

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU – LMA® Unique™ (S) i LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™

**OPREZ:** Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.

**UPOZORENJE:** LMA® Unique™ (S) i LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ se isporučuju sterilni isključivo za jednokratnu upotrebu, treba ih upotrebiti odmah nakon otpakivanja i baciti nakon upotrebe. Ne smeju se ponovo koristiti. Ponovno korišćenje može da izazove unakrsnu infekciju i smanji pouzdanost i funkcionalnost proizvoda.

**UPOZORENJE:** Ponovna obrada uređaja LMA® Unique™ (S) i LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ namenjenih isključivo za jednokratnu upotrebu može da dovede do smanjenog učinka ili gubitka funkcionalnosti. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu može da dovede do izloženosti patogenim agensima: virusima, bakterijama, gljivicama ili prionima. Za ove proizvode nisu dostupne potvrđene metode čišćenja i sterilizacije, niti uputstvo za ponovnu obradu radi postizanja prvobitnih specifikacija. Nije predviđeno da se uređaji LMA® Unique™ (S) i LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ čiste, dezinfikuju ili ponovo sterilišu.

### OPŠTE INFORMACIJE:

Osim ako nije navedeno drugačije, upućivanja na „uređaj“ u okviru ovog uputstva za upotrebu odnose se na obe verzije LMA® Unique™ (S) i LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™.

Uređaji su namenjeni za upotrebu samo od strane medicinski stručnih lica obučanih za održavanje disajnog puta.

### OPIS UREĐAJA:

Oba uređaja LMA® Unique™ (S) i LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ su primarno napravljena od silikona i isporučuju se sterilni (sterilisani etilen oksidom) isključivo za jednokratnu upotrebu. Uređaji ne sadrže lateks od prirodne gume i ftalate.

Uređaji LMA® Unique™ (S) i LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ imaju tri osnovne komponente: cev disajnog puta, manžetnu i sistem za naduvavanje.

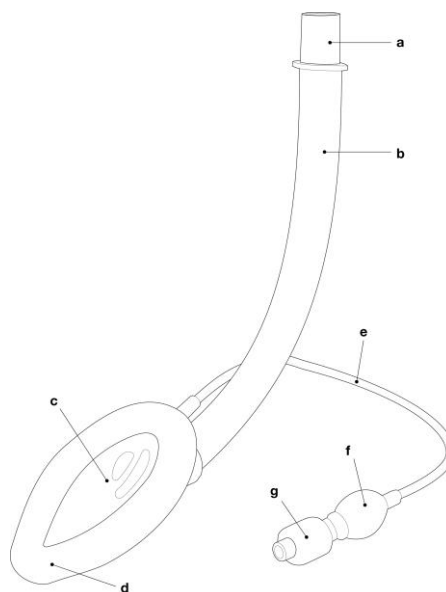
Sistem za naduvavanje uređaja LMA® Unique™ (S) sastoji se od linije za naduvavanje sa pilot balonom i kontrolnim ventilom za naduvavanje i izduvanje manžetne. Pilot balon pokazuje pritisak unutar manžetne, a kontrolni ventil sprečava curenje vazduha i održava pritisak u manžetni.

Sistem za naduvavanje uređaja LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ sastoji se od linije za naduvavanje sa tehnologijom Cuff Pilot™. Tehnologija Cuff Pilot™ omogućava konstantnu vizualizaciju pritiska manžetne unutar maske. Zamenjuje standardni pilot balon i koristi se na isti način za naduvavanje i izduvanje manžetne.

Uređaj LMA® Unique™ (S) uslovno je bezbedan za MR. Pogledajte Odeljak sa informacijama o MR pre korišćenja ovog uređaja u MR okruženju.

Uređaj LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ je bezbedan za MR. Termin „bezbedan za MR“ znači da ne predstavlja nikakvu poznatu opasnost u svim MR okruženjima.

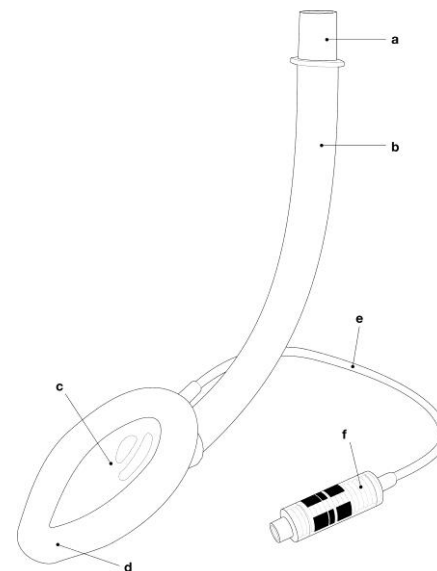
Slika 1: Komponente uređaja LMA® Unique™ (S)



Komponente uređaja LMA® Unique™ (S) (Slika 1):

- a) Priključak
- b) Cev disajnog puta
- c) Zadnji zid
- d) Manžetna
- e) Linija za naduvavanje
- f) Pilot balon
- g) Kontrolni ventil

Slika 2: Komponente uređaja LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™



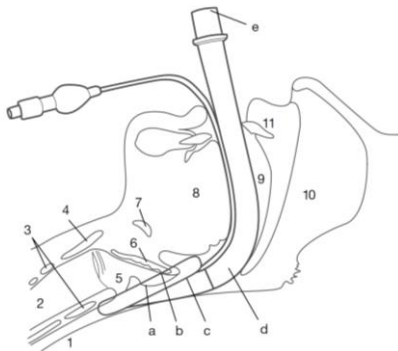
Komponente uređaja LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ (Slika 2):

- a) Priključak
- b) Cev disajnog puta
- c) Zadnji zid
- d) Manžetna
- e) Linija za naduvavanje
- f) Cuff Pilot™

**Tabela 1:** Specifikacije uređaja

	Veličina uređaja							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Težina pacijenta (kg)	Do 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Priključak disajnog puta	15 mm muški (ISO 5356-1)							
Ventil za naduvavanje	Luer priključak (ISO 594-1)							
Unutrašnja zapremina puta ventilacije (ml)	4	5	7	11	18	18	25	28
Pad pritiska (cm H <sub>2</sub> O pri l/min)	< 2,7 cm H <sub>2</sub> O pri 15 l/min	< 1,1 cm H <sub>2</sub> O pri 15 l/min	< 2,1 cm H <sub>2</sub> O pri 30 l/min	< 1,0 cm H <sub>2</sub> O pri 30 l/min	< 1,6 cm H <sub>2</sub> O pri 60 l/min	< 1,6 cm H <sub>2</sub> O at 60 l/min	< 1,0 cm H <sub>2</sub> O at 60 l/min	< 1,0 cm H <sub>2</sub> O at 60 l/min
Min. interdentalni prostor (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Uobičajena dužina unutrašnjeg puta ventilacije (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Rezime metoda, materijala, podataka i rezultata kliničkih studija koje potvrđuju zahteve ovog međunarodnog standarda dostupan je na zahtev, ako je primenljivo.

**Slika 3:** Ispravan položaj uređaja u odnosu na anatomske referentne tačke**Tabela 2:** Opis anatomske referentne tačke

Anatomske referentne tačke	
1 - Ezofagus	7 - Podjezična kost
2 - Traheja	8 - Jezik
3 - Krikoidna hrskavica	9 - Uсна duplja
4 - Tiroidna hrskavica	10 - Nazofarinks
5 - Laringealni ulaz	11 - Sekutići
6 - Epiglottis	

**Tabela 3:** Opis delova uređaja

a - Kraj usmeren ka pacijentu	d - Put ventilacije
b - Otvor ventilacije	e - Priključak spoljnog kraja
c - Mehanizam zaptivanja	

## INDIKACIJA ZA UPOTREBU:

Uređaji LMA® Unique™ (S) i LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ su indikovani za upotrebu radi postizanja i održavanja kontrole disajnog puta tokom rutinskih i hitnih zahvata pod anestezijom kod pacijenata koji su natašte pomoću spontane ili ventilacije pozitivnim pritiskom (PPV).

Takođe su indikovani za obezbeđivanje trenutnog disajnog puta u poznatim ili neočekivanim situacijama otežanog disajnog puta.

Najpogodniji su za upotrebu u elektivnim hirurškim procedurama u kojima nije neophodna trahealna intubacija.

Mogu se koristiti za uspostavljanje trenutnog, čistog disajnog puta tokom kardiopulmonalne reanimacije (CPR) kod pacijenata u duboko nesvesnom stanju sa odsustvom glosofaringealnih i laringealnih refleksa kojima je neophodna veštačka ventilacija. U ovim slučajevima, uređaje treba koristiti samo kada nije moguća trahealna intubacija.

## INFORMACIJE O RIZICIMA I KORISTIMA:

Kada se koristi kod pacijenta koji je u duboko nesvesnom stanju i kojem je neophodna reanimacija ili pacijenta sa otežanim disajnim putem koji se nalazi u hitnoj proceduri (tj. „ne može da se intubira, ne može da se ventilira“), mora se odmeriti rizik od regurgitacije i aspiracije naspram potencijalne koristi od uspostavljanja disajnog puta.

## KONTRAINDIKACIJE:

Usled potencijalnog rizika od regurgitacije i aspiracije, nemojte koristiti uređaje LMA® Unique™ (S) i LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ kao zamenu za endotrahealnu cev kod sledećih pacijenata u elektivnoj proceduri ili pacijenata sa otežanim disajnim putem koji se ne nalaze u hitnoj proceduri:

- Pacijenata koji nisu natašte, uključujući pacijente za koje se ne može potvrditi da su natašte.
  - Pacijenata sa izuzetnom ili morbidnom gojaznošću, trudnica nakon 14. nedelje trudnoće ili u hitnim ili slučajevima reanimacije, niti kod bilo kog stanja povezanog sa odloženim gastričnim pražnjenjem ili korišćenjem lekova iz grupe opijata pre uzdržavanja od hrane i pića.
- Uređaj je takođe kontraindikovao kod:
- Pacijenata sa fiksnom smanjenom pulmonalnom komplijansom ili vršnim pritiskom insuflacije za koji se očekuje da premašuje 20 cm H<sub>2</sub>O, jer uređaj obrazuje zaptivku niskog pritiska (oko 20 cm H<sub>2</sub>O) oko larinksa.
  - Odraslih pacijenata koji ne mogu da razumeju uputstva ili ne mogu adekvatno da odgovore na pitanja u vezi sa svojom medicinskom istorijom, budući da kod takvih pacijenata mogu postojati kontraindikacije za upotrebu sa uređajem.
  - Uređaj ne treba da se koristi u hitnim ili slučajevima reanimacije kod pacijenata koji nisu u duboko nesvesnom stanju i koji mogu da pruže otpor inserciji uređaja.

## NEŽELJENA DEJSTVA:

Prijavljene su neželjene reakcije povezane sa upotrebom laringealnih maski. Treba konsultovati standardne udžbenike i objavljenu literaturu za specifične informacije.

## UPOZORENJA:

- Da bi se izbegla trauma, u svakom trenutku mora se izbegavati prekomerna sila.
- Nemojte koristiti ako je uređaj oštećen ili je pakovanje jedinice oštećeno ili otvoreno.
- Kada se uređaj koristi u posebnim uslovima okruženja, kao što je okruženje obogaćeno kiseonikom, postarajte se da se sprovedu i preduzmu sve neophodne pripreme i mere predostrožnosti, naročito u smislu opasnosti od i prevencije požara. Uređaj može biti zapaljiv u prisustvu lasera i elektroautera.
- Najvažnije je da se obave provere uređaja pre upotrebe da bi se ustanovilo da li je bezbedan za upotrebu. Neuspeh bilo kog ispitivanja ukazuje na to da uređaj ne treba koristiti.
- Nemojte potapati ili natapati uređaj u tečnost pre upotrebe.
- Prilikom nanošenja lubrikanta, vodite računa da lubrikantom ne blokirate otvor disajnog puta.
- Nakon završenih provera uređaja pre upotrebe, nikada nemojte prekomerno naduvavati manžetnu preko 60 cm H<sub>2</sub>O. Prekomerni pritisak unutar manžetne može da dovede do malpozicije i faringolaringealnog morbiditeta, uključujući bol u grlu, disfagiju i povredu nerava.
- Treba koristiti lubrikant rastvorljiv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer razgrađuju komponente uređaja. Lubrikanti koji sadrže lidokain se ne preporučuju za upotrebu sa ovim uređajem. Lidokain može da odloži vraćanje zaštitnih refleksa pacijenta koje se očekuje pre uklanjanja uređaja, može da izazove eventualnu alergijsku reakciju ili da utiče na okolne strukture uključujući glasne žice.
- Uređaj ne sprečava regurgitaciju ili aspiraciju. Upotreba kod pacijenata pod anestezijom treba da se ograniči na pacijente koji su natašte. Veliki broj stanja predstavlja predispoziciju za pojavu regurgitacije pod anestezijom. Nemojte koristiti uređaje bez preduzimanja odgovarajućih mera predostrožnosti da biste se uverili da je želudac ispražnjen.
- Difuzija azotnog oksida, kiseonika ili vazduha može da poveća ili smanji zapreminu i pritisak manžetne. Da bi se obezbedilo da pritisak manžetne ne postane prekomeran, pritisak manžetne treba redovno meriti tokom procedure pomoću monitora pritiska manžetne.
- Pogledajte odeljak sa informacijama za MR pre upotrebe uređaja u MR okruženju.

## MERE OPREZA:

- Može doći do laringealnog spazma ako pacijent postane suviše blago anesteziran tokom hirurške stimulacije ili ako bronhijalna sekrecija iritira glasne žice tokom buđenja iz anestezije. Ako dođe do laringealnog spazma, tretirajte uzrok. Uređaj uklonite samo kada zaštitni refleksi disajnog puta postanu potpuno kompetentni.
- Nemojte povlačiti niti koristiti nepotrebnu silu prilikom rukovanja linijom za naduvavanje ili pokušavati da uklonite uređaj iz pacijenta putem linije za naduvavanje jer može da se odvoji od zatvarača manžetne.

3. Koristite samo brizgalicu sa standardnim Luer priključkom suženog vrha za naduvavanje i izduvavanje.
4. Koristite samo sa preporučenim manevrima opisanim u uputstvu za upotrebu.
5. Ako i dalje postoje problemi sa disajnim putem ili ventilacija nije adekvatna, uređaj treba ukloniti i uspostaviti disajni put na drugi način.
6. Pažljivo rukovanje je od suštinske važnosti. Izbegavajte kontakt sa oštrim ili šiljatim predmetima u svakom trenutku da biste sprečili cepanje ili perforaciju uređaja. Nemojte umetati uređaj osim ako manžetne nisu potpuno izduvane kako je opisano u uputstvu za inserciju.
7. Treba nositi rukavice tokom pripreme i insercije da bi se kontaminacija disajnog puta svela na najmanju moguću meru.
8. Za korišćeni uređaj poštovaće se proces rukovanja i eliminacije za proizvode koji predstavljaju biološku opasnost, u skladu sa svim lokalnim i nacionalnim propisima.
9. Uređaj čuvajte u tamnom hladnom okruženju, izbegavajući direktnu sunčevu svetlost ili ekstremne temperature.
10. Postarajte se da sve zubne proteze koje se mogu ukloniti budu uklonjene pre insercije uređaja.
11. Može da dođe do nepouzdanog ili disajnog puta sa opstrukcijom u slučajevima u kojima je uređaj nepravilno umetnut.

## PRIPREMA ZA UPOTREBU:

Izaberite odgovarajuću veličinu uređaja. Pogledajte tabelu 1 za informacije o težini pacijenta i veličini.

Čuvajte jasno obeleženu brizgalicu za naduvavanje i izduvavanje manžetne.

## PROVERE PRE UPOTREBE:

**Upozorenje:** Najvažnije je da se obave provere uređaja pre upotrebe da bi se ustanovilo da li je bezbedan za upotrebu.

**Upozorenje:** Neuspeh bilo kog ispitivanja ukazuje na to da uređaj ne treba koristiti.

Ova ispitivanja treba obaviti na sledeći način:

1. **Pregledajte unutrašnjost cevi disajnog puta** da biste se uverili da nije blokirana i da u njoj nema slobodnih čestica. Pregledajte cev čitavom dužinom. U slučaju da pronađete posekotine ili udubljenja, bacite uređaj.
2. **Držeći za oba kraja savijte cev disajnog puta** da biste povećali kurvaturu do, ali ne iznad 180°. Ako se cev vrne tokom ove procedure, bacite uređaj.
3. **U potpunosti izduvajte manžetnu.**

## Za uređaj LMA® Unique™ (S)

Ponovo naduvajte uređaj zapreminom vazduha 50% većom od maksimalne vrednosti naduvavanja za svaku veličinu.

Tabela 4: Zapremine prekomernog naduvavanja manžetne prilikom ispitivanja

	Veličina uređaja							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Zapremine prekomernog naduvavanja manžetne (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Pregledajte manžetnu da biste se uverili da nema curenja, hernijacija i nepravilnih izbočina. Ako bilo šta ukazuje na prisustvo ovih problema, bacite uređaj. Maska sa hernijom može da izazove opstrukciju tokom upotrebe.

Dok je uređaj naduvan sa 50% više vazduha od granične vrednosti, pregledajte pilot balon za naduvavanje. Balon treba da bude oblika elipse, a ne kružnog oblika. Zatim ponovo izduvajte masku.

## Za uređaj LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™

Ponovo naduvajte uređaj do crvene zone uređaja Cuff Pilot™ (Sl. 14) zapreminom vazduha > 70 cm H<sub>2</sub>O.

Pregledajte manžetnu da biste se uverili da nema curenja, hernijacija i nepravilnih izbočina. Ako bilo šta ukazuje na prisustvo ovih problema, bacite uređaj. Maska sa hernijom može da izazove opstrukciju tokom upotrebe. Zatim ponovo izduvajte masku.

4. **Pregledajte priključak disajnog puta.** Trebalo bi da čvrsto ulazi u cev disajnog puta i da ne može da se izvuče korišćenjem razumne sile. Nemojte koristiti prekomernu silu niti uvrtni priključak jer to može da dovede do prekida spoja. Ako je priključak labav, bacite uređaj da biste izbegli rizik slučajnog odvajanja tokom upotrebe.
5. **Promena boje.** Promena boje utiče na vidljivost tečnosti u cevi disajnog puta.
6. **Blago povucite liniju za naduvavanje** da biste se uverili da je čvrsto pričvršćena za manžetnu i balon.
7. **Pregledajte otvor maske.** Blagim dodiranjem ispitajte dve savitljive rešetke na otvoru maske da biste se uverili da nisu polomljene ili na drugi način oštećene. Ako je rešetkasti otvor oštećen, epiglotis može da opstruira disajni put. Nemojte koristiti ako je rešetkasti otvor oštećen.

## PRIPREMA PRE INSERCije:

**Potpuno izduvajte manžetnu** da biste stvorili krutu tanku vodeću ivicu neophodnu da se vrh uglavi iza krikoidne hrskavice. Manžetna treba da se presavije u smeru od rešetkastog otvora. Temeljno nanosite lubrikant na zadnji deo manžetne odmah pre insercije. Nemojte nanositi lubrikant na prednji deo jer to može da dovede do blokiranja rešetkastog otvora ili aspiracije lubrikanta.

**Upozorenje:** Treba koristiti lubrikant rastvorljiv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer razgrađuju komponente uređaja. Lubrikanti koji sadrže lidokain se ne preporučuju za upotrebu sa ovim uređajem. Lidokain može da odloži vraćanje zaštitnih refleksa pacijenta koje se očekuje pre uklanjanja uređaja, može da izazove eventualnu alergijsku reakciju ili da utiče na okolne strukture uključujući glasne žice.

**Opres:** Postarajte se da sve zubne proteze koje se mogu ukloniti budu uklonjene pre insercije uređaja.

## INSERCija:

**Opres:** Treba nositi rukavice tokom pripreme i insercije da bi se kontaminacija disajnog puta svela na najmanju moguću meru.

**Opres:** Otvorenost ovog uređaja treba ponovo da se potvrdi nakon bilo koje promene položaja glave ili vrata pacijenta.

## Standardni metod insercije:

1. **Anestezija mora da bude dovoljno duboka da bi se omogućila insercija.** Nemojte pokušavati inserciju neposredno nakon indukcije barbiturata, osim ako nije dat relaksant.
2. **Postavite glavu i vrat kao za uobičajenu trahealnu intubaciju.** Držite vrat savijenim a glavu u istegnutom položaju gurajući glavu sa zadnje strane jednom rukom dok drugom rukom insertujete masku u usnu duplju (Sl.4).
3. **Kada insertujete masku, držite je kao olovku sa kažiprstom postavljenim sa prednje strane na spojnici maske i cevi (Sl.4).** Gurnite vrh o tvrdo nepce i uverite se da je ravno prislomljen na nepce i da vrh nije savijen, pre daljeg guranja dublje u farinks.
4. **Kažiprstom gurnite masku unazad i dalje održavajući pritisak na nepce (Sl.5).**
5. **Kako se maska pomera na dole, kažiprst održava pritisak nazad na zadnji zid farinksa da bi se izbegla kolizija sa epiglotisom.** Potpuno ubacite kažiprst u usnu duplju da biste završili inserciju (Sl.6). Druge prste držite van usne duplje. Kako insercija odmiče, fleksorska površina celog kažiprsta treba da leži duž cevi, obezbeđujući čvrst kontakt cevi sa nepcem. (Sl.6).

## IZBEGAVAJTE INSERCiju U NEKOLIKO POTEZA ILI CIMANJE GORE I DOLE U FARINKSU NAKON ŠTO OSETITE OTPOR.

Kada osetite otpor prst već treba da bude potpuno insertovan u usnu duplju. Drugom rukom držite cev dok izvlačite prst iz usne duplje (Sl.7).

6. **Proverite da crna tačkasta linija na cevi bude okrenuta ka gornjoj usni.**

Sada odmah naduvajte manžetnu **ne držeći cev.**

Ovo uradite **PRE** povezivanja na izvor gasa. To će omogućiti da se uređaj sam postavi u ispravan položaj. Naduvajte manžetnu dovoljnom količinom vazduha da biste dobili zaptivku malog pritiska. Pogledajte **Tabelu 5** za informacije o naduvavanju. Tokom naduvavanja manžetne, nemojte držati cev jer to sprečava da uređaj dođe na pravilno mesto.

**Upozorenje: NIKADA NEMOJTE PREKOMERNO NADUVAVATI MANŽETNU.**

Tabela 5: Informacije o naduvavanju

Proizvod	Preporučeno	Veličina uređaja							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Uređaj LMA® Unique™ (S)	Maksimalna zapremina naduvavanja manžetne (ml / 60 cm H <sub>2</sub> O)	4	7	10	14	20	30	40	50
Uređaj LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™	Pritisak u manžetni (cmH <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. **Priključite na izvor gasa držeći cev da biste sprečili deplasiranje.** **Blago** naduvajte pluća da biste potvrdili ispravno plasiranje. Umetnite rolnu gaze kao blokator zagriža (vodeći računa da bude odgovarajuće debljine) i trakom zalepite uređaj na mestu, vodeći računa da proksimalni kraj cevi disajnog puta bude kaudalno usmeren. Kada je pravilno plasirana, cev treba da naleže na nepce i posteriorni faringealni zid. Prilikom upotrebe uređaja, važno je zapamtiti da se umetne blokator zagriža na kraju postupka insercije.



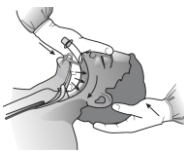
Slika 4



Slika 5



Slika 6



Slika 7

### Metod insercije palcem:

Ova tehnika je pogodna za pacijente kod kojih je otežan ili onemogućen pristup glavi otpozadi i tokom kardio pulmonalne reanimacije. Uređaj se drži palcem u položaju koji zauzima kažiprst pri upotrebi standardne tehnike (SI.8). Vrh maske se pritiska na prednje zube a maska se palcem pritiska sa zadnje strane duž nepca. Dok se palac približava usnoj duplji, prsti su istegnuti ka napred preko pacijentovog lica (SI.9). Gurnite palac do krajnjeg ispruženog položaja (SI.10). Radnja guriranja o tvrdo nepce koju vrši palac takođe služi da se glava dovede u istegnuti položaj. Savijanje vrata se može održavati osloncem za glavu. Pre izvlačenja palca, drugom rukom gurnite cev u njen konačni položaj (SI.11).



Slika 8



Slika 9



Slika 10



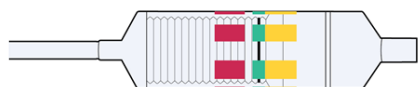
Slika 11

### Upozorenja:

- NEMOJTE koristiti Guedelov (orofaringealni) tubus kao blokator zagriža, jer on sprečava pravilno postavljanje uređaja uz povećanje traume i smanjenje učinkovitosti zaptivke.
- Kada se pravilno postavi, uređaj mora biti dobro trakom zalepljen na pacijentovo lice da bi se sprečilo deplasiranje tokom upotrebe i prekid disajnog puta pacijenta.
- Nemojte pomerati pacijenta niti ponovo postavljati uređaj tokom anestezije/operacije da biste sprečili stimulaciju disajnih puteva koja može nastati usled toga.
- Anestezioološki sistem za disanje mora se adekvatno osloniti kada se poveže na uređaj da bi se izbeglo okretanje maske i da bi se osiguralo da je cev savijena samo na dole ka bradi i nikad na gore da bi se izbegao gubitak disajnog puta pacijenta usled deplasiranja.
- Uverite se da je anestezija adekvatna za nivo hirurške stimulacije da bi se izbeglo povraćanje, kašljanje i spazam larinksa koji dovodi do deplasiranja uređaja.

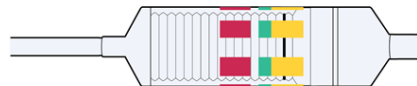
### Sistem za naduvavanje uređaja LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™:

1. Uređaj LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ ima pilot ventil manžetne koji omogućava krajnjem korisniku da nadzire pritisak unutar manžetne maske vizuelnim putem dok je ona umetnuta u disajni put pacijenta. Postoje tri zone pritiska na Cuff Pilot™ ventilu – žuta, zelena i crvena. Položaj crne linije na mehu pokazuje pritisak unutar manžetne.
2. Zelena zona označava optimalan pritisak manžetne, između 40-60 cmH<sub>2</sub>O. Vazduh se uvodi u manžetnu dok crna linija ne bude u okviru ove zone i dok se ne dobije zaptivka.



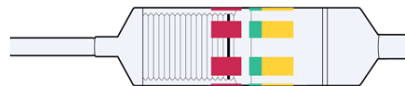
Slika 12: Cuff Pilot™ ventil u zelenoj zoni

3. Žuta zona ukazuje na pritisak manji od 40 cm H<sub>2</sub>O. Zaptivenost može da se postigne u žutoj zoni, međutim, pomeranje crne linije na mehu u žutu zonu tokom procedure može da ukazuje na moguće smanjenje pritiska ili nedovoljnu naduvanost.



Slika 13: Cuff Pilot™ ventil u žutoj zoni

4. Crvena zona ukazuje na pritisak veći od 70 cm H<sub>2</sub>O. To ukazuje na moguće povećanje pritiska ili prekomernu naduvanost. Preporučuje se da se pritisak otpusti dok se crna linija na mehu ne vrati u zelenu zonu.



Slika 14: Cuff Pilot™ ventil u crvenoj zoni

**Upozorenje: NIKADA NEMOJTE PREKOMERNO NADUVAVATI MANŽETNU.**

### ODRŽAVANJE DISAJNOG PUTA:

1. Može doći do opstrukcije ako dođe do deložiranja uređaja ili ako se uređaj nepravilno umetne. Može doći do pomeranja epiglotisa nadole usled loše tehnike insercije. Proverite auskultacijom vrata i ispravite ponovnom insercijom ili podizanjem epiglotisa pomoću laringoskopa.
2. Malpozicija vrha maske u glotisu može da oponaša bronhospazam.
3. Izbegavajte pomeranje uređaja u farinksu kada se pacijent nalazi u anesteziji blagog nivoa.
4. Ne uklanjajte blokator zagriža dok ne uklonite uređaj.
5. Nemojte izduvavati manžetnu dok se refleksi u potpunosti ne povrate.
6. Vazduh se može izvući iz manžetne tokom anestezije radi održavanja konstantnog pritiska unutar manžetne (uvek manjeg od 60 cm H<sub>2</sub>O).

### UKLANJANJE:

1. Uređaj, zajedno sa preporučenim blokatorom zagriža, ne treba uklanjati do povratka svesti. Treba primeniti kiseonik pomoću sistema sa „T” jedinicom i treba uspostaviti standardni nadzor. Pre nego što pokušate da uklonite ili izdovate uređaj, od suštinske je važnosti da se pacijent nikako ne uznemirava dok se zaštitni refleksi u potpunosti ne vrate. Uklonite uređaj tek kada pacijent može na zahtev da otvori usta.
2. Kada uočite početak gutanja, to ukazuje da su se refleksi skoro povratili. Obično nije potrebno da se obavi sukcija jer pravilno postavljen uređaj štiti larinksa od oralne sekrecije. Pacijenti će progutati sekreciju nakon uklanjanja. Međutim, u svakom trenutku treba da bude dostupna oprema za sukciju.
3. U potpunosti izdovajte manžetnu neposredno pre uklanjanja, mada se može preporučiti delimično izdovavanje da bi se pomoglo uklanjanju sekrecije.

### KORIŠĆENJE SA MAGNETNOM REZONANTNOM TOMOGRAFIJOM (MRT):

Za uređaj LMA® Unique™ (S)



MR uslovno

Uređaj LMA® Unique™ (S) uslovno je bezbedan za MR.

Nekliničko testiranje pokazalo je da je ovaj uređaj uslovno bezbedan za MR. Na pacijentu sa uređajem LMA® Unique™ (S) može da se obavi bezbedno snimanje nakon plasiranja pod sledećim uslovima:

- Pre nego što pacijent uđe u prostoriju sa sistemom za MRT, laringealna maska mora da bude pravilno fiksirana lepljivom trakom, trakom od tkanine ili drugim odgovarajućim sredstvom za sprečavanje pomeranja ili ispadanja.
- Statičko magnetno polje jačine 3 T ili slabije
- Magnetno polje maksimalnog prostornog gradijenta od 720-Gauss/cm ili slabije
- Maksimalan prijavljeni MR sistem, prosečna specifična stopa apsorpcije za celo telo (SSA) od 4 W/kg (Režim rada sa kontrolom prvog nivoa za MRT sistem) za 15 minuta snimanja (tj. prema sekvenci pulsa)

### Zagrevanje u vezi sa MRT

U uslovima snimanja koji su definisani iznad, očekuje se da LMA® Unique™ (S) uređaj izazove maksimalno povećanje temperature od 2,5 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

### Informacije o artefaktima

Maksimalna veličina artefakta posmatrana na gradijentu sekvence ehoa pulsa i MRT sistemu jačine 3 T dostiže približno 50 mm u zavisnosti od veličine i oblika uređaja LMA® Unique™ (S).

**Za uređaj LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™**



MR bezbedno

Uređaj LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ bezbedan je za MR (tj. ne predstavlja poznate opasnosti u svim MR okruženjima).

**DEFINICIJE SIMBOLA:**

	Proizvođač
	Pročitajte uputstvo za upotrebu na sledećoj Veb lokaciji: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Zapremina naduvavanja vazduha/pritisak unutar manžetne
	Težina pacijenta
	Oprez (Pre upotrebe pročitajte uputstva)
	Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume
	Lomljivo, pažljivo rukujte
	Čuvajte dalje od sunčeve svetlosti
	Čuvajte na suvom
	Ova strana gore
	Šifra proizvoda
	Broj partije
	CE oznaka
	Datum proizvodnje
	Ne upotrebljavati ponovo
	Ne sterilisati ponovo
	Ovaj proizvod ne sadrži ftalate
	Sterilizovano etilen oksidom
	Upotrebiti do
	Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno
	MR uslovno
	MR bezbedno
	Količina

**Copyright © 2017 Teleflex Incorporated.**

Sva prava zadržana. Nijedan deo ove publikacije nije dozvoljeno reprodukovati, skladištiti u sistemu za preuzimanje ili prenositi u bilo kom obliku, elektronskim ili mehaničkim putem, fotokopiranjem ili snimanjem, kao ni na bilo koji drugi način bez prethodne dozvole izdavača.

Teleflex, Teleflex logotip, LMA, LMA Unique i Cuff Pilot su robne oznake ili registrovane robne oznake kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava u SAD i/ili drugim zemljama.

Naziv LMA<sup>®</sup> Unique<sup>™</sup> (S) *Cuff Pilot*<sup>™</sup> je zaštićen patentima i patentnim prijavama kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava u SAD i/ili drugim zemljama. Za detalje pogledajte [www.lmaco.com/IP](http://www.lmaco.com/IP).

Informacije navedene u ovom dokumentu su tačne u trenutku puštanja u štampu. Proizvođač zadržava pravo da poboljša ili izmeni proizvode bez prethodnog obaveštenja.

Uvek pročitajte uputstvo o indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza, ili informacije o tome koji LMA<sup>®</sup> tubusi najbolje odgovaraju različitim kliničkim primenama.

**Garancija proizvođača:**

Uređaji LMA<sup>®</sup> Unique<sup>™</sup> (S) i LMA<sup>®</sup> Unique<sup>™</sup> (S) *Cuff Pilot*<sup>™</sup> su namenjeni za jednokratnu upotrebu i isporučeni su pod garancijom od fabričkih grešaka u vreme isporuke.

Garancija važi samo ako je uređaj kupljen od ovlašćenog distributera. TELEFLEX MEDICAL ODRIČE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, GARANCIJE PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI ODREĐENU UPOTREBU.



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

Kontakt informacije za SAD:

Teleflex Medical  
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA  
Internacionalno: (919)544-8000  
SAD: (866) 246-6990



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

Izdanje: PBT-2124-000 Rev A RS

Datum izdavanja: 07.2017