

## KASUTUSJUHISED –

### LMA® Flexible PreCurved™ ja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

ETTEVAATUST. Ameerika Ühendriikide föderaalseaduse kohaselt võib seda seadet müüa vaid litsentsitud tervishoiutöötaja või tema ettekirjutusel.

HOIATUS. LMA® Flexible PreCurved™ ja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ tarnitakse steriilsena ühekordseks kasutamiseks, need tuleb võtta kasutusele otse pakendist ja pärast kasutamist ära visata. Neid ei tohi korduvalt kasutada. Korduvkasutamine võib põhjustada ristinfektsiooni ja vähendada toote usaldusväärsust ja funktsionaalsust.

HOIATUS. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud LMA® Flexible PreCurved™-i ja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™-i uuesti töötlemine võib põhjustada halvema toimimise või funktsioonide kaotumise. Ühekordselt kasutatavate toodete korduvkasutamine võib viia viiruste, bakterite, seente või prioonidega saastumiseni. Neile toodetele ei ole saadaval kinnitatud puhastamise ja steriliseerimise meetodeid ega juhiseid, mis sobiksid toodete ümbertöötlemiseks algsete nõueteni. LMA® Flexible PreCurved™ ja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ ei ole mõeldud puhastamiseks, desinfitseerimiseks või taassteriliseerimiseks.

HOIATUS. Enne kasutamist lugege kõiki kasutusjuhendis toodud hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid. Vastasel korral võivad tulemuseks olla patsiendi rasked tervisekahjustused või surm.

## ÜLDINE TEAVE

Kui pole märgitud teisiti, viitab sõna „seade“ selles kasutusjuhendis LMA® Flexible PreCurved™-i ja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™-i mõlemale versioonile.

Neid seadmeid võivad kasutada ainult need meditsiinitöötajad, kes on läbinud hingamisteede avamise väljaõppe.

## SEADME KIRJELDUS

Nii LMA® Flexible PreCurved™ kui ka LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ on valmistatud peamiselt silikoonist ning tarnitakse steriilsena (steriliseeritud etüleenoksiidiga) üksnes ühekordseks kasutuseks. Seadmed ei sisalda looduslikku kummilateksit ega ftalaate.

Seade erineb teistest LMA® hingamisteede seadmetest selle poolest, et tal on painduv traadiga tugevdatud intubatsioonitoru, mis võimaldab seda operatsioonialast eemale paigutada. See võib olla eriti kasulik protseduuride puhul, kus kirurg ja anestezioloog töötavad ühes piirkonnas (nt pead või kaela puudutavad protseduurid).

Tugevdatud intubatsioonitoru painduvuse tõttu on lihtne seda iga nurga alt suuga ühendada ja toru saab paigutada operatsiooni ajal küljelt teise kohta, nii et mansett püsib tihedalt vastu kõri.

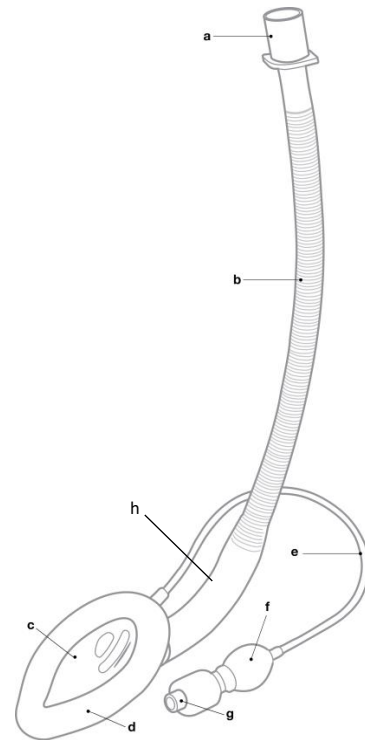
LMA® Flexible PreCurved™ ja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sisaldavad nelja põhikomponenti: tugevdatud intubatsioonitoru, intubatsioonitoru, mansetti ja täitmissüsteemi. „Eelpainutatud“ intubatsioonitoru on lihtne sisestada ilma digitaalse abivahendi või sisestustööriistata.

LMA® Flexible PreCurved™-i täitmissüsteem koosneb täitmisvoolikust koos kontrollballooni ja juhtklapiga manseti täitmiseks ja tühjendamiseks. Kontrollballoon näitab umbkaudu manseti siserõhku ja juhtklapp hoiab ära õhu lekke ja säilitab mansetis rõhu.

LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™-i täitmissüsteem koosneb täitmisvoolikust koos Cuff Pilot™-iga. Cuff Pilot™ võimaldab maski mansetis olevat rõhku pidevalt visualiseerida. See asendab standardset kontrollballooni ning seda kasutatakse samal viisil manseti täitmiseks ja tühjendamiseks.

Nii LMA® Flexible PreCurved™ kui ka LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ on **MR-tingimuslikud**. Enne seadme MRT keskkonnas kasutamist tutvuge MRT teabe jaotisega.

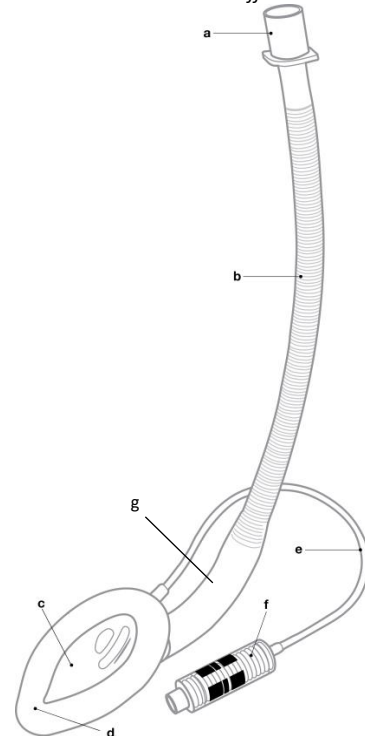
Joonis 1. Seadme LMA® Flexible PreCurved™ osad



Seadme LMA® Flexible PreCurved™ osad (joonis 1)

- Liitmik
- Tugevdatud intubatsioonitoru
- Tagaplaat
- Mansett
- Õhuga täitmise toru
- Kontrollballoon
- Juhtklapp
- Intubatsioonitoru

Joonis 2. Seadme LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ osad



Seadme LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ osad (joonis 2)

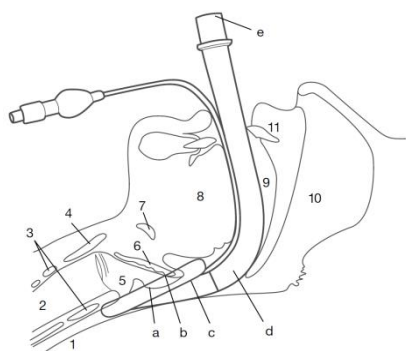
- Liitmik
- Tugevdatud intubatsioonitoru
- Tagaplaat
- Mansett
- Õhuga täitmise toru
- Cuff Pilot™
- Intubatsioonitoru

**Tabel 1.** Seadme tehniline kirjeldus

	Seadme suurus				
	2	2.5	3	4	5
Patsiendi kaal (kg)	10–20	20–30	30–50	50–70	70–100
Hingamisteede liitmik	15 mm pistik (ISO 5356-1)				
Ventilaatori tee siseruumala (ml)	7	10	14	17	23
Rõhulangus (cm H <sub>2</sub> O)	< 5,3 (30 l/min)	< 2,5 (30 l/min)	< 5,6 (60 l/min)	< 6,0 (60 l/min)	< 3,4 (60 l/min)
Min hammastevaheline vahe (mm)	21	24	28	30	34
Sisemise ventilaatorse tee normaalne pikkus (cm)	25	27	33	33	36

Vajadusel on saadaval kliiniliste uuringute meetodite, materjalide, andmete ja tulemuste kokkuvõtte, mis kinnitab selle rahvusvahelise standardi nõudeid.

**Joonis 3.** Seadme õige positioneerimine anatoomiliste orientiiride suhtes



**Tabel 2.** Anatoomiliste orientiiride kirjeldus

Anatoomilised orientiirid	
1 - Söögitoru	7 - Keeleluu
2 - Trahhea	8 - Keel
3 - Sõrmuskõhr	9 - Suuõõs
4 - Kilpkõhr	10 - Ninaneel
5 - Kõri sissekäik	11 - Lõikehambad
6 - Kõripealis	

**Tabel 3.** Seadme osade kirjeldus

a - Patsiendipoolne ots	d - Ventilaatorse tee
b - Ventilaatorse avaus	e - Väliste otsa liitmik
c - Tihendamise mehhanism	

## KASUTUSNÄIDUSTUSED

LMA® Flexible PreCurved™ ja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ on mõeldud hingamisteede üle kontrolli saavutamiseks ja hoidmiseks korraliste ning erakorraliste anesteesiaprotseduuride ajal tühja kõhuga patsientidel, kasutades spontaanset või positiivse rõhuga ventilatsiooni (PRV).

Seda võib kasutada ka hingamisteede koheseks vabastamiseks ettenähtavate või ootamatute hingamisteede keeruliste seisundite puhul. Kõige paremini sobib seade kasutamiseks kirurgilistel tavaprotseduuridel, kus trahhea intubatsioon ei ole vajalik.

Neid seadmeid võib kasutada kohese ja puhta hingamisteede saamiseks sügavalt teadvuseta patsiendil kardiopulmonaarse elustamise (CPR) ajal, kui patsiendil puuduvad glossofarüngeaalsed ja kõrirefleksid ning vaja võib olla kunstlik ventileerimine. Sellistel juhtudel tuleb seadet kasutada vaid siis, kui trahheaalne intubatsioon ei ole võimalik.

## RISKI-KASU TEAVE

Kui seadet kasutatakse sügavalt teadvuseta elustamist vajaval patsiendil või hingamisteede erakorralises olukorras hingamisava loomiseks (st ei saa intubeerida, ei saa ventileerida), tuleb võrrelda regurgitatsiooni ja aspiratsiooni riski võimaliku hingamisteede avamise kasuga.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Võimaliku regurgitatsiooni ja aspiratsiooni riski tõttu ärge kasutage seadet endotrahheaalse toru asemel mitteerakorraliselt järgmistel plaanilistel või rasketel hingamisteedega patsientidel:

1. Paastumata patsiendid ning patsiendid, kelle viimane söögikord on teadmata.
2. Patsiendid, kes on haiguslikult rasvunud, üle 14 nädala rasedad või erakorralistes ja elustamise olukordades või seisundis, mis on seotud hilise maosisaldise väljutamisega või opiaatide kasutamisega enne söömata olemist.
3. Patsiendid, kellel on fikseeritud vähenenud kopsude täitumine või kelle insuflatsiooni tipprõhk ületab eeldatavalt 20 cm H<sub>2</sub>O, sest see seade tekitab ümber kõri madala rõhuga tihendi (umbes 20 cm H<sub>2</sub>O).
4. Täiskasvanud patsientidel, kes ei ole võimelised juhustest aru saama või ei suuda küsimustele oma haigusloo kohta adekvaatselt vastata, sest sel juhul võib seade olla vastunäidustatud.
5. Seadet ei tohi kasutada elustamisel või erakorralises olukorras patsientidel, kes ei ole sügavalt teadvusetud ja võivad takistada seadme sisestamist.

## KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimete kasutamisel on teatatult esinenud kõrvaltoimeid. Võimalikud kõrvaltoimed võivad hõlmata hingamisteede traumat, düsfaagia, kurguvalu, düsfooniit, larüngospasmi, obstruktsiooni, striidorit, bronhospasmi, hääle kähedust, iiveldust ja oksendamist, regurgitatsiooni, aspiratsiooni, mao distensiooni, patsiendi talumatust, näiteks kõha, ning suu, huulte või keele vigastusi.

## HOIATUSED

1. Traumadest hoidumiseks tuleks vältida liigse jõu rakendamist.
2. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustunud või kui pakend on kahjustunud või avatud.
3. Kui kasutate seadet erilistes, nt hapnikuga rikastatud keskkonnatingimustes, siis veenduge, et tarvitusele võetaks kõik vajalikud ettevalmistus- ja ettevaatusabinõud, eriti mis puudutab tuleohtu ja selle vältimist. Seade võib olla kergesti süttiv laserite ja elektrokauterisatsiooniseadmete juuresolekul.
4. Väga tähtis on, et enne kasutamist tehtaks seadme kasutuseelne kontroll, et olla kindel, kas see on kasutamiseks ohutu. Ükskõik millise testi ebaõnnestumine tähendab, et seadet ei tohi kasutada.
5. Ärge kastke seadet vedelikku ega leotage seda enne kasutamist.
6. Määrdeaine kasutamisel ärge blokeerige hingamisteede ava määrdeainega.
7. Mansetti ei tohi kunagi täita üle 60 cm H<sub>2</sub>O. Liigne mansetisisene rõhk võib põhjustada vale asendi ja farüngolarüngeaalse haigestumise, sealhulgas valusa kurgu, düsfaagia ja närvikahjustuse.
8. Tuleks kasutada vesilahustuvat määrdeainet, nagu K-Y Jelly®. Ärge kasutage silikoonil põhinevaid määrdeaineid, sest need lagundavad seadme osi. Selle seadmega ei ole soovitatav kasutada määrdeaineid, mis sisaldavad lidokaiini. Lidokaiin võib aeglustada patsiendi kaitsereflekside taastumist, mis peaksid olema taastunud enne seadme eemaldamist, võib tekitada allergilisi reaktsioone või mõjutada ümbritsevaid struktuure, nagu häälepeaelad.
9. See seade ei hoia ära regurgitatsiooni ega aspiratsiooni. Seda seadet võib kasutada ainult tühja kõhuga anesteesiapatsientidel. Mitmed asjaolud soodustavad anesteesia ajal regurgitatsiooni. Ärge kasutage seadet ilma ettevaatusabinõudeta, mis kindlustavad, et kõht on tühi.
10. Lämmastikoksiidi, hapniku või õhu difusioon võib suurendada või vähendada manseti rõhku ja mahtu. Kindlustamaks, et manseti rõhk ei läheks liiga suureks, tuleb protseduuri ajal mansetirõhku regulaarselt mansetirõhu monitoriga mõõta.
11. Enne seadmete kasutamist MRT keskkonnas tutvuge MRT teabe jaotisega.

## ETTEVAATUSABINÕUD

1. Kui patsient on kirurgilise stimulatsiooni ajal liiga nõrgas anesteegas või kui bronhid eritised ärritavad anesteesiast ärkamise ajal häälepeaelu, võib tekkida kõrispasm. Kui tekivad kõrispasmid, ravige nende tekkepõhjust. Eemaldage seade ainult siis, kui hingamisteede kaitsvad refleksid on täielikult taastunud.
2. Käsitsetes õhuga täitmise toru, ärge tõmmake ega kasutage liigset jõudu. Samuti ärge proovige õhuga täitmise toru abil seadet eemaldada, kuna see võib manseti kraani küljest lahti tulla.
3. Kasutage õhuga täitmiseks või õhu väljalaskmiseks ainult standardset Luer-ühendusega koonilise otsaga süstalt.
4. Kasutage ainult kasutusjuhistes kirjeldatud soovitatud võtteid.
5. Kui hingamisteede probleemid püsivad või ventilatsioon ei ole piisav, tuleb seade eemaldada ja hingamisteede muul viisil avada.
6. Oluline on seadet õrnalt käsitada. Vältige alati kokkupuudet teravate või teravaotsalistega objektidega, et ära hoida seadme rebenemist või perforerumist.

Ärge sisestage seadet, kui mansetist ei ole õhk täielikult välja lastud nii, nagu on kirjeldatud sisestamise juhistes.

7. Ettevalmistuse ja sisestamise ajal tuleb kanda kindaid, et minimeerida hingamisteede saastumine.

8. Kasutatud seadet tuleb käidelda ja kõrvaldada vastavalt kohaliku haigla bioloogiliselt ohtlike toodete käitlemise protseduuridele, mis vastavad kõigile kohalikele ning riiklikele määrustele.

9. Hoidke seadet pimedas ja jahedas keskkonnas, vältides otsest päikesevalgust ja äärmuslikke temperatuure.

10. Veenduge, et enne seadme sisestamist oleks eemaldatud kõik eemaldatavad proteesid.

11. Kahtlased või obstruktiivsed hingamisteed võivad viia seadme valesti sisestamiseni.

**Märkus.** Patsiendile / kasutajale / kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sarnase regulatiivse korraga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL): kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tagajärjel on aset leidnud tõsine ohujuhtum, teatage sellest tootjale ja/või selle volitatud esindajale ning oma riigi ametiasutusele. Riiklike pädevate asutuste kontaktandmed (Vigilance Contact Points) ja muud teavet leiab järgmiselt Euroopa Komisjoni veebisaidilt: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

**Valige õige suurusega seade. Patsiendi kaalu ja suuruse teabeks vaadake tabelit 1.**

Hoidke selgelt tähistatud süstalt manseti õhuga täitmiseks ja õhust tühjendamiseks.

## SEADME KASUTUSEELNE KONTROLL

**Hoiatus.** Veendumaks, kas seadet on ohutu kasutada, on kõige olulisem enne seadme kasutamist teha seadmele kontroll.

**Hoiatus.** Ükskõik millise testi ebaõnnestumine tähendab, et seadet ei tohi kasutada.

Teste tuleb teha järgnevalt:

1. **Kontrollige hingamisteede toru sisemust** veendumaks, et selles ei ole ummistust ega lahtisi osakesi. Vaadake toru kogu pikkuses. Visake seade ära, kui seal on lõikeid või täkkeid.

2. **Hoides hingamisteede toru mõlemast otsast**, painutage seda, kõverdades toru kuni 180°, aga mitte rohkem. Kui selle käigus tekivad voolikusse niverdused, visake seade ära.

3. **Laske mansett õhust täiesti tühjaks.**

### LMA® Flexible PreCurved™-i puhul

Täitke seade uuesti õhuga, nii et õhu maht oleks 50% suurem kui selle seadme maksimaalne õhuga täitumise väärtus.

Tabel 4. Testimisel õhuga liigtäidetud manseti mahud

	Seadme suurus				
	2	2,5	3	4	5
Õhuga liigtäidetud manseti mahud (ml)	15	21	30	45	60

Uurige mansetti lekete, väljatungimiste ja ebaühtlaste mügarike suhtes. Kui märkate mõnd viidet nendele probleemidele, visake seade ära. Väljatungiva osaga mask võib kasutamisel põhjustada obstruktsiooni. Kui seade on 50% rohkem õhuga täidetud, uurige õhuga täitmise kontrollballooni. Balloon peaks olema elliptilise kujuga, mitte kerakujuline. Seejärel laske mask õhust uuesti tühjaks.

### LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™-i puhul

Täitke seade uuesti õhuga kuni Cuff Pilot™-i punase tsoonini (joonis 11) ja kuni rõhk on > 70 cm H<sub>2</sub>O.

Uurige mansetti lekete, väljatungimiste ja ebaühtlaste mügarike suhtes. Kui märkate mõnd viidet nendele probleemidele, visake seade ära. Väljatungiva osaga mask võib kasutamisel põhjustada obstruktsiooni. Sellisel juhul laske mask uuesti õhust tühjaks.

4. **Uurige hingamisteede ühendust.** See peaks sobituma kindlalt hingamisteede torusse ja seda ei tohiks olla võimalik mõistliku jõuga eemaldada. Ärge kasutage liigset jõudu ega keerake ühendust, sest see võib lõhkuda tihendi. Kui ühendus on logisev, visake seade ära, et vältida kasutamisel juhuslikku lahtiühendumist.

5. **Värvimuutus.** Värvimuutus mõjutab hingamisteede torus olevate vedelike nähtavust.

6. Tõmmake ettevaatlikult täitevoolikut veendumaks, et see on turvaliselt ühendatud nii manseti kui ka ballooniga.

7. **Kontrollige maski avaust.** Uurige ettevaatlikult kahte painduvat maski avasega risti asetsevat laba, et teha kindlaks, et need ei ole katki või muul moel

kahjustunud. Kui avause olevad labad ei ole terved, võib kõrpealis hingamisteed sulgeda. Ärge kasutage seadet, kui avause olevad labad on kahjustunud.

## SEADME SISESTAMISEELNE ETTEVALMISTUS

**Tühjendage seadme mansett täielikult**, et tekitada jääk õhuke esiserv, mis on vajalik otsa kinnitumiseks sörmuskõhre taha. Mansett peaks painduma tagasi avause olevatest labadest kaugemale. Vahetult enne sisestamist määrige manseti tagumisele osale ohtralt määret. Ärge määrige eesmist osa, see võib viia avause olevate labade ummistumiseni või määre aspiratsioonini.

**Hoiatus.** Tuleks kasutada vesilahustuvat määrdeainet, nagu K-Y Jelly®. Ärge kasutage silikoonil põhinevaid määrdeaineid, sest need lagundavad seadme osi. Selle seadmega ei ole soovitatav kasutada määrdeaineid, mis sisaldavad lidokaiini. Lidokaiin võib aeglustada patsiendi kaitsereflekside taastumist, mis peaksid olema taastunud enne seadme eemaldamist, võib tekitada allergilisi reaktsioone või mõjutada ümbritsevad struktuure, nagu häälepaelad.

**Ettevaatus!** Veenduge, et enne seadme sisestamist oleks eemaldatud kõik eemaldatavad proteesid.

## SISESTAMINE

**Ettevaatus!** Ettevalmistuse ja sisestamise ajal tuleb kanda kindaid, et minimeerida hingamisteede saastumine.

**Ettevaatus!** Seadme läbitavuses tuleb uuesti veenduda pärast patsiendi mistahes pea või kaela asendi muutusi.

### 1. Enne sisestamist peab olema saavutatud piisav anesteesia tase.

Ärge püüdke sisestada seadet vahetult pärast barbituraadi induktsiooni, kui ei ole manustatud relaksanti.

### 2. Hoidke seadet paigal. (joonis 4)

Seadke pea ja kael samasse asendisse nagu tavalise trahheaalse intubatsiooni korral.

Seadke pea neutraalsesse või kergesse „nuusutamise“ asendisse (nuusutamine = pea sirutamine + kaela painutamine), surudes pead ühe käega tagantpoolt samal ajal teise käega maski suhu sisestades. (joonis 5)

3. Vajutage distaalne otsak vastu ülemiste hammaste või igemete sisekülge.

4. Libistage see diagonaalselt natuke sissepoole (suunake otsak keskkohast eemale). (joonis 6)

5. Jätkake sissepoole libistamist ja pöörake kätt ringikujuliselt, et seade järgiks keele taguseid kumerusi.

VÄLTIGE SISESTAMIST MITME LIIGUTUSEGA VÕI ÜLES-ALLA LIIGUTAMIST NEELUS TAKISTUSE ESINEMISEL.

6. Kui seadme distaalne ots jõuab alumises neelus lõplikku asendisse, peaks olema tunda takistust. Seade on nüüd täielikult sisestatud. (joonis 7)

7. Kontrollige, et torul olev must täpiline triip oleks suunatud ülahaule poole.

Nüüd täitke mansett kohe õhuga, hoidmata torust kinni. (joonis 8)

Tehke seda ENNE gaasimahutiga ühendamist. See võimaldab seadmel ennast õigesse kohta asetada. Madalsurvetihendi saavutamiseks täitke mansett piisavalt õhuga. Vaadake tabelit 5, et saada teavet õhuga täitmise kohta. Kui täidate mansetti õhuga, ärge hoidke toru, sest see takistab seadmel õigesse kohta asetumist.

**Hoiatus.** MITTE KUNAGI EI TOHI MANSETTI LIIGA TÄIS PUMBATA.

Tabel 5. Õhuga täitmise teave

Toode	Soovituslik	Seadme suurus				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Maksimaalne manseti õhuga täitmise maht (ml/60 cm H <sub>2</sub> O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Maksimaalne mansetisisene rõhk (cm H <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60

8. Gaasiga varustajaga ühendades hoidke toru, et vältida asendi muutust. **Õige** asendi kinnitamiseks täitke kopsud **õrnalt** õhuga. Hammustamise takistamiseks sisestage rull marlit (tagades piisava paksuse) ja kleepige seade paika, veendudes, et hingamisteede toru proksimaalne ots on suunatud kaudiaalselt. Kui seade on õigesti asetatud, peaks toru olema surutud suulakke ja tagumisse neeluseina. Seadet kasutades on oluline, et te ei unustaks protseduuri lõpus sisestada hammustustõket.



**Joonis 4.** Hoidke seadet paigal



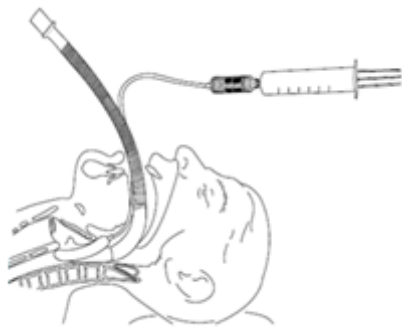
**Joonis 5.** Seadke pea ja kael samasse asendisse nagu tavalise trahheaalse intubatsiooni korral.



**Joonis 6.** Suruge mansett sügavamale suhu, säilitades survet vastu suulage.



**Joonis 7.** Liigutage seadet edasi alumisse neelu, kuni tunnete takistust.

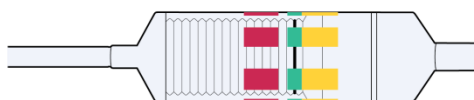


**Joonis 8.** Täitke mansett õhuga ilma toru hoidmata

#### **LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™-i õhuga täitmise süsteem**

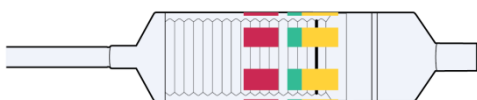
1. Seadmel LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ on manseti kontrollventiil, mis võimaldab lõppkasutajal jälgida patsiendi hingamisteedesse sisestatud maski mansetisisesest rõhku visuaalsete vahenditega. Manseti kontrollventiilil on kolm rõhutsooni: kollane, roheline ja punane. Lõõtsal asuva musta joone asukoht näitab mansetis olevat rõhku.

2. Roheline tsoon tähistab manseti optimaalset rõhuvahemikku: 40–60 cm H<sub>2</sub>O. Õhk viiakse mansetti, kuni must joon on selles tsoonis ja tihend on saavutatud.



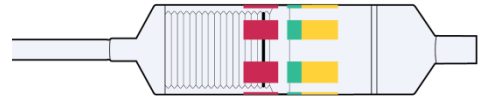
**Joonis 9.** Rohelises tsoonis olev manseti kontrollventiil

3. Kollane tsoon tähistab rõhku, mis on madalam kui 40 cm H<sub>2</sub>O. Kollases tsoonis võib olla tihend saavutatud, aga protseduuri ajal lõõtsal oleva musta joone liikumine kollasesse tsooni võib tähendada rõhu langust või manseti vähest õhuga täitumist.



**Joonis 10.** Kollases tsoonis olev manseti kontrollventiil

4. Punane tsoon tähistab rõhku, mis on kõrgem kui 70 cm H<sub>2</sub>O. See tähistab võimalikku rõhu tõusu või manseti liigset õhuga täitumist. Soovituslik on langetada rõhku kuni lõõtsal olev must joon on tagasi rohelises tsoonis.



**Joonis 11.** Punases tsoonis olev manseti kontrollventiil

**Hoiatus. MITTE KUNAGI EI TOHI MANSETTI LIIGA TÄIS PUMBATA.**

#### **HINGAMISTEEDE AVATUNA HOIDMINE**

1. Kui seade nihkub paigast või on valesti sisestatud, võib tekkida obstruktsioon. Puudulike sisestamisvõtetega võib kõripealise alla suruda. Kontrollige auskulteerimise teel kaela ja korrigeerige seadme asendit, sisestades seadme uuesti või tõstes larüngoskoobi abiga kõripealist.
2. Maski otsaku vale paiknemine hääleaparaadis võib jälgendada larüngospasme ja/või bronhospasme.
3. Vältige seadme liigutamist neelus, kui patsient on nõrgas anestesias.
4. Hoidke hammustustõket oma kohal, kuni seade on eemaldatud.
5. Ärge tühjendage mansetti õhust enne reflekside täielikku taastumist.
6. Püsiva mansetisisesest rõhu (alati vähem kui 60 cm H<sub>2</sub>O) hoidmiseks võib anesteesia ajal mansetist õhku välja lasta.

#### **EEMALDAMINE**

1. Seade koos soovitusliku hammustustõkkega tuleb jätta oma kohale kuni teadvuse taastumiseni. Hapnikku tuleb manustada T-süsteemiga ja patsienti tuleb standardselt jälgida. Enne seadme eemaldamist või õhust tühjendamist **on oluline patsienti mitte häirida, kuni kaitserefleksid on täielikult taastunud. Ärge eemaldage seadet enne, kui patsient on võimeline käskluse peale suu avama.**
2. Otsige neelamise alguse märke, mis viitab, et refleksid on peaaegu taastunud. Tavaliselt ei ole vajalik imeda, sest õigesti kasutatud seade kaitseb kõri suukaudsete eritiste eest. Seadme eemaldamisel neelavad patsiendid eritised alla. **Imuvarustus peab siiski kogu aeg saadaval olema.**
3. Vahetult enne eemaldamist tühjendage mansett õhust täielikult, kuigi soovituslik oleks osaline õhust tühjendamine, et aidata kaasa eritiste eemaldamisele.

## KASUTAMINE MAGNETRESONANTSKESEKONNAS (MRT)





### MR-tingimuslik

Nii LMA® Flexible PreCurved™ kui ka LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ on MR-tingimuslikud.

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et see toode on MR-tingimuslik. Patsienti, kellele on paigaldatud LMA® Flexible PreCurved™, võib kohe pärast seadme paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste mittejärgimine võib põhjustada patsiendile vigastusi.

Parameeter	Tingimus
Staatilise magnetvälja nimiväärtused (T)	1,5 T ja 3 T
Maksimaalne ruumiline väljagradient (T/m ja G/cm)	10 T/m (1000 G/cm)
RF-ergastuse tüüp	Ringpolarisatsioon (CP) (st kvadratuuri juhitud)
Saatva RF-mähise teave	Saatvale RF-mähisele ei ole piiranguid. Seetõttu võib kasutada järgmist: keha saatev RF-mähis ja kõik teised RF-mähiste kombinatsioonid (st keha RF-mähis kombinatsioonis mis tahes ainult vastuvõtva RF-mähisega, saatva/vastuvõtva pea RF-mähisega, saatva/vastuvõtva põlve RF-mähisega jne)
MR-süsteemi töörežiim	Tavaline töörežiim
Maksimaalne kogu keha keskmistatud SAR	2 W/kg (tavaline töörežiim)
Skannimiskestuse piirangud	Kogu keha keskmistatud SAR 2 W/kg 60-minutilise pideval kokkupuutel raadiosageduskiirgusega (st impulsijada kohta või jadast jadani / seeriast seeriani ilma vahedeta)
MR-kujutise artefaktid	Selle implantaadi olemasolu tekitab kujutise artefakte. Seetõttu valige hoolikalt impulsijada parameetrid, mis võimaldavad artefakte vähendada, kui implantaat asub huvipakkuvas piirkonnas.
Implantaadi kasutusviis MRT ajal	Selle seadme kavandatud kasutuse korral hoitakse seda paigal või fikseeritakse see muul viisil kirurgilise teibi, riidematerjali, sidemete ja/või plastseadmega, et vältida selle tahtmatut nihkumist. Kui fikseerimiseks kasutatakse kleeplinti, peab kirurgiline teip ulatuma vähemalt patsiendi näo külgedele. Pange tähele, et seadme õigesti fikseerimine takistab tõhusalt selle liikumist või nihkumist magnetvälja toimel.

## SÜMBOLITE TÄHENDUS

	Tootja
	Lugege kasutusjuhendit sellel veebisaidil: www.LMACO.com
	Õhuga täitmise maht / mansetisene rõhk
	Patsiendi kaal
	Enne kasutamist lugege juhiseid
	Ei sisalda looduslikku kummilateksit
	Õrn, käsitsema ettevaatlikult
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	See pool üles
	Tootekood
	Partii number
	CE-märk
	Mitte kasutada korduvalt
	Mitte resteriliseerida
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Kõlblik kuni
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	MR-tingimuslik
	Näitab, et seade on meditsiiniseade
Rx only	Ainult retsepti alusel
	Ühekordse steriilse barjääri süsteem

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Kõik õigused kaitstud. Ühtegi selle kasutusjuhendi osa ei tohi ilma väljaandja eelneva loata paljundada, otsingusüsteemis salvestada ega edastada ühelgi elektroonilisel, mehhaanilisel, fotokopeerimise, salvestamise ega muul viisil.

Teleflex, Teleflexi logo, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved ja Cuff Pilot on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle tütarettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USAs ja/või teistes riikides.

Dokumendis olev teave vastas avaldamise ajal tõele. Tootja jätab endale õiguse tooteid ilma eelneva teatamiseta täiustada ja muuta.

### Tootja garantii

The LMA® Flexible PreCurved™ ja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja tootja garanteerib, et seade tarnitakse defektideta.

Garantii kehtib ainult siis, kui seade on ostenud volitatud edasimüüjalt. TELEFLEX LOOBUB KÕIGIST MUUDEST OTSESTEST VÕI KAUSSETEST GARANTIIDEST, K.A. KUID MITTE AINULT, TURUSTATAVUSE VÕI TEATUD EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTIIDEST.



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

Rahvusvaheline: (919) 544-8000  
USA: (866) 246-6990

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



Väljaanne: PBN-2116-000 Rev C EE  
Väljaandmise kuupäev: 2021-07