

NÁVOD K POUŽITÍ – LMA Unique™

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA povoluje prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ: LMA Unique™ se dodává sterilní pro jednorázové použití, musí být použita okamžitě po vyjmutí z obalu a po použití musí být zlikvidována. Nesmí být použita opakovaně. Opakované použití by mohlo způsobit zkříženou infekci a snížit spolehlivost a funkčnost prostředku.

VAROVÁNÍ: Opakované zpracování masky LMA Unique™ určené pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci funkčních charakteristik nebo ztrátu funkčnosti. Při opakovaném použití prostředků na jednorázové použití může dojít k expozici patogenům virového, bakteriálního, plísňového nebo prionového původu. Validované metody čištění a sterilizace a instrukce k opakovanému zpracování k dosažení původních technických parametrů nejsou pro tento produkt k dispozici. LMA Unique™ není zkonstruována tak, aby ji bylo možno čistit, dezinfikovat nebo resterilizovat.

POPIS PROSTŘEDKU:

LMA Unique™ je LMA Classic™ k jednorázovému použití a používá se ve stejných indikacích jako LMA Classic™. Odlišuje se manžetou z polyvinylchloridu (PVC) a dodává se sterilní (sterilizovaná ethylenoxidem); je určena k jednorázovému použití.

LMA Unique™ může být použita v celé řadě běžných aplikací od celkové anestezie k použití v emergentních stavech nebo jako resuscitační prostředek.

LMA Unique™ je vyrobena hlavně z PVC v kvalitě vhodné pro použití ve zdravotnictví a neobsahuje přírodní latex.

Prostředek je určen k použití pouze odbornými zdravotnickými pracovníky proškolenými v zajištění dýchacích cest.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Je indikována k použití za účelem dosažení a zachování zajištěných dýchacích cest při běžných i emergentních anestetických postupech u pacientů na lačno a dýchajících spontánně nebo s použitím přetlakové ventilace (PPV).

Je rovněž indikována k neodkladnému zajištění dýchacích cest ve známých či neočekávaných situacích s nedostatečnou průchodností dýchacích cest. Je velmi vhodná k použití při elektivních chirurgických výkonech, při nichž není nezbytná tracheální intubace.

Může být použita k okamžitému zajištění průchodnosti dýchacích cest při kardiopulmonální resuscitaci (KPR) u pacientů v hlubokém bezvědomí s chybějícími glosafaryngeálními a laryngeálními reflexy a vyžadujících umělou ventilaci. V těchto případech smí být LMA Unique™ použita, pouze pokud není možná tracheální intubace.

INFORMACE O RIZICÍCH-PŘÍNOSECH:

Při použití u hluboce neresponzivních pacientů vyžadujících resuscitaci nebo u pacientů s nedostatečnou průchodností dýchacích cest při emergentním zajištění dýchacích cest (tj. „nelze zaintubovat, nelze ventilovat“) je nutno zvážit riziko regurgitace a aspirace oproti potenciálnímu přínosu zavedení vzduchovodu.

KONTRAINDIKACE:

Vzhledem k potenciálnímu riziku regurgitace a aspirace nepoužívejte LMA Unique™ jako náhradu za endotracheální trubici u pacientů s elektivním nebo nikoli emergentním zajištěním dýchacích cest:

1. u pacientů, kteří nejsou na lačno, včetně pacientů, u nichž stav na lačno nelze ověřit;
2. u silně či chorobně obézních pacientů, u pacientek těhotných déle než 14 týdnů, v emergentních situacích a při resuscitaci či v přítomnosti jakéhokoli stavu spojeného s opožděným vyprazdňováním žaludku nebo u pacientů, kterým byl před lačněním podán opíát.
3. u pacientů s trvale sníženou plicní poddajností nebo u pacientů, u kterých se předpokládá vrcholový inspirační tlak vyšší než 20 cm H₂O, protože prostředek vytváří kolem hrtanu nízkotlaké utěsnění (přibližně 20 cm H₂O);
4. u dospělých pacientů, kteří nejsou schopni porozumět pokynům nebo nemohou dostatečně odpovídat na otázky týkající se anamnézy, protože u těchto pacientů může být použití LMA Unique™ kontraindikováno.
5. LMA Unique™ by se neměla používat při resuscitaci nebo v emergentní situaci u pacientů, kteří nejsou v hlubokém bezvědomí a kteří se mohou zavedení prostředku bránit.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

V souvislosti s použitím vzduchovodu laryngeálních masek byly hlášeny nežádoucí reakce. Specifické informace naleznete v běžných učebnicích a v publikované literatuře.

VAROVÁNÍ:

1. Aby nedošlo k poranění, nesmí být nikdy při použití těchto prostředků vyvíjena nadměrná síla. Nadměrná síla nesmí být nikdy použita.
2. LMA Unique™ obsahuje bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP). Výsledky některých studií na zvířatech ukázaly potenciální reprodukční toxicitu ftalátů. Podle nejnovějších vědeckých poznatků nelze vyloučit riziko u předčasně narozených kojenců mužského pohlaví v případě dlouhodobé expozice nebo aplikace. Zdravotnické prostředky obsahující ftaláty se smí u těhotných či kojících žen, novorozenců a kojenců používat pouze dočasně.
3. Prostředek nepoužívejte, pokud je poškozený nebo pokud je jeho obal poškozený nebo otevřený.
4. Manžetu prostředku nikdy nenafukujte na tlak vyšší než 60 cm H₂O. Nadměrný tlak v manžetě může vést k nesprávné poloze prostředku a k faryngo-laryngeálnímu poruchám včetně bolesti v krku, dysfagie a poranění nervů.
5. Prostředek před použitím nepoňujte ani nenamáchejte do tekutin.
6. Je mimořádně důležité, aby byly před použitím provedeny kontroly prostředku a bylo zjištěno, zda je pro použití bezpečný. Neúspěšný výsledek testu znamená, že prostředek nesmí být použit.
7. Při použití lubrikantu dbejte, aby nebyl lubrikantem zablokovan otvor vzduchovodu.
8. Musí být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je např. K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože způsobují degradaci součástí LMA Unique™. K použití s tímto prostředkem se nedoporučují lubrikanty obsahující lidokain. Lidokain

může u pacienta oddálit obnovení ochranných reflexů, které jsou předpokladem pro vynětí prostředku, může případně vyvolat alergickou reakci anebo může narušit okolní struktury včetně hlasivek.

9. Difuze oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může snižovat nebo zvyšovat objem manžety a tlak v manžetě. Aby bylo zajištěno, že tlak v manžetě nebude nepřiměřeně vysoký, je nutno tlak v manžetě během výkonu pravidelně měřit monitorem tlaku v manžetě.

10. LMA Unique™ nebrání regurgitaci ani aspiraci. Její použití u pacientů v anestezii musí být omezeno na pacienty na lačno. K regurgitaci při anestezii predisponuje řada stavů a onemocnění. **Prostředek nepoužívejte, aniž byste provedli příslušná bezpečnostní opatření k zajištění prázdného žaludku.**

11. Při použití prostředku ve zvláštních podmínkách okolního prostředí, jako je např. obohacení kyslíkem, zajištěte, aby byla provedena veškerá bezpečnostní opatření, zejména s ohledem na riziko požáru a jeho prevenci. Prostředek může být hořlavý v přítomnosti laserů a elektrokoagulačního zařízení.

12. Před použitím prostředků v prostředí MR si prostudujte bod s informacemi o MR.

UPOZORNĚNÍ:

1. Pokud je pacient během operační stimulace v příliš slabé anestezii nebo pokud během vyvádění z anestezie dráždí bronchiální sekret hlasivky, může dojít k laryngospasmu. Pokud dojde k laryngospasmu, je nutno léčit příčinu. Prostředek vyjměte, až budou ochranné reflexy dýchacích cest úplně obnoveny.
2. Při manipulaci s inflační hadičkou za ni netahejte ani nepoužívejte nepřiměřenou sílu; nepokoušejte se vytáhnout prostředek z těla pacienta za inflační hadičku, protože ta by se mohla oddělit od spojky s manžetou.
3. K nafouknutí či vypuštění používejte pouze injekční stříkačku se standardním kónusem typu luer.
4. Opatrná manipulace je nezbytná. Nikdy nepřipusťte kontakt s ostrými nebo nožovitými předměty, aby se předešlo roztržení nebo propíchnutí prostředku. Prostředek nezavádějte, dokud není manžeta úplně vypuštěná, jak je popsáno v pokynech k zavádění.
5. Pokud problémy s průchodností dýchacích cest trvají nebo pokud není ventilace dostatečná, je nutno prostředek vyjmout a dýchací cesty zajistit jiným způsobem.
6. Prostředek uchovávejte v tmavém a chladném prostředí. Zabraňte vystavení přímému slunečnímu světlu a extrémním teplotám.
7. S použitými prostředky je nutno manipulovat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečné produkty podle všech místních a vnitrostátních předpisů.
8. Zajištěte, aby před zavedením prostředku byly vyňaty všechny snímatelné zubní protězy.
9. Při přípravě a zavádění prostředku pracujte v rukavicích, aby byla minimalizována kontaminace prostředku.
10. Nesprávné zavedení prostředku může vést k nespolehlivému zajištění nebo k obstrukci dýchacích cest.
11. Používejte pouze doporučené postupy popsané v návodu k použití.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ:

Zvolte správnou velikost LMA Unique™

Hmotnost/velikost pacienta

1 : do 5 kg novorozenci	3 : 30 kg-50 kg pediatřiční pacienti
1½ : 5 kg-10 kg pediatřiční pacienti	4 : 50 kg-70 kg dospělí
2 : 10 kg-20 kg pediatřiční pacienti	5 : 70 kg-100 kg dospělí
2½ : 20 kg-30 kg pediatřiční pacienti	

K nafouknutí a vypuštění manžety si ponechte zřetelně označenou injekční stříkačku.

KONTROLY PŘED POUŽITÍM:

Varování: Je mimořádně důležité, aby byly před použitím provedeny kontroly LMA Unique™ a bylo zjištěno, zda je pro použití bezpečná.

Varování: Neúspěšný výsledek testu znamená, že prostředek nesmí být použit.

Provedení těchto testů:

1. **Prohlédněte vnitřek vzduchové trubice** a ujistěte se, že není ucpaná a že v ní nejsou volné částice. Trubicu prohlédněte po celé délce. Naleznete-li jakékoli zářezy nebo vroubky, prostředek zlikvidujte.
2. **Vzduchovou trubicí držte na obou koncích a ohněte ji**, aby se její zakřivení zvýšilo, ale nepřekročilo 180°. Pokud dojde během tohoto kroku k zalomení trubice, prostředek zlikvidujte.
3. **Manžetu úplně vypusťte.** Znovu naplňte prostředek objemem vzduchu o 50 % větším, než je maximální inflační hodnota pro příslušnou velikost.

Velikost 1	6 ml	Velikost 3	30 ml
Velikost 1½	10 ml	Velikost 4	45 ml
Velikost 2	15 ml	Velikost 5	60 ml
Velikost 2½	21 ml		

Prohlédněte manžetu, zda na ní nejsou netěsnosti, herniace či nestejněměrně vyboulená místa. Pokud jejich známky naleznete, prostředek zlikvidujte. Herniace masky může během použití způsobit obstrukci. Pak masku znovu vypusťte. Prostředek ponechtejete nadměrně naplněný o 50 % a prohlédněte naplněný vodící balónek. Tvar balónku má být oválný, nikoli kulovitý.

4. **Prohlédněte konektor vzduchovodu.** Měl by bezpečně zapadnout do vzduchové trubice a nemělo by být možné mírnou silou jej vytáhnout. Na konektor nepoužívejte nadměrnou sílu ani jím neotáčejte, protože by se mohlo porušit utěsnění. Pokud je konektor volný, prostředek zlikvidujte, aby se zabránilo riziku náhodného odpojení během použití.

5. **Změna barvy.** Změna barvy narušuje viditelnost tekutiny ve vzduchové trubicí.

6. Opatrně zatáhněte za inflační hadičku, abyste se ujistili, že je bezpečně připojena k manžetě i k balóнку.

7. **Prohlédněte otvor v masce.** Opatrně vyzkoušejte dvě ohebné přepážky procházející otvorem v masce, abyste se ujistili, že nejsou zlomené či jinak poškozené. Pokud nejsou přepážky v masce neporušené, mohla by epiglottis bránit průchodnosti vzduchovodu. Pokud je přepážka v otvoru poškozena, prostředek nepoužívejte.

PŘÍPRAVA PŘED ZAVEDENÍM:

Pomocí zařízení LMA™ Cuff Deflator **úplně vypusťte** manžetu, aby se vytvořila pevná tenká přední hrana potřebná k zaklínění špičky za krikoidní chrupavku. Manžeta se musí ohnout směrem od přepážek v otvoru. Těsně před zavedením pečlivě aplikujte na zadní stranu manžety lubrikant. Lubrikant neaplikujte na přední stranu, protože by to mohlo mít za následek zablokování přepážky v otvoru nebo aspiraci lubrikantu.

Varování: Musí být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je např. K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože způsobují degradaci součástí LMA Unique™. K použití s tímto prostředkem se nedoporučují lubrikanty obsahující lidokain. Lidokain může u pacienta oddálit obnovení ochranných reflexů, které jsou předpokladem pro vynětí prostředku, může případně vyvolat alergickou reakci anebo může narušit okolní struktury, včetně hlasivek.

Upozornění: Zajistěte, aby před zavedením prostředku byly vyňaty všechny snímatelné zubní protézy.

ZAVEDENÍ:

Upozornění: Při přípravě a zavádění prostředku pracujte v rukavicích, aby byla minimalizována kontaminace prostředku.

Upozornění: Po jakékoli změně polohy hlavy či krku pacienta je nutno znovu ověřit průchodnost vzduchovodu.

Standardní metoda zavedení:

1. **Anestezie musí být dostatečně hluboká, aby bylo zavedení možné**

Nepokoušejte se prostředek zavést okamžitě po indukcii barbituráty, pokud nebyl podán myorelaxační přípravek.

2. Hlavu a krk uložte do polohy jako při běžné tracheální intubaci.

Krk držte ve flexi a hlavu v extenzi tak, že jednou rukou budete tláčit na hlavu zezadu a druhou rukou zavedete masku do úst (**obr. 1**).

3. Při zavádění masku držte jako pero s ukazováčkem přiloženým vpředu na spojení manžety a trubice (**obr. 1**). Špičku přitiskněte na tvrdé patro a než ji zatlačíte dále do hltanu, ověřte si, že leží naplocho na patře a že špička není přehnutá.

4. Ukazováčkem zatlačte masku dozadu a **přitom stále udržujte tlak proti patru** (**obr. 2**).

5. Při pohybu masky dolů bude dále tlak ukazováčku působit dozadu proti zadní stěně hltanu, aby nedošlo k nárazu na epiglottis. Zavedení dokončíte s ukazováčkem zasunutým úplně do úst (**obr. 3**). Ostatní prsty mějte stále vně úst. Při zavádění by měla flexorová plocha celého ukazováčku ležet na trubicí a udržovat trubicí pevně v kontaktu s patrem. (**Obr. 3**).

NEZAVÁDĚJTE NĚKOLIKA POHYBY ANI NEPŘIPUSŤTE ŠKUBNUTÍ NAHORU A DOLŮ V HLTANU POTÉ, CO UCÍTÍTE ODPOR.

Když pocítíte odpor, měl by již být prst úplně zasunut do úst. Při vytahování prstu z úst držte trubicí druhou rukou (**obr. 4**).

6. Zkontrolujte, zda je černá čára na trubicí proti hornímu rtu.

Nyní okamžitě nafoukněte manžetu, **aniž byste drželi trubicí**.

To udělejte PŘED připojením k přívodu plynu. Tím se umožní, aby se prostředek uvedl sám do správné polohy. Nafoukněte manžetu dostatečným množstvím vzduchu, aby bylo provedeno nízkotlaké utěsnění. Během nafukování manžety nedržte trubicí, protože tím byste bránili, aby se sama uvedla do správné polohy.

Varování: MANŽETU NIKDY NENAFUKUJTE NADMĚRNĚ.

Maximální inflační objemy (ml)

Velikost 1	4 ml	Velikost 3	20 ml
Velikost 1½	7 ml	Velikost 4	30 ml
Velikost 2	10 ml	Velikost 5	40 ml
Velikost 2½	14 ml		

7. Připojte k přívodu plynu a držte přitom trubicí, aby se zabránilo změně polohy. **Opatrně** foukněte do plíc, abyste si ověřili, že poloha je správná. Vložte plicovou ruličku jako protiskusovou vložku (zajistěte, aby byla dostatečně silná) a lepicí páskou prostředek upevněte; zajistěte, aby proximální konec vzduchové trubice směřoval kaudálně. Když je trubice správně umístěna, měla by naléhat na patro a zadní stěnu hltanu. Při použití prostředku se nesmí na konci výkonu zapomenout na vložení protiskusové vložky.



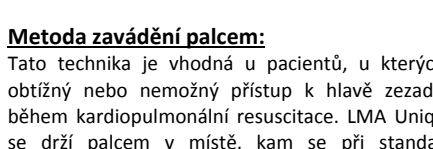
Obrázek 1

Obrázek 2

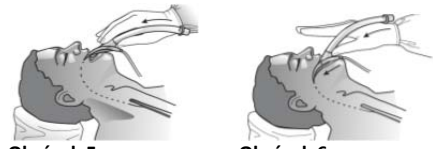


Obrázek 3

Obrázek 4



Metoda zavádění palcem:
Tato technika je vhodná u pacientů, u kterých je obtížný nebo nemožný přístup k hlavě zezadu, a během kardiopulmonální resuscitace. LMA Unique™ se drží palcem v místě, kam se při standardní technice přikládá ukazováček (**obr. 5**). Špička masky se tlačí proti předním zubům a maska se tlačí palcem dozadu podél patru. Když se palec blíží k ústům, prsty se roztáhnou vpředu na tváři pacienta (**obr. 6**). Palec zasuňte po celé délce (**obr. 7**). Tlakem palce proti tvrdému patru se také uvádí hlava do polohy v extenzi. Flexi krku lze udržovat podporou hlavy. Před vytažením palce zatlačte trubicí druhou rukou do konečné polohy (**obr. 8**).



Obrázek 5

Obrázek 6



Obrázek 7

Obrázek 8

UDRŽOVÁNÍ VZDUCHOVODU:

1. K obstrukci může dojít, když dojde k dislokaci prostředku nebo když je prostředek nesprávně zavedený. Při špatné technice zavádění může být epiglottis stlačena dolů. Auskultací vyšetřete krk a opravte opětovným zavedením prostředku nebo zvednutím epiglottis pomocí laryngoskopu.

2. Nesprávná poloha špičky masky, pokud zasahuje do hlasové štěrbině, může napodobovat bronchospasmus.

3. Zabraňte pohybům prostředku v hltanu, když je pacient pod slabou anestézií.

4. Protiskusovou vložku ponechejte na místě až do vynětí prostředku.

5. Manžetu nevypouštějte, dokud nebudou reflexy plně obnoveny.

6. Během anestezie je možno z manžety vypouštět vzduch, aby byl zachován stálý tlak v manžetě (vždy nižší než 60 cm H₂O).

VYNĚTÍ:

1. LMA Unique™ spolu s doporučenou protiskusovou vložkou je nutno ponechat na místě, dokud nebude pacient při vědomí. Kyslík se musí podávat pomocí systému s „T“ spojkou a musí se provádět běžné monitorování. Než se pokusíte prostředek vyjmout nebo vypustit, je **velmi důležité, aby byl pacient ponechán v klidu až do doby, než se plně obnoví ochranné reflexy. Prostředek nevyjímajte, dokud pacient nebude moci na pokyn otevřít ústa.**

2. Pátrejte po nástupu polykání, což ukazuje, že reflexy jsou téměř obnoveny. Obvykle není nezbytné provádět odsávání, protože správně použitá LMA Unique™ chrání hrtan před sekretem z úst. Při

vyjímání prostředku pacient sekrety spolkné. **Měla by však být stále připravena odsávačka.**

3. Manžetu úplně vypustíte až těsně před vyjmutím, ačkoli lze doporučit částečné vypuštění, které napomůže k odstranění sekretů.

POUŽITÍ PŘI ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR):



MR Conditional

LMA Unique™ je podmíněčně bezpečná v prostředí MR. Neklinickým testováním bylo prokázáno, že tento produkt je podmíněčně bezpečný v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován okamžitě po zavedení za těchto podmínek:

- Než pacient vstoupí do místnosti s MR, musí být vzduchovod řádně zafixován lepicí páskou, textilní páskou nebo jiným vhodným způsobem, aby se zabránilo jeho dislokaci.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 tesla nebo menší
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm (7,2 T/m) nebo menší
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená u systému MR 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim MR systému prvního stupně) po dobu snímkování 15 minut (na pulzní sekvenci).

Ohřev spojený s MR

Za výše definovaných podmínek snímkování se předpokládá, že LMA Unique™ způsobí po 15 minutách nepřetržitého snímkování maximální vzestup teploty o 2,2 °C.

Informace o artefaktech

Maximální velikost artefaktů, jak jsou vidět na pulzní sekvenci gradientního echa a v systému MR 3 tesla, dosahuje přibližně 20 mm, podle velikosti a tvaru masky LMA Supreme velikosti 5, což platí i pro LMA Unique™.

DEFINICE SYMBOLŮ:

	Výrobce
	Návod k použití naleznete na webové stránce: www.LMACO.com
	Inflační objem vzduchu
	Hmotnost pacienta
	Před použitím si přečtěte pokyny
	Není vyrobeno z přírodního latexu
	Křehké, manipulujte opatrně
	Chraňte před slunečním světlem
	Chraňte před vlhkostí
	Touto stranou nahoru
	Kód produktu
	Číslo šarže
	Označení CE
	Nepoužívejte opakovaně
	Neresterilizujte
	Obsahuje nebo jsou přítomny ftaláty: bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP)
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Použijte do
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, uložena do vyhledávacího systému či přenášena v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby - elektricky, mechanicky, kopírováním, nahráváním či jinak - bez předchozího souhlasu vydavatele.

LMA, LMA Better by Design, LMA Unique jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich dceřiných společností.

Informace uvedené v tomto dokumentu jsou správné v době vydání do tisku. Výrobce si vyhrazuje právo produkty zdokonalit nebo pozměnit bez předchozího upozornění.

Záruka výrobce:

LMA Unique™ je určena k jednorázovému použití a je kryta zárukou proti výrobním závadám v době doručení.

Záruka se uplatňuje pouze v případě koupě od autorizovaného distributora. SPOLEČNOST TELEFLEX MEDICAL NEUZŇAVÁ ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, A TO BEZ OMEZENÍ, ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU.



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

Kontaktní údaje v USA:

Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 USA
Mezinárodní: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990
www.LMACO.com



Vydání: PAF-2108-000 Rev B CZ