

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА - LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

**ВНИМАНИЕ:** Државниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лиценциран здравствен работник или по нарачка на лиценциран здравствен работник.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ се доставуваат стерилни, само за еднократна употреба, треба да се употребат веднаш од пакувањето и треба да се отстранат по употребата. Не смеат да се употребуваат повторно. Повторната употреба може да причини вкрстена инфекција и да ја намали сигурноста и функционалноста на производот.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Повторното обработување на LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ наменети само за еднократна употреба, може да даде лоши резултати и губење на функционалноста. Повторната употреба на производи за еднократна употреба може да резултира со изложување на вирусни, бактериски, габични или прионични патогени. Потврдени методи за чистење и стерилизација и упатства за повторна обработка на оригиналните спецификации не се достапни за овие производи. LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ не се направени за да се чистат, дезинфицираат, или да се рестерилизираат.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Пред употреба, прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства во упатството. Во спротивно може да дојде до сериозни повреди или смрт на пациентот.

### ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ:

Доколку поинаку не е кажано, користењето на терминот „уред“ во ова УЗУ се однесува на двете верзии на LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

Уредите се наменети само за медицински професионалци кои се обучени за работа со дишни патишта.

### ОПИС НА УРЕДОТ:

Двата уреди, LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ примарно се направени од силикон и се доставуваат стерилни (стерилизирани со етилен оксид) само за еднократна употреба. Уредите не се направени од природна латекс гума и фталати.

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

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

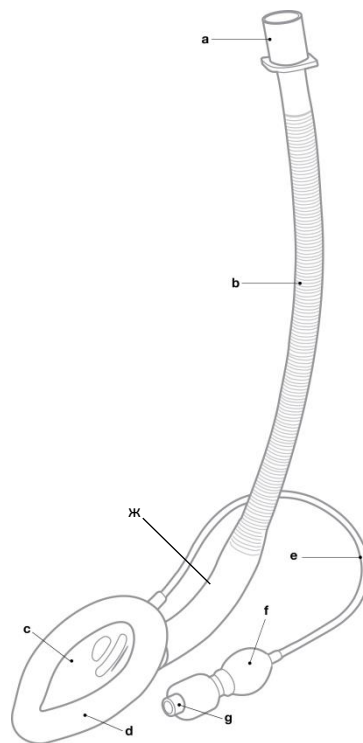
LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ имаат четири главни компоненти: зајакнат тубус за дишни патишта, тубус, меур и систем за надување. Тубусот за дишни патишта кој е „претходно закривен“ обезбедува лесна инсерција без потреба од дигитално водење или алатка за воведување.

Системот за надување на LMA® Flexible PreCurved™ се состои од линија за надување со пилот балон и вентил за проверка за надување и издување на меурот. Пилот балонот обезбедува грубо покажување на притисокот внатре во меурот, а вентилот за проверка спречува истекување на воздух и го одржува притисокот во меурот.

Системот за надување LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ се состои од линија за надување со Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ овозможува постојана визуелизација на притисокот внатре во меурот на маската. Тој го заменува стандардниот пилот балон и треба да се употребува на истиот начин за надување и издување на меурот.

Двата, LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ се користат при **МР под одредени услови**. Погледajte во поглавјето со информации за МРИ пред да го употребите уредот во средина на МРИ.

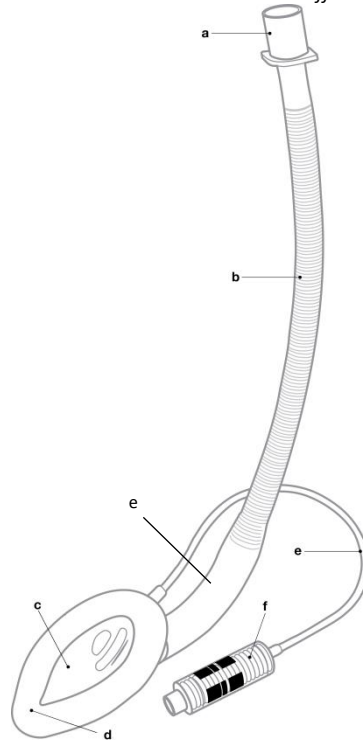
Слика 1: Компоненти на LMA® Flexible PreCurved™



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

- a) Конектор
- b) Зајакнат тубус за дишни патишта
- c) Задна плоча
- d) Меур
- e) Линија за надување
- f) Пилот балон
- g) Вентил за проверка
- h) Тубус за дишни патишта

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



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

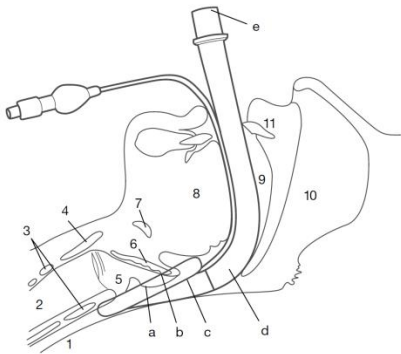
- a) Конектор
- b) Зајакнат тубус за дишни патишта
- c) Задна плоча
- d) Меур
- e) Линија за надување
- f) Cuff Pilot™
- g) Тубус за дишни патишта

Табела 1: Спецификација на уредот

|   | Големина на уредот           |                   |                   |                   |                   |
|---|------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|   | 2                            | 2,5               | 3                 | 4                 | 5                 |
| Тежина на пациентот (kg)                                    | 10-20                        | 20-30             | 30-50             | 50-70             | 70-100            |
| Конектор за тубусот   | 15 mm за машини (ISO 5356-1) |                   |                   |                   |                   |
| Внатрешен волумен на дишната патека на респираторот (ml)    | 7                            | 10                | 14                | 17                | 23                |
| Намалување на притисокот (cm H <sub>2</sub> O)              | < 5,3 на 30 l/min            | < 2,5 на 30 l/min | < 5,6 на 60 l/min | < 6,0 на 60 l/min | < 3,4 на 60 l/min |
| Мин. интердентален јаз (mm)                                 | 21                           | 24                | 28                | 30                | 34                |
| Нормална должина на внатрешната патека на респираторот (cm) | 25                           | 27                | 33                | 33                | 36                |

Резимето на методите, материјалите, податоците и резултатите од клиничките студии кои ги потврдуваат барањата на овој меѓународен стандард е достапно на барање, ако е применливо.

Слика 3: Правилна положба на уредот во однос на анатомски одредници



Табела 2: Опис на анатомските одредници

| Анатомски одредници     |                      |
|-------------------------|----------------------|
| 1 - Езофагус            | 7 - Хиоидна коска    |
| 2 - Трахеа              | 8 - Јазик            |
| 3 - Крикоидна 'рскивица | 9 - Букална празнина |
| 4 - Тироидна 'рскивица  | 10 - Назофаринкс     |
| 5 - Ларингеален влез    | 11 - Секачи          |
| 6 - Епиглотис           |                      |

Табела 3: Опис на деловите на уредот

|                            |                                   |
|----------------------------|-----------------------------------|
| a - Крај за пациентот      | d - Патека на респираторот        |
| b - Отвор на респираторот  | e - Конектор за надворешниот крај |
| c - Механизам за слепување |                                   |

## ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ се употребуваат за постигнување и одржување контрола над дишниот пат за време на рутински и итни анестетички процедури со спонтан или позитивна притисочна вентилација (ППВ) кај пациенти кои претходно апстинирале од храна.

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

Можат да се употребат и за утврдување на непосреден, чист дишен пат при кардиопулмоналната реанимација (КПР) кај пациенти во бессознание со отсутни глософарингеални и ларингеални рефлексии, на кои им е потребно вештачко дишење. Во овие случаи, уредите треба да се употребуваат само кога не е возможна трахеалната интубација.

## ИНФОРМАЦИИ ЗА РИЗИК-КОРИСТ:

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

## КОНТРАИНДИКАЦИИ:

Поради потенцијалниот ризик од регургитација и аспирирација, не употребувајте го уредот како замена за ендотрахеален тубус кај следните елективни пациенти или кај пациентите со тежок проток на воздух при ситуациии кои не се итни:

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

## НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ:

Објавени се несакани реакции поврзани со употребата на тубуси со ларингеална маска. Потенцијалните несакани ефекти може да вклучуваат траума на дишните патишта, дисфагија, болно грло, дисфонија, ларингоспазам, опструкција, стидор, бронхоспазам, засипнатост, мачнина и повраќање, регургитација, аспирирација, надуеност, интолеранција на пациентот, на пример, кашлање и повреда на устата, усните или јазикот.

## ПРЕДУПРЕДУВАЊА:

1. Прекумерната употреба на сила мора да се одбегнува за да се избегне траума.
2. Не употребувајте го уредот ако е оштетен или ако единечното пакување е оштетено или отворено.
3. Кога уредот се употребува во специјални услови во средината, како што е примена на збогатен кислород, погрижете се да се направени сите потребни подготовки и мерки на претпазливост, особено во однос на опасностите од избувнување на пожар и превенцијата. Уредот може да биде запалив во присуство на ласер и опрема за електроаутеризација.
4. Пред употребата на тубусите, најважно е да се направат проверки за да се утврди дали тубусите се безбедни за употреба. Ако некој од овие тестови е неуспешен, тогаш уредот не треба да се употребува.
5. Не потопувајте го во течност и не навлажнувајте го уредот пред употребата.
6. Кога се нанесува лубрикант, да се избегнува зачепување на отворот на дишниот пат со лубрикантот.
7. Никогаш немојте да го надувате меурот над 60 cm H<sub>2</sub>O. Прекумерниот притисок внатре во меурот може да резултира со лоша положба и фаринго-ларингеални заболувања, вклучувајќи болки во грлото, отежнато голтање и повреда на нервите.
8. Треба да се употребува лубрикант растворлив во вода, како K-Y Jelly®. Не употребувајте лубриканти на база на силикон, бидејќи ги оштетуваат компонентите на уредот. Лубрикантите што содржат лидокаин не се препорачува да се употребуваат со уредот. Лидокаиот може да го забави враќањето на заштитните рефлексии на пациентот кои се очекуваат пред отстранување на уредот, веројатно може да предизвика алергиска реакција или може да влијае врз околните структури, вклучувајќи ги и гласните жици.
9. Уредот не ги спречува регургитацијата или аспирирацијата. Неговата употреба при анестезија треба да се ограничи на пациенти кои апстинирале од јадење. Голем број на услови предиспонираат кон регургитација при анестезија. Не употребувајте ги уредите без да преземете соодветни мерки на претпазливост за да се осигурате дека стомакот е празен.
10. Дифузијата на азот оксид, кислород или воздух, може да ги зголеми или намали волуменот и притисокот внатре во меурот. Со цел да се осигура дека притисоците внатре во меурот не стануваат прекумерни, треба редовно мерење на внатрешниот притисок во меурот со монитор за притисок во меур.
11. Погледајте во поглавјето со информации за МРИ пред да ги користите уредите во средина на МРИ.

## **МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:**

1. Ларингеалниот спазам може да се појави ако пациентот е под лесна анестезија за време на хируршката стимулација или ако бронхијалните секретни ги иритираат гласните жици при будење од анестезија. Ако се појави ларингеален спазам, третирајте ја причината. Отстранете го уредот само кога заштитните рефлексии на дишниот пат се целосно вратени.
2. Не влечете и не употребувајте непотребна сила кога работите со линијата за надувување, и не обидувајте се да го отстраните уредот од пациентот преку линијата за надувување, бидејќи може да се откачи од чепот на меурот.
3. Употребувајте само шприц со стандарден луер стеснет врв за надувување и издишување.
4. Употребувајте го уредот само според препорачаните маневри опишани во упатствата за употреба.
5. Ако продолжуваат проблемите со дишниот пат или ако вентилацијата е неадекватна, уредот треба да биде отстранет и треба да се воспостави дишен пат на некој друг начин.
6. Основно е внимателното ракување. Избегнувајте контакт со остри или наострени предмети за целото време, за да спречите кинење или продупчување на уредот. Не внесувајте го уредот сè додека меурите не се комплетно издишани, како што е опишано во упатствата за инсерција.
7. Ракавици треба да се носат за време на припремата и инсерцијата за да се минимизира контаминација на дишниот пат.
8. Употребените уреди треба да ги следат процесите за ракување и елиминација на биолошки штетни производи, согласно со сите локални и национални прописи.
9. Чувајте го уредот во темна и ладна средина, одбегнувајќи директна изложеност на сончева светлина или екстремни температури.
10. Проверете дали се отстранети сите стоматолошки помагала пред внесувањето на уредот.
11. Несигурен или затнат дишен пат може да биде резултат кај случаите каде уредот е неправилно внесен.

**Белешка:** За пациент/корисник/трета страна во Европската Унија и во земји со идентичен регулаторен режим (Регулатива 2017/745/EU за медицински уреди); ако се случи сериозен инцидент при употребата на овој уред или како резултат на употребата на овој уред, пријавете го инцидентот до производителот и/или неговиот овластен претставник и до вашиот национален орган. Контакти за одговорните национални органи (Vigilance Contact Points) и дополнителни информации може да најдете на веб-страницата на Европската комисија: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## **ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА:**

**Одберете ја правилната големина на уредот. Погледајте ја Табела 1 за информации за тежината и големината на пациентот.** Употребувајте јасно означен шприц за надувување и издишување на меурот.

## **ПРОВЕРКИ ПРЕД УПОТРЕБА:**

**Предупредување:** Пред употребата на уредот, најважно е да се направат проверки за да се утврди дали тубусите се безбедни за употреба.

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

Овие тестови треба да се извршат на следниот начин:

1. Проверете ја внатрешноста на тубусот за да се осигурите дека нема попречувања или слободни честички. Проверете го тубусот низ целата негова должина. Ако пронајдете дупки или длабнатини, фрлете го уредот.
2. Виткајте го тубусот додека го држите за двата краја за да му ја зголемите закривеноста, но не повеќе од 180°. Ако тубусот пружа отпор кон ваквата постапка, фрлете го уредот.
3. Целосно издишете го меурот.

### **За LMA® Flexible PreCurved™**

Повторно надувајте го уредот со волумен на воздух за 50% поголем од максималната вредност за надувување за секоја големина.

**Табела 4:** Волумени за тестирање на прекумерното надувување на меурот

|  | Големина на уредот |     |    |    |    |
|--|--------------------|-----|----|----|----|
|  | 2                  | 2,5 | 3  | 4  | 5  |
| Волумени за прекумерно надувување на меурот (ml) | 15                 | 21  | 30 | 45 | 60 |

Проверете го меурот за да утврдите дали има пропуштање, хернијации или нерамномерни испапчувања. Ако се појават какви било знаци за вакви проблеми, фрлете го уредот. Маската со хернијација може да причини опструкции при употребата. Додека уредот останува прекумерно надуен за

50%, проверете го пилот балонот за надувување. Формата на балонот треба да биде елиптична, а не топчеста. Повторно издишете ја маската.

### **За LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™**

Повторно надувајте го уредот до црвената зона на Cuff Pilot™ (Сл. 11) со волумен на воздух > 70 cmH<sub>2</sub>O.

Проверете го меурот за да утврдите дали има пропуштање, хернијации или нерамномерни испапчувања. Ако се појават какви било знаци за вакви проблеми, фрлете го уредот. Маската со хернијација може да причини опструкции при употребата. Потоа, повторно издишете ја маската.

**4. Испитајте го конекторот со тубусот.** Треба да биде зацврстен во тубусот за дишниот пат без можност да биде истргнат при употреба на обична сила. Не употребувајте прекумерна сила и не превиткувајте го конекторот, бидејќи така може да се скрши делот за спојување. Ако конекторот е лабав, фрлете го уредот за да го избегнете ризикот од ненамерно откачување за време на употребата.

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

**6.** Нежно повлечете ја линијата за надувување за да се осигурате дека е прицврстена сигурно како за меурот така и за балонот.

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

## **ПОДГОТОВКА ПРЕД ИНСЕРЦИЈАТА:**

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

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

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

## **ИНСЕРЦИЈА:**

**Мерки на претпазливост:** Ракавици треба да се носат за време на припремата и инсерцијата за да се минимизира контаминација на дишниот пат.

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

1. **Анестезијата мора да биде доволно длабока за да овозможи инсерција** Не пробувајте инсерција непосредно по индукцијата со барбитурати, освен ако е администриран релаксат.
2. **Држете го уредот во неговата положба. (Сл. 4)** Поставете ги главата и вратот како за нормална трахеална интубација. Ставете ја главата во неутрална положба или лесна положба на „шмркање“ (Шмркање = екстензија на главата + флексија на вратот) со туркање на главата од назад со едната рака, додека со другата рака се внесува маската во устата. (Сл. 5)
3. **Притиснете го дисталниот врв кон внатрешниот аспект на горните заби или вилиците.**
4. **Лизгајте го кон внатре користејќи лесен дијагоналан пристап (насочете го врвот подалеку од средната линија). (Сл. 6)**
5. **Продолжете да го лизгате кон внатре, вртејќи ја раката со кружно движење така што уредот да ја следи кривината зад јазикот.**

**ОТКАКО ЌЕ ПОЧУВСТВУВАТЕ ОТПОР, ПРЕКИНЕТЕ ЈА ИНСЕРЦИЈАТА ВО ФАРИНСКОТ СО НЕКОЛКУ КРАТКИ ДВИЖЕЊА НАГОРЕ-НАДОЛУ.**

**6.** Отпор може да се почувствува кога дисталниот крај на уредот ќе дојде до крајната положба во долниот дел на фарингоскот. Сега уредот е комплетно внесен. (Сл. 7)

**7.** Проверете дали црната испрекината линија на тубусот е насочена кон горната усна.

Сега веднаш надувајте го меурот **без да го држите тубусот. (Сл. 8)** Направете го ова ПРЕД поврзување со доводот на гас. Ова ќе овозможи точно позиционирање на уредот. Надувајте го меурот со доволно воздух за да се

постигне прицврстување со низок притисок. Погледајте ја Табела 5 за информации за надувувањето. Додека го надувувате меурот, не држете го тубусот затоа што така се спречува позиционирањето на уредот на правилното место.

**Предупредување:** НИКОГАШ НЕМОЈТЕ ДА ГО НАДУВУВАТЕ МЕУРОТ ПРЕКУМЕРНО.

Табела 5: Информации за надувување

| Производ                             | Препорачана  | Големина на уредот |     |    |    |    |
|--------------------------------------|--|--------------------|-----|----|----|----|
|                                      |  | 2                  | 2,5 | 3  | 4  | 5  |
| LMA® Flexible PreCurved™             | Максимален волумен на надувување на меурот (ml/60 cm H <sub>2</sub> O) | 10                 | 14  | 20 | 30 | 40 |
| LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ | Максимален притисок внатре во меурот (cm H <sub>2</sub> O)             | 60                 | 60  | 60 | 60 | 60 |

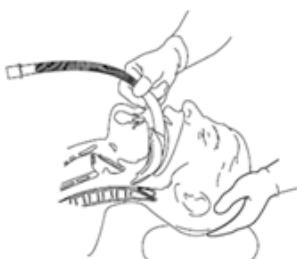
8. Поврзете го со доводот на гас, држејќи го тубусот, за да се спречи изместување. **Нежно** надувајте ги белите дробови за да го потврдите точното поставување. Вметнете ролна газза за загризување (со соодветна дебелина), и залепете го уредот на местото, откако ќе се уверите дека проксималниот крај на тубусот е насочен каудално. Кога е поставен правилно, тубусот треба да биде притиснат наназад кон непцето и задниот ѕид на фарингсот. Кога го употребувате уредот, важно е да запомнете дека на крајот од постапката треба да ја вметнете и газзата за загризување.



Слика 4: Држете го тубусот во положбата



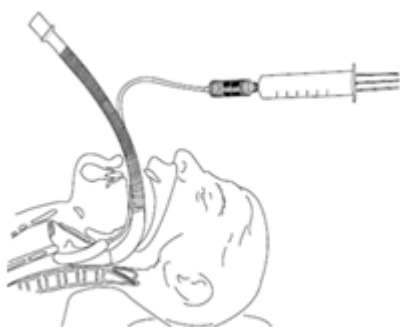
Слика 5: Поставете ги главата и вратот како за нормална трахеална интубација.



Слика 6: Притиснете го меурот понатаму во устата, одржувајќи го притисокот врз непцето.



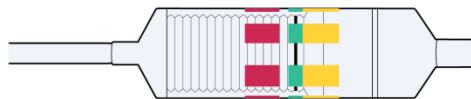
Слика 7: Туркајте го напред уредот во хипофаринкс сè додека не се почувствува отпор.



Слика 8: Надувајте го меурот без да го држите тубусот.

### Систем за надувување на LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:

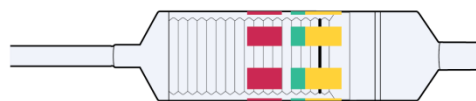
1. LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ има пилот вентил за меурот, кој му овозможува на крајниот корисник да го следи притисокот внатре во меурот на маската преку визуелни начини додека е вметнат во дишниот пат на пациентот. Има три притисочни зони на пилот вентилот за меурот - жолта, зелена и црвена. Положбата на црната линија на мевовите го покажува притисокот внатре во меурот.



Слика 9: Cuff Pilot Valve во зелената зона

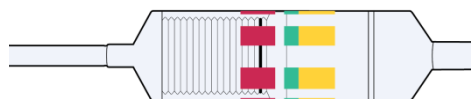
2. Зелената зона го означува оптималниот притисок на меурот, помеѓу 40 - 60 cmH<sub>2</sub>O. Воздухот се внесува внатре во меурот сè додека црната линија се наоѓа во оваа зона и слепувањето е постигнато.

3. Жолтата зона покажува притисок помал од 40 cmH<sub>2</sub>O. Слепување може да се постигне во жолтата зона; сепак, движењето на црната линија на мевовите во жолтата зона за време на процедурата може да покажува веројатно намалување на притисокот или недоволно надувување.



Слика 10: Cuff Pilot Valve во жолтата зона

4. Црвената зона покажува притисок поголем од 70 cmH<sub>2</sub>O. Ова покажува веројатен пораст на притисокот или прекумерно надувување. Се препорачува притисокот да се отпушта сè додека црната линија на мевовите не се врати назад во зелената зона.



Слика 11: Cuff Pilot Valve во црвената зона

**Предупредување:** НИКОГАШ НЕМОЈТЕ ДА ГО НАДУВУВАТЕ МЕУРОТ ПРЕКУМЕРНО.

### ОДРЖУВАЊЕ НА ДИШНИОТ ПАТ:

1. Може да се појави опструкција доколку уредот се измести или не е правилно вметнат. Епиглотисот може да биде турнат надолу при лоша инсерција. Направете проверка со аускултација на вратот и коригирајте преку повторна инсерција или подигање на епиглотисот со помош на ларингоскоп.
2. Погрешното позиционирање на врвот на маската во глотисот може да дава лажни знаци на ларингоспазам и/или бронхоспазам.
3. Одбегнувајте да го движите уредот во грлото кога пациентот е во лесна анестезија.
4. Држете ја газзата за загризување во позиција сè додека не се отстрани уредот.
5. Не издишувајте го меурот сè додека целосно не се вратат рефлексите.
6. Воздухот може да се повлече од меурот за време на анестезијата за да се одржува константен внатрешен притисок во меурот (секогаш помалку од 60 cmH<sub>2</sub>O).

### ОТСТРАНУВАЊЕ:

1. Уредот, заедно со препорачаната газза за загризување, треба да се остават сè додека пациентот не се освести. Се администрира кислород со помош на „Т“ систем и со примена на стандардно следење. Пред да се обидете да го отстраните или да го издишете уредот, основно е пациентот воопшто да не се вознемирува сè додека целосно не се вратат заштитните рефлексии. Не отстранувајте го уредот сè додека пациентот не биде во состојба да ја отвори устата на барање.
2. Внимавајте на појавата на голтање, што покажува дека рефлексите се речиси воспоставени. Обично не е потребна аспирација, бидејќи правилно употребениот уред го штити ларингсот од орални секретите. Пациентите ги проголтуваат секретите при отстранувањето на уредот. Сепак, опремата за аспирација треба да биде достапна за цело време.
3. Целосно издишете го меурот пред отстранувањето, иако може да се препорача парцијално издишување за да се потпомогне отстранувањето на секретите.

## УПОТРЕБА ПРИ СНИМАЊЕ СО МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦА (МРИ):
























Безбедно за МРИ под одредени услови

Двете **LMA® Flexible PreCurved™** и **LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™** се безбедни за МРИ под одредени услови.

Неклиничките тестирања покажаа дека овој производ е безбеден за МРИ под одредени услови. Пациент со **LMA® Flexible PreCurved™** може да биде безбедно скениран веднаш по ставањето на уредот под следниве услови. Непочитувањето на овие услови може да доведе до повреда на пациентот.

| Параметар   | Услов  |
|---|--|
| Номинални вредности на статичко магнетно поле (Т)       | 1,5-Т и 3-Т  |
| Максимално поле на просторниот градиент (Т/м и гаус/см) | 10-Т/м (1,000-гаус/см)   |
| Тип на радиофреквентно (RF) возбудување                 | Кружно поларизиран (CP) (т.е., управувано од квадратура)   |
| Информации за пренос на радиофреквентен (RF) намот      | Нема рестрикции за пренос на радиофреквентен (RF) намот. Соодветно на тоа, може да се користи следново: радиофреквентен (RF) намот за пренос на телото и сите други комбинации на радиофреквентен (RF) намот (т.е. радиофреквентен (RF) намот за тело во комбинација со кој било радиофреквентен (RF) намот само за примање, радиофреквентен (RF) намот за глава за пренос/примање, радиофреквентен (RF) намот за колена за  |
| Оперативен режим на систем за МРИ                       | Нормален оперативен режим  |
| Максимална просечна ССА за цело тело                    | 2-W/kg (Нормален оперативен режим)   |
| Ограничувања на времетраење на скенирање                | Просечна специфична стапка на апсорпција на цело тело (ССА) од 2 W/kg за 60 минути постојана изложеност на радиофреквенција (RF) (т.е. од пулсна секвенца или серија на секвенци/серији без паузи)   |
| Артефакт на МРИ снимка                                  | Присуството на овој имплант произведува артефакт на снимки. Од таа причина, внимателно изберете ги параметрите на пулсната секвенца за да ги минимизирате артефактите ако имплантот се наоѓа во областа од интерес.  |
| Важен услов за употреба за време на МРИ                 | За време на наменетата употреба на уредот, уредот се поставува или поинаку се „фиксира на местото“ со помош на хируршка лента, ткаенина, материјал за преврзување и/или пластичен уред за да се спречи ненамерно поместување. Кога користите леплива лента како средство за фиксација, како минимален услов хируршката лента треба да се протега од страничните делови на лицето на пациентот. Забележете дека правилната фиксација на овој уред ефективно ќе спречи поместување или префлање на овој уред поради интеракции на магнетното поле. |

## ДЕФИНИЦИЈА НА СИМБОЛИТЕ:

|   |  |
|---|--|
|     | Производител   |
|     | Проверете за Упатства за употреба (УЗУ) на оваа веб-страница: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a> |
|     | Волумен на воздух за надување / Притисок внатре во меурот  |
|    | Тежина на пациентот  |
|     | Пред употреба, прочитајте ги упатствата  |
|     | Не е направено со природна латекс гума   |
|     | Кршливо, да се ракува внимателно   |
|     | Да се држи подалеку од сончева светлина  |
|     | Да се чува на суво   |
|     | Овој крај нагоре   |
|     | Шифра на производот  |
|   | Број на серијата   |
|   | СЕ ознака  |
|   | Да не се употребува повторно   |
|   | Не рестерилизирајте го   |
|   | Стерилизирано со етилен оксид  |
|  | Употребливо до   |
|   | Да не се употребува ако пакувањето е оштетено  |
|   | Безбедно за МРИ под одредени услови  |
|   | Ознака дека уредот е медицински уред.  |
|   | Само на рецепта  |
|   | Единечен систем со стерилна бариера  |

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

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

Teleflex, логото на Teleflex, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved, и Cuff Pilot се трговски марки или регистрирани трговски марки на Teleflex Incorporated или нејзините филијали во САД и / или други земји.

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

### Гаранција од производителот:

LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ се направени за еднократна употреба и се гарантира за производните дефекти во времето на испорака.

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



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

Меѓународно: (919) 544-8000

САД: (866) 246-6990

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



Издание: PBN-2120-000 Rev C МК

Датум на издавање: 2021-07