyéb módon) nem továbbítható.

A Teleflex, a Teleflex logó, az LMA, az LMA Unique és a Cuff Pilot a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy leányvállalatának a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

A jelen dokumentumban szereplő információk a publikálás időpontjában helyesek. A gyártó fenntartja a jogot a termékek előzetes értesítés nélküli fejlesztésére vagy módosítására.

A gyártó jótállása:

Az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) és az LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot*™ eszköz kialakításánál fogva egyszer használatos, és a szállítás időpontjában szavatoltan mentes a gyártási hibákból.

A jótállás csak akkor érvényes, ha az eszközt hivatalos forgalmazótól vásárolta. A TELEFLEX MEDICAL NEM VÁLLAL SEMMILYEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT IS.



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



www.LMACO.com

Kiadás: PBQ-2117-000 Rev B HU