

## NÁVOD NA POUŽITIE – LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

**UPOZORNENIE:** Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na lekársky predpis.

**VAROVANIE:** LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ sa dodávajú sterilné na jednorazové použitie. Používajú sa priamo z obalu a po použití sa musia zlikvidovať. Nesmú sa používať opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť krížovú infekciu a znížiť spoľahlivosť a funkčnosť produktu.

**VAROVANIE:** Opakované spracovanie masky LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ určenej len na jednorazové použitie môže spôsobiť zhoršený výkon alebo stratu funkčnosti. Opakované použitie produktov určených len na jednorazové použitie môže viesť k expozícii vírusovým, bakteriálnym, plesňovým alebo príónovým patogénom. Pre tieto produkty nie sú k dispozícii validované metódy čistenia a sterilizácie ani návody na opakované spracovanie na pôvodné špecifikácie. Masky LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ nie sú určené na čistenie, dezinfekciu alebo opakovanú sterilizáciu.

### VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE:

Ak nie je inak uvedené, odkazy na „zariadenie“ uvedené v tomto návode na použitie sa vzťahujú na obidve verzie masiek LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™.

Tieto zariadenia smú používať len zdravotníci profesionáli vyškolení v oblasti riadenia dýchacích ciest.

### POPIS ZARIADENIA:

Maska LMA® Unique™ (Silicone Cuff) aj LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ sú vyrobené primárne z priehľadného polyvinylchloridu (PVC) (dýchacia trubica) a silikónu (manžeta) a dodávajú sa sterilné (sterilizované etylénoxidom) len na jednorazové použitie. Tieto zariadenia sú vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu a ftalátov.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ sa skladajú z troch hlavných komponentov: dýchacej trubice, manžety a nafukovacieho systému.

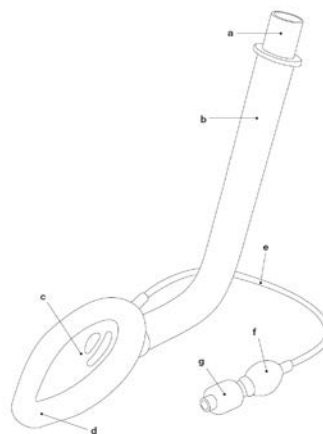
Nafukovací systém masky LMA® Unique™ (Silicone Cuff) sa skladá z nafukovacej hadičky s pilotným balónikom a kontrolným ventilom na nafúknutie a vyfúknutie manžety. Pilotný balónik poskytuje orientačnú informáciu o tlaku v manžete, a kontrolný ventil bráni úniku vzduchu a udržiava tlak v manžete.

Nafukovací systém masky LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ pozostáva z nafukovacej hadičky s prvkom Cuff Pilot™. Prvok Cuff Pilot™ umožňuje trvalé zobrazenie tlaku v manžete masky. Nahrádza štandardný pilotný balónik a používa sa rovnakým spôsobom na nafúknutie a vyfúknutie manžety.

Maska LMA® Unique™ (Silicone Cuff) je podmienene bezpečná v prostredí MR. Pred použitím tohto zariadenia v prostredí MRI si pozrite časť s informáciami o MRI.

Maska LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ je bezpečná v prostredí MR. Pojem „bezpečná v prostredí MR“ znamená, že v žiadnom prostredí MR nepredstavuje známe nebezpečenstvá.

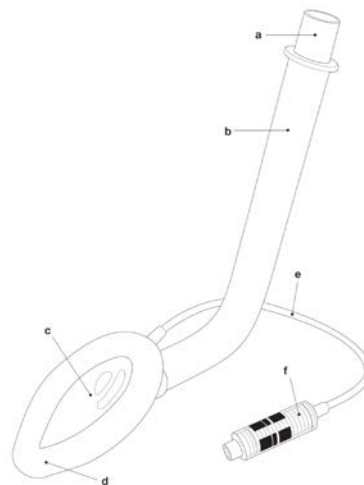
Obrázok 1: Komponenty masky LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Komponenty masky LMA® Unique™ (Silicone Cuff) (obrázok 1):

- a) Konektor
- b) Dýchacia trubica
- c) Podložka
- d) Manžeta
- e) Nafukovacia hadička
- f) Pilotný balónik
- g) Kontrolný ventil

Obrázok 2: Komponenty masky LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Komponenty masky LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ (obrázok 2):

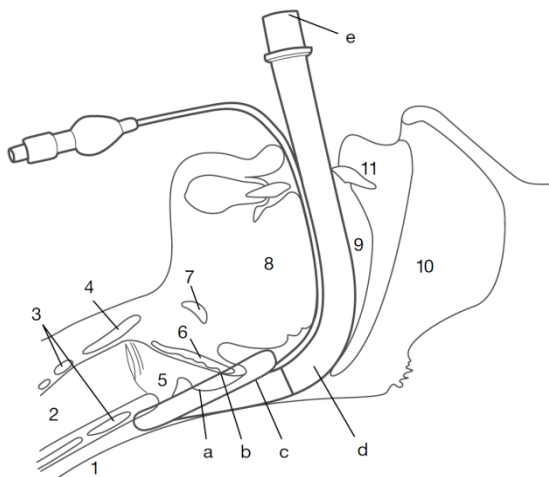
- a) Konektor
- b) Dýchacia trubica
- c) Podložka
- d) Manžeta
- e) Nafukovacia hadička
- f) Prvok Cuff Pilot™

**Tabuľka 1:** Špecifikácia zariadenia

|  | Veľkosť                    |                   |                   |                  |                   |                   |                  |                  |
|--|----------------------------|-------------------|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|------------------|------------------|
|  | 1                          | 1,5               | 2                 | 2,5              | 3                 | 4                 | 5                | 6                |
| Hmotnosť pacienta (kg)                       | Do 5                       | 5-10              | 10-20             | 20-30            | 30-50             | 50-70             | 70-100           | >100             |
| Konektor dýchacej trubice                    | 15 mm samčích (ISO 5356-1) |                   |                   |                  |                   |                   |                  |                  |
| Vnútorný objem ventilačnej dráhy (ml)        | 4                          | 5                 | 7                 | 11               | 18                | 19                | 25               | 28               |
| Pokles tlaku (mm H <sub>2</sub> O)           | < 22 pri 15 l/min          | < 10 pri 15 l/min | < 19 pri 30 l/min | < 9 pri 30 l/min | < 15 pri 60 l/min | < 15 pri 60 l/min | < 8 pri 60 l/min | < 8 pri 60 l/min |
| Minimálna medzizubná medzera (mm)            | 16                         | 18                | 21                | 24               | 25                | 30                | 34               | 38               |
| Bežná dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy (cm) | 10,5                       | 12,0              | 13,8              | 15,0             | 19,5              | 19,5              | 21,3             | 21,8             |

Podľa potreby je na požiadanie k dispozícii súhrn metód, materiálov, údajov a výsledkov klinických štúdií, ktoré validujú požiadavky tejto medzinárodnej normy.

**Správna poloha zariadenia vzhľadom k anatomickým orientačným bodom**



**Tabuľka 2:** Popis anatomických orientačných bodov

| Anatomické orientačné body |                  |
|----------------------------|------------------|
| 1 – Pažerák                | 7 – Jazyk        |
| 2 – Priedušnica            | 8 – Jazyk        |
| 3 – Prstencová chrupavka   | 9 – Ústna dutina |
| 4 – Štítna chrupavka       | 10 – Nosohltan   |
| 5 – Vstup do hrtanu        | 11 – Rezáky      |
| 6 – Hrtanová príklopka     |                  |

**Tabuľka 3:** Popis častí pomôcky

|                          |                              |
|--------------------------|------------------------------|
| a – Pacientsky koniec    | d – Ventilačná dráha         |
| b – Ventilačný otvor     | e – Externý koncový konektor |
| c – Tesniaci mechanizmus |                              |

**INDIKÁCIA NA POUŽITIE:**

Masky LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ sú indikované na použitie s cieľom dosiahnuť a udržať kontrolu nad dýchacími cestami pri bežných a núdzových anestetických zákrokoch u pacientov nalačno použitím spontánnej ventilácie alebo ventilácie s pretlakom (PPV).

Sú tiež indikované na zabezpečenie okamžitej priechodnosti dýchacích ciest pri známych alebo nečakaných komplikáciách dýchania.

Ich najvhodnejšie použitie je pri voliteľných chirurgických zákrokoch, pri ktorých nie je nutná tracheálna intubácia.

Možno ich použiť na okamžité spriechodnenie dýchacích ciest pri kardiopulmonálnej resuscitácii (KPR) u pacientov v hlbokom bezvedomí s neprítomnými jazykovo-hltanovými a hltanovými reflexami, ktorí si vyžadujú umelú ventiláciu. V takýchto prípadoch sa tieto zariadenia môžu použiť len v prípade, keď nie je možná tracheálna intubácia.

**INFORMÁCIE RIZIKÁCH A PRÍNOSOCH:**

Pri použití u úplne nereagujúcich pacientov vyžadujúcich resuscitáciu alebo u pacientov s komplikáciami v oblasti dýchacích ciest pri záchranných postupoch (t. j. nemožnosti intubácie ani ventilácie) sa musí zvážiť riziko opakovaného zvracania a vdýchnutia oproti potenciálnym výhodám spriechodnenia dýchacích ciest.

**KONTRAINDIKÁCIE:**

Kvôli potenciálnemu riziku zvracania a vdýchnutia zariadenie nepoužívajte ako náhradu za endotracheálnu trubicu u nasledujúcich voliteľných pacientov alebo pacientov s komplikáciami dýchacích ciest pri núdzových postupoch:

1. U pacientov, ktorí nie sú nalačno, vrátane pacientov, u ktorých sa to nedá overiť
2. U pacientov s výraznou alebo morbidnou obezitou, u pacientok vo vyššom ako 14. týždni tehotenstva, ani v núdzových či resuscitačných situáciách alebo s inými stavmi spojenými s oneskoreným vyprázdňovaním žalúdka, ani pri použití opiátových liekov pred pôstom.

Zariadenie je tiež kontraindikované:

1. U pacientov s trvalo zmenšenou rozpínavosťou pľúc alebo vrcholovým predpokladaným tlakom nafúknutia vyše 20 cm H<sub>2</sub>O, pretože zariadenie vytvára nízkotlakové tesnenie (približne 20 cm H<sub>2</sub>O) okolo hrtanu.
2. U dospelých pacientov, ktorí nie sú schopní porozumieť pokynom alebo nedokážu adekvátne odpovedať na otázky týkajúce sa ich zdravotnej anamnézy, pretože takí pacienti môžu byť kontraindikovaní pre toto zariadenie.
3. Zariadenie sa nesmie používať pri resuscitácii alebo v núdzových situáciách u pacientov, ktorí nie sú v hlbokom bezvedomí a ktorí by mohli odporovať zavedeniu zariadenia.

**NEŽIADUCE ÚČINKY:**

S použitím laryngálnej masky v dýchacích cestách sú hlásené nežiaduce reakcie. Špecifické informácie nájdete v štandardných učebniciach a publikovanej literatúre.

**VAROVANIA:**

1. Nikdy nepoužívajte nadmernú silu, aby nedošlo k zraneniu.
2. Nepoužívajte, ak je zariadenie poškodené alebo je obal jednotky poškodený či otvorený.
3. Pri použití zariadenia v špeciálnych okolitých podmienkach, ako napríklad v obohatenom kyslíku, dbajte na vykonanie všetkej potrebnej prípravy a bezpečnostných opatrení, najmä vo vzťahu k riziku a ochrane pred požiarom. Zariadenie môže byť horľavé v prítomnosti laserov alebo elektrokauterizačných zariadení.
4. Pred použitím zariadenia je mimoriadne dôležité vykonať kontroly s cieľom overiť, či jeho použitie bude bezpečné. Neúspech pri ktoromkoľvek teste znamená, že zariadenie sa nesmie použiť.
5. Zariadenie pred použitím neponárajte ani nenamáčajte do tekutiny.
6. Pri nanášaní mazadla dajte pozor, aby mazadlo neupchalo otvor trubice.
7. Manžetu nikdy nenafukujte na viac ako 60 cm H<sub>2</sub>O. Nadmerný tlak v manžete môže viesť k nesprávnemu umiestneniu a faryngo-laryngálnej morbidite vrátane bolesti hrdla, dysfágie a poranenia nervov.
8. Použite mazadlo rozpustné vo vode, ako napríklad K-Y Jelly®. Nepoužívajte mazadlá na báze silikónu, pretože poškodzujú komponenty zariadenia. S týmto zariadením sa neodporúča používať mazadlá s obsahom lidokaínu. Lidokaín môže oneskoriť návrat ochranných reflexov pacienta pred odstránením zariadenia, môže vyvolať alergickú reakciu, alebo ovplyvniť okolité štruktúry vrátane hlasiviek.
9. Toto zariadenie nezabraňuje zvracaniu ani vdýchnutiu. Jeho použitie u pacientov v anestézii sa musí obmedziť len na pacientov, ktorí sú nalačno. Mnohé stavy môžu vytvoriť predispozíciu na zvracanie v anestézii. Zariadenia nepoužívajte bez použitia príslušných bezpečnostných opatrení na zaistenie, že žalúdok je prázdny.
10. Rozptýl oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môže zvýšiť alebo znížiť objem a tlak v manžete. S cieľom zabezpečiť, aby tlak v manžete nebol nadmerný, je pri zákroku potrebné pravidelne merať tlak v manžete na monitore manžetového tlakomeru.
11. Pred použitím týchto zariadení v prostredí MRI si pozrite časť s informáciami o MRI.

## UPOZORNENIA:

1. V prípade, že je pacient pod príliš slabou anestéziou počas chirurgickej stimulácie alebo pri podráždení hlasoviek bronchiálnymi sekrétmi pri odznievaní anestézie sa môže vyskytnúť laryngálny kŕč. V prípade výskytu laryngálneho kŕča liečte príčinu. Zariadenie odstráňte až vtedy, keď sa plne obnoví funkcia ochranných reflexov dýchacích ciest.
2. Pri manipulácii s nafukovacou hadičkou za ňu netahajte ani nepoužívajte nadmernú silu, ani sa nepokúšajte zariadenie vytiahnuť z pacienta za nafukovaciu hadičku, pretože by sa mohla odpojiť od hrsla manžety.
3. Na nafukovanie a vyfukovanie používajte len striekačku so štandardnou zúženou luerovou špičkou.
4. Používajte len s odporúčanými manévrami popísanými v návode na použitie.
5. V prípade pretrvávajúcich problémov s dýchacími cestami alebo v prípade neadekvátnej ventilácie sa zariadenie musí odstrániť a priechodnosť dýchacích ciest sa musí zabezpečiť iným spôsobom.
6. Opatrná manipulácia je kriticky dôležitá. Za každých okolností sa vyhýbajte kontaktu s ostrými alebo špicatými predmetmi, aby nedošlo k roztrhnutiu alebo prepichnutiu zariadenia. Zariadenie nezavádzajte, ak manžety nie sú úplne vyfúknuté tak, ako je popísané v návode na zavedenie.
7. Pri príprave a zavádzaní sa musia použiť rukavice na minimalizáciu kontaminácie trubice.
8. Použitie zariadenie sa musí podrobiť procesu manipulácie a eliminácie pre biologicky nebezpečné produkty v súlade so všetkými miestnymi a národnými predpismi.
9. Zariadenie uchovávajte na tmavom a chladnom mieste mimo priameho slnečného svetla a extrémnych teplôt.
10. Pred zavedením zariadenia zabezpečte odstránenie všetkých odstrániteľných súčastí umelého chrupu.
11. Dôsledkom nesprávneho zavedenia zariadenia môžu byť nespoľahlivé alebo upchané dýchacie cesty.

## PRÍPRAVA NA POUŽITIE:

Zvoľte správnu veľkosť zariadenia. Informácie o hmotnosti pacienta a veľkosti nájdete v tabuľke 1.

Majte poruke jasne označenú striekačku na nafúknutie a vyfúknutie manžety.

## KONTROLY PRED POUŽITÍM:

**Varovanie:** Pred použitím zariadenia je mimoriadne dôležité vykonať kontroly s cieľom overiť, či jeho použitie bude bezpečné.

**Varovanie:** Neúspech pri ktoromkoľvek teste znamená, že zariadenie sa nesmie použiť.

Tieto testy sa musia vykonať nasledujúcim spôsobom:

1. **Prezrite vnútro dýchacej trubice** na kontrolu, či nie je zablokovaná a či neobsahuje uvoľnené častice. Trubicu preskúmajte po celej dĺžke. Ak objavíte akékoľvek zárezy alebo priehlbiny, zariadenie zlikvidujte.
2. **Dýchaciu trubicu uchopte za oba konce** na zväčšenie ohybu a ohnite ju maximálne do uhla 180°. Ak sa trubica počas tohto postupu zalomí, zariadenie zlikvidujte.
3. **Manžetu úplne vyfúknite.**

### Pre masku LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

Zariadenie znovu nafúknite s o 50 % väčším objemom vzduchu než je maximálna hodnota nafúknutia pre každú veľkosť.

Tabuľka 4: Objemy skúšobného nadmerného nafúknutia manžety

|   | Veľkosť zariadenia |     |    |     |    |    |    |    |
|---|--------------------|-----|----|-----|----|----|----|----|
|   | 1                  | 1,5 | 2  | 2,5 | 3  | 4  | 5  | 6  |
| Objemy nadmerného nafúknutia manžety (ml) | 6                  | 10  | 15 | 21  | 30 | 45 | 60 | 75 |

Manžetu skontrolujte, či z nej neuniká vzduch, či nie je vydutá alebo nerovnomerne vykľutená. V prípade náznakov ktoréhokoľvek z týchto problémov zariadenie zlikvidujte. Vydutá maska môže spôsobovať prekážky pri používaní. Keď je zariadenie nafúknuté o 50 % navyše, skontrolujte nafukovací pilotný balónik. Tvar balónika by mal byť eliptický, nie guľatý. Potom masku znovu vyfúknite.

### Pre masku LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

Zariadenie znovu nafúknite na červenú zónu prvku Cuff Pilot™ (obrázok 13) s objemom vzduchu > 70 cm H<sub>2</sub>O.

Manžetu skontrolujte, či z nej neuniká vzduch, či nie je vydutá alebo nerovnomerne vykľutená. V prípade náznakov ktoréhokoľvek z týchto problémov zariadenie zlikvidujte. Vydutá maska môže spôsobovať prekážky pri používaní. Potom masku znovu vyfúknite.

4. **Skontrolujte konektor dýchacej trubice.** Mal by bezpečne pasovať do dýchacej trubice a nemalo by byť možné ho vybrať s použitím primeranej sily. Nepoužívajte nadmernú silu ani neotáčajte konektor, pretože to môže poškodiť tesnenie. Ak je konektor uvoľnený, zariadenie zlikvidujte, aby nevzniklo riziko náhodného odpojenia počas používania.

5. **Zmena farby.** Zmena farby ovplyvní viditeľnosť tekutiny v dýchacej trubici.

6. Jemne potiahnite nafukovaciu hadičku na kontrolu, či je bezpečne pripojená k manžete aj balóniku.

7. **Skontrolujte otvor v maske.** Jemne vyskúšajte dva pružné prúžky vedúce naprieč otvorom masky na kontrolu, či nie sú zlomené ani inak poškodené. Ak sú otvorové prúžky porušené, hrtanová príklopka môže dýchacie cesty upchať. Nepoužívajte, ak je otvorový prúžok poškodený.

## PRÍPRAVA PRED ZAVEDENÍM:

Manžetu **úplne vyfúknite** pomocou vyfukovača manžety LMA®, aby sa vytvoril pevný tenký vodiaci okraj potrebný na zasunutie špičky za prstencovú chrupavku. Manžeta by sa mala prehnuť dozadu smerom preč od otvorových prúžkov. Tesne pred zavedením dôkladne namažte zadnú stranu manžety. Predok namažte, pretože to môže spôsobiť zablokovanie otvorového prúžku alebo vdýchnutie mazadla.

**Varovanie:** Použite mazadlo rozpustné vo vode, ako napríklad K-Y Jelly®. Nepoužívajte mazadlá na báze silikónu, pretože poškodzujú komponenty zariadenia. S týmto zariadením sa neodporúča používať mazadlá s obsahom lidokaínu. Lidokaín môže oneskoriť návrat ochranných reflexov pacienta pred odstránením zariadenia, môže vyvolať alergickú reakciu, alebo ovplyvníť okolité štruktúry vrátane hlasoviek.

**Upozornenie:** Pred zavedením zariadenia zabezpečte odstránenie všetkých odstrániteľných súčastí umelého chrupu.

## ZAVEDENIE:

**Upozornenie:** Pri príprave a zavádzaní sa musia použiť rukavice na minimalizáciu kontaminácie trubice.

**Upozornenie:** Po každej zmene polohy hlavy alebo krku pacienta je potrebné znovu overiť priechodnosť tohto zariadenia.

### Štandardná metóda zavedenia:

1. **Anestézia musí byť dostatočne silná, aby bolo zavedenie možné.**

Nepokúšajte sa hadicu zaviesť ihneď po indukcii barbiturátov, ak nebolo podané relaxancium.

2. Hlavu a krk dajte do rovnakej polohy ako pri normálnej tracheálnej intubácii.

Tlačením hlavy zozadu jednou rukou držte krk ohnúty a hlavu vysunutú a druhou rukou súčasne zavádzajte masku do úst (**obrázok 3**).

3. Pri zavádzaní masky ju držte ako pero s ukazovákom položeným spredu na spoji manžety a trubice (**obrázok 3**). Špičku zatlačte oproti tvrdému podnebiu a pred jej zatlačením hlbšie do hltanu skontrolujte, či je plochou opretá o podnebie a či špička nie je preložená.

4. Ukazovák zatlačte masku dozadu, **pričom stále udržiavajte tlak oproti podnebiu (obrázok 4)**.

5. Keď sa maska posúva nadol, ukazovák udržiava tlak smerom dozadu proti zadnej stene hltanu, aby nedošlo ku kolízii s hrtanovou príklopkou. Na dokončenie zavádzania zasuňte ukazovák úplne do úst (**obrázok 5**). Ostatné prsty držte mimo úst. Pri zavádzaní by mal ohybný povrch ukazováka ležať pozdĺž trubice, aby ju udržiaval v pevnom kontakte s podnebiem. (**obrázok 5**).

## NEZAVÁDZAJTE VIACERÝMI POHYBAMI ANI STRIEDAVÝM POHYBOM NAHOR A NADOL V HLTANE POTOM, ČO UCÍTITE ODPOR.

Keď ucítite odpor, prst by už mal byť úplne zasunutý do úst. Druhou rukou držte trubicu a prst vytiahnite z úst (**obrázok 6**).

6. Skontrolujte, či čierna čiara na trubici smeruje k hornej pere.

Teraz okamžite nafúknite manžetu **bez toho, aby ste držali trubicu**.

Urobte to **PRED** pripojením k prívodu plynu. To umožní správne umiestnenie zariadenia. Manžetu nafúknite dostatočným množstvom vzduchu tak, aby sa dosiahlo nízkotlakové tesnenie. Informácie o nafúknutí nájdete v **tabuľke 5**. Počas nafukovania manžety trubicu nedržte, pretože by sa tým zabránilo usadeniu zariadenia do správnej polohy.

**Varovanie: MANŽETU NIKDY NADMERNE NENAFUKUJTE.**

Tabuľka 5: Informácie o nafúknutí

| Produkt                                  | Odporúčanie  | Veľkosť zariadenia |     |    |     |    |    |    |    |
|--|--|--------------------|-----|----|-----|----|----|----|----|
|  |  | 1                  | 1,5 | 2  | 2,5 | 3  | 4  | 5  | 6  |
| LMA® Unique™ (Silicone Cuff)             | Maximálny objem nafúknutia manžety (ml/60 cm H <sub>2</sub> O) | 4                  | 7   | 10 | 14  | 20 | 30 | 40 | 50 |
| LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ | Tlak v manžete (cm H <sub>2</sub> O)                           | 60                 | 60  | 60 | 60  | 60 | 60 | 60 | 60 |

Objem manžety na maxime uvedenom vyššie je spojený s rizikom poškodenia manžety a neodporúča sa pre nafukovací objem manžety v klinickom použití. Nafukovanie manžety na maximálny nafukovací objem môže viesť k jej prílišnému nafúknutiu a nadmernému tlaku v manžete (> 60 cmH<sub>2</sub>O).

7. Trubicu držte a pripojte k prívodu plynu, aby sa nevyšmykla. **Jemne** nafúknite pľúca, aby sa potvrdilo správne umiestnenie. Medzi zuby vložte kotúč gázy ako blok na zahryznutie (správnej hrúbky) a zariadenie prilepte na miesto tak, aby proximálny koniec dýchacej trubice smeroval kaudálne. Po správnom umiestnení je potrebné trubicu zatlačiť dozadu smerom k podnebiu a zadnej stene hltanu. Pri používaní zariadenia je dôležité nezabudnúť na konci zákroku vložiť medzi zuby blok na zahryznutie.

#### Varovania:

- **NEPOUŽÍVAJTE** Guedelovu (orofaryngálnu) trubičku ako blok na zahryznutie, pretože bráni správne umiestneniu zariadenia, zvyšuje možnosť zranenia a znižuje účinnosť utesnenia.

- Keď je zariadenie v správnej polohe, musí byť pevne prilepené na mieste na pacientovu tvár, aby sa zabránilo jej pohybu počas používania a strate priechodnosti dýchacích ciest pacienta.

- S pacientom nehýbte ani nepremiestňujte zariadenie počas anestézie/zákroku, aby sa zabránilo stimulácii dýchacích ciest, ktorá tým môže byť spôsobená.

- Anestetický dýchací systém musí byť dostatočne podporený po napojení na zariadenie, aby sa zabránilo otočeniu masky a aby sa zaistil ohyb trubice len smerom nadol k brade a nikdy nie nahor, aby nedošlo k strate priechodnosti dýchacích ciest pacienta kvôli posunu.

- Zaisťte, aby bola anestézia dostatočná pre úroveň chirurgickej stimulácie, aby sa pacient nezačal dusiť, kašľať alebo nedostal krč hrtanu, čo by viedlo k premiestneniu zariadenia.



Obrázok 3



Obrázok 4



Obrázok 5



Obrázok 6

#### Metóda vloženia palca:

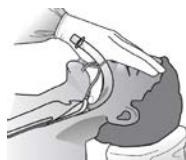
Táto technika je vhodná u pacientov, u ktorých je sťažený alebo nemožný prístup k hlave zozadu, a pri kardiopulmonálnej resuscitácii. Trubica LMA<sup>®</sup> sa drží palcom v polohe, ktorú pri štandardnej technike zaujíma ukazovák (obrázok 7). Špička masky sa tlačí proti predným zubom a maska sa tlačí pomocou palca dozadu pozdĺž podnebia. Keď sa palec blíži k ústam, prsty sa vystrú dopredu cez tvár pacienta (obrázok 8). Posuňte palec čo najďalej (obrázok 9). Tlačenie palca proti tvrdému podnebiu tiež slúži na tlačenie hlavy do natiahnutej polohy. Ohyb krku možno udržať pomocou podpery hlavy. Pred vybratím palca zatlačte trubicu do finálnej polohy pomocou druhej ruky (obrázok 10).



Obrázok 7



Obrázok 8



Obrázok 9



Obrázok 10

#### Nafukovací systém masky LMA<sup>®</sup> Unique<sup>™</sup> (Silicone Cuff) Cuff Pilot<sup>™</sup>

1. Maska LMA<sup>®</sup> Unique<sup>™</sup> (Silicone Cuff) Cuff Pilot<sup>™</sup> má pilotný ventil manžety, ktorý koncovému používateľovi umožňuje zrakom monitorovať tlak v manžete počas zavádzania do dýchacích ciest pacienta. Na pilotnom ventilu manžety sú tri tlakové zóny – žltá, zelená a červená. Poloha čiernej čiary na nafukovacom mechu označuje tlak v manžete.

2. Zelená zóna označuje optimálny tlak manžety v rozmedzí 40 – 60 cm H<sub>2</sub>O. Vzduch sa privádza do manžety dovtedy, kým sa čierna čiara nedostane do tejto zóny a nedosiahne sa utesnenie.



Obrázok 11: Pilotný ventil manžety v zelenej zóne

3. Žltá zóna označuje tlak menší ako 40 cm H<sub>2</sub>O. Aj v žltej zóne je možné dosiahnuť utesnenie, ale posun čiernej čiary na nafukovacom mechu do žltej zóny počas zákroku môže označovať možný pokles tlaku alebo nedostatočné nafúknutie.



Obrázok 12: Pilotný ventil manžety v žltej zóne

4. Červená zóna označuje tlak vyšší ako 70 cm H<sub>2</sub>O. Označuje to možné zvýšenie tlaku alebo nadmerné nafúknutie. Odporúča sa vypúšťať tlak dovtedy, kým sa čierna čiara na nafukovacom mechu nevráti späť do zelenej zóny.



Obrázok 13: Pilotný ventil manžety v červenej zóne

**Varovanie: MANŽETU NIKDY NADMERNE NENAFUKUJTE.**

#### UDRŽIAVANIE DÝCHACÍCH CIEST:

1. Ak zariadenie nesprávne zavediete alebo sa vyšmykne, môže vzniknúť prekážka. Nesprávnou technikou zavádzania sa môže hrtanová príklopka zatlačiť nadol. Skontrolujte posluhom krku a napravte tak, že trubicu znovu zavediete, alebo hrtanovú príklopku nadvihnete pomocou laryngoskopu.
2. Nesprávne umiestnenie špičky masky do hlasivkovej štrbiny môže napodobniť bronchospazmus.
3. Nehýbte so zariadením v hltane, keď je pacient v ľahkej rovine anestézie.
4. Blok na zahryznutie medzi zubami ponechajte na mieste dovtedy, kým sa zariadenie neodstráni.
5. Nevyfukujte manžetu, kým sa úplne nevrátia reflexy.
6. Počas anestézie možno z manžety vypustiť vzduch, aby sa udržiaval konštantný vnútorný tlak v manžete (vždy pod 60 cm H<sub>2</sub>O).

#### ODSTRÁNENIE:

1. Zariadenie spolu s odporúčaným blokom na zahryznutie by mali zostať na mieste až do návratu vedomia. Kyslík by sa mal podávať pomocou T-spojky a malo by sa vykonávať štandardné monitorovanie. Pred pokusom odstrániť alebo vyfúknuť zariadenie je dôležité ponechať pacienta úplne nerušeného, kým sa mu úplne nevrátia ochranné reflexy. Zariadenie neodstraňujte, kým pacient nedokáže otvoriť ústa na požiadanie.
2. Sledujte nástup prehĺtania, čo indikuje takmer úplnú obnovu reflexov. Obvykle nie je potrebné vykonávať odsávanie, pretože správne použité zariadenie chráni hrtan pred orálnymi sekrétmi. Pri odstránení pacient sekréty prehltne. Neustále by ste však mali mať k dispozícii odsávacie vybavenie.
3. Manžetu úplne vyfúknuť tesne pred odstránením, pričom na pomoc pri odstraňovaní sekrétov možno odporučiť čiastočné vyfúknutie.

## **POUŽITIE PRI ZOBRAZOVANÍ MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI):**

### **Pre masku LMA® Unique™ (Silicone Cuff)**



Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Maska LMA® Unique™ (Silicone Cuff) je podmienečne bezpečná v prostredí MR.

Neklinické testy preukázali, že tento produkt je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacient s maskou LMA® Unique™ (Silicone Cuff) môže byť bezpečne snímaný bezprostredne po zavedení zariadenia za nasledujúcich podmienok:

- Skôr než pacient vojde do miestnosti so systémom MRI, dýchacia trubica musí byť riadne upevnená na mieste pomocou lepiacej pásky, textilnej náplasti alebo iným vhodným spôsobom, aby nedošlo k jej pohybu alebo vyklznutiu.
- Statické magnetické pole o sile 3 tesla alebo menej
- Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 720 gauss/cm alebo menej
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 4 W/kg (prvá úroveň kontrolovaného režimu na prevádzku systému MRI) na 15 minút snímania (t. j. na pulznú sekvenciu)

### **Zohrievanie súvisiace s MRI**

Za vyššie uvedených podmienok snímania sa predpokladá, že maska LMA® Unique™ (Silicone Cuff) vyprodukuje nárast teploty maximálne o 2,5 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

### **Informácie o artefaktoch**

Maximálna veľkosť artefaktu tak, ako sa zobrazuje v pulznej sekvencii gradient echo v systéme MR hodnoty 3 tesla, sa rozvíja približne o 50 mm oproti veľkosti a tvaru masky LMA® Unique™ (Silicone Cuff).

### **Pre masku LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™**



Bezpečné v prostredí MR

Maska LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ je bezpečná v prostredí MR (t. j. v žiadnom prostredí MR nepredstavuje známe nebezpečenstvá).

## **DEFINÍCIE SYMBOLOV:**

|  |   |
|--|---|
|  | Výrobca   |
|  | Pozrite si návod na použitie na tejto webovej stránke: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a> |
|  | Objem po nafúknutí vzduchom/tlak v manžete  |
|  | Hmotnosť pacienta   |
|  | Pred použitím si prečítajte návod   |
|  | Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu  |
|  | Krehké, zaobchádzajte s opatrnosťou   |
|  | Chráňte pred slnečným svetlom   |
|  | Uchovávajte v suchu   |
|  | Touto stranou nahor   |
|  | Kód produktu  |
|  | Číslo šarže   |
|  | Označenie CE  |
|  | Nepoužívajte opakovane  |
|  | Nesterilizujte opakovane  |
|  | Tento produkt je vyrobený bez použitia ftalátov   |
|  | Sterilizované etylénoxidom  |
|  | Dátum expirácie   |
|  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený  |
|  | Podmienečne bezpečné v prostredí MR   |
|  | Bezpečné v prostredí MR   |

**Copyright ©2021 Teleflex Incorporated.**

Všetky práva vyhradené. Žiadnu časť tejto publikácie nemožno reprodukovat', ukladať v systéme umožňujúcom vyhľadávanie ani prenášať v akejkoľvek forme alebo akýmkoľvek spôsobom, vrátane elektrického, mechanického, fotokopírovania, záznamu alebo inak, bez predchádzajúceho povolenia vydavateľa.

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Unique a Cuff Pilot sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej sesterských spoločností v USA a/alebo iných krajinách.

Informácie uvedené v tomto dokumente boli správne v čase publikovania. Výrobca si vyhradzuje právo zlepšiť alebo upraviť svoje produkty bez predchádzajúceho upozornenia.

**Záruka výrobcu:**

Maska LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot™* sú určené na jednorazové použitie a kryté zárukou na výrobné chyby v čase dodania.

Záruka platí len v prípade zakúpenia od autorizovaného distribútora. SPOLOČNOSŤ TELEFLEX MEDICAL ODMIETA AKÉKOL'VEK ĎALŠIE ZÁRUKY, ČI UŽ VYSLOVENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE, OKREM INÉHO, BEZ OBMEDZENIA, ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.



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



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

Vydanie: PBQ-2123-000 Rev C SK