

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – LMA® Flexible™ (S) i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

OSTRZEŻENIE: Urządzenia LMA® Flexible™ (S) i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ są dostarczane w stanie jałowym tylko do jednorazowego użytku, należy je stosować wprost z opakowania i wyrzucić po użyciu. Nie wolno ich stosować ponownie. Stosowanie ponownie może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe oraz zmniejszyć niezawodność i funkcjonalność produktu.

OSTRZEŻENIE: Poddawanie regeneracji urządzeń LMA® Flexible™ (S) i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™, przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku, może obniżyć ich skuteczność lub upośledzić działanie. Ponowne użycie produktów przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może spowodować narażenie na kontakt z patogenami wirusowymi, bakteryjnymi, grzybowymi lub prionowymi. Dla niniejszych produktów nie ma potwierdzonych metod czyszczenia i sterylizacji ani instrukcji poddania ich procesom pozwalającym na przywrócenie ich do pierwotnego stanu technicznego. Urządzenia LMA® Flexible™ (S) i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ nie są przeznaczone do czyszczenia, odkażania ani ponownego wyjaławiania.

INFORMACJE OGÓLNE:

Jeżeli nie zaznaczono inaczej, odniesienie do „urządzenia” w niniejszej instrukcji dotyczy obu wersji, LMA® Flexible™ (S) i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™.

Urządzenia są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez profesjonalistów medycznych przeszkolonych w zakresie udrożniania dróg oddechowych.

OPIS URZĄDZENIA:

Urządzenia LMA® Flexible™ (S) i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ są wykonane głównie z silikonu i są dostarczane w stanie jałowym (wyjałowione tlenkiem etylenu) tylko do jednorazowego użytku. Urządzenia nie są wykonane z lateksu naturalnego ani ftalanów.

Urządzenia LMA® Flexible™ (S) i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ różnią się od innych masek krtaniowych LMA® tym, że mają elastyczny, wzmocniony drutem przewód powietrzny, dzięki któremu można umieścić go z dala od pola operacyjnego. Może to być szczególnie użyteczne w procedurach, w których chirurg i anestezjolog pracują w tym samym obszarze, na przykład w zabiegach obejmujących głowę lub szyję.

Elastyczność przewodu powietrznego umożliwia łatwe podłączenie pod dowolnym kątem z ust oraz przekładanie przewodu z boku podczas procedury chirurgicznej bez utraty szczelności maskietu w krtani.

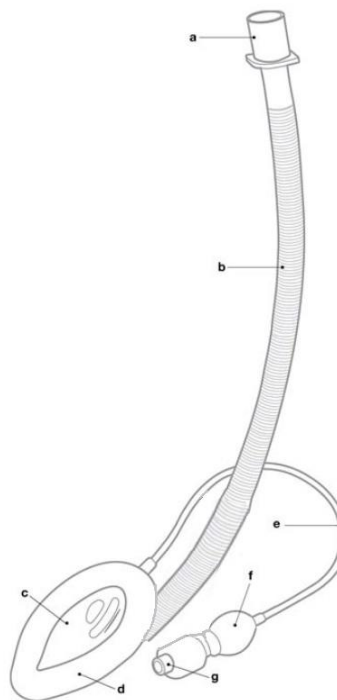
Urządzenia LMA® Flexible™ (S) i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ mają trzy główne elementy: przewód powietrzny, maskiet oraz system napełniania.

System napełniania urządzenia LMA® Flexible™ (S) składa się z przewodu do napełniania z balonikiem pilotującym i zaworem zwrotnym do napełniania i opróżniania maskietu. Balonik pilotujący zapewnia zgrubne wskazanie ciśnienia w maskiecie, a zawór zwrotny zapobiega wyciekowi powietrza i utrzymuje ciśnienie w maskiecie.

System napełniania urządzenia LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ składa się z przewodu do napełniania z technologią Cuff Pilot™. Technologia Cuff Pilot™ umożliwia stałą wizualizację ciśnienia wewnątrz maskietu maski. Zastępuje ona standardowy balonik pilotujący i należy ją stosować w ten sam sposób do napełniania i opróżniania maskietu.

Urządzenia LMA® Flexible™ (S) i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ są **warunkowo zgodne ze środowiskiem RM**. Przed stosowaniem urządzenia w środowisku MRI należy zapoznać się z częścią dotyczącą informacji na temat MRI.

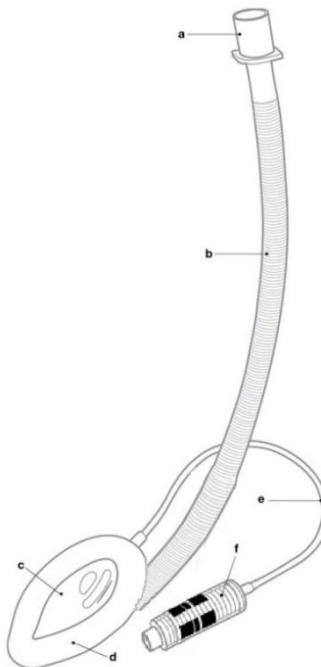
Rysunek 1: Elementy urządzenia LMA® Flexible™ (S)



Elementy urządzenia LMA® Flexible™ (S) (Rysunek 1):

- a) Łącznik
- b) Wzmocniony przewód powietrzny
- c) Płytko osłonna
- d) Maskiet
- e) Przewód do napełniania
- f) Balonik pilotujący
- g) Zawór zwrotny

Rysunek 2: Elementy urządzenia LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™



Elementy urządzenia LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ (Rysunek 2):

- a) Łącznik
- b) Wzmocniony przewód powietrzny
- c) Płytko osłonna
- d) Maskiet
- e) Przewód do napełniania
- f) Cuff Pilot™

Tabela 1: Specyfikacja urządzenia

	Rozmiar urządzenia							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Masa ciała pacjenta (kg)	Do 5	5–10	10–20	20–30	30–50	50–70	70–100	>100
Złącze z rurką	15 mm męski (ISO 5356-1)							
Zawór do napełniania maski	Stożek luer (ISO 594-1)							
Wewnętrzna objętość ścieżki wentylacyjnej (ml)	4,0	4,5	6,0	9,0	13,5	14,0	18,5	20,5
Spadek ciśnienia (cm H ₂ O przy liczbie l/min)	<2,3 cm H ₂ O przy 15 l/min	<2,0 cm H ₂ O przy 15 l/min	<5,8 cm H ₂ O przy 30 l/min	<2,4 cm H ₂ O przy 30 l/min	<6,2 cm H ₂ O przy 60 l/min	<6,6 cm H ₂ O przy 60 l/min	<3,6 cm H ₂ O przy 60 l/min	<3,7 cm H ₂ O przy 60 l/min
Minimalna przestrzeń międzyczębowa (mm)	15,5	17,5	21,0	24,0	28,0	30,0	34,0	36,5
Normalna długość wewnętrznej ścieżki wentylacyjnej (cm)	16,0	16,0	20,5	22,5	25,0	25,0	26,0	26,5

Podsumowanie metod, materiałów i danych oraz wyników badań klinicznych, które potwierdzają wymogi tej międzynarodowej normy, jest dostępne na żądanie (jeżeli dotyczy).

Rysunek 3: Prawidłowa pozycja urządzenia względem najważniejszych części anatomicznych

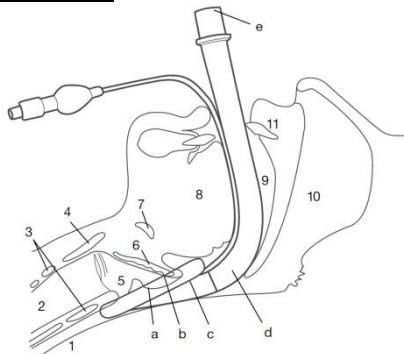


Tabela 2: Opis najważniejszych części anatomicznych

Najważniejsze części anatomiczne	
1 – przełyk	7 – kość gnykowa
2 – tchawica	8 – język
3 – chrząstka pierścieniowata	9 – jama ustna
4 – chrząstka tarczowata	10 – nosogardziel
5 – wejście do krtani	11 – siekacze
6 – nagłośnia	

Tabela 3: Opis części urządzenia

a – końcówka wewnątrz pacjenta	d – ścieżka wentylacyjna
b – otwór wentylacyjny	e – zewnętrzne złącze końcowe
c – mechanizm uszczelniania	

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Urządzenia LMA® Flexible™ (S) i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ są wskazane do stosowania w celu osiągnięcia i utrzymywania kontroli dróg oddechowych podczas rutynowych i ratunkowych procedur znieczulających u pacjentów będących na czczo przy użyciu wentylacji spontanicznej lub wentylacji mechanicznej dodatnim ciśnieniem (ang. Positive Pressure Ventilation, PPV).

Są one także zalecane do bezpośredniego zabezpieczenia drożności dróg oddechowych w przypadku wystąpienia przewidywalnych lub nieoczekiwanych trudności związanych z drożnością dróg oddechowych. Najlepiej nadają się one do stosowania w zabiegach planowych, gdzie niewymagana jest intubacja dotchawicza pacjenta.

Mogą być one stosowane w celu zapewnienia bezpośredniej drożności dróg oddechowych podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) głęboko nieprzytomnego pacjenta z brakiem odruchu gardłowego oraz krtaniowego, który wymaga wentylacji mechanicznej. W takich przypadkach urządzenie powinno być stosowane tylko wtedy, gdy niemożliwa jest intubacja dotchawicza pacjenta.

INFORMACJE NA TEMAT STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA:

Podczas stosowania u pacjentów głęboko nieprzytomnych wymagających resuscytacji lub u pacjentów z trudnymi drogami oddechowymi w sytuacji nagłej (tj. „nie można intubować, nie można wentylować”) ryzyko zwrotu i zachłyśnięcia należy rozważyć wobec potencjalnych korzyści udrożnienia dróg oddechowych.

PRZECIWWSKAZANIA:

Ze względu na ryzyko zwrotu i zachłyśnięcia nie należy stosować urządzeń LMA® Flexible™ (S) ani LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ zamiast rurki dotchawicznej w przypadku następujących pacjentów, u których zabieg na drogach oddechowych jest planowy lub szczególnie trudny i nie przebiega w sytuacji nagłej:

1. Pacjenci niebędący na czczo oraz pacjenci, w przypadku których nie można potwierdzić, że są na czczo.
2. Pacjenci, którzy są nadmiernie lub chorobliwie otyli, pacjentki w ciąży trwającej powyżej 14 tygodni albo pacjenci w sytuacjach nagłych oraz wymagających resuscytacji i z jakimikolwiek stanami związanymi z opóźnieniem opróżniania żołądkowego oraz pacjenci, którzy przed zaprzestaniem przyjmowania pokarmów stosowali opiaty.
3. Pacjenci z niewystarczającym otwarciem ust, aby umożliwić umieszczenie.

Urządzenie jest również przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

4. U pacjentów z utrwaloną zmniejszoną podatnością płuc lub szczytowym ciśnieniem insuflacji przekraczającym 20 cm H₂O, ponieważ urządzenie tworzy wokół krtani niskociśnieniowe uszczelnienie (około 20 cm H₂O).
5. U dorosłych pacjentów, którzy nie są w stanie zrozumieć instrukcji lub nie mogą w wystarczającym stopniu odpowiedzieć na pytania dotyczące swojej historii choroby, ponieważ u takich pacjentów mogą występować przeciwwskazania do stosowania urządzenia.
6. Urządzenie nie powinno być stosowane w resuscytacji lub sytuacji nagłej u pacjentów, którzy nie są głęboko nieprzytomni lub mogą opierać się umieszczeniu urządzenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Istnieją doniesienia na temat działań niepożądanych związanych ze stosowaniem maski do udrożnienia dróg oddechowych krtani. W celu uzyskania określonych informacji należy zapoznać się ze standardowymi podręcznikami i opublikowanym piśmiennictwem.

OSTRZEŻENIA:

1. Aby uniknąć urazu, cały czas należy unikać stosowania nadmiernej siły.
2. Nie używać, jeżeli urządzenie jest uszkodzone lub jego opakowanie jest uszkodzone bądź otwarte.
3. Podczas stosowania urządzenia w warunkach szczególnego środowiska, takiego jak atmosfera wzbogaconego tlenu, należy się upewnić, że podjęto wszystkie niezbędne przygotowania i środki ostrożności, zwłaszcza w odniesieniu do zagrożeń pożarowych oraz zapobiegania im. Urządzenie może być łatwopalne w obecności laserów i sprzętu do elektrokoagulacji.
4. Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli przed użyciem urządzenia w celu określenia, czy jego stosowanie jest bezpieczne. Niepowodzenie któregokolwiek z testów oznacza, że urządzenie nie powinno być używane.
5. Przed użyciem nie wolno zanurzać urządzenia ani moczyć go w płynie.
6. Podczas stosowania środka poślizgowego należy unikać zablokowania otworu oddechowego środkiem poślizgowym.
7. Po wykonaniu kontroli przed użyciem nie wolno nadmiernie napełniać mankietu powyżej 60 cm H₂O. Nadmierne ciśnienie wewnątrz mankieta może spowodować błędne umieszczenie i stan chorobowy przełyku i krtani, w tym ból gardła, dysfagię i uraz nerwu.
8. Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować środków poślizgowych na bazie silikonu, gdyż doprowadzają do degradacji elementów urządzenia. Nie zaleca się stosowania z urządzeniem środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźniać powrót odruchów ochronnych oczekiwanych przed usunięciem urządzenia i może prowokować reakcję alergiczną, a także wpływać na otaczające struktury, łącznie ze strunami głosowymi.
9. Urządzenie nie zapobiega zwrotowi ani zachłyśnięciu. Jego stosowanie u pacjentów znieczulonych powinno ograniczać się do pacjentów będących na czczo. Do zwrotu pod znieczuleniem predysponuje szereg warunków. Urządzeń nie należy używać bez podjęcia odpowiednich środków ostrożności zapewniających, że żołądek jest pusty.
10. Dyfuzja podtlenu azotu, tlenu lub powietrza może zwiększać lub zmniejszać objętość oraz ciśnienie mankieta. Aby się upewnić, że ciśnienia mankieta nie będą nadmierne, podczas przypadku z monitorem ciśnienia mankieta należy regularnie mierzyć ciśnienie mankieta.
11. Przed stosowaniem urządzeń w środowisku MRI należy zapoznać się z częścią dotyczącą informacji na temat MRI.

PRZESTROGI:

1. Jeżeli podczas stymulacji chirurgicznej pacjent jest znieczulony zbyt płytko lub jeżeli podczas wybudzenia ze znieczulenia wydzieliny oskrzelowe podrażniają struny głosowe, może wystąpić skurcz krtani. Jeżeli wystąpi skurcz krtani, należy leczyć przyczynę. Urządzenie należy wyjmować wyłącznie, gdy odruchy ochronne dróg oddechowych są w pełni właściwe.
2. Podczas obsługi przewodu do napełniania nie należy ciągnąć lub stosować nadmiernej siły ani próbować usuwać urządzenia z ciała pacjenta za przewód do napełniania, ponieważ może się on odłączyć od kranu mankietu.
3. Do napełniania i opróżniania należy używać wyłącznie strzykawki ze standardową stożkową końcówką typu luer.
4. Należy stosować wyłącznie zalecane manewry opisane w instrukcji użytkownika.
5. Jeżeli problemy z drogami oddechowymi utrzymują się lub wentylacja jest niewystarczająca, urządzenie należy usunąć, a drogi oddechowe udrożnić w inny sposób.
6. Niezbędne jest ostrożne postępowanie. Cały czas należy unikać kontaktu z ostrymi lub zaostrzonymi przedmiotami, aby zapobiec rozdarciu lub perforacji urządzenia. Nie należy umieszczać urządzenia, dopóki mankiety nie są całkowicie opróżnione zgodnie z instrukcją umieszczenia.
7. Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy stosować rękawiczki, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia dróg oddechowych.
8. Używane urządzenie powinno podlegać procesom obsługi i eliminacji dotyczącym produktów niebezpiecznych biologicznie zgodnie ze wszystkimi przepisami lokalnymi i krajowymi.
9. Urządzenie należy przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu, unikając ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne i skrajne temperatury.
10. Przed umieszczeniem urządzenia należy się upewnić, że usunięto wszystkie ruchome protezy zębowe.
11. Niewydolne lub zablokowane drogi oddechowe mogą skutkować nieprawidłowym wprowadzeniem urządzenia.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA:

Należy dobrać odpowiedni rozmiar urządzenia. Informacje na temat masy ciała pacjenta i rozmiarów: patrz Tabela 1.

Należy stosować wyraźnie oznaczoną strzykawkę do napełniania i opróżniania mankietu.

KONTROLE WSTĘPNE:

Ostrzeżenie: Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli przed użyciem urządzenia w celu określenia, czy jego stosowanie jest bezpieczne.

Ostrzeżenie: Niepowodzenie któregokolwiek z testów oznacza, że urządzenie nie powinno być używane.

Testy te należy przeprowadzić następująco:

1. **Sprawdzić wnętrze przewodu powietrznego** w celu weryfikacji, czy jest ono drożne i wolne od luźnych cząsteczek. Skontrolować rurkę na całej jej długości. W przypadku wykrycia jakichkolwiek skłóceń lub wgnieceń maskę należy wyrzucić.
2. **Przytrzymując za oba końce, wygiąć przewód powietrzny** maksymalnie do 180°. Jeśli dojdzie do zagięcia przewodu, maskę należy wyrzucić.
3. **Całkowicie opróżnić mankiety.**

W przypadku urządzenia LMA® Flexible™ (S)

Napełnić mankiety ponownie do objętości przekraczającej o 50% maksymalną wartość napełnienia dla każdego rozmiaru.

Tabela 4: Testowe objętości nadmiernego napełnienia mankietu

	Rozmiar urządzenia							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Objętości nadmiernego napełnienia (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Sprawdzić, czy mankiety są szczelne, czy nie występują wybrzuszenia lub nierówne wydeścia. W przypadku wystąpienia oznak któregokolwiek z tych problemów maskę należy wyrzucić. Wybrzusząca się maska może być przyczyną niedrożności podczas jej użycia. Następnie opróżnić maskę ponownie.

Gdy mankiety są wypełnione do 50% powyżej maksymalnej dopuszczalnej objętości, należy sprawdzić balonik pilotujący. Balonik powinien mieć kształt eliptyczny, a nie sferyczny.

W przypadku urządzenia LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

Napełnić urządzenie ponownie do strefy czerwonej Cuff Pilot™ (Rys. 14) objętością powietrza >70 cm H₂O.

Sprawdzić, czy mankiety są szczelne, czy nie występują wybrzuszenia lub nierówne wydeścia. W przypadku wystąpienia oznak któregokolwiek z tych problemów maskę należy wyrzucić. Wybrzusząca się maska może być przyczyną niedrożności podczas jej użycia. Następnie opróżnić maskę ponownie.

4. Sprawdzić złącze z rurką. Powinno być ściśle dopasowane do rurki i nie powinno być możliwe odłączenie złącza przy pociąganiu z uzasadnioną siłą. Nie należy stosować nadmiernej siły ani skręcać złącza, gdyż może to prowadzić do uszkodzenia uszczelki. Jeżeli złącze jest luźne, maskę należy wyrzucić, aby uniknąć ryzyka przypadkowego rozłączenia podczas użycia.

5. Zmiana koloru. Zmiana koloru wpływa na widoczność płynu w rurce.

6. Należy delikatnie pociągnąć za przewód do nadmuchiwania, aby się upewnić, że jest dobrze podłączony do mankietu i balonika.

7. Sprawdzić otwór w masce. Należy delikatnie skontrolować dwa elastyczne słupki przecinające otwór maski, aby sprawdzić, czy nie są złamane ani uszkodzone w inny sposób. Jeżeli słupki w otworze maski zostały uszkodzone, nagłośnia może spowodować niedrożność dróg oddechowych. Nie stosować maski, jeżeli otwór został uszkodzony.

PRZYGOTOWANIE PRZED WPROWADZENIEM

URZĄDZENIA:

Całkowicie opróżnić mankiety w celu utworzenia sztywnej i cienkiej krawędzi prowadzącej niezbędnej do wciśnięcia końcówki za chrząstkę pierścieniową. Mankiet powinien odchylić się od słupków otworów maski. Tuż przed wprowadzeniem należy dokładnie nasmarować tylną część mankietu. Nie należy smarować przedniej części mankietu, gdyż może to spowodować blokadę słupka w otworze lub aspirację środka smarującego.

Ostrzeżenie: Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować środków poślizgowych na bazie silikonu, gdyż doprowadzają do degradacji elementów urządzenia. Nie zaleca się stosowania z urządzeniem środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźnić powrót odruchów ochronnych oczekiwanych przed usunięciem urządzenia i może prowokować reakcję alergiczną, a także wpływać na otaczające struktury, łącznie ze strunami głosowymi.

Przeostroga: Przed umieszczeniem urządzenia należy się upewnić, że usunięto wszystkie ruchome protezy zębowe.

WPROWADZENIE:

Przeostroga: Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy stosować rękawiczki, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia dróg oddechowych.

Przeostroga: Po każdej zmianie położenia głowy i szyi pacjenta należy ponownie potwierdzić drożność dróg oddechowych.

Standardowa metoda wprowadzania:

1. Poziom znieczulenia musi być na tyle głęboki, aby umożliwić wprowadzenie urządzenia.

Nie należy wprowadzać urządzenia bezpośrednio po znieczuleniu za pomocą barbituranów, chyba że pacjentowi podano środek zwiotczający.

2. Ułożyć głowę i szyję w pozycji typowej do intubacji dotchawiczej.

Utrzymywając pacjenta w pozycji ze zgiętą szyją i wyprostowaną głową, popychając głowę od tyłu jedną dłonią i wprowadzając maskę do ust drugą dłonią (**Rys. 4**).

3. Wprowadzając maskę, należy trzymać ją jak długopis, z palcem wskazującym umieszczonym ku przodowi na połączeniu mankietu i przewodu (Rys. 4**).** Docisnąć końcówkę do podniebienia twardego i przed dalszym wpychaniem do gardła sprawdzić, czy przylega płasko do podniebienia, a końcówka nie jest zawinięta.

4. Używając palca wskazującego, pchać maskę tyłem, nadal utrzymując docisk do podniebienia (Rys. 5**).**

5. W miarę jak maska przesuwa się w dół, palec wskazujący utrzymuje docisk do tylnej ściany gardłowej, aby uniknąć uderzenia w nagłośnię. Palec wskazujący włożyć całkowicie w usta pacjenta, aby wykonać wprowadzenie (Rys. 6**).** Nie wkładać pozostałych palców do ust pacjenta. W trakcie postępu wprowadzania powierzchnia zginacza całego palca wskazującego powinna przylegać do przewodu, przytrzymując go pewnie w kontakcie z podniebieniem (**Rys. 6**).

UNIKAĆ WPROWADZANIA KILKOMA RUCHAMI LUB RUCHAMI SZARPIĄCYMI W GÓRĘ I W DÓŁ GARDŁA PO NAPOTKANIU OPORU.

Opór powinien zostać odczuty, gdy cały palec zostanie włożony do ust pacjenta. Trzymać przewód drugą ręką podczas wycofywania palca z ust pacjenta (**Rys. 7**).

6. Sprawdzić, czy czarna przerywana linia na rurce jest zwrócona ku górnej wardze.

Następnie natychmiast wprowadzić mankiety **bez przytrzymywania rurki**.

Należy to zrobić **PRZED** podłączeniem do źródła gazu. Dzięki temu urządzenie ułoży się prawidłowo. Napełnić mankiety taką ilością powietrza, aby uzyskać odpowiednią szczelność przy niskim ciśnieniu. Informacje na temat napełniania zawiera **Tabela 5**. Podczas napełniania mankietu nie wolno przytrzymywać rurki, gdyż uniemożliwi to właściwe ułożenie się urządzenia.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO NADMIERNIE NAPEŁNIAĆ MANKIETU.

Tabela 5: Informacje na temat napełniania

Produkt	Zalecany	Rozmiar urządzenia							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Flexible™ (S)	Maksymalna objętość napełniania mankietu (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™	Ciśnienie wewnątrz mankietu (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. Podłączyć do źródła gazu, przytrzymując przewód powietrzny tak, aby zapobiec przemieszczeniu. **Delikatnie** wypełnić płuca w celu sprawdzenia właściwego ułożenia. Włożyć wałek z gazy (o odpowiedniej grubości) w celu zabezpieczenia przed zgryzieniem, a następnie plasterami zamocować urządzenie we właściwym położeniu tak, aby bliższa końcówka przewodu powietrznego skierowana była ku dołowi. Gdy urządzenie zostanie właściwie ułożone, przewód powietrzny należy przycisnąć do podniebienia i tylnej ściany gardłowej. Stosując to urządzenie, należy pamiętać, aby pod koniec zabiegu wprowadzania umieścić wałek z gazy zabezpieczający przed zgryzieniem.



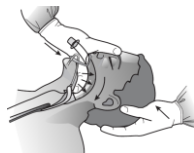
Rysunek 4



Rysunek 5



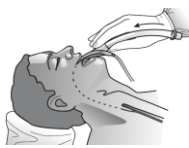
Rysunek 6



Rysunek 7

Metoda wprowadzania kciukiem:

Ta technika jest właściwa w przypadku pacjentów, u których dostęp do głowy od tyłu jest trudny lub niemożliwy, oraz podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Urządzenie trzyma się kciukiem w miejscu zajmowanym przez palec wskazujący w technice standardowej (Rys. 8). Końcówkę maski dociska się do przednich zębów, a maskę tyłem kciukiem do podniebienia. Gdy kciuk zbliży się do ust, palce są wyciągnięte do przodu nad twarzą pacjenta (Rys. 9). Jak najdalej przesunąć kciuk (Rys. 10). Działanie dociskające kciuka do podniebienia twardego wspomaga również naciśnięcie głowy we właściwym kierunku. Zgięcie szyi można utrzymać za pomocą podparcia głowy. Przed wyjęciem kciuka wepchnąć drugą ręką przewód w jego końcowe położenie (Rys. 11).



Rysunek 8



Rysunek 9



Rysunek 10



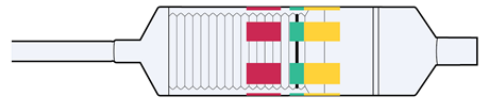
Rysunek 11

OSTRZEŻENIA:

- Nie wolno stosować przewodu oddechowego Guedel (ustno-gardłowego) jako blokady zgryzu, ponieważ uniemożliwia prawidłowe umieszczenie maski oddechowej, zwiększając uraz i zmniejszając skuteczność uszczelnienia.
- Po prawidłowym umieszczeniu maska oddechowa musi zostać zamocowana na miejscu plasterkami do twarzy pacjenta, aby zapobiec przemieszczeniu podczas stosowania i zablokowaniu dróg oddechowych pacjenta.
- Aby zapobiec możliwej stymulacji dróg oddechowych, nie wolno przemieszczać pacjenta ani zmieniać położenia maski oddechowej w trakcie znieczulenia ogólnego / zabiegu.
- Należy zapewnić znieczulenie odpowiednie do poziomu bodźców chirurgicznych, aby uniknąć dławienia, kaszlu i skurczu krtani prowadzących do przemieszczenia maski oddechowej.

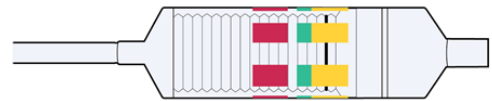
System napełniania urządzenia LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™:

1. Urządzenie LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™ jest wyposażone w zawór pilotujący mankieta, który umożliwia użytkownikowi wzrokowe kontrolowanie ciśnienia wewnątrz mankieta maski po jej umieszczeniu w drogach oddechowych pacjenta. Na zaworze pilotującym mankieta znajdują się trzy strefy ciśnienia – żółta, zielona i czerwona. Pozycja czarnej linii na miechach wskazuje ciśnienie w mankiecie.
2. Zielona strefa oznacza optymalne ciśnienie mankieta, w zakresie 40–60 cm H₂O. Powietrze jest wprowadzane do mankieta, aż czarna linia znajdzie się w tej strefie i zostanie osiągnięte uszczelnienie.



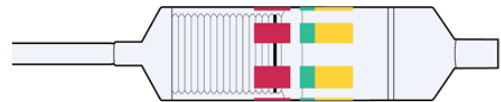
Rysunek 12: Zawór Cuff Pilot™ w zielonej strefie

3. Żółta strefa wskazuje ciśnienie poniżej 40 cm H₂O. W żółtej strefie możliwe jest uzyskanie uszczelnienia, jednak przesunięcie się czarnej linii miezków do żółtej strefy podczas zabiegu może wskazywać na możliwy spadek ciśnienia lub niedostateczne napełnienie.



Rysunek 13: Zawór Cuff Pilot™ w żółtej strefie

4. Czerwona strefa wskazuje ciśnienie powyżej 70 cm H₂O. Wskazuje to możliwy wzrost ciśnienia lub nadmierne napełnienie. Zaleca się spuszczenie ciśnienia, dopóki czarna linia miecha nie znajdzie się ponownie w zielonej strefie.



Rysunek 14: Zawór Cuff Pilot™ w czerwonej strefie

Ostrzeżenie: NIE WOLNO NADMIERNIE NAPEŁNIAĆ MANKIETA.

UTRZYMYWANIE DROŻNOŚCI DRÓG ODDECHOWYCH:

1. Gdy urządzenie przemieści się lub zostało niewłaściwie wprowadzone, może dojść do niedrożności dróg oddechowych. W przypadku nieodpowiedniej techniki wprowadzania może dojść do wepchnięcia nagłośni. Sprawdzić przez osłuchanie szyi oraz ponowne prawidłowe założenie urządzenia lub uniesienie nagłośni za pomocą laryngoskopu.
2. Niewłaściwe ułożenie końcówki maski w głośni może dawać objawy skurczu oskrzeli.
3. Należy unikać przemieszczania urządzenia w gardle, gdy pacjent znajduje się w płytkiej fazie znieczulenia.
4. Blokada zgryzu powinna pozostać aż do usunięcia urządzenia.
5. Nie opróżniać mankieta, dopóki nie zostaną w pełni przywrócone wszystkie odruchy obronne.
6. Powietrze można usunąć z mankieta w trakcie znieczulenia w celu utrzymywania stałego ciśnienia wewnątrz mankieta (zawsze poniżej 60 cm H₂O).

USUWANIE:

1. Urządzenie wraz z zalecaną blokadą zgryzu powinno pozostać w miejscu założenia aż do odzyskania przytomności przez pacjenta. Tlen należy podawać poprzez rurkę T-kształtną. Pacjent musi być standardowo monitorowany. Przed próbą usunięcia lub opróżnienia urządzenia należy pacjenta pozostawić w spokoju aż do pełnego przywrócenia odruchów obronnych. Nie wolno wyjmować urządzenia, dopóki pacjent samodzielnie nie otworzy ust na polecenie.
2. Należy sprawdzać, czy doszło do powrotu przelękania, co jest oznaką, że odruchy obronne zostały prawie w pełni przywrócone. Zazwyczaj nie ma potrzeby odsysania płynów, ponieważ prawidłowo założone urządzenia LMA® Flexible™ (S) i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ chronią krtani przed wydzielinami z jamy ustnej. Pacjent połknie wydzielinę w momencie usunięcia urządzenia. Niemniej jednak zawsze należy dysponować sprzętem do odsysania.
3. Tuż przed wyjęciem urządzenia należy całkowicie opróżnić mankieta. Można również zalecić częściowe opróżnienie mankieta, gdyż może to ułatwić usunięcie wydzielin.

STOSOWANIE W POŁĄCZENIU Z OBRAZOWANIEM METODA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI):



Urządzenia LMA® Flexible™ (S) i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Badania niekliniczne wykazały, że ten produkt jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować natychmiast po umieszczeniu urządzenia przy zachowaniu następujących warunków:

- Zanim pacjent wejdzie do pomieszczenia systemu RM, urządzenie należy odpowiednio unieruchomić za pomocą taśmy samoprzylepnej, taśmy materiałowej lub innego sposobu zapobiegającego poruszeniu lub przemieszczeniu.
- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T lub mniejszym.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 720 gauss/cm (7,2 T/m) lub mniej.
- Maksymalny, zgłaszany przez system RM, uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) 4 W/kg (kontrolowany tryb pracy pierwszego poziomu dla pracy systemu MRI) dla 15 min skanowania (zgodnie z sekwencją impulsową).

Nagrzewanie związane z obrazowaniem MRI

W wyżej określonych warunkach skanowania urządzenia LMA® Flexible™ (S) i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ powinny dawać maksymalny wzrost temperatury o 2,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Informacje o artefaktach

Maksymalny rozmiar artefaktu obserwowanego na sekwencji impulsowej echa gradientowego w systemie MRI 3-T rozciąga się na około 50 mm względem rozmiaru i kształtu urządzenia.

DEFINICJA SYMBOLU:

	Producent
	Zapoznać się z instrukcją obsługi na stronie internetowej: www.LMACO.com
	Objętość napełniania powietrzem / ciśnienie wewnątrz mankieta
	Masa ciała pacjenta
	Przeostrożenie (przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją)
	Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego
	Ostrożnie, produkt delikatny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Tą stroną do góry
	Kod produktu
	Numer partii
	Znak CE
	Data produkcji
	Nie używać powtórnie
	Nie sterylizować powtórnie

	Produkt wytworzony bez użycia ftalanów
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Użyć przed
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Warunkowo zgodne ze środowiskiem RM
	Ilość

Copyright © 2017 Teleflex Incorporated

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może podlegać kopiowaniu, przechowywaniu w systemie wyszukiwania danych ani przekazywaniu w żadnej formie: elektronicznej, mechanicznej, fotograficznej, fonograficznej ani innej bez wcześniejszego uzyskania zgody wydawcy.

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Flexible i Cuff Pilot są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej podmiotów zależnych w USA i/lub innych krajach.

Urządzenie LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ jest chronione patentami i wnioskami patentowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej podmiotów zależnych w USA i/lub innych krajach. Szczegółowe informacje znajdują się na stronie internetowej www.lmaco.com/IP.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są prawidłowe w dniu oddania do druku. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania ulepszeń i zmian w produktach bez wcześniejszego powiadomienia.

W każdym przypadku należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi wskazań, przeciwwskazań i środków ostrożności albo informacjami na temat masek krtaniowych LMA® najlepiej pasujących do różnych zastosowań klinicznych.

Gwarancja producenta:

Urządzenia LMA® Flexible™ (S) i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i objęte gwarancją dotyczącą braku wad produkcyjnych w chwili dostawy.

Gwarancja ma zastosowanie jedynie w przypadku zakupu produktu od autoryzowanego dystrybutora. TELEFLEX MEDICAL OGRANICZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.



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

Dane kontaktowe w USA:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 USA
Międzynarodowy: (919) 544-8000
USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Wydanie: PBR-2110-000 Rev A PL

Data wydania: 07.2017