

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

**UPOZORNENIE:** Federálny zákon (USA) obmedzuje toto zariadenie na predaj lekárom alebo na ich príkaz.

**VAROVANIE:** LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ sú dodávané sterilné len na jedno použitie. Mali by sa používať priamo z balenia a po použití je potrebné ich zlikvidovať. Nesmú sa používať opakovane. Opakované používanie môže spôsobiť infekciu a znížiť spoľahlivosť a funkčnosť pomôcky.

**VAROVANIE:** Opakované spracovávanie pomôcky LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ určenej na jedno použitie môže viesť k chybnému výkonu alebo strate funkčnosti pomôcky. Opakované používanie pomôcky na jedno použitie môže viesť k vystaveniu sa vírusovým, bakteriálnym či hubovým patogénom alebo príónom. Pre tieto pomôcky nie sú dostupné validované metódy a pokyny na čistenie a sterilizáciu vedúce k opakovanému spracovaniu na pôvodné špecifikácie. LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ nie sú navrhnuté tak, aby mohli byť čistené, dezinfikované alebo opakovane sterilizované.

### VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE:

Ak nie je uvedené inak, termín „pomôcka“ uvedený v tomto návode na použitie sa vzťahuje na obe verzie masky LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™.

Tieto pomôcky sú určené len na používanie zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými na zabezpečovanie dýchacích ciest.

### POPIS POMÔCKY:

Obe masky, LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™, sú vyrobené primárne zo silikónu a dodávajú sa sterilné (sterilizované etylénoxidom) výhradne na jednorazové použitie. Pomôcky nie sú vyrobené z prírodného kaučukového latexu alebo ftalátov.

LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ pozostávajú z troch hlavných častí: vzduchovej trubice, manžety a inflačného systému.

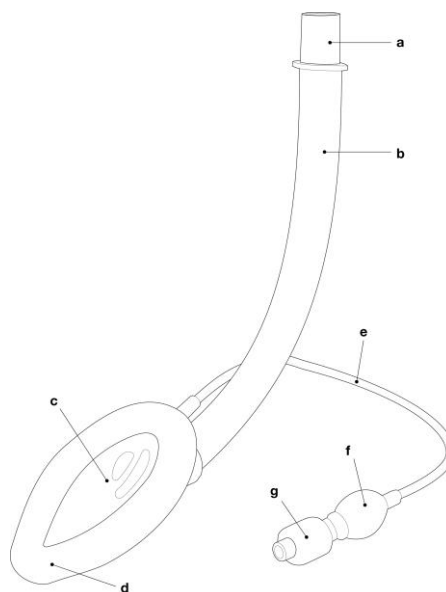
Inflačný systém masky LMA® Unique™ (S) pozostáva z inflačnej hadičky s pilotným balónikom a jednosmerným ventilom na infláciu a defláciu manžety. Pilotný balónik poskytuje odhad tlaku v rámci manžety a jednosmerný ventil zabraňuje unikaniu vzduchu a udržuje tlak v manžete.

Inflačný systém masky LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ pozostáva z inflačnej hadičky s technológiou Cuff Pilot™. Technológia Cuff Pilot™ umožňuje nepretržité zobrazenie tlaku v manžete masky. Nahrádza štandardný pilotný balónik a používa sa rovnakým spôsobom na nafukovanie a vyfukovanie manžety.

Maska LMA® Unique™ (S) je podmienene bezpečná v prostredí MR. Pred použitím tejto pomôcky v prostredí MR si prečítajte časť s informáciami o MR.

Maska LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ je bezpečná v prostredí MR. Termín „bezpečná v prostredí MR“ znamená, že nepredstavuje žiadne známe riziko v prostredí MR.

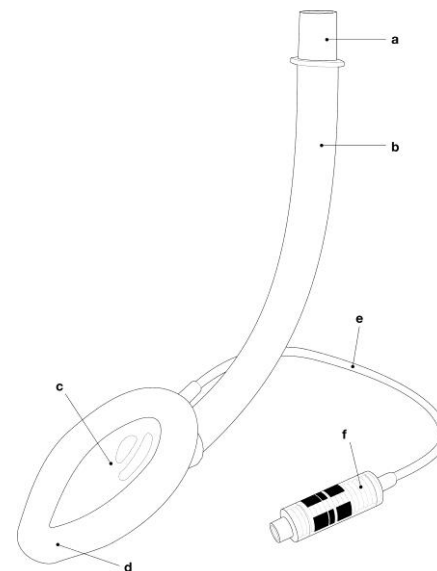
Obrázok 1: Súčasti masky LMA® Unique™ (S)



Súčasti masky LMA® Unique™ (S) (Obrázok 1):

- a) Konektor
- b) Vzduchová trubica
- c) Vystužujúca doštička
- d) Manžeta
- e) Inflačná hadička
- f) Pilotný balónik
- g) Jednosmerný ventil

Obrázok 2: Súčasti masky LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™



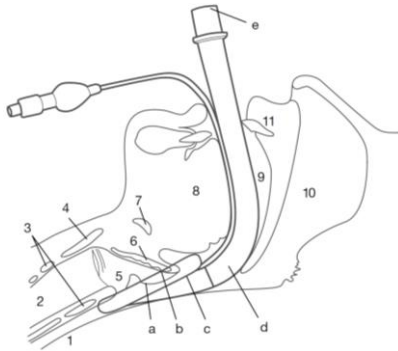
Súčasti masky LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ (Obrázok 2):

- a) Konektor
- b) Vzduchová trubica
- c) Vystužujúca doštička
- d) Manžeta
- e) Inflačná hadička
- f) Cuff Pilot™

**Tabuľka 1:** Špecifikácie pomôcky

	Veľkosť pomôcky							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Hmotnosť pacienta (kg)	Do 5	5 – 10	10 – 20	20 – 30	30 – 50	50 – 70	70 – 100	> 100
Konektor vzduchovej trubice	15 mm mužského typu (ISO 5356-1)							
Inflačný ventil	Kužeľovitý konektor typu Luer (ISO 594-1)							
Vnútorný objem ventilačnej dráhy (ml)	4	5	7	11	18	18	25	28
Pokles tlaku (cm H <sub>2</sub> O pri l/min)	<2,7 cm H <sub>2</sub> O pri 15 l/min	<1,1 cm H <sub>2</sub> O pri 15 l/min	<2,1 cm H <sub>2</sub> O pri 30 l/min	<1,0 cm H <sub>2</sub> O pri 30 l/min	<1,6 cm H <sub>2</sub> O pri 60 l/min	<1,6 cm H <sub>2</sub> O pri 60 l/min	<1,0 cm H <sub>2</sub> O pri 60 l/min	<1,0 cm H <sub>2</sub> O pri 60 l/min
Minimálny medzizubný priestor (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Normálna dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Súhrn metód, materiálov, údajov a výsledkov klinických štúdií, ktoré potvrdzujú požiadavky tohto medzinárodného štandardu je dostupný na vyžiadanie, ak sa to vzťahuje.

**Obrázok 3:** Správne umiestnenie pomôcky vo vzťahu k anatomickým orientačným bodom**Tabuľka 2:** Popis anatomických orientačných bodov

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

**Tabuľka 3:** Popis častí pomôcky

a – Koniec v pacientovi	d – Ventilačná dráha
b – Ventilačný otvor	e – Konektor externého konca
c – Mechanizmus uzavretia	

**INDIKÁCIE PRE POUŽITIE:**

Masky LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ sú určené na použitie pri dosahovaní a udržiavaní kontroly nad dýchacími cestami počas rutinných a akútnych zákrokov v anestézii u pacientov, ktorí prichádzajú nalačno. Využíva sa pritom spontánna alebo pozitívna tlaková ventilácia.

Sú taktiež určené na neodkladné zabezpečenie dýchacích ciest pri známych alebo neočakávaných problémoch s dýchacími cestami.

Sú vhodné na použitie pri zvolených chirurgických zákrokoch, kedy nie je potrebná tracheálna intubácia.

Môžu sa použiť na dosiahnutie okamžite čistých dýchacích ciest počas kardiopulmonárnej resuscitácie (KPR) u pacientov v úplnom bezvedomí s neprítomnosťou glosofaryngeálnych a laryngeálnych reflexov vyžadujúcich umelú ventiláciu. V týchto prípadoch by sa pomôcky mali používať len vtedy, keď nie je možná tracheálna intubácia.

**INFORMÁCIE OHĽADOM RIZIKA A PRÍNOSU:**

Pri použití u úplne nereagujúcich pacientov s potrebou resuscitácie alebo u urgentných pacientov s komplikáciami dýchacích ciest (t. j. „nemožno intubovať, nemožno ventilovať“) musí byť zvážené riziko zvracania a aspirácie oproti možnému prínosu zabezpečenia dýchacích ciest.

**KONTRAINDIKÁCIE:**

Vzhľadom na možné riziko zvracania a aspirácie nepoužívajte pomôcku LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ ako náhradu endotracheálnej trubice v neurgentných prípadoch u nasledujúcich elektívnych pacientov alebo pacientov s komplikáciami dýchacích ciest:

1. Pacienti, ktorí nie sú nalačno, vrátane pacientov, u ktorých tento fakt nie je možné potvrdiť.
2. Významne alebo chorobne obézni pacienti, ženy od 14. týždňa tehotenstva alebo pacienti s pohotovostnými alebo resuscitáciu vyžadujúcimi stavmi, so stavmi súvisiacimi s oneskoreným vyprázdňovaním žalúdka, alebo užívatelia opiátových liekov pred hladovkou.

Pomôcka je kontraindikovaná aj u:

3. Pacientov so stabilne zníženou rozťahovateľnosťou pľúc alebo maximálnym nafukovacím tlakom, ktorý podľa predpokladu prevyšuje 20 cm H<sub>2</sub>O, pretože pomôcka príliš slabou príľnou k ich hrtanu (približne 20 cm H<sub>2</sub>O).
4. Dospelých pacientov, ktorí nie sú schopní porozumieť pokynom, resp. nevedia adekvátne odpovedať na otázky o svojej zdravotnej anamnéze, vzhľadom na to, že by u nich mohla byť pomôcka kontraindikovaná.
5. Pomôcka by sa nemala používať pri resuscitačných alebo pohotovostných zákrokoch u pacientov, ktorí nie sú úplne v bezvedomí a môžu sa brániť vkladaniu pomôcky.

**NEŽIADUCE ÚČINKY:**

Pri používaní laryngeálnych masiek boli hlásené nežiaduce účinky. Špecifické informácie nájdete v štandardných učebniciach a publikovanej literatúre.

**VAROVANIA:**

1. Aby sa predišlo poraneniu, vždy je potrebné vyhýbať sa použitiu nadmernej sily.
2. Nepoužívajte, ak je pomôcka poškodená alebo je poškodený či otvorený jej obal.
3. Ak používate pomôcku v špeciálnych podmienkach prostredia, napr. v prostredí obohatenom kyslíkom, zaistite, aby sa vykonali všetky potrebné prípravné a bezpečnostné opatrenia, najmä čo sa týka prevencie a rizika požiaru. Pomôcka môže byť horľavá v prítomnosti laserov a zariadenia na elektrokauterizáciu.
4. Je dôležité pomôcku pred použitím skontrolovať, aby sa zistilo, či je bezpečnú ju použiť. Zlyhanie ktoréhokoľvek z testov znamená, že by ste pomôcku nemali používať.
5. Pred používaním pomôcku neponárajte ani nenamáčajte do kvapaliny.
6. Nanášajte lubrikant tak, aby ste predišli zablokovaniu otvoru na dýchanie.
7. Po dokončení kontrol pred použitím nikdy nehusťte manžetu nad 60 cm H<sub>2</sub>O. Nadmerný vnútromanžetový tlak môže viesť k chybnému umiestneniu a ochoreniu vo faryngo-laryngeálnej oblasti (vrátane zápalu hrdla, dysfágie a poranenia nervov).
8. Mali by ste používať lubrikant na vodnej báze, akým je napr. K-Y Jelly®. Nepoužívajte lubrikanty na báze silikónu, pretože poškodzujú časti pomôcky. S touto pomôckou sa neodporúčajú používať lubrikanty obsahujúce lidokaín. Lidokaín by mohol spomalit návrat ochranných reflexov pacienta, očakávaných pred odstránením pomôcky, spustiť alergickú reakciu alebo ovplyvniť okolité štruktúry vrátane hlasiviek.
9. Pomôcka nezabraňuje zvracaniu alebo aspirácii. Jej použitie u pacientov v anestézii by sa malo obmedziť na pacientov, ktorí sú nalačno. Veľa podmienok môže byť predispozičných pre zvracanie pod anestéziou. Nepoužívajte pomôcku bez toho, aby sa vykonali príslušné predbežné opatrenia na zaistenie prázdneho žalúdka.
10. Difúzia oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môže zvýšiť alebo znížiť objem a tlak manžety. Aby nedošlo k vzniku nadmerného tlaku v manžete, mal by byť tlak v manžete pravidelne meraný pomocou snímača tlaku v manžete.
11. Pred použitím týchto pomôcok v prostredí MR si prečítajte časť s informáciami o MR.

**UPOZORNENIA:**

1. Ak je u pacienta počas chirurgickej stimulácie anestézia príliš slabá alebo ak prieduškové sekréty podráždia hlasivky počas zotavovania z anestézie, môže dochádzať k laryngeálnym spazmom. Ak sa objavia laryngeálne spazmy, liečte ich príčinu. Pomôcku odstráňte len vtedy, keď sú ochranné reflexy dýchacích ciest dostatočné.
2. Pri manipulácii s inflačnou hadičkou netlačte, nepoužívajte nadmernú silu ani sa nepokúšajte odstrániť pomôcku pacientovi pomocou tejto hadičky, pretože sa môže odpojiť od hrdla manžety.
3. Na infláciu a defláciu používajte len injekčné striekačky so štandardným kužeľom luer.
4. Používajte len s odporúčanými úkonmi opísanými v návode na použitie.
5. Ak problémy s dýchacími cestami pretrvávajú alebo je ventilácia nedostatočná, mali by ste pomôcku odstrániť a zabezpečiť dýchacie cesty iným spôsobom.
6. Pri manipulácii je nevyhnutná opatrnosť. Dbajte na to, aby neprišla do styku s ostrými alebo špicatými predmetmi. Predídete tak roztrhnutiu alebo prederaveniu pomôcky. Nevkladajte pomôcku bez toho, aby boli manžety úplne vyfúknuté, ako je opísané v pokynoch na vloženie.
7. Počas prípravy a zavádzania pomôcky by ste mali nosiť rukavice, aby sa minimalizovala kontaminácia dýchacej trubice.
8. Po použití pomôcky by sa mali dodržiavať postupy manipulácie a eliminácie pre výrobky s biologickým rizikom v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

9. Pomôcku uchovávajte na tmavom a chladnom mieste. Chráňte ju pred priamym slnečným žiarením alebo teplotnými extrémami.

10. Zaisťte, aby pred zavádzaním pomôcky boli odstránené všetky odstrániteľné protězy.

11. Nespoľahlivá alebo upchaná dýchacia trubica môže viesť k prípadom, kedy bude pomôcka nesprávne zavedená.

## PRÍPRAVA NA POUŽITIE:

Vyberte správnu veľkosť pomôcky. Informácie o hmotnosti pacienta a veľkosti uvádza tabuľka 1.

Na infláciu a defláciu manžety používajte jasne označenú injekčnú striekačku.

## KONTROLY PRED POUŽITÍM:

**Varovanie:** Je dôležité pomôcku pred použitím skontrolovať, aby sa zistilo, či je bezpečné ju použiť.

**Varovanie:** Zlyhanie ktoréhokoľvek z testov znamená, že by ste pomôcku nemali používať.

Mali by ste vykonať nasledujúce testy:

1. **Skontrolujte vnútro dýchacej trubice**, aby ste zaistili, že nie je zablokovaná a neobsahuje uvoľnené častice. Skontrolujte trubicu po celej dĺžke. Ak nájdete akékoľvek zárezy alebo vrúbky, pomôcku zlikvidujte.

2. **Pridržiťte na oboch koncoch dýchaciu trubicu a ohnite ju**, aby sa zvýšilo jej ohnutie na 180° ale nie viac. Ak sa počas tohto postupu trubica skrúti, zlikvidujte ju.

3. **Úplne vyprázdňte manžetu.**

## Pre LMA® Unique™ (S)

Znova nahustite pomôcku objemom vzduchu o 50 % vyšším, ako je maximálny inflačný objem pre danú veľkosť.

Tabuľka 4: Testové hodnoty nadmernej inflácie manžety

	Veľkosť pomôcky							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Objemy prehustenia manžety (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Skontrolujte, či manžeta neprepúšťa, či nemá výstupky alebo nepravidelné vydutia. Ak nájdete akékoľvek náznaky týchto problémov, zlikvidujte pomôcku. Masky s výstupkami by mohli pri používaní spôsobovať problémy.

Kým bude pomôcka prehustená o 50 %, skontrolujte inflačný pilotný balónik. Tvar balónika by mal byť oválny, nie guľatý. Potom masku znova vyprázdňte.

## Pre LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™

Znova nahustite pomôcku po červenú zónu manžety Cuff Pilot™ (obr. 14) objemom vzduchu > 70 cm H<sub>2</sub>O.

Skontrolujte, či manžeta neprepúšťa, či nemá výstupky alebo nepravidelné vydutia. Ak nájdete akékoľvek náznaky týchto problémov, zlikvidujte pomôcku. Masky s výstupkami by mohli pri používaní spôsobovať problémy. Potom masku znova vyprázdňte.

4. **Skontrolujte konektor dýchacej trubice.** Mal by pevne pasovať do dýchacej trubice a pri použití rozumnej sily by sa nemal dať odstrániť. Nepoužívajte nadmernú silu ani konektor neatáčajte, mohlo by sa zlomiť zapečatenie. Ak je konektor uvoľnený, zlikvidujte pomôcku, aby ste predišli riziku náhodného odpojenia počas používania.

5. **Zmena farby.** Zmena farby ovplyvňuje viditeľnosť kvapaliny v dýchacej trubici.

6. **Jemne potiahnite inflačnú hadičku**, aby ste sa uistili, že je bezpečne pripojená k manžete aj balóniku.

7. **Skontrolujte otvor v maske.** Jemne skontrolujte dve ohybné tyčky prechádzajúce otvorom masky, aby ste sa uistili, že nie sú zlomené alebo inak poškodené. Ak nie sú tyčky v otvore intaktné, hrtanová príchlopka by mohla upchať dýchaciu trubicu. Nepoužívajte, ak sú tyčky v otvore poškodené.

## PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM:

**Úplne vyprázdňte manžetu**, aby ste vytvorili tuhý tenký vedúci koniec potrebný na upevnenie špičky za prstencovou chrupavkou. Manžeta by sa mala odchyliť od tyčiek v otvore. Pred vložením dôkladne nalubrikujte zadnú stranu manžety. Nelubrikujte prednú stranu, pretože by to mohlo viesť k blokovaniu otvoru na dýchanie alebo k aspirácii lubrikantu.

**Varovanie:** Mali by ste používať lubrikant na vodnej báze, akým je napr. K-Y Jelly®. Nepoužívajte lubrikanty na báze silikónu, pretože poškodzujú časti pomôcky. S touto pomôckou sa neodporúčajú používať lubrikanty obsahujúce lidokaín. Lidokaín by mohol spomaliť návrat ochranných reflexov pacienta, očakávaných pred odstránením pomôcky, spustiť alergickú reakciu alebo ovplyvniť okolité štruktúry vrátane hlasiviek.

**Upozornenie:** Zaisťte, aby pred zavádzaním pomôcky boli odstránené všetky odstrániteľné protězy.

## VKLADANIE:

**Upozornenie:** Počas prípravy a zavádzania pomôcky by ste mali nosiť rukavice, aby sa minimalizovala kontaminácia dýchacej trubice.

**Upozornenie:** Pri každej zmene polohy hlavy alebo krku pacienta by mala byť znova overená priechodnosť tejto pomôcky.

## Štandardná metóda zavádzania:

1. **Anestézia musí byť dostatočne hlboká na to, aby bolo možné vloženie pomôcky.** Nesnažte sa pomôcku vkladať hneď po indukcii barbiturátmi, ak nebol podaný uvoľňujúci liek.

2. **Umiestnite hlavu a krk ako pri normálnej tracheálnej intubácii.**

Držte krk ohnutý a hlavu narovnanú tlačením hlavy zo zadu jednou rukou, pričom druhou rukou vkladajte masku do úst (**Obr. 4**).

3. **Pri zavádzaní masku držte ako pero ukazovák**om umiestneným vpredu na spoji manžety a trubice (**Obr. 4**). Zatláčte špičku nahor proti pevnému podnebiu a skontrolujte, že leží naplocho proti podnebiu a že špička nie je ohnutá, než ju zatlačíte hlbšie do faryngu.

4. **Ukazovák**om zatláčte masku dozadu, **stále pri tom udržiavajte tlak proti podnebiu** (**Obr. 5**).

5. **Pri posune masky nadol pôsobí ukazovák** tlakom späť proti zadnej faryngeálnej stene, aby nedošlo ku kolízii s epiglottisom. Zasuňte ukazovák úplne do úst, aby ste dokončili zavedenie (**Obr. 6**). Ostatné prsty ponechajte mimo úst. Pri postupe zavádzania by flexorový povrch celého ukazováka mal ležať pozdĺž trubice a držať ju v pevnom kontakte s podnebiem. (**Obr. 6**).

**NEZAVÁDZAJTE NIEKOĽKÝMI POHYBAMI A NETRAHAJTE VO FARYNGU NAHOR A NADOL, KEĎ NARAZÍTE NA ODPOR.**

Pri kontakte s odporom by prst už mal byť úplne zavedený do úst. Pomocou druhej ruky pridržte trubicu a vytiahnite prst z úst (**Obr. 7**).

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

Teraz ihneď nahustite manžetu **bez toho, aby ste držali trubicu.**

Toto vykonajte **PRED** pripojením k zásobníku plynu. Umožní to pomôcku správne sa umiestniť. Nahustite manžetu dostatočným množstvom vzduchu, aby sa vytvorila podtlaková zátka. Informácie o inflácii nájdete v **tabuľke 5**. Počas hustenia manžety nedržte trubicu, pretože to bráni správne umiestneniu pomôcky.

**Varovanie: NIKDY NEPREHUSŤUJTE MANŽETU.**

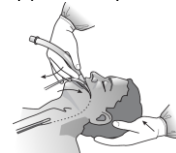
Tabuľka 5: Informácie o inflácii

Výrobok	Odporúčaný	Veľkosť pomôcky							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (S)	Maximálny inflačný objem manžety (ml/60 cm H <sub>2</sub> O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™	Tlak vnútri manžety (cmH <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. **Počas pripájania k zásobníku plynu pridržte trubicu**, aby ste predišli posunutiu pomôcky. **Jemne** nahustite pľúca, aby ste potvrdili správne umiestnenie. Vložte roľku gázy ako ochranu proti zahryznutiu (zaistíte dostatočnú hrúbku) a prilepte pomôcku na miesto tak, aby proximálny koniec dýchacej trubice smeroval kaudálne. Keď je pomôcka správne umiestnená, mala by byť trubica zatlačená dozadu do podnebia a zadnej steny hrtana. Pri používaní tejto pomôcky je dôležité na konci postupu nezabudnúť na vloženie ochrany proti zahryznutiu.



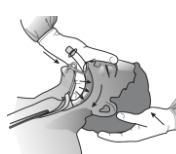
Obrázok 4



Obrázok 5



Obrázok 6



Obrázok 7

## Metóda zavádzania palcom:

Táto technika je vhodná pre pacientov, u ktorých je prístup k hlave zozadu náročný alebo nemožný alebo pri kardiopulmonálnej resuscitácii. Pomôcku uchopte palcom umiestneným v polohe, ktorú pri štandardnej technike mal ukazovák (Obr. 8). Špičku masky zatlačte proti predným zubom a masku zatlačte palcom dozadu pozdĺž podnebia. Keď sa bude palec blížiť k ústam, nechajte prsty narovnané smerom vpred po tvári pacienta (Obr. 9). Zasuňte palec až na doraz (Obr. 10). Tlak palca proti pevnému palcu takisto zatlačá hlavu do extenzie. Flexiu krku je možné udržať opretím hlavy. Pred vytiahnutím palca zatlačte trubicu do konečnej polohy druhou rukou (Obr. 11).



Obrázok 8



Obrázok 9



Obrázok 10



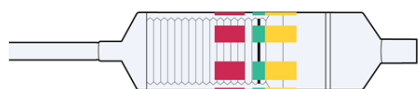
Obrázok 11

## Varovania:

- Nepoužívajte (orofaryngeálnu) trubicu Guedel ako ochranu proti zahryznutiu, keďže bráni správne umiestneniu pomôcky, čo zvyšuje riziko poranenia a znižuje efektivitu tesnenia.
- Po umiestnení do správnej polohy je nutné pomôcku bezpečne zaistiť v danej polohe k tvári pacienta, aby pri použití nedošlo k pohybu a strate intubácie.
- Nepohybujte pacientom ani neupravujte polohu pomôcky pri anestézii/operácii, aby nedošlo k stimulácii dýchacích ciest.
- Anestetický respiračný systém musí byť po pripojení k pomôčke adekvátne zaistený, aby nedošlo k rotácii masky a aby zostala trubicu ohnutá iba smerom nadol na bradu, nikdy nie nahor. V takom prípade by posunom došlo k strate intubácie.
- Uistite sa, že je anestézia adekvátna pre úroveň chirurgických stimulov, aby nedošlo k dáveniu, kašľu a laryngospazmu s následným posunom pomôcky.

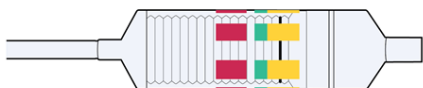
## Nafukovací systém masky LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™:

1. LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ obsahuje riadiaci ventil manžety, ktorý umožňuje koncovému používateľovi sledovať vnútromanžetový tlak masky pomocou vizuálneho zobrazenia pri zavedení do dýchacích ciest pacienta. Na ventile Cuff Pilot™ sú tri tlakové zóny – žltá, zelená a červená. Poloha čiernej čiary na pieste určuje tlak vnútri manžety.
2. Zelená zóna určuje optimálny tlak manžety (medzi 40 – 60 cm H<sub>2</sub>O). Do manžety vpúšťajte vzduch, kým nebude čierna čiara v tejto zóne a dôjde k utesneniu.



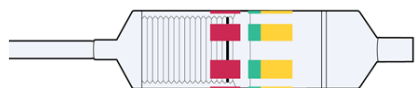
Obrázok 12: Ventil Cuff Pilot™ v zelenej zóne

3. Žltá zóna určuje tlak nižší ako 40 cm H<sub>2</sub>O. Utesnenie sa môže vytvoriť aj v žltej zóne, ale pohyb čiernej čiary na pieste do žltej zóny počas zákroku môže naznačovať možný pokles tlaku alebo slabé nahustenie.



Obrázok 13: Ventil Cuff Pilot™ v žltej zóne

4. Červená zóna určuje tlak vyšší ako 70 cm H<sub>2</sub>O. Znamená to možný nárast tlaku alebo prehustenie. Odporúča sa, aby bol tlak uvoľňovaný, až kým sa čierna čiara nedostane do zelenej zóny.



Obrázok 14: Ventil Cuff Pilot™ v červenej zóne

Varovanie: NIKDY NEPREHŮŠUJTE MANŽETU.

## UDRŽOVANIE PRIECHODNOSTI DÝCHACÍCH CIEST:

1. Ak sa pomôcka posunie alebo je nesprávne vložená, môže dochádzať k upchávaniu. Pri nesprávnej technike vkladania môže byť hrtanová príklopka posunutá nadol. Sluchom vyšetrite krk a upravte opakovaným vložením alebo zdvihnutím hrtanovej príklopky laryngoskopom.
2. Chybné umiestnenie špičky masky do glottis môže imitovať bronchospazmus.
3. Vyhnite sa posúvaniu pomôcky v hrtane, ak je pacient v plytkej fáze anestézie.
4. Ochrana proti zahryznutiu nechajte na mieste, kým nie je pomôcka odstránená.
5. Nesfukujte manžetu, kým sa reflexy úplne nevrátia.
6. Počas anestézie môžete z manžety vyfúknuť vzduch, aby sa zaistil konštantný tlak vnútri manžety (vždy menej ako 60 cm H<sub>2</sub>O).

## ODSTRÁNENIE:

1. Pomôcka, spolu s odporúčanou ochranou proti zahryznutiu by mala ostať na mieste až do návratu vedomia. Kyslík by mal byť podávaný za pomoci T-systému, pričom by malo prebiehať štandardné sledovanie. Pred snahou o odstránenie alebo vyfúknutie pomôcky je nevyhnutné, aby ste nechali pacienta úplne nerušeného, kým sa úplne nevrátia ochranné reflexy. Neodstraňujte pomôcku, kým pacient nedokáže úplne otvoriť ústa na požiadanie.
2. Sledujte návrat prehltnutia, ktoré naznačuje, že sú reflexy takmer obnovené. Väčšinou je potrebné vykonať odsávanie, pretože správne používaná pomôcka chráni hltan pred ústnymi sekrétmi. Pacienti pri odstránení sekrety prehltnú. Vybavenie na odsávanie by však malo byť dostupné po celý čas.
3. Pred odstránením úplne vyprázdňte manžetu. Aby sa napomohlo odstráneniu sekretov, odporúča sa najskôr čiastočné vyprázdnenie.

## POUŽITIE PRI ZOBRAZOVANÍ MAGNETICKOU

### REZONANCIU (MR):

#### Pre LMA® Unique™ (S)



Podmienečne bezpečná  
v prostredí MR

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

Neklinické testovanie ukázalo, že táto pomôcka je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacient s maskou LMA® Unique™ (S) môže byť hneď po jej umiestnení bezpečne skenovaný za týchto podmienok:

- Pred vstupom pacienta do miestnosti so systémom na MR musí byť pomôcka správne zafixovaná na mieste lepiacou páskou, textilnou páskou alebo iným vhodným spôsobom, aby nedošlo k jej pohybu alebo premiestneniu.
- Statické magnetické pole so silou 3 Tesla alebo menšou.
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 720Gauss/cm alebo menej.
- Hlásené maximum pre systém na MR, špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) spriemerovanej na celé telo s hodnotou 4-W/kg (prevádzkový režim systému na MR kontrolovaný na prvej hladine) za 15 minút skenovania (na pulzovú sekvenciu).

#### Ohrev spojený s MR

Za vyššie uvedených podmienok skenovania sa očakáva, že sa maska LMA® Unique™ (S) po 15 minútach kontinuálneho skenovania ohreje maximálne o 2,5 °C.

#### Informácie o artefaktoch

Maximálna veľkosť artefaktu, ako ukázala pulzná sekvencia gradientového echa a 3-Tesla systém na MR, sa zvyšuje na približne 50 mm vzhľadom na veľkosť a tvar masky LMA® Unique™ (S).
























#### Pre LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™



Bezpečné v prostredí MR

Maska LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ je bezpečná v prostredí MR (t. j. nepredstavuje žiadne známe riziká vo všetkých prostrediach MR).

## DEFINÍCIA SYMBOLOV:

	Výrobca
	Pozrite návod na použitie na stránke: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Objem nafúknutia vzduchom/vnútromanžetový tlak
	Hmotnosť pacienta
	Upozornenie (Pred použitím si prečítajte návod.)
	Neobsahuje prírodný kaučukový latex
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Udržujte v suchu
	Touto stranou nahor
	Kód výrobku
	Číslo šarže
	Označenie CE
	Dátum výroby
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Tento výrobok neobsahuje ftaláty
	Sterilizované etylénoxidom
	Použite do
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Podmienečne bezpečná v prostredí MR
	Bezpečné v prostredí MR
	Množstvo

Copyright © 2017 Teleflex Incorporated.

Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tejto publikácie nesmie byť reprodukováná, uchovávaná v systéme na vyhľadávanie údajov alebo prenášaná v akejkoľvek forme elektronickej, mechanickej, kopírovaním, nahrávaním alebo inak bez predchádzajúceho súhlasu vydavateľa.

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

LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ je chránená patentmi a patentovými žiadosťami spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej pridružených spoločností v USA a/alebo iných krajinách. Podrobnosti nájdete na webovej stránke [www.lmaco.com/IP](http://www.lmaco.com/IP).

Informácie v tomto dokumente boli v čase odoslania do tlače správne. Výrobca si vyhradzuje právo na zlepšenie alebo úpravu výrobkov bez predchádzajúceho upozornenia.

Vždy si prečítajte návod na použitie ohľadom indikácií, kontraindikácií, varovaní a upozornení či informácií o tom, ktoré masky LMA® sú najvhodnejšie na daný účel.

### Záruka od výrobcu:

LMA® Unique™ (S) a LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ sú určené na jedno použitie a v čase dodania sa na ne vzťahuje záruka týkajúca sa výrobných chýb.

Záruka sa vzťahuje len vtedy, ak je pomôcka zakúpená od autorizovaného dodávateľa. SPOLOČNOSŤ TELEFLEX MEDICAL VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, EXPRESNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ, VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA NA, ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL.



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

Kontaktné údaje pre USA:

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



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

Vydanie: PBT-2123-000 Rev A SK

Dátum výroby: 2017-07