

KASUTUSJUHEND –

LMA® Unique™ (S) ja LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™

TÄHELEPANU! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.

HOIATUS! LMA® Unique™ (S) ja LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ tarnitakse steriilsena ning need on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Tooteid peab kasutama kohe pärast pakendi avamist ja need tuleb pärast kasutamist ära visata. Tooteid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine võib põhjustada nakkuste levikut ning vähendada toote töökindlust ja funktsionaalsust.

HOIATUS! Ühekordseks kasutamiseks mõeldud toodete LMA® Unique™ (S) ja LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ taastöötlemine võib kahjustada talitlust või võib sellega kaasnedes funktsionaalsuskadu. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud toodete korduskasutamisega võib kaasnedes kokkupuude viiruste, bakterite, seente või prioonidega. Nende toodete puhul pole saadaval kinnitatud puhastamise ja steriliseerimise meetodeid ning esialgseid omadusi tagava taastöötlemise suunised. LMA® Unique™ (S) ja LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ ei ole ette nähtud puhastamiseks, desinfitseerimiseks ega resteriiliseerimiseks.

ÜLDTEAVE:

Kui pole osutatud teisiti, tähistab kasutusjuhendis sisalduv viide terminile „seade“ meditsiini vahendi versioone LMA® Unique™ (S) ja LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™.

Seadmeid tohivad kasutada ainult need meditsiinitöötajad, kes on läbinud hingamisteede avamise väljaõppe.

SEADME KIRJELDUS:

Nii LMA® Unique™ (S) kui ka LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ on valmistatud peamiselt silikoonist, need tarnitakse steriilsena (etüleenoksiidiga steriliseeritult) ja on ette nähtud vaid ühekordseks kasutuseks. Seadmete valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit ega ftalaate.

Seadmetel LMA® Unique™ (S) ja LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ on kolm põhikomponenti: hingamistoru, mansett ning täitmissüsteem.

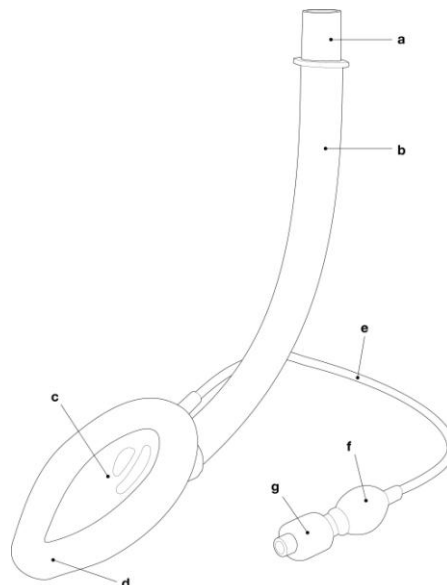
Seadme LMA® Unique™ (S) õhuga täitmise süsteem koosneb juhtballooni ja kontrollklapiga varustatud täitmisvoolikust, mis võimaldab mansetti õhuga täita ning õhku välja lasta. Juhtballoon annab ülevaate mansetis olevast rõhust ning kontrollklapp võimaldab õhu lekkimise ja hoiab manseti rõhku.

Seadme LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ õhuga täitmise süsteem koosneb Cuff Pilot™-i tehnoloogial põhinevast täitmisvoolikust. Tehnoloogia Cuff Pilot™ võimaldab maski manseti sees olevat rõhku pidevalt jälgida. See asendab tavapäraselt juhtballooni ning seda kasutatakse samal viisil manseti täitmiseks ja tühjendamiseks.

LMA® Unique™ (S) sobib tingimuslikult magnetresonantskeskkonda. Enne seadme magnetresonantskeskkonnas kasutamist tutvuge magnetresonantstomograafiat käsitleva osaga.

LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ on magnetresonantskeskkonnas ohutu. Termin „magnetresonantskeskkonnas ohutu“ tähendab, et teadaolevalt ei põhjusta see üheski magnetresonantskeskkonnas mingeid ohte.

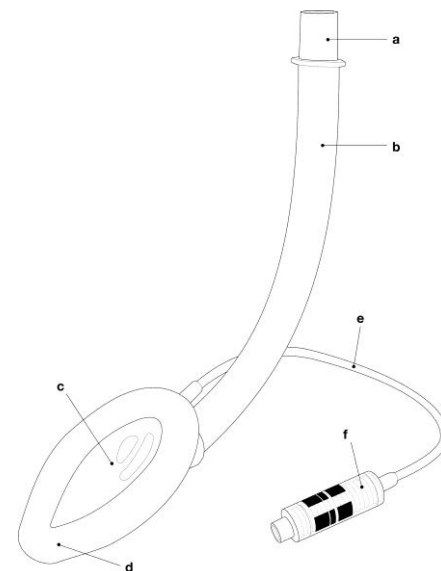
Joonis 1. Seadme LMA® Unique™ (S) komponendid



Seadme LMA® Unique™ (S) komponendid (joonis 1):

- a) Liitmik
- b) Hingamistoru
- c) Tugiplate
- d) Mansett
- e) Täitmisvoolik
- f) Juhtballoon
- g) Kontrollklapp

Joonis 2. Seadme LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ komponendid



Seadme LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ komponendid (joonis 2)

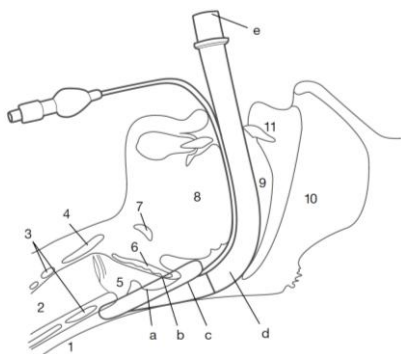
- a) Liitmik
- b) Hingamistoru
- c) Tugiplate
- d) Mansett
- e) Täitmisvoolik
- f) Cuff Pilot™

Tabel 1. Seadme spetsifikatsioonid

	Seadme suurus							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Patsiendi kaal (kg)	Kuni 5	5–10	10–20	20–30	30–50	50–70	70–100	> 100
Hingamisseadme liitmik	15 mm sõrmkontakt (ISO 5356-1)							
Täitmisklapp	Luer-ühendusega koonus (ISO 594-1)							
Ventileerimis-tee sisemaht (ml)	4	5	7	11	18	18	25	28
Rõhulangus (cm H ₂ O kiirusühikuga l/min)	< 2,7 cm H ₂ O kiirusel 15 l/min	< 1,1 cm H ₂ O kiirusel 15 l/min	< 2,1 cm H ₂ O kiirusel 30 l/min	< 1,0 cm H ₂ O kiirusel 30 l/min	< 1,6 cm H ₂ O kiirusel 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O kiirusel 60 l/min	< 1,0 cm H ₂ O kiirusel 60 l/min	< 1,0 cm H ₂ O kiirusel 60 l/min
Minimaalne hammaste-vaheline ava (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Sisemise ventileerimis-tee tavapikkus (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Soovi korral on saadaval kokkuvõtte meetoditest, materjalidest, andmetest ja selle rahvusvahelise standardi nõuetele vastavust tõendavate kliiniliste uuringute tulemustest, kui see on asjakohane.

Joonis 3. Seadme nõuetekohane asend anatoomiliste orientiiride suhtes



Tabel 2. Ülevaade anatoomilistest orientiiridest

Anatoomilised orientiirid	
1 – Söögitoru	7 – Keeleluu
2 – Hingetoru	8 – Keel
3 – Sõrmuskõhr	9 – Suuõõs
4 – Kilpkõhr	10 – Ninaneel
5 – Kõrisõlm	11 – Lõikehambad
6 – Kõripealis	

Tabel 3. Ülevaade seadme osadest

a – Patsiendipoolne ots	d – Ventileerimistee
b – Ventileerimisava	e – Välimise otsa liitmik
c – Tihendusmehhanism	

KASUTUSNÄIDUSTUS:

LMA® Unique™ (S) ja LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ on mõeldud kasutamiseks rutiinsetel ja erakorralistel anesteesiaprotseduuridel tühja kõhuga patsientide hingamisteede üle kontrolli saavutamiseks ning selle hoidmiseks kas spontaanse või positiivrõhuga ventilatsiooni abil.

Lisaks on need näidustatud kasutamiseks hingamisteede kohesel avamisel hingamisteedega seotud eeldatavates või ootamatutes komplitseeritud olukordades.

Enim sobivad seadmed kasutamiseks plaanilistel kirurgilistel protseduuridel, kus hingetoru intubeerimine ei ole vajalik.

Seadmeid võib kasutada hingamisteede koheseks puhastamiseks ning avamiseks kardiopulmonaalse elustamise ajal kunstliku ventileerimist vajaval sügaval teadvusetul patsiendil, kellel puuduvad keele-neelu ja kõri refleksid. Sellisel juhul tohib seadet kasutada vaid siis, kui hingetoru intubeerimine ei ole võimalik.

TEAVE RISKIDE JA KASUTEGURITE KOHTA:

Elustamist vajaval mittereageerival patsiendil või erakorralise juurdepääsuga raske hingamisteede seisundiga (st intubatsiooni ja ventilatsiooni võimaluseta) patsiendil kasutamise korral tuleb hinnata regurgitatsiooni ja aspiratsiooni ohtu ning hingamistee rajamise potentsiaalset kasu.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Regurgitatsiooni ning aspiratsiooni potentsiaalse ohu tõttu ei tohi seadmeid LMA® Unique™ (S) ja LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ kasutada endotraheaaltoru asemel alljärgnevatel plaanilistel operatsioonil vajavatel või mitteerakorralise juurdepääsuga raske hingamisteede seisundiga patsientidel.

1. Patsiendid, kes ei ole olnud söömata, muu hulgas patsiendid, kelle puhul ei saa seda kindlaks teha.
2. Patsiendid, kes on tugevalt või haiguslikult rasvunud, patsiendid, kelle rasedus on kestnud kauem kui 14 nädalat, patsiendid, kelle seisund on erakorraline ja eeldab elustamist, patsiendid, kes kannatavad mao hilinenud tühjenemisega seotud haigusseisundi all, ning patsiendid, kes on enne söögikordade ärajätmist kasutanud opiaate sisaldavaid ravimeid.

Seade on vastunäidustatud ka alljärgnevatel patsientidel.

3. Patsiendid, kellel on kindlaks määratud vähenenud kopsu maht või maksimaalne puhumiserõhk, mis peaks ületama 20 cm H₂O, sest seade moodustab kõri ümber madala rõhuga tihendi (ligikaudse rõhuga 20 cm H₂O).
4. Täiskasvanud patsiendid, kes ei saa juhustest aru või ei ole suutelised haiguslugu puudutavatele küsimustele adekvaatselt vastama, sest selliste patsientide puhul võib seadme kasutamine olla vastunäidustatud.
5. Seadet ei tohi kasutada elustamisel või erakorralistes olukordades patsientidel, kes ei ole täielikult teadvuseta ja võivad osutada seadme sisestamisel vastupanu.

KÕRVALNÄHUD:

Kõrvalnähud hingamisseadme kasutamisel on teatatud kõrvalnähtudest. Vaadake spetsiifilise teabe tagamiseks laialdaselt kasutatavaid õpikuid ja avaldatud kirjandust.

HOIATUSED:

1. Trauma vältimiseks tuleb kogu protseduuri kestel vältida liigse jõu rakendamist.
2. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustunud või kui selle pakend on kahjustunud või avatud.
3. Kui seadet kasutatakse erilistes keskkonningimustes (näiteks rikastatud hapnikku sisaldavas keskkonnas), tuleb kindlasti järgida kõiki vajalikke ettevalmistussuuniseid ja ettevaatusabinõusid, eeskätt neid, mis käsitlevad tulekahjuohtu ja tulekahju ennetamist. Seade võib olla laserite ja elektrikauterite läheduses tuleohtlik.
4. Enne seadme kasutamist on äärmiselt oluline kasutuseelsete ülevaatuste tegemine, et selgitada välja, kas seadme kasutamine on ohutu. Mõne katse nurjumine osutab sellele, et seadet ei tohi kasutada.
5. Ärge asetage seadet enne kasutamist vedelikku ega leotage seda vedelikus.
6. Määrdeaine pealekandmisel vältige hingamisteede ava ummistamist määrdeainega.
7. Pärast kasutuseelset ülevaatusi ei tohi mansetti kunagi täita rõhuni, mis on suurem kui 60 cm H₂O. Ülemäärane mansetisisene rõhk võib põhjustada vale paigutuse ning neelu ja kõri seotud komplikatsioonid, muu hulgas kurguvalu, düsfaagia ja närvikahjustus.
8. Kasutada tuleb vees lahustuvat määrdeainet, näiteks K-Y Jelly®. Ärge kasutage silikoonipõhiseid määrdeaineid, sest need kahjustavad seadme komponente. Seadmega ei ole soovitatav kasutada lidokaiini sisaldavaid määrdeaineid. Lidokaiin võib lükata edasi seadme eemaldamiseks vajalike patsiendi kaitsereflekside taastumist, kutsuda esile allergilise reaktsiooni või mõjutada ümbritsevat struktuuri, kaasa arvatud häälepealu.
9. Seade ei välista regurgitatsiooni või aspiratsiooni. Anesteesia korral tohib seadet kasutada üksnes söömata patsientidel. Anesteesia puhul soodustavad regurgitatsiooni mitmesugused tegurid. Võtke seadme kasutamisel asjakohased ettevaatusabinõud, mis tagavad, et magu on tühi.
10. Lämmastikdioksiidi, hapniku või õhu difusioon võib suurendada või vähendada manseti mahtu ja rõhku. Protseduuri ajal tuleb manseti rõhku regulaarselt manseti rõhu monitoriga mõõta, et manseti rõhk ei tõuseks liiga kõrgele.
11. Enne seadmete magnetresonantskeskkonnas kasutamist tutvuge magnetresonantstomograafiat käsitleva osaga.

ETTEVAATUSABINÕUD:

1. Kui patsiendi anesteesia on kirurgilise sekkumise ajal ebapiisav või kui bronhiaalsed sekretsioonid ärritavad anesteesiast toibumisel häälepealu, võib esineda kõrispasme. Kõrispasmi esinemisel tuleb kõrvaldada selle põhjus. Eemaldage seade alles siis, kui hingamisteede kaitserefleksid on piisavad.
2. Ärge tõmmake täitmisevoolikut ega rakendage selle käsitlemisel liigset jõudu ning ärge hoidke seadme patsiendist eemaldamisel täitmisevoolikut, sest see võib manseti muhviile küljest lahti tulla.
3. Kasutage õhuga täitmiseks või õhu väljalaskmiseks üksnes standardse Luer-ühendusega koonusotsakuga süstalt.
4. Kasutage seadmega töötamisel vaid kasutusjuhendis soovitatud võtteid.

- Kui hingamisprobleemid püsivad või ventilatsioon on ebapiisav, tuleb seade eemaldada ja kasutada hingamistee rajamiseks mõnda teist meetodit.
- Käsitsemisel on ettevaatus kriitilise tähtsusega. Seadme rebenemise või läbitorkamise vältimiseks välistage kindlasti kokkupuude teravate või teravatipuliste esemetega. Ärge sisestage seadet, kui mansetidest ei ole õhk sisestamisjuhistes kirjeldatu kohaselt täielikult välja lastud.
- Ettevalmistuste ja sisestamise ajal tuleb hingamisteede saastumise minimeerimiseks kindaid kanda.
- Kasutatud seadme käsitsemisel ja kõrvaldamisel tuleb järgida bioloogiliselt ohtlike toodetele kohalduvaid nõudeid, nagu on sätestatud kohalikes ning riiklikes määrustes.
- Hoidke seadet pimedas ja jahedas keskkonnas, vältides kokkupuudet otsese päikesevalguse ning äärmuslike temperatuuridega.
- Kontrollige enne seadme sisestamist, kas kõik eemaldatavad hambaproteesid on eemaldatud.
- Ebausaldusväärne või takistustega hingamistee võib olla tingitud seadme nõuetele mittevastavast sisestamisest.

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE:

Valige sobiva suurusega seade. Ülevaate patsiendi kaalust ja seadme suurusest annab tabel 1.

Manseti õhuga täitmiseks ja õhu väljalaskmiseks tuleb kasutada selgelt märgistatud süstalt.

KASUTUSEELSED ÜLEVAATUSED:

Hoiatus! Enne seadme kasutamist on äärmiselt oluline kasutuseelsete ülevaatuste tegemine, et selgitada välja, kas seadme kasutamine on ohutu.

Hoiatus! Mõne katse nurjumine osutab sellele, et seadet ei tohi kasutada.

Katsed tuleb teha järgmiselt.

- Kontrollige hingamistoru sisemust**, et selles poleks ummistusi ega lahtisi osakesi. Kontrollige toru kogupikkuses. Sälkude või täkete täheldamisel visake seade ära.
- Hoidke toru mõlemast otsast ja painutage hingamistoru**, et suurendada selle kumerust maksimaalselt kuni 180°. Kui toru peaks selle toimu ajal väänduma, visake seade ära.
- Laske õhk mansetist täielikult välja.**

LMA® Unique™ (S)

Täitke seade uuesti nii, et õhu kogus oleks 50% suurem konkreetsele suurusele vastavast maksimaalsest täitmisväärtusest.

Tabel 4. Manseti ületäitmismahu kontrollimine

	Seadme suurus							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Manseti ületäitmismah (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Kontrollige mansetti lekete, rebendite ja ebauhtlase paisumise suhtes. Kui täheldate mis tahes märke nendest probleemidest, visake seade ära. Rebeneva maski kasutamisega võivad kaasned komplikatsioonid.

Kui seade jääb 50% ulatuses ületäidetuks, kontrollige õhuga täitmise juhtballooni. Balloon peab olema ellipsitaoline, mitte kerakujuline. Seejärel tühjendage mask uuesti.

LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™

Täitke seade uuesti manseti Cuff Pilot™ punase tsoonini (joonis 14) nii, et õhu kogus oleks > 70 cm H₂O.

Kontrollige mansetti lekete, rebendite ja ebauhtlase paisumise suhtes. Kui täheldate mis tahes märke nendest probleemidest, visake seade ära. Rebeneva maski kasutamisega võivad kaasned komplikatsioonid. Seejärel tühjendage mask uuesti.

- Kontrollige hingamiseseadme liitmikku.** See peab olema korralikult hingamistorusse fikseeritud ja see ei tohi mõõduka jõu rakendamisel lahti tulla. Ärge rakendage ülemäärast jõudu ega väänake liitmikku, sest sellega võib kaasned tihendi purunemine. Kui liitmik pole nõuetekohaselt fikseeritud, visake seade ära, et vältida kasutusaegset juhuslikku lahtitulekut.
- Kontrollige seadet värvimuutuste suhtes.** Värvimuutused mõjutavad vedeliku nähtavust hingamistorus.
- Tõmmake ettevaatlikult täitmisvoolikut, et veenduda, kas see on nõuetekohaselt manseti ja ballooni külge kinnitatud.**
- Kontrollige maskis olevat ava.** Kontrollige ettevaatlikult maski ava külgedel olevaid elastseid vardaid, et need ei oleks purunenud või muul viisil kahjustunud. Kui ava vardad ei ole terviklikud, võib kõrpealis õhu liikumist takistada. Ärge kasutage, kui ava varras on kahjustunud.

SISESTAMISELSED ETTEVALMISTUSED:

Laske õhk mansetist täielikult välja, et luua jääk õhuke juhtserv, mis on vajalik otsa sörmuskõhre taha sisestamiseks. Mansett peaks tagasi ja ava varrastest eemale voltuma. Määrige manseti tagaosa vahetult enne sisestamist põhjalikult. Ärge määrige esiosa, sest sellega võib kaasned ava varda ummistumine või määrdeaine aspiratsioon.

Hoiatus! Kasutada tuleb vees lahustuvat määrdeainet, näiteks K-Y Jelly®. Ärge kasutage silikoonipõhiseid määrdeaineid, sest need kahjustavad seadme komponente. Seadmega ei ole soovitatav kasutada lidokaiini sisaldavaid määrdeaineid. Lidokaiin võib lükata edasi seadme eemaldamiseks vajalike patsiendi kaitsereflekside taastumist, kutsuda esile allergilise reaktsiooni või mõjutada ümbritsevaid struktuure, kaasa arvatud häälepaelu.

Tähelepanu! Kontrollige enne seadme sisestamist, kas kõik eemaldatavad hambaproteesid on eemaldatud.

SISESTAMINE:

Tähelepanu! Ettevalmistuste ja sisestamise ajal tuleb hingamisteede saastumise minimeerimiseks kindaid kanda.

Tähelepanu! Seadme avatust tuleb pärast patsiendi pea ja kaela asendi muutmist uuesti kontrollida.

Standardne sisestusmeetod:

1. Anesteesia peab seadme sisestamiseks olema piisavalt sügav.

Ärge sisestage seadet kohe pärast induksiooni barbituraadiga, kui patsiendile pole manustatud relaksanti.

2. Paigutage pea ja kael nagu tavapärasel hingetoru intubeerimisel.

Kael peab olema painutatud ja pea välja sirutatud – suruge pead ühe käega tagantpoolt ja sisestage samal ajal mask teise käe abil suhu (**joonis 4**).

3. Maski sisestamisel hoidke seda nagu pliatsit ning asetage nimetissõrm anterioorselt manseti ja toru ühenduskohale (joonis 4). Suruge otsa ülespoole kõva suulae vastu ning enne kaugemale neelu lükkamist kontrollige, kas ots jääb ühetasaselt vastu suulaega ega ole kokku voltunud.

4. Suruge nimetissõrme abil maski tahapoole, rakendades suulae suhtes endiselt survet (joonis 5).

5. Maski allapoole liikudes hoiab nimetissõrm tahasuunatud survet posterioorse neelu seinaga suhtes, mis aitab vältida kokkupuudet kõrpealisega. Sisestamise lõpetamiseks viige nimetissõrm täielikult suhu (**joonis 6**). Ärge pange suhu teisi sõrmi. Sisestamise edenedes peab kogu nimetissõrme painutajalihasepoolne pind jääma piki toru, mis tagab stabiilse kokkupuute suulaega (**joonis 6**).

KUI TUNNETE TAKISTUST, VÄLTIGE SISESTAMISEL MITME LIIGUTUSE TEGEMIST VÕI NEELUS ÜLES JA ALLA JÕNKUTAMIST.

Takistuse tundmisel peaks sõrm olema juba täielikult suhu sisestatud. Sõrme suust eemaldamise ajal hoidke toru teise käega (**joonis 7**).

6. Kontrollige, kas torul olev must punktiirjoon on suunatud ülahaalu poole.

Nüüd täitke mansetti viivitamatult õhuga, **toru hoidmata**.

Seda tuleb teha **ENNE** gaasivarustusega ühendamist. See tagab seadme nõuetekohase paigutuse. Täitke mansetti piisava õhukogusega, et saavutada madala rõhuga tihend. Õhuga täitmist puudutava teabega tutvumiseks vaadake **tabelit 5**. Manseti õhuga täitmise ajal ärge hoidke toru, sest see takistab seadmel õigesse asendisse paigutumist.

Hoiatus! ÄRGE TÄITKE MANSETTI KUNAGI ÜLE.

Tabel 5. Õhuga täitmise teave

Toode	Soovituslik	Seadme suurus							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (S)	Manseti maksimaalne täitmismaht (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™	Mansetisisene rõhk (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. Ühendage gaasivarustus, hoides toru selle nihkumise vältimiseks. Õige asendi kinnitamiseks täitke kopsud ettevaatlikult õhuga. Hammustamise takistamiseks sisestage piisava paksusega marlirull ning kinnitage seade teibi abil oma kohale, veendudes, et hingamistoru proksimaalne ots oleks suunatud kaudaalselt. Õige paigutuse korral on toru surutud suulae ja posterioorse neelu seinaga vastu. Seadme kasutamisel tuleb sisestamisprotseduuri lõpus kindlasti sisestada hammustustõkis.



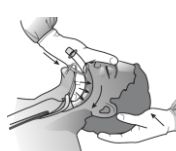
Joonis 4



Joonis 5



Joonis 6



Joonis 7

Pöidlaga sisestamise meetod:

See tehnika sobib patsientidele, kelle puhul on peale tagantpoolt juurde pääsemine raske või võimatu, ning kasutamiseks kardiopulmonaalse elustamise ajal. Seadet hoitakse pöidlaga kohast, kuhu standardtehnikat rakendamisel pannakse nimetissõrm (joonis 8). Maski otsa tuleb suruda esihammaste vastu ning seejärel lükatakse maski pöidla abil posterioorselt piki suulage. Pöialt suu lähedale viies sirutage sõrmed ettepoole patsiendi näo kohale (joonis 9). Viige pöialt maksimaalsel määral edasi (joonis 10). Pöidla kõva suulae vastu surumine lükkab ka pea väljasirutatud asendisse. Kaela painutatuna hoidmiseks võib kasutada peatuge. Enne pöidla eemaldamist suruge toru teise kätte abil lõplikku asendisse (joonis 11).



Joonis 8



Joonis 9



Joonis 10



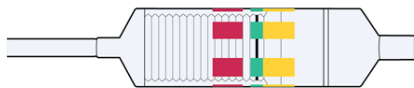
Joonis 11

Hoiatused:

- Ärge kasutage hammustustõkkena Guedeli (orofarüngeaalset) toru, sest see takistab seadme nõuetekohast paigutamist, suurendab traumaohutu ja vähendab tihendi efektiivsust.
- Pärast nõuetekohast paigutamist tuleb seade kinnitada teibi abil korralikult patsiendi näol oma kohale, et vältida selle kasutusaegne liikumine ja patsiendi hingamisfunktsiooni kadu.
- Ärge liigutage anesteesia/operatsiooni ajal patsienti ega muutke seadme asendit, et vältida sellega kaasnevat hingamisteede stimulatsiooni.
- Anesteetikumi hingamissüsteem tuleb pärast seadmega ühendamist piisavalt toetada, et mask ei saaks pöörelda ning toru oleks kogu aeg painutatud alla lõua suunas ja mitte kunagi ülespoole, et vältida seadme võimaliku nihkumisega kaasnevat patsiendi hingamisfunktsiooni kadu.
- Anesteesia peab olema kirurgilise sekkumise tasemele vastav, et vältida öökimisrefleksi, kõhimit ja larüngospasmi, millega kaasneb seadme oma kohalt nihkumine.

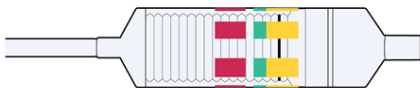
Seadme LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ õhuga täitmise süsteem:

1. Seadmel LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ on manseti kontrollklapp, mis võimaldab kasutajal visuaalselt jälgida maski mansetisest rõhku, kui seade on sisestatud patsiendi hingamisteedesse. Manseti Cuff Pilot™ kontrollklapil on kolm rõhutsooni: kollane, roheline ja punane. Süfoonil oleva musta joone asend näitab mansetis olevat rõhku.
2. Roheline tsoon tähistab manseti optimaalset rõhku vahemikus 40–60 cm H₂O. Õhku sisestatakse mansetti, kuni must joon asub selles tsoonis ja saavutatud on hermeetilisus.



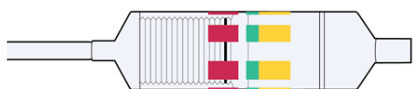
Joonis 12. Rohelises tsoonis manseti Cuff Pilot™ kontrollklapp

3. Kollane tsoon tähistab rõhku, mis on madalam kui 40 cm H₂O. Tihendi võib saavutada ka kollases tsoonis, aga kui protseduuri ajal liigub süfoonil must joon kollasesse tsooni, võib see viidata rõhu vähenemisele või liiga vähesele õhuga täitumisele.



Joonis 13. Kollases tsoonis manseti Cuff Pilot™ kontrollklapp

4. Punane tsoon tähistab rõhku, mis on kõrgem kui 70 cm H₂O. See viitab võimalikule rõhu tõusule või ületäitumisele. Soovitatav on rõhku vähendada, kuni süfoonil olev must joon liigub tagasi rohelisse tsooni.



Joonis 14. Punases tsoonis manseti Cuff Pilot™ kontrollklapp

Hoiatus! ÄRGE TÄITKE MANSETTI KUNAGI ÜLE.

ÕHU LÄBIPÄÄSU TAGAMINE:

1. Seadme nihkumise või nõuetele mittevastava sisestamisega võivad kaasneeda komplikatsioonid. Puuduliku sisestamistehnika korral võib kõripealis olla alla surutud. Kontrollige kaela auskultatsiooniga ja korrigeerige paigutust, sisestades selleks seadme uuesti või tõstes larüngoskoobi abil kõripealist.
2. Maski otsa vale paigutus kõris võib esile kutsuda bronhospasmi sarnaseid nähte.
3. Välistage seadme liigutamist neelus, kui patsient on kerge anesteesia all.
4. Jätke hammustustõkis kuni seadme eemaldamiseni oma kohale.
5. Ärge tühjendage mansetti enne, kui refleksid on täielikult taastunud.
6. Anesteesia kestel võib õhku mansetis vähendada püsiva mansetisisesest rõhu hoidmiseks (alati vähem kui 60 cm H₂O).

EEMALDAMINE:

1. Seade ja soovituslik hammustustõkis tuleb jätta oma kohale seniks, kuni patsient tuleb uuesti teadvusele. Hapnikuga varustamiseks tuleb kasutada „T“-kujulist süsteemi ning võtta tuleb tavapärased jälgimismeetmed. Enne seadme eemaldamist või tühjendamist on oluline patsienti mitte häirida, kuni kaitserefleksid on täielikult taastunud. Ärge eemaldage seadet enne, kuni patsient on võimeline käsu peale suud avama.
2. Jälgige, millal patsient neelata hakkab, mis osutab sellele, et refleksid on peaaegu taastunud. Üldjuhul ei ole aspireerimine vajalik, sest nõuetekohasel kasutamisel kaitseb seade kõri suust erituvate sekreetide eest. Patsient neelab sekreedid eemaldamise ajal. **Aspiraator peab siiski kogu aeg käepärast olema.**
3. Tühjendage mansetti täielikult vahetult enne eemaldamist, kuigi osaline tühjendamine võib olla soovituslik sekreetide kõrvaldamise hõlbustamiseks.

KASUTAMINE MAGNETRESONANTSKESEKONNAS:

LMA® Unique™ (S)



Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda

LMA® Unique™ (S) sobib tingimuslikult magnetresonantskeskkonda.

Mittekliinilised katsed on näidanud, et see toode sobib tingimuslikult magnetresonantskeskkonda. Seadmega LMA® Unique™ (S) patsienti võib kohe pärast seadme paigaldamist järgmistel tingimustel ohutult skannida.

- Enne patsiendi magnetresonantstomograafia ruumi viimist tuleb hingamiseseade nõuetekohaselt teibi, plaastri või muu sobiva vahendi abil liikumise või oma kohalt nihkumise vältimiseks fikseerida.
- Staatiline magnetväli võib olla 3 teslat või vähem.
- Maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli võib olla 720 gaussi sentimeetri kohta või vähem.
- 15 minuti pikkusel skannimisel (impulsisekvantsi kohta) tohib magnetresonantsüsteemi määratud maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskirius olla 4 W/kg (magnetresonantsüsteemi esmatasandil reguleeritava töörežiimi kasutamisel).

Magnetresonantstomograafiaga seotud kuumenemine

Ülalmääratud skannimistingimustel põhjustab LMA® Unique™ (S) pärast 15 minuti pikkust pidevskannimist eeldatavasti maksimaalse temperatuuritõusu 2,5 °C.

Artefakti puudutav teave

Maksimaalne artefakti suurus, mida on täheldatud gradientkaja impulsisekvantsil ja 3-teslalisel magnetresonantstomograafia süsteemil, on seadme LMA® Unique™ (S) suurus ja kujuga võrreldes ligikaudu 50 mm suurem.
























LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™



Magnetresonantskeskkonnas ohutu

LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ on magnetresonantskeskkonnas ohutu (st teadaolevalt ei põhjusta see üheski magnetresonantskeskkonnas mingeid ohte).

SÜMBOLITE SELGITUSED:

	Tootja
	Kasutusjuhend on saadaval veebilehel www.LMACO.com
	Õhuga täitmise maht / mansetisise röhk
	Patsiendi kaal
	Tähelepanu! (Enne kasutamist tutvuge juhistega)
	Tootmisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit
	Õrn, käsitsege ettevaatlikult
	Hoidke eemal päikesevalgusest
	Hoidke kuivas
	See pool üleval
	Tootekood
	Partii number
	CE-vastavusmärgis
	Tootmiskuupäev
	Ärge taaskasutage
	Ärge resteriiseerige
	See toode ei sisalda ftalaate
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Kasutamistähtaeg
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud
	Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda
	Magnetresonantskeskkonnas ohutu
	Kogus

Autoriõigus © 2017 Teleflex Incorporated.

Kõik õigused kaitstud. Selle publikatsiooni ühtegi osa ei tohi ilma väljaandja eelneva loata reprodutseerida, otsingusüsteemi salvestada ega edastada mis tahes kujul või viisil (näiteks elektroonilisel, mehaanilisel, fotokopeerimise või salvestamise teel).

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Unique ja Cuff Pilot on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtjate kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ on kaitstud ettevõtte Teleflex Incorporated ja selle Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides asuvate sidusettevõtjate patentide ja patenditaotlustega. Üksikasjaliku teabega tutvumiseks minge veebilehele www.lmaco.com/IP.

Selles dokumendis olev teave oli trükkimise ajal teadaolevalt õige. Tootja jätab endale õiguse tooteid etteatamiseta täiustada või muuta.

Vaadake alati kasutusjuhendit, et tutvuda näidustuste, vastunäidustuste, hoiatuste ja ettevaatusabinõudega või teabega selle kohta, millised tootesarja LMA® hingamise abivahendid on erinevateks kliinilisteks kasutusotstarveteks sobivaimad.

Tootja garantii:

LMA® Unique™ (S) ja LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ on mõeldud ühekordseks kasutuseks ning tootja garanteerib, et seadmel puuduvad tarnimise ajal tootmisvead.

Garantii kehtib ainult siis, kui seade on ostenud volitatud edasimüüjalt. TELEFLEX MEDICAL ÜTLEB LAHTI KÕIKIDEST SELGESÕNALISTEST VÕI KAUSSETEST GARANTIIDEST, MUU HULGAS GARANTIIDEST TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA.



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

Kontaktteave Ameerika Ühendriikides:

Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Ameerika Ühendriigid
Rahvusvaheline: 919 544 8000
Ameerika Ühendriigid: 866 246 6990



www.LMACO.com

Väljaanne: PBT-2116-000 Rev A EE

Väljaandmiskuupäev: 07.2017