

## INSTRUKCJA UŻYCIA – LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten wyrób może być sprzedawany tylko przez członka fachowego personelu medycznego lub na jego zlecenie.

**OSTRZEŻENIE:** Profilowana maska krtaniowa LMA® Flexible PreCurved™ i profilowana maska krtaniowa z mankietem LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ są dostarczane w stanie sterylnym, wyłącznie do jednorazowego użycia. Powinny być używane bezpośrednio po wyjęciu z opakowania i wyrzucone po użyciu. Nie wolno używać ich ponownie. Ponowne użycie może powodować zakażenie krzyżowe oraz pogorszenie niezawodności i funkcji produktu.

**OSTRZEŻENIE:** Regeneracja masek LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™, przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użycia, może pogorszyć ich działanie lub uniemożliwić korzystanie z ich funkcji. Ponowne używanie produktów przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może prowadzić do narażenia na kontakt z patogenami wirusowymi, bakteryjnymi, grzybowymi lub prionowymi. Dla niniejszych produktów nie ma potwierdzonych metod czyszczenia i sterylizacji ani instrukcji ich regeneracji. Maski LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ nie są przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji ani ponownej sterylizacji.

**OSTRZEŻENIE:** przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje podane w instrukcji użycia. W przeciwnym razie u pacjenta może dojść do poważnych obrażeń lub zgonu.

### INFORMACJE OGÓLNE:

Jeśli nie podano inaczej, termin „urządzenie” stosowany w niniejszej „Instrukcji użycia” odnosi się do obu wersji maski LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

Te urządzenia są przeznaczone wyłącznie do stosowania przez personel medyczny posiadający przygotowanie w zakresie leczenia dróg oddechowych.

### OPIS URZĄDZENIA:

Maski LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ są wykonane głównie z silikonu i są sterylne (zostały wyjałowione za pomocą tlenu etylenu) i przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Maski wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego i ftalanów.

Ta maska krtaniowa różni się od innych masek LMA® tym, że ma elastyczny, wzmocniony przewód powietrzny, umożliwiający jej ustawienie z dala od pola operacyjnego. Może być szczególnie przydatna w zabiegach, podczas których chirurg i anestezjolog pracują na tym samym obszarze jak, np. zabiegi obejmujące głowę lub szyję.

Elastyczność wzmocnionego przewodu powietrznego zapewnia łatwe podłączenie pod każdym kątem względem jamy ustnej i umożliwia zmianę położenia z boku podczas zabiegu chirurgicznego bez utraty szczelności mankieta wokół krtani.

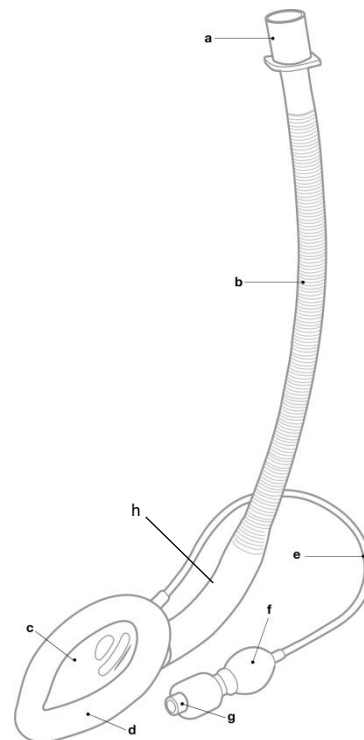
Maski LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ mają cztery podstawowe elementy składowe: wzmocniony przewód powietrzny, przewód powietrzny, mankiet i system do napełniania mankieta. Zakrzywiona część przewodu powietrznego umożliwia łatwe wprowadzanie bez konieczności użycia palców lub mechanicznych narzędzi ułatwiających wprowadzanie.

System do napełniania mankieta maski LMA® Flexible PreCurved™ obejmuje przewód do napełniania mankieta z balonem pilotującym i zaworem kontrolnym napełniania i opróżniania mankieta. Balon pilotujący zapewnia przybliżone wskazanie ciśnienia w mankiecie, a zawór kontrolny zapobiega wyciekowi powietrza i utrzymuje ciśnienie w mankiecie.

System do napełniania LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ obejmuje przewód do napełniania z Cuff Pilot™. Balon pilotujący mankieta Cuff Pilot™ umożliwia ciągły odczyt ciśnienia wewnątrz mankieta maski. Zastępuje standardowy balon pilotujący i przeznaczony jest do użycia w taki sam sposób do napełniania i do opróżniania mankieta.

Maski LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ są **warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (NMR)**. Przed użyciem urządzenia w środowisku NMR należy zapoznać się z rozdziałem z informacjami dotyczącymi badań metodą rezonansu magnetycznego.

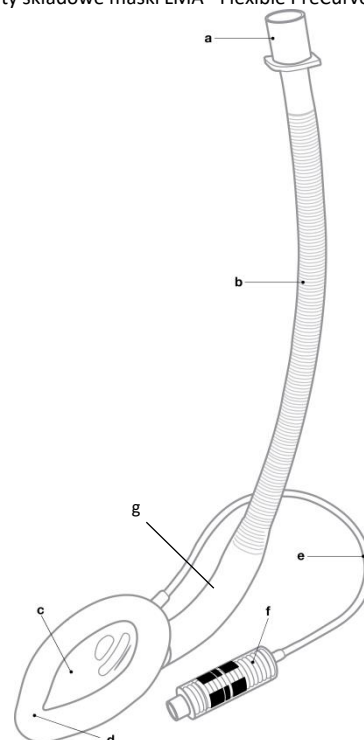
Rysunek 1: Elementy składowe maski LMA® Flexible PreCurved™



Elementy składowe maski LMA® Flexible PreCurved™ (Rysunek 1):

- a) Złącze
- b) Wzmocnione przewody powietrzne
- c) Płytko osłonowa
- d) Mankiet
- e) Przewód do napełniania mankieta
- f) Balon pilotujący
- g) Zawór blokujący
- h) Przewód powietrzny

Rysunek 2: Elementy składowe maski LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™



Elementy składowe maski LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (Rysunek 2):

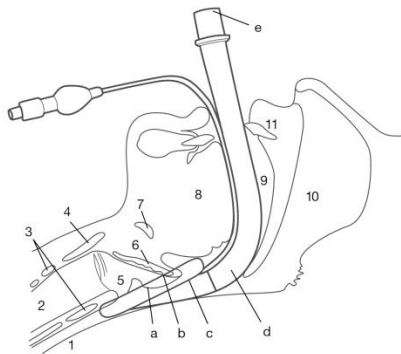
- a) Złącze
- b) Wzmocnione przewody powietrzne
- c) Płytko osłonowa
- d) Mankiet
- e) Przewód do napełniania mankieta
- f) Cuff Pilot™
- g) Przewód powietrzny

**Tabela 1:** Specyfikacja maski

	rozmiar urządzenia				
	2	2,5	3	4	5
Masa ciała pacjenta (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Złącze z przewodem powietrznym	15 mm męskie (ISO 5356-1)				
Wewnętrzna objętość ścieżki respiratora (ml)	7	10	14	17	23
Spadek ciśnienia (cm H <sub>2</sub> O)	< 5,3 przy 30 l/min	< 2,5 przy 30 l/min	< 5,6 przy 60 l/min	< 6,0 przy 60 l/min	< 3,4 przy 60 l/min
Minimalna przestrzeń międzyzębowa (mm)	21	24	28	30	34
Normalna długość wewnętrznej ścieżki respiratora (cm)	25	27	33	33	36

Na żądanie, jeśli dotyczy, dostępne jest streszczenie metod, materiałów, danych i wyników z badań klinicznych, które stanowi walidację wymagań niniejszej międzynarodowej normy.

**Rysunek 3:** Prawidłowa pozycja maski względem najważniejszych części anatomicznych



**Tabela 2:** Opis części anatomicznych

Części anatomiczne	
1 – przetyk	7 – kość gnykowa
2 – tchawica	8 – język
3 – chrząstka pierścieniowata	9 – jama ustna
4 – chrząstka tarczowata	10 – nosogardziel
5 – wejście do krtani	11 – siekacze
6 – nagłośnia	

**Tabela 3:** Opis elementów składowych maski

a – końcówka wewnątrz pacjenta	d – ścieżka wentylacyjna
b – otwór wentylacyjny	e – zewnętrzne końcowe złącze
c – mechanizm uszczelniania	

### **WSKAZANIA:**

Maski The LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ są wskazane do stosowania w celu uzyskania i utrzymania drożności dróg oddechowych podczas rutynowych i przeprowadzanych w nagłych sytuacjach zabiegów anestetycznych u pacjentów na czczo, z zastosowaniem wentylacji spontanicznej lub wentylacji mechanicznej ciśnieniem dodatnim (Positive Pressure Ventilation, PPV).

Maska jest również zalecana do bezpośredniego zabezpieczenia drożności dróg oddechowych w przypadku wystąpienia przewidywalnych lub nieoczekiwanych trudności związanych z drożnością dróg oddechowych. Produkt wskazany jest przede wszystkim do zabiegów planowych, w których nie jest konieczna intubacja dotchawicza pacjenta.

Maski mogą być stosowane w celu zapewnienia natychmiastowej drożności dróg oddechowych podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) głęboko nieprzytomnego pacjenta z brakiem odruchu językowo-gardłowego oraz krtaniowego, który wymaga wentylacji mechanicznej. W takich przypadkach maski powinno stosować się tylko wówczas, gdy nie jest możliwa intubacja dotchawicza pacjenta.

### **INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI I RYZYKA:**

Podczas stosowania u pacjentów z brakiem reakcji lub wymagających reanimacji lub z utrudnioną drożnością dróg oddechowych (tj. niemożliwa intubacja, niemożliwa wentylacja), należy rozważyć ryzyko zwrotu i zachłyśnięcia treścią żołądkową wobec potencjalnych korzyści wynikających z przywrócenia drożności dróg oddechowych.

### **PRZECIWSKAZANIA:**

Ze względu na potencjalne ryzyko zwrotu i zachłyśnięcia nie należy stosować maski zamiast dotchawicznej rurki intubacyjnej w następujących zabiegach planowanych lub u następujących pacjentów z utrudnioną drożnością dróg oddechowych:

1. Pacjenci, którzy nie są na czczo, w tym pacjenci, w przypadku których nie można potwierdzić, że są na czczo.
2. Pacjenci z dużą lub patologiczną otyłością, kobiety powyżej 14 tygodnia ciąży, w sytuacjach nagłych i wymagających resuscytacji lub w warunkach związanych z opóźnionym opróżnianiem żołądka, a także u pacjentów stosujących opioidy w okresie poprzedzającym bycie na czczo.
3. Pacjentów z trwałą obniżoną podatnością płuc lub ze spodziewanym szczytowym ciśnieniem wdechowym przekraczającym 20 cm H<sub>2</sub>O, gdyż urządzenie tworzy szczelne niskociśnieniowe zamknięcie (około 20 cm H<sub>2</sub>O) wokół krtani.
4. Pacjenci dorośli, którzy nie są w stanie zrozumieć instrukcji lub nie mogą udzielić właściwej odpowiedzi podczas wywiadu lekarskiego, gdyż stosowanie masek u tych pacjentów może być niewskazane.
5. Maski krtaniowej nie powinno się stosować podczas resuscytacji lub w sytuacjach nagłych u pacjentów niebędących w stanie głębokiej nieprzytomności oraz w przypadku pacjentów, którzy mogą opierać się wprowadzeniu urządzenia.

### **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:**

Istnieją potwierdzone działania niepożądane związane ze stosowaniem masek krtaniowych i dotchawicznych rurek intubacyjnych. Potencjalne działania niepożądane mogą obejmować: uraz dróg oddechowych, dysfagię, ból gardła, dysfonię, skurcz krtani, niedrożność, stridor, skurcz oskrzeli, chrypkę, nudności i wymioty, zarzucanie treści pokarmowej, aspirację, rozdzienie żołądka, nietolerancję u pacjenta, np. kaszel i uraz jamy ustnej, warg lub języka.

### **OSTRZEŻENIA:**

1. Należy zawsze unikać stosowania nadmiernej siły, aby uniknąć urazów.
2. Nie należy używać maski w przypadku jej uszkodzenia lub uszkodzenia bądź przypadkowego otwarcia opakowania.
3. Podczas stosowania urządzenia w szczególnych warunkach otoczenia np. w atmosferze wzbogaconego tlenu, należy podjąć wszelkie niezbędne przygotowania i środki ostrożności, zwłaszcza w kwestii ochrony przeciwpożarowej. Maska jest potencjalnie łatwopalna w obecności laserów i urządzeń elektrochirurgicznych.
4. Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli wstępnej urządzenia przed użyciem aby ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia. Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno być stosowane.
5. Nie zanurzać ani nie namaczać urządzenia przed użyciem.
6. Podczas nakładania środka poślizgowego unikać zatkania nim otworu oddechowego.
7. Nigdy nie wolno nadmiernie napełniać mankiету urządzenia ponad 60 cm H<sub>2</sub>O. Nadmierne ciśnienie wewnętrzne w mankiecie może powodować nieprawidłowe umieszczenie i schorzenia krtani lub gardła, w tym ból gardła, dysfagię i uraz nerwów.
8. Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować lubrykantów na bazie silikonu, gdyż powodują one zniszczenie elementów maski. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźnić powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych tuż przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.
9. Urządzenie nie zapobiega wymiotom i zachłyśnięciu treścią żołądkową. Stosowanie maski u pacjentów w znieczuleniu powinno ograniczać się do pacjentów operowanych na czczo. Istnieje szereg czynników predysponujących do wymiotów w warunkach znieczulenia. Nie należy stosować urządzeń bez podjęcia odpowiednich środków bezpieczeństwa mających na celu upewnienie się, że żołądek pacjenta jest pusty.
10. Rozproszenie tlenu azotu, tlenu lub powietrza może zwiększać lub zmniejszać objętość i ciśnienie mankiету. W celu zapewnienia, aby ciśnienie mankiету nie wzrosło nadmiernie, podczas zabiegu należy regularnie mierzyć ciśnienie mankiету za pomocą urządzenia monitorującego ciśnienie mankiету.
11. Przed stosowaniem tych urządzeń w środowisku RM należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi badań metodą rezonansu magnetycznego.

### **PRZESTROGI:**

1. Może dojść do skurczu krtani w przypadku zbyt płytkiego znieczulenia, podczas stymulacji w trakcie zabiegu chirurgicznego, lub nagromadzenia się wydzielin z oskrzeli, drażniących struny głosowe podczas wybudzania się pacjenta z narkozy. W przypadku wystąpienia skurczu krtani należy zająć się przyczyną skurczu.

Urządzenie można wyjąć wyłącznie po pełnym przywróceniu oddechowych oddechów obronnych.

2. Nie ciągnąć i nie stosować nadmiernej siły operując przewodem do napełniania, nie próbować wyciągać urządzenia ciągnąc za rurkę napełniającą, gdyż może to spowodować odłączenie jej od czopa mankieta.

3. Do napełniania i opróżniania należy używać wyłączniestrzykawki ze standardową stożkową końcówką typu luer.

4. Stosować wyłącznie w sposób opisany w instrukcji użytkownika.

5. Jeżeli problem drożności dróg oddechowych utrzymuje się lub gdy wentylacja jest nieprawidłowa, maskę należy usunąć i zapewnić drożność dróg oddechowych w inny sposób.

6. Zasadnicze znaczenie ma ostrożne obchodzenie się z urządzeniem. Przez cały czas należy unikać kontaktu urządzenia z ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami, aby uniknąć rozdarcia lub przedziurawienia urządzenia. Nie wolno wprowadzać urządzenia, jeżeli mankieta nie została całkowicie opróżniona zgodnie z opisem podanym w instrukcji wprowadzania.

7. Podczas przygotowywania i wprowadzania należy stosować rękawiczki, aby zminimalizować ryzyko zakażenia dróg oddechowych.

8. Zużyte urządzenie należy traktować i utylizować zgodnie z procedurami dla produktów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z wszelkimi przepisami lokalnymi i państwowymi.

9. Urządzenie należy przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu, unikając narażenia na bezpośrednie światło słoneczne lub skrajne temperatury.

10. Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębowe.

11. Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia może powodować zawodność lub niedrożność dróg oddechowych.

**Uwaga:** dotyczy pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznych przepisach (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić go producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu. Dane do kontaktu z właściwymi organami krajowymi (osobami wyznaczonymi do kontaktu ws. nadzoru) oraz dalsze informacje można znaleźć na stronie internetowej Komisji Europejskiej: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## **PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA:**

**Wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia. Informacje dotyczące masy ciała pacjenta i rozmiarów podano w Tabeli 1.**

Należy stosować wyraźnie oznaczoną strzykawkę do napełniania i opróżniania mankieta.

## **KONTROLE WSTĘPNE:**

**Ostrzeżenie:** Przeprowadzenie kontroli wstępnej maski przed użyciem jest niezwykle istotne, gdyż pozwala ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia.

**Ostrzeżenie:** Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno być stosowane.

Testy kontrolne należy wykonać w następujący sposób:

**1. Sprawdzić wewnątrz przewodu powietrznego** w celu weryfikacji, czy jest ono drożne i nie zawiera luźnych cząsteczek. Skontrolować rurkę na całej jej długości. W przypadku wykrycia jakichkolwiek przecięć lub wgniecień należy wyrzucić urządzenie.

**2. Przytrzymując za oba końce wygiąć przewód** powietrzny maksymalnie do 180°. Jeśli podczas tej procedury dojdzie do zagięcia przewodu, należy wyrzucić urządzenie.

**3. Całkowicie opróżnić mankieta.**

### **W przypadku maski LMA® Flexible PreCurved™**

Napełnić mankieta ponownie do objętości przekraczającej o 50% maksymalną wartość napełnienia dla wybranego rozmiaru.

**Tabela 4:** Test napełnienia mankieta powyżej maksymalnej dopuszczalnej pojemności

	Rozmiary urządzeń				
	2	2,5	3	4	5
Objętości napełnienia mankieta powyżej maksymalnej dopuszczalnej pojemności (ml)	15	21	30	45	60

Sprawdzić, czy mankieta jest szczelna, czy nie występują wybrzuszenia lub nierówne wydęcia. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych, maskę należy wyrzucić. Wpuklenie się maski może być przyczyną niedrożności podczas stosowania. Gdy urządzenie jest napełnione o 50% powyżej maksymalnej

dopuszczalnej pojemności, należy sprawdzić niebieski balon pilotujący do napełniania. Balon powinien mieć kształt eliptyczny, a nie sferyczny. Następnie ponownie opróżnić maskę.

### **W przypadku LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™**

Ponownie napełnić urządzenie do czerwonej strefy *Cuff Pilot™* (Rysunek 11) objętością powietrza > 70 cm H<sub>2</sub>O.

Sprawdzić, czy mankieta jest szczelna, czy nie występują wybrzuszenia lub nierówne wydęcia. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych, maskę należy wyrzucić. Wpuklenie się maski może być przyczyną niedrożności podczas stosowania. Następnie ponownie opróżnić maskę.

**4. Sprawdzić złącze z przewodem.** Powinno być ściśle dopasowane do rurki; odłączenie złącza przy pociągnięciu z uzasadnioną siłą nie powinno być możliwe. Nie należy stosować nadmiernej siły ani skręcać złącza, gdyż może to prowadzić do naruszenia uszczelnienia. Jeśli złącze jest luźne, urządzenie należy wyrzucić, aby uniknąć ryzyka przypadkowego rozłączenia podczas zastosowania.

**5. Zmiana koloru.** Zmiana koloru wpływa na widoczność płynu w rurce.

**6. Należy delikatnie pociągnąć za przewód do napełniania, aby upewnić się, że jest mocno podłączony do mankieta i balonu.**

**7. Sprawdzić otwór w masce.** Należy delikatnie skontrolować dwa elastyczne słupki przecinające otwór maski, aby sprawdzić, czy nie są złamane ani uszkodzone w inny sposób. Jeśli słupki w otworze maski zostały uszkodzone, nagłośnia może spowodować niedrożność dróg oddechowych. Nie stosować maski, jeśli słupek otworu został uszkodzony.

## **PRZYGOTOWANIE PRZED WPROWADZENIEM URZĄDZENIA:**

**Całkowicie opróżnić mankieta urządzenia** w celu utworzenia sztywnej i cienkiej krawędzi prowadzącej niezbędnej do wciśnięcia końcówki za chrząstkę pierścieniową. Mankieta powinien odchylić się od słupków otworu maski. Tuż przed wprowadzeniem należy dokładnie nasmarować tylną część mankieta. Nie należy smarować przedniej części mankieta, gdyż może to spowodować niedrożność otworu powietrznego lub aspirację środka smarującego.

**Ostrzeżenie:** Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować lubrykantów na bazie silikonu, gdyż powodują one zniszczenie elementów maski. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźniać powrót oddechów obronnych pacjenta oczekiwanych tuż przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.

**Przeostroża:** Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębowe.

## **WPROWADZANIE URZĄDZENIA:**

**Przeostroża:** Podczas przygotowywania i wprowadzania należy stosować rękawiczki, aby zminimalizować ryzyko zakażenia dróg oddechowych.

**Przeostroża:** Po każdej zmianie pozycji głowy lub szyi pacjenta należy potwierdzić drożność urządzenia.

**1. Poziom znieczulenia powinien być na tyle głęboki, aby umożliwić wprowadzenie urządzenia**

Nie należy wprowadzać urządzenia bezpośrednio po znieczuleniu za pomocą barbituranów, chyba, że pacjentowi podano środek zwiotczający.

**2. Przytrzymać urządzenie w miejscu. (Rys. 4)**

Ułożyć głowę i szyję pacjenta w pozycji typowej do intubacji dotchawiczej. Ustawić głowę w pozycji neutralnej lub nieco w pozycji „wężania” (wężanie = wyprostowana głowa + zgięta szyja) poprzez popychanie głowy od tyłu jedną dłonią i wprowadzanie maski do ust drugą dłonią. (Rys. 5)

**3. Przycisnąć dystalną końcówkę do wewnętrznej powierzchni górnych zębów lub dziąsła.**

**4. Wsuwać urządzenie do wewnątrz, lekko pod skosem (kierować końcówkę na zewnątrz od linii środkowej). (Rys. 6)**

**5. Kontynuować wsuwanie do wnętrza, poruszając ręką ruchem obrotowym tak, aby urządzenie podążało wzdłuż krzywizny znajdującej się za językiem.**

W PRZYPADKU NAPOTKANIA OPORU NIE NALEŻY WPROWADZAĆ URZĄDZENIA KILKOMA RUCHAMI ANI GWAŁTOWNIE CIĄGNĄĆ I WPYCHAĆ DO GARDŁA.

**6. Po osiągnięciu przez dystalną końcówkę urządzenia ostatecznej pozycji w gardle dolnym powinien być wyczuwalny opór. Urządzenie jest teraz całkowicie wprowadzone. (Rys. 7)**

**7. Należy sprawdzić, czy czarna linia na rurce zwrócona jest w kierunku górnej wargi.**

**Należy natychmiast napełnić mankieta bez przytrzymywania rurki. (Rys. 8)**

Należy to zrobić PRZED podłączeniem do źródła gazu. Dzięki temu urządzenie ułoży się prawidłowo. Napełnić mankieta taką ilością powietrza, aby uzyskać odpowiednią szczelność przy niskim ciśnieniu. Informacje dotyczące napełniania podano w Tabeli 5. Podczas napełniania mankieta nie wolno przytrzymywać rurki, gdyż uniemożliwi to właściwe ułożenie się urządzenia.

**Ostrzeżenie:** NIE WOLNO NADMIERNIE NAPEŁNIAĆ MANKIETA.

Tabela 5: Informacje dotyczące napełniania

Produkt	Zalecany	Rozmiar urządzenia				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Maksymalna objętość napełnienia mankietu (ml/60cmH <sub>2</sub> O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Maksymalne ciśnienie wewnętrzne mankietu (cmH <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60

8. Podłączyć do źródła gazu, przytrzymując przewód powietrzny tak, aby zapobiec przemieszczeniu. **Delikatnie** wypełnić płuca w celu sprawdzenia właściwego ułożenia. Włożyć wałek z gazy (o odpowiedniej grubości) w celu zabezpieczenia przed zgryzieniem, a następnie plastrami zamocować urządzenie we właściwym położeniu tak, aby bliższa końcówka przewodu powietrznego skierowana była ku dołowi. Właściwie ułożony przewód powinien być przyciśnięty do podniebienia i tylnej ściany gardłowej. Stosując to urządzenie należy pamiętać, aby pod koniec zabiegu umieścić zabezpieczenie przed zgryzieniem.



Rysunek 4: Przytrzymać urządzenie w miejscu



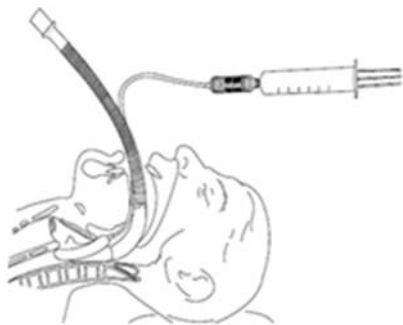
Rysunek 5: Ułożyć głowę i szyję pacjenta w pozycji typowej do intubacji dotchawiczej.



Rysunek 6: Wcisnąć mankieta głębiej do jamy ustnej, utrzymując nacisk na podniebienie.



Rysunek 7: Wprowadzać urządzenie do gardła dolnego do momentu wycucia oporu.

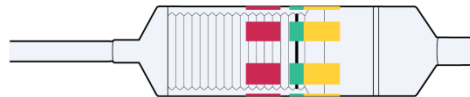


Rysunek 8: Napełnić mankieta bez przytrzymywania rurki.

### System do napełniania maski LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:

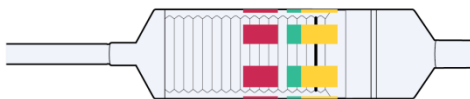
1. Maska LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ ma zawór balonu pilotującego mankieta, który umożliwia użytkownikowi wzrokowe monitorowanie ciśnienia wewnątrz mankieta maski, podczas gdy znajduje się w drogach oddechowych pacjenta. Na zaworze balonu pilotującego mankieta znajdują się trzy strefy ciśnienia: żółta, zielona i czerwona. Pozycja czarnej linii na worku wskazuje ciśnienie wewnątrz mankieta.

2. Zielona strefa wskazuje optymalne ciśnienie mankieta, od 40 do 60 cmH<sub>2</sub>O. Powietrze jest wprowadzane do mankieta dopóki czarna linia znajduje się w tej strefie i uzyskano uszczelnienie.



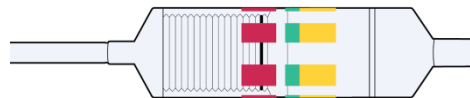
Rysunek 9: Zawór balonu pilotującego mankieta w zielonej strefie

3. Żółta strefa wskazuje ciśnienie poniżej 40 cmH<sub>2</sub>O. Uszczelnienie może być uzyskane w żółtej strefie; jednak przesunięcie czarnej linii na worku do żółtej strefy podczas zabiegu może wskazywać ewentualne obniżenie ciśnienia lub nieoptymalne napełnienie.



Rysunek 10: Zawór balonu pilotującego mankieta w żółtej strefie

4. Czerwona strefa wskazuje ciśnienie powyżej 70 cmH<sub>2</sub>O. Wskazuje to ewentualne zwiększenie ciśnienia lub nadmierne napełnienie. Zaleca się obniżenie ciśnienia aż do powrotu czarnej linii worka do zielonej strefy.



Rysunek 11: Zawór balonu pilotującego mankieta w czerwonej strefie

**Ostrzeżenie: NIE WOLNO NADMIERNIE NAPEŁNIAĆ MANKIETU.**

### UTRZYMANIE DROŻNOŚCI DRÓG ODDECHOWYCH:

1. Gdy urządzenie przemieści się lub zostało niewłaściwie wprowadzone, może dojść do zablokowania dróg oddechowych. W przypadku nieodpowiedniej techniki wprowadzania może dojść do wepchnięcia nagłośni. Sprawdzić poprzez osłuchanie szyi oraz ponowne prawidłowe założenie urządzenia lub uniesienie nagłośni za pomocą laryngoskopu.

2. Niewłaściwe ułożenie końcówki maski w głośni może dawać objawy podobne do skurczu krtani lub skurczu oskrzeli.

3. Należy unikać przemieszczania urządzenia w gardle, gdy pacjent znajduje się w płytkiej fazie znieczulenia.

4. Blokada przed zgryzieniem powinna pozostać aż do usunięcia urządzenia.

5. Nie opróżniać mankieta dopóki nie zostaną w pełni przywrócone wszystkie odruchy obronne.

6. Powietrze można usunąć z mankieta w trakcie znieczulenia w celu utrzymywania stałego ciśnienia wewnątrz mankieta (zawsze poniżej 60 cm H<sub>2</sub>O).

### ZDEJMOWANIE:

1. Maskę wraz z zalecaną blokadą przed zgryzieniem powinna pozostać w miejscu założenia aż do odzyskania przytomności przez pacjenta. Tlen należy podawać poprzez rurkę w kształcie litery T. Pacjent musi być standardowo monitorowany. Przed próbą usunięcia lub opróżnienia urządzenia należy **pacjenta pozostawić w spokoju aż do pełnego przywrócenia odruchów obronnych. Nie wolno wyjmować urządzenia dopóki pacjent samodzielnie nie otworzy ust na polecenie.**

2. Należy sprawdzać, czy doszło do powrotu przytękania, co jest oznaką, że odruchy obronne zostały niemal w pełni przywrócone. Zazwyczaj nie ma potrzeby odsysania płynu, ponieważ prawidłowo założona maska chroni krtani przed wydzielinami z jamy ustnej. Pacjent potknie wydzielinę w momencie usunięcia urządzenia. **Niemniej jednak zawsze należy dysponować sprzętem do odsysania.**

3. Tuż przed wyjęciem urządzenia należy całkowicie opróżnić mankieta. Można również zalecić częściowe opróżnienie mankieta, gdyż może to ułatwić usunięcie wydzieliny.

## **STOSOWANIE W POŁĄCZENIU Z OBRAZOWANIEM METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI):**

























Warunkowo zgodne ze środowiskiem RM

Maski **LMA® Flexible PreCurved™** i **LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™** są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM.

Badania niekliniczne wykazały, że ten produkt jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM. Pacjenta z maską **LMA® Flexible PreCurved™** można bezpiecznie skanować natychmiast po nałożeniu urządzenia przy zachowaniu następujących warunków. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta.

Parametr	Warunek
Nominalne wartości statycznego pola magnetycznego (T)	1,5 T i 3 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola (T/m i gaus/cm)	10 T/m (1000 gausów/cm)
Rodzaj wzbudzenia fal RF	Spolaryzowane kołowo (CP) (np. z cewką kwadraturową)
Informacje o cewce transmisyjnej RF	Nie ma ograniczeń dla cewki transmisyjnej RF. W związku z tym mogą być używane: cewka transmisyjna RF do całego ciała i wszystkie inne kombinacje cewek RF (np. cewka RF do całego ciała w połączeniu z wyłącznie odbiorczą cewką RF, transmisyjna/odbiorcza cewka RF do skanowania głowy, transmisyjna/odbiorcza cewka RF do skanowania kolana itp.).
Tryb działania systemu RM	Normalny tryb działania
Maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb działania)
Ograniczenia czasu badania	Uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 60 minut ciągłej ekspozycji na fale RF (np. przez sekwencję impulsową lub sekwencje ciągłe / serie bez przerwy)
Artefakty obrazu RM	Obecność tego implantu powoduje artefakt obrazu. Należy zatem starannie dobrać parametry sekwencji impulsowej, aby zminimalizować artefakty, jeżeli implant znajduje się w obszarze zainteresowania.
Ważne warunki stosowania podczas badania MRI	Podczas stosowania urządzenia zgodnie z przeznaczeniem jest ono unieruchomione lub w inny sposób umocowane za pomocą taśmy chirurgicznej, tkaniny, bandaża i/lub plastikowego zabezpieczenia, aby zapobiec przypadkowemu przemieszczeniu. Jeśli do przytrzymywania używa się taśmy samoprzylepnej, taśma chirurgiczna powinna sięgać co najmniej do boków twarzy pacjenta. Należy zwrócić uwagę, że prawidłowe zamocowanie urządzenia skutecznie zapobiegnie poruszeniu lub przemieszczeniu urządzenia w wyniku oddziaływania pola elektromagnetycznego.

## DEFINICJE SYMBOLI:

	Producent
	Zapoznać się z instrukcją obsługi na stronie internetowej: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Objętość napełniania powietrzem/ciśnienie wewnątrz mankietu
	Masa ciała pacjenta
	Przed użyciem przeczytać instrukcję
	Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu kauczukowego
	Ostrożnie, produkt delikatny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Tą stroną do góry
	Kod produktu
	Numer serii
	Znak CE
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować powtórnie
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Termin ważności
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Warunkowo bezpieczny w środowisku RM
	Wskazuje, że urządzenie jest wyrobem medycznym.
	Tylko na receptę
	System pojedynczej bariery sterylnej

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być kopiowana, przechowywana w systemie wyszukiwania danych ani przekazywana w żadnej formie: elektronicznej, mechanicznej, fotograficznej, fonograficznej ani innej bez uzyskania wcześniejszej zgody wydawcy.

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved i Cuff Pilot są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej podmiotów stowarzyszonych w USA i/lub innych krajach.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są zgodne ze stanem wiedzy aktualnym w momencie publikacji. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania ulepszeń i zmian w produktach bez wcześniejszego powiadomienia.

### Gwarancja producenta:

Maski LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ przeznaczone są do jednorazowego użytku i objęte gwarancją dotyczącą wad produkcyjnych w chwili dostawy.

Urządzenie objęte jest gwarancją wyłącznie wówczas, gdy zostało zakupione u autoryzowanego dystrybutora. TELEFLEX WYŁĄCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻNE JAK I DOROZUMIANE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.



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

Połączenie międzynarodowe: (919) 544-8000  
USA: (866) 246-6990



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

Wydanie: PBN-2110-000 Rev C PL  
Data wydania: 2021-07