

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – „LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ ir „LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“

DĖMESIO: federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

ĮSPĖJIMAS: „LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ ir „LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“ yra tiekiami sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą; juos reikia naudoti tiesiai iš pakuotės, o panaudojus – išmesti. Šių įtaisų negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant galima sukelti kryžminę infekciją ir pakenkti gaminio patikimumui ir funkcionalumui.

ĮSPĖJIMAS: pakartotinai apdorojant „LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ ir „LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“, kurie skirti naudoti tik vieną kartą, gali nukentėti numatytasis veiksmingumas arba įtaisai gali tapti nefunkcionalūs. Pakartotinai naudojant vienkartinius gaminius, kyla pavojus plisti virusinių, bakterinių, grybelinių arba prioninių ligų sukėlėjų užkratams. Šiems gaminiams nėra patvirtinta jokių valymo ir sterilizavimo metodų ar instrukcijų dėl pakartotinio apdorojimo, galinčio suteikti gamintojo specifikacijoje numatytą kokybę. „LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ ir „LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“ nėra skirti valyti, dezinfekuoti arba pakartotinai sterilizuoti.

BENDROJI INFORMACIJA

Jei nenurodyta kitaip, visa šioje naudojimo instrukcijoje pateikta su įtaisu susijusi informacija taikoma abiem versijoms: „LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ ir „LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“.

Įtaisus gali naudoti tik medicinos specialistai, kuriems suteikta kvėpavimo takų valdymo kompetencija.

ĮTAISO APRAŠAS

Ir „LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“, ir „LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“ yra pagaminti daugiausia iš skaidraus polivinilchlorido (PVC) (kvėpavimo vamzdelis) ir silikono (manžetas), tiekiami sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą. Įtaisai pagaminti be natūraliojo kaučiuko latekso ir ftalatų.

„LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ ir „LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“ sudaro trys pagrindiniai komponentai: kvėpavimo vamzdelis, manžetas ir pripūtimo sistema.

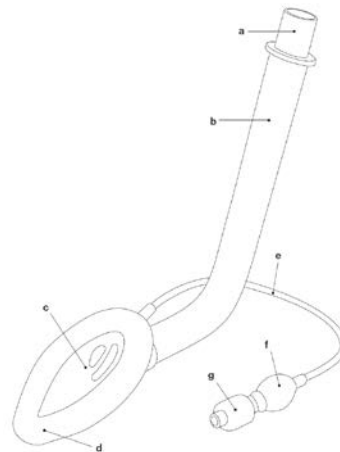
„LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ pripūtimo sistemą sudaro manžetui pripūsti bei subliūškinti skirta pripūtimo žarnelė su kontroliniu balionėliu ir kontroliniu vožtuvu. Kontrolinis balionėlis rodo manžete susidariusį slėgį, o kontrolinis vožtuvas apsaugo nuo oro protėkio ir palaiko slėgį manžete.

„LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“ pripūtimo sistemą sudaro pripūtimo žarnelė su „Cuff Pilot™“. „Cuff Pilot™“ suteikia galimybę nuolat stebėti slėgį kaukės manžeto viduje. Jis pakeičia standartinį kontrolinį balionėlį ir naudojamas tokiu pačiu būdu manžetui pripūsti ir subliūškinti.

„LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje. Prieš naudodami įtaisą MRT aplinkoje perskaitykite MRT informacijos skyrių.

„LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“ yra saugus naudoti MR aplinkoje. Terminas „saugus naudoti MR aplinkoje“ reiškia, kad nėra žinoma apie jokių įtaiso keliamą pavojų jokiais MR sąlygomis.

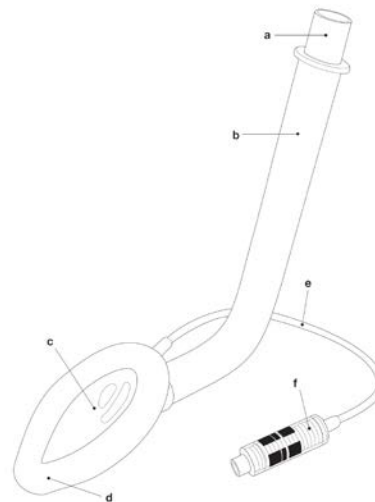
1 pav. „LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ komponentai



„LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ komponentai (1 pav.):

- a) Jungtis
- b) Kvėpavimo vamzdelis
- c) Pagrindo plokštelė
- d) Manžetas
- e) Pripūtimo žarnelė
- f) Kontrolinis balionėlis
- g) Kontrolinis vožtuvas

2 pav. „LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“ komponentai



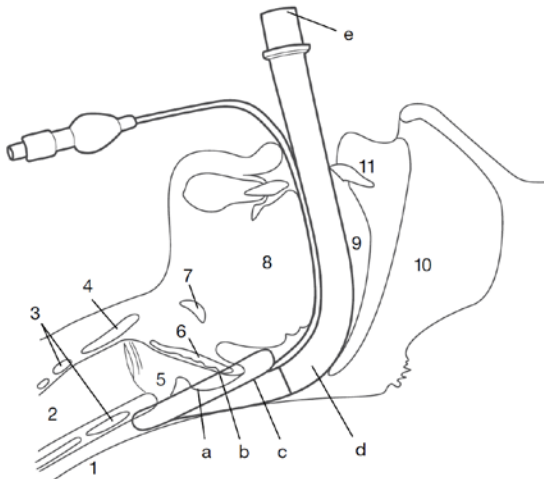
„LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“ komponentai (2 pav.):

- a) Jungtis
- b) Kvėpavimo vamzdelis
- c) Pagrindo plokštelė
- d) Manžetas
- e) Pripūtimo žarnelė
- f) „Cuff Pilot™“

1 lentelė. Įtaiso specifikacija

	Dydis							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Paciento svoris (kg)	Iki 5	5–10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	> 100
Kvėpavimo vamzdelio jungtis	15 mm, kištukinė (ISO 5356-1)							
Ventiliacijos trakto vidinis tūris (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
Slėgio kryptis (mm H ₂ O)	< 22 tiekiant 15 l/min.	< 10 tiekiant 15 l/min.	< 19 tiekiant 30 l/min.	< 9 tiekiant 30 l/min.	< 15 tiekiant 60 l/min.	< 15 tiekiant 60 l/min.	< 8 tiekiant 60 l/min.	< 8 tiekiant 60 l/min.
Min. sąkandžio tarpas (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Normalus vidinio ventiliacijos trakto ilgis (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Užsakius galima gauti šio tarptautinio standarto reikalavimų atitiktį patvirtinančių klinikinių tyrimų metodų, medžiagų, duomenų ir rezultatų santrauką, jei taikoma.

Taisyklinga įtaiso padėtis anatominių orientyrų atžvilgiu**2 lentelė.** Anatominių orientyrų aprašas

Anatominiai orientyrai	
1. Stemplė	7. Poliežuvinis kaulas
2. Trachėja	8. Liežuvis
3. Gerklų žiedinė kremzlė	9. Burnos ertmė
4. Skydinė kremzlė	10. Nosiaryklė
5. Gerklų jeiga	11. Kandžiai
6. Antgerklis	

3 lentelė. Įtaiso dalių aprašas

a) Paciento kūne esantis vamzdelio galas	d) Ventiliacijos traktas
b) Ventiliacijos anga	e) Išorinio galo jungtis
c) Sandarinimo mechanizmas	

NAUDOJIMO INDIKACIJA

„LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ ir „LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“ yra skirti kvėpavimo takų praeinamumui užtikrinti ir palaikyti nevalgusiems pacientams įprastų ir skubių anestezijos procedūrų metu, taikant spontanią arba teigiamą slėgio ventiliaciją (TSV).

Taip pat jie skirti kvėpavimo takų praeinamumui skubiai užtikrinti žinomomis arba netikėtomis sunkių kvėpavimo takų būklės situacijomis.

Jie tinkamiausi naudoti atliekant planines chirurgines procedūras, kai nebūtina intubuoti trachėjos.

Juos galima naudoti kvėpavimo takams skubiai atverti atliekant kardiopulmoninį gaivinimą (KPG) visiškai sąmonę ir glosfaringinius bei laringinius refleksus praradusiam pacientui, kuriam reikia dirbtinės ventiliacijos. Tokiais atvejais šiuos įtaisus galima naudoti tik tuomet, kai neįmanoma intubuoti trachėjos.

INFORMACIJA APIE RIZIKĄ IR NAUDĄ

Kai naudojama prireikus gaivinti visiškai į aplinką nereaguojantį pacientą arba sunkių kvėpavimo takų būklės pacientą kritinėmis sąlygomis (t. y. negalima intubuoti, negalima ventiliuoti), būtina pasverti regurgitacijos ir aspiracijos riziką ir galimą laisvų kvėpavimo takų palaikymo naudą.

KONTRAINDIKACIJOS

Dėl galimo regurgitacijos ir aspiracijos pavojaus šio įtaiso negalima naudoti kaip endotrachėjinio vamzdelio pakaitalo toliau nurodytiems planine tvarka operuojamiems arba sunkių kvėpavimo takų būklės pacientams nekritinėmis sąlygomis:

1. Pacientams, kurie yra neseniai valgę, arba kai negalima patvirtinti, kad jie nevalgę.
2. Pacientams, kurie yra pernelyg ar liguistai nutukę, daugiau kaip 14 savaičių nėštumo, kritinės ir reanimacinės būklės arba bet kokios būklės, susijusios su uždelstu skrandžio išsituštinimu, arba tiems, kurie prieš nustodami valgyti vartojo opiatų vaistinių preparatų.

Įtaiso taip pat negalima naudoti:

1. Pacientams, kuriems yra lėtinis plaučių elastingumo sumažėjimas arba didžiausias įpūtimo slėgis tikėtina viršys 20 cm H₂O, nes įtaiso aplink gerklą užtikrinamas sandarumas yra mažas slėgis (maždaug 20 cm H₂O).
2. Suaugusiems pacientams, kurie nesugeba suvokti nurodymų arba negali tinkamai atsakyti į klausimus, susijusius su jų sveikatos istorija, nes tokiems pacientams įtaisais gali būti kontraindikuotinas.
3. Įtaiso negalima naudoti gaivinant arba teikiant skubią pagalbą pacientams, kurie nėra visiškai praradę sąmonės ir kurie gali priešintis įtaiso įkišimui.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Naudojant laringines kaukes kvėpavimui palaikyti, nustatyta nepageidaujama reakcijų. Reikia peržiūrėti standartiniuose vadovėliuose ir literatūros šaltiniuose paskelbtą specifinę informaciją.

ĮSPĖJIMAI

1. Visada svarbu saugotis per stiprios jėgos, kad būtų išvengta traumos.
2. Nenaudokite, jei pažeistas įtaisas arba pažeista ar atidaryta jo vienetinė pakuotė.
3. Kai įtaisas naudojamas ypatingomis aplinkos sąlygomis, pvz., deguonies prisotintoje aplinkoje, būtina imtis visų reikiamų pasiruošimo ir atsargumo priemonių, ypač apsisaugant nuo gaisro pavojaus. Įtaisas gali būti degus netoli lazerinės ir elektrochirurginės įrangos.
4. Visų svarbiausia prieš naudojant atlikti pradinį įtaiso patikrinimą ir nustatyti, ar jis saugus naudoti. Jei bent vienas kuris nors tikrinimo kriterijus nepatenkinamas, įtaiso naudoti negalima.
5. Prieš naudojant negalima įtaiso nardinti į skystį ar mirkyti.
6. Sutepdami lubrikantu būkite atsargūs, kad juo neužkimštumėte kvėpavimo vamzdelio apertūros.
7. Niekada manžeto neišpūskite iki didesnio nei 60 cm H₂O slėgio. Viršslėgis manžeto viduje gali sąlygoti netinkamą padėtį ir sukelti ryklės bei gerklų patologijų, įskaitant gerklės skausmą, disfgiją ir nervų pažeidimą.
8. Reikia naudoti vandenyje tirpstantį lubrikantą, pvz., „K-Y Jelly®“. Netepkite silikono pagrindu pagamintais lubrikantais, nes jie kenkia įtaiso komponentams. Šio įtaiso nerekomenduojama tepti lubrikantais, kurių sudėtyje yra lidokaino. Lidokainas gali suvėlinoti paciento apsauginių refleksų atsistatymą, kurio tikimasi prieš ištraukiant įtaisą, taip pat gali sukelti alerginę reakciją arba paveikti aplinkines struktūras, įskaitant balso stygas.
9. Įtaisas neapsaugo nuo regurgitacijos ir aspiracijos. Jį galima įstatyti tik tiems anestezuotiems pacientams, kurie yra nevalgę. Esant nuslopintos sąmonės būklei, regurgitaciją gali sąlygoti įvairūs veiksniai. Įtaisų nenaudokite, pirmiausia reikiama atsargumo priemonėmis neužtikrinę, kad skrandis yra tuščias.
10. Azoto oksido, deguonies ar oro difuzija gali padidinti arba sumažinti manžeto tūrį ir slėgį. Užtikrinant, kad manžeta nesudarytų viršslėgis, procedūros metu jo slėgį reikia reguliariai matuoti manžeto manometru.
11. Prieš naudodami įtaisus MRT aplinkoje perskaitykite MRT informacijos skyrių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Laringospazmų gali atsirasti, jei paciento chirurginio dirginimo metu anestezijos poveikis tampa per silpnas arba jei bundant po neįtrauktos bronchų sekretas dirgina balso stygas. Atsiradus laringospazmams, reikia gydyti priežastį. Įtaisą ištraukite tik tada, kai visiškai atsistatę apsauginiai kvėpavimo takų refleksai.
2. Netraukite ir pernelyg stipriai nemanipuliuokite pripūtimo žarnelę, taip pat nemėginkite įtaiso iš paciento traukti už pripūtimo žarnelės, nes ji gali atitrūkti nuo manžeto kaištuko.
3. Pripūsti ir subliūškinti naudokite tik švirkštą su standartiniu kūginiu Luerio antgaliu.
4. Atlikite tik naudojimo instrukcijoje aprašytus rekomenduojamus manipuliacinius judesius.
5. Jei kvėpavimo takų būklė nepagerėja arba ventiliacija yra nepakankama, įtaisą reikia ištraukti ir kvėpavimo takų praeinamumą užtikrinti kitomis priemonėmis.
6. Atsargumas yra kritiškai svarbus. Visą laiką įtaisą saugokite nuo sąlyčio su aštriais ar smailiais daiktais, kad jo neįplėštų ar nepradurtų. Nekiškite įtaiso, jei iš manžetų nėra išleistas visas oras, kaip nurodyta įkišimo instrukcijoje.
7. Ruošiant ir įkišant reikia mūvėti pirštines, kad kiltų kuo mažesnis pavojus užkrėsti kvėpavimo takus.
8. Panaudotą įtaisą reikia išmesti pagal biologinį pavojų keliančių atliekų tvarkymo ir šalinimo taisykles, laikantis vietos ir šalies norminių reikalavimų.
9. Įtaisą reikia laikyti tamsioje, vėsioje aplinkoje, saugant nuo tiesioginių saulės spindulių ir kraštutinės temperatūros.
10. Prieš įkišant įtaisą būtina išimti visus išimamus dantų protezus.
11. Esant nestabiliems arba užblokuotiems kvėpavimo takams, galima netiksliai įkišti įtaisą.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

Pasirinkite tinkamo dydžio įtaisą. Pacientų svorio ir dydžio informacija pateikiama 1 lentelėje.

Turėkite pasiruošę aiškiai paženklintą švirkštą manžetui pripūsti ir subliūškinti.

PATIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJANT

Įspėjimas: visų svarbiausia prieš naudojant atlikti pradinį įtaiso patikrinimą ir nustatyti, ar jis saugus naudoti.

Įspėjimas: jei bent vienas kuris nors tikrinimo kriterijus nepatenkinamas, įtaiso naudoti negalima.

Tikrinimą reikia atlikti toliau nurodyta eiga.

1. **Apžiūrėkite kvėpavimo vamzdelio vidų** ir įsitikinkite, kad jame nėra kamščių ar laisvų dalelių. Apžiūrėkite vamzdelį per visą jo ilgį. Pastebėję bet kokių įbrėžimų ar įspaudų, įtaisą išmeskite.
2. **Laikydami už abiejų galų, kvėpavimo vamzdelį sulenkite** padidindami jo išlinkį iki 180°, bet ne daugiau. Jei vamzdelis šios procedūros metu perlanko, įtaisą išmeskite.
3. **Iš manžeto išleiskite visą orą.**

Skirta „LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“

Įtaisą vėl pripūskite oro 50 % daugiau nei didžiausias tam dydžiui nurodytas pripūtimo tūris.

4 lentelė. Kontroliniai manžeto perpildymo tūriai

	Įtaiso dydis							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Manžeto perpildymo tūriai (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Patikrinkite, ar manžete nėra protėkių, pūslelių ar nelygumų. Pastebėję bet kokių tokių trūkumų požymių, įtaisą išmeskite. Kaukė su iškilumais gali sukelti obstrukciją.

Įtaisui esant pripūstam 50 % daugiau, apžiūrėkite pripūtimo kontrolinį balionėlį. Balionėlis turi būti elipsės, o ne sferinės formos. Paskui kaukę vėl subliūškinkite.

Skirta „LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“

Įtaisą vėl pripūskite oro iki „Cuff Pilot™“ raudonosios zonos (13 pav.), kad slėgis pasiektų > 70 cm H₂O.

Patikrinkite, ar manžete nėra protėkių, pūslelių ar nelygumų. Pastebėję bet kokių tokių trūkumų požymių, įtaisą išmeskite. Kaukė su iškilumais gali sukelti obstrukciją. Paskui kaukę vėl subliūškinkite.

4. Patikrinkite kvėpavimo vamzdelio jungtį. Ji turi įsikšti į kvėpavimo vamzdelį taip tvirtai, kad derama jėga nebūtų įmanoma ištraukti. Netraukite jungties per stipriai ir jos nepersukite, nes galite pažeisti sandariklį. Jei jungtis laisva, įtaisą išmeskite nerizikuodami, kad naudojant netyčia atsijungs.

5. Spalvos pokytis. Spalvos pokytis pablogina skysčio matomumą kvėpavimo vamzdelyje.

6. Švelniai traukite pripūtimo žarnelę ir įsitikinkite, kad ji tvirtai sujungta ir su manžetu, ir su balionėliu.

7. Apžiūrėkite kaukės apertūrą. Švelniai palytėkite abu kaukės apertūrą kertančius lankščius strypelius ir įsitikinkite, kad jie nenutrūkė ar kitaip nepažeisti. Jei apertūros strypeliai pažeisti, antgerklis gali užblokuoti kvėpavimo takus. Jei apertūros strypelis pažeistas, naudoti negalima.

PARUOŠIMAS PRIEŠ ĮKIŠANT

LMA® manžeto išleidikliu **išleiskite visą orą**, kad priekinis kraštas būtų standus ir plonas, koks būtinai viršūnei už gerklų žiedinės kremzlės įsprauti. Manžetas turi atsiversti atgal nuo apertūros strypelių. Prieš pat įkišdami gerai sutepinkite manžeto apatinę pusę. Negalima tepti priekio, nes kiltų pavojus užblokuoti apertūros strypelį arba sąlygoti lubrikanto aspiraciją.

Įspėjimas: reikia naudoti vandenyje tirpstantį lubrikantą, pvz., „K-Y Jelly®“. Netepkite silikono pagrindu pagamintais lubrikantais, nes jie kenkia įtaiso komponentams. Šio įtaiso nerekomenduojama tepti lubrikantais, kurių sudėtyje yra lidokaino. Lidokainas gali suvėlinti paciento apsauginių refleksų atsistatymą, kurio tikimasi prieš ištraukiant įtaisą, taip pat gali sukelti alerginę reakciją arba paveikti aplinkines struktūras, įskaitant balso stygas.

Dėmesio: prieš įkišant įtaisą būtina išimti visus išimamus dantų protezus.

ĮKIŠIMO PROCEDŪRA

Dėmesio: ruošiant ir įkišant reikia mūvėti pirštines, kad kiltų kuo mažesnis pavojus užkrėsti kvėpavimo takus.

Dėmesio: nors kiek pasikeitus paciento galvos arba kaklo padėčiai, kiekvieną kartą reikia iš naujo patvirtinti šio įtaiso praeinamumą.

Standartinis įkišimo būdas

1. **Neįtraukti turi būti pakankamai stipri, kad būtų galima įkišti įtaisą.** Nemėginkite kišti iškart po indukcijos barbitūratais, nebent buvo skirta relaksanto. 2. Galvos ir kaklo padėtis turi būti tokia kaip ir įprastai trachėjos intubacijai. Atlenkite kaklą ir ištiesinkite galvą viena ranka spausdami galvą iš užpakalinės pusės, o kita ranka kišdami kaukę į burną (**3 pav.**).
3. Kišdami kaukę laikykite ją lyg rašiklį, rodomąjį pirštą padėję iš priekio ant manžeto jungties su vamzdeliu (**3 pav.**). Prieš stumdami giliau į ryklę prispauskite kaukę viršūnę prie kietojo gomurio ir įsitikinkite, kad ji lygiai prigludusi prie gomurio ir kad nėra susilankščiusi.
4. Rodomuoju pirštu stumkite kaukę atgal **toliau spausdami ją prie gomurio (4 pav.)**.
5. Slenkant kaukę žemyn reikia toliau spausti užpakalinę ryklės sienelę rodomuoju pirštu, norint išvengti susidūrimo su antgerkliais. Įkiškite visą rodomąjį pirštą į burną, kad užbaigtumėte procedūrą (**5 pav.**). Kitų pirštų į burną neikiškite. Kol įtaisas kišamas, viso rodomojo piršto lenkiamojo raumens paviršius turi būti prigludęs prie vamzdelio ir laikyti jį tvirtai prispaustą prie gomurio (**5 pav.**).

NEKIŠKITE KELIAIS JUDESIAIS ARBA STUMDYDAMI AUKŠTŲN IR ŽEMYN RYKLE, JEI PAJUTOTE PASIPRIEŠINIMĄ.

Kai pajaučiate pasipriešinimą, pirštas jau turi būti visas įkištas į burną. Ištraukdami iš burnos pirštą kita ranka prilaikykite vamzdelį (**6 pav.**).

6. Patikrinkite, ar ant vamzdelio esanti juoda linija atsukta link viršutinės lūpos.

Dabar iškart pripūskite manžetą **neprilaikydami vamzdelio**.

Tai atlikite **PRIEŠ** prijungdami prie dujų tiekimo sistemos. Taip įtaisas pats užims tinkamą padėtį. Pripūskite manžetą pakankamai oro, kad susidarytų mažas slėgis sandarumas. Pripūtimo informacija pateikta **5 lentelėje**. Pripūsdami manžetą, neprilaikykite vamzdelio, nes tai kliudytų įtaisui įsitvirtinti tinkamoje padėtyje.

Įspėjimas: NIEKADA MANŽETO NEPRIPŪSKITE PER DAUG.

5 lentelė. Pripūtimo informacija

Gaminytis	Rekomenduojamas	Įtaiso dydis							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
„LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“	Didžiausias manžeto pripūtimo tūris (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
„LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“	Slėgis manžeto viduje (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

Pirmiau nurodytas didžiausias manžeto tūris susijęs su manžeto pažeidimo rizika, todėl jis nerekomenduojamas kaip manžeto pripūtimo tūris naudojant klinikoje. Manžetą pripūstus iki didžiausio pripūtimo tūrio, manžetas gali būti pripūstas per daug ir manžeto viduje gali susidaryti per didelis slėgis (>60 cm H₂O)

7. Prijunkite prie dujų tiekimo sistemos, prilaikydami vamzdelį, kad nepasislinktų iš vietos. **Atsargiai** išpūskite plaučius, kad galėtumėte patvirtinti tinkamą įstatymą. Įkiškite marlės ritinėlį sąkandžiui blokuoti (prireikiant reikiama storį) ir pritvirtinkite įtaisą pleistru taip, kad proksimalinis kvėpavimo vamzdelio galas būtų nukreiptas kaudaline kryptimi. Taisyklingai įstatytas vamzdelis turi būti glaudžiai atsirėmęs į gomurį ir užpakalinę ryklės sienelę. Naudojant įtaisą svarbu nepamiršti procedūros pabaigoje įkišti sąkandžio blokatoriaus.

Ispėjimai

- NENAUDOKITE „Guedel“ (burnos ir ryklės) kvėpavimo takų įtaiso kaip sąkandžio blokatoriaus, nes nepavyks įtaiso įstatyti tinkamoje padėtyje, o dėl to padidės traumos rizika ir sumažės sandarumas.

- Įstačius įtaisą tinkamoje padėtyje, jis turi būti tvirtai pritvirtintas prie paciento veido, kad naudojamas įtaisas nejudėtų ir pacientas nenustotų kvėpuoti.

- Taikant anesteziją / atliekant operaciją negalima judinti paciento ar keisti įtaiso padėties, kad dėl šios priežasties nebūtų dirginami kvėpavimo takai.

- Prie įtaiso prijungus anestezijos kvėpavimo palaikymo sistemą, ji turi būti tinkamai pritvirtinta, kad kaukė nesisukiotų ir vamzdelis būtų lenkiamas tik žemyn link paciento smakro, o ne aukštyn, kad dėl pasislinkimo pacientas nenustotų kvėpuoti.

- Atsižvelgdami į chirurginio dirginimo stiprumą užtikrinkite, kad anestezija yra pakankama, kitaip pacientui ėmus vemti, kosėti ar dėl laringospazmo įtaisas gali būti pajudintas iš vietos.



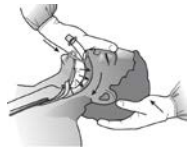
3 pav.



4 pav.



5 pav.



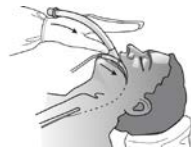
6 pav.

Įkišimo būdas naudojant nykštį

Šis būdas tinkamas, jei sunku arba neįmanoma pasiekti paciento galvos užpakalinės dalies, taip pat atliekant kardiopulmoninį gaivinimą. LMA® kvėpavimo įtaisas laikomas nykščiu esant toje padėtyje, kurioje būtų rodomasis pirštas naudojant standartinį būdą (7 pav.). Kaukės viršūnė spaudžiama prie priekinių dantų, o kaukė iš užpakalinės pusės nykščiu spaudžiama prie gomurio. Nykščiu artėjant prie burnos kiti pirštai ištiesiami virš paciento veido (8 pav.). Ištieskite nykštį per visą ilgį (9 pav.). Spausdami nykštį prie kietojo gomurio taip pat ištiesinsite paciento galvą. Išlaikyti kaklą atlenktą galima parėmus galvą. Prieš ištraukdami nykštį kita ranka įstumkite vamzdelį į jo galutinę padėtį (10 pav.).



7 pav.



8 pav.



9 pav.



10 pav.

„LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“ pripūtimo sistema

1. „LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“ turi manžeto kontrolinį vožtuvą, kuriuo galutinis naudotojas gali matuoti slėgį manžeto viduje naudojamas vaizdines priemones, kai kaukė įstatyta paciento kvėpavimo takuose. Ant manžeto kontrolinio vožtuvo pažymėtos trys slėgio zonos – geltonoji, žaliaji ir raudonoji. Dumplių juodosios linijos padėtis rodo slėgį manžeto viduje.

2. Žaliaji zona reiškia optimalų manžeto slėgį, t. y. 40–60 cm H₂O. Oras pučiamas į manžetą tol, kol juodoji linija patenka į šią zoną ir pasiekiamas sandarumas.



11 pav. Manžeto kontrolinis vožtuvas žaliajoje zonoje

3. Geltonoji zona žymi mažesnį kaip 40 cm H₂O slėgį. Sandarumą geltonojoje zonoje pasiekti galima, tačiau dumplių juodosios linijos pasislinkimas į geltonąją zoną procedūros metu gali būti slėgio sumažėjimo arba nepakankamo pripūtimo ženklas.



12 pav. Manžeto kontrolinis vožtuvas geltonojoje zonoje

4. Raudonoji zona žymi didesnį kaip 70 cm H₂O slėgį. Tai gali reikšti slėgio padidėjimą arba per didelį pripūtimą. Rekomenduojama slėgį sumažinti, kol juodoji dumplių linija grįš į žaliąją zoną.



13 pav. Manžeto kontrolinis vožtuvas raudonojoje zonoje

Ispėjimas: NIEKADA MANŽETO NEPRIPŪSKITE PER DAUG.

KVĖPAVIMO TAKŲ PRAEINAMUMO PALAIKYMAS

1. Pasislinkęs arba netinkamai įkištas įtaisas gali sukelti obstrukciją. Įkišant netinkamu būdu, antgerklis gali būti nustumtas žemyn. Patikrinkite auskultuodami kaklą ir koreguokite įkišdami iš naujo arba laringoskopu pakeldami antgerklį.

2. Kaukės viršūnę netinkamai įstačius į balsaskylę, gali atsirasti bronchospazmui būdingi simptomai.

3. Stenkitės įtaiso ryklėje nejudinti, kai paciento neįtautos būseną yra negili.

4. Sąkandžio blokatorių laikykite vietoje tol, kol bus išimtas įtaisas.

5. Nesubliūškinkite manžeto, kol visiškai nesugrįš refleksai.

6. Neįtautos metu galima iš manžeto ištraukti oro, siekiant palaikyti pastovų slėgį manžeto viduje (visada mažiau kaip 60 cm H₂O).

IŠĖMIMO PROCEDŪRA

1. Įtaisą kartu su rekomenduojamu sąkandžio blokatoriumi reikia palikti vietoje iki sąmonės atgavimo. Deguonį reikia skirti naudojant T formos vienvamzdę sistemą ir taikant standartinę stebėjimo metodiką. Prieš mėginant išimti arba subliūškinti įtaisą, kritiškai svarbu joku būdu nesutrikdyti paciento, kol visiškai sugrįš apsauginiai refleksai. Įtaisą išimkite tik tada, kai pacientas gali išsižioti pagal nurodymą.

2. Stebėkite, kada prasidės rijimas; tai rodo, kad refleksai beveik atsistatę. Paprastai nebūtina atlikti siurbimo, nes tinkamai naudojamas įtaisas apsaugo ryklę nuo sekreto iš burnos. Ištraukus pacientas sekretą nurys. Tačiau visada reikia turėti pasiruošus siurbimo įrangą.

3. Prieš pat išėmimą iš manžeto išleiskite visą orą, nors dalinis išleidimas gali būti rekomenduojamas siekiant palengvinti sekreto išsiurbimą.

SUDERINAMUMAS SU MAGNETINIO REZONANSO TYRIMAIS (MRT)

Skirta „LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“



„LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje.

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad šį gaminį santykinai saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientą iškart po „LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ įstatymo galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis.

- Prieš įvežant pacientą į patalpą, kur įrengta MRT sistema, kvėpavimo vamzdelį reikia stabiliai fiksuoti lipniu pleistru, medžiagine juostele ar kitomis tinkamomis priemonėmis, kad nepajudėtų ir nepasislinktų iš vietos.
- 3 teslų ar silpnesnis statinis magnetinis laukas
- 720 gausų/cm ar silpnesnis didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas
- 4 W/kg didžiausia MR sistemos pateikta vidutinė viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) (MR sistemai veikiant pirmojo lygio valdomuoju režimu) per 15 skenavimo minučių (t. y. per impulsų seką)

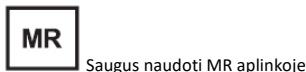
Su MRT susijęs įkaitimas

Pirmiau apibrėžtomis sąlygomis be pertraukų skenuojant 15 minučių, tikėtinas „LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ sukeliamas didžiausias temperatūros padidėjimas yra 2,5 °C.

Informacija apie artefaktus

Kaip nustatyta tiriant gradientinio aido impulsų sekų režimu ir 3 teslų MR sistema, artefaktai iškraipo vaizdą ne didesniu kaip maždaug 50 mm spinduliu „LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ dydžio ir formos atžvilgiu.

Skirta „LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“



„LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“ yra saugus naudoti MR aplinkoje (t. y. nėra žinoma apie jokią įtaiso keliamą pavojų jokiomis MR sąlygomis).

SIMBOLIŲ REIŠMĖS

	Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukciją, pateiktą svetainėje www.LMACO.com
	Pripūtimo tūris / slėgis manžeto viduje
	Paciento svoris
	Prieš naudojant perskaityti instrukciją
	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso
	Trapus, elgtis atsargiai
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Šia puse į viršų
	Gaminio kodas
	Partijos numeris
	CE ženklas
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Be ftalatų pagamintas gaminy
	Sterilizuota etileno oksidu
	Naudoti iki
	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
	Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje
	Saugus naudoti MR aplinkoje

© „Teleflex Incorporated“, 2019.

Visos teisės saugomos. Jokios šio leidinio dalies negalima be išankstinio leidėjo sutikimo atgaminti, išsaugoti informacijos atkūrimo sistemoje ar platinti jokia forma ir jokiais priemonėmis – elektroninėmis, mechaninėmis, fotokopijavimo, įrašų ar kitokiomis.

„Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, LMA, „LMA Unique“ ir „Cuff Pilot“ yra „Teleflex Incorporated“ arba su ja susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Leidžiant, šiame dokumente pateikta informacija yra teisinga. Gamintojas pasilieka teisę gaminius tobulinti ir keisti be išankstinio įspėjimo.

Gamintojo garantija

„LMA® Unique™ (Silicone Cuff)“ ir „LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™“ yra skirti naudoti vieną kartą, suteikiant garantiją, kad pristatymo metu jie neturi gamybos defektų.

Garantija suteikiama tik perkant iš įgaliotojo platintojo. „TELEFLEX MEDICAL“ NENUMATO JOKIŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTINIŲ SĄLYGŲ, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI GARANTIJAS.



„Teleflex Medical“

IDA Business and Technology Park

Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Airija



www.LMACO.com

Leidimas: PBQ-2119-000 Rev B LT