

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

VIGYÁZAT! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

FIGYELEM! Az LMA® Unique™ (S) és LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ eszközöket sterilén szállítjuk, és kizárólag egy alkalommal használhatók fel. Az eszközöket a csomagolás felnyitása után azonnal fel kell használni, és használat után hulladékként kell kezelni. Az eszközöket tilos újrafelhasználni! Az újrafelhasználás keresztfertőzést okozhat, valamint csökkentheti a termék megbízhatóságát és működőképességét.

FIGYELEM! A kizárólag egyszer használatos LMA® Unique™ (S) és LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ eszközök újrafelhasználása a teljesítmény csökkenését és a működőképesség elvesztését eredményezheti. Az egyszer használatos termékek újrafelhasználása megteremtheti a virális, bakteriális, gomba-, illetve prion eredetű patogénekkal történő érintkezés lehetőségét. Ezek a termékek nem rendelkeznek olyan validált tisztítási és sterilizációs módszerekkel, valamint újrafeldolgozási útmutatással, amely biztosítaná az eredeti műszaki jellemzőket. Az LMA® Unique™ (S) és LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ nem tisztítható, fertőtleníthető vagy újrasztilizálható.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK:

Ha másképp nem került feltüntetésre, a jelen használati utasításban szereplő „eszköz” kifejezés az LMA® Unique™ (S) és az LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ eszközre egyaránt vonatkozik.

Ezeket az eszközöket kizárólag légutak kezelésében jártas egészségügyi szakemberek használhatják.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA:

Az LMA® Unique™ (S) és LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ eszközök elsődlegesen szilikonból készültek, sterilén (etilén-oxiddal sterilizálva) kerülnek forgalomba, és kizárólag egyszer használatosak. Az eszközök gyártásához nem használnak természetes gumilatexet és ftalátokat.

Az LMA® Unique™ (S) és LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ három fő összetevőből áll: légútbiztosító cső, mandzsetta és felfújó rendszer.

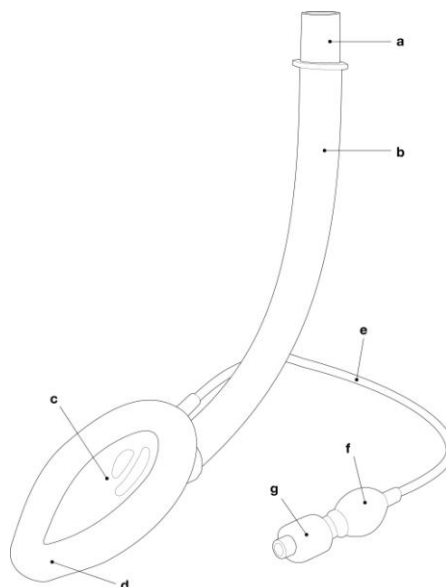
Az LMA® Unique™ (S) felfújó rendszere a jelzőballonos felfújócsőből és a mandzsetta felfújására, illetve leengedésére szolgáló visszacsapó szelepből áll. A jelzőballon jelzi a mandzsetta nyomását, a visszacsapó szelep pedig megakadályozza a levegő szívárgását, és fenntartja a nyomást a mandzsettában.

Az LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ felfújó rendszere egy Cuff Pilot™ technológiával ellátott felfújócsőből áll. A Cuff Pilot™ technológia segítségével folyamatosan vizuálisan nyomon követhető a maszk mandzsettarészén belül uralkodó nyomás. Ez felváltja a standard jelzőballont, és hasonlóképpen a mandzsetta felfújására, illetve leengedésére szolgál.

Az LMA® Unique™ (S) MR-környezetben feltételesen biztonságos. Az eszköz MRI-berendezés környezetében történő használata előtt olvassa el az MRI-információkat tartalmazó részt.

Az LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ MR-környezetben biztonságos. Az „MR-környezetben biztonságos” kifejezés azt jelenti, hogy nincs ismert veszély bármilyen MR-környezetben történő használata során.

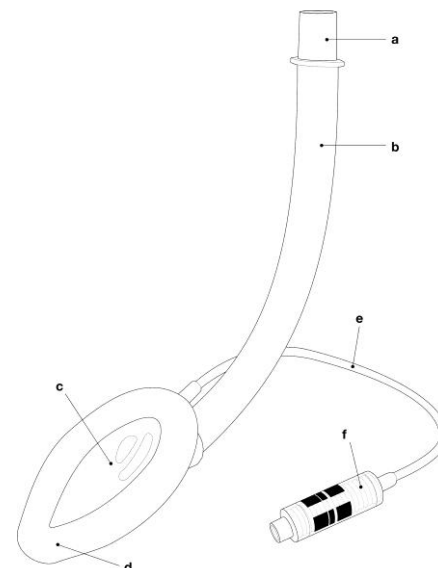
1. ábra: Az LMA® Unique™ (S) összetevői



Az LMA® Unique™ (S) összetevői (1. ábra):

- Csatlakozó
- Légútbiztosító cső
- Hátlemez
- Mandzsetta
- Felfújócső
- Jelzőballon
- Visszacsapó szelep

2. ábra: Az LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ összetevői



Az LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ összetevői (2. ábra):

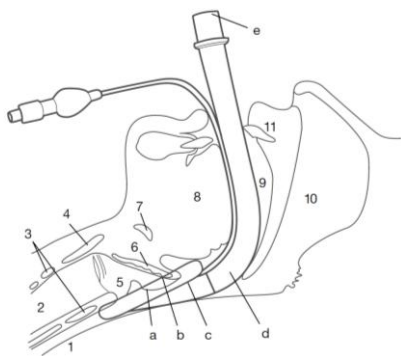
- Csatlakozó
- Légútbiztosító cső
- Hátlemez
- Mandzsetta
- Felfújócső
- Cuff Pilot™

1. táblázat: Az eszköz műszaki jellemzői

	Az eszköz mérete							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
A beteg testtömege (kg)	Legfeljebb 5	5–10	10–20	20–30	30–50	50–70	70–100	> 100
A légútbiztosító csatlakozója	15 mm apa (ISO 5356-1)							
Felfújószelep	Luer-kúpos (ISO 594-1)							
A ventilációs út belső térfogata (ml)	4	5	7	11	18	18	25	28
Nyomásesés (H ₂ O cm l/percen)	<2,7 H ₂ O cm 15 l/percen	<1,1 H ₂ O cm 15 l/percen	<2,1 H ₂ O cm 0 l/percen	<1,0 H ₂ O cm 30 l/percen	<1,6 H ₂ O cm 60 l/percen	<1,6 H ₂ O cm 60 l/percen	<1,0 H ₂ O cm 60 l/percen	<1,0 H ₂ O cm 60 l/percen
Legkisebb interdentális rés (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
A belső ventilációs út normál hossza (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

E nemzetközi szabvány követelményeit validáló klinikai vizsgálatok módszereinek, felhasznált anyagainak, adatainak és eredményeinek összefoglalója kérésre elérhető, ha szükséges.

3. ábra: Az eszköz helyes elhelyezkedése a főbb anatómiai képletekhez képest



2. táblázat: A főbb anatómiai képletek leírása

Főbb anatómiai képletek	
1 – Oesophagus	7 – Os hyoideum
2 – Trachea	8 – Nyelv
3 – Cartilago cricoidea	9 – Szájüreg
4 – Cartilago thyroidea	10 – Nasopharynx
5 – Laryngealis bemenet	11 – Metszőfogak
6 – Epiglottis	

3. táblázat: Az eszköz részeinek leírása

a – Beteg felőli vég	d – Ventilációs út
b – Ventilációs nyílás	e – A külső vég csatlakozója
c – Záró mechanizmus	

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK:

Az LMA® Unique™ (S) és LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ eszközök a légutak biztosítására és nyitva tartására szolgálnak rutin és sürgősségi anesztéziás eljárásoknál éhomi állapotú betegek esetében, spontán vagy pozitív nyomásos lélegeztetés (PPV) mellett.

Alkalmazásuk javasolt továbbá a légutak azonnali biztosítására ismert vagy váratlan légúti problémák esetén.

Olyan elektív sebészeti eljárásokra a legalkalmasabbak, amelyeknél nincs szükség trachealis intubálásra.

Alkalmazhatók a légutak azonnali szabaddá tételére mesterséges lélegeztetést igénylő, teljesen eszméletlen beteg cardiopulmonalis újraélesztésekor (CPR), akinél nem működnek a glossopharyngealis és a laryngealis reflexek. Ezekben az esetekben az eszközök csak akkor használhatók, ha a trachealis intubálás nem lehetséges.

KOCKÁZATOKRA ÉS ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ

INFORMÁCIÓK:

Amikor teljesen eszméletlen beteg újraélesztésénél vagy sürgősségi ellátás során problémás légúttal rendelkező betegnél használják („nem intubálható, nem lélegzik”), a regurgitáció és aspiráció kockázatát mérlegelni kell a légutak biztosításának előnyeivel szemben.

ELLENJAVALLATOK:

Regurgitáció és aspiráció esetleges veszélye miatt az LMA® Unique™ (S) és az LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ eszközök nem használhatók endotrachealis tubus helyettesítésére az alábbi, nem sürgősségi, elektív esetekben, vagy problémás légúttal rendelkező betegeknél:

- Olyan betegek, akik nincsenek éhomi állapotban, vagy akiknek éhomi állapota nem igazolható.
- Olyan betegeknél, akik nagymértékben vagy kórosan elhíztak; több mint 14 hetes terhesek; sürgősségi esetben vagy újraélesztés esetén, illetve más olyan állapotban, amely késlelteti a gyomor kiürülését; vagy pedig olyanoknál, akik a koplalás előtt ópiát típusú gyógyszert vettek be.

Az eszköz használata ugyancsak ellenjavallt az alábbi esetekben:

- Olyan betegeknél, akiknek a tüdő compliance-e tartósan csökkent, vagy a belégzési csúcsáramlási nyomásuk várhatóan meghaladja a 20 H₂O cm-es értéket, mivel az eszköz alacsony nyomású szigetelést (körülbelül 20 H₂O cm) hoz létre a gége körül.
- Olyan felnőtt betegeknél, akik nem értik meg az utasításokat vagy nem tudják kielégítően megválaszolni a kórtörténetükkel kapcsolatos kérdéseket, mivel előfordulhat, hogy ezeknél a betegeknél ellenjavallt az eszköz.
- Az eszköz nem alkalmazható olyan betegek újraélesztésénél vagy sürgősségi ellátásánál, akik nem teljesen eszméletlenek, és ellenkezésképpen az eszköz behelyezésével szemben.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK:

A gégemaszkos légzőeszközök használata során előfordulhatnak nemkívánatos reakciók. Pontos információkkal a kézikönyvek és a szakirodalom foglalkozik.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A sérülés elkerülése érdekében a túlzott erőfeszítést mindenkor kerülni kell.
- Ne használja, ha az eszköz sérült, vagy ha az egység csomagolása megsérült vagy kinyílt.
- Amennyiben speciális környezeti feltételek mellett alkalmazza az eszközt, mint például oxigénben dúsított térben, gondoskodjon minden szükséges előkészület és óvintézkedés megtételéről, különös tekintettel a tűzveszély elhárítására. Az eszköz tűzveszélyes lehet lézerek és elektrokauter berendezések jelenlétében.
- A legfontosabb, hogy a használat előtt elvégezzék az eszközön a használat előtti ellenőrzéseket annak megállapítására, hogy használata biztonságos-e. Ne használja az eszközt, ha az valamelyik ellenőrzés során nem felel meg.
- Használat előtt ne merítse vagy áztassa folyadékba az eszközt.
- A síkosító alkalmazása során ügyeljen arra, hogy elkerülje a légútbiztosító cső nyílásának eltömődését.
- A használatbavételt megelőző ellenőrzések elvégzése után soha ne fújja fel a mandzsettát 60 H₂O cm-nél nagyobb nyomásra. A túlságosan nagy mandzsettanyomás miatt helytelen pozícióba kerülhet az eszköz, és pharyngolaryngealis szövődmények léphetnek fel, például torokfájás, dysphagia és idegkárosodás.
- Vízoldható síkosító anyagot, például K-Y Jelly® gélt kell használni. Ne használjon szilikonalapú síkosító anyagokat, mert ezek károsítják az eszköz összetevőit. Lidokaintartalmú síkosító anyag használata nem ajánlott. A lidokain késleltetheti a védőreflexek visszatérését, amelynek várhatóan az eszköz eltávolítása előtt kellene bekövetkeznie; továbbá allergiás reakciókat válthat ki, vagy hatással lehet a környező képletekre, beleértve a hangszalagokra.
- Az eszköz nem előzi meg a regurgitációt vagy az aspirációt. Használatát az anesztetizált betegek körében az éhgyomri állapotú betegekre kell korlátozni. Anesztézia alatt számos feltétel hajlamosít a regurgitációra. Ne használja az eszközöket anélkül, hogy nem tett megfelelő elővigyázatossági lépéseket a gyomor ürességének biztosítására.
- A nitrogén-oxidok, oxigén vagy levegő diffúziója növelheti vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását. Annak biztosítása érdekében, hogy az eljárás alatt a mandzsettában ne keletkezzen túlnyomás, a mandzsetta nyomását folyamatosan mérni kell egy mandzsettanyomás-mérővel.
- Az eszköz MR-környezetben történő használata előtt olvassa el az MRI-vel kapcsolatos információkat tartalmazó részt.

ÓVINTELMEK:

- Ha a beteg a sebészeti ingerlés során túl kevés érzéstelenítésben részesül, vagy ha a hörgőváladék irritálja a hangszalagokat az érzéstelenített állapotból történő visszatérés közben, gégegyors lép fel. Ha gégegyors lép fel, kezelje annak okát. Csak akkor távolítsa el az eszközt, amikor a légutak védőreflexei teljes mértékben működnek.

- A felfújósó kezelésekor, vagy az eszköz betegből való eltávolításakor ne húzza meg vagy fejtse ki túlzott erőt a felfújósónél fogva, mert az leválhat a mandzsettacsapról.
- A felfújáshoz és a leengedéshez csak szabványos elkeskenyedő Luer-végű fecskendőt szabad használni.
- Kizárólag a használati utasításban leírt manőverekkel dolgozzon.
- Amennyiben légúti problémák állnak fenn vagy a lélegeztetés elégtelen, az eszközt el kell távolítani, és más módon kell a légutat biztosítani.
- Az eszköz óvatos kezelése alapvető fontosságú. Kerülje az éles, hegyes tárgyak alkalmazását az eszköz használatakor az eszköz elszakadásának vagy kilyukadásának elkerülése érdekében. Ne helyezze be az eszközt, amíg a mandzsettákat a behelyezési utasításoknak megfelelően teljesen le nem engedi.
- Az eszköz előkészítése és bevezetése során a légutat beszennyeződésének elkerülése érdekében kesztyűt kell viselni.
- A használt eszközre a biológiai veszélyt jelentő termékek kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó eljárások érvényesek, a helyi és országos jogszabályoknak megfelelően.
- Az eszköz sötét, hűvös helyen, közvetlen napfénytől és szélsőséges hőmérséklettől védve tárolandó.
- Az eszköz behelyezése előtt távolítson el minden eltávolítható műfogsorprotézist.
- A nem megbízható állapotú vagy elzáródott légút helytelen behelyezést eredményezhet.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA:

Válassza ki a megfelelő méretű eszközt. A beteg testsúlyára és a méretre vonatkozó információk az 1. táblázatban találhatóak.

Tartsa kéznél egy egyértelmű jelölésekkel ellátott fecskendőt a mandzsetta felfújásához és leengedéséhez.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉSEK:

Figyelem! A legfontosabb, hogy a használat előtt elvégezzék az eszközön a használat előtti ellenőrzéseket annak megállapítására, hogy használata biztonságos-e.

Figyelem! Ne használja az eszközt, ha az valamelyik ellenőrzés során nem felel meg.

Ezeket az ellenőrzéseket a következőképpen kell végrehajtani:

- Vizsgálja meg a légútbiztosító cső belső részét,** és győződjön meg arról, nincs-e eltömődve, illetve nem tartalmaz-e levált részecskéket. Vizsgálja meg a csövet teljes hosszában. Ha vágást vagy horpadást talál rajta, selejtezze le az eszközt.
- A végeinél tartva hajlítsa meg a légútbiztosító csövet,** és növelje a görbületet legfeljebb 180°-ig, azonban ezt ne lépje túl. Ha a cső megtörik a folyamat során, akkor selejtezze le az eszközt.
- Teljesen engedje le a mandzsettát.**

Az LMA® Unique™ (S) eszközre vonatkozóan

Fújja fel újra az eszközt az egyes méretek esetében megengedett maximális felfújási értéknél 50%-kal nagyobb levegőtérfogattal.

4. táblázat: Az ellenőrzés során alkalmazandó mandzsetták túlfújási térfogatai

	Az eszköz mérete							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
A mandzsetták túlfújási térfogatai (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Vizsgálja meg, hogy a mandzsetta nem szivárog-e, nem öblösödik-e ki és nem dudorodik-e ki egyenetlenül. Ha ezek bármelyikét észleli, selejtezze le az eszközt. A kiöblösödő maszk akadályt jelenthet a használat során.

Miközben az eszköz továbbra is 50%-osan túlfújott állapotban van, vizsgálja meg a jelzőballont. A ballon alakjának elliptikusnak kell lennie, nem lehet gömb alakú. Ezután ismét engedje le a maszkot.

Az LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ eszközre vonatkozóan

Fújja fel újra az eszközt a Cuff Pilot™ vörös sávjáig (14. ábra) > 70 H₂O cm nyomást biztosító levegőtérfogattal.

Vizsgálja meg, hogy a mandzsetta nem szivárog-e, nem öblösödik-e ki és nem dudorodik-e ki egyenetlenül. Ha ezek bármelyikét észleli, selejtezze le az eszközt. A kiöblösödő maszk akadályt jelenthet a használat során. Ezután ismét engedje le a maszkot.

4. Ellenőrizze a légútbiztosító csatlakozóját. Biztonságosan kell csatlakoznia a légútbiztosító csőhöz, és nem szabad előfordulnia annak, hogy észszerű mértékű erő alkalmazásával el lehessen távolítani. Ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt, és ne csavarja meg a csatlakozót, mivel előfordulhat, hogy elszakítja a szigetelést. Ha a csatlakozó laza, selejtezze le az eszközt a használat közbeni véletlen szétválás elkerülése érdekében.

5. Elszíneződés. Az elszíneződés befolyásolja a légútbiztosító csőben található folyadék láthatóságát.

6. Óvatosan húzza meg a felfújósóvet, és ellenőrizze, hogy biztonságosan rögzül-e a mandzsettához és a ballonhoz.

7. Ellenőrizze a maszkon lévő nyílást. Óvatosan vizsgálja meg a maszk nyílását átszelő két rugalmas sávot, és ellenőrizze, hogy nem szakadtak-e, vagy egyéb módon nem sérültek-e meg. Ha a nyílást átszelő sávok nem épek, előfordulhat, hogy az epiglottis elzárja a légutat. Ne használja, ha a nyílást átszelő sáv megsérült.

BEVEZETÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÍTÉS:

Teljesen engedje le a mandzsettát a csúcs cartilago cricoidea mögötti beékeléséhez szükséges merev és keskeny bevezető él létrehozása érdekében. A mandzsettának vissza kell hajolnia a nyílást átszelő sávoktól. Közvetlenül a bevezetés előtt alaposan síkosítsa be a mandzsetta hátulját. Az elejét ne síkosítsa be, mivel ez a nyílást átszelő sávok eltömődéséhez vagy a kenőanyag aspirációjához vezethet.

Figyelem! Vízdoldható síkosító anyagot, például K-Y Jelly® gélt kell használni. Ne használjon szilikon alapú síkosító anyagokat, mert ezek károsítják az eszköz összetevőit. Lidokaintartalmú síkosító anyag használata nem ajánlott. A lidokain kiegészítései a védőreflexek visszatérését, amelynek várhatóan az eszköz eltávolítása előtt kellene bekövetkeznie; továbbá allergiás reakciót válthat ki, vagy hatással lehet a környező képletekre, beleértve a hangszalagokra.

Vigyázat! Az eszköz behelyezése előtt távolítson el minden eltávolítható műfogsorprotézist.

BEVEZETÉS:

Vigyázat! Az eszköz előkészítése és bevezetése során a légutak beszennyeződésének elkerülése érdekében kesztyűt kell viselni.

Vigyázat! Az eszköz átjárhatóságát a beteg fejének vagy nyakának minden helyzetváltozása után ismét ellenőrizni kell.

Standard bevezetési módszer:

1. Az altatásnak elég mélynek kell lennie ahhoz, hogy lehetővé váljon a bevezetés.

A bevezetést ne kísérelje meg közvetlenül barbiturátindukciót követően, kivéve, ha relaxáns gyógyszert adott be.

2. A fejet és a nyakat helyezze a trachealis intubálás során megszokott helyzetbe.

Tartsa a nyakat behajlított, a fejet pedig nyújtott helyzetben úgy, hogy az egyik kezével tolja a fejet hátulról, miközben a másik kezével bevezeti a maszkot a szájba (**4. ábra**).

3. A bevezetés közben tartsa a mutatóujjával a maszkot úgy, mint egy tollat; a mutatóujja legyen a mandzsetta és a cső találkozási pontjának elülső részén (4. ábra**).** Nyomja neki a csúcsot a kemény szájpadnak, és a pharynxba történő továbbtolás előtt ellenőrizze, hogy a csúcs ne kiskulcsul-e a szájpadnak, és nem hajlik-e vissza.

4. A mutatóujjával nyomja a maszkot hátrafelé úgy, hogy továbbra is nekinyomja az eszközt a szájpadnak (5. ábra**).**

5. Ahogy a maszk lefelé halad, a mutatóujjával tartsa nekinyomva a pharynx hátsó falának, hogy ne ütközzön bele az epiglottisba. A bevezetés befejezéséhez tolja bele teljesen a mutatóujját a beteg szájába (6. ábra**).** A többi ujját ne tegye a beteg szájába. A bevezetés előrehaladtával a mutatóujj teljes flexorfelületének neki kell feküdnie a csőnek, szorosan nekinyomva azt a szájpadnak. (**6. ábra**).

EGYETLEN MOZDULATTAL VEZESSE BE AZ ESZKÖZT, NE RÁNGASSA FEL-LE AZ ESZKÖZT A PHARYNXBAN, MIUTÁN ELLENÁLLÁSBA ÜTKÖZÖTT!

Amikor ellenállást érez, az ujjának már teljesen a beteg szájában kell lennie. Tartsa meg a csövet a másik kezével, miközben kihúzza az ujját a beteg szájából (**7. ábra**).

6. Ellenőrizze, hogy a csövön levő fekete pontozott vonal a felső ajak felé néz-e.

Ezután rögtön fújja fel a mandzsettát **anélkül, hogy tartaná a csövet.**

Mindezt a gázforrás csatlakoztatása **ELŐTT** tegye meg. Így az eszköz önállóan a helyes pozícióba áll. Az alacsony nyomású szigetelés elérése érdekében fújja fel a mandzsettát megfelelő mennyiségű levegővel. A felfújási információk az **5. táblázatban** találhatóak. A mandzsetta felfújása során ne tartsa a csövet, mert ez akadályozza az eszközt a helyes pozíció felvételében.

Figyelem! SOHA NE FÚJJA TÚL A MANDZSETTÁT!

5. táblázat: Felfújási információk

Termék	Ajánlott	Az eszköz mérete							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (S)	Maximális mandzsettafelfújási térfogat (ml/60 H ₂ O cm)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™	Mandzsettán belüli nyomás (H ₂ O cm)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. Az elmozdulás megakadályozása érdekében tartsa a csövet, amikor csatlakoztatja a gázforrást. **Óvatosan** fújjon levegőt a tüdőbe a helyes elhelyezés megerősítése érdekében. Harapásgátlóként helyezzen be egy géztekercsot (ügyeljen a megfelelő vastagságra), majd ragasztószalaggal rögzítse az eszközt a helyén, gondoskodva arról, hogy a légútbiztosító cső proximális vége caudalis irányba mutasson. Ha helyesen van elhelyezve, a cső nekinyomódik a szájpadnak és a pharynx hátsó falának. Az eszköz használatakor nem szabad megfedkezni arról, hogy a bevezetési folyamat végén harapásgátlót kell behelyezni.



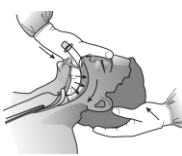
4. ábra



5. ábra



6. ábra



7. ábra

Hüvelykujjas bevezetési módszer:

Ez a technika olyan betegeknél alkalmazható, akiknek a fejéhez nehéz vagy lehetetlen hátulról hozzáférni, illetve akiknél cardiopulmonalis újraélesztés van folyamatban. Fogja meg az eszközt a hüvelykujjával ugyanúgy, ahogy a mutatóujjával tenné a standard technika esetén (8. ábra). A maszk csúcsát nyomja neki a metszőfogaknak, és a hüvelykujjával tolja a maszkot posterior irányba a szájpad mentén. Ahogy a hüvelykujja közelít a száj felé, nyújtsa ki a többi ujját a beteg arca fölé (9. ábra). Teljesen tolja bele a hüvelykujját a beteg szájába (10. ábra). Azzal, hogy a hüvelykujját nekinyomja a kemény szájpadnak, extenzióba tolja a fejet. A nyak flexiója fejtámasszal tartható fent. A másik kezével tolja a csövet a végleges pozícióba, mielőtt kihúzná a hüvelykujját (11. ábra).



8. ábra



9. ábra



10. ábra



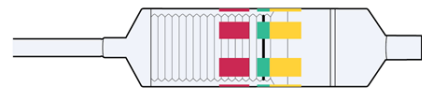
11. ábra

Figyelmeztetések:

- NE használjon Guedel (oropharyngealis) légútbiztosító csövet harapásgátlóként, mivel az gátolja az eszköz helyes pozicionálását, fokozva ezzel a traumát, valamint csökkentve a szigetelés hatékonyságát.
- A helyes pozicionálás után ragasztószalaggal rögzítse az eszközt a beteg arcához, meggátolva ezzel az elmozdulását és a légútbiztosítás megszűnését a használat során.
- Ne mozgassa a beteget vagy helyezze át az eszközt az altatás/műtét során, hogy meggátolja a légút ingerlését.
- Az anesztéziás lélegeztető rendszert megfelelően alá kell támasztani az eszközhöz való csatlakoztatás után, hogy ne forduljon el a maszk, és hogy a cső kizárólag lefelé, az áll felé hajoljon, és soha ne hajoljon felfelé, hogy elkerülhető legyen a légútbiztosítás elmozdulás miatti megszűnése.
- Ügyeljen arra, hogy a műtéti stimulánsnak megfelelő mélységű legyen az altatás, hogy elkerülje az öklendezést, a köhögést és a gégegörcsöt, ami az eszköz elmozdulásához vezethet.

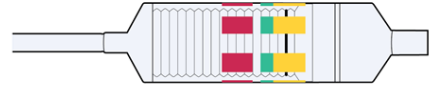
Az LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ felfújó rendszere:

1. Az LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ egy nyomásjelző mandzsettaszeleppel van ellátva, amely a felhasználó számára lehetővé teszi a maszk nyomásának vizuális nyomon követését az eszköz légútba történő behelyezése során. A Cuff Pilot™ szelepen három nyomásjelző sáv található – sárga, zöld és vörös. A harmonika alakú tömlőn látható fekete vonal helyzete jelzi a mandzsetta nyomását.
2. A zöld sáv a mandzsetta optimális nyomását jelzi 40–60 H₂O cm között. A mandzsetta addig kell levegőt fújni, amíg a fekete vonal el nem éri ezt a sávot, és a szigetelés ki nem alakul.



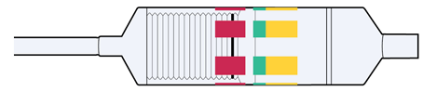
12. ábra: A Cuff Pilot™ szelep a zöld sávban

3. A sárga sáv azt jelzi, hogy a nyomás kisebb, mint 40 H₂O cm. A sárga sávon belül is kialakulhat a szigetelés, azonban a harmonika alakú tömlőn látható fekete vonal elmozdulása a sárga sáv felé az eljárás során a nyomás csökkenését jelezheti, vagy azt, hogy az eszköz nincs megfelelően felfújva.



13. ábra: Cuff Pilot™ szelep a sárga sávban

4. A vörös sáv azt jelzi, hogy a nyomás nagyobb, mint 70 H₂O cm. Ez a nyomás emelkedésére vagy túlfújásra utalhat. Javasoljuk, hogy csökkentse a nyomást, amíg a harmonika fekete vonala vissza nem tér a zöld sávba.



14. ábra: A Cuff Pilot™ szelep a vörös sávban

Figyelem! SOHA NE FÚJJA TÚL A MANDZSETTÁT!

A LÉGUTAK BIZTOSÍTÁSA:

1. Elzáródás következhet be, ha az eszköz elmozdul vagy nem megfelelően helyezkedik el. A rossz bevezetési technika miatt az epiglottis lenyomódhat. Ellenőrizze ezt a nyak hallgatószóvizsgálattal, és helyesbítse újbóli behelyezéssel vagy az epiglottis laringoszkópos megemelésével.
2. A hangrésbe rosszul behelyezett maszkcsúcs a hörgőgörcs tüneteit utánozhatja.
3. Ne mozgassa az eszközt a pharynxban, ha a beteg felszínes altatásban van.
4. A harapásgátlót az eszköz eltávolításáig hagyja behelyezve.
5. Csak akkor engedje le a mandzsettát, ha a reflexek már teljesen visszatértek.
6. Előfordulhat, hogy az altatás során levegőt kell leengedni a mandzsettából az **állandó** mandzsettanyomás (mindig kevesebb, mint 60 H₂O cm) fenntartása érdekében.

ELTÁVOLÍTÁS:

1. Az eszköznek a javasolt harapásgátlóval együtt a helyén kell maradnia az **öntudat visszatéréseig**. Az oxigént egy „T”-idomon keresztül kell adagolni, és szabványos monitorozást kell alkalmazni. Mielőtt megpróbálná eltávolítani vagy leengedni az eszközt, **fontos, hogy a beteget hagyja nyugodtan pihenni, amíg a védőreflexek teljesen vissza nem térnek. Addig ne távolítsa el az eszközt, amíg a beteg utasításra ki nem tudja nyitni a száját.**
2. Figyelje meg, hogy mikor tér vissza a nyelés; ez azt jelzi, hogy a reflexek már majdnem teljesen visszatértek. Szívás alkalmazására általában nincs szükség, mert a helyesen alkalmazott eszköz védi az epiglottist a szájban termelődő váladékoktól. Az eszköz eltávolításakor a betegek lenyelik a váladékot. **A szívóeszköznek azonban mindenkor rendelkezésre kell állnia.**
3. Közvetlenül az eltávolítás előtt engedje le teljesen a mandzsettát, bár a váladék eltávolításának elősegítése érdekében javasolt a részleges leengedés.

FELHASZNÁLÁS MÁGNESREZONANCIÁS KÉPALKOTÓ (MRI) VIZSGÁLAT SORÁN:

Az LMA® Unique™ (S) eszközre vonatkozóan



MR-környezetben feltételesen biztonságos

Az LMA® Unique™ (S) MR-környezetben feltételesen biztonságos.

Nemklinikai tesztek azt igazolták, hogy ez a termék MR-környezetben feltételesen biztonságosnak minősül. Az LMA® Unique™ (S) eszköz behelyezését követően a beteg azonnal biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételek teljesülése esetén:

- Az MRI-vizsgálóhelyiségbe való belépés előtt szükség van a légútbiztosító cső megfelelő rögzítésére ragasztószalaggal, orvosi ragasztószalaggal vagy más olyan módszerrel, amely alkalmas az elmozdulás megakadályozására.

- Legfeljebb 3 tesla erősségű statikus mágneses tér.
- Legfeljebb 720 gauss/cm-es térgradiensű mágneses tér.
- 4 W/kg értékű maximális, az MR-rendszer által kijelzett, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (specific absorption rate – SAR) (első szintű szabályozott üzemmód), 15 percen keresztül végzett vizsgálat során (tehát impulzussorozatonként).

MRI-vel kapcsolatos hőmérséklet-növekedés

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között az LMA® Unique™ (S) által okozott várható hőmérséklet-emelkedés legfeljebb 2,5 °C, 15 perces folyamatos vizsgálat után.

Műtermékekkel kapcsolatos információk

A műtermék maximális mérete 3 teslás MR-rendszerben gradiens echo impulzussorozat esetén hozzávetőlegesen 50 mm-rel nyúlik túl az LMA® Unique™ (S) eszköz méretéhez és alakjához viszonyítva.

Az LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ eszközre vonatkozóan



MR-környezetben biztonságos

Az LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ MR-környezetben biztonságos (azaz nincs ismert veszély bármilyen MR-környezetben történő használata során).

A JELÖLÉSEK MEGHATÁROZÁSA:

	Gyártó
	A használati útmutató a www.LMACO.com webhelyen olvasható
	Felfújási levegőtérfogat/mandzsettanyomás
	A beteg testtömege
	Figyelem! Használat előtt olvassa el az utasításokat!
	A gyártásához nem használtak természetes gumilátexet
	Törékeny, óvatosan kezelje
	Napfénytől védve tartandó
	Száraz helyen tartandó
	Ezzel a felével felfelé
	Termékkód
	Gyártásitétel-szám
	CE-jelölés
	Gyártás dátuma
	Nem használható újra
	Nem sterilizálható újra
	A termék gyártásához nem használtak ftalátokat
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Felhasználható
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	MR-környezetben biztonságos
	Mennyiség

Copyright © 2017 Teleflex Incorporated.

Minden jog fenntartva. A kiadó előzetes írásos engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem másolható, illetve tárolható visszakereshető rendszerben semmilyen formában, sem elektronikusan, mechanikusan, fénymásolással, rögzítéssel, vagy más módon.

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

Az LMA[®] Unique™ (S) *Cuff Pilot*™ a Teleflex Incorporated vagy valamely leányvállalata által szabadalmazva van vagy szabadalmi kérelem alatt áll az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. A részletekért látogasson el a www.lmaco.com/IP weboldalra.

A jelen dokumentumban közzétett információk a nyomdába kerülés időpontjában a valóságnak megfelelnek. A gyártó fenntartja a jogot a termékek előzetes értesítés nélküli fejlesztésére, illetve módosítására.

Minden esetben olvassa el az utasításokban szereplő felhasználási javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, illetve az arra vonatkozó információkat, hogy az egyes klinikai helyzetben melyik LMA[®] légútbiztosító eszköz a legalkalmasabb.

A gyártó jótállása:

Az LMA[®] Unique™ (S) és az LMA[®] Unique™ (S) *Cuff Pilot*™ eszközöket egyetlen betegen történő használatra tervezték, és a szállítás időpontjában jótállás érvényes a gyártási hibákból eredő meghibásodásokra.

A jótállás csak akkor érvényes, ha az eszközt hivatalos forgalmazótól vásárolta. A TELEFLEX MEDICAL NEM VÁLLAL SEMMILYEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST, ÍGY TÖBBEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL JÓTÁLLÁST AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMAZHATÓSÁG TEKINTETÉBEN.



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

Elérhetőségek az Amerikai Egyesült Államokban:

Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 Amerikai Egyesült Államok
Nemzetközi: (919) 544-8000
Amerikai Egyesült Államok: (866) 246-6990



www.LMACO.com

Kiadás: PBT-2117-000 Rev A HU

A kiadás dátuma: 2017. 07.