

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

OPREZ: Savezni zakon SAD-a nalaže da ovaj uređaj može prodavati ili poručivati isključivo licencirani pružalac zdravstvene nege.

UPOZORENJE: LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ isporučuju se sterilni i namenjeni su samo za jednokratnu upotrebu, koriste se odmah po otpakivanju i bacaju nakon upotrebe. Ne smeju se ponovo koristiti. Ponovna upotreba može dovesti do unakrsne infekcije pacijenta i umanjiti pouzdanost i funkcionalnost proizvoda.

UPOZORENJE: Ponovna obrada uređaja LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ namenjenih isključivo za jednokratnu upotrebu može dovesti do slabijeg učinka ili gubitka funkcionalnosti. Ponovna upotreba proizvoda namenjenih za jednokratnu upotrebu može dovesti do izlaganja patogenima virusnog, bakterijskog, gljivičnog ili prionskog porekla. Za ove proizvode nisu dostupni provereni metodi za čišćenje i sterilizaciju niti uputstva za ponovnu obradu radi postizanja prvobitne specifikacije. LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ nisu predviđeni da se čiste, dezinfikuju i ponovo sterilišu.

UPOZORENJE: Pre upotrebe pročitajte sva upozorenja, mere opreza i uputstva koja se nalaze u Uputstvu za upotrebu. Ako to ne učinite, može doći do ozbiljne povrede pacijenta ili smrti.

OPŠTI PODACI:

Ako nije drugačije naznačeno, pominjanje „uređaja“ u ovom Uputstvu za upotrebu odnosi se na obe verzije uređaja, LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

Ove uređaje mogu koristiti isključivo zdravstveni radnici obučeni za obezbeđivanje disajnog puta.

OPIS UREĐAJA:

Uređaji LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ izrađeni su uglavnom od silikona, isporučuju se sterilni (sterilisani etilen-oksidom) i namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Ovi uređaji nisu napravljeni pomoću lateksa od prirodne gume i ftalata.

Uređaj se razlikuje od ostalih LMA® uređaja po tome što poseduje savitljivi tubus ojačan žicom koji omogućava postavljanje van hirurškog polja. To može biti naročito korisno kod postupaka u kojima hirurg i anesteziolog rade u istoj oblasti, kao što su postupci na glavi ili vratu.

Savitljivost ojačanog tubusa omogućava lako povezivanje iz bilo kog ugla iz usta i omogućava da se položaj tubusa menja sa strane tokom hirurškog zahvata bez gubitka zaptivanja manžetne o grkljan.

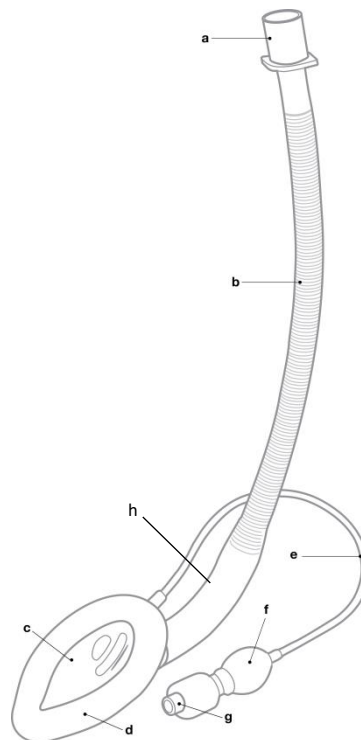
LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ imaju četiri glavne komponente: ojačani tubus, tubus, manžetnu i sistem za naduvavanje. Savijeni tubus omogućava lako umetanje bez potrebe da se uređaj navodi prstima ili alatkom za uvođenje.

Sistem za naduvavanje uređaja LMA® Flexible PreCurved™ sastoji se iz voda za naduvavanje sa pilot balonom i nepovratnog ventila i služi za naduvavanje i izduvanje manžetne. Pilot balon pruža okvirnu indikaciju pritiska u manžetni, a bespovratni ventil sprečava curenje vazduha i održava pritisak u manžetni.

Sistem za naduvavanje sistema LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sastoji se iz voda za naduvavanje sa Cuff Pilot™-om. Cuff Pilot™ omogućava stalnu vizuelizaciju pritiska u manžetni maske. Zamenjuje standardni pilot balon i koristi se na isti način za naduvavanje i izduvanje manžetne.

Uređaji LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ su **uslovno bezbedni za magnetnu rezonancu (MR)**. Pre nego što uređaj budete koristili u MR okruženju, pogledajte odeljak sa informacijama o magnetnoj rezonanci.

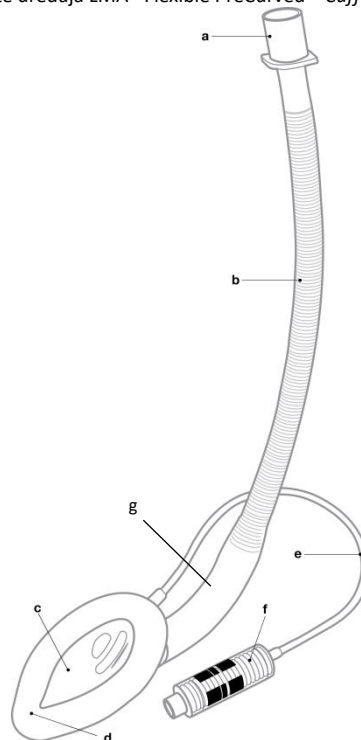
Slika 1: Komponente uređaja LMA® Flexible PreCurved™



Komponente uređaja LMA® Flexible PreCurved™ (Slika 1):

- a) Konektor
- b) Ojačani tubus
- c) Podloga
- d) Manžetna
- e) Vod za naduvavanje
- f) Pilot balon
- g) Nepovratni ventil
- h) Tubus

Slika 2: Komponente uređaja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™



Komponente uređaja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (Slika 2):

- a) Konektor
- b) Ojačani tubus
- c) Podloga
- d) Manžetna
- e) Vod za naduvavanje
- f) Cuff Pilot™
- g) Tubus

Tabela 1: Specifikacije uređaja

	Veličina uređaja				
	2	2,5	3	4	5
Pacijentova težina (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Konektor tubusa	15 mm, muški (ISO 5356-1)				
Unutrašnja zapremina ventilacijskog puta (ml)	7	10	14	17	23
Pad pritiska (cm H ₂ O)	< 5,3 pri 30 l/min	< 2,5 pri 30 l/min	< 5,6 pri 60 l/min	< 6,0 pri 60 l/min	< 3,4 pri 60 l/min
Minimalni razmak između zuba (mm)	21	24	28	30	34
Normalna dužina unutrašnjeg ventilacijskog puta (cm)	25	27	33	33	36

Kratak pregled metoda, materijala, podataka i rezultata kliničkih studija koje potvrđuju valjanost zahteva ovog međunarodnog standarda dostupan je na zahtev, u zavisnosti od slučaja.

Slika 3: Pravilan položaj uređaja u odnosu na anatomske orijentire

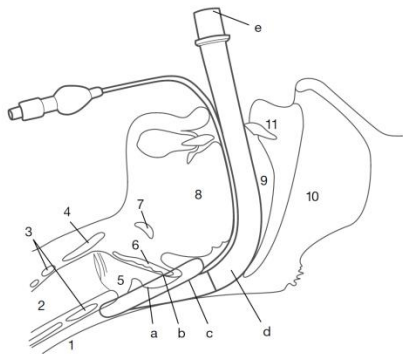


Tabela 2: Opis anatomskih orijentira

Anatomski orijentiri	
1 - jednjak	7 - podjezična kost
2 - dušnik	8 - jezik
3 - krikoidna hrskavica	9 - usna duplja
4 - tiroidna hrskavica	10 - nazofarinks
5 - ulaz u grkljan	11 - sekutići
6 - epiglotis	

Tabela 3: Opis delova uređaja

a - pacijentova strana	d - ventilacijski put
b - ventilacijski otvor	e - konektor na spoljašnjem kraju
c - zaptivni mehanizam	

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Uređaji LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ indikovani su za upotrebu kod postizanja i održavanja kontrole disajnog puta tokom rutinskih anestezijskih postupaka kod pacijenata koji su se uzdržavali od hrane, pomoću spontane ventilacije ili ventilacije pozitivnim pritiskom (PPV).

Indikovani su i za obezbeđivanje trenutne prohodnosti disajnog puta kod poznatih ili neočekivanih teških stanja disajnog puta. Pogodan je za primenu u elektivnim hirurškim postupcima tokom kojih trahealna intubacija nije neophodna.

Mogu se koristiti za uspostavljanje trenutne prohodnosti disajnog puta tokom kardiopulmonalne reanimacije (KPR) kod pacijenata u dubokom besvesnom stanju, kod kojih ne postoje glosofaringealni i laringealni refleksi i kojima je neophodna veštačka ventilacija. U tim slučajevima, uređaji se koriste isključivo kada trahealna intubacija nije moguća.

INFORMACIJE O ODNOSU RIZIKA I KORISTI:

Kada se koristi kod pacijenata u dubokoj komi kojima je potrebna reanimacija ili kod pacijenata sa otežanom prohodnošću disajnog puta u urgentnim situacijama („nemoguća intubacija, nemoguća ventilacija“), rizik od regurgitacije i aspiracije mora se proceniti u odnosu na potencijalnu korist uspostavljanja disajnog puta.

KONTRAINDIKACIJE:

Usled potencijalnog rizika od regurgitacije i aspiracije, ovaj uređaj nemojte koristiti kao zamenu za endotrahealni tubus kod sledećih elektivnih pacijenata ili pacijenata sa otežanom prohodnošću disajnog puta u neurgentnim situacijama:

- Pacijenti koji se nisu uzdržavali od hrane, uključujući pacijente kod kojih se uzdržavanje od hrane ne može potvrditi.
- Pacijenti koji su izrazito ili morbidno gojazni, u trudnoći starijoj od 14 nedelja, ili u urgentnim situacijama i situacijama koje zahtevaju reanimaciju, ili sa bilo kojim oboljenjem koje je povezano sa odloženim pražnjenjem želuca, ili pacijenti koji koriste opijatne analgetike pre uzdržavanja od hrane.
- Pacijenata sa fiksnim smanjenjem stepena rastegljivosti pluća ili vršnim pritiskom pri udisanju za koji se očekuje da će premašiti 20 cm H₂O, pošto uređaj obrazuje zaptivanje niskog pritiska (približno 20 cm H₂O) oko grkljana.
- Odraslih pacijenata koji nisu u stanju da razumeju uputstvo ili ne mogu da daju prikladne odgovore na pitanja iz lične anamneze, pošto takvi pacijenti mogu inače biti kontraindikovani za primenu uređaja.
- Uređaj se ne sme koristiti u urgentnim situacijama ili pri reanimaciji kod pacijenata koji nisu u duboko besvesnom stanju i koji se mogu opirati plasiranju uređaja.

NEŽELJENA DEJSTVA:

Prijavljene su neželjene reakcije povezane sa primenom laringealnih maski. Moguća neželjena dejstva mogu da uključuju traumu disajnih puteva, disfagiju, bol u grlu, disfoniju, laringospazam, opstrukciju, stridor, bronhospazam, promuklost, mučninu i povraćanje, regurgitaciju, aspiraciju, nadutost želuca, intoleranciju pacijenta npr. kašalj i povrede usta, usana ili jezika.

UPOZORENJA:

- Da bi se izbegla trauma, izbegavajte upotrebu prekomerne sile u svim situacijama.
- Nemojte koristiti uređaj ako je oštećen, ili ako je pakovanje oštećeno ili otvarano.
- Kada uređaj koristite u posebnim uslovima okoline, kao što je obogaćeni kiseonik, uverite se da su preduzete sve neophodne mere opreza i pripreme, a posebno one koje se odnose na opasnost od požara i njegovo sprečavanje. Uređaj može biti zapaljiv u prisustvu lasera i opreme za elektrokoagulaciju.
- Najvažnije je da se na uređaju obave provere pre upotrebe kako bi se utvrdilo da li je bezbedan za upotrebu. Neuspešan rezultat na bilo kom testu znak je da uređaj ne treba koristiti.
- Uređaj nemojte uranjati ili potapati u tečnost pre upotrebe.
- Kada nanosite sredstvo za podmazivanje, pazite da njime ne začepite otvor disajnog puta.
- Ni u kom slučaju nemojte naduvavati manžetnu preko 60 cm H₂O. Prekomerni pritisak unutar manžetne može da izazove pogrešno postavljanje uređaja i faringolaringealna oboljenja, uključujući upalu grla, disfagiju i oštećenje nerava.
- Koristite sredstvo za podmazivanje rastvorljivo u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti sredstva za podmazivanje na bazi silikona, jer dovode do propadanja komponenata uređaja. Sa ovim se uređajem ne preporučuje korišćenje sredstava za podmazivanje koja sadrže lidokain. Lidokain može da odloži povratak pacijentovih zaštitnih refleksa koji se očekuju pre uklanjanja uređaja, može izazvati alergijsku reakciju, ili pak uticati na okolne strukture, uključujući glasnice.
- Ovaj uređaj ne može da spreči regurgitaciju ili aspiraciju. Treba ga primenjivati kod pacijenata u anesteziji koji su se uzdržavali od hrane. Veliki broj stanja predisponira regurgitaciju pod anestezijom. Nemojte koristiti uređaje bez prethodno preduzetih odgovarajućih mera opreza kako biste se uverili da je želudac prazan.
- Difuzija azotnog oksida, kiseonika ili vazduha može povećati ili smanjiti zapreminu i pritisak u manžetni. Da ne bi postao previsok, pritisak u manžetni se mora redovno meriti sve vreme pomoću monitora pritiska u manžetni.
- Pre nego što uređaj budete koristili u MR okruženju, pogledajte odeljak sa informacijama o magnetnoj rezonanci.

MERE OPREZA:

- U slučaju nedovoljne anestezije pacijenta tokom hirurške stimulacije ili ako sekrecija iz bronhija nadraži glasnice tokom izlaska iz anestezije, može se javiti spazam grkljana. Ukoliko dođe do laringealnog spazma, lečite uzrok. Uređaj uklonite isključivo kada se u potpunosti uspostave zaštitni refleksi disajnog puta.
- Nemojte vući ili koristiti prekomernu silu dok rukujete vodom za naduvavanje ili pokušavati da uklonite uređaj iz pacijenta držeći vod za naduvavanje, jer se na taj način može otkočiti čep manžetne.
- Za naduvavanje i izduvavanje koristite isključivo špic sa standardnim luer konusnim vrhom.
- Koristite isključivo sa preporučenim manevrima navedenim u uputstvu za upotrebu.

5. Ukoliko se problemi sa disajnim putem nastave ili je ventilacija neadekvatna, uklonite uređaj i uspostavite disajni put na neki drugi način.
6. Pažljivo rukovanje je od suštinskog značaja. U svakom trenutku izbegavajte kontakt sa oštrim ili zašiljenim predmetima kako biste sprečili cepanje ili perforaciju uređaja. Nemojte uvoditi uređaj ako manžetne nisu potpuno izduvane, na način naveden u uputstvu za intubaciju.
7. Kako bi se kontaminacija uređaja svela na najmanju moguću meru, tokom pripreme i plasiranja uređaja treba nositi rukavice.
8. Rukovanje korišćenim uređajem i njegovo odlaganje moraju se obavljati prema postupku za biološki opasne proizvode, u skladu sa svim lokalnim i državnim propisima.
9. Uređaj čuvajte na tamnom i hladnom mestu, podalje od sunčeve svetlosti ili temperaturnih krajnosti.
10. Obavezno uklonite sve pokretne zubne proteze pre uvođenja uređaja.
11. Posledica nepravilnog postavljanja uređaja može biti nepouzdan ili blokiran disajni put.

Napomena: Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim sredstvima); ako se tokom upotrebe ovog sredstva ili kao rezultat njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu. Kontakti nadležnih nacionalnih organa (kontaktne tačke za vigilancu) i dodatne informacije mogu se naći na sledećem veb-sajtu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PRIPREMA ZA UPOTREBU:

Izaberite odgovarajuću veličinu uređaja. U Tabeli 1 potražite informacije u vezi sa težinom i veličinom pacijenta.

Pripremite jasno obeležen špric za naduvavanje i izduvavanje manžetne.

PROVERE PRE UPOTREBE:

Upozorenje: Najvažnije je da se na uređaju obave provere pre upotrebe kako bi se utvrdilo da li je bezbedan za upotrebu.

Upozorenje: Neuspešan rezultat na bilo kom testu znak je da uređaj ne treba koristiti.

Pomenuti testovi se obavljaju na sledeći način:

1. **Ispitajte unutrašnjost tubusa** kako biste se uverili da nije začepljen ili da ne sadrži slobodne čestice. Tubus ispitajte po čitavoj dužini. Ukoliko pronađete bilo kakve useke ili udubljenja, bacite uređaj.
2. **Savijte tubus držeći ga na krajevima** kako biste povećali zakrivljenost do 180°, ali ne preko toga. Ukoliko se tokom ovog postupka tubus prelomi, bacite uređaj.
3. **Do kraja izduvajte manžetnu.**

Za LMA® Flexible PreCurved™

Ponovo naduvajte uređaj zapreminom vazduha koja je za 50% viša od maksimalne vrednosti naduvavanja za svaku veličinu.

Tabela 4: Proverite zapremine prekomernog naduvavanja manžetne

	Veličine uređaja				
	2	2,5	3	4	5
Zapremine prekomernog naduvavanja manžetne (ml)	15	21	30	45	60

Proverite da na uređaju nema curenja, ispuščenja ili neravnih izbočina. Ukoliko postoji bilo kakva naznaka ovih problema, bacite uređaj. Maska sa ispuščenjem može da dovede do opstrukcije tokom upotrebe. Dok je uređaj prekomerno naduvan za 50%, pregledajte pilot balon za naduvavanje. Oblik balona bi trebalo da bude oblik elipse, a ne lopte. Zatim ponovo izduvajte masku.

Za LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Ponovo naduvajte uređaj do crvene zone *Cuff Pilot™-a* (SI. 11) zapreminom vazduha > 70 cm H₂O.

Proverite da na uređaju nema curenja, ispuščenja ili neravnih izbočina. Ukoliko postoji bilo kakva naznaka ovih problema, bacite uređaj. Maska sa ispuščenjem može da dovede do opstrukcije tokom upotrebe. Zatim ponovo izduvajte masku.

4. **Pregledajte konektor maske.** Morao bi da ostvari čvrst spoj sa tubusom, a da se pri tom ne odvoji primenom razumne sile. Nemojte koristiti preteranu silu niti uvijati konektor, jer na taj način može doći do pucanja blokade. Ako je konektor labav, bacite uređaj da biste izbegli rizik od slučajnog odvajanja tokom upotrebe.
5. **Promena boje.** Promena boje utiče na vidljivost tečnosti u cevi disajnog puta.
6. **Lagano povucite vod za naduvavanje** da biste se uverili da je sigurno pričvršćen i za manžetnu i za balon.
7. **Pregledajte otvor maske.** Laganim pokretom ispitajte dve savitljive trake koje prelaze preko otvora maske kako biste se uverili da nisu polomljene ili na drugi način

oštećene. Ako na trakama otvora ima oštećenja, epiglotis može dovesti do opstrukcije disajnog puta. Nemojte koristiti proizvod ako je traka otvora oštećena.

PRIPREMA PRE INTUBACIJE:

U potpunosti izduvajte manžetnu uređaja kako bi se obrazovala kruta, tanka uvodna ivica, potrebna za umetanje vrha iza krikoidne hrskavice. Manžetna treba da se savije u smeru suprotnom od traka otvora. Neposredno pre uvođenja tubusa temeljno podmažite poledinu manžetne. Nemojte podmazivati prednju stranu, jer to može da dovede do začepljenja trake otvora ili udisanja sredstva za podmazivanje.

Upozorenje: Koristite sredstvo za podmazivanje rastvorljivo u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti sredstva za podmazivanje na bazi silikona, jer dovode do propadanja komponenata uređaja. Sa ovim se uređajem ne preporučuje korišćenje sredstava za podmazivanje koja sadrže lidokain. Lidokain može da odloži povratak pacijentovih zaštitnih refleksa koji se očekuju pre uklanjanja uređaja, može izazvati alergijsku reakciju, ili pak uticati na okolne strukture, uključujući glasnice.

Oprez: Obavezno uklonite sve pokretne zubne proteze pre uvođenja uređaja.

INTUBACIJA:

Oprez: Kako bi se kontaminacija uređaja svela na najmanju moguću meru, tokom pripreme i plasiranja uređaja treba nositi rukavice.

Oprez: Prohodnost uređaja se mora proveriti nakon svake promene položaja pacijentove glave ili vrata.

1. Anestezija mora biti dovoljno duboka da bi plasiranje tubusa bilo moguće

Nemojte pokušati sa intubacijom neposredno nakon indukcije barbituratom, osim ako pacijent nije dobio relaksant.

2. **Držite uređaj na mestu. (SI. 4)**

Postavite glavu i vrat u položaj za normalnu trahealnu intubaciju.

Glavu postavite u neutralni ili blago ekstenzorni položaj (tzv. „sniffing“ položaj = ekstenzija glave + fleksija vrata) tako što ćete glavu gurati otpozadi jednom rukom, dok drugom rukom masku ubacujete u usta. (SI. 5)

3. **Distalni vrh pritisnite o unutrašnju stranu gornjih zuba ili desni.**

4. **Uvlačite po blago dijagonalnoj liniji (usmerite vrh dalje od središnje linije). (SI. 6)**

5. **Nastavite da uvlačite tako što ćete rukom praviti kružne pokrete da bi uređaj pratio zakrivljenje iza jezika.**

IZBEGAVAJTE DA INTUBIRATE U NEKOLIKO POKRETA ILI DA CIMATE NAPRED-NAZAD PO ŽDRELU KADA OSETITE OTPOR.

6. **Trebalo bi da osetite otpor kada distalni kraj uređaja stigne u krajnji položaj u hipofarinksu. Uređaj je tada u potpunosti postavljen. (SI. 7)**

7. **Proverite da li je crna isprekidana linija na tubusu okrenuta ka gornjoj usni.**

Tada smesta naduvajte manžetnu, **a da pritom ne držite tubus. (SI. 8)**

To obavite PRE spajanja na dovod gasa. Na taj način će uređaj moći da zauzme pravilan položaj. Naduvajte manžetnu dovoljnom količinom vazduha da biste ostvarili zaptivanje niskog pritiska. U Tabeli 5 potražite informacije o naduvavanju. Tokom naduvavanja manžetne nemojte držati tubus, jer to sprečava uređaj da zauzme pravilan položaj.

Upozorenje: NEMOJTE PREKOMERNO NADUVAVATI MANŽETNU.

Tabela 5: Informacije o naduvavanju

Proizvod	Preporučena	Veličina uređaja				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Maksimalna zapremina naduvavanja manžetne (ml/60 cm H ₂ O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Maksimalni pritisak unutar manžetne (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60

8. **Priključite na dovod gasa dok držite cev kako biste sprečili izmeštanje tubusa. Lagano naduvajte pluća da biste potvrdili da je uređaj ispravno postavljen. Umetnite rolnu gaze radi sprečavanja ugriza (proverite odgovarajuću debljinu) i uređaj zalepite na mesto, pazeći da proksimalni kraj tubusa bude okrenut kaudalno. Kada se pravilno postavi, tubus pritisnite unazad o nepce i zadnji zid ždrebla. Kada koristite uređaj, važno je da ne zaboravite da na kraju postupka umetnete blokadu ugriza.**



Slika 4: Držite uređaj na mestu



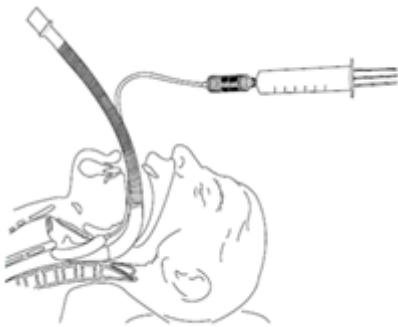
Slika 5: Postavite glavu i vrat u položaj za normalnu trahealnu intubaciju.



Slika 6: Ugurajte manžetnu dublje u usta dok održavate pritisak o nepce.



Slika 7: Uvodite uređaj u hipofarinks dok ne osetite otpor.

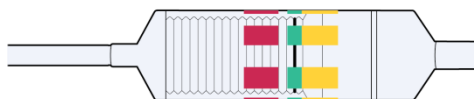


Slika 8: Naduvajte manžetnu, a da pritom ne držite tubus.

Sistem za naduvavanje uređaja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:

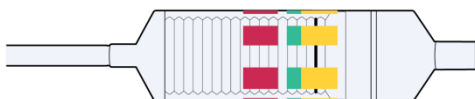
1. Uređaj LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ poseduje pilot ventil manžetne, koji omogućava korisniku da prati pritisak unutar manžetne maske dok je maska ubačena u disajni put pacijenta. Pilot ventil manžetne ima tri zone pritiska - žutu, zelenu i crvenu. Položaj crne linije na mehu pokazuje pritisak unutar manžetne.

2. Zelena zona označava optimalan pritisak manžetne, između 40 - 60 cm H₂O. Vazduh se uvodi u manžetnu dok se crna linija ne nađe u ovoj zoni i ne ostvari zaptivanje.



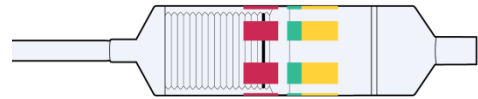
Slika 9: Pilot ventil manžetne u zelenoj zoni

3. Žuta zona ukazuje da je pritisak manji od 40 cm H₂O. Zaptivanje se može ostvariti i u žutoj zoni; međutim, pomeranje crne linije na mehu u žutu zonu tokom postupka može ukazivati na moguće smanjenje pritiska ili nedovoljno naduvavanje.



Slika 10: Pilot ventil manžetne u žutoj zoni

4. Crvena zona ukazuje da je pritisak veći od 70 cm H₂O. To je znak mogućeg povećanja pritiska ili prekomernog naduvavanja. Preporučuju se da se pritisak oslobodi sve dok se crna linija meha ne vrati u zelenu zonu.



Slika 11: Pilot ventil manžetne u crvenoj zoni

Upozorenje: NEMOJTE PREKOMERNO NADUVAVATI MANŽETNU.

ODRŽAVANJE DISAJNOG PUTA:

1. Ako dođe do ispadanja ili nepravilnog uvođenja uređaja, može se javiti opstrukcija. Loša tehnika intubacije može izazvati potiskivanje epiglotisa nadole. Proverite to auskultacijom vrata i ispravite položaj ponovnim plasiranjem ili podizanjem epiglotisa pomoću laringoskopa.
2. Nepravilan položaj vrha maske u glotisu može ličiti na laringospazam, odn. bronhospazam.
3. Nemojte pomerati uređaj po ždreću kada se pacijent nalazi u niskom stepenu anestezije.
4. Neka blokada ugriza ostane na mestu dok se uređaj ne ukloni.
5. Nemojte izduvavati manžetnu do potpunog povratka refleksa.
6. Tokom anestezije, iz manžetne se može ispustiti vazduh kako bi se održao stalan pritisak unutar manžetne (obavezno ispod 60 cm H₂O).

UKLANJANJE:

1. Uređaj, zajedno sa preporučenom blokadom ugriza, treba da ostane na mestu do povratka svesti. Davanje kiseonika treba obaviti pomoću sistema sa „T“ nastavkom, uz standardni monitoring. Pre nego što pokušate da uklonite ili izdovate uređaj, od suštinske je važnosti da ne uznemiravate pacijenta sve do potpunog povraćaja zaštitnih refleksa. Nemojte vaditi uređaj sve dok pacijent ne bude u stanju da na zahtev otvori usta.
2. Pazite na početak gutanja, što ukazuje da su se refleksi gotovo potpuno vratili. Sukcija uglavnom nije neophodna, jer pravilno upotrebljen uređaj štiti grkljan od oralne sekrecije. Pacijenti će po vađenju uređaja progutati izlučevine. **Opremu za sukciju ipak uvek treba imati pri ruci.**
3. Potpuno izdovajte manžetnu neposredno pre vađenja, iako se delimično izdovavanje može preporučiti kako bi se pospešilo uklanjanje izlučevina.

KORIŠĆENJE SA MAGNETNOM REZONANTNOM TOMOGRAFIJOM (MRT):

























Uslovno bezbedno za MR

LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ *Cuff Pilot™* uslovno su bezbedni za MR.

Nekliničko testiranje pokazalo je da je ovaj uređaj uslovno bezbedan za MR. Na pacijentu sa uređajem LMA® Flexible PreCurved™ može da se obavi bezbedno snimanje odmah nakon plasiranja pod sledećim uslovima. Ako se ne budete pridržavali ovih uslova, može doći do povrede pacijenta.

Parametar	Uslov
Nominalne vrednosti statičkog magnetnog polja (T)	1,5 T i 3 T
Maksimalni prostorni gradijent polja (T/m i gauss/cm)	10 T/m (1000 gauss/cm)
Tip RF pobuđivanja	Cirkularno polarizovan (CP) (tj. vođen kvadraturom)
Informacije o predajnom RF kalemu	Ne postoje ograničenja za predajni RF kalem. S tim u vezi, mogu se koristiti sledeći kalemovi: predajni RF kalem za telo i sve druge kombinacije RF kalemova (tj. RF kalem za telo u kombinaciji sa bilo kojim RF kalemom samo za prijem, predajnim/prijemnim RF kalemom za glavu, predajnim/prijemnim RF kalemom za koleno i sl.)
Radni režim MR sistema	Uobičajen radni režim
Maksimalan SAR uprosečen za celo telo	2 W/kg (uobičajen radni režim)
Ograničenje trajanja snimanja	Uprosečen SAR za celo telo od 2 W/kg tokom 60 minuta kontinuiranog RF izlaganja (tj. prema impulsnoj sekvenci ili sekvencama/serijama u kontinuitetu bez prekida)
Artefakt na MR snimku	Prisustvo implantata stvara artefakt tokom snimanja. Stoga pažljivo birajte parametre impulsne sekvence da biste sveli broj artefakata na najmanju meru ako se implantat nalazi u području interesovanja.
Važan uslov upotrebe tokom snimanja MR	Prilikom predviđene upotrebe uređaja treba ga držati na mestu ili ga na drugi način pričvrstiti hirurškom trakom, tkaninom, zavojnim materijalom i/ili plastičnim uređajem da bi se sprečilo njegovo nepredviđeno pomeranje. Prilikom upotrebe lepljive trake za pričvršćivanje hirurška traka treba da se prostire barem do bočnih strana lica pacijenta. Imajte u vidu da pravilno pričvršćivanje ovog uređaja na delotvoran način sprečava da se uređaj pomeri usled interakcija sa magnetnim poljem.

DEFINICIJA SIMBOLA:

	Proizvođač
	Uputstvo za upotrebu potražite na veb-sajtu: www.LMACO.com
	Zapremina uduvavanja vazduha/pritisak unutar manžetne
	Pacijentova težina
	Pre upotrebe pročitajte Uputstvo za upotrebu
	Nije napravljeno pomoću lateksa od prirodne gume
	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Držati podalje od sunčevog svetla
	Čuvati na suvom
	Ova strana gore
	Šifra proizvoda
	Serijski broj
	CE oznaka
	Ne koristiti ponovo
	Ne sterilisati ponovo
	Sterilisano etilen-oksidiom
	Rok upotrebe
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Uslovno bezbedan za MR
	Oznaka da je uređaj medicinsko sredstvo.
	Samo na recept
	Sistem sa jednostrukom sterilnom barijerom

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Sva prava zadržana. Nijedan deo ove publikacije ne sme se umnožavati, čuvati u sistemu za pretraživanje podataka ili prenositi u bilo kom obliku ili na bilo koji način (elektronski, mehanički, fotokopiranjem, snimanjem ili dr.), bez prethodne pismene saglasnosti izdavača.

Teleflex, logotip Teleflex, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved i Cuff Pilot su žigovi ili registrovani žigovi kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava u SAD i/ili drugim zemljama.

Informacije navedene u ovom dokumentu tačne su u trenutku objavljivanja. Proizvođač zadržava pravo da poboljša ili izmeni proizvode bez prethodne najave.

Garancija proizvođača:

LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ namenjeni su za jednokratnu upotrebu i imaju garanciju od grešaka u proizvodnji u trenutku dostavljanja.

Garancija važi isključivo za kupovinu kod ovlašćenog distributera. TELEFLEX NE PRIZNAJE NIKAKVE DRUGE GARANCIJE, BILO IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, KOJE OBUHVATAJU, IZMEĐU OSTALOG, GARANCIJE KOMERCIJALNOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU.



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

Međunarodni broj telefona: (919) 544-8000
SAD: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Izdanje: PBN-2124-000 Rev C RS

Datum izdavanja: 2021-07