

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

ВНИМАНИЕ: Федералните закони налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лицензиран здравен професионалист.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ се предоставят стерилни само за еднократна употреба, трябва да се използват веднага след изваждане от опаковката и да се изхвърлят след употреба. Изделията не трябва да се използват повторно. Повторната употреба може да предизвика кръстосана инфекция и да намали надеждността и функционалността на изделието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преработването на LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошаване на характеристиките им или загуба на функционалност. Повторната употреба на изделия, които са само за еднократна употреба, може да доведе до излагане на вирусни, бактериални, гъбични или прионовни патогени. За тези изделия няма одобрени методи за почистване и стерилизация, нито инструкции за преработване до оригиналните спецификации. LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ не са проектирани да бъдат почиствани, дезинфекцирани или повторно стерилизирани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди употреба прочетете всички предупреждения, бележки за внимание и инструкции. В противен случай може да се стигне до тежко нараняване или смърт на пациента.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ:

Освен ако не е посочено друго, споменаването на „изделие“ в тези инструкции за употреба се прилага и за двата варианта на LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

Изделията са за употреба само от медицински специалисти, обучени в контрола на дихателните пътища.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЯТА:

Както LMA® Flexible PreCurved™, така и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ са произведени предимно от силикон и се предоставят в стерилен вид (стерилизирани с етиленов оксид) само за еднократна употреба. Изделията не са изработени с естествен каучуков латекс и фталати.

Това изделие се различава от други ларингеални маски LMA® заради гъвкавия, подсилен с тел въздуховод, което позволява тя да бъде разположена далеч от хирургическото поле. Това може да е особено полезно при процедури, при които хирургът и анестезиологът работят в същата област, като например процедури, включващи главата или шията.

Гъвкавостта на подсиления въздуховод осигурява лесно свързване под всеки ъгъл от устата и позволява въздуховодът да се препозиционира отстрани по време на хирургичната процедура, без загуба на уплътнение на маншета към ларинкса.

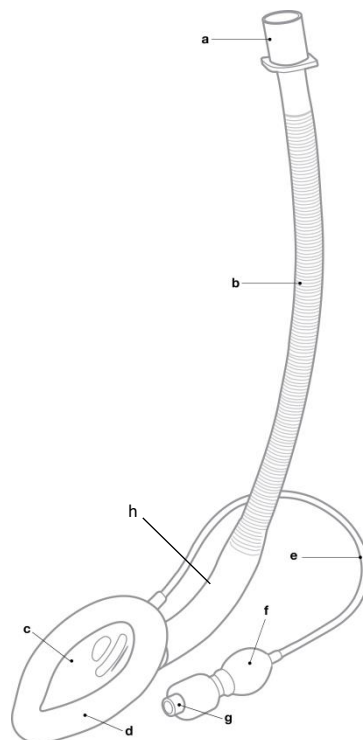
LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ имат четири основни компонента: подсилен въздуховод, въздуховод, маншет и система за раздуване. „Предварително извитият“ въздуховод осигурява лесно поставяне, без необходимост от цифрово насочване или насочване от въвеждащ инструмент.

Системата за раздуване на LMA® Flexible PreCurved™ се състои от линия за раздуване с пилотен балон и регулиращ вентил за раздуване и отпускане на маншета. Пилотният балон осигурява ориентировъчна индикация за налягането в маншета, а регулиращият вентил предотвратява утечка на въздух и поддържа налягането в маншета.

Системата за раздуване на LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ се състои от линия за раздуване с Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ позволява постоянна визуализация на налягането вътре в маншета на маската. Той замества стандартния пилотен балон и трябва да се използва по същия начин за раздуване и отпускане на маншета.

Както LMA® Flexible PreCurved™, така и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ са съвместими с МРИ при определени условия. Вижте раздела с информация за МРИ, преди да използвате изделието в условията на МРИ.

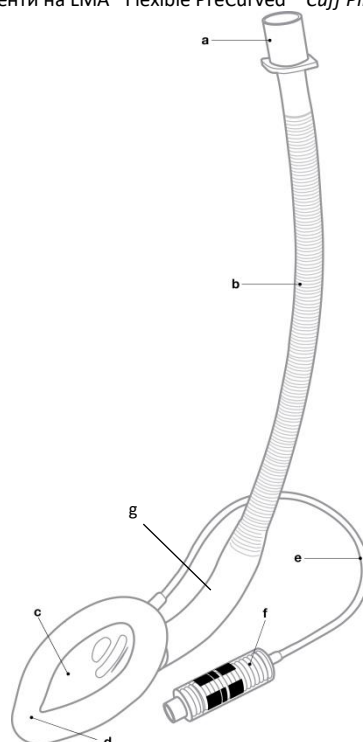
Фигура 1: Компонентите на LMA® Flexible PreCurved™



Компоненти на LMA® Flexible PreCurved™ (Фигура 1):

- a) Конектор
- b) Подсилен въздуховод
- c) Задна пластина
- d) Маншет
- e) Линия за раздуване
- f) Пилотен балон
- g) Регулиращ вентил
- h) Въздуховод

Фигура 2: Компоненти на LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™



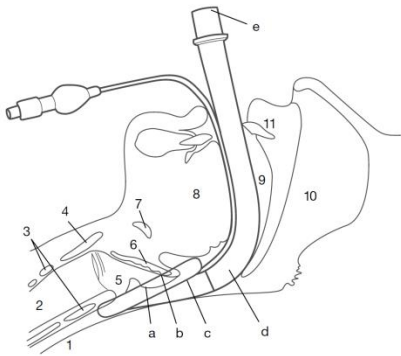
Компоненти на LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (Фигура 2):

- a) Конектор
- b) Подсилен въздуховод
- c) Задна пластина
- d) Маншет
- e) Линия за раздуване
- f) Cuff Pilot™
- g) Въздуховод

Таблица 1: Спецификация на изделието

	Размер на изделието				
	2	2,5	3	4	5
Тегло на пациента (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Конектор за въздуховод	15 mm мъжки (ISO 5356-1)				
Вътрешен обем на пътищата на дихателния апарат (ml)	7	10	14	17	23
Спад на налягането (cm H ₂ O)	< 5,3 при 30 l/min	< 2,5 при 30 l/min	< 5,6 при 60 l/min	< 6,0 при 60 l/min	< 3,4 при 60 l/min
Мин. разстояние между челюстите (mm)	21	24	28	30	34
Нормална дължина на вътрешните пътища на дихателния апарат (cm)	25	27	33	33	36

Обобщение на методите, материалите, данните и резултатите от клинични изпитвания, които потвърждават изискванията на този международен стандарт, може да се получи при поискване, ако е приложимо.

Фигура 3: Правилно положение на изделието по отношение на анатомични ориентери**Таблица 2:** Описание на анатомични ориентери

Анатомични ориентери	
1 - Хранопровод	7 - Хиоидна кост
2 - Трахея	8 - Език
3 - Крикоиден хрущял	9 - Устна кухина
4 - Щитовиден хрущял	10 - Назофаринкс
5 - Ларингеален вход	11 - Резци
6 - Епиглотис	

Таблица 3: Описание на частите на изделието

a - Откъм пациента	d - Пътища на дихателния апарат
b - Отвор на дихателния апарат	e - Конектор на външния край
c - Уплътняващ механизъм	

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ са показани за употреба при постигане и поддържане на контрол на дихателните пътища по време на рутинни анестетични процедури при пациенти на гладно, при използване на спонтанно дишане или обдишване с положително налягане (ОПН).

То е показани също за спешно подsigуряване на дихателен път при ситуации с известни или неочаквани трудности с дихателната дейност. Най-подходящи са за употреба при планови хирургични процедури, когато ендотрахеална интубация не е необходима.

Те могат да се използват и за установяване на спешен чист дихателен път по време на кардиопулмонална ресусцитация (КПР) при пациент в дълбоко безсъзнание с липсващи глософарингеални и ларингеални рефлексии, налагащи изкуствено обдишване. В тези случаи изделията трябва да се използват само когато не е възможна ендотрахеална интубация.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА РИСКОВЕ И ПОЛЗИ:

Когато се използват при пациент в дълбоко безсъзнание, нуждаещ се от ресусцитация, или при пациент с трудни дихателни пътища със спешно

постигнат дихателен път (т.е. „не може да бъде интубиран, не може да бъде обдишван“), рискът от регургитация и аспирация трябва да се прецени спрямо потенциалната полза от установяване на дихателен път.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Поради потенциалния риск от регургитация и аспирация, не използвайте изделието като заместител на ендотрахеална тръба при следните пациенти с планирани операции или пациенти с трудни дихателни пътища, които не са със спешно постигнат дихателен път:

1. Пациенти, които не са на гладно, включително пациенти, за които не може да се потвърди, че са на гладно.
2. Пациенти с изразено или болестно затлъстяване, бременни след 14-та гестационна седмица или ситуации на спешност или необходимост от реанимация, или всякакво заболяване, свързано със забавено изпразване на стомаха, или употреба на опитно лечение преди гладуване.
3. Пациенти с фиксиран намален белодробен комплайънс или пиково инфлуационно налягане, което се очаква да превиши 20 cm H₂O, защото изделието образува уплътнение с ниско налягане (приблизително 20 cm H₂O) около ларинкса.
4. Възрастни пациенти, които не могат да разберат инструкциите или не могат да отговорят адекватно на въпросите относно тяхната медицинска история, тъй като тези пациенти може да бъдат противопоказани за изделието.
5. Изделието не трябва да се използва при ресусцитация или в спешни случаи при пациенти, които не са в дълбоко безсъзнание, и които могат да се съпротивляват на въвеждането на изделието.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ:

Има съобщения за нежелани реакции, свързани с употребата на дихателен път с ларингеална маска. Потенциалните нежелани събития може да включват травма на дихателните пътища, дисфагия, възпалено гърло, дисфония, ларингоспазъм, обструкция, стридор, бронхоспазъм, пресиналоост, гадене и повръщане, регургитация, аспирация, стомашно разтягане, непоносимост от пациента, напр. кашлица и нараняване на устата, устните или езика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. За да се избегне травма, винаги трябва да се избягва упражняване на прекомерна сила.
2. Да не се използва, ако изделието е повредено или индивидуалната му опаковка е повредена или отворена.
3. Когато използвате изделието в специални условия на околната среда, като например насищане с кислород, трябва да се уверите, че са взети всички необходими мерки за подготовка и защита, особено по отношение на опасността от пожари и предотвратяването им. Изделието може да бъде запалимо при наличие в близост на лазери и електрокаутери.
4. От най-голяма важност е преди използване на изделието да се извършат проверки, за да се установи дали то е безопасно за употреба. Ако изделието не издържи някой от тестовете, това показва, че то не трябва да се използва.
5. Не потапяйте и не наиксвайте изделието в течности преди употреба.
6. Когато прилагате лубрикант, избягвайте блокиране на апертурата на дихателния път с лубриканта.
7. В никакъв случай не раздувайте маншета над 60 cm H₂O. Прекомерното налягане в маншета може да доведе до неправилно положение и фаринголарингеална морбидност, включително възпаление на гърлото, дисфагия и увреждане на нерви.
8. Трябва да се използва водоразтворим лубрикант, например K-Y Jelly®. Не използвайте лубриканти на основата на силикон, тъй като те разрушават компонентите на изделието. Лубриканти, съдържащи лидокаин, не се препоръчват за употреба с изделието. Лидокаинът може да забави връщането на защитните рефлексии на пациента, очаквани преди изваждането на изделието, възможно е да предизвика алергична реакция или може да засегне заобикалящите структури, включително гласните струни.
9. Изделието не предотвратява регургитация или аспирация. Неговата употреба при анестезирани пациенти трябва да се ограничи до пациенти на гладно. Множество различни състояния предразполагат към регургитация по време на анестезия. Не използвайте изделията, без да предприемете съответни предпазни мерки, за да гарантирате, че стомахът е празен.
10. Дифузията на азотен оксид, кислород или въздух може да увеличи или намали обема и налягането на маншета. За да се гарантира, че налягането в маншета не става прекомерно високо, по време на процедура то трябва да се измерва редовно с монитор за налягане в маншет.
11. Вижте раздела с информация за МРИ, преди да използвате изделията в условията на МРИ.

СЪОБЩЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ:

1. Може да се получи ларингеален спазъм, ако анестезията на пациента стане твърде слаба по време на хирургична стимулация или ако бронхиални секрети раздразнят гласните струни по време на възстановяване от анестезия. Ако се получи ларингеален спазъм, осигурете терапия за отстраняване на

причината. Избягвайте изделието едва когато защитните рефлексни на дихателните пътища са пълноценни.

2. Не издърпвайте и не използвайте прекомерна сила, когато боравите с линията за раздуване, и не се опитвайте да извадите изделието от пациента чрез линията за раздуване, тъй като тя може да се разкачи от кранчето на маншета.

3. За раздуване или отпускане използвайте само спринцовка със стандартен луер скосен връх.

4. Изделието трябва да се използва само с препоръчаните техники, описани в инструкциите за употреба.

5. Ако проблемите с дихателните пътища продължават или дишането е недостатъчно, изделието трябва да се извади и дихателен път да се установи чрез други средства.

6. Внимателното боравене с изделието е от основно значение. Винаги избягвайте контакт с остри или заострени предмети, за да предотвратите разкъсване или перфорация на изделието. Не въвеждайте изделието, ако маншетите не са напълно отпуснати, както е описано в инструкциите за въвеждане.

7. Трябва да се носят ръкавици по време на подготовката и въвеждането, за да се сведе до минимум замърсяването на дихателния път.

8. За употребявани изделия трябва да се следва процесът за боравене и изхвърляне на биологично опасни продукти, в съответствие с всички местни и национални разпоредби.

9. Съхранявайте изделието на тъмно и хладно място, като избягвате пряка слънчева светлина или екстремни температури.

10. Уверете се, че всички подвижни дентални приспособления са извадени преди въвеждане на изделието.

11. Дихателен път, който не е надежден или е запушен, може да доведе до случаи на неправилно въведено изделие.

Забележка: За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в държави с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат от използването му възникне сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя и/или неговия упълномощен представител, както и на Вашия национален орган. Можете да намерите контактите на националните компетентни органи (лица за контакт по отношение на бдителността) и повече информация на следния уебсайт на Европейската комисия https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

Изберете правилния размер на изделието. Вижте Таблица 1 за информация относно теглото на пациента и размера на изделието.

Пазете ясно обозначена спринцовка за раздуване и отпускане на маншета.

ПРОВЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА:

Предупреждение: От най-голяма важност е преди използване на изделието да се извършат проверки, за да се установи дали то е безопасно за употреба.

Предупреждение: Ако изделието не издържи някой от тестовите, това показва, че то не трябва да се използва.

Тези тестове трябва да се извършат по следния начин:

1. Проверете вътрешността на въздуховода, за да се уверите, че не е блокиран и няма свободни частици. Проверете тръбата по цялата ѝ дължина. Ако се открият някакви прорези или вдлъбнатини, изхвърлете изделието.

2. Като държите двата края, огънете въздуховода, за да увеличите извивката му до 180°, но не повече. Ако тръбата се прегъне по време на тази процедура, изхвърлете изделието.

3. Напълно отпуснете маншета.

За LMA® Flexible PreCurved™

Раздуйте отново изделието с въздух с обем 50% по-голям от максималната стойност за раздуване за всеки размер.

Таблица 4: Обеми за тестово раздуване на маншета над стойностите за раздуване

	Размери на изделието				
	2	2,5	3	4	5
Обеми за раздуване на маншета над стойностите за раздуване (ml)	15	21	30	45	60

Проверете маншета за утечка, херниране и неравномерно издуване. Ако съществуват данни за тези проблеми, изхвърлете изделието. Хернираща маска може да причини обструкция по време на употреба. При 50% свръхраздуване на изделието проверете синия раздувен пилотен балон. Формата на балона трябва да бъде елипсовидна, а не сферична. След това отпуснете маската отново.

За LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Раздуйте отново изделието до червената зона на Cuff Pilot™ (Фиг. 11) с обем въздух > 70 cmH2O.

Проверете маншета за утечка, херниране и неравномерно издуване. Ако съществуват данни за тези проблеми, изхвърлете изделието. Хернираща маска може да причини обструкция по време на употреба. След това отпуснете маската отново.

4. Проверете конектора за въздуховод. Той трябва да пасва плътно във въздуховода и не трябва да бъде възможно да се изважда при използване на приемлива сила. Не упражнявайте прекомерна сила и не въртете конектора, тъй като това може да наруши уплътнението. Ако конекторът е хлабав, изхвърлете изделието, за да избегнете риска от инцидентно разкачане по време на употреба.

5. Промяна на цвета. Промяната на цвета влияе върху видимостта на течността във въздуховода.

6. Внимателнодръпнете линията за раздуване, за да се уверите, че тя е здраво закрепена както към маншета, така и към балона.

7. Проверете апертурата в маската. Внимателноопипайте двете гъвкави ленти, пресичащи апертурата на маската, за да се уверите, че не са счупени или повредени по друг начин. Ако лентите на апертурата не са здрави, епиглотисът може да запуши дихателния път. Не използвайте изделието, ако лентите на апертурата са повредени.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ВЪВЕЖДАНЕ:

Отпуснете напълно маншета на изделието, за да създадете твърдия и тънък водещ ръб, необходим за вклиняване на върха зад крикоидния хрущял. Маншетът трябва да се сгъва назад от лентите на апертурата. Нанесете обилно количество лубрикант по задната част на маншета непосредствено преди въвеждането. Не нанасяйте лубрикант по предната част, тъй като това може да доведе до блокиране на лентите на апертурата или аспирация на лубрикант.

Предупреждение: Трябва да се използва водоразтворим лубрикант, например K-Y Jelly®. Не използвайте лубриканти на основата на силикон, тъй като те разрушават компонентите на изделието. Лубриканти, съдържащи лидокаин, не се препоръчват за употреба с изделието. Лидокаинът може да забави връщането на защитните рефлексни на пациента, очаквани преди изваждането на изделието, възможно е да предизвика алергична реакция или може да засегне заобикалящите структури, включително гласните струни.

Внимание: Уверете се, че всички подвижни дентални приспособления са извадени преди въвеждане на изделието.

ВЪВЕЖДАНЕ:

Внимание: Трябва да се носят ръкавици по време на подготовката и въвеждането, за да се сведе до минимум замърсяването на дихателния път.

Внимание: Проходимостта на това изделие трябва да бъде потвърдена отново след всяка промяна в положението на главата или шията на пациента.

1. Анестезията трябва да бъде достатъчно дълбока, за да позволи въвеждане

Не се опитвайте да въвеждате непосредствено след барбитуратна индукция, освен ако не е приложен релаксанти.

2. Задръжте изделието на място. (Фиг. 4)

Разположете главата и шията както за нормална ендотрахеална интубация.

Поставете главата в неутрално или леко извито назад положение (екстензия на главата + флексия на шията), като натиснете главата отзад с една ръка, докато въвеждате маската в устата с другата ръка. (Фиг. 5)

3. Притиснете дисталния връх към вътрешната страна на горните зъби или венци.

4. Плъзнете навътре, като използвате леко диагонален подход (насочете върха встрани от средната линия). (Фиг. 6)

5. Продължете да плъзгате навътре, като завъртате ръката с кръгово движение, така че изделието да следва извивката зад езика.

ИЗБЯГВАЙТЕ ВЪВЕЖДАНЕТО С НЯКОЛКО ОТДЕЛНИ ДВИЖЕНИЯ ИЛИ РЕЗКИ ДВИЖЕНИЯ НАГОРЕ И НАДОЛУ ВЪВ ФАРИНКСА, СЛЕД КАТО СТЕ УСЕТИЛИ СЪПРОТИВЛЕНИЕ.

6. Трябва да се усети съпротивление, когато дисталният край на изделието достигне финалното положение в долната част на фаринкса. Изделието вече е напълно въведено. (Фиг. 7)

7. Проверете дали черната прекъсната линия на въздуховода е обвърната към горната устна.

Сега незабавно раздуйте маншета, без да държите въздуховода. (Фиг. 8)

Извършете това ПРЕДИ свързването към източника на газ. Това ще позволи правилно разполагане на изделието. Раздуйте маншета с достатъчно въздух, за да получите уплътнение с ниско налягане. Вижте Таблица 5 за информация относно раздуването. По време на раздуването на маншета не дръжте въздуховода, тъй като това пречи на изделието да заеме правилното си положение.

Предупреждение: НИКОГА НЕ РАЗДУВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНО МАНШЕТА.

Таблица 5: Информация за раздуването

Продукт	Препоръчителна стойност	Размер на изделието				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Максимален обем за раздуване на маншета (ml/60cmH ₂ O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Максимално налягане в маншета (cmH ₂ O)	60	60	60	60	60

8. Свържете към източник на газ, като държите въздуховода, за да предотвратите разместване. **Внимателно** раздуйте белите дробове, за да потвърдите правилното разположение. Поставете ролка марля за защита срещу прехапване (като предвидите достатъчна дебелина) и с помощта на лепенка фиксирайте изделието на мястото му, като се уверите, че проксималният край на тръбата на въздуховода е насочен каудално. Когато бъде правилно поставен, въздуховодът трябва да се притисне назад към небцето и задната фарингеална стена. Когато използвате изделието, важно е да помнете, че трябва да поставите предпазител срещу прехапване в края на процедурата.



Фигура 4: Задръжте изделието на място



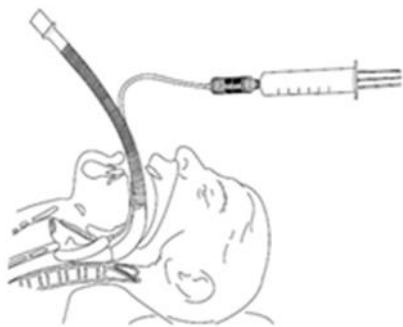
Фигура 5: Разположете главата и шията както за нормална ендотрахеална интубация.



Фигура 6: Притиснете маншета по-навътре в устата, като поддържате натиск срещу небцето.



Фигура 7: Придвигнете изделието напред в долната част на фаринкса, докато се усети съпротивление.

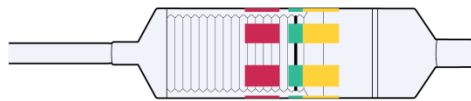


Фигура 8: Раздуйте маншета, без да държите въздуховода.

Система за раздуване на LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:

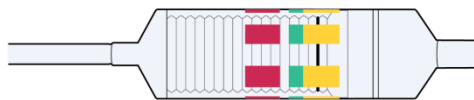
1. LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ има пилотен вентил за маншет, който въвежда в дихателните пътища на пациента. Има три зони на налягане на пилотния вентил на маншета – жълта, зелена и червена. Положението на черната линия върху меха показва налягането в маншета.

2. Зелената зона обозначава оптималното налягане в маншета, между 40 - 60 cmH₂O. Въздух се вкарва в маншета, докато черната линия е в рамките на тази зона и докато се постигне уплътнение.



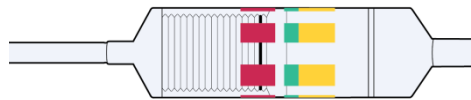
Фигура 9: Пилотен вентил на маншета в зелената зона

3. Жълтата зона показва налягане под 40cmH₂O. В жълтата зона може да се постигне уплътнение. Въпреки това, движение на черната линия на цилиндъра в жълтата зона по време на процедурата може да показва възможно понижаване на налягането или недостатъчно раздуване.



Фигура 10: Пилотен вентил на маншета в жълтата зона

4. Червената зона показва налягане над 70cmH₂O. Това показва възможно повишение на налягането или прекомерно раздуване. Препоръчително е налягането да се изпусна, докато черната линия на цилиндъра се върне обратно в зелената зона.



Фигура 11: Пилотен вентил на маншета в червената зона

Предупреждение: НИКОГА НЕ РАЗДУВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНО МАНШЕТА.

ПОДДЪРЖАНЕ НА ДИХАТЕЛНИЯ ПЪТ:

1. Възможно е да се получи запушване, ако изделието се размести или е въведено неправилно. Епиглотисът може да се избута надолу при лоша техника на въвеждане. Проверете чрез аускултация на шията и коригирайте чрез повторно въвеждане или повдигане на епиглотиса с помощта на ларингоскоп.
2. Неправилно положение на върха на маската в глотиса може да имитира ларингоспазъм и/или бронхоспазъм.
3. Избягвайте преместване на изделието във фаринкса, когато пациентът е в лека степен на анестезия.
4. Дръжте предпазителя срещу прехапване на място до изваждане на изделието.
5. Не отпускате маншета, докато рефлексите не са се възстановили напълно.
6. По време на анестезия от маншета може да се изтегля въздух, за да се поддържа постоянно налягане в маншета (винаги под 60cm H₂O).

ИЗВАЖДАНЕ:

1. Изделието, заедно с препоръчителния предпазител срещу прехапване, трябва да се остави на място до връщането в съзнание. Трябва да се прилага кислород с помощта на система с Т-образен крайник и да се извършва стандартно наблюдение. Преди да се опитате да извадите или отпуснете изделието, от основно значение е да оставите пациента в пълно спокойствие, докато защитните рефлексии не се възстановят напълно. **Не изваждайте изделието, докато пациентът не стане способен да отвори уста при команда.**
2. Следете за започване на преглъщане, което показва, че рефлексите са почти възстановени. Обикновено не е необходимо да се извършва аспирация, тъй като правилно използваното изделие предпазва ларинкса от секрети от устата. Пациентите ще преглътнат секретите при изваждане. **Въпреки това винаги трябва да е налице оборудване за аспирация.**
3. Отпуснете напълно маншета непосредствено преди изваждане, въпреки че може да е препоръчително частично отпускане, за да се подпомогне отстраняването на секретите.

УПОТРЕБА ПРИ ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА С МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР):























Съвместимо с МР при определени условия

Както LMA® Flexible PreCurved™, така и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ са съвместими с МР при определени условия.

Неклинично изпитване е показало, че това изделие е съвместимо с МР при определени условия. Пациент с LMA® Flexible PreCurved™ може да бъде сканиран безопасно непосредствено след поставянето при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.

Параметър	Условие
Номинални стойности на статичното магнитно поле (Т)	1,5 Т и 3 Т
Максимален пространствен градиент на полето (Т/м и gauss/cm)	10 Т/м (1000 gauss/cm)
Вид РЧ възбуждане	Кръгова поляризация (СР) (т.е. квадратурно задвижване)
Предаване на информация чрез РЧ бобина	Няма ограничения за предаване чрез РЧ бобина. Съответно могат да се използват следните: телесна РЧ бобина за предаване и всички други комбинации от РЧ бобини (т.е. телесна РЧ бобина, комбинирана с всяка друга РЧ бобина само за получаване на информация, РЧ бобина за глава за предаване/получаване на информация, РЧ бобина за коляно за предаване/получаване на информация и др.)
Работен режим на системата за МР	Нормален работен режим
Максимална цялотелесна усреднена специфична степен на абсорбция (SAR)	2 W/kg (нормален работен режим)
Ограничения за продължителността на сканирането	Усреднена SAR за цялото тяло от 2 W/kg за 60 минути продължително РЧ излагане (т.е. на импулсна последователност или съседни последователности / серии без прекъсвания)
Артефакт в МР изображения	Присъствието на този имлант предизвиква артефакт в изображението. Следователно трябва внимателно да изберете параметрите на импулсната последователност, за да намалите артефактите, ако имплантът се намира в областта на интерес.
Важно условие за употреба по време на ЯМР	По време на предвидената употреба на това изделие то трябва да се държи на място или по друг начин да бъде „поставено на място“, за да се предотврати неволно разместване, с помощта на хирургична лента, плат, материал за превръзки и/или пластмасово изделие. Когато използвате тиксо като начин за закрепяне, трябва хирургическата лента да достига поне до латералните страни на лицето на пациента. Обърнете внимание, че правилното фиксиране на това изделие ефективно ще предотврати преместването или разместването на това изделие поради взаимодействието с магнитното поле.

ДЕФИНИЦИЯ НА СИМВОЛИТЕ:

	Производител
	Направете справка в инструкциите за употреба на този уебсайт: www.LMACO.com
	Обем на въздух за раздуване / налягане в маншета
	Тегло на пациента
	Преди употреба прочетете инструкциите
	Не е произведено с естествен каучуков латекс
	Внимание, чупливо
	Да се пази от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място
	С тази страна нагоре
	Код на продукта
	Номер на партида
	Маркировка „CE“
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Срок на годност
	Да не се използва, ако опаковката е нарушена
	Съвместимо с МР при определени условия
	Обозначава, че устройството представлява медицинско изделие.
Rx only	Само по предписание
	Единична стерилна бариерна система

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Всички права запазени. Никаква част от тази публикация не може да бъде възпроизвеждана, съхранявана в система за извличане на информация или прехвърляна в каквато и да било форма или чрез каквито и да било средства - електронни, механични, фотокопиране, записване или други, без предварително разрешение на издателя.

Teleflex, логото на Teleflex, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved и Cuff Pilot са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или неговите филиали в САЩ и/или други държави.

Предоставената в този документ информация е вярна към момента на публикуване. Производителят си запазва правото да усъвършенства или модифицира продуктите без предварително уведомление.

Гаранция на производителя:

The LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ са проектирани за еднократна употреба и има гаранция срещу производствени дефекти към момента на доставката.

Гаранцията е в сила само ако изделието е закупено от оторизиран дистрибутор. TELEFLEX ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ГАРАНЦИИТЕ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ДАДЕНА ЦЕЛ.



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

Международен: (919) 544-8000
САЩ: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Издание: PBN-2113-000 Rev C BG
Дата на издаване: 07.2021 г.