

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА - LMA Flexible™ Single Use

ВНИМАНИЕ: Државниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само на лекари или по нарачка на лекар.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: LMA Flexible™ Single Use (LMA Flexible™ SU) се доставува стерилен за еднократна употреба, и треба да се употреби директно од пакувањето и да се фрли по употребата. Не смее да се употребува повторно. Повторната употреба може да причини вкрстена инфекција и да ја намали сигурноста и функционалноста на производот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Повторното обработување на LMA Flexible™ SU само за еднократна употреба, може да даде лоши резултати и губење на функционалноста. Повторната употреба на производи за еднократна употреба може да резултира со изложување на вирусни, бактериски, габични или прионични патогени. Валидирани методи за чистење и стерилизација и упатства за повторна обработка на оригиналните спецификации не се достапни за овој производ. LMA Flexible™ SU не е дизајниран да се чисти, дезинфицира, или повторно да се стерилизира.

ОПИС НА УРЕДОТ:

LMA Flexible™ SU се разликува од другите уреди за дишни патишта со тоа што има флексибилен тубус за дишните патишта кој е зајакнат со жица, која му дозволува на тубусот да биде поставен подалеку од хируршкото поле. Особено може да биде корисен при постапките кога хирургот и анестезиологот работат во истата регија, како на пример постапки на главата или вратот.

Флексибилноста на тубусот за дишните патишта обезбедува лесна конекција на секој агол од устата и му дозволува на тубусот да биде преместуван без да се изгуби контактот на меурот со дишникот.

LMA Flexible™ SU примарно е направен од медицински вид на поливинилхлорид (PVC) и се доставува стерилен (стерилизиран со етилен оксид), само за еднократна употреба. Не е направен со природна латекс гума.

Уредот е наменет само за медицински професионалци кои се обучени за водење дишни патишта.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Се употребува за постигнување и одржување контрола над дишниот пат за време на рутински и итни анестетички постапки со спонтан или позитивна притисочна вентилација (ППВ) кај пациенти кои претходно апстинирале од храна.

Се употребува и за овозможување итен проток на воздух при познати или неочекувани тешки ситуации поврзани со дишните патишта. Најмногу одговара за елективни хируршки постапки каде не е потребна трахеална интубација.

Може да се употреби и за утврдување на непосреден, чист дишен пат при

кардиопулмоналната реанимација (КПР) кај пациенти во бессознание со отсутни глософарингеални и ларингеални рефлексии, на кои им е потребно вештачко дишење. Во овие случаи, LMA Flexible™ SU тубусот треба да се употребува само кога не е возможна трахеалната интубација.

ИНФОРМАЦИИ ЗА РИЗИК-КОРИСТ:

Кога се употребува кај пациенти во длабоко бессознание, без знаци на реакција, со потреба од реанимација или кај пациенти со тежок проток на воздух во итна ситуација (на пример, во ситуации кога „не е можна интубација или вентилација“), ризиците за регургитација и за аспираирање мора да бидат избалансирани со потенцијалната корист од утврдувањето на дишниот пат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ:

Поради потенцијалниот ризик од регургитација и аспирација, не употребувајте го LMA Flexible™ SU тубусот како замена за ендотрахеален тубус кај следните елективни пациенти или кај пациентите со тежок проток на воздух при ситуации кои не се итни:

1. Пациенти кои не апстинирале од храна, вклучувајќи ги и пациентите кај кои не може да се потврди дека немаат земаат храна.
2. Пациенти кои се еномно или морбидно дебели, пациентки кои се бремени повеќе од 14 недели или при итни ситуации или ситуации кои бараат реанимација, или какви било ситуации поврзани со одложено гастрично празнење, или, пак, кај пациенти кои зеле опијатни лекови пред апстиненцијата од храна.
3. Пациенти со фиксно намалена белодробна комплијанса, или ако се предвидува дека максималниот инспираторен притисок ќе надмине 20 cm H₂O, бидејќи уредот формира нископритисочен залепување (приближно 20 cm H₂O) околу ларинксот.
4. Возрасни пациенти кои не се во можност да ги разберат упатствата или не можат адекватно да одговорат на прашањата поврзани со нивната историја на болести, бидејќи таквите пациенти можеби се контраиндицирани за употреба на LMA Flexible™ SU тубусот.
5. LMA Flexible™ SU тубусот не треба да се употребува за реанимирање или во итни ситуации кај пациенти кои не се во длабоко бессознание и кои можат да пружат отпор кон инсерција на уредот.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ:

Објавени се несакани реакции поврзани со употребата на тубуси со ларингеална маска. За специфични информации треба да се провери во стандардните учебници и објавената литература.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА:

1. За да се избегне траума, не треба да се користи прекумерна сила во кое било време кога се користи уредот. Прекумерната употреба на сила мора да се одбегнува постојано.
2. LMA Flexible™ SU содржи ди (2-етилхексил) фталат (DEHP). Резултатите од некои анимални експерименти покажале дека фталатите можат да бидат потенцијално токсични за репродукцијата. Според цитатите од моментално достапните научни сознанија, ризиците за недоносените деца од машини пол не може да се исклучат во случаите на долготрајно изложување или употреба. Медицинските производи кои содржат фталати треба да се користат само повремено кај бремени жени, доилки, доенчиња и мали деца.

3. Не употребувајте го уредот ако е оштетен или ако единечното пакување е оштетено или отворено.

4. Никогаш не надувајте го меурот прекумерно, преку 60 cm H₂O. Прекумерниот притисок внатре во меурот може да резултира со лоша положба или фаринго-ларингеално заболување, вклучувајќи болки во грлото, отежнато голтање или повреда на нервите.

5. Не потопувајте го во течност и не навлажнувајте го уредот пред употребата.

6. Пред употребата на тубусите, најважно е да се направат проверки за да се утврди дали тубусите се безбедни за употреба. Ако некој од овие тестови е неуспешен, тогаш уредот не треба да се употребува.

7. Кога се нанесува лубрикант, да се избегнува зачепување на отворот на дишниот пат со лубрикантот.

8. Треба да се употребува лубрикант растворлив во вода, како K-Y Jelly®. Не употребувајте лубриканти на база на силикон, бидејќи ги оштетуваат компонентите на LMA Flexible™ SU тубусот. Лубрикантите што содржат лидокаин не се препорачува да се употребуваат со уредот. Лидокаинот може да го забави враќањето на заштитните рефлексии на пациентот кои се очекуваат пред отстранување на уредот, веројатно може да предизвика алергиска реакција или може да влијае врз околните структури, вклучувајќи ги и гласните жици.

9. Дифузијата на азот оксид, кислород или воздух, може да ги зголеми или намали волуменот и притисокот внатре во меурот. Со цел да се провери дека притисокот во меурот не станува прекумерен, притисокот треба да се мери регуларно во случаите, за цело време со монитор за мерење на притисок во меурот.

10. LMA Flexible™ SU не спречува регургитација или аспирација. Неговата употреба при анестезија треба да се ограничи на пациенти кои апстинирале од јадење. Голем број на услови предиспонираат кон регургитација при анестезија. Не употребувајте го уредот без да преземете соодветни мерки на претпазливост за да се осигурите дека стомакот е празен.

11. Кога уредот се употребува во специјални услови во средината, како што е примена на збогатен кислород, погрижете се да се направени сите потребни подготовки и мерки на претпазливост, особено во однос на опасностите од избувнување на пожар и превенцијата. Уредот може да биде запалив во присуство на ласер и опрема за електроаутеризација.

12. Погледајте во поглавјето со информации за МРИ пред да ги користите уредите во средина на МРИ.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:

1. Ларингеалниот спазам може да се појави ако пациентот е под лесна анестезија за време на хируршката стимулација или ако бронхијалните секрети ги иритираат гласните жици при будење од анестезија. Ако се појави ларингеален спазам, третирајте ја причината. Отстранете го уредот само кога заштитните рефлексии на дишниот пат се целосно вратени.
2. Не влечете и не употребувајте непотребна сила кога работите на линијата за надување, и не обидувајте се да го отстраните уредот од пациентот преку тубусот за надување, бидејќи може да се откачи од чепот на меурот.
3. Употребувајте само шприц со стандарден луер стеснет врв за надување и издишување.
4. Основно е внимателното ракување. Избегнувајте контакт со остри или наострени предмети за целото време, за да спречите кинење или продупчување на уредот. Не внесувајте го уредот сè додека меурите не се комплетно

издишани, како што е опишано во упатствата за инсерција.

5. Ако продолжуваат проблемите со дишниот пат или ако вентилацијата е неадекватна, уредот треба да биде отстранет и треба да се воспостави дишен пат на некој друг начин.

6. Чувајте го уредот во темна и ладна средина, одбегнувајќи директна изложеност на сончева светлина или екстремни температури.

7. Употребените уреди треба да ги следат процесите за ракување и елиминација на биолошки штетни производи, согласно со сите локални и национални прописи.

8. Проверете дали се отстранети сите стоматолошки помагала пред вметнување на уредот.

9. Ракавици треба да се носат за време на припремата и инсерцијата, за да се минимизира контаминацијата на уредот.

10. Несигурен или затнат дишен пат може да биде резултат кај случаите каде уредот е неправилно внесен.

11. Употребувајте го уредот само според препорачаните маневри опишани во упатствата за употреба.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

Одберете соодветна големина на LMA Flexible™ SU

Големина/тежина на пациентот

2 : 10 kg-20 kg дете 4 : 50 kg-70 kg возрасен

2½ : 20 kg-30 kg дете 5 : 70 kg-100 kg возрасен

3 : 30 kg-50 kg за дете

Употребувајте јасно означен шприц за надување и издишување на меурот.

ПРОВЕРКИ ПРЕД УПОТРЕБА:

Предупредување: Пред употребата на LMA Flexible™ SU тубусите, најважно е да се направат проверки за да се утврди дали тубусите се безбедни за употреба.

Предупредување: Ако некој од овие тестови е неуспешен, тогаш уредот не треба да се употребува.

Овие тестови треба да се извршат на следниот начин:

1. Проверете ја внатрешноста на тубусот за да се осигурите дека нема попречувања или слободни честички. Проверете го тубусот низ целата негова должина. Ако пронајдете дупки или длабнатини, фрлете го уредот.

2. Виткајте го тубусот додека го држите за двата краја за да му ја зголемите закривеноста, но не повеќе од 180°. Ако тубусот пружа отпор кон ваквата постапка, фрлете го уредот.

3. Целосно издишете го меурот. Повторно надувајте го уредот со волумен на воздух за 50% поголем од максималната вредност за надување за секоја големина.

Големина 2 15 ml Големина 4 45 ml

Големина 2½ 21 ml Големина 5 60 ml

Големина 3 30 ml

Проверете го меурот за да утврдите дали има пропуштање, хернијации или нерамномерни испачувања. Ако се појават какви било знаци за тоа, фрлете го уредот. Маската со хернијација може да причини опструкции при употребата. Повторно издишете ја маската. Додека уредот останува прекумерно надуен за 50%, проверете го синиот пилот балон на надување. Формата на балонот треба да биде елиптична, а не топчеста.

4. Испитајте го конекторот со тубусот. Треба да биде зацврстен во тубусот за дишниот пат без можност да биде истргнат при употреба на обична сила. Не употребувајте прекумерна сила и не превиткувајте го конекторот, бидејќи така може

да се скрши делот за спојување. Ако конекторот е лабав, фрлете го уредот за да го избегнете ризикот од ненамерно откачување за време на употребата.

5. **Промена на бојата.** Промената на бојата влијае врз видливоста на течноста во тубусот за дишниот пат.

6. Нежно повлечете ја линијата за надување за да се осигурите дека е прицврстена сигурно како за меурот така и за балонот.

7. Проверете го отворот во маската. Внимателно проверете ги двете флексибилни цевки што минуваат преку отворот на маската за да се осигурите дека не се скршени или на кој било начин оштетени. Ако цевките се оштетени, епиглотисот може да ја попречува проодноста на дишниот пат. Не употребувајте го уредот ако цевката на отворот е оштетена.

ПОДГОТОВКА ПРЕД ИНСЕРЦИЈАТА:

Комплетно издишете го уредот преку LMA™ Cuff Deflator за да го направите цврст и тенок водечкиот раб потребен за прицврстување на врвот зад крикоидната 'рскивица. Меурот треба да се свитка назад подалеку од цевките на отворот. Темелно подмачкајте ја задната страна на меурот непосредно пред инсерцијата. Не подмачкувајте го предниот дел бидејќи може да резултира со блокирање на цевката на отворот или со аспирација на лубрикантот.

Предупредување: Треба да се употребува лубрикант растворлив во вода, како K-Y Jelly®. Не употребувајте лубриканти на база на силикон, бидејќи ги оштетуваат компонентите на LMA Flexible™ SU тубусот. Лубрикантите што содржат лидокаин не се препорачува да се употребуваат со уредот. Лидокаиот може да го забави враќањето на заштитните рефлексии на пациентот кои се очекуваат пред отстранување на уредот, може да предизвика алергиска реакција, или може да влијае врз околните структури, вклучувајќи ги и гласните жици.

Мерки на претпазливост: Проверете дали се отстранети сите стоматолошки помагала пред внесувањето на уредот.

ИНСЕРЦИЈА:

Мерки на претпазливост: Ракавици треба да се носат за време на припремата и инсерцијата, за да се минимизира контаминацијата на уредот.

Мерки на претпазливост: Проодноста на дишниот пат треба да биде повторно потврдена по која било промена на положбата на главата и вратот на пациентот.

Стандарден метод на инсерција:

1. **Анестезијата мора да биде доволно длабока за да овозможи инсерција**

Не пробувајте инсерција непосредно по индукцијата со барбитурати, освен ако е администриран релаксант.

2. Поставете ги главата и вратот како за нормална трахеална интубација.

Држете го вратот свиткан и главата истегната преку туркање на главата одзади со едната рака, додека со другата ја вметнувате маската во устата (Сл. 1).

3. При вметнување на маската, држете ја како пенкало со показалецот ставен напред каде што се спојуваат меурот и тубусот (Сл. 1). Притиснете го врвот кон тврдото непце и проверете дали лежи рамно на непцето, и дека врвот не е превиткан, пред да го притиснете надолу во грлото.

4. Турнете ја маската наназад со показалецот сеуште одржувајќи го притисокот врз непцето (Сл. 2).

5. Како што маската оди надолу, показалецот го одржува притисокот врз задниот фарингеален сид со цел да се избегне колизија со епиглотисот. Целосно вметнете го показалецот во устата за да завршите со инсерцијата (Сл. 3). Другите прсти држете ги надвор од устата. Како што напредува инсерцијата, флексоаната површина на тубусот показалец треба да биде поставена долж целиот, за да го држи цврсто во контакт со непцето. (Сл. 3).

ОТКАКО КЕ ПОЧУВСТВУВАТЕ ОТПОР, ПРЕКИНЕТЕ ЈА ИНСЕРЦИЈАТА ВО ФАРИНСКОТО СО НЕКОЛКУ КРАТКИ ДВИЖЕЊА НАГОРЕ-НАДОЛУ.

Кога ќе се почувствува отпорот, прстот треба веќе целосно да биде внесен во устата. Употребете ја другата рака за да го држите тубусот додека го повлекувате прстот надвор од устата (Сл 4).

6. Проверете дали црната линија на тубусот е насочена кон горната усна.

Сега веднаш надувајте го меурот **без да го држите тубусот.**

Направете го ова ПРЕД поврзување со доводот на гас. Ова ќе овозможи точно позиционирање на уредот. Надувајте го меурот со доволно воздух за да се постигне прицврстување со низок притисок. Додека го надувате меурот, не држете го тубусот затоа што така се спречува позиционирањето на уредот на правилното место.

Предупредување: НИКОГАШ НЕМОЈТЕ ДА ГО НАДУВУВАТЕ МЕУРОТ ПРЕКУМЕРНО.

Максимални волумени на надување (ml)

Големина 2	10 ml	Големина 4	30 ml
Големина 2½	14 ml	Големина 5	40 ml
Големина 3	20 ml		

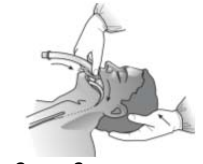
7. Поврзете го со доводот на гас, држејќи го тубусот, за да се спречи преместување. **Нежно** надувајте ги белите дробови за да го потврдите точното сместување. Вметнете ролна газа за загризување (со соодветна дебелина), и залепете го уредот на местото, откако ќе се уверите дека проксималниот крај на тубусот за дишниот пат е насочен каудално. Кога е поставен правилно, тубусот треба да биде притиснат наназад кон непцето и задниот сид на фарингосот. Кога го употребувате уредот, важно е да запомнете дека на крајот од постапката треба да ја вметнете и газата за загризување.



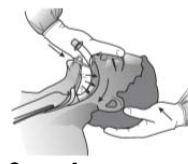
Слика 1



Слика 2



Слика 3



Слика 4

Метод на инсерција со палец:

Оваа техника одговара за пациенти кај кои пристапот одзади кон главата е тежок или невозможен, како и за време на кардиопулмонална реанимација. LMA Flexible™ SU тубусот се држи со палецот во позицијата на показалецот при стандардната техника (Сл. 5). Врвот на маската е притиснат кон предните заби, а маската е притисната наназад со палецот долж непцето. Како што палецот се приближува кон устата, прстите се испржуваат напред преку лицето на пациентот (Сл. 6). Туркајте го палецот со целата негова должина (Сл. 7). Туркањето на палецот кон тврдото непце служи и за притискање

на главата за да биде во истегната положба. Флексијата на вратот може да се одржува со потпора за главата. Пред тргање на палсцот, турнете го тубусот во неговата конечна положба со помош на другата рака (Сл. 8).



Слика 5



Слика 6



Слика 7



Слика 8

ОДРЖУВАЊЕ НА ДИШНИОТ ПАТ:

1. Може да се појави опструкција доколку уредот се измести или не е правилно вметнат. Епиглотисот може да биде турнат надолу при лоша инсерција. Направете проверка со аускултација на вратот и коригирајте преку повторна инсерција или подигање на епиглотисот со помош на ларингоскоп.

2. Погрешното позиционирање на врвот на маската во глотисот може да дава лажни знаци на бронхоспазам.

3. Одбегнувајте да го движите уредот во грлото кога пациентот е во лесна анестезија.

4. Држете ја газата за загризување во позиција сè додека не се отстрани уредот.

5. Не издишувајте го меурот сè додека целосно не се вратат рефлексите.

6. Воздухот може да се повлече од меурот за време на анестезијата за да се одржува константен внатрешен притисок во меурот (секогаш помалку од 60 cm H₂O).

ОТСТРАНУВАЊЕ:

1. LMA Flexible™ SU тубусот, заедно со препорачаната газа за загризување, треба да се остават сè додека пациентот не се освести. Се администрира кислород со помош на „Т“ систем и со примена на стандардно следење. Пред да се обидете да го отстраните или да го издишете уредот, основно е пациентот воопшто да не се вознемирува сè додека целосно не се вратат заштитните рефлекси. Не отстранувајте го уредот сè додека пациентот не биде во состојба да ја отвори устата на барање.

2. Внимавајте на појавата на голтање, што покажува дека рефлексите се речиси воспоставени. Обично не е потребно да се направи аспирација, бидејќи правилно употребениот LMA Flexible™ SU тубус го штити ларинксот од орални секретите. Пациентите ги проголтаваат секретите при отстранувањето на уредот. Сепак, опремата за аспирација треба да биде достапна за цело време.

3. Целосно издишете го меурот пред отстранувањето, иако може да се препорача парцијално издишување за да се потпомогне отстранувањето на секретите.

УПОТРЕБА ПРИ МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦА (МРИ):



MR Conditional

LMA Flexible™ SU при МР се користи под одредени услови. Неклиничките тестирања покажале дека овој производ е МРИ-безбеден под одредени услови. Пациент со овој уред може да биде безбедно скениран веднаш по ставањето на уредот, под следниве услови:

- Пред да влезе пациентот во собата со систем за МРИ, секогаш мора да биде соодветно фиксиран на местото со леплива лента, платнена лента или на друг соодветен начин, за да се спречи движење или изместување.
- Статичко магнетно поле од 3-Тесла или помалку
- Максимално просторно градиентно магнетно поле од 720 гауси/cm (7,2 T/m) или помалку
- Известување за максимален МР систем, со просечна специфична стапка на апсорпција на цело тело (CCA) од 4 W/kg (контролиран начин на операција од прв степен за операција за МРИ систем) за 15 min. на скенирање (на секоја пулсна секвенца).

Загревање поврзано со МРИ

При условите за скенирање дефинирани погоре, се очекува LMA Flexible™ SU да произведе максимален пораст на температурата од 2,3 °C по 15 минути на континуирано скенирање.

Информации за артефакти

Максималната големина на артефакти што е видена на градуирана ехо пулсна секвенца и 3-Тесла МРИ систем, се протега апроксимативно 50-mm релативно на големината и формата на LMA Flexible™, големина 6.

ДЕФИНИЦИЈА НА СИМБОЛИТЕ:

	Производител
	Проверете за Упатства за употреба (УЗУ) на оваа веб-страница: www.LMACO.com
	Волумен на надување со воздух
	Тежина на пациентот
	Пред употреба, прочитајте ги упатствата
	Не е направено со природна латекс гума
	Кршливо, да се ракува внимателно
	Да се држи подалеку од сончева светлина
	Да се чува на суво
	Овој крај нагоре
	Шифра на производот
	Број на серијата
	СЕ ознака
	Да не се употребува повторно
	Не рестерилизирајте го
	Содржи или има присуство на фталати: Бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)
	Стерилизирано со етилен оксид
	Употребливо до
	Да не се употребува ако пакувањето е оштетено
	При МР, да се користи под одредени услови

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated

Сите права се задржани. Ниту еден дел од оваа публикација не смее да биде репродуциран, складиран во систем за податоци или пренесуван на каков било начин, електронски, механички, со фотокопирање, преснимување или друго, без претходна дозвола од издавачот.

LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible се трговски марки или регистрирани трговски марки на Teleflex Incorporated или негови придружни членки.

Информациите наведени во овој документ се точни во времето на печатење. Производителот го задржува правото да ги подобри или модифицира производите без претходно известување.

Гаранција од производителот:

LMA Flexible™ Single Use се наменети за еднократна употреба и се гарантира нивната исправност во времето на испорака.

Гаранцијата е важечка само ако купувањето е извршено преку овластен дистрибутер. TELEFLEX MEDICAL ГИ ОТФРЛА СИТЕ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, БИЛО ИЗРАЗЕНИ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНИ, ВКЛУЧУВАЈКИ ГИ, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, ГАРАНЦИИТЕ ЗА ПРОДАЖНАТА ВРЕДНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТА ЗА ОДРЕДЕНА НАМЕНА.



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

Информации за контакт во САД:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 САД
меѓународно: (919)544-8000
САД: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Издание: PAH-2115-000 Rev B MK