

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – LMA® Flexible PreCurved™ és LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendeletére értékesíthető.

VIGYÁZAT! Az LMA® Flexible PreCurved™ és LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ eszközök egyszeri használatra szolgáló steril kiszerelesűek. Az eszközöket közvetlenül a csomagból kivéve kell felhasználni, és használat után ki kell dobni. Tilos újra felhasználni őket. Az ismételt felhasználás keresztfertőzést okozhat, továbbá csökkentheti a termék megbízhatóságát és működőképességét.

VIGYÁZAT! A kizárólag egyszeri használatra szolgáló LMA® Flexible PreCurved™ és LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ eszközök ismételt feldolgozása csökkent teljesítményhez vagy a működőképesség elvesztéséhez vezethet. A kizárólag egyszeri használatra szánt termékek ismételt alkalmazása virális, bakteriális, gomba- vagy prionkórokozókvaló expozícióhoz vezethet. Ezekhez a termékekhez nem állnak rendelkezésre validált tisztítási és sterilizálási módszerek és az eredeti specifikációkat helyreállító újrafeldolgozásra vonatkozó utasítások. Az LMA® Flexible PreCurved™ és LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ eszközök nem úgy lettek kialakítva, hogy tisztítani, fertőtleníteni vagy újrasztilizálni lehessen őket.

FIGYELEM! Használat előtt olvassa el a Használati utasításban található minden figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK:

Ha másként nem szerepel, az „eszköz” kifejezésre történő utalások a jelen használati utasításban az LMA® Flexible PreCurved™ és LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ mindkét változatára érvényesek.

Az eszközöket kizárólag légútbiztosításra kiképzett egészségügyi szakemberek használhatják.

ESZKÖZ LEÍRÁSA:

Az LMA® Flexible PreCurved™ és az LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ elsősorban szilikonból készül, és egyszeri használatra szolgáló steril kiszerelesű (etilén-oxiddal sterilizálva). Az eszközök természetes nyersgumi és ftalátok felhasználása nélkül készültek.

Ez az eszköz abban különbözik a többi LMA® légútbiztosítótól, hogy hajlékony, dróttal megerősített légútbiztosító tubussal rendelkezik, melynek révén a műtéti helytől távolabb helyezhető. Ez különösen hasznos lehet az olyan eljárások során, amikor a sebész és az aneszteziológus egy helyen dolgozik, például a fejet és a nyakat érintő eljárások során.

A légútbiztosító tubus hajlékonyságának köszönhetően könnyű összeköttetés biztosítható a száj bármilyen szögéből, és a tubus oldalról repositionálható a sebészeti eljárás során anélkül, hogy a gége mandzsetta általi lezárása megszűnne.

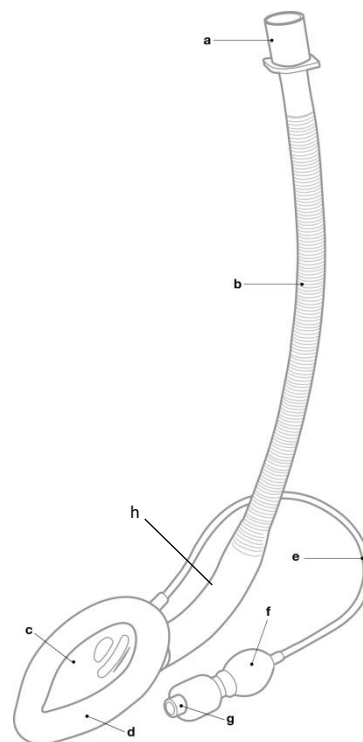
A LMA® Flexible PreCurved™ és LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ eszközök négy fő komponensből állnak: megerősített légútbiztosító tubus, légútbiztosító tubus, mandzsetta és felfújó rendszer. Az ívelt légútbiztosító tubus ujjal végzett vagy bevezetőeszközös irányítás nélkül is könnyű bevezetést biztosít.

Az LMA® Flexible PreCurved™ eszköz felfújó rendszere egy felfújásjelző ballonnal és visszacsapó szeleppel rendelkező felfújó vezetékkel áll, mely a mandzsetta felfújására és leengedésére szolgál. A felfújásjelző ballonnal a mandzsettán belüli nyomás közvetlen mértekét mutatja, a visszacsapó szelep pedig gátolja a levegőszivárgást, és fenntartja a mandzsettán belüli nyomást.

Az LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ felfújó rendszere egy Cuff Pilot™ felfújásjelző ballonnal felszerelt felfújó vezetékkel áll. A Cuff Pilot™ lehetővé teszi a maszk mandzsettájában lévő nyomás folyamatos megfigyelését. Lényegében a standard felfújásjelző ballont helyettesíti, és szintén a mandzsetta felfújására, illetve leengedésére szolgál.

Az LMA® Flexible PreCurved™ és LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ eszközök **MR-kondicionálisak**. Az eszköz MRI-berendezés környezetében való használata előtt tekintse át az MRI-vel kapcsolatos információkat tartalmazó részt.

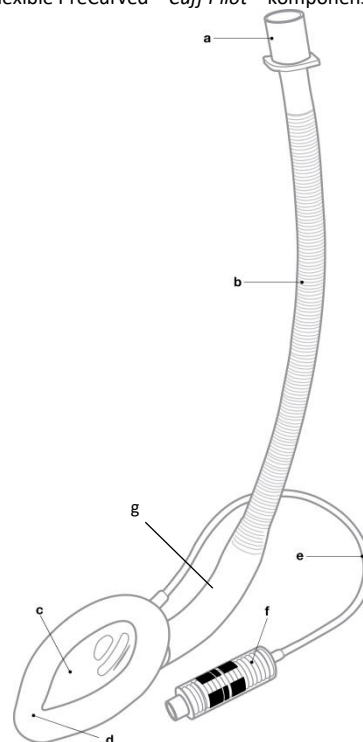
1. ábra: Az LMA® Flexible PreCurved™ komponensei



Az LMA® Flexible PreCurved™ komponensei (1. ábra):

- Csatlakozó
- Megerősített légútbiztosító tubus
- Hátsó rész
- Mandzsetta
- Felfújó vezeték
- Felfújásjelző ballon
- Visszacsapó szelep
- Légútbiztosító tubus

2. ábra: Az LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ komponensei



Az LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ komponensei (2. ábra):

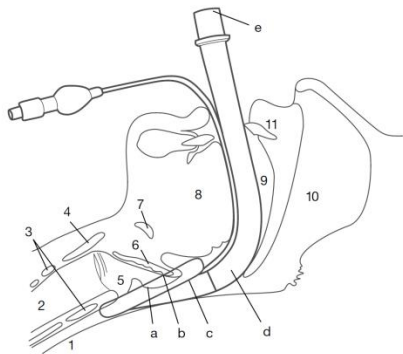
- Csatlakozó
- Megerősített légútbiztosító tubus
- Hátsó rész
- Mandzsetta
- Felfújó vezeték
- Cuff Pilot™
- Légútbiztosító tubus

1. táblázat: Az eszköz specifikációi

	Eszköz mérete				
	2	2,5	3	4	5
Beteg testsúlya (kg)	10–20	20–30	30–50	50–70	70–100
Légútbiztosító csatlakozója	15 mm-es kúpos (ISO 5356-1)				
A ventilációs csatorna belső térfogata (ml)	7	10	14	17	23
Nyomásemelés (H ₂ Ocm)	< 5,3 30 l/perc áram- lásnál	< 2,5 30 l/perc áram- lásnál	< 5,6 60 l/perc áram- lásnál	< 6,0 60 l/perc áram- lásnál	< 3,4 60 l/perc áram- lásnál
Minimális interdentális rés (mm)	21	24	28	30	34
A belső ventilációs csatorna normál hossza (cm)	25	27	33	33	36

Az ezen nemzetközi standard követelményeit alátámasztó klinikai vizsgálatok módszereinek, anyagainak, adatainak és eredményeinek összefoglalója kérésre szintén rendelkezésre áll (ha vannak).

3. ábra: Az eszköz helyes pozíciója az anatómiai viszonyítási pontok függvényében



2. táblázat: Az anatómiai viszonyítási pontok leírása

Anatómiai viszonyítási pontok	
1 – Nyelőcső	7 – Nyelvcsont
2 – Légcső	8 – Nyelv
3 – Gyűrűporc	9 – Szájüreg
4 – Gégeporc	10 – Orrgarat
5 – Gégebemenet	11 – Metszőfogak
6 – Gégefedő	

3. táblázat: Az eszköz részeinek a leírása

a – Beteggel érintkező vég	d – Ventilációs csatorna
b – Ventilációs nyílás	e – Külső csatlakozóvég
c – Záró mechanizmus	

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

Az LMA® Flexible PreCurved™ és LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ eszközök a légút biztosításának elérésére és fenntartására használhatók az éhomi betegnél alkalmazott rutin anesztéziás eljárások során, spontán vagy pozitív nyomású lélegeztetés (PPV) alkalmazásával.

Továbbá az ismertén vagy váratlanul nehezen kezelhető légúti rendellenességeknél a közvetlen légútbiztosításra is javallott. Leginkább elektív sebészeti eljárások során használható, amelyeknél nincs szükség tracheális intubációra.

A cardio-pulmonális újraélesztés (CPR) során a légutak azonnali hozzáférhetővé tételére és biztosítására használhatók a mesterséges lélegeztetést igénylő, teljesen eszméletlen betegnél, akinél nem működnek a glossopharyngeális és a laryngeális (garat-gége) reflexek. Ezekben az esetekben az eszközök kizárólag akkor használhatók, ha a tracheális intubáció nem kivitelezhető.

ELŐNY-KOCKÁZAT MÉRLEGELÉSE:

Teljesen eszméletlen beteg újraélesztése vagy nehezen kezelhető légúti problémákkal küzdő (pl. nem intubálható, nem lélegző) beteg sürgősségi ellátása esetén a légútbiztosítás előnyeit a regurgitáció és aspiráció kockázatával szemben kell mérlegelni.

ELLENJAVALLATOK:

A regurgitáció és aspiráció potenciális kockázata miatt ne alkalmazza az eszközt endotracheális tubus helyettesítésére az alábbi, elektív beavatkozásra váró vagy nehezen kezelhető légúti problémákkal küzdő betegek nem sürgősségi ellátásához:

1. Nem éhomi állapotú betegekhez, ideértve azokat a betegeket is, akik esetében az éhomi állapot nem megerősíthető.
2. Olyan betegekhez, akik súlyosan vagy kórosan elhízottak; akik több mint 14 hetes terhesek; sürgősségi és újraélesztési helyzetekben; bármely olyan állapot esetén, amelyhez késleltetett gyomorürülés társul; illetve ha a beteg opiáttartalmú gyógyszereket szedett be koplálás előtt.
3. Tartósan csökkent tüdőtagulékonyságú betegeknél, illetve 20 H₂Ocm értéket várhatóan meghaladó belégzési csúcsáramlási nyomással rendelkező betegeknél, mivel az eszköz alacsony (körülbelül 20 H₂Ocm) nyomású lezárást eredményez a gége körül.
4. Olyan felnőtt betegeknél, akik nem képesek megérteni az utasításokat, vagy nem tudnak megfelelő választ adni a kórelőzményeikkel kapcsolatos kérdésekre, mivel előfordulhat, hogy náluk ellenjavallott az eszköz használata.
5. Az eszközt nem szabad használni olyan betegek újraélesztéséhez vagy sürgősségi ellátásához, akik nem teljesen eszméletlenek, és ellenállhatnak az eszköz bevezetésének.

MELLÉKHATÁSOK:

Léteznek a laringeális maszkok alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatások. A lehetséges mellékhatások közé tartozik a légúti trauma, a dysphagia, a torokfájás, a hangképzési zavar, a laryngospasmus, a légúti elzáródás, a stridor, a bronchospasmus, a rekedtség, a hányinger és hányás, a regurgitáció, a aspiráció, a gyomor disztenziója, a beteg intoleranciája, például köhögés formájában, valamint a száj, az ajak vagy a nyelv sérülése.

VIGYÁZAT!

1. A traumák elkerülése végett a túlzott erőfeszítést mindig kerülni kell.
2. Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy ha csomagolása megsérült vagy fel lett nyitva.
3. Az eszköz speciális környezeti feltételek mellett – pl. oxigéndús környezetben – történő használatakor ellenőrizze, hogy az összes szükséges előkészület és óvintézkedés megtett-e, különös tekintettel a tűzveszélyre és a tűz megelőzésre. Lézerek és elektrokautek közvetlen közelében az eszköz gyúlékony lehet.
4. A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az eszköz használata előtt elvégezze a használat előtti ellenőrzéseket. A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszközt nem szabad használni.
5. Használat előtt az eszközt ne merítse vagy áztassa bele folyadékba.
6. Síkosítóanyag használata esetén ügyeljen arra, hogy a síkosítóanyag ne zárja el a légutat nyílását.
7. Soha ne fújja fel a mandzsettát 60 H₂Ocm-t meghaladó nyomásra. A túlságosan nagy mandzsettán belüli nyomás az eszköz helytelen pozícióját és garat-gége problémákat okozhat, például torokfájást, nyelési nehézségeket és idegsérülést.
8. Vízben oldódó síkosítószer, például K-Y Jelly® használata javasolt. Ne használjon szilikonalapú síkosítószereket, mivel ezek károsítják az eszköz komponenseit. A lidokaintartalmú síkosítószerek használata sem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszköztávolítás előtt várt védekezőreflexeinek a visszatérését, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszálakat.
9. Az eszköz nem akadályozza meg a regurgitációt vagy az aspirációt. Anesztéziában lévő betegek esetén kizárólag akkor használandó, ha a beteg éhomi állapotban van. Számos körülmény predisponálhatja a regurgitációt anesztéziában lévő betegek esetén. Ne használja az eszközöket anélkül, hogy megfelelő elővigyázatossági lépésekkel gondoskodna arról, hogy a gyomor üres legyen.
10. Dinitrogén-oxid, oxigén vagy levegő diffúziója fokozhatja vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását. Ennek a biztosítása érdekében, hogy a mandzsettában ne alakuljon ki túlnyomás, azt javasoljuk, hogy a használat során rendszeresen mérje meg a mandzsettában lévő nyomást egy nyomásmérővel.
11. Az eszköz MRI-berendezés környezetében való használata előtt tekintse át az MRI-vel kapcsolatos információkat tartalmazó részt.

FIGYELMEZTETÉSEK:

1. Előfordulhat gégegörcs, amikor a sebészeti szimuláció közben a beteget túl enyhén altatták vagy ha a bronchiális váladék irritálja a hangszálakat az anesztéziából való felébredéskor. Gégegörcs kialakulása esetén a kiváltó okot kell orvosolni. Az eszközt csak abban az esetben távolítsa el, ha a légúti védekező reflexek teljes mértékben helyreálltak.

2. Ne húzza meg és ne alkalmazzon túlzott erőt a felfújó vezeték kezelésekor, s ne próbálja meg az eszközt a felfújó vezeték meghúzásával eltávolítani, mert a mandzsetta leválhat a cső végéről.
3. A felfújáshoz és leengedéséhez csak szabványos Luer-záras, elkeskenyedő végű fecskendő szabad használni.
4. Kizárólag a használati utasításban ismertetett műveletekhez használható.
5. Ha a légúti problémák nem múlnak el, illetve a légzés elégtelen, az eszközt el kell távolítani, és a légutat más eszközzel kell biztosítani.
6. Óvatos bánásmód szükséges. Az eszköz elszakadásának vagy kilyukadásának megelőzése érdekében az éles vagy hegyes tárgyakkal való érintkezését mindenkor kerülni kell. Csak akkor vezesse be az eszközt, ha a mandzsetta teljesen le van engedve a bevezetésre vonatkozó utasításokban foglaltaknak megfelelően.
7. Az eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni a légútbiztosító szennyeződését.
8. A használt eszközök esetén a biológiai veszélyt jelentő termékek kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó helyi és országos jogszabályok szerint kell eljárni.
9. Az eszköz sötét, hűvös helyen, közvetlen napfénytől és szélsőséges hőmérséklettől védve tartandó.
10. Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon arról, hogy az összes kivehető fog sor eltávolításra került.
11. Az eszköz helytelen bevezetése megbízhatatlan légútbiztosításhoz vagy a légutak elzáródásához vezethet.

Megjegyzés: Az Európai Unióban vagy az unióval megegyező szabályozással (Az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) rendelkező országokban tartózkodó beteg/felhasználó/harmadik fél esetében, ha az eszköz használata közben vagy a használata következtében súlyos esemény történt, azt jelenteni kell a gyártónak, illetve meghatalmazott képviselőjének és az országos hatóságnak. Az illetékes országos hatóságok (vigilanciái kapcsolattartó pontok) elérhetősége megtalálható az Európai Bizottság honlapján: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATRA:

Válassza ki a megfelelő méretű eszközt. A méretre és a beteg testsúlyára vonatkozó információkért tekintse meg az 1. táblázatot.

A mandzsetta felfújásához és leengedéséhez egyértelműen megjelölt fecskendőt kell használni.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS:

Vigyázat! A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az eszköz használata előtt elvégezze az előzetes ellenőrzéseket.

Vigyázat! A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszközt nem szabad használni.

A tesztek az alábbiak szerint kell elvégezni:

1. **Vizsgálja meg a légútbiztosító tubus belső részét,** és győződjön meg róla, nincs-e eltömődve vagy nem tartalmaz-e levált részecskéket. A tubus teljes hosszában vizsgálja meg. Ne használja az eszközt, ha karcolásokat vagy egyenetlen felületeket észlel.
2. **A végeinél tartva hajlítsa be a légútbiztosító tubust,** és növelje a görbületet legfeljebb 180 fokig, azonban ezt ne lépje túl. Ha a tubus közben megtörik, ne használja fel az eszközt.
3. **Teljes mértékben engedje le a mandzsettát.**

LMA® Flexible PreCurved™ esetén

Fújja fel újra a mandzsettát az egyes méretekhez javasolt maximális felfújási térfogatnál 50%-kal nagyobb mennyiségű levegővel.

4. táblázat: Térfogatok a mandzsetta túlfújási tesztje során

	Eszköz mérete				
	2	2,5	3	4	5
Túlfújott mandzsetta térfogata (ml)	15	21	30	45	60

Vizsgálja meg a mandzsettát, hogy nincsenek-e rajta rések, kitüremkedések vagy egyenetlen kiöblösödések. Ha ezek bármelyikére utaló jelet észlel, ne használja az eszközt. A kitüremkedő maszk használat során elzáródáshoz vezethet. Miközben az eszköz továbbra is 50%-os túlfújott állapotban van, vizsgálja meg a felfújásjelző ballont. A ballonnak ellipszis alakot kell felvennie, nem lehet gömb alakú. Ezt követően ismét engedje le a mandzsettát.

LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ esetén

Fújja fel az eszközt 70 H₂Ocm-nél nagyobb mennyiségű levegővel, amíg a Cuff Pilot™ el nem éri a piros zónát (11. ábra).

Vizsgálja meg a mandzsettát, hogy nincsenek-e rajta rések, kitüremkedések vagy egyenetlen kiöblösödések. Ha ezek bármelyikére utaló jelet észlel, selejtezze ki

az eszközt. A kitüremkedő maszk használat során elzáródáshoz vezethet. Ezt követően ismét engedje le a maszkot.

4. Vizsgálja meg a csatlakozót. Szorosan kell csatlakoznia a légútbiztosító tubushoz, és fontos, hogy ne lehessen könnyen kihúzni. A csatlakozót ne kezelje túl nagy erővel, és ne csavarja meg, mert a lezárás megsérülhet. Ha a csatlakozó nem illeszkedik szorosan a tubushoz, a használat közbeni véletlenszerű leválás elkerülése érdekében ne használja az eszközt.

5. Elszíneződés. Az elszíneződés nehezebben láthatóvá teszi a lélegeztető tubusban lévő folyadékokat.

6. Óvatosan húzza meg a felfújó vezetékét és ellenőrizze, hogy biztonságosan rögzül-e a mandzsettához és a ballonhoz.

7. Vizsgálja meg a maszkon lévő nyílást. Ellenőrizze le óvatosan, hogy a maszk-öblön áthaladó két dréncső nincs-e elszakadva vagy nem sérült-e egyéb módon. Ha a dréncsövek nem makulátlanok, a gégefedő elzárhatja a légutat. Ne használja az eszközt, ha a dréncső sérült.

BEVEZETÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÍTÉS:

Teljesen engedje le az eszköz mandzsettáját, hogy gyűrűporc mögé történő bevezetés megkönnyítése érdekében a vezetőél teljesen leengedett és sima legyen. Ekkor a mandzsettának a dréncsövekkel ellenkezőleg vissza kell hajlania. A mandzsetta hátsó részét közvetlenül a bevezetés előtt kenje be alaposan síkosítószerral. Az elülső részt ne kenje be, mivel ez a dréncső elzáródásához vagy a síkosító aspirációjához vezethet.

Vigyázat! Vízben oldódó síkosítószer, például K-Y Jelly® használata javasolt. Ne használjon szilikonalapú síkosítószereket, mivel ezek károsítják az eszköz komponenseit. A lidokaintartalmú síkosítószerek használata sem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszköztávolítás előtt várt védekezőreflexeinek a visszatérését, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszálakat.

Figyelem! Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon arról, hogy az összes kivehető fog sor eltávolításra került.

BEVEZETÉS:

Figyelem! Az eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni a légútbiztosító szennyeződését.

Figyelem! A beteg fej- vagy nyakpozíciójában beálló változások esetén ismételt ellenőrizni kell az eszköz átjárhatóságát.

1. Az altatásnak elég mélynek kell lennie ahhoz, hogy lehetővé váljon a bevezetés

Ne próbálja meg közvetlenül az altatószer beadása után bevezetni, kivéve, ha a beteg nyugtatót is kapott.

2. Tartsa az eszközt a megfelelő pozícióban. (4. ábra)

Helyezze a fejet és a nyakat a normál tracheális intubáláshoz szükséges pozícióba.

Az egyik kezével a fejet hátulról nyomva helyezze a fejet semleges vagy enyhén hátra döntött, „sniffing” pozícióba (a fej kinyújtása és a nyak meghajlítása által), miközben a másik kezével behelyezi a maszkot a szájba. (5. ábra)

3. Nyomja rá a disztális csúcst a felső fogak vagy íny belső felére.

4. Kissé részsütosan csúsztassa befelé (úgy, hogy a csúcs a középvonaltól távolodó irányba álljon). (6. ábra)

5. Csúsztassa tovább befelé, körkörös mozgattva a kezét oly módon, hogy az eszköz kövesse a nyelv mögötti görbületet.

KERÜLJE EL A TÖBB MOZDULATTAL TÖRTÉNŐ BEVEZETÉST VAGY A GARATBAN VALÓ GYORS LETOLÁST, FELRÁNTÁST, HA ELLENÁLLÁST TAPASZTAL.

6. Amikor az eszköz disztális vége eléri a garat alsó részét, ellenállást kell éreznie. Az eszköz ekkor teljesen be van vezetve. (7. ábra)

7. Ellenőrizze, hogy a tubuson lévő fekete, pontozott vonal a felső ajak felé áll-e.

Ekkor azonnal fújja fel a mandzsettát anélkül, hogy tartaná a tubust. (8. ábra)

Ezt a gázellátáshoz való csatlakoztatás ELŐTT végezze el. Így az eszköz automatikusan helyes pozícióba kerül. Csak annyira fújja fel a mandzsettát, amennyire egy alacsony nyomású záródás létrejöttéhez szükséges. A felfújásra vonatkozó információkért tekintse meg az 5. táblázatot. A mandzsetta felfújása során ne tartsa a kezében a tubust, mert ez megakadályozhatja, hogy az eszköz a helyes pozícióba kerüljön.

Vigyázat! SOHA NE FÚJJA TÚL A MANDZSETTÁT!

5. táblázat: Felfújásra vonatkozó információk

Termék	Javasolt	Eszköz mérete				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Maximális felfújási mennyiség (ml/60 H ₂ Ocm)	10	14	20	30	40

LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Maximális mandzsettán belüli nyomás (H ₂ Ocm)	60	60	60	60	60
--------------------------------------	--	----	----	----	----	----

8. Csatlakoztassa egy gázellátó rendszerhez úgy, hogy az elmozdulás elkerülése érdekében tartja a tubust. A helyes pozíció **ellenőrzéséhez fújjon egy** kevés levegőt a tüdőbe. Szájterpeszként helyezzen be egy géztekerccset (gondoskodva a megfelelő vastagságról), majd ragasztószalaggal rögzítse az eszközt a megfelelő helyen úgy, hogy a légútbiztosító tubus proximális vége caudális irányba mutasson. Ha a tubus a helyes pozícióban van, nyomja neki a szájpaplásnak és a hátsó garatfalnak. Az eszköz alkalmazásakor fontos, hogy az eljárás végén behelyezzen egy szájterpeszt.



4. ábra: Tartsa az eszközt a megfelelő pozícióban.



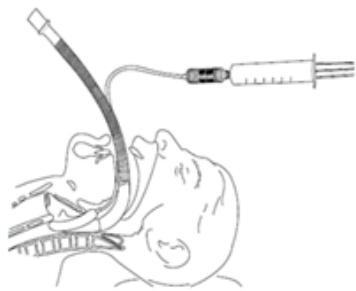
5. ábra: Helyezze a fejet és a nyakat a normál tracheális intubáláshoz szükséges pozícióba.



6. ábra: Nyomja beljebb a mandzsettát úgy, hogy közben továbbra is nyomást gyakorol a szájpaplásra.



7. ábra: Tolja tovább az eszközt a garat alsó része felé, amíg ellenállást nem érez.

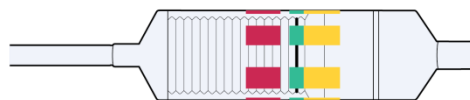


8. ábra: Fújja fel a mandzsettát anélkül, hogy tartaná a tubust.

Az LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ felfújó rendszere:

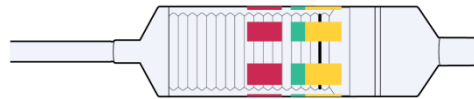
1. Az LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ rendelkezik egy felfújásjelző szeleppel, mely folyamatosan ellenőrzi a maszk mandzsettáján belüli nyomást akkor, amikor az a beteg légútjába van bevezetve. A felfújásjelző szelepen három nyomászóna található – egy sárga, egy zöld és egy piros. A csőmembránon látható fekete vonal pozíciója a mandzsettán belüli nyomást mutatja.

2. A zöld zóna jelöli a mandzsetta optimális, 40 – 60 H₂Ocm közötti nyomását. Addig kell levegőt fújni a mandzsettába, amíg a fekete vonal eléri ezt a zónát, és létrejön a záródás.



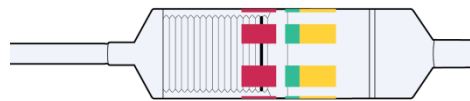
9. ábra: Kontrollszelep a zöld zónában

3. A sárga zóna 40 H₂Ocm alatti nyomást jelöl. A sárga zónában is előfordulhat, hogy létrejön a záródás; a harmonika tömlőn lévő fekete vonal sárga zónába való leereszkedése a folyamat során a nyomás lehetséges csökkenésére vagy nem elégséges felfújásra utal.



10. ábra: Kontrollszelep a sárga zónában

4. A piros zóna 70 H₂Ocm fölötti nyomást jelöl. Ez a nyomás lehetséges megnövekedésére vagy túlzott mértékű felfújásra utal. Azt javasoljuk, hogy eressze le a nyomást addig, amíg a fekete vonal ismét a zöld zónába ér.



11. ábra: Kontrollszelep a piros zónában

Vigyázat! SOHA NE FÚJJA TÚL A MANDZSETTÁT!

A LÉGÚT BIZTOSÍTÁSA:

1. Elzáródás következhet be, ha az eszköz elmozdul vagy helytelenül helyezkedik el. Helytelen bevezetési technika alkalmazásakor előfordulhat, hogy lenyomja a gégefedőt. Ezt a nyaktájéki meghallgatásával ellenőrizheti, illetve az ismételt behelyezéssel vagy a gégefedő laringoszkóppal történő megemeléssel orvosolhatja.
2. A maszk hangrésbe való helytelen pozicionálása laryngospasmushoz és/vagy bronchospasmushoz hasonló tünetekkel járhat.
3. Ne mozgassa az eszközt a garatban, amikor a beteg már nincs mély anesztéziában.
4. A szájterpeszt tartsa a helyén mindaddig, amíg az eszköz eltávolításra nem kerül.
5. Ne engedje le a mandzsettát, amíg a reflexek teljes mértékben helyre nem álltak.
6. A mandzsettán belüli megfelelő (mindig 60 H₂Ocm alatti) nyomás fenntartásához az anesztézia során bármikor engedhető ki levegő a mandzsettából.

ELTÁVOLÍTÁS:

1. **Az eszközt a szájterpeszsel együtt mindaddig a helyén kell tartani, amíg a beteg vissza nem nyeri az eszméletét.** T-idomú rendszeren keresztül biztosítani kell az oxigénellátást, valamint a beteg megfigyelés alatt tartását. Mielőtt megpróbálná eltávolítani vagy leengedni az eszközt, **fontos, hogy hagyja a beteget nyugodtan pihenni, amíg a védekező reflexek vissza nem térnek. Ne távolítsa el az eszközt mindaddig, amíg a beteg nem képes utasításra kinyitni a száját.**
2. Figyelje meg, hogy mikor tér vissza a nyelés, ez azt jelzi, hogy a reflexek már majdnem teljesen visszatértek. Szívás alkalmazása általában nem szükséges, mivel a helyesen használt eszköz megvédi a géget a szájban termelődő váladékoktól. Az eszköz eltávolításakor a betegek lenyelik a termelődött váladékot. **Ettől függetlenül a szívóberendezés mindig legyen kéznél.**
3. Az eltávolítás előtt engedje le teljesen a mandzsettát, azonban a váladék leszívásának elősegítése érdekében részleges leengedés is alkalmazható.

FELHASZNÁLÁS MÁGNESREZONANCIÁS KÉPALKOTÓ (MRI) VIZSGÁLAT SORÁN:
















MR-környezetben feltételesen biztonságos

Az LMA® Flexible PreCurved™ és az LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ eszközök MR-környezetben feltételesen biztonságosak.

Nem klinikai tesztek azt igazolták, hogy ez a termék MR-környezetben feltételesen biztonságos. Az LMA® Flexible PreCurved™ eszközzel rendelkező betegek az alábbi körülmények között szkennelhetők biztonságosan közvetlenül a behelyezést követően. Amennyiben nem követik a feltételeket, a beteg megsérülhet.

Paraméter	Feltétel
A statikus mágneses mező névleges értékei (T)	1,5 T és 3 T
Maximális térbeli mező grádiens (T/m és gauss/cm)	10 T/m (1000 gauss/cm)
RF-gerjesztés típusa	Körkörösén polarizált (CP) (pl. kvadratúra-vezérelt)
Az adó RF-tekercsre vonatkozó információ	Nincsenek az adó RF-tekercsre vonatkozó korlátozások. Ennek megfelelően az alábbiak alkalmazhatóak: test adó RF-tekercs és az összes többi RF-tekercs kombinációt (pl. test RF-tekercs kombinálva bármilyen csak fogadó RF-tekerccsel, adó/vevő fej RF-tekercs, adó/vevő térd RF-tekercs stb.)
Az MR-rendszer működési módja	Normál működési mód
Maximális teljes testre vonatkozó átlagos SAR	2 W/kg (Normál működési mód)
A szkennelés időtartamának korlátozásai	2 W/kg teljes testre vonatkozó átlagos SAR 60 perces folyamatos RF expozícióra (pl. impulzusszekvenciánként vagy egymás utáni/sorozatos szünet nélküli szekvenciánként)
MR-műtermék	Az implantátum jelenléte műterméket eredményez. Ezért gondosan válassza meg az impulzusszekvencia paramétereit a műtermékek minimalizálása érdekében, ha az implantátum a vizsgált területen helyezkedik el.
Fontos használati feltételek az MRI során	Az eszköz tervezett használata alatt a helyén van tartva vagy más módon – sebészeti szalag, szövetanyag, kötszer és/vagy műanyag eszközök segítségével – rögzítik a véletlenszerű elmozdulás elkerülése érdekében. Ha ragasztószalagot használ rögzítésként, a sebészeti szalagnak legalább a beteg arcának oldalsó részeire ki kell terjednie. Vegye figyelembe, hogy az eszköz megfelelő rögzítése hatékonyan megelőzi, hogy a mágneses mező kölcsönhatásai miatt az eszköz elmozduljon.

JELMAGYARÁZAT:

	Gyártó
	A használati utasítás a www.LMACO.com honlapon olvasható
	Felfújási levegőmennyiség/mandzsettán belüli nyomás
	Beteg testsúlya
	Használat előtt olvassa el a használati utasítást
	Természetes nyersgumi felhasználása nélkül készült
	Törékeny, fokozott óvatossággal kezelendő
	Nappénytől elzárva tartandó
	Szárazon tartandó
	Ez az irány legyen felfelé
	Termékkód
	Tételszám
	CE-jelzés
	Ne használja újra
	Ne sterilizálja újra
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Felhasználható a következő időpontig
	Tilos használni, ha a csomagolás sérült
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Azt jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz.
Rx only	Kizárólag rendkívényre
	Egy steril gátból álló rendszer

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Minden jog fenntartva. A kiadó előzetes engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem másolható, tárolható adathordozó rendszeren, továbbá semmilyen formában, illetve eszközzel (pl. elektronikus, mechanikus, fénymásoló, felvételt készítő vagy egyéb módon) nem továbbítható.

A Teleflex, a Teleflex logo, az LMA, az LMA Better by Design, az LMA Flexible, az LMA Flexible PreCurved és a Cuff Pilot a Teleflex Incorporated vagy leányvállalatainak védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen dokumentumban szereplő információk a közlés időpontjában megfelelnek a valóságnak. A gyártó fenntartja a jogot termékei előzetes értesítés nélküli fejlesztésére vagy módosítására.

A gyártó jótállása:

Az LMA® Flexible PreCurved™ és LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ egyszer használható, és gyártási hibákra vonatkozó jótállás a szállításkor átadott termékre vonatkozik.

A jótállás csak akkor érvényes, ha az eszközt hivatalos forgalmazótól vásárolta. A TELEFLEX NEM VÁLLAL SEMMILYEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT IS.



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

Nemzetközi telefonszám: (919) 544-8000
USA-ból hívható telefonszám: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Kiadás: PBN-2117-000 Rev C HU
Kiadás dátuma: 2021. július