

## NÁVOD K POUŽITÍ - LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

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

**VÝSTRAHA:** LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ se dodávají sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití; je nutno je použít ihned po vyjmutí z balení a po použití je zlikvidovat. Nesmějí být použity opakovaně. Opakované použití by mohlo způsobit zkříženou infekci a snížit spolehlivost a funkčnost prostředku.

**VÝSTRAHA:** Repasování prostředků LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ určených pouze k jednorázovému použití může vést ke snížení výkonu anebo ztrátě 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 tyto výrobky k dispozici. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ nejsou určeny k čištění, dezinfekci či resterilizaci.

### OBECNÉ INFORMACE:

Pokud není uvedeno jinak, vztahuje se v tomto návodu k použití označení „prostředek“ na obě verze LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™.

Tyto prostředky jsou určeny k použití pouze odbornými zdravotnickými pracovníky proškolenými v zajištění dýchacích cest.

### POPIS PROSTŘEDKU:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ jsou vyrobeny hlavně z průhledného polyvinylchloridu (PVC) (vzduchová trubice) a ze silikonu (manžeta) a dodávají se sterilní (sterilizované ethylenoxidem), pouze k jednorázovému použití. Při výrobě nebyl použit přírodní latex ani ftaláty.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ mají tři hlavní součásti: vzduchovou trubici, manžetu a inflační systém.

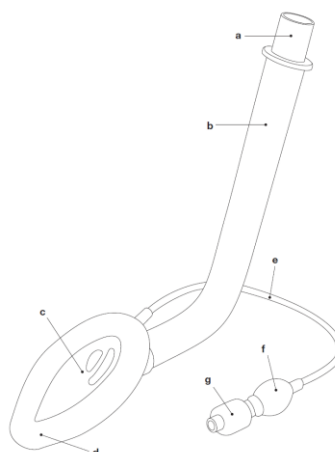
Inflační systém LMA® Unique™ (Silicone Cuff) se skládá z inflační hadičky s vodicím balónekem a kontrolním ventilem pro nafukování a vypouštění manžety. Vodicí balónek ukazuje tlak v manžetě a kontrolní ventil brání úniku vzduchu a udržuje tlak v manžetě.

Inflační systém LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ se skládá z inflační hadičky se zařízením Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ umožňuje nepřetržité zobrazování tlaku v manžetě masky. Nahrazuje standardní vodicí balónek a při nafukování a vypouštění masky se používá stejným způsobem.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) je podmíněčně bezpečná v prostředí MR. Před použitím prostředku v prostředí MR si prostudujte bod s informacemi o MR.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ je bezpečná v prostředí MR. Termín „podmínečně bezpečná“ znamená, že v žádném prostředí MR nepředstavuje žádná známá rizika.

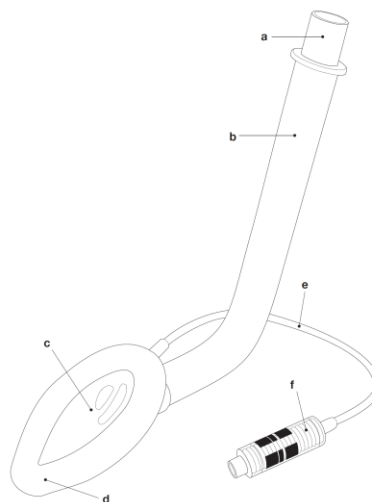
Obrázek 1: Součásti LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Součásti LMA® Unique™ (Silicone Cuff) (obrázek 1):

- a) Konektor
- b) Vzduchová trubice
- c) Podložka
- d) Manžeta
- e) Inflační hadička
- f) Vodicí balónek
- g) Kontrolní ventil

Obrázek 2: Součásti LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Součásti LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ (obrázek 2):

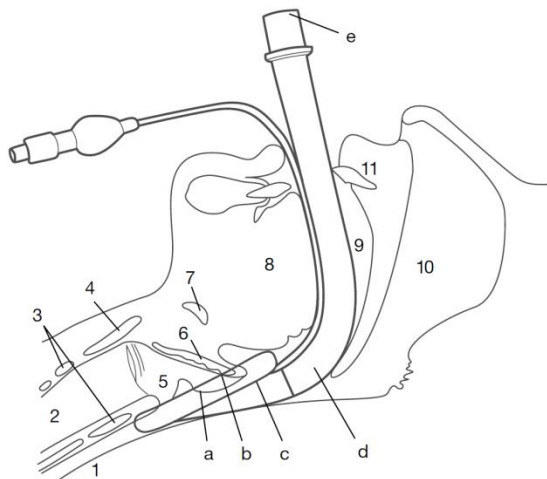
- a) Konektor
- b) Vzduchová trubice
- c) Podložka
- d) Manžeta
- e) Inflační hadička
- f) Cuff Pilot™

**Tabulka 1:** Technické parametry prostředku

	Velikost							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Hmotnost pacienta (kg)	Menší než 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Konektor vzduchovodu	15 mm nástrčný (ISO 5356-1)							
Vnitřní objem okruhu ventilátoru (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
Pokles tlaku (mm H <sub>2</sub> O)	< 22 při 15 l/min	< 10 při 15 l/min	< 19 při 30 l/min	< 9 při 30 l/min	< 15 při 60 l/min	< 15 při 60 l/min	< 8 při 60 l/min	< 8 při 60 l/min
Minimální mezera mezi zuby (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Normální délka vnitřního okruhu ventilátoru (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Souhrn metod, materiálů, dat a výsledků z klinických studií validujících požadavky této mezinárodní normy jsou v případě potřeby k dispozici na vyžádání.

#### Správná poloha prostředku ve vztahu k anatomickým orientačním bodům

**Tabulka 2:** Popis anatomických orientačních bodů

Anatomické orientační body	
1 - Jícen	7 - Jazyk
2 - Průdušnice	8 - Ústní dutina
3 - Krikoidní chrupavka	9 - Nosohltan
4 - Štítná žláza	10 - Nosohltan
5 - Vstup do hrtanu	11 - Řezáky
6 - Epiglottis	

**Tabulka 3:** Popis součástí prostředku

a - Pacientský konec	d - Ventilační okruh
b - Ventilační otvor	e - Konektor na vnějším konci
c - Těsnicí mechanismus	

## **INDIKACE PRO POUŽITÍ:**

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot™* jsou indikovány k použití za účelem zajištění a uchování průchodnosti dýchacích cest při běžných i emergentních anestetických postupech u pacientů na lačno a dýchajících spontánně nebo s použitím přetlakové ventilace (PPV).

Jsou rovněž indikovány k neodkladnému zajištění dýchacích cest ve známých či neočekávaných situacích s nedostatečnou průchodností dýchacích cest.

Jsou velmi vhodné k použití při elektivních chirurgických výkonech, při nichž není nezbytná tracheální intubace.

Mohou být použity k okamžitému zajištění průchodnosti dýchacích cest při kardiopulmonální resuscitaci (KPR) u pacientů v hlubokém bezvědomí s chybějícím glosolaryngeálním a laryngeálním reflexem a vyžadujících umělou ventilaci. V těchto případech smí být tyto prostředky použity, 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 tento prostředek 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.

Prostředek je rovněž kontraindikován:

1. u pacientů s trvale sníženou plicní poddajností nebo u pacientů, u kterých se předpokládá vrcholový insulační tlak vyšší než 20 cm H<sub>2</sub>O, protože prostředek vytváří kolem hrtanu nízkotlaké utěsnění (přibližně 20 cm H<sub>2</sub>O);
2. u dospělých pacientů, kteří nejsou schopni porozumět pokynům nebo nemohou dostatečně odpovídat na otázky týkající se anamnézy, protože u těchto pacientů může být použití prostředku kontraindikováno.
3. Prostředek se nesmí používat při resuscitaci nebo v emergentní situaci u pacientů, kteří nejsou v hlubokém bezvědomí a kteří se mohou bránit zavedení prostředku bránit.

## **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:**

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

## **VÝSTRAHY:**

1. Aby nedošlo k poranění, nesmí se nikdy použít nadměrná síla.
2. Prostředek nepoužívejte, pokud je poškozený nebo pokud je jeho obal poškozený nebo otevřený.
3. Při použití prostředku ve zvláštních podmínkách okolního prostředí, jako je např. obohacení kyslíkem, zajistěte, aby byla provedena veškerá bezpečnostní opatření, zejména s ohledem na riziko požáru a jeho prevenci. Prostředek může být hořlavý v přítomnosti laserů a elektrokauterizačního zařízení.
4. Je mimořádně důležité, aby byly před použitím provedeny kontroly prostředku a bylo ověřeno, že je pro použití bezpečný. Neúspěšný výsledek kterékoli z kontrol znamená, že prostředek nesmí být použit.
5. Prostředek před použitím neponožujte ani nenamáčejte do tekutin.
6. Při použití lubrikantu dbejte, aby nebyl lubrikantem zablokován otvor vzduchovodu.
7. Manžetu nikdy nenafukujte na tlak vyšší než 60 cm H<sub>2</sub>O. Nadměrný tlak v manžetě může vést k nesprávné poloze prostředku a k faryngo-laryngeálním poruchám včetně bolesti v krku, dysfagie a poranění nervů.
8. Musí být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je např. K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože způsobují degradaci součástí prostředku. 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. Prostředek nebrání regurgitaci ani aspiraci. Jeho použití u pacientů v anestezii musí být omezeno na pacienty na lačno. K regurgitaci při anestezii predisponuje řada stavů a onemocnění. Prostředky nepoužívejte, aniž byste provedli příslušná bezpečnostní opatření k zajištění prázdného žaludku.
10. 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.
11. Před použitím prostředků v prostředí MR si prostudujte bod s informacemi o MR.

## UPOZORNĚNÍ:

1. Pokud je pacient během chirurgické 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 nafukování a vypouštění používejte pouze injekční stříkačku se standardním kónusem typu luer.
4. Používejte pouze doporučené postupy popsáné v návodu k použití.
5. Pokud problémy s průchodností dýchacích cest trvají nebo pokud není ventilace dostatečná, je nutno prostředek vyjmout a dýchací cesty zajistit jiným způsobem.
6. Opatrná manipulace je nezbytná. Nikdy nepřipusťte kontakt s ostrými nebo špičatými předměty, aby se předešlo roztržení nebo propíchnutí prostředku. Prostředek nezavádějte, dokud není manžeta úplně vypuštěná, jak je popsáno v pokynech k zavádění.
7. Při přípravě a zavádění prostředku pracujte v rukavicích, aby byla minimalizována kontaminace dýchacích cest.
8. S použitými prostředky je nutno manipulovat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečné produkty podle všech místních a vnitrostátních předpisů.
9. Prostředek uchovávejte v tmavém a chladném prostředí. Zabraňte vystavení přímému slunečnímu světlu a extrémním teplotám.
10. Zajistěte, aby před zavedením prostředku byly vyňaty všechny snímatelné zubní protézy.
11. Nesprávné zavedení prostředku může vést k nespolehlivému zajištění nebo k obstrukci dýchacích cest.

## PŘÍPRAVA K POUŽITÍ:

Zvolte správnou velikost prostředku. Informace o hmotnosti pacienta a velikosti prostředku jsou uvedeny v tabulce 1.

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

## KONTROLY PŘED POUŽITÍM:

**Výstraha:** Je mimořádně důležité, aby byly před použitím provedeny kontroly prostředku a bylo ověřeno, že je pro použití bezpečný.

**Výstraha:** Neúspěšný výsledek kterékoli z kontrol znamená, že prostředek nesmí být použit.

Musíte zkontrolovat následující:

1. **Prohlédněte vnitřek vzduchové trubice** a ujistěte se, že není ucpaná a že v ní nejsou volné částice. Trubicí prohlédněte po celé délce. Naleznete-li jakékoli zářezy nebo vroučky, prostředek zlikvidujte.
2. **Vzduchovou trubici 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.**

### LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

Znovu naplňte prostředek objemem vzduchu o 50 % větším, než je maximální inflační hodnota pro příslušnou velikost.

Tabulka 4: Objemy pro test nadměrného nafouknutí manžety

	Velikost prostředku							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Nadměrné inflační objemy manžety (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

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

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

Znovu naplňte prostředek k červené zóně zařízení Cuff Pilot™ (obr. 13) s objemem vzduchu >70 cm H<sub>2</sub>O.

Prohlédněte manžetu, zda na ní nejsou netěsnosti, herniace či nestejněměrně vyboulená místa. Pokud naleznete známky těchto problémů, prostředek zlikvidujte. Herniace masky může během použití způsobit obstrukci. Pak masku znovu vypusťte.

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

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 otvoru masky 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.

**Výstraha:** Musí být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je např. K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože způsobují degradaci součástí prostředku. K použití s tímto prostředkem se nedoporučují lubrikanty obsahující lidokain. Lidokain může u pacienta oddálit obnovení ochranných reflexů, které jsou předpokladem pro vnyetí 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 dýchacích cest.

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

### Standardní metoda zavedení:

1. **Anestezie musí být dostatečně hluboká, aby bylo možné zavedení.** Nepokoušejte se prostředek zavést okamžitě po indukci 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 přitom budete druhou rukou zavádět masku do úst (**obr. 3**).
3. Při zavádění masku držte jako pero, s ukazováčkem přiloženým vpředu na spojení manžety a trubice (**obr. 3**). 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. 4)**.
5. Při pohybu masky dolů bude dále tlak ukazováčku působit dozadu proti zadní stěně hltanu, aby nedošlo k nárazu na epiglottis. Zavedení dokončete s ukazováčkem zasunutým úplně do úst (**obr. 5**). Ostatní prsty mějte stále vně úst. Při zavádění by měla flexorová plocha celého ukazováčku ležet na trubici a udržovat trubici pevně v kontaktu s patrem. (**Obr. 5**)

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

Když pocítíte odpor, měl by již být prst úplně zasunut do úst. Při vytahování prstu z úst držte trubici druhou rukou (**obr. 6**).

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

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

Tu 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. Informace o nafukování naleznete v **tabulce 5**. Během nafukování manžety nedržte trubici, protože tím byste bránili, aby se sama uvedla do správné polohy.

**Varování: MANŽETU NIKDY NENAFUKUJTE NADMĚRNĚ.**

Tabulka 5: Informace o nafukování

Produkt	Doporučeno	Velikost prostředku							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Maximální inflační objem 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 manžetě (cm H <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60	60	60	60

Výše uvedené maximální hodnoty objemu manžet souvisejí s rizikem poškození manžet a neslouží jako doporučený inflační objem při klinickém používání.

Nafouknutí manžet na maximální inflační objem může vést k jejich přefouknutí a nadměrnému vnitřnímu tlaku (>60 cm H<sub>2</sub>O).

7. Připojte k přívodu plynu a držte přitom trubici, aby se zabránilo změně polohy. **Opatrně** foukněte do plíc, abyste si ověřili, že poloha je správná. Vložte gázovou 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.

#### Varování:

- **NEPOUŽÍVEJTE** jako protiskusovou vložku vzduchovod Guedel (orofaryngeální), protože ten brání správné poloze prostředku, zvyšuje pravděpodobnost poranění a snižuje účinnost utěsnění.
- Jakmile je správně umístěn, musí být prostředek bezpečně upevněn páskou ke tváři pacienta, aby se zabránilo jeho pohybu a zneprůchodnění dýchacích cest pacienta během použití.
- Nepohybujte tělem pacienta ani neměňte polohu prostředku během anestezie/operačního výkonu, aby se zabránilo stimulaci dýchacích cest, kterou by to mohlo způsobit.
- Anestetický ventilační systém musí být po připojení k prostředku náležitě podepřen, aby nedošlo k rotaci masky a aby bylo zajištěno, že trubice bude zahnutá pouze dolů k bradě a nikdy ne směrem nahoru, aby se tak zabránilo zneprůchodnění dýchacích cest pacienta v důsledku změny polohy.
- Zajistěte, aby byla hloubka anestezie přiměřená stupni chirurgické stimulace a zabránilo se tak dávení, kašli a laryngospasmu, které by mohly způsobit dislokaci prostředku.



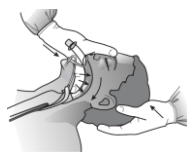
Obrázek 3



Obrázek 4



Obrázek 5



Obrázek 6

#### Metoda zavádění palcem:

Tato technika je vhodná u pacientů, u kterých je obtížný nebo nemožný přístup k hlavě zezadu, a během kardiopulmonální resuscitace. Vzduchovod LMA<sup>®</sup> se drží palcem v místě, kam se při standardní technice přikládá ukazováček (obr. 7). Špička masky se tlačí proti předním zubům a maska se tlačí palcem dozadu podél patra. Když se palec blíží k ústům, prsty se roztáhnou vpředu na tváři pacienta (obr. 8). Palec zasuňte po celé délce (obr. 9). 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. 10).



Obrázek 7



Obrázek 8



Obrázek 9



Obrázek 10

#### Inflační systém LMA<sup>®</sup> Unique<sup>™</sup> (Silicone Cuff) Cuff Pilot<sup>™</sup>:

1. LMA<sup>®</sup> Unique<sup>™</sup> (Silicone Cuff) Cuff Pilot<sup>™</sup> má kontrolní ventil manžety, který při zavedení do dýchacích cest pacienta umožňuje konečnému uživateli vizuálně monitorovat tlak v manžetě masky. Na ventilu masky jsou tři tlakové zóny – žlutá, zelená a červená. Poloha černé čáry na vlnovci ukazuje tlak v manžetě.
2. Zelená zóna označuje optimální tlak v manžetě, mezi 40-60 cm H<sub>2</sub>O. Vzduch se do manžety přivádí, dokud není černá čára v této zóně a dokud se nedosáhne utěsnění.



Obrázek 11: Ventil manžety v zelené zóně

3. Zelená zóna ukazuje, že tlak je nižší než 40 cm H<sub>2</sub>O. Utěsnění lze dosáhnout ve žluté zóně; posun černé čáry na vlnovci do žluté zóny však může během výkonu signalizovat možný pokles tlaku nebo nedostatečné nafouknutí.



Obrázek 12: Kontrolní ventil manžety ve žluté zóně

4. Červená zóna ukazuje, že tlak je vyšší než 70 cm H<sub>2</sub>O. To signalizuje možný vzestup tlaku nebo nadměrné nafouknutí. Doporučuje se, aby byl tlak snížen, až bude černá čára opět v zelené zóně.



Obrázek 13: Kontrolní ventil manžety v červené zóně

**Varování: MANŽETU NIKDY NENAFUKUJTE NADMĚRNĚ.**

#### 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 pohybu 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 H<sub>2</sub>O).

#### VYNĚTÍ:

1. **Prostředek spolu s 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 nevyjímejte, 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 použitý prostředek chrání hrtan před sekretem z úst. Při vyjímání prostředku pacient sekrety spolkne. **Měla by však být stále připravena odsávačka.**
3. Manžetu úplně vypusťte až těsně před vyjmutím, ačkoli lze doporučit částečné vypuštění, které napomůže k odstranění sekretů.

## POUŽITÍ PŘI ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ

### (MR):

#### LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) je podmíněčně bezpečná v prostředí MR.

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že tento výrobek je podmíněčně bezpečný v prostředí MR. Pacient s maskou LMA® Unique™ (Silicone Cuff) 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 nebo menší
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem MR 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim MR systému prvního stupně) po dobu snímkování 15 minut (tj. na pulzní sekvenci).

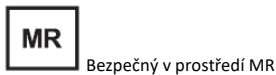
#### Ohřev spojený s MR

Za výše definovaných podmínek snímkování se předpokládá, že LMA® Unique™ (Silicone Cuff) způsobí po 15 minutách nepřetržitého snímkování maximální vzestup teploty o 2,5 °C.

#### Informace o artefaktech

Maximální velikost artefaktů, jak jsou vidět na pulzní sekvenci gradientního echa v MR systému 3T, dosahuje přibližně 50 mm, podle velikosti a tvaru masky LMA® Unique™ (Silicone Cuff).

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



Maska LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ je bezpečná v prostředí MR (tzn. je to prostředek, který nepředstavuje žádná známá rizika v žádném prostředí MR).

## DEFINICE SYMBOLŮ

	Výrobce
	Návod k použití naleznete na webové stránce: <a href="http://www.LMA®CO.com">www.LMA®CO.com</a>
	Inflační objem vzduchu/tlak v manžetě
	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 výrobku
	Číslo šarže
	Označení CE
	Nepoužívejte opakovaně
	Neresterilizujte
	Tento výrobek neobsahuje ftaláty
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Použijte do
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI
	Bezpečný v prostředí MR

**Copyright © 2019 Teleflex Incorporated.**

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

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Unique a Cuff Pilot jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejích dceřiných společností v USA a/nebo jiných zemích.

Informace uvedené v tomto dokumentu jsou správné v době publikace. Výrobce si vyhrazuje právo výroby zdokonalit nebo pozměnit bez předchozího upozornění.

**Záruka výrobce:**

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot*™ jsou určeny k jednorázovému použití a jsou kryty zárukou proti výrobním závadám v době doručení.

Záruka se uplatňuje pouze v případě koupě od autorizovaného distributora. SPOLEČNOST TELEFLEX MEDICAL NEUZNÁVÁ 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



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

Vydání: PBQ-2115-000 Rev B CZ