

## NÁVOD K POUŽITÍ – LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™

**UPOZORNĚNÍ:** Podle federálního zákona (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

**VAROVÁNÍ:** Masky LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ se dodávají sterilní, jsou určeny pouze k jednorázovému použití, musí se používat přímo z balení a po použití je třeba je zlikvidovat. Nesmí být používány opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekce a snížení spolehlivosti a funkčnosti výrobku.

**VAROVÁNÍ:** Opakované zpracování masek LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™, které jsou určeny pouze k jednorázovému použití, může způsobit zhoršení nebo ztrátu jejich 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 ke zpracování k dosažení původních specifikací nejsou pro tyto výrobky k dispozici. Masky LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ nejsou určeny k čištění, dezinfikování ani k opětovné sterilizaci.

### **OBECNÉ INFORMACE:**

Není-li uvedeno jinak, označení „prostředek“ uváděné v tomto návodu k použití se týká obou verzí masky LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™.

Tyto prostředky smí používat pouze zdravotníci vyškolení v zajišťování dýchacích cest.

### **POPIS PROSTŘEDKU:**

Masky LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ jsou vyrobeny primárně ze silikonu a dodávají se sterilní (sterilizované etylenoxidem) výhradně pro jednorázové použití. Při výrobě těchto prostředků nebyly použity přírodní kaučukový latex ani ftaláty.

Masky LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ sestávají ze tří hlavních částí: vzduchovodu, manžety a inflačního systému.

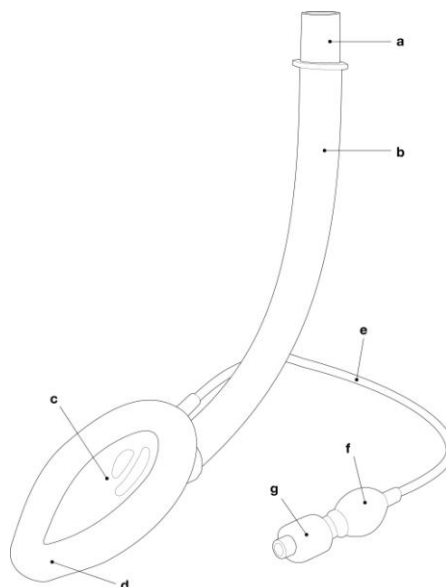
Inflační systém masky LMA® Unique™ (S) se skládá z inflační hadičky se sondážním balónkem a kontrolního ventilu k nafukování a vyfukování manžety. Sondážní balónek umožňuje orientační indikaci tlaku v manžetě a kontrolní ventil brání úniku vzduchu a udržuje tlak v manžetě.

Inflační systém masky LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ se skládá z inflační hadičky s technologií Cuff Pilot™. Technologie Cuff Pilot™ umožňuje stálou vizualizaci tlaku uvnitř masky. Nahrazuje standardní sondážní balónek a používá se stejným způsobem pro nafouknutí i vyfouknutí manžety.

Maska LMA® Unique™ (S) je podmíněně použitelná v prostředí magnetické rezonance (MR). Před použitím prostředku v prostředí MR si přečtěte část s informacemi o MR.

Maska LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ je bezpečná v prostředí MR. Termín „bezpečný v prostředí MR“ znamená, že nepředstavuje v prostředí MR jakéhokoli typu žádná známá rizika.

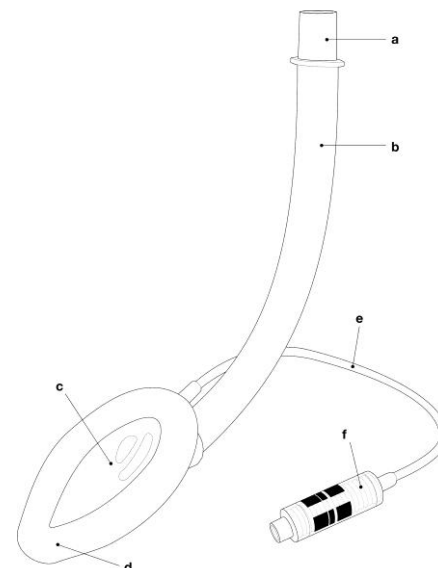
Obrázek 1: Součásti masky LMA® Unique™ (S)



Součásti masky LMA® Unique™ (S) (obr. 1):

- a) Konektor
- b) Vzduchovod
- c) Záda masky
- d) Manžeta
- e) Inflační hadička
- f) Sondážní balónek
- g) Kontrolní ventil

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



Součásti masky LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ (obr. 2):

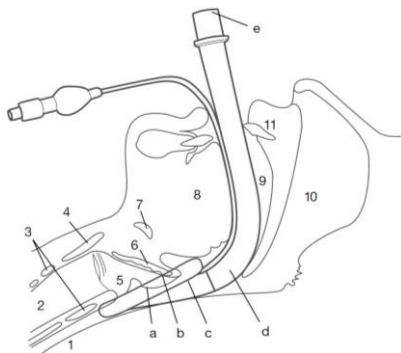
- a) Konektor
- b) Vzduchovod
- c) Záda masky
- d) Manžeta
- e) Inflační hadička
- f) Doplněk Cuff Pilot™

**Tabulka 1:** Specifikace prostředku

	Velikost prostředku							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Hmotnost pacienta (kg)	Do 5	5–10	10–20	20–30	30–50	50–70	70–100	> 100
Konektor vzduchovodu	15 mm, zasouvací (ISO 5356-1)							
Nafukovací ventil	Konus typu Luer (ISO 594-1)							
Vnitřní objem ventilačních cest (ml)	4	5	7	11	18	18	25	28
Pokles tlaku (cm H <sub>2</sub> O při l/min)	< 2,7 cm H <sub>2</sub> O při 15 l/min	< 1,1 cm H <sub>2</sub> O při 15 l/min	< 2,1 cm H <sub>2</sub> O při 30 l/min	< 1,0 cm H <sub>2</sub> O při 30 l/min	< 1,6 cm H <sub>2</sub> O při 60 l/min	< 1,6 cm H <sub>2</sub> O při 60 l/min	< 1,0 cm H <sub>2</sub> O při 60 l/min	< 1,0 cm H <sub>2</sub> O při 60 l/min
Min. mezera mezi zuby (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Normální délka vnitřních ventilačních cest (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Případný souhrn metod, materiálů, údajů a výsledků klinických studií, který validuje požadavky těchto vnitřních standardů, je dostupný na vyžádání.

**Obrázek 3:** Správné umístění prostředku ve vztahu k anatomickým orientačním bodům



**Tabulka 2:** Popis anatomických orientačních bodů

Anatomické orientační body	
1 – jícen	7 – jazyk
2 – průdušnice	8 – jazyk
3 – prstencová chrupavka	9 – ústní dutina
4 – štítná chrupavka	10 – nosohltan
5 – vstup do hrtanu	11 – řezáky
6 – epiglottis	

**Tabulka 3:** Popis částí prostředku

a – pacientský konec	d – ventilační cesty
b – ventilační otvor	e – konektor na zevním konci
c – těsnicí mechanismus	

## INDIKACE POUŽITÍ:

Masky LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ jsou určeny k zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest při plánovaných a akutních zákrocích v celkové anestezii u lačných pacientů se spontánní nebo přetlakovou (PPV) ventilací.

Jsou také určeny k okamžitému zajištění dýchacích cest při známých a neočekávaných problémech se zajištěním dýchacích cest.

Jsou nejvhodnější pro použití u plánovaných chirurgických výkonů, kde není nutná endotracheální intubace.

Je možné je použít k okamžitému zprůchodnění dýchacích cest při kardiopulmonální resuscitaci (KPR) u pacientů v hlubokém bezvědomí s nepřítomnými glossofaryngeálními a laryngeálními reflexy, kteří vyžadují umělou plicní ventilaci. V těchto případech je možné prostředek použít pouze tehdy, není-li možná endotracheální intubace.

## INFORMACE O RIZICÍCH A PŘÍNOSECH:

Je-li maska použita u zcela nereagujících pacientů, které je nutné resuscitovat, nebo u pacientů s obtížně zajištěnými dýchacími cestami v rámci jejich nouzového zajištění (tj. „nelze intubovat, nelze ventilovat“), musí být zváženo riziko regurgitace a aspirace oproti možnému přínosu zajištění dýchacích cest.

## KONTRAINDIKACE:

Kvůli možnému riziku regurgitace a aspirace nepoužívejte masku LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ jako náhražku za endotracheální kanylu u následujících plánovaných výkonů nebo u pacientů s obtížným zajištěním dýchacích cest při neakutních výkonech:

1. Pacienti, kteří nejsou lační, včetně těch, u kterých nelze lačnění ověřit.
2. Pacienti, kteří jsou výrazně až morbidně obézní, pacientky v pozdějším než 14. týdnu těhotenství, urgentní stavy a resuscitace nebo jakékoli stavy spojené se zpomaleným vyprazdňováním žaludku či použitím opioidů před lačněním.

Prostředek je rovněž kontraindikován u těchto pacientů:

3. Pacienti s fixní sníženou plicní poddajností nebo pacienti, u nichž se předpokládá, že vrcholový insuflační tlak překračuje hodnotu 20 cm H<sub>2</sub>O, protože prostředek vytváří nízkotlaké (přibližně 20 cm H<sub>2</sub>O) utěsnění laryngu.
4. Dospělí pacienti, kteří nejsou schopni pochopit pokyny nebo nemohou adekvátně odpovědět na otázky týkající se jejich zdravotní anamnézy, protože u takových pacientů by použití masky mohlo být kontraindikováno.
5. Pacienti, kteří nejsou při resuscitaci nebo v urgentních situacích v hlubokém bezvědomí a kteří by se mohli bránit zavedení masky.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

V souvislosti s použitím laryngeální masky byly hlášeny nežádoucí účinky. Podrobné informace naleznete v běžných učebnicích a publikované literatuře.

## VAROVÁNÍ:

1. Aby nedošlo k poranění, nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu.
2. Prostředek nepoužívejte, je-li poškozený nebo je-li poškozený či otevřený jeho obal.
3. Je-li prostředek používán ve zvláštních podmínkách, jako je prostředí s vyšším obsahem kyslíku, ujistěte se, že jste učinili veškerou potřebnou přípravu a podnikli veškerá předběžná opatření s ohledem na riziko vzniku požáru a jeho prevenci. Pokud se prostředek nachází v blízkosti laserových a elektrokoagulačních zařízení, může se vznítit.
4. Před použitím prostředku je velmi důležité jej zkontrolovat, aby se ověřilo, že je jeho použití bezpečné. Selhání kteréhokoliv testu znamená, že prostředek nesmí být použit.
5. Před použitím prostředek neponožte ani nenamáčejte do tekutin.
6. Při použití lubrikantu dbejte na to, aby nedošlo k zablokování ústí dýchacích cest lubrikantem.
7. Po provedení předběžné kontroly před použitím nikdy nenafukujte manžetu na tlak přesahující 60 cm H<sub>2</sub>O. Nadměrný tlak uvnitř manžety může vést k její špatné pozici a faryngolaryngeální morbiditě, včetně bolesti v krku, dysfagii a poranění nervů.
8. Měl by být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože součásti prostředku znehodnocují. Lubrikanty obsahující lidokain se k použití spolu s prostředkem nedoporučují. Lidokain může zpozdil obnovu obranných reflexů, které musí být přítomny před vyjmutím prostředku, a může vyvolat alergickou reakci nebo ovlivnit okolní struktury, včetně hlasových vazů.
9. Prostředek neposkytuje ochranu před regurgitací ani aspirací. Jeho použití u pacientů podstupujících anestezii musí být omezeno na lačné pacienty. Regurgitaci v průběhu anestezie zapříčiňuje řada podmínek. Prostředek nepoužívejte, pokud jste neučinili odpovídající předběžná opatření k ujištění se, že je žaludek prázdný.
10. Difuze oxidu dusnatého, kyslíku nebo vzduchu může zvyšovat či snižovat tlak v manžetě a také její objem. Aby v manžetě nedocházelo k nadměrnému přetlaku, je třeba při zákroku pravidelně měřit její tlak pomocí monitoru tlaku manžety.
11. Před použitím prostředku v prostředí MR si přečtěte část s informacemi o MR.

## UPOZORNĚNÍ:

1. Podráždění stimuly během operace v nedostatečné anestezii či podráždění hlasivek bronchiálním sekretem při vyvádění z anestezie může vyvolat laryngospasmus. Dojde-li k laryngospasmu laryngu, řešte jeho příčinu. Prostředek vyjměte pouze v případě, že jsou plně obnoveny ochranné reflexy dýchacích cest.
2. Při manipulaci s inflační hadičkou se vyvarujte tahání či používání nadměrné síly. Nevyjímte prostředek z úst pacienta za inflační hadičku, protože může dojít k jeho uvolnění od spoje s manžetou.
3. K nafouknutí nebo vyfouknutí používejte pouze stříkačku se standardním konusem typu Luer.
4. Používejte pouze postupy popsané v návodu k použití.

5. Pokud problémy s dýchacími cestami přetrvávají nebo je ventilace nedostatečná, prostředek by měl být vyjmut a dýchací cesty by měly být zajištěny nějakým jiným způsobem.
6. Je důležitá opatrná manipulace. Aby nedošlo k natržení nebo protřžení prostředku, nikdy jej nevystavujte kontaktu s ostrými předměty nebo předměty s hroty. Prostředek zavádějte vždy se zcela vyfouknutou manžetou, jak je popsáno v pokynech k zavádění.
7. Během přípravy a vkládání používejte rukavice, abyste minimalizovali kontaminaci dýchacích cest.
8. S použitým prostředkem musí být nakládáno (tj. manipulace a likvidace) v souladu se všemi místními a národními předpisy pro zacházení s biologicky nebezpečnými výrobky.
9. Skladujte prostředek na tmavém chladném místě, nevystavujte jej přímému slunečnímu světlu ani extrémním teplotám.
10. Před zavedením prostředku se ujistěte, že má pacient vyjmutý umělý chrup.
11. Při nesprávném zavedení může dojít k nespolehlivému zajištění dýchacích cest či k jejich obstrukci.

## **PŘÍPRAVA K POUŽITÍ:**

**Zvolte správnou velikost prostředku. Informace o hmotnosti pacienta a velikosti naleznete v Tabulce 1.**

K nafouknutí a vyfouknutí manžety použijte jasně označenou stříkačku.

## **KONTROLY PŘED POUŽITÍM:**

**Varování:** Před použitím prostředku je velmi důležité jej zkontrolovat, aby se ověřilo, že je jeho použití bezpečné.

**Varování:** Selhání kteréhokoliv testu znamená, že prostředek nesmí být použit.

Tyto testy je třeba provést následovně:

1. **Prohlédněte vnitřek vzduchovodu** a ujistěte se, že není ucpaný a nejsou v něm volné částice. Prohlédněte vzduchovod po celé jeho délce. Jestliže objevíte nějaké zářezy nebo vroubkování, prostředek zlikvidujte.
2. **Držte vzduchovod za oba konce a ohněte jej**, abyste zvětšili jeho zakřivení až do úhlu 180° (tento úhel však nepřekračujte). Jestliže se při tomto testu vzduchovod zalomí, prostředek zlikvidujte.
3. **Zcela vyfoukněte manžetu.**

## **Maska LMA® Unique™ (S)**

Znovu prostředek nafoukněte na objem o 50 % větší, než je hodnota maximálního nafouknutí pro danou velikost prostředku.

**Tabulka 4: Testovací objemy přefouknutí manžety**

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

Prohlédněte, zda manžeta neuchází ani není nerovnoměrně vypouklá a zda nedochází k herniaci. Jestliže vidíte jakékoli známky těchto problémů, prostředek zlikvidujte. Herniace masky může způsobit obstrukci dýchacích cest při použití. Když je prostředek stále o 50 % přefouknutý, zkontrolujte nafouknutí sondážního balónku. Tvar balónku by měl být oválný, nikoli kulatý. Poté masku opět vyfoukněte.

## **Maska LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™**

Znovu nafoukněte prostředek do červené zóny vyznačené na doplňku Cuff Pilot™ (obr. 14) na tlak vzduchu > 70 cm H<sub>2</sub>O.

Prohlédněte, zda manžeta neuchází ani není nerovnoměrně vypouklá a zda nedochází k herniaci. Jestliže vidíte jakékoli známky těchto problémů, prostředek zlikvidujte. Herniace masky může způsobit obstrukci dýchacích cest při použití. Poté masku opět vyfoukněte.

4. **Zkontrolujte konektor vzduchovodu.** Měl by bezpečně pasovat do vzduchovodu a nemělo by být možné jej použitím přiměřené síly odstranit. Nepoužívejte nadměrnou sílu, ani konektorem neotáčejte, protože by mohlo dojít k poškození těsnění. Je-li konektor volný, zlikvidujte prostředek a vyhněte se tak riziku náhodného odpojení během používání.
5. **Barevné změny.** Barevné změny ovlivňují viditelnost tekutin ve vzduchovodu.
6. **Opatrně zatáhněte za inflační hadičku** a ujistěte se, že je bezpečně připevněna jak k manžetě, tak k balónku.
7. **Zkontrolujte otvor v masce.** Opatrně vyzkoušejte dva ohebné pásky v otvoru masky a ujistěte se, že nejsou prasklé ani jinak poškozené. Pokud jsou pásky v otvoru poškozené, může epiglottis ucpat dýchací cesty. Nepoužívejte, je-li pásek v otvoru poškozený.

## **PŘÍPRAVA PŘED ZAVEDENÍM:**

**Zcela vyfoukněte manžetu**, aby se vytvořila pevná, tenká vodicí hrana, která je nutná pro zavedení špičky masky za prstencovou chrupavku. Manžeta se poskládá a nenaléhá na pásky v otvoru. Těsně před zavedením důkladně lubrikujte zadní stranu manžety. Nelubrikujte přední stranu, protože může dojít k zablokování pásků v otvoru nebo aspiraci lubrikantu.

**Varování:** Měl by být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože součásti prostředku znehodnocují. Lubrikanty obsahující lidokain se k použití spolu s prostředkem nedoporučují. Lidokain může zpozdit obnovu obranných reflexů, které musí být přítomny před vyjmutím prostředku, a může vyvolat alergickou reakci nebo ovlivnit okolní struktury, včetně hlasových vazů.

**Upozornění:** Před zavedením prostředku se ujistěte, že má pacient vyjmutý umělý chrup.

## **ZAVEDENÍ:**

**Upozornění:** Během přípravy a vkládání používejte rukavice, abyste minimalizovali kontaminaci dýchacích cest.

**Upozornění:** Při jakékoli změně polohy hlavy nebo krku pacienta je třeba znovu ověřit průchodnost prostředku.

## **Standardní metoda zavedení:**

1. **Anestezie musí být dostatečně hluboká, aby umožňovala zavedení.** Nesnažte se masku zavádět ihned po podání barbituratů, pokud nebyla podána myorelaxancia.
2. **Napoložte hlavu a krk jako při běžné endotracheální intubaci.** Krk udržujte ve flexi a hlavu v extenzi zatlačením jednou rukou zezadu na hlavu a druhou rukou zaveďte masku do úst (**obr. 4**).
3. **Masku při zavádění držte jako psací pero s ukazovákem vpředu v místě spoje manžety a vzduchovodu (**obr. 4**).** Zatlačte špičku masky proti tvrdému patru a před zasunutím dále do faryngu ověřte, že špička masky naléhá na patro na plocho a že není překlopená.
4. **Ukazovákem tlačte masku směrem dozadu a stále udržujte tlak proti tvrdému patru (**obr. 5**).**
5. **Při pohybu masky směrem dolů stále udržujte tlak ukazovákem proti zadní stěně faryngu, aby nedošlo ke kontaktu s epiglottis.** Zavedení dokončíte úplným zasunutím ukazováku do úst pacienta (**obr. 6**). Ostatní prsty mějte mimo ústa pacienta. Během zavádění musí flexorová strana celého ukazováku ležet podél vzduchovodu a udržovat pevný kontakt s patrem (**obr. 6**).

## **VYHNĚTE SE ZAVÁDĚNÍ V KROCÍCH A POHYBU MASKOU NAHORU A DOLŮ VE FARYNGU V PŘÍPADĚ, ŽE NARAZÍTE NA ODPOR.**

Jakmile narazíte na odpor, ukazovák již musí být celý zasunutý v ústech pacienta. Při vytahování ukazováku z úst pacienta přidržte vzduchovod druhou rukou (**obr. 7**).

6. Zkontrolujte, že černá tečkovaná čára směřuje proti hornímu rtu.

Nyní **pusťte vzduchovod** a ihned nafoukněte manžetu.

Toto provedte **PŘED** napojením zdroje plynu. Takto se maska sama posune do správné polohy. Nafoukněte manžetu dostatečným množstvím vzduchu, abyste vytvořili nízkotlaké utěsnění. Údaje k nafukování manžety naleznete v **Tabulce 5**. Při nafukování manžety vzduchovod nedržte, abyste umožnili prostředku posunout se do správné polohy.

**Varování: MANŽETU NIKDY NEPŘEFUKUJTE.**

**Tabulka 5: Údaje k nafukování**

Výrobek	Doporučení	Velikost prostředku							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (S)	Maximální objem nafouknutí manžety (ml/60 cm H <sub>2</sub> O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™	Tlak v manžetě (cm H <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. **Připojte zdroj plynu.** Vzduchovod držte tak, aby nedošlo k jeho posunutí. **Opatrně** nafoukněte plíce a ověřte správné umístění. Vložte smotanou gázu jako bloček na skousnutí (ujistěte se, že je dostatečně silný), páskou zafixujte prostředek na místě a ujistěte se, že proximální konec vzduchovodu míří kaudálně. Při správném umístění by se vzduchovod měl přitisknout zpět na patro a zadní stěnu faryngu. Při používání prostředku je důležité nezapomenout na konci zavedení vložit bloček na skousnutí.



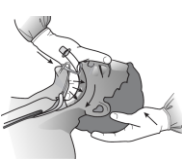
Obrázek 4



Obrázek 5



Obrázek 6



Obrázek 7

### Metoda zavedení palcem:

Tato technika je vhodná u pacientů s obtížným nebo nemožným přístupem k hlavě zezadu a při kardiopulmonální resuscitaci. Prostředek držte palcem v místě, kde se při standardní technice zavedení nachází ukazovák (obr. 8). Špičku masky nasadte proti horním zubům a masku zatlačte palcem směrem dozadu podél tvrdého patra. Jakmile se palec přiblíží k ústům pacienta, ostatní prsty natáhněte přes obličej pacienta (obr. 9). Palec maximálně natáhněte (obr. 10). Zatlačení palcem proti tvrdému patru zároveň slouží k zajištění záklonu hlavy. Flexi krku lze udržovat podložním hlavou. Před vytažením palce zatlačte druhou rukou vzduchovod do konečné polohy (obr. 11).



Obrázek 8



Obrázek 9



Obrázek 10



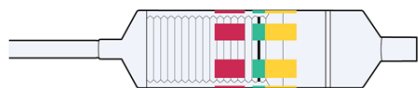
Obrázek 11

### Varování:

- Jako náustek nepoužívejte vzduchovod Guedel (orofaryngální), protože by bránil správnému umístění prostředku, zvýšil riziko úrazu a snížil účinnost utěsnění.
- Jakmile bude prostředek ve správné poloze, musí se fixovat k obličejí pacienta, aby se během používání neposunul a nezastavil se přívod vzduchu k pacientovi.
- Během anestezie nebo zákroku neposouvejte pacienta ani neměňte polohu prostředku, aby nedošlo ke stimulaci dýchacích cest.
- Anesteziologický dýchací systém je po připojení k prostředku nutné náležitě podepřít, aby se zabránilo otočení masky a zajistilo ohnutí vzduchovodu pouze směrem dolů na bradu – nikdy nahoru, aby nedošlo k přerušování dýchání pacienta kvůli přemístění prostředku.
- Zajistěte, aby hloubka anestezie odpovídala úrovni chirurgických podnětů. Zabráňte tak dávení, kašli a laryngospasmu a následně změně polohy prostředku.

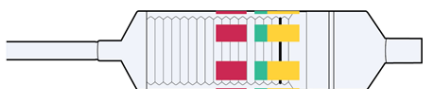
### Inflační systém masky LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™:

1. Masku LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ sondážní ventil manžety, který umožňují uživateli sledovat tlak v manžetě masky pomocí vizuálního značení během jejího zavádění do dýchacích cest pacienta. Na ventilu Cuff Pilot™ jsou vyznačeny tři tlakové zóny – žlutá, zelená a červená. Poloha černé linky na měchu značí tlak uvnitř manžety.
2. Zelená zóna označuje optimální tlak manžety mezi 40–60 cm H<sub>2</sub>O. Přivádějte vzduch do manžety, dokud není černá linka v této zóně a nedošlo k utěsnění.



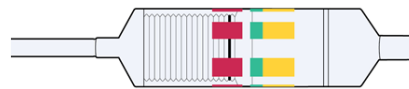
Obrázek 12: Ventil Cuff Pilot™ v zelené zóně

3. Žlutá zóna označuje tlak nižší než 40 cm H<sub>2</sub>O. K utěsnění může dojít i ve žluté zóně, avšak posun černé linky do žluté zóny během zákroku může naznačovat možné snížení tlaku nebo nedostatečné nafouknutí.



Obrázek 13: Ventil Cuff Pilot™ ve žluté zóně

4. Červená zóna značí tlak vyšší než 70 cm H<sub>2</sub>O. To naznačuje možné zvýšení tlaku nebo přefouknutí. Doporučuje se upustit tlak, aby se černá linka posunula zpět do zelené zóny.



Obrázek 14: Ventil Cuff Pilot™ v červené zóně

Varování: MANŽETU NIKDY NEPŘEFUKUJTE.

### UDRŽENÍ PRŮCHODNOSTI DÝCHACÍCH CEST:

1. Při posunutí nebo nesprávném zavedení prostředku se může objevit obstrukce. Epiglottis může být špatnou technikou zavádění stlačena dolů. Proveďte kontrolu poslechem krku a opravte znovuzavedením masky nebo nadzvednutím epiglottis laryngoskopem.
2. Špatné umístění špičky masky v epiglottis může napodobit bronchospasmus.
3. Je-li pacient v mělké anestezii, nepohybujte prostředkem ve faryngu.
4. Až do vyjmutí prostředku ponechte bloček na skousnutí na místě.
5. Až do plného návratu reflexů nevypouštějte manžetu.
6. Během anestezie je možné k udržení stálého tlaku uvnitř manžety (vždy nižší než 60 cm H<sub>2</sub>O) upustit vzduch.

### VYJMUTÍ:

1. Prostředek společně s doporučeným bločkem na skousnutí musí být ponechán na místě až do návratu vědomí. Kyslík je třeba přivádět pomocí systému s T-spojku za využití běžné monitorace. Před pokusem o odstranění nebo vyfouknutí prostředku je zásadní ponechat pacienta zcela v klidu, dokud nedojde k plnému návratu ochranných reflexů. Nevytahujte prostředek, není-li pacient schopen na vyzvání otevřít ústa.
2. Sledujte nástup polykání, který značí, že reflexy jsou téměř obnoveny. Obvykle není nezbytné odsávat, protože správně použitý prostředek chrání larynx před hleny z úst. Pacienti hleny při vytahování spolýkají. Vybavení k odsávání však musí být kdykoli k dispozici.
3. Těsně před vytažením manžetu zcela vyfoukněte, ačkoli lze pro lepší odstranění hlenů doporučit částečné vypuštění.

### POUŽITÍ PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR):

#### Maska LMA® Unique™ (S)



Podmíněně použitelné v prostředí MR

Maska LMA® Unique™ (S) je podmíněně použitelná v prostředí magnetické rezonance (MR).

Neklinické testování ukázalo, že tento výrobek je podmíněně použitelný v prostředí MR. Pacienta s maskou LMA® Unique™ (S) je možné bezpečně snímat ihned po zavedení při dodržení následujících podmínek:

- aby nedošlo k pohybu či posunutí masky, je třeba před vstupem pacienta do místnosti s MR řádně fixovat masku pomocí lepicí pásky, textilní pásky či jiným vhodným prostředkem,
- statické magnetické pole o síle 3 tesly nebo méně,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně,
- maximální uváděná hodnota průměrné celotělové specifické míry absorpce (SAR) systému MR je 4 W/kg (řízený provozní režim první třídy provozu systému MR) po dobu 15 minut snímání (dle pulzní sekvence).

#### Zahřívání spojené s magnetickou rezonancí

Za výše uvedených podmínek snímání se očekává, že nárůst teploty masky LMA® Unique™ (S) bude činit maximálně 2,5 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání.

#### Informace o tvorbě artefaktů

Maximální velikost artefaktů pozorovaná při pulzní sekvenci gradient echo a v systému MR s polem 3 tesly zasahuje přibližně o 50 mm podle velikosti a tvaru masky LMA® Unique™ (S).

#### Maska LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™


























Bezpečně v prostředí MR

Maska LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ je bezpečná v prostředí MR (tj. nepředstavuje žádné známé riziko ve všech prostředích MR).

**Copyright © 2017 Teleflex Incorporated.**

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, uložena v paměťovém systému ani přenášena žádnou formou a žádnými elektronickými, mechanickými, kopírovacími, záznamovými či jinými prostředky bez předchozího písemného souhlasu vydavatele.

## VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ:

	Výrobce
	Přečtěte si pokyny k použití na: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Objem vzduchu pro nafouknutí / Tlak uvnitř manžety
	Hmotnost pacienta
	Upozornění (před použitím si přečtěte návod)
	Při výrobě nebyl použit přírodní latex
	Křehké, zacházejte opatrně
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Neklopit
	Kód výrobku
	Číslo šarže
	Označení CE
	Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně
	Nesterilizujte opakovaně
	Při výrobě tohoto výrobku nebyly použity ftaláty
	Sterilizováno etylenoxidem
	Spotřebujte do
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Podmíněně použitelné v prostředí MR
	Bezpečné v prostředí MR
	Množství

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

Maska LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ je chráněna patenty a patentovými žádostmi společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich dceřiných společností v USA a v dalších zemích. Více informací naleznete na stránkách [www.lmaco.com/IP](http://www.lmaco.com/IP).

Informace uvedené v tomto dokumentu byly v době odeslání do tisku správné. Výrobce si vyhrazuje právo vylepšovat a upravovat výrobky bez předchozího upozornění.

Vždy si pečlivě přečtěte pokyny k indikacím, kontraindikacím, varováním a bezpečnostním opatřením a informace o tom, které supraglotické pomůcky LMA® jsou nejvhodnější pro jednotlivá klinická použití.

### Záruka od výrobce:

Masky LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ jsou určeny pouze k jednorázovému použití a záruka se vztahuje na výrobní vady v době dodání.

Tato záruka je platná pouze v případě, že byl daný prostředek zakoupen od autorizovaného distributora. SPOLEČNOST TELEFLEX MEDICAL SE ZŘÍKÁ VŠECH OSTATNÍCH ZÁRUK, VÝSLOVNÝCH ČI ODVOZENÝCH, MIMO JINÉ VČETNĚ ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.



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  
Mimo USA: (919) 544 8000  
USA: (866) 246 6990



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

Vydání: PBT-2115-000 Rev A CZ

Datum vydání: 2017-07