

## NÁVOD NA POUŽITIE – LMA Flexible™

**UPOZORNENIE:** Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov alebo na ich predpis.

**VAROVANIE:** Maska LMA Flexible™ sa dodáva nesterilná a pred prvým a každým ďalším použitím musí byť umytá a sterilizovaná. Obal nevydrží vysoké teploty v autokláve a pred sterilizáciou sa musí zlikvidovať.

### OPIS POMÔCKY:

Maska LMA Flexible™ sa líši od iných dýchacích trubíc LMA tým, že má ohybnú, drôtom vystuženú dýchaciu trubicu, ktorá umožňuje jej umiestnenie mimo chirurgického poľa. Môže byť osobitne užitočná pri zákrokoch, kedy chirurg a anesteziológ pracujú v tej istej oblasti, ako napríklad pri zákrokoch na hlave alebo krku.

Ohybnosť dýchacej trubice zabezpečuje rýchle spojenie pod ľubovoľným uhlom z úst a umožňuje premiestnenie trubice zo strany počas chirurgického zákroku bez straty utesnenia manžety oproti hrtanu.

Maska LMA Flexible™ je opakovane použiteľná pomôcka vyrobená primárne zo silikónu medicínskej kvality. Je vyrobená bez použitia prírodného kaučukového latexu.

Spoločnosť Teleflex Medical odporúča, aby sa trubicu LMA Flexible™ použila maximálne 40-krát a potom zlikvidovala. Ďalšie používanie po tomto maximálnom počte sa neodporúča, pretože opotrebovanie jednotlivých komponentov môže mať za následok nedostatočný výkon alebo náhle zlyhanie pomôcky. Jediná odporúčaná metóda sterilizácie je parný autokláv.

Pomôcku smú používať len zdravotníci vyškolení v oblasti riadenia dýchacích ciest.

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Maska je indikovaná 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).

Je tiež indikovaná na zabezpečenie okamžitej priechodnosti dýchacích ciest pri známych alebo nečakaných komplikáciách dýchania. Jej najvhodnejšie použitie je pri elektívnych chirurgických zákrokoch, pri ktorých nie je nutná tracheálna intubácia.

Možno ju použiť na okamžité spriechodnenie dýchacích ciest pri kardiopulmonálnej resuscitácii (KPR) u pacientov v hlbokom bezvedomí s neprítomnými jazykovohltanovými a hltanovými reflexami, ktorí si vyžadujú umelú ventiláciu. V takýchto prípadoch sa maska LMA Flexible™ môže 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 zvracania a

vdýchnutia oproti potenciálnym výhodám spriechodnenia dýchacích ciest.

### KONTRAINDIKÁCIE:

Z dôvodu potenciálneho rizika zvracania a vdýchnutia masku LMA Flexible™ nepoužívajte ako náhradu za endotracheálnu trubicu u nasledujúcich elektívnych 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.
3. U pacientov s trvalo zmenšenou pulmonárnou komplianciou alebo vrcholovým predpokladaným nádychovým tlakom vyššie 20 cm H<sub>2</sub>O, pretože pomôcka vytvára nízkotlakové utesnenie (približne 20 cm H<sub>2</sub>O) okolo hrtanu.
4. 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 na použitie masky LMA Flexible™.
5. Maska LMA Flexible™ sa nesmie používať pri resuscitácii alebo v núdzových situáciách u pacientov, ktorí nie sú v hlbokom bezvedomí a ktorí by sa mohli brániť zavedením pomôcky.

### NEŽIADUCE ÚČINKY:

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

### VAROVANIA:

1. Pri použití týchto pomôcok nikdy nepoužívajte nadmernú silu, aby nedošlo k zraneniu. Za každých okolností sa musíte vyhnúť použitiu nadmernej sily.
2. Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená.
3. Manžetu pomôcky 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.
4. Pomôcku pred použitím neponárajte ani nenamáčajte do tekutiny.
5. Pred použitím masky LMA Flexible™ je mimoriadne dôležité vykonať predbežné kontroly s cieľom overiť, či jej použitie bude bezpečné. Neúspech pri ktoromkoľvek teste znamená, že pomôcka sa nesmie použiť.
6. Pri nanášaní lubrikantu dajte pozor, aby lubrikant neupchal otvor trubice.
7. Použite lubrikant rozpustný vo vode, ako napríklad K-Y Jelly®. Nepoužívajte lubrikanty na báze silikónu, pretože poškodzujú komponenty masky LMA Flexible™. S touto pomôckou sa neodporúča používať lubrikanty s obsahom lidokaínu. Lidokaín môže oneskoriť obnovu ochranných reflexov pacienta pred odstránením pomôcky, môže vyvolať alergickú reakciu, alebo ovplyvniť okolité štruktúry vrátane hlasiviek.
8. Na čistenie alebo sterilizáciu masky LMA Flexible™ nepoužívajte germicídy, dezinfekčné prostriedky ani chemické látky ako glutaraldehyd (napríklad Cidex®), etylénoxid, čistiace prostriedky na báze fenolov, čistiace prostriedky obsahujúce jód alebo kvartérne amóniové zlúčeniny. Tieto látky sa absorbujú materiálmi, z ktorých je pomôcka zhotovená, čím sa pacienta vystaví zbytočnému riziku a hrozí možné poškodenie pomôcky. Pomôcku, ktorá bola vystavená ktorejkoľvek z týchto látok, nepoužívajte.

9. Nedostatočného umytie, opláchnutie a vysušenie pomôcky môže spôsobiť zadržanie potenciálne nebezpečných zvyškov alebo nedostatočnú sterilizáciu.

10. Rozptýlený 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. Pri použití pomôcky v špeciálnych podmienkach prostredia, ako napríklad v obohatenom kyslíku, dbajte na vykonanie všetkej potrebnej prípravy a bezpečnostných opatrení, najmä vo vzťahu k riziku a ochrane pred požiarom. Pomôcka môže byť horľavá v prítomnosti laserov alebo elektrokauterizačných zariadení.

12. Maska LMA Flexible™ nezabraňuje zvracaniu ani vdýchnutiu. Jej použitie u pacientov v anestézii sa musí obmedziť len na pacientov, ktorí sú nalačno. Mnohé stavy môžu vytvoriť predispozíciu na zvracanie v anestézii. Pomôcku nepoužívajte bez vykonania príslušných bezpečnostných opatrení, ktoré zaistia, že žalúdok je prázdny.

13. Pred použitím týchto pomôcok v prostredí MRI si pozrite časť s informáciami o MRI.

### UPOZORNENIA:

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

### PRÍPRAVA NA POUŽITIE:

#### Zvoľte správnu veľkosť masky LMA Flexible™

Hmotnosť/výška pacienta

- |                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| 2 : 10 kg – 20 kg dieťa | 4: 50 kg – 70 kg dospelý  |
| 2½: 20 kg – 30 kg dieťa | 5: 70 kg – 100 kg dospelý |
| 3 : 30 kg – 50 kg dieťa | 6: >100 kg dospelý        |

Majte poruke jasne označenú striekačku na nafúknutie a vyfúknutie manžety.

## KONTROLY PRED POUŽITÍM:

**Varovanie:** Pred použitím masky LMA Flexible™ je mimoriadne dôležité vykonať predbežné kontroly s cieľom overiť, či jej použitie bude bezpečné.

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

Tieto testy sa musia vykonať nasledujúcim spôsobom:

**1. Skontrolujte vnútro dýchacej trubice,** či nie je zablokovaná a či neobsahuje uvoľnené častice. Trubicu preskúmajte po celej dĺžke. Ak objavíte akékoľvek zárezy alebo priehlbiny, pomôcku zlikvidujte.

**2. Dýchaciu trubicu uchopte za oba konce** a ohnite ju maximálne do uhla 180°. Ak sa trubica počas tohto postupu zalomí, pomôcku zlikvidujte.

**3. Manžetu úplne vyfúknite.** Pomôcku znovu nafúknite na objem vzduchu, ktorý je o 50 % väčší, než je maximálna hodnota nafúknutia pre každú veľkosť.

Veľkosť 2	15 ml	Veľkosť 4	45 ml
Veľkosť 2½	21 ml	Veľkosť 5	60 ml
Veľkosť 3	30 ml	Veľkosť 6	75 ml

Manžetu skontrolujte, či z nej neuniká vzduch, či nie je vydutá alebo nerovnomerne vyklenutá. V prípade výskytu ktoréhokoľvek z týchto príznakov pomôcku zlikvidujte. Vydutá maska môže spôsobovať prekážky pri používaní. Potom masku znovu vyfúknite. Keď je pomôcka nafúknutá o 50 % nadmerne, skontrolujte modrý nafukovací pilotný balónik. Tvar balónika by mal byť eliptický, nie guľatý.

**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, pomôcku zlikvidujte, aby nevzniklo riziko náhodného odpojenia počas používania.

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

**6. Jemným potiahnutím** nafukovacej hadičky skontrolujte, či je bezpečne pripojená k manžete aj balóniku.

**7. Skontrolujte otvor v maske.** Jemne vyskúšajte dva pružné prúžky vedúce naprieč otvorom masky a skontrolujte, 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 prehnúť dozadu smerom preč od otvorových prúžkov. Tesne pred zavedením dôkladne lubrikujte zadnú stranu manžety. Predok nelubrikujte, pretože to môže spôsobiť zablokovanie otvorového prúžku alebo vdýchnutie lubrikantu.

**Varovanie:** Použite lubrikant rozpustný vo vode, ako napríklad K-Y Jelly®. Nepoužívajte lubrikanty na báze silikónu, pretože poškodzujú komponenty masky LMA Flexible™. S touto pomôckou sa neodporúča používať lubrikanty s obsahom lidokaínu. Lidokaín môže oneskoriť obnovu ochranných reflexov pacienta pred odstránením pomôcky, môže vyvolať alergickú reakciu, alebo ovplyvníť okolité štruktúry vrátane hlasiviek.

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

## ZAVEDENIE:

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

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

### Štandardná metóda zavedenia:

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

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

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

Tlačéním hlavy zozadu jednou rukou držte krk ohnutý a hlavu vysunutú a druhou rukou súčasne zavádzajte masku do úst (**obrázok 1**).

**3. Pri zavádzaní masky ju držte ako pero** s ukazovákcom položeným spredu na spoji manžety a trubice (**obrázok 1**). 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. Ukazovákcom zatlačte masku dozadu, pričom stále udržiavte tlak oproti podnebiu** (**obrázok 2**).

**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 3**). Ostatné prsty držte mimo úst. Pri zavádzaní by mal ohybný povrch celého ukazováka ležať pozdĺž trubice, aby ju udržiaval v pevnom kontakte s podnebiem (**obrázok 3**).

PO POCÍTENÍ ODPORU NEZAVÁDZAJTE VIACERÝMI POHYBAMI ANI STRIEDAVÝM POHYBOM NAHOR A NADOL V HLTANE.

Keď ucítite odpor, prst by už mal byť úplne zasunutý do úst. Druhou rukou držte trubicu a prst vytiahnite z úst (**obrázok 4**).

**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 pomôcky. Manžetu nafúknite dostatočným množstvom vzduchu tak, aby sa dosiahlo nízkotlakové tesnenie. Počas nafukovania manžety trubicu nedržte, pretože by sa tým zabránilo usadeniu pomôcky do správnej polohy.

**Varovanie:** MANŽETU NIKDY NADMERNE NENAFUKUJTE.

### Maximálny objem nafúknutia (ml)

Veľkosť 2	10 ml	Veľkosť 4	30 ml
Veľkosť 2½	14 ml	Veľkosť 5	40 ml
Veľkosť 3	20 ml	Veľkosť 6	50 ml

**7. Trubicu držte, aby sa nevyšmykla, a pripojte k prívodu plynu. Jemne** nafúknite pľúca, aby sa potvrdilo správne umiestnenie. Medzi zuby vložte kotúč gázy ako blok na zahryznutie (správnej hrúbky) a pomôcku prilепte 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 pomôcky je dôležité nezabudnúť na konci zákroku vložiť medzi zuby blok na zahryznutie.



Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3



Obrázok 4

### Metóda vloženia palca:

Táto technika je vhodná u pacientov, u ktorých je sťažený alebo nemožný prístup k hlave zozadu, a pri kardiopulmonálnej resuscitácii. Maska LMA Flexible™ sa drží palcom v polohe, ktorú pri štandardnej technike zaujíma ukazovák (**obrázok 5**). 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 6**). Posuňte palec čo najďalej (**obrázok 7**). Tlačenie palca proti tvrdému podnebiu tiež slúži na tlačenie hlavy do natiahnutej polohy. Ohyb krku možno udržať pomocou podpory hlavy. Pred vybratím prsta zatlačte trubicu do finálnej polohy pomocou druhej ruky (**obrázok 8**).



Obrázok 5



Obrázok 6



Obrázok 7



Obrázok 8

## UDRŽIAVANIE DÝCHAČÍCH CIEST:

**1. Ak pomôcku nesprávne zavediete alebo sa vyšmykne, môže vzniknúť prekážka.** Nesprávnou technikou zavádzania sa môže hrtanová príklopka zatlačiť nadol. Skontrolujte poslušnosť 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 s pomôckou v hltane, keď je pacient v ľahkej rovine anestézie.**

**4. Blok na zahryznutie medzi zubami ponechajte na mieste dovtedy, kým sa pomôcka neodstráni.**

**5. Manžetu nevyfukujte, kým sa úplne neobnovia 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. Maska LMA Flexible™ spolu s odporúčaným blokom na zahryznutie by mali zostať na mieste až do návratu vedomia.** Kyslík by sa mal podávať pomocou T-spojky a musí sa vykonávať štandardné monitorovanie. Pred pokusom odstrániť alebo vyfúknuť pomôcku je **dôležité ponechať pacienta úplne nerušeného, kým sa mu úplne nevrátia ochranné reflexy. Pomôcku neodstraňujte, kým pacient nedokáže otvoriť ústa na požiadanie.**

**2. Sledujte nástup prebúdenia, čo indikuje takmer úplnú obnovu reflexov.** Obvykle nie je potrebné vykonávať odsávanie, pretože správne použitá maska LMA Flexible™ chráni hrtan pred orálnymi sekrétmi.

Pri odstránení pacient sekrety prehltnú. **Neustále by ste však mali mať k dispozícii odsávacie vybavenie.**

3. Tesne pred odstránením manžetu úplne vyfúknite, hoci odporúčajú možno aj čiastočné vyfúknutie, ktoré pomôže odstrániť sekrety.

### ČISTENIE:

Manžetu a dýchaciu trubicu dôkladne umyte v roztoku teplej vody a sódy bikarbóny (8–10 % objem), kým sa neodstráni všetok viditeľný cudzí materiál.

V súlade s pokynmi výrobcu a pri správnom riedení možno použiť jemné saponáty alebo enzymatické čistiace prostriedky. Saponát nesmie obsahovať látky, ktoré dráždia kožu alebo sliznicu. S maskou LMA Flexible™ je kompatibilný špecifický čistiaci prostriedok Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

**Varovanie:** Na čistenie alebo sterilizáciu masky LMA Flexible™ nepoužívajte germicídy, dezinfekčné prostriedky ani chemické látky ako glutaraldehyd (napríklad Cidex®), etylénoxid, čistiace prostriedky na báze fenolov ani čistiace prostriedky obsahujúce jód. Tieto látky sa absorbujú materiálmi, z ktorých je pomôcka zhotovená, čím sa pacienta vystaví zbytočnému riziku a hrozí možné poškodenie pomôcky. Pomôcku, ktorá bola vystavená ktorejkoľvek z týchto látok, nepoužívajte.

**Upozornenie:** Ventil (bielu plastovú časť trčiacu z modrého nafukovacieho balónika) nevystavujte žiadnym čistiacim prostriedkom, pretože môžu spôsobiť predčasné zlyhanie ventilu.

Ak sa vnútorný ventil vystaví čistiacemu prostriedku, dôkladne ho vypláchnite teplou tečúcou vodou z vodovodu, odstráňte nadmernú vlhkosť a nechajte ho vyschnúť. Ak si vo ventile všimnete vlhkosť, poklepkajte ním po uteráku, aby sa nadbytočná vlhkosť odstránila.

Pomôcku vyčistíte pomocou malej mäkkej kefy (s priemerom približne 12,5 mm). Kefku jemne zasuňte cez otvorové pružky do dýchacej trubice, pričom dávajte pozor, aby sa pružky nepoškodili. Manžetu a dýchaciu trubicu dôkladne vypláchnite teplou tečúcou vodou z vodovodu, aby sa odstránili všetky zvyšky čistiacich prostriedkov. Pomôcku dôkladne skontrolujte, či sú všetky viditeľné cudzie materiály odstránené.

Podľa potreby uvedený postup zopakujte.

**Varovanie:** Nedostatočné očistenie, opláchnutie a vysušenie pomôcky môže spôsobiť zadržanie potenciálne nebezpečných zvyškov alebo nedostatočnú sterilizáciu.

### STERILIZÁCIA:

Tesne pred ošetrovaním parou v autokláve manžetu úplne vyfúknite. Zaisťte, aby striekačka použitá na vyfúknutie manžety a ventil boli suché.

**Upozornenie:** Akýkoľvek vzduch alebo vlhkosť ponechané v manžete pri vysokej teplote a nízkom tlaku v autokláve zväčšia svoj objem a môžu spôsobiť nenapraviteľné poškodenie (vydutie alebo prasknutie) manžety alebo nafukovacieho balónika.

Aby nedošlo k poškodeniu ventilu, pri zasúvaní striekačky do portu ventilu nepoužívajte nadmernú silu. Po vyfúknutí odpojte striekačku z portu ventilu.

Ak sa vyfúknutá maska po odpojení striekačky okamžite a spontánne znovu nafúkne, masku nekladajte do autoklávu ani ju znovu nepoužívajte. Znamená to poruchovú pomôcku. Je však normálne, ak sa za niekoľko hodín pomôcka pomaly znovu nafúkne, pretože silikónová guma prepúšťa plyn.

Pomôcku ošetríte parou v autokláve podľa odporúčaní ústavu alebo výrobcu autoklávu. Na sterilizáciu masky LMA Flexible™ sú prijateľné všetky parné cykly autoklávu, ktoré sa bežne používajú na porézne materiály, ak maximálna teplota v autokláve nepresiahne 137 °C alebo 278,6 °F. Jeden cyklus sterilizácie v pare, ktorý je vhodný na opakovane použiteľné pomôcky má pomôcku vystaviť teplote 134 °C najmenej na 10 minút.

**Upozornenie:** Sterilizačné teploty nad 137 °C, resp. 278,6 °F môžu nepriaznivo ovplyvniť neporušenosť materiálov, z ktorých sú vyrobené opakovane použiteľné masky LMA Flexible™.

Konštrukčné a výkonnostné charakteristiky rôznych autoklávov sa môžu líšiť. Parametre cyklov preto treba vždy overiť podľa písomného návodu výrobcu autoklávu vzhľadom na použitú konfiguráciu autoklávu a náplne.

Za dodržiavanie príslušných špecifikovaných sterilizačných procesov je zodpovedný zdravotnícky personál. V opačnom prípade je postup sterilizácie daného zdravotníckeho zariadenia nevyhovujúci.

Po sterilizácii v autokláve nechajte pomôcku pred použitím vychladnúť na izbovú teplotu.

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



MR Conditional

Maska LMA Flexible™ je podmienene bezpečná v prostredí MR. Neklinické testy preukázali, že tento produkt je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne snímaný bezprostredne po zavedení pomôcky 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 sily 3 tesla alebo menej
- Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 720 gauss/cm (7,2 T/m) alebo menej
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 4 W/kg (prvá úroveň kontrolovaného prevádzkového režimu na prevádzku systému MRI) na 15 minút snímania (t. j. na pulznú sekvenciu).

#### Zohrievanie súvisiace s MRI

Za uvedených podmienok snímania sa predpokladá, že maska LMA Flexible™ vyprodukuje nárast teploty maximálne o 2,3 °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 Flexible™ veľkosti č. 6.

### DEFINÍCIE SYMBOLOV:

	Výrobca
	Pozrite si návod na použitie na tejto webovej stránke: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Objem nafúknutia vzduchom
	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
	Sériové číslo
	Nepoužívajte viac než 40-krát
	Nesterilné
	Podmienene bezpečné v prostredí MR

**Copyright © 2015 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.

LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej sesterských spoločností.

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

**Záruka výrobcu:**

Maska LMA Flexible™ je opakovane použiteľná a krytá zárukou na výrobné chyby na štyridsať (40) použití alebo obdobie jedného (1) roka od dátumu zakúpenia (podľa toho, čo nastane skôr), pri splnení určitých podmienok. Ku všetkým produktom vráteným na vyhodnotenie musí byť priložená záznamová karta.

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



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

**Kontaktné informácie v USA:**

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

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



**Vydanie: PAD-2120-000 Rev B SK**