

KULLANIM TALİMATLARI – LMA® Flexible™ (S) ve LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

DİKKAT: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın satışını hekim reçetesiyle yapılacak şekilde sınırlar.

UYARI: LMA® Flexible™ (S) ve LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ steril olarak yalnızca tek kullanım için temin edilir; kullandıktan sonra atılmalı ve tekrar kullanılmamalıdır. Bu ürünler tekrar kullanılmazlar. Ürünlerin tekrar kullanılması çapraz enfeksiyonlara ve azalan ürün güvenilirliği ve işlevselliğine sebep olur.

UYARI: Tek kullanımlık LMA® Flexible™ (S) ve LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ cihazının tekrar işlenmesi performansın bozulmasıyla ve işlevselliğin kaybıyla sonuçlanabilir. Sadece tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması viral, bakteriyel, fungal veya prionik patojenlere maruz kalmayla sonuçlanabilir. Doğrulanmış temizleme ve sterilizasyon yöntemleri ve orijinal spesifikasyonlara geri getirecek şekilde tekrar işleme için talimat bu ürünler için mevcut değildir. LMA® Flexible™ (S) ve LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ temizlenecek, dezenfekte edilecek veya yeniden sterilize edilecek şekilde tasarlanmamıştır.

GENEL BİLGİLER:

Aksi belirtilmedikçe bu Kullanım Talimatlarında belirtilen "cihaz" ibaresi LMA® Flexible™ (S) ve LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ cihazının her iki türü için de geçerlidir.

Bu cihazlar yalnızca hava yolu kontrolü eğitimi almış tıp uzmanları tarafından kullanıma uygundur.

ÇİHAZ TANIMI:

Hem LMA® Flexible™ (S) hem de LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ öncelikle silikondan üretilir ve steril olarak (Etilen Oksit ile sterilize edilir) yalnızca tek kullanım için temin edilir. Cihazlar, doğal kauçuk lateks ve ftalatlardan üretilmemiştir.

LMA® Flexible™ (S) ve LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ cerrahi alanın dışında konumlandırılmasını sağlayan esnek tel takviyeli hava yolu tüpü ile diğer LMA® hava yollarından ayırt edilir. Başı veya boynu ilgilendiren prosedürler gibi cerrah ve anestezi uzmanının aynı alanda çalıştığı prosedürlerde özellikle yararlı olabilir.

Hava yolu tüpünün esnekliği, ağızdan herhangi bir açı ile kolay bağlantı sağlar ve kafın larenkse karşı sızdırmazlığını kaybetmeden cerrahi işlem sırasında tüpün, yan taraftan yeniden konumlandırılmasına olanak tanır.

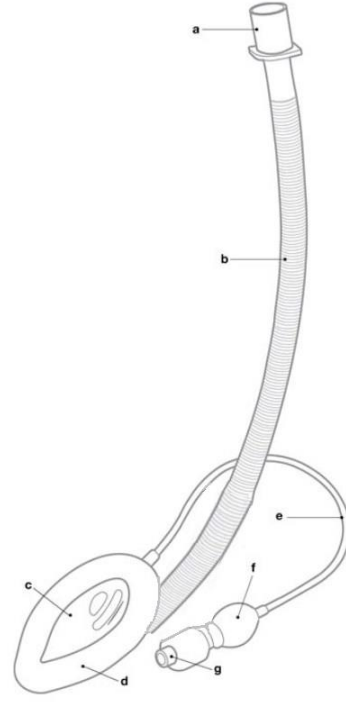
LMA® Flexible™ (S) ve LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ üç ana bileşene sahiptir: güçlendirilmiş hava yolu tüpü, kaf ve şişirme sistemi.

LMA® Flexible™ (S) cihazının şişirme sistemi, Pilot Balonlu bir Şişirme Sistemi ve kaf şişirme ve boşaltma için bir Kontrol Valfinden oluşur. Pilot Balon kaf içindeki basınca kabaca bir izlenim verir ve Kontrol Valfi hava sızıntısını önleyerek kaf içindeki basıncı korur.

LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ cihazının şişirme sistemi, Cuff Pilot™ teknolojisine sahip Şişirme Hattından oluşur. Cuff Pilot™ teknolojisi, maske kafı içerisindeki basıncın daimi olarak görselleştirilmesine imkan verir. Standart pilot balonun yerini alır ve kaf şişirme ve boşaltma için de aynı şekilde kullanılır.

Hem LMA® Flexible™ (S) hem de LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ MR koşulludur. Bu cihazı MRG ortamında kullanmadan önce, MRG bilgileri bölümüne başvurun.

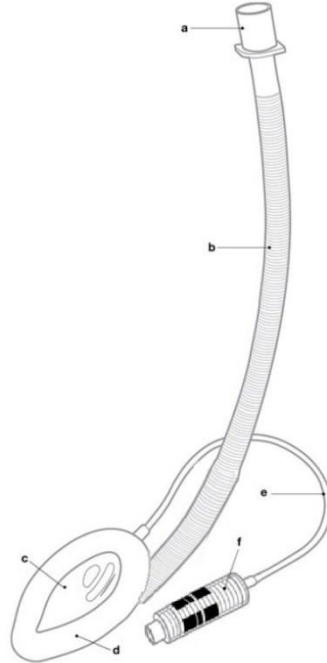
Şekil 1: LMA® Flexible™ (S) bileşenleri



LMA® Flexible™ (S) bileşenleri (Şekil 1):

- Konektör
- Güçlendirilmiş Hava Yolu Tüpü
- Arka Plaka
- Kaf
- Şişirme Hattı
- Pilot Balon
- Kontrol Valfi

Şekil 2: LMA® Flexible™ Cuff Pilot™ bileşenleri



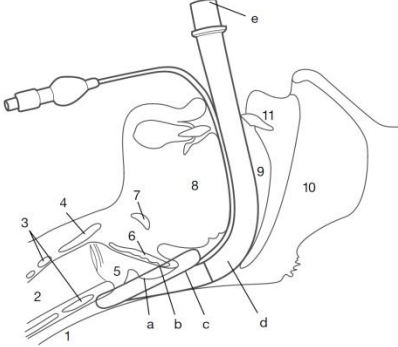
LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ bileşenleri (Şekil 2):

- Konektör
- Güçlendirilmiş Hava Yolu Tüpü
- Arka Plaka
- Kaf
- Şişirme Hattı
- Cuff Pilot™

Tablo 1: Cihaz spesifikasyonu

	Cihaz Boyutu							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Hasta Ağırlığı (kg)	5'e kadar	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Hava Yolu Konektörü	15 mm erkek (ISO 5356-1)							
Şişirme Valfi	Luer koniği (ISO 594-1)							
Havalandırma yolunun iç hacmi (ml)	4,0	4,5	6,0	9,0	13,5	14,0	18,5	20,5
Basınç düşüşü (l/dak'da cm H ₂ O)	<2,3 cm H ₂ O 15 l/dak k'da	<2,0 cm H ₂ O 15 l/dak 'da	<5,8 cm H ₂ O 30 l/dak 'da	<2,4 cm H ₂ O 30 l/dak 'da	<6,0 cm H ₂ O 60 l/dak 'da	<6,6 cm H ₂ O 60 l/dak 'da	<3,6 cm H ₂ O 60 l/dak 'da	<3,7 cm H ₂ O 60 l/dak 'da
Minimum interdental boşluk (mm)	15,5	17,5	21,0	24,0	28,0	30,0	34,0	36,5
İnternal havalandırma yolunun normal uzunluğu (cm)	16,0	16,0	20,5	22,5	25,0	25,0	26,0	26,5

Mevcut ise, bu uluslararası standardın gereksinimlerini doğrulayan klinik çalışmanın yöntemleri, materyalleri, verileri ve sonuçlarının özeti talep edildiğinde sunulmaktadır.

Sekil 3: Anatomiye göre cihazın doğru pozisyonu**Tablo 2:** Anatomiye göre işaretlerin tanımları

Anatomik İşaretler	
1 - Özofagus	7 - Dil kemiği
2 - Soluk borusu	8 - Dil
3 - Krikoid kıkırdak	9 - Ağz boşluğu
4 - Tiroid kıkırdığı	10 - Nazofarenks
5 - Gırtlak girişi	11 - Ön Dişler
6 - Küçük dil	

Tablo 3: Cihaz parçalarının tanımları

a - Hasta ucu	d - Havalandırma yolu
b - Havalandırma açıklığı	e - Harici uç konektörü
c - Sızdırmazlık mekanizması	

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

LMA® Flexible™ (S) ve LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ spontan veya Pozitif Basıncı Ventilasyon (PPV) kullanan hastalarda rutin ve acil anestezi müdahaleleri sırasında hava yolunu kontrol altına alma ve kontrolün devamını sağlamaya yönelik kullanımda endikedir.

Ayrıca, bilinen veya beklenmedik güç solunum yolu koşullarında, hava yolunun derhal açılmasını sağlamada da endikedir. Bu cihazlar, trakeal entübasyonun gerekli olmadığı elektif cerrahi müdahalelerde kullanıma son derece uygundur.

Kardiopulmoner resüsitasyon (CPR) sırasında, bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş, glossofaringeal ve larengeal refleksi olmayan ve yapay solunuma ihtiyaç duyan hastada hızlı biçimde, açık bir hava yolu sağlamak amacıyla kullanılabilir.

Bu tür durumlarda cihazlar yalnızca trakeal entübasyon mümkün olmadığında kullanılmalıdır.

RİSK FAYDA BİLGİSİ:

Hiç tepki veremeyen hastalarda resüsitasyon ihtiyacı doğrultusunda veya acil müdahale yolunda güç hava yoluna sahip hastalarda (ör. "entübe edilemeyen ve ventilasyonun olmadığı hastalarda") kullanıldığında, regürjitasyon ve aspirasyon riski ile hava yolu tesis etmenin olası faydası muhakeme edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Olası regürjitasyon ve aspirasyon riski dolayısıyla, LMA® Flexible™ (S) ve LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ cihazlarını acil müdahale yolu dışındaki aşağıdaki elektif veya güç hava yoluna sahip hastalarda endotrakeal tüpün muadili olarak kullanmayın:

1. Aç olduğu teyit edilemeyen hastalar dâhil, aç bırakılmamış hastalar.
2. Aşırı veya ölümcül obez, gebeliğin 14. haftasından sonraki dönemde olan hastalar veya acil ve resüsitasyon durumları ya da gecikmiş mide boşalması ile ilgili her durum veya aç kalma öncesinde opiat ilaç kullanımı.
3. Ağz açıklığı yerleştirmeye izin verme bakımından yetersiz olan hastalar

Cihaz aşağıdaki hallerde kontraendikedir:

4. Cihaz larenks çevresinde, düşük basınçlı sızdırmazlık oluşturduğundan (yaklaşık 20 cm H₂O), sabit azalmış pulmoner uyumu olan veya inspiratuar basıncı zirvesinin 20 cm H₂O'yu geçmesinin beklediği hastalar.
5. Talimatları anlayamayan veya tıbbi öykülerine dair sorulara yeterli cevap veremeyen yetişkin hastalar, çünkü bu tür hastalar cihaz kullanımı için kontrendike olabilir.
6. Cihaz resüsitasyon veya acil durumlarda, bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş olmayan ve cihazın takılmasına karşı gelebilen hastalarda kullanılmamalıdır.

ADVERS ETKİLER:

Lerangeal maske hava yolları ve endotrakeal tüplerin kullanımıyla ilgili olarak bildirilmiş advers reaksiyonlar vardır. Spesifik bilgiler için standart ders kitapları ve yayınlanmış literatüre başvurulmalıdır.

UYARILAR:

1. Travma oluşturmaktan kaçınmak için aşırı fiziksel güç kullanmaktan daima kaçınılmalıdır.
2. Cihaz hasarlı veya ünite ambalajı hasarlı veya açılmışsa, cihazı kullanmayın.
3. Cihazı zenginleştirilmiş oksijen gibi özel atmosferik koşullarda kullanırken, özellikle yangın tehlikesi ve yangını önlemeye yönelik gerekli tüm hazırlıkların ve tedbirlerin tamamlandığından emin olun. Bu cihaz lazer ve elektrokoter ekipman varlığında yanıcı olabilir.
4. Cihazın kullanım için güvenli olup olmadığını belirlemek amacıyla kullanmadan önce cihaz kullanım öncesi kontrollerin yapılması son derece önemlidir. Testlerden herhangi birinin başarısızlıkla sonuçlanması cihazın kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.
5. Cihazı kullanımdan önce sıvı içerisine daldırmayın veya ıslatmayın.
6. Kayganlaştırıcı madde uygularken, hava yolu açıklığının kayganlaştırıcı maddeyle bloke olmasından kaçının.
7. Kullanım öncesi kontrolleri tamamlandıktan sonra, kafı hiçbir zaman 60 cm H₂O'dan daha fazla şişirmeyin. Aşırı yüksek kaf içi basıncı cihazın yerinden oynamasıyla ve boğaz ağrısı, disfaji ve sinir yaralanmasını içeren faringolarinjeal morbiditeyle sonuçlanabilir.
8. K-Y Jelly® benzeri suda çözünür bir kayganlaştırıcı madde kullanılmalıdır. Cihaz bileşenlerinin çözünmesine sebep olduğu için silikon bazlı kayganlaştırıcı maddeleri kullanmayın. Lidokain içeren kayganlaştırıcı maddelerin cihazla birlikte kullanılması önerilmez. Lidokain, cihaz çıkarılmadan önce hastanın koruyucu reflekslerinin düzelmesini geciktirebilir ve olası bir alerjik reaksiyonu tetikleyebilir veya vokal kordları dahil civar yapıları etkileyebilir.
9. Cihaz regürjitasyonu veya aspirasyonu önlemez. Anestezili hastalarda kullanımı, aç bırakılmış hastalarla sınırlandırılmalıdır. Anestezi altında hastayı regürjitasyona eğilimli hale getiren bir dize durum mevcuttur. Cihazları midenin boşaltılmasını sağlamaya yönelik uygun tedbirleri almadan kullanmayın.
10. Azot oksit, oksijen veya hava gazı difüzyonu kaf hacmini veya basıncını artırabilir veya azaltabilir. Kaf basıncının aşırı düzeylere ulaşmamasını sağlamak için vaka esnasında kaf basıncı bir kaf basıncı manometresi yardımıyla düzenli olarak ölçülmelidir.
11. Bu cihazı MRG ortamında kullanmadan önce, MRG bilgileri bölümüne başvurun.

TEDBİRLER:

1. Cerrahi stimülasyon esnasında hastaya çok hafif anestezi uygulanması veya bronşiyal sekresyonların anesteziyenin ayırılması sırasında vokal kordları irrite etmesi halinde larinjeal spazm oluşabilir. Larinjeal spazmın oluşması, yaşamı tehdit eden durumlara sebep olabilir. Cihazı sadece hava yolu koruyucu refleksi tamamen elverişli hale geldiğinde çıkarın.
2. Şişirme hattını tutarken çekmeyin veya orantısız güç kullanmayın veya kaf tıkaçından çıkabileceğinden ötürü şişirme hattından tutarak cihazı hastadan çıkarmaya çalışmayın.
3. Şişirme veya hava alma için sadece, standart luer kilit uçlu bir şırınga kullanın.

4. Cihazı kullanırken yalnızca kullanım talimatlarında açıklanmış olan önerilen manevraları uygulayın.
5. Hava yolu sorunlarının devam etmesi veya ventilasyonun yetersiz olması durumunda, cihaz çıkartılmalı ve başka herhangi bir yöntemle hava yolu tesis edilmelidir.
6. Cihazın dikkatli taşınması çok önemlidir. Cihazın yarılmasını veya delinmesini önlemek için keskin veya sivri uçlu cisimlerle temastan daima sakınılmalıdır. Kaf lar yerleştirmeye yönelik talimatlarda açıklanan şekilde tamamen boşaltılmadıkça, cihazı yerleştirmeyin.
7. Hava yolunun kontaminasyonunu en aza indirmek için hazırlama ve yerleştirme sırasında eldiven kullanılmalıdır.
8. Kullanılmış cihazların taşınmasında ve bertarafında tüm yerel ve ulusal düzenlemelere uygun şekilde biyolojik tehlikeli ürünler için geçerli olan süreç takip edilmelidir.
9. Cihazı, doğrudan güneş ışığından veya aşırı sıcaklık değerlerinden sakınacak şekilde, karanlık ve serin bir ortamda saklayın.
10. Cihazı yerleştirmeden önce tüm çıkarılabilir protezlerin çıkarıldığından emin olun.
11. Hava yolunun güvenilir olmaması veya tıkanmış olması, cihazın yanlış yerleştirilmesiyle sonuçlanabilir.

KULLANIM İÇİN HAZIRLIK:

Cihazı doğru ölçüde seçin. Hasta ağırlığı ve beden boyu bilgileri için Tablo 1'e başvurun.

Kafın şişirilmesi ve söndürülmesi için açık bir biçimde işaretlenmiş bir şırınga bulundurun.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLERİ:

Uyarı: Cihazın kullanım için güvenli olup olmadığını belirlemek amacıyla kullanmadan önce cihaz kullanım öncesi kontrollerin yapılması son derece önemlidir.

Uyarı: Testlerden herhangi birinin başarısızlıkla sonuçlanması cihazın kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.

Bu testler şu şekilde gerçekleştirilmelidir:

1. **Hava yolu tüpünün iç kısmında** tıkanma veya gevşek parçacıklar olup olmadığını **kontrol edin**. Tüpü uzunluğu boyunca kontrol edin. Kesitler veya çentikler olduğu takdirde cihazı elden çıkarın.
2. **Her iki uçtan tutarak hava yolu tüpünü** eğikliğini artırmak için esnetin, fakat eğiklik 180°'i geçmemelidir. Bu prosedür sırasında tüp büküldüğü takdirde cihazı elden çıkarın.
3. **Kafi tamamen söndürün.**

LMA® Flexible™ (S) için

Cihazı her beden boyu için belirtilen maksimum şişirme hacminden %50 daha fazla havayla yeniden şişirin.

Tablo 4: Kaf fazla şişirme hacimlerini test edin

	Cihaz Boyutu							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Kaf fazla şişirme hacimleri (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Kafi kaçak, çıkıntı ve düzgün olmayan kabartı olup olmaması bakımından kontrol edin. Sorunlara dair herhangi bir belirti varsa cihazı elden çıkarın. Çıkıntı yapan maske kullanım sırasında tıkanıklığa neden olabilir. Daha sonra maskeyi tekrar söndürün. Cihaz %50 oranında gereğinden fazla şişkin olduğunda şişirme pilot balonunu kontrol edin. Balon küre değil, elips biçiminde olmalıdır.

LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ için

Cihazı *Cuff Pilot™* cihazının Kırmızı Bölgesine (Şekil 14) kadar 70 cm H₂O'nun üstünde bir hacimle yeniden şişirin.

Kafi kaçak, çıkıntı ve düzgün olmayan kabartı olup olmaması bakımından kontrol edin. Eğer sorunlara dair belirtiler varsa cihazı elden çıkarın. Çıkıntı yapan maske kullanım sırasında tıkanıklığa neden olabilir. Ardından, maskenin havasını tekrar boşaltın.

4. **Hava yolu konektörünü kontrol edin.** Hava yolu tüpüne sıkı bir şekilde girmeli ve makul bir güç kullanarak çıkarmak mümkün olmamalıdır. Gereğinden fazla güç kullanmayın ya da konektörü burkmayın; bu, mühürün kırılmasına neden olabilir. Konektör gevşek ise kullanım sırasında bağlantının kazara kopmasını önlemek için cihazı elden çıkarın.
5. **Renk değişikliği.** Renk değişikliği hava yolu tüpündeki sıvının görünebilirliğine etki eder.
6. Şişirme hattının hem kaf hem de balona güvenli bir şekilde bağlı olmasını sağlamak için şişirme hattını yavaş bir biçimde çekin.
7. **Maskedeki açıklığı kontrol edin.** Maske açıklık genişliğini geçen iki esnek barı, kırılmış veya başka şekilde hasar görmüş olmamalarından emin olmak için yavaşça yoklayın. Açıklık barları bozulmuş ise küçük dil hava yolunu tıkayabilir. Maske açıklığı zarar görmüşse kullanmayın.

YERLEŞTİRME ÖNCESİ HAZIRLIĞI:

Krikoid kıkırdağın arkasındaki ucu sıkıştırmaya yarayan sert ince öncü kenarı oluşturmak için **kafi tamamen söndürün**. Kaf açıklık barlarından uzaklaşarak geriye katlanmalıdır. Kafın arkasını yerleştirmeden hemen önce iyice kayganlaştırın. Ön tarafı kayganlaştırmayın, çünkü bu açıklık barının tıkanmasına veya kayganlaştırıcı maddenin aspirasyonuna neden olabilir.

Uyarı: K-Y Jelly® benzeri suda çözünebilir bir kayganlaştırıcı madde kullanılmalıdır. Cihaz bileşenlerinin çözünmesine sebep olduğu için silikon bazlı kayganlaştırıcı maddeleri kullanmayın. Lidokain içeren kayganlaştırıcı maddelerin cihazla birlikte kullanılması önerilmez. Lidokain, cihaz çıkarılmadan önce hastanın koruyucu reflekslerinin düzelmesini geciktirebilir ve olası bir alerjik reaksiyonu tetikleyebilir veya vokal kordları dahil civar yapıları etkileyebilir.

Dikkat: Cihazı yerleştirmeden önce tüm çıkarılabilir protezlerin çıkarıldığından emin olun.

YERLEŞTİRME:

Dikkat: Hava yolunun kontaminasyonunu en aza indirmek için hazırlama ve yerleştirme sırasında eldiven kullanılmalıdır.

Dikkat: Hastanın baş ve boyun pozisyonundaki herhangi bir değişiklik sonrasında, hava yolunun açıklığı yeniden teyit edilmelidir.

Standart İnseriyon Yöntemi:

1. **Anestezi yerleştirmeye izin verecek kadar derin olmalıdır** Sakinleştirici bir ilaç verilmediği takdirde, barbitürat indüksiyonun hemen ardından yerleştirmeye çalışmayın.
2. Baş ve boynu normal trakeal entübasyon için olduğu gibi konumlandırın. Bir elinizle başı arkadan itip diğeriyle maskeyi ağızın içine yerleştirirken boynu uzatılmış halde tutun (**Şek. 4**).
3. Maskeyi yerleştirirken, işaret parmağınızı kaf ve tüpün kesişme noktasına yerleştirerek maskeyi bir kalem gibi tutun (**Şekil.4**). Parmağınızın ucunu damağa doğru bastırın, damakta düz durduğundan ve farekse daha fazla itmeden önce ucun katlanmadığından emin olun.
4. **Damağa doğru yaptığınız basıncı koruyarak** maskeyi geriye doğru işaret parmağınızla bastırın (**Şek. 5**).
5. Maske aşağı doğru hareket ederken, işaret parmağınızın küçük dil ile temas etmesini önlemek için arka farengeal duvara karşı geriye doğru baskı uygulayın. İnseriyonu tamamlamak için işaret parmağınızı ağza tam olarak sokun (**Şek. 6**). Diğer parmakları ağız dışında tutun. İnseriyon işlemi devam ederken, tüm işaret parmağının fleksör yüzeyi tüp boyunca uzanmalı ve damak ile düzgün şekilde temas ettirilmelidir. (**Şek. 6**).

DİRENÇ HİSSEDİLDİKTEN SONRA FARNEKSİN İÇİNE BİRKAÇ KEZ HAREKET ETTİRMEKTEN VEYA YUKARI VE AŞAĞI ÇEKMEKTEN KAÇIN.

Direnç hissedildiğinde, parmak halihazırda ağza tam olarak sokulmuş olmalıdır. Parmağı ağızdan geri çekerken diğer eli tüpü tutmak için kullanın (**Şek. 7**).

6. Tüpteki siyah noktalı çizginin üst damağa baktığını kontrol edin. Şimdi kafi hızlı bir biçimde tüpü tutmadan şişirin. Bunu, gaz kaynağına bağlamadan **ÖNCE** yapın. Bu, cihazın doğru konumu almasına izin verecektir. Düşük basınç sızdırmazlığı elde etmek için kafi yeterli hava ile şişirin. Şişirme bilgileri için **Tablo 5'e** başvurun. Kafın şişirilmesi sırasında tüpü tutmayın, çünkü bu cihazın doğru konuma gelmesini önler.

Uyarı: KAFI ASLA GEREĞİNDEN FAZLA ŞİŞİRMİYİN.

Tablo 5: Şişirme Bilgileri

Ürün	Önerilen	Cihaz Boyutu							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Flexible™ (S)	Maksimum kaf şişirme hacmi (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™	Kaf içi basıncı (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. Yanlış yerleştirmeyi önlemek için tüpü tutarak gaz kaynağına bağlayın. Doğru yerleştirmeyi onaylamak için akciğerleri **yavaşça** şişirin. İsrıma engelleyici olması için gazlı bez rulosu yerleştirin (yeterli bez kalınlığını sağlayarak) ve cihazı yerine bantlayın, hava yolu tüpünün proksimal ucunun kaudal yönü gösterdiğinden emin olun. Doğru yerleştirildiğinde tüp damağa ve arka farengeal duvara bastırılmalıdır. Cihazı kullanırken inersiyon prosedürün sonunda bir ısırma engelleyici yerleştirmeyi hatırlamak önemlidir.



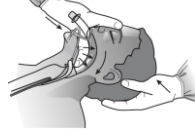
Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6



Şekil 7

Başparmak İnsersiyon Yöntemi:

Bu tekniğin kullanımı, arka taraftan kafaya erişmesi zor veya imkansız olduğu hastalarda ve kardiyopulmoner resüsitasyon sırasında uygundur. Cihaz, standart teknikte işaret parmağının bulunduğu konumda başparmak ile tutulur (Şek. 8). Maskenin ucu ön dişlere bastırılır ve maske, damak boyunca arka taraftan başparmak ile bastırılır. Elinizi, başparmak ağzın yanında olacak şekilde hastanın yüzünün üstüne getirerek parmaklarınızı açın (Şek. 9). Başparmağı tamamen ilerletin (Şek. 10). Başparmağın damağa doğru uyguladığı itme eylemi aynı zamanda, başı geriye doğru eğmeye yardımcı olur. Boyun fleksiyonu kafa desteği ile muhafaza edilebilir. Baş parmağı çıkarmadan önce, diğer elinizi kullanarak tüpün son konumuna itin (Şek. 11).



Şekil 8



Şekil 9



Şekil 10



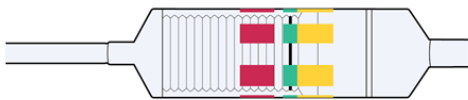
Şekil 11

UYARILAR:

- Isırma engelleyici, travmayı artırıp sızdırmazlık etkinliğini azaltarak hava yolu maskesinin doğru konumlandırılmasını önlediğinden, ısırma engelleyici olarak Duadel (orofaringeal) hava yolunu kullanmayın.
- Doğru yerleştirildikten sonra hava yolu maskesi, kullanım sırasında hareket etmesini ve hastanın hava yolunu kaybetmesini önlemek için hastanın yüzüne güvenli şekilde bantlanmalıdır.
- Oluşabilecek hava yolu stimülasyonunu önlemek için anestezi/ameliyat sırasında hastayı hareket ettirmeyin ya da hava yolu maskesini yeniden konumlandırmayın.
- Hava yolu maskesinin yerinden oynamasına yol açan öğürme, öksürme laringospazmdan kaçınmak için anestezinin cerrahi uyarının seviyesi için yeterli olduğundan emin olun.

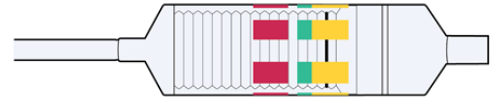
LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™ Cihazının Şişirme Sistemi:

1. LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™, cihazı, son kullanıcının, hastanın hava yoluna yerleştirilmiş haldeki maskenin kafı içi basıncını görsel yollarla sürekli olarak izlemesini sağlayan bir kafı pilot valfine sahiptir. Cuff Pilot™ Valfinde üç basınç bölgesi vardır – Sarı, Yeşil ve Kırmızı. Körüklerin üstünde siyah çizginin bulunduğu konum, kafı içindeki basınca işaret eder.
2. Yeşil Bölge 40 - 60 cm H₂O arasındaki kafı içi ideal basıncı tayin eder. Siyah çizgi bu bölgeye girene kadar kafı hava verilir ve sızdırmazlık sağlanmış olur



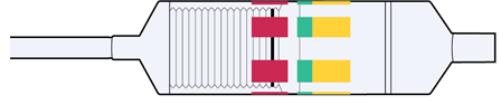
Şekil 12: Cuff Pilot™ Valfi Yeşil Bölgede

3. Sarı Bölge 40 cm H₂O'dan daha düşük basınca işaret eder. Sarı Bölgede sızdırmazlığı sağlamak mümkün olmakla birlikte, müdahale sırasında körüklerin üstünde bulunan siyah çizginin sarı bölgeye doğru hareket etmesi, basınçta olası düşmeye veya az şişirmeye işaret edebilir.



Şekil 13: Cuff Pilot™ Valfi Sarı Bölgede

4. Kırmızı Bölge 70 cm H₂O'dan daha yüksek basınca işaret eder. Bu basınçta olası artışa veya fazla şişirmeye işaret eder. Körüklerin siyah çizgisi Yeşil Bölgeye geri dönünceye kadar basıncın tahliye edilmesi önerilir.



Şekil 14: Cuff Pilot™ Valfi Kırmızı Bölgede

Uyarı: KAFI ASLA GEREĞİNDEN FAZLA ŞİŞİRMİYİN.

HAVA YOLUNU KORUMA:

1. Cihaz yerinden kaydığı veya yanlış takıldığı takdirde tıkanıklık meydana gelebilir. Kötü yerleştirme tekniğiyle küçük dil aşağı doğru itilebilir. Boyna oskültasyon yaparak kontrol edin ve yeniden yerleştirerek ya da küçük dili bir larengoskop kullanıp kaldırarak düzeltin.
2. Maske ucunun glotise yanlış konumlandırılması bronkospazmı taklit edebilir.
3. Hasta, anestezinin hafif bir seviyesindeyken cihazı farenkste oynatmaktan kaçının.
4. Cihaz çıkarılana dek ısırma engelleyiciyi yerinde tutun.
5. Refleksler tamamen yeniden kazanılana dek kafı söndürmeyin.
6. Anestezi sırasında sabit bir kafı içi basınç sağlamak için kaftan hava boşaltılabilir (60cm H₂O'dan asla daha fazla değil).

ÇIKARMA:

1. Hastanın bilinci yeniden kazanılana dek, cihaz ve önerilen ısırma bloku çıkarılmamalıdır. "T" parça sistemi kullanılarak oksijen girişi uygulanmalı ve standart izleme yapılmalıdır. Cihazı çıkarmayı veya söndürmeyi denemeden önce koruyucu refleksler tamamen geri gelene dek hastanın tamamen rahat tutulması esastır. Hasta verilen komut ile ağzını açabilene dek cihazı çıkarmayın.
2. Reflekslerin neredeyse geri geldiğini bildiren yutma refleksinin başlamasını gözleyin. Emme uygulamak genellikle gerekli değildir, çünkü doğru kullanılan LMA® Flexible™ (S) ve LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ cihazı larenksi ağız salgılarından korur. Cihaz çıkarıldığında hastalar salgıları yutacaktır. **Buna karşın emme ekipmanı her zaman hazır olmalıdır.**
3. Salgıların çıkarılmasında yardımcı olması amacıyla kısmi söndürme tavsiye edilebilir, buna karşın kafı, çıkarmadan hemen önce tamamen söndürün.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) İLE KULLANIM:



MR Koşullu

LMA® Flexible™ (S) ve LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ MR Koşullu olarak saptanmıştır. Klinik olmayan testler bu ürünün MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Bu cihazın bulunduğu bir hasta yerleştirmeden hemen sonra şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- Hasta MRG sistem odasına girmeden önce, hareket etmesini veya yer değiştirmesini önlemek için hava yolu yapışkan bantla, kumaş bantla veya uygun diğer yöntemlerle yerine iyice sabitlenmelidir.
- 3 Tesla veya altında statik manyetik alan
- 720 gauss/cm (7,2T/m) veya altında maksimum uzamsal gradyen manyetik alan
- Bildirilen en yüksek MR sistemi: 15 dakikalık tarama için (puls sekansı başına) tüm vücut ortalaması 4-W/kg (MRG sistemi için Birinci Seviye Kontrollü İşletim Modu) spesifik absorpsiyon oranı (SAR).























MRG İlişkili Isınma

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, 15 dakikalık sürekli taramadan sonra LMA® Flexible™ (S) ve LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ cihazının 2,5°C'lik sıcaklık artışı ortaya koyması öngörülmektedir.

Artefakt Bilgileri

Gradyen eko puls sekansında ve 3-Tesla MRG sisteminde görüldüğü haliyle maksimum artefakt büyüklüğü cihazın boyunun büyüklüğü ve şekline bağlı olarak yaklaşık 50 mm artar.

SEMBOL TANIMI:

	Üreten Firma
	www.LMACO.com adresindeki web sitesinden IFU'ya danışın
	Hava şişirme hacmi/Kaf içi basınç
	Hasta ağırlığı
	Dikkat (Kullanımdan önce Talimatı okuyun)
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
	Kırılabilir, dikkatli tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru muhafaza edin
	Üst taraf
	Ürün Kodu
	Lot Numarası
	CE İşareti
	Üretim Tarihi
	Yeniden kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Bu ürün fitalat ile üretilmemiştir
	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Son Kullanma Tarihi
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	MR Koşullu
	Miktar

Telif Hakkı © 2017 Teleflex Incorporated

Tüm hakları saklıdır. Yayıncı kuruluşun önceden izni olmaksızın, bu yayının hiçbir bölümü yeniden çoğaltılamaz, bir geri kazanım sisteminde depolanamaz veya herhangi bir biçimde veya elektrikli, mekanik, fotokopiyle çoğaltma, ses kaydı ve benzeri başka herhangi yöntemle aktarılamaz.

Teleflex, Teleflex logosu, LMA, LMA Flexible ve Cuff Pilot, Teleflex Incorporated ve iştiraklerinin, ABD ve/veya diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli markalarıdır.

LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™, Teleflex Incorporated ve iştiraklerinin patentleri ve patent başvurularıyla, ABD ve/veya diğer ülkelerde korunmaktadır. Detaylar için bkz. www.lmaco.com/IP.

Bu belgede yer verilen bilgiler baskıya giriş anında doğrudur. Üretici önceden bildirmeksizin ürünleri iyileştirme veya değiştirme hakkını saklı tutar.

Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve ikazlar veya farklı klinik uygulamalar için en uygun LMA® Hava Yolları hakkında bilgiler için her zaman talimatlara bakın.

Üreticinin Garantisi:

LMA® Flexible™ (S) ve LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ tek kullanım için tasarlanmıştır ve teslimat sırasında üretim hatalarına karşı garantiye alınmıştır.

Garanti sadece cihaz yetkili bir satıcıdan alındığı takdirde geçerlidir. TELEFLEX MEDICAL KALİTE VEYA BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA, AÇIK OLARAK BİLDİRİLMİŞ VEYA İMA EDİLMİŞ TÜM DİĞER GARANTİLERİ REDDETMEKTEDİR.



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

ABD İletişim Bilgileri:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 ABD
Uluslararası: (919)544-8000
ABD: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Sayı: PBR-2105-000 Rev A TR
Basım Tarihi: 2017-07