

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – „LMA® Unique™ (S)“ ir „LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“

**PERSPĖJIMAS.** Vadovaujantis federaliniu (JAV) įstatymu, šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba asmuo, gavęs gydytojo nurodymą.

**ĮSPĖJIMAS.** „LMA® Unique™ (S)“ ir „LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“ tiekiami sterilūs ir skirti naudoti vieną kartą; juos reikia naudoti iš karto išėmus iš pakuotės ir panaudojus išmesti. Prietaisų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai galima kryžminė infekcija, taip pat gali sumažėti gaminio patikimumas ir veiksmingumas.

**ĮSPĖJIMAS.** Pakartotinai apdorojant vieną kartą naudojamus prietaisus „LMA® Unique™ (S)“ ir „LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“, jie gali pradėti blogiau veikti arba sugesti. Pakartotinai naudojant vienkartinius gaminius kyla pavojus užsikrėsti virusiniais, bakteriniais, grybeliniais arba prionų infekcijų sukėlėjais. Šių gaminių patvirtintų valymo ir sterilizavimo metodų ir pakartotinio apdorojimo, atkuriančio originalias ypatybes, instrukcijų neparengta. „LMA® Unique™ (S)“ ir „LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“ negalima valyti, dezinfekuoti arba pakartotinai sterilizuoti.

### BENDROJI INFORMACIJA

Išskyrus atvejus, kai nurodyta kitaip, terminas „prietaisas“ šiose naudojimo instrukcijose yra taikomas abiem „LMA® Unique™ (S)“ ir „LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“ versijoms.

Šiuos prietaisus gali naudoti tik medicinos specialistai, išmokę atlikti intervencines kvėpavimo takų procedūras.

### PRIETAISO APRAŠYMAS

„LMA® Unique™ (S)“ ir „LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“ pagaminti iš silikono ir tiekiami sterilūs (sterilizuoti etileno oksidu). Prietaisai skirti naudoti tik vieną kartą. Gaminant prietaisus nenaudojama natūraliojo kaučiuko latekso ir ftalatų.

„LMA® Unique™ (S)“ ir „LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“ sudaryti iš trijų pagrindinių komponentų: kvėpavimo takų vamzdelio, pripučiamojo apvado ir pripūtimo sistemos.

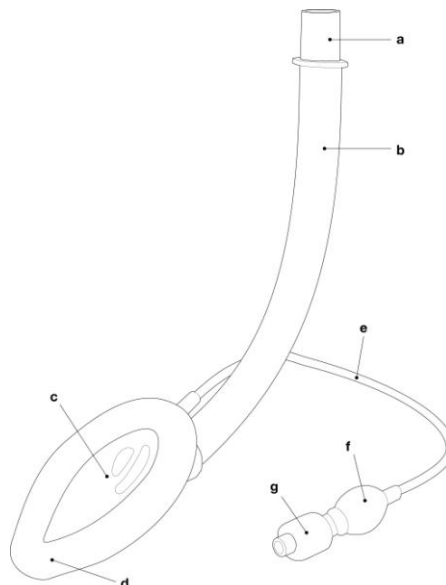
„LMA® Unique™ (S)“ ir pripūtimo sistemą sudaro įpūtimo vamzdelis su papildomu balionėliu ir kontroliniu vožtuvu, per kurį pripučiamas apvadas ir iš jo išleidžiamas oras. Pagalbinis balionėlis apytiksliai rodo pripučiamajame apvade susidariusį slėgį, o kontrolinis vožtuvas apsaugo nuo oro protėkio ir palaiko slėgį pripučiamajame apvade.

„LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“ pripūtimo sistemą sudaro įpūtimo vamzdelis su technologija „Cuff Pilot™“. Technologija „Cuff Pilot™“ suteikia galimybę nuolat stebėti kaukės apvade susidariusį slėgį. Jis pakeičia standartinį pagalbinį balionėlį ir naudojamas taip pat į apvadą pripūsti orui ir jam išleisti.

„LMA® Unique™ (S)“ yra santykinai saugus atliekant magnetinio rezonanso tyrimą. Prieš naudodami prietaisą MRT aplinkoje, perskaitykite MRT informacijos skyrių.

„LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“ magnetinio rezonanso aplinkoje yra saugus. Sąvoka „saugus magnetinio rezonanso aplinkoje“ reiškia, kad magnetinio rezonanso aplinkoje prietaisas nekelia jokio žinomo pavojaus.

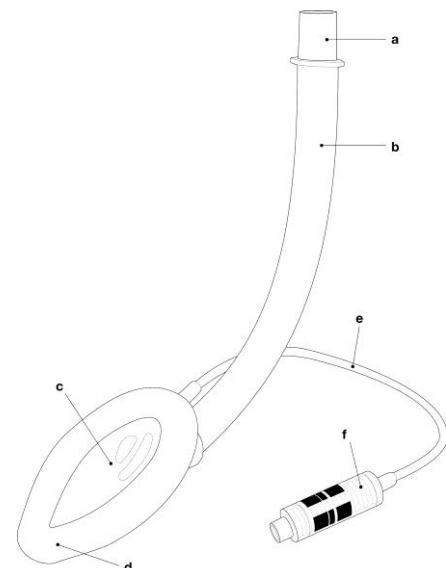
1 pav. „LMA® Unique™ (S)“ komponentai



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

- jungtis
- kvėpavimo takų vamzdelis
- užpakalinė plokštelė
- pripučiamasis apvadas
- įpūtimo vamzdelis
- papildomas balionėlis
- kontrolinis vožtuvas

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



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

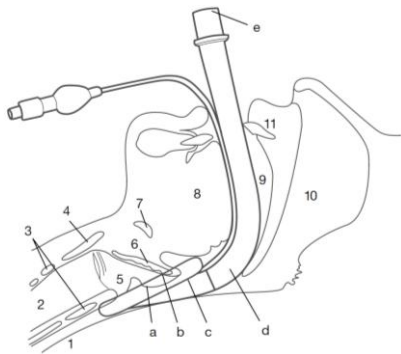
- jungtis
- kvėpavimo takų vamzdelis
- užpakalinė plokštelė
- pripučiamasis apvadas
- įpūtimo vamzdelis
- „Cuff Pilot™“

### 1 lentelė. Prietaiso specifikacija

	Prietaiso 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
Kvėpavi-mo takų jungtis	15 mm, apgaubiama (ISO 5356-1)							
Įpūtimo vožtuvas	Luerio kūgis (ISO 594-1)							
Ventiliuojamojo kanalo vidinis tūris (ml)	4	5	7	11	18	18	25	28
Slėgio kritimas (cm H <sub>2</sub> O, l/min)	< 2,7 cm H <sub>2</sub> O esant 15 l/min	< 1,1 cm H <sub>2</sub> O esant 15 l/min	< 2,1 cm H <sub>2</sub> O esant 30 l/min	< 1,0 cm H <sub>2</sub> O esant 30 l/min	< 1,6 cm H <sub>2</sub> O esant 60 l/min	< 1,6 cm H <sub>2</sub> O esant 60 l/min	< 1,0 cm H <sub>2</sub> O esant 60 l/min	< 1,0 cm H <sub>2</sub> O esant 60 l/min
Mažiausias tarpdantinis tarpas (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Normalus vidinio ventiliuojamojo kanalo ilgis (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Metodų, medžiagų, duomenų ir klinikinių tyrimų rezultatų, patvirtinančių atitikimą šio tarptautinio standarto reikalavimams, santrauka pateikiama paprašius, jei taikytina.

### 3 pav. Tinkama prietaiso padėtis pagal anatominius orientyrus



### 2 lentelė. Anatominių orientyrų aprašymas

Anatominiai orientyrai	
1 – stemplė	7 – poliežuvinis kaulas
2 – trachėja	8 – liežuvis
3 – žiedinė kremzlė	9 – burnos ertmė
4 – skydinė kremzlė	10 – nosiaryklė
5 – įėjimas į gerklą	11 – priekiniai dantys
6 – antgerklis	

### 3 lentelė. Prietaiso dalių aprašymas

a – į paciento organizmą įstumiamas galas	d – ventiliavimo kanalas
b – ventiliavimo anga	e – išorinis jungties galas
c – sandarinimo mechanizmas	

## NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„LMA® Unique™ (S)“ ir „LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“ skirti naudoti kontroliuoti kvėpavimo takams per įprastas anestezijos procedūras nevalgusiems pacientams atliekant savaiminio ar teigiamo slėgio ventiliavimo (PPV) procedūrą.

Prietaisai taip pat skirti nedelsiant užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumui situacijose, kai yra žinomų ar netikėtai atsiranda kvėpavimo takų praeinamumo problemų.

Prietaisai yra tinkamiausi atliekant elektivias chirurgines procedūras, kai trachėjinė intubacija nebūtina.

Juos galima naudoti, kai reikia skubiai atkurti kvėpavimo takų praeinamumą atliekant kardiopulmoninio gaivinimo (CPR) procedūrą visai sąmonės praradusiems pacientams be liežuvių-gerklų ir gerklų refleksų, kai reikia dirbtinio kvėpavimo. Tokiu atveju prietaisą reikėtų naudoti tik tais atvejais, kai trachėjinės intubacijos atlikti negalima.

## INFORMACIJA APIE RIZIKOS IR NAUDOS SANTYKĮ

Naudojant į aplinką visiškai nereaguojančiam pacientui, kai reikia jį gaivinti, ar skubios pagalbos atveju, kai paciento kvėpavimo takai sunkiai praeinami (pvz., neįmanoma intubuoti, ventiliuoti), reikia įvertinti regurgitacijos ir aspiracijos riziką bei kvėpavimo takų praeinamumo atkūrimo naudą.

## KONTRAINDIKACIJOS

Kadangi galima regurgitacijos ir aspiracijos rizika, „LMA® Unique™ (S)“ ir „LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“ nenaudokite vietoj endotrachėjinio vamzdelio, teikdami neskubią pagalbą toliau apibūdinamiems pacientams, kurių kvėpavimo takai sunkiai praeinami, bet skubi pagalba nebūtina.

1. Valgiusiems pacientams, įskaitant atvejus, kai maisto neįsijavimas patvirtinti negalima.
2. Labai arba liguistai nutukusiems pacientams, ilgiau nei 14 savaičių nėščioms moterims, skubios pagalbos reikalaujančiose situacijose ar gaivinant, visais atvejais, kai sulėtėja skrandžio turinio pasišalinimas ar kai prieš susilaikant nuo maisto vartojimo buvo vartojama opiatai.

Prietaiso taip pat negalima naudoti:

3. Pacientams, kurių plaučių funkcija būna nuolatos susilpnėjusi, pavyzdžiui, kai tikėtinas didžiausias įpučiamas slėgis yra didesnis kaip 20 cm H<sub>2</sub>O, nes kvėpavimo takuose aplink gerklą susidaro mažo (maždaug 20 cm H<sub>2</sub>O) slėgio zona.
4. Suaugusiems pacientams, kurie nesugeba suprasti nurodymų ar negali tinkamai atsakyti į klausimus apie savo medicininę istoriją, nes tokiems pacientams gali būti kontraindikacijų naudoti šį prietaisą.
5. Prietaiso negalima naudoti gaivinant ar skubios pagalbos reikalaujančiais atvejais pacientams, kurie nėra visai praradę sąmonės ar gali priešintis stumiant prietaisą.

## NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Naudojant gerklų kaukę su kvėpavimo vamzdeliu buvo užregistruota nepageidaujama šalutinių reakcijų. Specialios informacijos apie jas rasite standartiniuose vadovėliuose ir paskelbtose publikacijose.

## ISPĖJIMAI

1. Kad išvengtumėte traumos, visais atvejais reikia vengti perteklinės jėgos.
2. Nenaudokite, jei prietaisas yra sugadintas arba jo pakuotė yra pažeista ar atidaryta.
3. Prietaisą naudodami specialiomis aplinkos sąlygomis, pavyzdžiui, aplinkoje, kurioje yra daugiau deguonies, pasirūpinkite, kad būtų tinkamai pasirušta ir būtų taikomos atsargumo priemonės, ypač skirtos apsaugoti nuo gaisro keliamo pavojaus. Lazerio ir elektrinio kauterio aplinkoje prietaisas gali lengvai užsidegti.
4. Svarbiausia prieš naudojant prietaisą patikrinti ir įsitikinti, kad jis yra saugus naudoti. Nepavykus atlikti nors vieno testo, prietaiso naudoti negalima.
5. Prieš naudodami, prietaiso nemerkite į skystį ir nešlapinkite.
6. Kai naudojate tepalą, pasistenkite juo neužkimšti kvėpavimo angos.
7. Baigę prietaiso patikrą, prieš naudodami, pripučiamosios dalies niekada nepripūskite daugiau nei iki 60 cm H<sub>2</sub>O slėgio. Dėl per didelio slėgio pripučiamosios dalyje prietaisas gali atsirasti netinkamoje padėtyje arba gali sukelti ryklės ir gerklės sutrikimų, įskaitant gerklės skausmą, disfgiją ir nervų sužalojimą.
8. Reikia naudoti vandeninį tirpų tepalą, pavyzdžiui, „K-Y Jelly®“. Nenaudokite silikono pagrindu pagamintų tepalų, nes jie ardo prietaiso komponentus. Su prietaisu nerekomenduojama naudoti tepalų, kuriuose yra lidokaino. Lidokainas gali sulėtinti apsauginių refleksų atkūrimą, kurie turėtų atsirasti prieš ištraukiant prietaisą, gali sukelti alerginę reakciją ar pakenkti aplinkiniams organams, įskaitant balso klostes.
9. Prietaisas neapsaugo nuo regurgitacijos ar aspiracijos. Taikant anesteziją prietaisą galima naudoti tik nevalgusiems pacientams. Atliekant anesteziją regurgitacijos atsiradimą gali nulemti daug priežasčių. Nenaudokite prietaisų, kol nepanaudotos atsargumo priemonės ir neįsitikinta, kad skrandis yra tuščias.
10. Azoto oksido, deguonies dujų ar oro sklindimas gali padidinti arba sumažinti pripučiamosios dalies tūrį ir slėgį. Kad įsitikintumėte, jog slėgis pripučiamosios dalyje nėra per didelis, naudodami prietaisą, reguliariai stebėkite slėgį pripučiamosios dalyje.
11. Prieš naudodami prietaisus magnetinio rezonanso aplinkoje, perskaitykite skyrių, kuriame pateikiama informacijos apie magnetinio rezonanso tyrimą.

## PERSPĖJIMAI

1. Jeigu atliekant chirurginę stimuliaciją pacientui taikoma nepakankama anestezija arba pradedant anesteziją balso klostes dirgina sekretas, gali išsivystyti spazmas. Jeigu išsivysto gerklų spazmas, reikia šalinti priežastį. Prietaisą išimkite tik tada, kai visiškai atkuriami apsauginiai kvėpavimo takų refleksai.
2. Manipuliuodami netraukite įpūtimo vamzdelio ir nenaudokite per didelės jėgos, taip pat nemėginkite prietaiso išimti iš paciento kūno traukdami įpūtimo vamzdelį, nes jis gali atsijungti nuo pripučiamosios dalies angos.
3. Orui įpūsti ar išpūsti naudokite tik švirkštą su standartiniu Luerio kūgio formos antgaliu.
4. Su prietaisu atlikite tik rekomenduojamas manipuliacijas, aprašytas naudojimo instrukcijose.
5. Jei kvėpavimo takų problema nepašalinama arba neužtikrinamas pakankamas ventiliavimas, prietaisą reikia ištraukti ir kvėpavimo takų praeinamumą reikia atkurti kitais būdais.

6. Prietaisą reikia naudoti atsargiai. Kad prietaisą apsaugotumėte nuo plyšimo ar pradūrimo, visą laiką venkite sąlyčio su aštriais ar smailiais daiktais. Prietaisą įstumkite tik tada, kai iš pripučiamosios dalies bus visiškai pašalintas oras, kaip aprašyta prietaiso įstūmimo instrukcijoje.

7. Ruošiant ir įstumiant prietaisą reikia mūvėti pirštines. Taip sumažinsite kvėpavimo takų užteršimo riziką.

8. Panaudotą prietaisą tvarkykite ir šalinkite kaip biologiškai pavojingą gaminį, laikydamiesi vietos ir šalies taisyklių.

9. Prietaisą laikykite tamsioje ir vėsioje aplinkoje, venkite tiesioginių saulės spindulių ar kraštutinių temperatūrų.

10. Prieš įstumdami prietaisą įsitikinkite, kad iš paciento burnos išimti visi dantų protezai.

11. Netinkamai įdėtas prietaisas kvėpavimo takų praeinamumą gali atkurti nepatikimai arba gali sukelti jų nepraeinamumą.

## PARUOŠIMAS NAUDOTI

Pasirinkite tinkamo dydžio prietaisą. Informacija apie paciento svorį ir prietaiso dydį pateikiama 1 lentelėje.

Turėkite aiškiai paženklintą švirkštą, kuriuo į pripučiamąją dalį pripūčiamas ir ištraukiamas oras.

## PATIKRA PRIEŠ NAUDOJANT

**Įspėjimas.** Svarbiausia prieš naudojant prietaisą patikrinti ir įsitikinti, kad jis yra saugus naudoti.

**Įspėjimas.** Nepavykus atlikti nors vieno testo, prietaiso naudoti negalima.

Šiuos testus reikia atlikti taip, kaip nurodyta toliau.

1. **Apžiūrėkite kvėpavimo takų vamzdelio vidų** ir įsitikinkite, kad jis neužkimštas ir jame nėra laisvų dailelių. Atidžiai apžiūrėkite vamzdelį per visą jo ilgį. Jei pastebėjote įpjovų ar įrąntų, prietaisą išmeskite.

2. **Laikydami už galų, sulenkite kvėpavimo vamzdelį**, kad jis sulinktų iki 180°, bet ne daugiau. Jei per šią procedūrą vamzdelis perlinktų, prietaisą išmeskite.

3. **Iš pripučiamosios dalies visiškai pašalinkite orą.**

## Taikoma „LMA® Unique™ (S)“

Į prietaisą pripūskite oro, kurio tūris yra 50 % didesnis už didžiausią kiekvienam dydžiui pripučiamą tūrį.

4 lentelė. Pripučiamosios dalies bandymas pertekliniais pripučiamais tūriais

	Prietaiso dydis							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Pertekliniai pripūčiami tūriai (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Apžiūrėkite pripučiamąją dalį, ar ji sandari, ar nėra išvaržų arba netolygių išsikišimų. Jei yra tokių pakenkimo požymių, prietaisą išmeskite. Naudojama kaukė su išvaržomis gali užsikimšti.

Kol prietaisas išpūstas 50 % didesniu oro kiekiu, apžiūrėkite papildomą pripūsti skirtą balionėlį. Balionėlis turi būti elipsės, bet ne rutulio formos. Tada iš kaukės vėl pašalinkite orą.

## Taikoma „LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“

Dar kartą pripūskite į prietaisą oro iki „Cuff Pilot™“ raudonosios zonos (14 pav.); oro tūris turi būti > 70 cm H<sub>2</sub>O.

Apžiūrėkite pripučiamąją dalį, ar ji sandari, ar nėra išvaržų arba netolygių išsikišimų. Jei yra tokių pakenkimo požymių, prietaisą išmeskite. Naudojama kaukė su išvaržomis gali užsikimšti. Tada iš kaukės vėl pašalinkite orą.

4. **Apžiūrėkite kvėpavimo takų jungtį.** Ji turi tiksliai priglusti prie kvėpavimo takų vamzdelių ir, naudojant atitinkamą jėgą, ji turi būti nepašalinama. Nenaudokite perteklinės jėgos ir jungties nesukite, nes taip galite sulaužyti uždorį. Jei jungtis tvirtai nepriglunda, prietaisą išmeskite, kad išvengtumėte atsitiktinio atsijungimo naudojant.

5. **Spalvos pokyčiai.** Spalvos pokyčiai trukdo pastebėti kvėpavimo takų vamzdelyje esantį skystį.

6. **Švelniai patraukite įpūtimo vamzdelį ir įsitikinkite, kad jis yra tvirtai prijungtas prie pripučiamosios dalies ir balionėlio.**

7. **Apžiūrėkite kaukės angą.** Įdėmiai apžiūrėkite dvi lanksčias juosteles, esančias skersai kaukės angos, ir įsitikinkite, kad jos nesulūžusios ar kitaip nepažeistos. Jei angos juostelės yra pažeistos, antgerklis gali užkimšti kvėpavimo takus. Jei angos juostelė pažeista, prietaiso nenaudokite.

## PASIRUOŠIMAS PRIEŠ ĮSTUMIANT PRIETAISĄ

Iš pripučiamosios dalies visiškai pašalinkite orą; taip suformuosite standų priekinį kraštą, kurio reikia įspraudžiant galą už žiedinės kremzlės. Pripučiamoji dalis turi užsilenkti atgal nuo angos juostelių. Prieš įdėdami prietaisą, užpakalinę pripučiamosios dalies pusę atidžiai patepkite. Priekinės dalies netepkite, nes taip galite užkimšti angą arba aspiraciją tepti naudojama medžiaga.

**Įspėjimas.** Reikia naudoti vandenyje tirpų tepalą, pavyzdžiui, „K-Y Jelly®“. Nenaudokite silikono pagrindu pagamintų tepalų, nes jie ardo prietaiso komponentus. Su prietaisu nerekomenduojama naudoti tepalų, kuriuose yra lidokaino. Lidokainas gali sulėtinti apsauginių refleksų atkūrimą, kurie turėtų atsirasti prieš ištraukiant prietaisą, gali sukelti alerginę reakciją ar pakenkti aplinkiniams organams, įskaitant balso klostes.

**Perspėjimas.** Prieš įstumdami prietaisą įsitikinkite, kad iš paciento burnos išimti visi dantų protezai.

## ĮSTŪMIMAS

**Perspėjimas.** Ruošiant ir įstumiant prietaisą reikia mūvėti pirštines. Taip sumažinsite kvėpavimo takų užteršimo riziką.

**Perspėjimas.** Kiekvieną kartą pakitus paciento galvos ar kaklo padėčiai reikia įsitikinti, kad kvėpavimo kaukės ir vamzdelio padėtis yra tinkama.

## Standartinis įstūmimo metodas

1. **Prieš įstumiant prietaisą reikia užtikrinti pakankamai gilią anesteziją.**

Nemėginkite prietaiso įstumti iš karto pradėjus skirti barbitūratų, nebent buvo skirta atpalaiduojamųjų vaistų.

2. Galvą ir kaklą laikykite įprastoje, trachėjinai intubacijai tinkamoje padėtyje.

Viena ranka iš nugarinės pusės stumdami galvą, kaklą laikykite sulenktą, o galvą – ištiestą, o kita ranka įkiškite kaukę į burną (4 pav.).

3. Kišdami kaukę, ją laikykite kaip pieštuką, rodomąjį pirštą uždėję ant pripučiamosios apvado ir priekinės vamzdelio jungties dalies (4 pav.). Galiuką prispauskite prie kietojo gomurio ir, prieš stumdami gilyn į gerkle, įsitikinkite, kad jis lygiai priglunda prie kietojo gomurio ir yra nesusilankstęs.

4. Rodomuoju pirštu stumtelėkite kaukę gilyn, **spausdami prie kietojo gomurio (5 pav.)**.

5. Kaukei judant žemyn rodomuoju pirštu spauskite ją prie užpakalinės ryklės sienos, kad išvengtumėte susidūrimo su antgerkliais. Baigdami įstūmimo procesą, į burną įkiškite visą rodomąjį pirštą (6 pav.). Kitų pirštų į burną nekiškite. Įstumiant prietaisą visas lenkiamasis rodomojo piršto paviršius turi būti išilgai vamzdelio, tvirtai jį spaudžiantis prie gomurio. (6 pav.).

**ĮSTUMDAMI, PAJUTĘ PASIPRIEŠINIMĄ, VENKITE NUTRŪKSTAMŲ JUDESIŲ RYKLĖJE AR STAIGIŲ TRŪKTELĖJIMŲ Į VIRŠŲ AR ŽEMYN.**

Kai pajuntamas pasipriešinimas, visas pirštas jau turi būti burnoje. Ištraukdami pirštą iš burnos, vamzdelį prilaikykite kita ranka (7 pav.).

6. Patikrinkite, ar juoda taškinė linija, esanti ant vamzdelio, yra nukreipta į viršutinę lūpą. Dabar, **nelaikydami vamzdelio**, nedelsdami pripūskite pripučiamąją dalį.

Tai atlikite **PIEŠ** prijungdami dujų tiekimo šaltinį. Tai padės prietaisui pačiam atsirasti tinkamoje padėtyje. Į pripučiamąją dalį pripūskite pakankamai oro, kad susidarytų mažo slėgio izoliacinis sluoksnis. Informacijos apie tai, kaip pripūsti prietaisą, pateikiama 5 lentelėje. Pripūsdami pripučiamąją dalį, nelaikykite vamzdelio, nes tai trukdo prietaisui atsirasti tinkamoje padėtyje.

**Įspėjimas. PRIPUČIAMOSIOS DALIES NEPRIPŪSKITE PER DAUG.**

5 lentelė. Informacija apie prietaiso pripūtimą

Gaminytis	Rekomenduojamas	Prietaiso dydis							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
„LMA® Unique™ (S)“	Didžiausias į pripučiamąją dalį pripūčiamo oro tūris (ml/60 cm H <sub>2</sub> O)	4	7	10	14	20	30	40	50
„LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“	Slėgis pripučiamosios dalyje (cm H <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. Kad kaukė nepakeistų padėties, laikydami vamzdelį, prijunkite dujų tiekimo šaltinį. **Švelniai** pripūskite plaučius ir įsitikinkite, kad kaukė yra tinkamoje padėtyje. Kad išvengtumėte sukandimo tarp dantų, įdėkite marlės ritinėlį (pasirūpinkite, kad jis būtų tinkamo storio) ir juostele pritvirtinkite prietaisą; įsitikinkite, kad proksimalus kvėpavimo takų vamzdelio galas yra nukreiptas į nugaros pusę. Tinkamai įdėtas vamzdelis turi remtis į gomurį ir užpakalinę ryklės sieną. Naudojant prietaisą svarbu nepamiršti įstūmimo procedūros pabaigoje įkišti nuo kandimo apsaugantį kaištį.



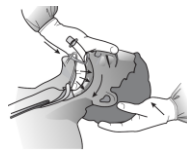
4 pav.



5 pav.



6 pav.



7 pav.

### Istūmimo nykščių metodas

Ši technika tinka pacientams, prie kurių galvos iš nugaros pusės atliekant kardiopulmoninio gavinimo procedūrą sunku ar neįmanoma prieiti. Prietaisas laikomas nykščiu tokioje padėtyje, kokiaje taikant standartinį metodą jis laikomas rodomuoju pirštu (8 pav.). Nykščiu kaukės pripaudžiamas priekinių dantų ir stumiamas gilyn spaudžiant prie gomurio. Nykščiu artėjant prie burnos pirštai išsukami virš paciento veido (9 pav.). Į burną įkišamas visas nykštys (10 pav.). Nykščiu stumiant prietaisą kietuoju gomuriu taip pat stumiama galva, palaikant ją ištiestą. Sulenktas kaklas palaikomas naudojant galvos atramą. Prieš ištraukdami nykštį, kita ranka įstumkite vamzdelį į jo galutinę padėtį (11 pav.).



8 pav.



9 pav.



10 pav.



11 pav.

### Ispėjimai

– NENAUDOKITE „Guedel“ tipo (orofaringinių) vamzdelių apsaugai nuo sukandimo, nes jie neleidžia užtikrinti tinkamos prietaiso padėties, padidina traumas riziką ir mažina sandarumą.

– Tinkamai įdėjus, prietaisą reikia privirtinti lipniąja juosta prie paciento veido, kad jis nejudėtų ir užtikrintų paciento kvėpavimo takų praeinamumą.

– Atlikdami anestezijos / chirurgines procedūras, nejudinkite paciento ir nekeiskite prietaiso padėties, nes taip galite sukelti kvėpavimo takų dirginimą.

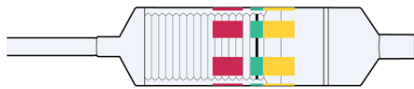
– Kad kaukė nepasisuktų ir vamzdelis sulinktų tik nuo smakro žemyn, bet ne aukštyn, ir dėl padėties pokyčio paciento kvėpavimo takai netaptų nepraeinami, prijungus prie prietaiso, būtina užtikrinti tinkamą anestezinio kvėpavimo sistemos palaikymą.

– Atsižvelgdami į chirurginio dirgiklio mastą, užtikrinkite pakankamą anesteziją, kad būtų išvengta prietaiso pasislinkimą lemiančio springimo, kosulio ir gerklų spazmo.

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

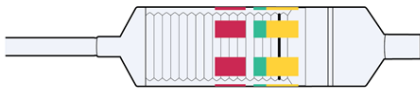
1. Kai prietaisas įstumtas į paciento kvėpavimo takus, „LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“ pripučiamajame apvade esantis papildomas vožtuvas suteikia galimybę galutiniam naudotojui prijungus slėgio matavimo prietaisą stebėti slėgį kaukės pripučiamosios dalies viduje. Papildomame pripučiamosios dalies „Cuff Pilot™“ vožtuve yra trys slėgio zonos – geltonoji, žaliaji ir raudonoji. Sifono juodos linijos padėtis rodo slėgį pripučiamosios dalies viduje.

2. Žalioji zona atitinka optimalų slėgį pripučiamojame dalyje, t. y. 40–60 cm H<sub>2</sub>O. Oras pučiamas į pripučiamąją dalį, kol juoda linija yra šioje zonoje ir sudaromas izoliacinis sluoksnis.



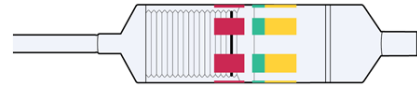
12 pav. Papildomas pripučiamosios dalies „Cuff Pilot™“ vožtuvas žaliojoje zonoje

3. Geltonoji zona atitinka mažesnį kaip 40 cm H<sub>2</sub>O slėgį. Geltonojoje zonoje gali susidaryti izoliacinis sluoksnis; tačiau juodos linijos pasislinkimas į geltonąją zoną per procedūrą gali būti galimo slėgio sumažėjimo ar nepakankamo pripūtimo požymis.



13 pav. Papildomas pripučiamosios dalies „Cuff Pilot™“ vožtuvas geltonojoje zonoje

4. Raudonoji zona atitinka didesnę nei 70 cm H<sub>2</sub>O slėgį. Tai rodo galimą slėgio padidėjimą arba per daug pripūstą prietaisą. Rekomenduojama slėgį sumažinti, kol juoda linija vėl pasislinks į dumplių žaliąją zoną.



14 pav. Papildomas pripučiamosios dalies „Cuff Pilot™“ vožtuvas raudonojoje zonoje

Ispėjimas. PRIPUČIAMOSIOS DALIES NEPRIPŪSKITE PER DAUG.

### KVĖPAVIMO TAKŲ PRAEINAMUMO PALAIKYMAS

1. Jei pakinta prietaiso padėtis ar jis yra netinkamai įdėtas, jis gali užsikimšti. Naudojant netinkamą prietaiso įdėjimo techniką gali būti nustumtas žemyn antgerklis. Auskultuodami kaklą patikrinkite, ar padėtis yra tinkama; jei ne – prietaisą įdėkite iš naujo arba naudodami laringoskopą pakelkite antgerklį.
2. Netinkama kaukės galo padėtis balsaskylėje gali imituoti bronchų spazmą.
3. Kai pacientui yra lengva anestezijos būseną, venkite ryklėje judinti prietaisą.
4. Apsaugą nuo sukandimo laikykite įdėtą tol, kol prietaisą išimsite.
5. Iš pripučiamosios dalies neišleiskite oro, kol bus atkurti visi refleksai.
6. Per anestezijos laikotarpį iš pripučiamosios dalies galima pašalinti orą, kad joje būtų palaikomas pastovus slėgis (visada mažesnis nei 60 cm H<sub>2</sub>O).

### IŠĖMIMAS

1. Prietaisą kartu su rekomenduojama apsauga nuo sukandimo reikia palikti vietoje, kol pacientas atgauna sąmonę. Deguonį reikia tiekti naudojant T formos sistemą, taip pat turi būti atliekama standartinė stebėjimo procedūra. Prieš mėginant išimti prietaisą arba iš jo pašalinti orą būtina pasirūpinti, kad paciento niekas nevargintų, kol bus atkurti visi apsauginiai refleksai. Neišimkite prietaiso, kol pacientas sugebės vykdyti nurodymą išsižioti.

2. Stebėkite, kada atsiranda rijimo refleksas; jo atsiradimas yra požymis, kad refleksai yra beveik atkurti. Paprastai atsiurbimo procedūros neprireikia, nes tinkamai naudojamas prietaisas apsaugo gerklą nuo burnos sekreto. Išimant prietaisą pacientas sekretą nuris. Tačiau atsiurbimo priemonės turi būti paruoštos visą laiką.

3. Prieš pat išimdami prietaisą iš pripučiamosios dalies pašalinkite visą orą; tačiau tais atvejais, kai reikia padėti pašalinti sekretą, gali būti rekomenduojama pašalinti dalį oro.

### NAUDOJIMAS ATLIEKANT MAGNETINIO REZONANSO TYRIMĄ (MRT)

Taikoma „LMA® Unique™ (S)“



Saugumas magnetinio rezonanso prietaisų aplinkoje yra santykinis

„LMA® Unique™ (S)“ yra santykinai saugus atliekant magnetinio rezonanso tyrimą.

Neklinikiniuose tyrimuose atskleista, kad šis gaminyb priskiriamas santykinai saugių MR požūriū prietaisų grupei. Pacientui, kuriam įstumtas „LMA® Unique™ (S)“ prietaisas, iš karto galima saugiai atlikti magnetinio rezonanso tomografiją toliau nurodytomis sąlygomis.

- Prieš pacientui patenkančią į patalpą, kurioje yra magnetinio rezonanso tyrimo prietaisų sistema, kvėpavimo vamzdelį lipniąja juosta, audinio juoste ar kitomis tinkamomis priemonėmis reikia tinkamai pritvirtinti, kad vamzdelis nejudėtų ir nepakeistų buvimo vietos.
- 3 teslų arba mažesnis statinis magnetinis laukas.
- Didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas – 720 gausų/cm arba mažesnis.
- Didžiausias magnetinio rezonanso sistemoje užregistruotas vidutinis viso kūno specifinės absorbcijos rodiklis (SAR) yra 4 W/kg (pirmojo lygmenis kontroliuojamas veikimo režimas magnetinio rezonanso sistemai) per 15 minučių trunkantį skenavimą (vienai impulso sekai).

### Su magnetinio rezonanso poveikiu susijęs kaitimas

Tikimasi, kad pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis po 15 minučių trunkančio nenutrūkstamo skenavimo „LMA® Unique™ (S)“ temperatūra pakils daugiausia 2,5 °C.

### Informacija apie artefaktus

Didžiausias artefakto dydis taikant gradiento aido impulsų seką ir naudojant 3 teslų magnetinio rezonanso sistemą yra maždaug 50 mm atitinkamam „LMA® Unique™ (S)“ prietaiso dydžiui ir formai.
























Taikoma „LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“



Prietaisas yra saugus naudoti magnetinio rezonanso prietaisų aplinkoje

„LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™“ yra saugus magnetinio rezonanso aplinkoje (t. y. magnetinio rezonanso aplinkoje prietaisas nekelia jokio žinomo pavojaus).

## SIMBOLIŲ APIBŪDINIMAS

	Gamintojas
	Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis interneto svetainėje <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Įpučiamo oro tūris / slėgis veržiklio viduje
	Paciento svoris
	Perspėjimas (prieš naudojant perskaityti instrukcijas)
	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso
	Trapu, elgtis atsargiai
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Laikyti sausi
	Šia puse į viršų
	Gaminio kodas
	Partijos numeris
	CE ženklas
	Pagaminimo data
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Šis gaminys pagamintas nenaudojant ftalatų
	Sterilizuota etileno oksidu
	Naudoti iki
	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
	Saugumas magnetinio rezonanso prietaisų aplinkoje yra santykinis
	Prietaisas yra saugus naudoti magnetinio rezonanso prietaisų aplinkoje
	Kiekis

© „Teleflex Incorporated“, 2017.

Visos teisės saugomos. Be išankstinio leidėjo leidimo, nė viena šios publikacijos dalis negali būti dauginama, laikoma atgaminamoje sistemoje arba perduodama bet kokia forma ar bet kokiomis elektroninėmis, mechaninėmis, fotokopijavimo, įrašymo ar kitomis priemonėmis.

„Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, LMA, „LMA Unique“ ir „Cuff Pilot“ yra „Teleflex Incorporated“ ar jos dukterinių įmonių paprastieji ar registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

„LMA<sup>®</sup> Unique™ (S) Cuff Pilot™“ yra saugomas „Teleflex Incorporated“ ar jos dukterinių įmonių patentais ir patentų paraiškėmis JAV ir (arba) kitose šalyse. Daugiau informacijos pateikiama [www.lmaco.com/IP](http://www.lmaco.com/IP).

Šiame dokumente prieš spausdinant pateikta informacija yra teisinga. Gamintojas pasilieka teisę tobulinti arba modifikuoti gaminius be išankstinio įspėjimo.

Instrukcijose visada ieškokite informacijos apie indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones arba informacijos apie tai, kurie LMA<sup>®</sup> kvėpavimo takų prietaisai yra tinkamiausi naudoti įvairiai klinicinei paskirčiai.

### Gamintojo garantija

„LMA<sup>®</sup> Unique™ (S)“ ir „LMA<sup>®</sup> Unique™ (S) Cuff Pilot™“ yra vienkartiniam naudojimui skirti prietaisai; jiems suteikiama garantija, jei pristačius gaminį randama gamybos defektų.

Garantija suteikiama tik perkant iš įgaliotojo platintojo. BENDROVĖ „TELEFLEX MEDICAL“ ATSIKAO VISŲ KITŲ GARANTIJŲ, PAREIŠTŲ AR NUMANOMŲ, ĮSKAITANT, BE KITŲ, GARANTIJAS DĖL PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI.



„Teleflex Medical“  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road, Atnonas, Vestmido grafystė, Airija

Kontaktinė informacija JAV:

„Teleflex Medical“  
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 JAV  
Tarptautinis (919)544-8000  
JAV: (866) 246-6990



[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)

Leidimas: PBT-2119-000 Rev A LT

Išleidimo data: 2017-07