

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – „LMA® Flexible PreCurved™“ ir „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“

**DĖMESIO:** federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.

**ĮSPĖJIMAS:** „LMA® Flexible PreCurved™“ ir „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“ yra tiekiami sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą; juos reikia naudoti tiesiai iš pakuotės, o panaudojus – išmesti. Šių įtaisų negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant galima sukelti kryžminę infekciją ir pakenkti gaminio patikimumui ir funkcionalumui.

**ĮSPĖJIMAS:** pakartotinai apdorojant „LMA® Flexible PreCurved™“ ir „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“, kurie yra skirti naudoti tik vieną kartą, jie gali pradėti blogiau veikti arba sugesti. Pakartotinai naudojant vienkartinius gaminius, kyla pavojus plisti virusinių, bakterinių, grybelinių arba prioninių ligų sukėlėjų užkratams. Šiems gaminiams nėra patvirtinta jokių valymo ir sterilizavimo metodų ar instrukcijų dėl pakartotinio apdorojimo, kad gaminiai atitiktų gamintojo specifikacijas. „LMA® Flexible PreCurved™“ ir „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“ neįmanoma išvalyti, dezinfekuoti arba pakartotinai sterilizuoti.

**ĮSPĖJIMAS:** prieš naudojimą perskaitykite naudojimo instrukciją, įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas. Priešingu atveju pacientui kyla sunkaus sužalojimo arba mirties pavojus.

### BENDROJI INFORMACIJA

Jei nenurodyta kitaip, šioje naudojimo instrukcijoje pateikta su įtaisu susijusi informacija taikoma abiem „LMA® Flexible PreCurved™“ ir „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“ versijoms.

Įtaisu gali naudoti tik medicinos specialistai, kuriems suteikta kvėpavimo takų valdymo kompetencija.

### ĮTAISO APRAŠYMAS

„LMA® Flexible PreCurved™“ ir „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“ yra pagaminti daugiausia iš silikono ir tiekiami sterilūs (sterilizuoti etileno oksidu) ir skirti naudoti tik vieną kartą. Įtaisai pagaminti be natūraliojo kaučiuko latekso ir ftalatų.

Šis įtaisas nuo kitų LMA® kvėpavimo įtaisų skiriasi lanksčiu, viela sustiprintu kvėpavimo vamzdeliu, todėl įtaisą galima statyti toliau nuo chirurginio lauko. Tai gali būti ypač naudinga tokiais atvejais, kai chirurgas ir anesteziologas dirba toje pačioje erdvėje, pvz., atlikdami galvos ar kaklo procedūras.

Sutvirtintą lankstų kvėpavimo vamzdelį galima įvesti pro burną bet koku kampu ir per chirurginę procedūrą pakeisti jo padėtį iš šono, nepažeidžiant manžeto sandarinimo gerklose.

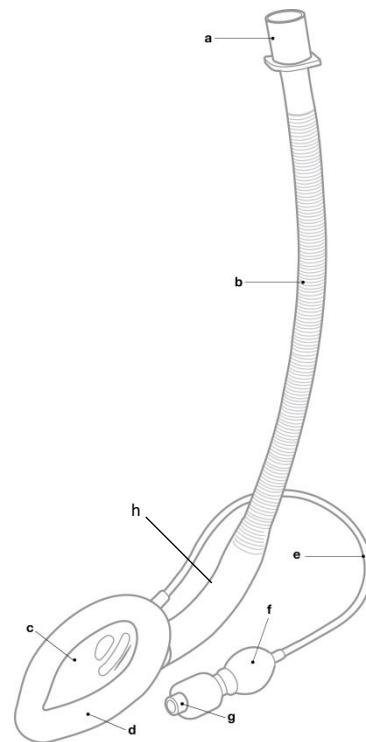
„LMA® Flexible PreCurved™“ ir „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“ yra keturi pagrindiniai komponentai: sutvirtintas kvėpavimo vamzdelis, kvėpavimo vamzdelis, manžetas ir pripūtimo sistema. Iš anksto išlenktą kvėpavimo vamzdelį galima lengviau įstatyti be skaitmeninio vaizdo arba įvediklio.

„LMA® Flexible PreCurved™“ pripūtimo sistemą sudaro pripūtimo žarnelė su kontroliniu balionėliu ir manžeto pripūtimo bei išleidimo patikros vožtuvais. Kontrolinis balionėlis nurodo apytikslį vidinį manžeto slėgį, o patikros vožtuvai neleidžia nutekėti orui ir išlaiko manžeto slėgį.

„LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“ pripūtimo sistemoje yra pripūtimo žarnelė su „Cuff Pilot™“. „Cuff Pilot™“ suteikia galimybę nuolat vizualiai stebėti vidinį kaukės manžeto slėgį. Jis pakeičia standartinį kontrolinį balionėlį ir turi būti naudojamas tokiu pat būdu manžetui pripūsti ir orui išleisti.

„LMA® Flexible PreCurved™“ ir „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“ galima naudoti **MR aplinkoje**. Prieš naudodami įtaisą MRT aplinkoje perskaitykite MRT informacijos skyrių.

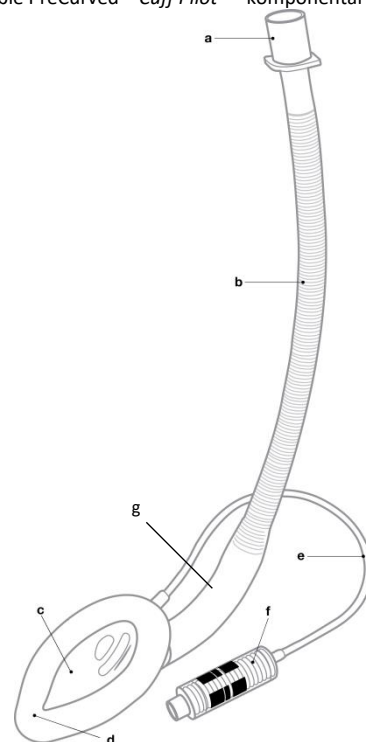
1 pav. „LMA® Flexible PreCurved™“ komponentai



„LMA® Flexible PreCurved™“ komponentai (1 pav.)

- Jungtis
- Sutvirtintas kvėpavimo vamzdelis
- Pagrindo plokštelė
- Manžetas
- Pripūtimo žarnelė
- Kontrolinis balionėlis
- Patikros vožtuvas
- Kvėpavimo vamzdelis

2 pav. „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“ komponentai



„LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“ komponentai (2 pav.)

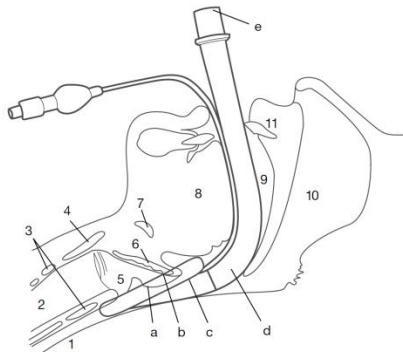
- Jungtis
- Sutvirtintas kvėpavimo vamzdelis
- Pagrindo plokštelė
- Manžetas
- Pripūtimo žarnelė
- Cuff Pilot™
- Kvėpavimo vamzdelis

### 1 lentelė. Įtaiso specifikacijos

	Įtaiso dydis				
	2	2,5	3	4	5
Paciento svoris (kg)	10–20	20–30	30–50	50–70	70–100
Kvėpavimo vamzdelio jungtis	15 mm (kištukinė) (ISO 5356-1)				
Ventiliacijos trakto vidinis tūris (ml)	7	10	14	17	23
Slėgio kryptis (cm H <sub>2</sub> O)	< 5,3 esant 30 l/min.	< 2,5 esant 30 l/min.	< 5,6 esant 60 l/min.	< 6,0 esant 60 l/min.	< 3,4 esant 60 l/min.
Min. sąkandžio tarpas (mm)	21	24	28	30	34
Normalus vidinio ventiliacijos trakto ilgis (cm)	25	27	33	33	36

Pagal pagedavimą galima gauti metodų, medžiagų, duomenų ir klinikinių tyrimų rezultatų, patvirtinančių atitiktį tarptautiniams standartams, suvestinę (jei taikoma).

### 3 pav. Tinkama įtaiso padėtis pagal anatomicinius orientyrus



### 2 lentelė. Anatomicinių orientyrų aprašas

Anatomiciniai orientyrai	
1 – stemplė	7 – poliežuvinis kaulas
2 – trachėja	8 – liežuvis
3 – gerklų žiedinė kremzlė	9 – žandinė ertmė
4 – skydinė kremzlė	10 – nosiaryklė
5 – įėjimas į gerklas	11 – kandžiai
6 – antgerklis	

### 3 lentelė. Įtaiso dalių aprašas

a – pacientinis galas	d – ventiliacijos traktas
b – ventiliacijos anga	e – išorinio galo jungtis
c – sandarinimo mechanizmas	

## NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„LMA® Flexible PreCurved™“ ir „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“ skirti kvėpavimo takų praeinamumui užtikrinti ir palaikyti nevalgiusiems pacientams per įprastą anestezijos procedūras, taikant spontaninę arba teigiamo slėgio ventiliaciją (TSV).

Taip pat jis skirtas kvėpavimo takų praeinamumui skubiai užtikrinti žinomomis arba netikėtomis sunkių kvėpavimo takų būklės situacijomis. Jis tinka taikyti atliekant planines chirurgines procedūras, kai nebūtina intubuoti trachėjos.

Juos galima naudoti kvėpavimo takams skubiai atverti atliekant kardiopulmoninį gaivinimą (KPG) visiškai sąmonę ir glosfaringinius bei laringinius refleksus praradusiam pacientui, kuriam reikia dirbtinės ventiliacijos. Tokiais atvejais įtaisus galima naudoti tik tada, kai neįmanoma intubuoti trachėjos.

## INFORMACIJA APIE RIZIKĄ IR NAUDĄ

Kai naudojama prireikus gaivinti visiškai į aplinką nereaguojantį pacientą arba sunkių kvėpavimo takų būklės pacientą kritinėmis sąlygomis (t. y. negalima intubuoti, negalima ventiliuoti), būtina pasverti regurgitacijos ir aspiracijos riziką ir galimą laisvų kvėpavimo takų palaikymo naudą.

## KONTRAINDIKACIJOS

Dėl galimo regurgitacijos ir aspiracijos pavojaus įtaiso negalima naudoti kaip endotrachėjinio vamzdelio pakaitalo toliau nurodytiems planine tvarka operuojamiems arba sunkios kvėpavimo takų būklės pacientams nekritinėmis sąlygomis.

1. Pacientams, kurie yra neseniai valgę, arba kai negalima patvirtinti, kad jie nevalgę.
2. Pacientams, kurie yra pernelyg ar liguistai nutukę, daugiau kaip 14 savaičių nėštumo, kritinės ir reanimacinės būklės arba bet kokios būklės, susijusios su uždelstu skrandžio išsituštinimu, arba tiems, kurie prieš nustodami valgyti vartojo opiatų vaistinius preparatus.
3. Pacientams, kuriems yra lėtinis plaučių elastingumo sumažėjimas arba didžiausias įkvėpimo slėgis gali viršyti 20 cm H<sub>2</sub>O, nes įtaiso aplink gerklas užtikrinamas sandarumas yra mažas slėgis (maždaug 20 cm H<sub>2</sub>O).
4. Suaugusiems pacientams, kurie nesugeba suvokti nurodymų arba negali tinkamai atsakyti į klausimus, susijusius su jų ligos istorija, nes tokiems pacientams įtaisas gali būti kontraindikuotinas.
5. Įtaiso negalima naudoti gaivinant arba teikiant skubią pagalbą pacientams, kurie nėra visiškai praradę sąmonės ir kurie gali priešintis įstatant įtaisą.

## NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Naudojant laringines kaukes kvėpavimui palaikyti, nustatyta nepageidaujamų reakcijų. Galimi šalutiniai poveikiai gali būti kvėpavimo takų trauma, disfagija, gerklės skausmas, disfonija, laringospazmas, obstrukcija, stridoras, bronchų spazmas, užkimimas, pykinimas ir vėmimas, regurgitacija, aspiracija, skrandžio išsiplėtimas, netoleravimas pacientui, pvz. kosulys ir burnos, lūpų ar liežuvio sužalojimai.

## ĮSPĖJIMAI

1. Kad išvengtumėte traumų, niekada nenaudokite pernelyg daug jėgos.
2. Nenaudokite įtaiso, jei jis pažeistas arba pažeista ar atidaryta jo vienietinė pakuotė.
3. Kai įtaisas naudojamas ypatingomis aplinkos sąlygomis, pvz., deguonies prisotintoje aplinkoje, būtina imtis visų reikiamų pasiruošimo ir atsargumo priemonių, ypač apsaugant nuo gaisro pavojaus. Įtaisas gali būti degus netoli lazerinės ir elektrochirurginės įrangos.
4. visų svarbiausia prieš naudojant atlikti pradinį įtaiso patikrinimą ir nustatyti, ar jis saugus naudoti. jei bent vienas kuris nors tikrinimo kriterijus nepatenkinamas, įtaiso naudoti negalima.
5. Prieš naudojant negalima įtaiso nardinti į skystį ar mirkyti.
6. Sutepdami lubrikantu būkite atsargūs, kad juo neužkimštumėte kvėpavimo vamzdelio apertūros.
7. Niekada manžeto nepripūskite iki didesnio nei 60 cm H<sub>2</sub>O slėgio. Dėl viršslėgio manžeto viduje padėtis gali būti netinkama, taip pat jis gali sukelti ryklės bei gerklų patologijų, įskaitant gerklės skausmą, disfagiją ir nervų pažeidimą.
8. Reikia naudoti vandenyje tirpstantį lubrikantą, pvz., „K-Y Jelly®“. Nenaudokite silikono pagrindu pagamintų lubrikantų, nes jie kenkia įtaiso komponentams. Šio įtaiso nerekomenduojama tepti tepalais, kurių sudėtyje yra lidokaino. Lidokainas gali suvėlinti paciento apsauginių refleksų atsistatymą, kurio tikimasi prieš ištraukiant įtaisą, taip pat gali sukelti alerginę reakciją arba paveikti aplinkines struktūras, įskaitant balso stygas.
9. Įtaisas neapsaugo nuo regurgitacijos ir aspiracijos. Jį galima įstatyti tik tiems anestezuotiems pacientams, kurie yra nevalgę. Nuslopintos sąmonės būklėje regurgitaciją gali sąlygoti įvairūs veiksniai. Reikiamomis atsargumo priemonėmis neužtikrinę, kad skrandis yra tuščias, įtaisų nenaudokite.
10. Azoto oksido, deguonies ar oro difuzija gali padidinti arba sumažinti manžeto tūrį ir slėgį. Užtikrinant, kad manžete nesusidarytų viršslėgis, procedūros metu jo slėgį reikia reguliariai matuoti manžeto manometru.
11. Prieš naudodami įtaisus MRT aplinkoje perskaitykite MRT informacijos skyrių.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Laringospazmų gali atsirasti, jei paciento chirurginio dirginimo metu anestezijos poveikis tampa per silpnas arba jei bundant po nejaunos bronchų sekretas dirgina balso stygas. Atsiradus laringospazmams, reikia gydyti priešžastį. Įtaisą ištraukite tik tada, kai visiškai atsistatę apsauginiai kvėpavimo takų refleksai.
2. Netraukite ir pernelyg stipriai nemanipuluokite pripūtimo žarnele, taip pat nemėginkite įtaiso iš paciento traukti už pripūtimo žarnelės, nes ji gali atitrūkti nuo manžeto kaištuko.
3. Pripūtimui ir subliūškinimui naudokite tik švirkštą su standartiniu kūginiu Luerio antgaliu.
4. Atlikite tik naudojimo instrukcijoje aprašytus rekomenduojamus manipuliacinius judesius.

5. Jei kvėpavimo takų būklė nepagerėja arba ventiliacija yra nepakankama, įtaisą reikia ištraukti ir kvėpavimo takų praeinamumą užtikrinti kitomis priemonėmis.
6. Atsargumas yra kritiškai svarbus. Visą laiką įtaisą saugokite nuo sąlyčio su aštriais ar smailiais daiktais, kad jo neįžeistų ar nepradurtų. Nekiškite įtaiso, jei iš manžetų nėra išleistas visas oras, kaip nurodyta įvedimo instrukcijoje.
7. Ruošiant ir įkišant reikia mūvēti pirštines, kad kiltų kuo mažesnis pavojus užkrėsti kvėpavimo takus.
8. Panaudotą įtaisą reikia išmesti pagal biologinį pavojų keliančių atliekų tvarkymo ir šalinimo taisykles, laikantis vietos ir šalies norminių reikalavimų.
9. Įtaisą reikia laikyti tamsioje, vėsioje aplinkoje, saugant nuo tiesioginių saulės spindulių ir kraštutinės temperatūros.
10. Prieš įkišant įtaisą būtina išimti visus išimamus dantų protezus.
11. Esant nestabiliems arba užblokuotiems kvėpavimo takams, galima netiksliai įkišti įtaisą.

**Pastaba:** pacientui/naudotojui/trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikomas vienodas reguliavimo režimas (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos prietaisų); jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotam atstovui bei savo nacionalinei institucijai. Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktus (kontaktinius centrus) ir išsamesnę informaciją rasite Europos Komisijos svetainėje: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## PARUOŠIMAS NAUDOTI

Pasirinkite tinkamo dydžio įtaisą. Žr. 1 lentelėje nurodytą paciento svorio ir dydžio informaciją.

Turėkite pasiruošę aiškiai paženklintą švirkštą manžetui pripūsti ir subliūškinti.

## PATIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJANT

**Įspėjimas:** svarbiausia prieš naudojant atlikti pradinį įtaisų patikrinimą ir nustatyti, ar jie saugūs naudoti.

**Įspėjimas:** jei bent vienas kuris nors tikrinimo kriterijus nepatenkinamas, įtaiso naudoti negalima.

Tikrinimą reikia atlikti tokia eiga:

1. **Apžiūrėkite kvėpavimo vamzdelio** vidų ir įsitinkinkite, kad jame nėra kamščių ar laisvų dalielių. Apžiūrėkite vamzdelį per visą jo ilgį. Pastebėję bet kokių įbrėžimų ar įspaudų, įtaisą išmeskite.
2. **Laikydami už abiejų galų, kvėpavimo vamzdelį sulenkite** padidindami jo išlinkį iki 180°, bet ne daugiau. Jei vamzdelis šios procedūros metu perlanko, įtaisą išmeskite.
3. **Iš manžeto išleiskite visą orą.**

### Skirta „LMA® Flexible PreCurved™“

Įtaisą vėl pripūskite oro 50 % daugiau nei didžiausias tam dydžiui nurodytas pripūtimo tūris.

#### 4 lentelė. Per didelio manžeto įpūtimo tūrio tikrinimas

	Įtaisų dydžiai				
	2	2,5	3	4	5
Manžeto perpildymo tūriai (ml)	15	21	30	45	60

Patikrinkite, ar manžete nėra protėkių, pūslelių ar nelygumų. Pastebėję bet kurį iš šių požymių, įtaisą išmeskite. Kaukė su iškilumais gali sukelti obstrukciją. Įtaisui esant pripūstam 50 % daugiau, apžiūrėkite pripūtimo kontrolinį balionėlį. Balionėlis turi būti elipsės, o ne sferinės formos. Paskui kaukę vėl subliūškinkite.

### Skirta „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“

Iš naujo pripūskite oro į įtaisą iki „Cuff Pilot™“ raudonos zonos (11 pav.) iki > 70 cm H<sub>2</sub>O slėgio.

Patikrinkite, ar manžete nėra protėkių, pūslelių ar nelygumų. Pastebėję bet kurį iš šių požymių, įtaisą išmeskite. Kaukė su iškilumais gali sukelti obstrukciją. Paskui kaukę vėl subliūškinkite.

4. **Patikrinkite kvėpavimo vamzdelio jungtį.** Ji turi įsikšti į kvėpavimo vamzdelį taip tvirtai, kad derama jėga nebūtų įmanoma ištraukti. Netraukite jungties per stipriai ir jos nepersukite, nes galite pažeisti sandariklį. Jei jungtis laisva, įtaisą išmeskite nerizikuodami, kad naudojant netyčia atsijungs.
5. **Spalvos pokytis.** Spalvos pokytis pablogina skysčio matomumą kvėpavimo vamzdelyje.
6. Švelniai truktelių pripūtimo žarnelę įsitikindami, kad ji tvirtai sujungta ir su manžetu, ir su balionėliu.
7. **Apžiūrėkite kaukės apertūrą.** Švelniai palytėkite abu kaukės apertūrą kertančius lankščius strypelius, įsitikindami, kad jie nenutrūkė ar kitaip nepažeisti. Jei apertūros strypeliai pažeisti, antgerklis gali užblokuoti kvėpavimo takus. Jei apertūros strypelis pažeistas, naudoti negalima.

## PARUOŠIMAS PRIEŠ ĮKIŠANT

**Išleiskite visą orą** iš prietaiso manžeto, kad priekinis kraštas būtų standus ir plonas, koks būtinas viršūnei už gerklų žiedinės kremzlės įsprauti. Manžetas turi atsiversti atgal nuo apertūros strypelių. Prieš pat įkišdami gerai sutepinkite manžeto apatinę pusę. Negalima tepti priekio, nes kiltų pavojus užblokuoti apertūros strypelį arba sąlygoti lubrikanto aspiraciją.

**Įspėjimas:** reikia naudoti vandenyje tirpstantį lubrikantą, pvz., „K-Y Jelly®“. Nenaudokite silikono pagrindu pagamintų lubrikantų, nes jie kenkia įtaiso komponentams. Šio įtaiso nerekomenduojama tepti tepalais, kurių sudėtyje yra lidokaino. Lidokainas gali suvėlinti paciento apsauginių refleksų atsistatymą, kurio tikimasi prieš ištraukiant įtaisą, taip pat gali sukelti alerginę reakciją arba paveikti aplinkines struktūras, įskaitant balso stygas.

**Dėmesio:** prieš įkišant įtaisą būtina išimti visus išimamus dantų protezus.

## ĮKIŠIMO PROCEDŪRA

**Dėmesio:** ruošiant ir įkišant reikia mūvēti pirštines, kad kiltų kuo mažesnis pavojus užkrėsti kvėpavimo takus.

**Dėmesio:** nors kiek pasikeitus paciento galvos arba kaklo padėčiai, kiekvieną kartą reikia iš naujo patikrinti įtaiso praeinamumą.

1. **Anestezija turi būti pakankamai stipri, kad būtų galima įkišti įtaisą.** Nemėginkite kišti iškart po indukcijos barbitūratais, nebent buvo skirta relaksanto.
2. **Laikykite įtaisą reikiamoje padėtyje. (4 pav.)** Galvos ir kaklo padėtis turi būti tokia kaip ir įprastai trachėjos intubacijai. Kad paciento galva būtų neutralioje padėtyje arba šiek tiek atlošta (atlošta reiškia galvos ekstenziją ir kaklo fleksiją), pastumkite galvą iš užpakalinės pusės viena ranka, o kita ranka įkiškite kaukę į burną. (5 pav.)
3. **Distalinį galą prispauskite prie viršutinių dantų arba dantenų vidinės pusės.**
4. **Slinkite į vidų šiek tiek pakreipę kampu (galą nukreipę nuo vidurio linijos). (6 pav.)**
5. **Toliau stumkite gilyn, sukdami ranką ratu, kad įtaisas palei kreivės kontūrą nuslinktų už liežuviu.**

NEKIŠKITE KELIAIS JUDESIAIS ARBA STUMDYDAMI AUKŠTYN ŽEMYN RYKLE, JEI PAJUTOTE PASIPRIEŠINIMĄ.

6. **Distaliniam įtaiso galui pasiekus stemplės apačios galą, turi būti juntamas pasipriešinimas.** Dabar įtaisas įstatytas iki galo. (7 pav.)
7. **Patikrinkite, ar ant vamzdelio esanti juoda taškinė linija atsukta link viršutinės lūpos.** Dabar iškart pripūskite manžetą **neprilaikydami vamzdelio. (8 pav.)** Tai atlikite **PIEŠ** prijungdami prie dujų tiekimo sistemos. Tokiu būdu įtaisas pats užims tinkamą padėtį. Pripūskite manžetą pakankamai oro, kad suteiktų mažaslėgį sandarumą. Pripūtimo informaciją žr. 5 lentelėje. Pripūsdami manžetą, neprilaikykite vamzdelio, nes tai kliudytų įtaisui įsitvirtinti tinkamoje padėtyje.

**Įspėjimas:** NIEKADA MANŽETO NEPRIPŪSKITE PER DAUG.

#### 5 lentelė. Pripūtimo informacija

Produktas	Rekomenduojama	Įtaiso dydis				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Didžiausias manžeto pripūtimo tūris (ml/60 cm H <sub>2</sub> O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Maksimalus vidinis manžeto slėgis (cm H <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60

8. **Prijunkite prie dujų tiekimo sistemos, prilaikydami vamzdelį, kad nepasislinktų iš vietos. Atsargiai išpūskite plaučius, kad galėtumėte patvirtinti tinkamą įstatymą.** Įkiškite reikiamo storio marlės ritinėlį sąkandžiui blokuoti ir pritvirtinkite įtaisą pleistru taip, kad proksimalinis kvėpavimo vamzdelio galas būtų nukreiptas kaudaline kryptimi. Taisyklingai įstatytas vamzdelis turi būti glaudžiai atsirėmęs į gomurį ir užpakalinę ryklės sienelę. Naudojant įtaisą svarbu nepamiršti procedūros pabaigoje įkišti sąkandžio blokatorių.



4 pav. Laikykite įtaisą reikiamoje padėtyje



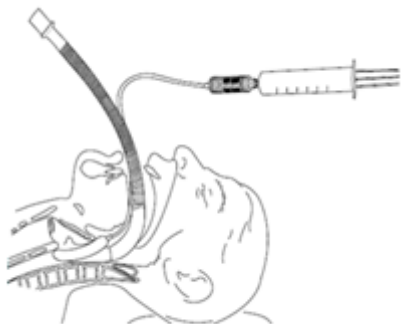
5 pav. Galvos ir kaklo padėtis turi būti tokia kaip ir įprastai trachėjos intubacijai.



6 pav. Pastūmėkite manžetą gilyn į burną, glaudžiai tebespausdami prie gomurio.



7 pav. Stumkite įtaisą į apatinę ryklės dalį, kol pajusite pasipriešinimą.

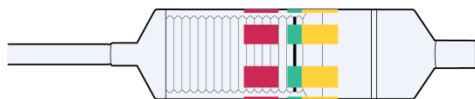


8 pav. Pripūskite manžetą neprilaikydami vamzdelio.

#### „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“ pripūtimo sistema:

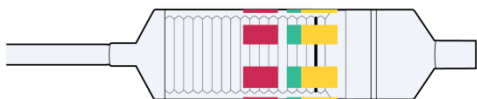
1. „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“ įtaisytas kontrolinis manžeto vožtuvas, suteikiantis galutiniam naudotojui galimybę stebėti kaukės vidinį manžeto slėgį, kai ji įstumta į paciento kvėpavimo takus. Ant kontrolinio manžeto vožtuvo yra trys slėgio zonos – geltona, žalia ir raudona. Juodos linijos padėtis ant dumplių nurodo slėgį manžeto viduje.

2. Žalia zona nurodo optimalų manžeto slėgį (40–60 cm H<sub>2</sub>O). Oras leidžiamas į manžetą tol, kol juoda linija yra šioje zonoje ir įtaisas užsandarinamas.



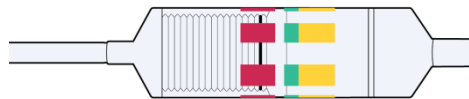
9 pav. Kontrolinio manžeto vožtuvas žalioje zonoje

3. Geltona zona nurodo mažesnį nei 40 cm H<sub>2</sub>O slėgį. Įtaisas gali būti užsandarintas geltonoje juostoje, tačiau jei atliekant procedūrą apatinė juoda linija juda, tai gali reikšti, kad slėgis sumažėjo arba pripūsta nepakankamai.



10 pav. Kontrolinio manžeto vožtuvas geltonoje zonoje

4. Raudona zona nurodo didesnį nei 70 cm H<sub>2</sub>O slėgį. Tai reiškia, kad slėgis gali būti padidėjęs arba pripūsta per daug. Rekomenduojama atleisti slėgį, kol juoda apatinė linija sugrįš į žalią zoną.



11 pav. Kontrolinio manžeto vožtuvas raudonoje zonoje

Įspėjimas: **NIEKADA MANŽETO NEPRIPŪSKITE PER DAUG.**

#### KVĖPAVIMO TAKŲ PRAEINAMUMO PALAIKYMAS

1. Pasislinkęs arba netinkamai įkištas įtaisas gali sukelti obstrukciją. Įkišant netinkamu būdu, antgerklis gali būti nustumtas žemyn. Patikrinkite auskultuodami kaklą ir koreguokite įkišdami iš naujo arba laringoskopu pakeldami antgerklį.
2. Kaukės viršūnę netinkamai įstačius į balsaskylę, gali atsirasti laringospazmui arba bronchospazmui būdingi simptomai.
3. Stenkitės įtaiso ryklėje nejudinti, kai paciento nejautros būseną yra negili.
4. Sąkandžio blokatorių laikykite vietoje tol, kol nebus išimtas įtaisas.
5. Nesubliūškinkite manžeto, kol visiškai nesugrįš refleksai.
6. Anestezijos metu galima iš manžeto ištraukti oro, siekiant palaikyti pastovų slėgį manžeto viduje (visada mažiau kaip 60 cm H<sub>2</sub>O).

#### IŠĖMIMO PROCEDŪRA

1. Įtaisą kartu su rekomenduojamu sąkandžio blokatoriumi reikia palikti vietoje iki sąmonės atgavimo. Deguonį reikia skirti taikant T formos vienvamzdę sistemą ir standartinę stebėjimo metodiką. Prieš mėginant išimti arba subliūškinti įtaisą, kritiškai svarbu jokių būdu nesutrikdyti paciento, kol visiškai nesugrįš apsauginiai refleksai. Įtaisą išimkite tik tada, kai pacientas gali išsižioti pagal nurodymą.
2. Stebėkite, kada prasidės rijimas; tai rodo, kad refleksai beveik atsistatę. Paprastai nebūtina atlikti siurbimo, nes tinkamai naudojamas įtaisas apsaugo gerklas nuo išskyrų iš burnos. Ištraukus, pacientas sekretą nurys. Tačiau visada reikia turėti pasiruošus siurbimo įrangą.
3. Prieš pat išėmimą iš manžeto išleiskite visą orą, nors dalinis išleidimas gali būti rekomenduojamas siekiant palengvinti sekreto išsiurbimą.

## SUDERINAMUMAS SU MAGNETINIO REZONANSO TYRIMAIMS (MRT)
























Sąlyginai saugus MR aplinkoje

„LMA® Flexible PreCurved™“ ir „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“ santykinai saugu naudoti MR aplinkoje.

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad šį gaminį santykinai saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientą iškart po „LMA® Flexible PreCurved™“ įstatymo galima saugiai skenuoti toliau nurodytais atvejais. Nesilaikant šių sąlygų, galima sužaloti pacientą.

Parametras	Sąlyga
Nominalios statinio magnetinio lauko vertės (T)	1,5 T ir 3 T
Maksimalus erdvinio gradiento laukas (T/m ir gaus./cm)	10 T/m (1 000 gaus./cm)
RD sužadinimo tipas	Apskrita poliarizacija (CP) (t. y. pagal kvadratūrą)
Perdavimo RD ritės informacija	Nėra jokių perdavimo RD ritės apribojimų. Atitinkamai gali būti naudojama: kūno perdavimo RD ritė ir visi kiti RD ritė deriniai (t. y. kūno RD ritė kartu su bet kokia tik priėmimo RD rite, perdavimo / priėmimo galvos RD rite, perdavimo / priėmimo kelio RD rite ir pan.)
MR sistemos veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas
Didžiausia viso kūno vidutinė SAR	2 W/kg (įprastas veikimo režimas)
Skenavimo trukmės apribojimai	2 W/kg viso kūno vidutinė SAR esant 60 minučių nepertraukiamai RD ekspozicijai (t. y. per impulsų seką arba iš eilės einančias sekas / serijas be pertrūkių)
MR vaizdo artefaktas	Dėl šio implanto buvimo atsiranda vaizdo artefaktas. Dėl to atidžiai rinkitės impulsų sekos parametrus, kad sumažintumėte artefaktus, jei implantas yra dominančioje srityje.
Svarbi sąlyga naudojant per MRT	Numatytoju įtaiso naudojimo laikotarpiu jis prilaikomas vietoje arba kitaip „pritvirtinamas vietoje“, kad netyčia nepasislinktų, naudojant chirurginę juostą, audinį, tvarsliavą ir (arba) plastikinį prietaisą. Kaip tvirtinimo priemonę naudojant lipnią juostą, chirurginė juosta turi eiti bent iki šoninių paciento veido pusių. Atkreipkite dėmesį, kad tinkamai pritvirtinus šį įtaisą efektyviai apsaugoma nuo jo pajudėjimo ar pasislinkimo dėl magnetinio lauko sąveikų.

## SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

	Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukciją, pateiktą svetainėje <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Oro pripūtimo tūris / vidinis manžeto slėgis
	Paciento svoris
	Prieš naudojant perskaityti instrukciją
	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso
	Pažeidžiamas, naudoti atsargiai
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Laikyti sausi
	Šia puse į viršų
	Gaminio kodas
	Partijos numeris
	CE ženklas
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Sterilizuota etileno oksidu
	Naudoti iki
	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
	Sąlyginai saugus MR aplinkoje
	Ženklas, kad prietaisas yra medicinos prietaisas.
Rx only	Tik pagal receptą
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema

## Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Visos teisės saugomos. Jokios šio leidinio dalies negalima be išankstinio leidėjo sutikimo atgaminti, išsaugoti informacijos atkūrimo sistemoje ar platinti jokia forma ir jokiais priemonėmis – elektroninėmis, mechaninėmis, fotokopijavimo, įrašų ar kitokiomis.

„Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, „LMA“, „LMA Better by Design“, „LMA Flexible“, „LMA Flexible PreCurved“ ir „Cuff Pilot“ yra „Teleflex Incorporated“ arba su ja susijusių įmonių prekių ženklai arba prekių ženklai, registruoti JAV ir (arba) kitose šalyse.

Paskelbimo metu šiame dokumente pateikta informacija yra teisinga. Gamintojas pasilieka teisę gaminius tobulinti ir keisti be išankstinio įspėjimo.

### Gamintojo garantija

„LMA® Flexible PreCurved™“ ir „LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™“ yra skirti naudoti vieną kartą ir pristatant suteikiama garantija, kad jie neturi gamybos defektų.

Garantija suteikiama tik perkant iš įgaliotojo platintojo. „TELEFLEX“ NENUMATO JOKIŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTINIŲ SĄLYGŲ, ĮSKAITANT (BET NEAPSIRIBOJANT) TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI GARANTIJAS.



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

Tarptautinis tel. (919) 544-8000

Tel. JAV (866) 246-6990

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



Leidimas: PBN-2119-000 Rev C LT

Leidimo data: 2021-07