

## UPUTE ZA UPORABU – LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

**OPREZ:** Savezni (američki) zakon dozvoljava prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.

**UPOZORENJE:** Uređaji LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ isporučuju se sterilni samo za jednokratnu uporabu. Treba ih upotrijebiti izravno iz pakiranja i odbaciti nakon uporabe. Ne smiju se ponovno upotrijebiti. Ponovna uporaba može dovesti do unakrsne infekcije i smanjiti pouzdanost i funkcionalnost proizvoda.

**UPOZORENJE:** Ponovna uporaba uređaja LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ namijenjenih za jednokratnu uporabu može dovesti do slabijeg učinka ili gubitka funkcionalnosti. Ponovna uporaba proizvoda namijenjenih samo za jednokratnu uporabu može dovesti do izlaganja virusnim, bakterijskim, gljivičnim ili prionskim patogenima. Provjerene metode čišćenja i sterilizacije te upute za obradu do izvornih specifikacije nisu dostupne za ove proizvode. LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ nisu predviđeni za čišćenje, dezinfekciju ili ponovnu sterilizaciju.

**UPOZORENJE:** Prije upotrebe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute u uputama za uporabu. U suprotnom može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta.

### OPĆE INFORMACIJE:

Osim ako nije drugačije navedeno, izraz „uređaj“ koji je naveden u ovim uputama za uporabu odnosi se na obje verzije uređaja LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

Uređaji su predviđeni isključivo za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika obučanih za održavanje dišnih puteva.

### OPIS:

Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ su prvenstveno izrađeni od silikona i isporučuju se sterilni (sterilizirani etilen-oksidom) samo za jednokratnu uporabu. Uređaji nisu izrađeni od lateksa od prirodne gume i ftalata.

Ovaj se uređaj razlikuje od ostalih laringealnih maski jer ima fleksibilnu žicom pojačanu cijev koja omogućava da se postavi podalje od kirurškog polja. To može biti naročito korisno kod postupaka kod kojih kirurg i anesteziolog rade u istom području, kao što su zahvati na glavi ili vratu.

Fleksibilnost pojačane laringealne maske omogućuje jednostavno spajanje pod svakim kutom iz usta i omogućuje promjenu strane položaja cijevi tijekom kirurškog postupka a bez gubitka nepropusnosti kafa na grkljanu.

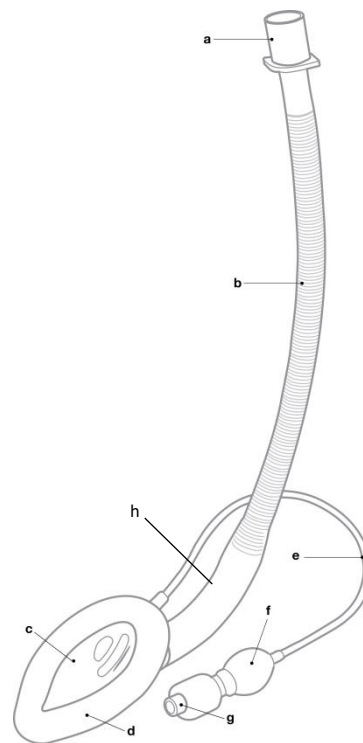
LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ imaju četiri glavne komponente: ojačanu cijev laringealne maske, cijev laringealne maske, kaf i sustav za napuhavanje. „Zakrivljena“ cijev laringealne maske omogućava jednostavno umetanje bez potrebe za vođenjem prstom ili vođenjem pomoću uvodnice.

Sustav za napuhavanje uređaja LMA® Flexible PreCurved™ sastoji se od cjevčice za napuhavanje s kontrolnim balonom i kontrolnim ventilom za napuhavanje i ispuhavanje kafa. Kontrolni balon pruža grubu procjenu tlaka unutar kafa, a kontrolni ventil sprječava ispuštanje zraka te održava tlak u kafu.

Sustav za napuhavanje uređaja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sastoji se od cjevčice za napuhavanje uz Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ omogućava stalnu vizualizaciju tlaka unutar kafa maske. On zamjenjuje standardni kontrolni balon i koristi se na isti način za napuhavanje i ispuhavanje kafa.

LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ su **uvjetno sigurni kod snimanja MR-om**. Prije primjene u okruženju u kojem se obavljaju pregledi magnetskom rezonancijom pogledajte odjeljak s informacijama o pregledima magnetskom rezonancijom.

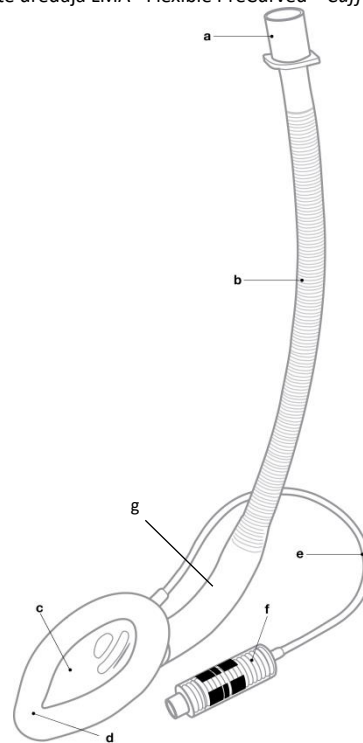
Slika 1: Komponente uređaja LMA® Flexible PreCurved™



Komponente uređaja LMA® Flexible PreCurved™ (Slika 1):

- a) Konektor
- b) Pojačana cijev laringealne maske
- c) Zadnja stijenka
- d) Kaf
- e) Cjevčica za napuhavanje
- f) Kontrolni balon
- g) Kontrolni ventil
- h) Cijev laringealne maske

Slika 2: Komponente uređaja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™



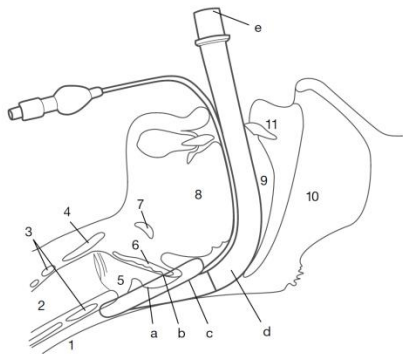
Komponente uređaja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (Slika 2):

- a) Konektor
- b) Pojačana cijev laringealne maske
- c) Zadnja stijenka
- d) Kaf
- e) Cjevčica za napuhavanje
- f) Cuff Pilot™
- g) Cijev laringealne maske

**Tablica 1:** Specifikacije za uređaj

	Veličina uređaja				
	2	2,5	3	4	5
Težina bolesnika (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Konektor laringealne maske	muški od 15 mm (ISO 5356-1)				
Unutarnji volumen ventilacijskog puta (ml)	7	10	14	17	23
Pad tlaka (cm H <sub>2</sub> O)	< 5,3 pri 30 l/min	< 2,5 pri 30 l/min	< 5,6 pri 60 l/min	< 6,0 pri 60 l/min	< 3,4 pri 60 l/min
Minimalni međuzubni razmak (mm)	21	24	28	30	34
Normalna dužina unutarnjeg ventilacijskog puta (cm)	25	27	33	33	36

Sažetak metoda, materijala, podataka i rezultata kliničkih ispitivanja koja potvrđuju zahtjeve ovog međunarodnog standarda dostupan je na zahtjev, ako je primjenjivo.

**Slika 3:** Pravilan položaj uređaja u odnosu na anatomske referentne točke**Tablica 2:** Opis anatomske referentne točke

Anatomske referentne točke	
1 - jednjak	7 - podjezična kost
2 - dušnik	8 - jezik
3 - krikoidna hrskavica	9 - usna šupljina
4 - tiroidna hrskavica	10 - nazofarinks
5 - grkljanski ulaz	11 - sjekutići
6 - epiglotis	

**Tablica 3:** Opis dijelova uređaja

a - bolesnikov kraj	d - ventilacijski put
b - ventilacijski otvor	e - vanjski dio konektora
c - mehanizam za brtvljenje	

## INDIKACIJE ZA PRIMJENU:

LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ indicirani su za uspostavu i održavanje dišnog puta tijekom rutinskih ili hitnih anestezioloških postupaka u bolesnika koji su netašite, uz primjenu spontane ventilacije ili ventilacije s pozitivnim tlakom (Positive Pressure Ventilation - PPV).

Također je indicirano za neposredno osiguranje dišnog puta u situacijama očekivano ili neočekivano otežanog dišnog puta. LMA® je najprimjerenija je za uporabu u elektivnim kirurškim zahvatima kod kojih nije potrebna endotrahealna intubacija.

Može se koristiti za neposredno uspostavljanje slobodnog dišnog puta tijekom kardiopulmonarne reanimacije (KPR) u bolesnika bez svijesti s odsutnim glosofaringealnim i laringealnim refleksom kojima je potrebna umjetna ventilacija. U tim slučajevima uređaje treba koristiti samo onda kada intubacija dušnika nije moguća.

## INFORMACIJE O ODNOSU KORISTI I RIZIKA:

Kada se koristi u bolesnika bez svijesti kojeg treba reanimirati ili u hitnom slučaju bolesnika s otežanim dišnim putem (tj. „ne može se intubirati, ne može se ventilirati“), mora se odvagati rizik od regurgitacije i aspiracije naspram moguće koristi od uspostavljanja dišnog puta.

## KONTRAINDIKACIJE:

Zbog mogućeg rizika od regurgitacije i aspiracije nemojte koristiti uređaj kao zamjenu za endotrahealni tubus u sljedećih elektivnih bolesnika ili nehitnih bolesnika s otežanim dišnim putem:

- Bolesnici koji nisu natašte, uključujući bolesnike kod kojih nije moguće potvrditi jesu li natašte.
- Jako ili morbidno debeli bolesnici, žene koje su trudne više od 14 tjedana ili u hitnim slučajevima, slučajevima reanimacije ili kod bilo kojeg stanja povezanog s usporenim pražnjenjem želuca te uzimanjem opijata prije prestanka uzimane hrane na usta.
- Bolesnici s fiksno smanjenim komplijansom pluća ili oni kod kojih se očekuje vršni tlak udisaja iznad 20 cm H<sub>2</sub>O, budući da tlak brtvljenja maske na grkljanu nizak (oko 20 cm H<sub>2</sub>O).
- Odrasli bolesnici koji ne mogu razumjeti upute i ne mogu primjereno odgovoriti na pitanja o svojoj povijesti bolesti, budući da kod tih bolesnika može biti kontraindicirana uporaba uređaja.
- Uređaj se ne smije koristiti prilikom reanimacije ili u hitnim slučajevima u bolesnika koji nisu potpuno bez svijesti i koji se mogu opirati njenom uvođenju.

## NUSPOJAVE:

Prijavljene su nuspojave povezane s primjenom laringealnih maski. Potencijalne nuspojave mogu uključivati traumu dišnih putova, disfagiju, bol u grlu, disfoniju, laringospazam, opstrukciju, stridor, bronhospazam, promuklost, mučninu i povraćanje, vraćanje hrane, aspiraciju, distenziju želuca, netoleranciju pacijenta, npr. kašalj, te ozljedu usta, usnica ili jezika.

## UPOZORENJA:

- Kako bi se izbjegla trauma, ni u kom trenutku se ne smije koristiti prekomjerna sila.
- Uređaj nemojte koristiti ako je oštećen ili ako je jedinično pakiranje oštećeno ili otvoreno.
- Ako se uređaj koristi u posebnim uvjetima okoliša, primjerice okolišu obogaćenom kisikom, provjerite jesu li poduzete sve potrebne pripreme i mjere predostrožnosti, poglavito one vezane uz opasnost i sprječavanje požara. Laringealna maska može biti zapaljiva u prisutnosti lasera i opreme za elektrokoagulaciju.
- Iznimno je važno da se laringealna maska provjeri prije uporabe kako bi se utvrdilo je li sigurna za uporabu. Ako je bilo koji test neuspješan, uređaj se ne smije koristiti.
- Nemojte potapati niti namakati uređaj u tekućini prije uporabe.
- Ako se nanosi lubrikant pazite da njime ne blokirate otvor cijevi laringealne maske.
- Nikad nemojte napuhati kaf iznad 60 cm H<sub>2</sub>O. Prekomjerna tlak u kafu može dovesti do nepravilnog položaja i faringolaringealnog morbiditeta, uključujući bol u grlu, disfagiju i ozljedu živaca.
- Treba koristiti lubrikant topljiv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer oni razgrađuju komponente uređaja. Ne preporučuje se uporaba lubrikanta koji sadrže lidokain. Lidokain može usporiti oporavak bolesnikovih zaštitnih refleksa koji su potrebni prije uklanjanja laringealne maske, može eventualno izazvati alergijsku reakciju ili može utjecati na okolne strukture, uključujući glasnice.
- Uređaj ne sprječava regurgitaciju ni aspiraciju. Primjenu kod anestetiziranih bolesnika treba ograničiti na one koji su natašte. Niz zdravstvenih stanja pogoduje regurgitaciji pod anestezijom. Nemojte koristiti uređaj bez poduzimanja odgovarajućih mjera predostrožnosti kako biste bili sigurni da je želudac prazan.
- Difuzija dušičnog oksidula, kisika ili zraka može povećati volumen i tlak kafa. Kako ne bi došlo do previsokog tlaka u kafu, tlak kafa treba tijekom postupka redovito mjeriti pomoću uređaja za praćenje tlaka u kafu.
- Prije uporabe laringealne maske u okruženju u kojem se obavljaju pregledi magnetskom rezonancijom pogledajte odjeljak s informacijama o pregledima magnetskom rezonancijom.

## MJERE OPREZA:

- Laringealni spazam može se javiti ako je bolesnik tijekom kirurške stimulacije nedovoljno anestetiziran ili ako bronhijalni sekret nadraži glasnice prilikom buđenja iz anestezije. Ako nastupi laringealni spazam, tretirajte njegov uzrok. Laringealnu masku uklonite tek kada su zaštitni refleksi dišnog potpuno oporavljeni.
- Nemojte vući ili upotrebljavati nepotrebnu silu prilikom rukovanja cjevčicom za napuhavanje, niti pokušavati izvaditi uređaj povlačenjem cjevčice za napuhavanje, jer se tako može otkinuti valvula kafa.
- Za napuhavanje i ispuhavanje koristite isključivo štrcaljku sa standardnim vrškom luer.
- Poduzmite samo preporučene radnje opisane u uputama za uporabu.

5. Ako su problemi s dišnim putom i dalje prisutni ili ako je ventilacija nedovoljna, laringealnu masku treba izvaditi a dišni put uspostaviti na neki drugi način.
6. Oprezno rukovanje je vrlo bitno. Uvijek izbjegavajte kontakt s oštrim ili šiljatim predmetima kako ne bi došlo do trganja ili perforacije laringealne maske. Nemojte uvoditi laringealnu masku dok kaf nije potpuno ispuhan kao što je opisano u uputama za uvađanje
7. Prilikom pripreme i uvođenja potrebno je nositi rukavice kako bi se minimizirala kontaminacija laringealne maske.
8. S upotrijebljenom laringealnom maskom mora se rukovati prema postupku za rukovanje i zbrinjavanje biološki opasnih proizvoda, sukladno svim lokalnim i nacionalnim propisima.
9. Uređaj čuvajte na tamnom i hladnom mjestu te izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost ili ekstremne temperature.
10. Provjerite jesu li sve mobilne zubne proteze uklonjene prije uvođenja laringealne maske.
11. U slučajevima kada je laringealna maska nepravilno plasirana može doći do uspostave nepouzdanog ili opstruiranog dišnog puta.

**Napomena:** Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj Uniji i u državama s jednakim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima); ako tijekom upotrebe proizvoda ili zbog upotrebe proizvoda dođe do ozbiljnog incidenta, to prijavite proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku i nadležnom nacionalnom tijelu. Podaci za kontakt s nadležnim nacionalnim tijelima (kontakti za vigilanciju) i dodatne informacije nalaze se na sljedećim internetskim stranicama Europske komisije: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

### PRIPREMA ZA PRIMJENU:

**Odaberite ispravnu veličinu uređaja. Pogledajte Tablicu 1 za informacije o tjelesnoj težini bolesnika i veličini.**  
Za napuhavanje i ispuhavanje kafa koristite jasno markiranu štrcaljku.

### PROVJERA PRIJE PRIMJENE:

**Upozorenje:** Iznimno je važno da se uređaj provjeri prije uporabe kako bi se utvrdilo je li siguran za uporabu.

**Upozorenje:** Ako je bilo koji test neuspješan, uređaj se ne smije koristiti.

Ovu provjeru treba provesti kako slijedi:

1. **Provjerite unutrašnjost cijevi laringealne maske** kako biste bili sigurni da je prohodna i da ne sadrži slobodne čestice. Provjerite cijev čitavom dužinom. Utvrdite li ikakve rezove ili nazubljenost, laringealnu masku bacite.
2. **Savijte cijev laringealne maske držeći je za oba kraja** kako biste povećali njenu zakrivljenost do ali ne preko 180°. Ako se cijev presavije tijekom ovog postupka, laringealnu masku bacite
3. **Potpuno ispušite kaf.**

#### Za LMA® Flexible PreCurved™

Ponovno napužite uređaj volumenom zraka 50 % većim od maksimalnog volumena napuhavanja za svaku veličinu.

**Tablica 4:** Testirajte volumene prekomjernog napuhavanja kafa

	Veličine uređaja				
	2	2,5	3	4	5
Volumeni prekomjernog napuhavanja kafa (ml)	15	21	30	45	60

Provjerite da kaf ne pušta, nema hernijacija i neravnomjernih ispuščenja. Ako je bilo što od toga prisutno, bacite uređaj. Maska s hernijacijom može biti uzrok opstrukcije tijekom uporabe. Dok je uređaj prekomjerno napuhan za 50 %, pregledajte kontrolni balon napuhavanja. Oblik balona treba biti eliptičan, a ne sferičan. Zatim ponovno ispušite masku.

#### Za LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Ponovno napužite uređaj do crvene zone na *Cuff Pilot™* (SI. 11) volumenom zraka > 70 cmH<sub>2</sub>O.

Provjerite da kaf ne pušta, nema hernijacija i neravnomjernih ispuščenja. Ako je bilo što od toga prisutno, bacite uređaj. Maska s hernijacijom može biti uzrok opstrukcije tijekom uporabe. Zatim ponovno ispušite masku.

4. **Provjerite konektor laringealne maske.** Treba biti čvrsto utaknut u cijev laringealne maske i ne smije ga biti moguće izvaditi primjenom razumne sile. Nemojte koristiti prekomjernu silu niti uvrtni konektor jer tako možete slomiti brtvu. Ako je konektor labav, laringealnu masku bacite kako biste izbjegli rizik od slučajnog odvajanja tijekom uporabe.

5. **Promjena boje.** Promjena boje utječe na vidljivost tekućine u cijevi laringealne maske.

6. Lagano povucite cjevčicu za napuhavanje kafa kako biste provjerili da je čvrsto spojena na kaf i na kontrolni balon.

7. **Pregledajte otvor na laringealnoj maski.** Lagano ispitajte dvije fleksibilne trake koje prelaze preko otvora laringealne maske kako biste se uvjerali da nisu pokidane ili oštećene na neki drugi način. Ako trake otvora nisu netaknute, epiglotis može opstruirati dišni put. Nemojte koristiti uređaj ako je neka od traka na otvoru oštećena.

### PRIPREMA PRIJE UVOĐENJA:

**Potpuno ispušite kaf proizvoda** kako biste načinili tanki kruti vodeći rub potreban da se vršak uglavi iza krikoidne hrskavice. Kaf se treba saviti unatrag, u suprotnom smjeru od traka otvora. Neposredno prije uvođenja temeljito podmažite stražnju stranu kafa. Nemojte podmazivati prednju stranu jer to može dovesti do blokade trake na otvoru maske ili aspiracije lubrikanta.

**Upozorenje:** Treba koristiti lubrikant topljiv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer oni razgrađuju komponente uređaja. Ne preporučuje se uporaba lubrikanata koji sadrže lidokain. Lidokain može usporiti oporavak bolesnikovih zaštitnih refleksa koji su potrebni prije uklanjanja laringealne maske, može eventualno izazvati alergijsku reakciju ili može utjecati na okolne strukture, uključujući glasnice.

**Oprez:** Provjerite jesu li sve mobilne zubne proteze uklonjene prije uvođenja laringealne maske.

### UVOĐENJE:

**Oprez:** Prilikom pripreme i uvođenja potrebno je nositi rukavice kako bi se minimizirala kontaminacija laringealne maske.

**Oprez:** Prohodnost ovog uređaja treba iznova potvrditi nakon svake promjene položaja bolesnikove glave ili vrata.

1. **Da bi se omogućilo uvođenje anestezija mora biti dovoljno duboka** Nemojte pokušavati uvesti laringealnu masku nakon indukcije barbituratom, prije nego se primjeni relaksans.
2. **Držite uređaj na mjestu. (SI. 4)**  
Glavu i vrat postavite u položaj kao za standardnu intubaciju traheje. Postavite glavu u neutralan položaj ili blagi položaj „njušenja“ (njušenje = ispružena glava + savijen vrat) tako što ćete glavu gurati odostraga jednom rukom dok umećete masku u usta drugom rukom. (SI. 5)
3. **Pritisnite distalni vršak na unutarnji dio gornjih zuba ili desni.**
4. **Gurajte prema unutra korištenjem blago dijagonalnog pristupa (usmjerite vršak od središnje linije). (SI. 6)**
5. **Nastavite s guranjem prema unutra rotirajući ruku kružnim pokretima tako da uređaj slijedi zakrivljenost iza jezika.**

IZBJEGAVAJTE UVOĐENJE U NEKOLIKO POKRETA ILI CIMANJEM PO ŽDRIJELU KAD OSJETITE OTPOR.

6. **Trebali biste osjetiti otpor kada distalni kraj uređaja dođe do krajnjeg položaja u donjem dijelu ždrijela.** Laringealna maska je sada uvedena do kraja. (SI. 7)

7. **Provjerite je li crna isprekidana crta na cijevi okrenuta prema gornjoj usni.**

Zatim odmah napužite kaf **bez držanja cijevi. (SI. 8)**

To obavite PRIJE spajanja na dovod plinova. To će omogućiti laringealnoj masci da sama zauzme pravilan položaj. Napužite kaf s dovoljno zraka kako biste postigli niskotlačno brtvljenje. Pogledajte **Tablicu 5** za informacije o napuhavanju. Tijekom napuhavanja kafa nemojte držati cijev jer to sprječava da laringealna maska zauzme pravilan položaj.

**Upozorenje:** NIKAD NEMOJTE PREKOMJERNO NAPUHATI KAF.

**Tablica 5:** Informacije o napuhavanju

Proizvod	Preporučeno	Veličina uređaja				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Maksimalni volumen napuhavanja kafa (ml/60 cmH <sub>2</sub> O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Maksimalni tlak unutar kafa (cmH <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60

8. **Spojite na dovod plinova držeći cijev kako bi se spriječilo njeno pomicanje iz mjesta. Nježno napužite pluća kako biste potvrdili ispravan položaj.** Umetnite smotuljak gaze za sprječavanje zagriža (pazite da bude odgovarajuće debljine) i pričvrstite uređaj u mjestu ljepljivom trakom, tako da proksimalni kraj cijevi laringealne maske bude usmjeren kaudalno. Kada je ispravno postavljena, cijev treba potiskivati nepce i stražnju stijenku ždrijela. Prilikom uporabe laringealne maske važno je da ne zaboravite umetnuti sredstvo za sprječavanja zagriža na kraju postupka.



Slika 4: Držite uređaj na mjestu



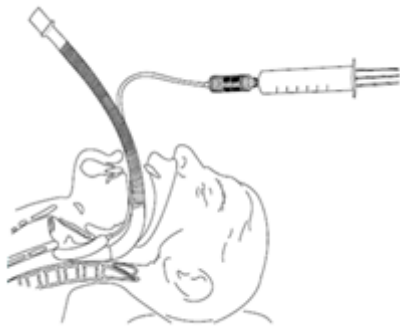
Slika 5: Glavu i vrat postavite u položaj kao za standardnu intubaciju traheje.



Slika 6: Pritisnite kaf dublje u usta, održavajući potisak na nepce.



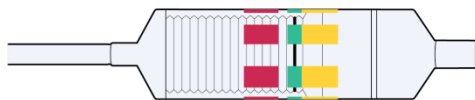
Slika 7: Uvodite uređaj u donji dio ždrijela dok ne osjetite otpor.



Slika 8: Napušite kaf bez držanja cijevi.

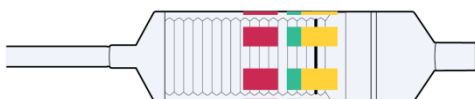
#### Sustav za napuhavanje uređaja LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:

1. LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ ima kontrolni ventil kafa koji krajnjem korisniku omogućava da nadzire tlak unutar kafa maske vizualnim putem tijekom umetanja u dišni put bolesnika. Postoje tri zone tlaka na kontrolnom ventilu kafa: žuta, zelena i crvena. Položaj crne crte na mjehovima pokazuje tlak unutar kafa.
2. Zelena zona označava optimalni tlak kafa, između 40 i 60 cmH<sub>2</sub>O. Zrak se uvodi u kaf dok crna linija ne bude u ovoj zoni i dok se ne postigne brtvljenje.



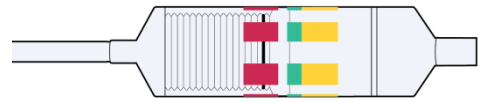
Slika 9: Kontrolni ventil kafa u zelenoj zoni

3. Žuta zona pokazuje tlak ispod 40 cmH<sub>2</sub>O. Moguće je postići brtvljenje u žutoj zoni; međutim, pomicanje crne crte na mjehovima u žutu zonu tijekom postupka može ukazivati na moguće smanjenje tlaka ili nedovoljnu napuhanost.



Slika 10: Kontrolni ventil kafa u žutoj zoni

4. Crvena zona pokazuje tlak iznad 70 cmH<sub>2</sub>O. To ukazuje na moguće povećanje tlaka ili prekomjernu napuhanost. Preporučuje se otpuštanje tlaka dok se crna crta na mjehovima ne vrati unutar zelene zone.



Slika 11: Kontrolni ventil kafa u crvenoj zoni

**Upozorenje: NIKAD NEMOJTE PREKOMJERNO NAPUHATI KAF.**

#### ODRŽAVANJE DIŠNOG PUTA:

1. Do opstrukcije laringealne maske može doći ako se maska pomakne ili se nepravilno uvede. Lošom tehnikom uvođenja epiglotis može biti gurnut prema dolje. Provjerite auskultacijom vrata te ispravite ponovnim uvađanjem ili podizanjem epiglotisa pomoću laringoskopa.
2. Nepravilan položaj vrška maske može imitirati laringospazam i/ili bronhospazam.
3. Izbjegavajte pomicanje laringealne maske u ždrijelu ako je bolesnik u plitkoj anesteziji.
4. Držite blokator zagriža na mjestu dok se laringealna maska ne ukloni.
5. Nemojte ispuhati kaf dok refleksi ne budu potpuno oporavljeni.
6. Tijekom anestezije moguće je izvući zrak iz kafa kako bi se održao konstantan tlak unutar kafa (uvijek manji od 60 cm H<sub>2</sub>O).

#### UKLANJANJE:

1. Uređaj treba zajedno s blokatorom zagriža ostaviti u mjestu sve dok bolesnik ne povrti svijest. Treba primjenjivati kisik pomoću sustava s T-nastavkom i nastaviti sa standardnim nadzorom. Prije nego pokušate ukloniti ili ispuhati laringealnu masku, **bitno je ne apsolutno ne ometati bolesnika dok mu se zaštitni refleksi potpuno ne oporave. Nemojte ukloniti laringealnu masku dok bolesnik ne bude sposoban otvoriti usta na zapovijed.**
2. Pogledajte je li bolesnik počeo gutati što ukazuje da su se refleksi gotovo oporavili. Sukcija sekrecije iz usta obično nije potrebna jer pravilno postavljen uređaj štiti grkljan od sekrecije. Bolesnik će progutati sekreciju nakon uklanjanja maske. **Međutim oprema za sukciju mora uvijek biti dostupna.**
3. Ispušite kaf u potpunosti neposredno prije uklanjanja maske, iako se djelomična deflacija može preporučiti radi olakšavanja odstranjanja sekrecije.

## UPORABA TIJEKOM SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MRI):
























Uvjetno sigurno za MR

Proizvodi LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ uvjetno su sigurni za magnetsku rezonanciju (MR).

Nekliničkim ispitivanjem dokazano je da je ovaj proizvod uvjetno siguran za MR. Pacijent s proizvodom LMA® Flexible PreCurved™ može se sigurno podvrgnuti snimanju neposredno nakon postavljanja i to u sljedećim uvjetima. Nepridržavanje ovih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta.

Parametar	Uvjet
Nazivne vrijednosti statičkog magnetskog polja (T)	1,5 T i 3 T
Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja (T/m i Gauss/cm)	10 T/m (1000 Gauss/cm)
Vrsta radiofrekvencijske (RF) ekscitacije	Cirkularna polarizacija (CP) (tj. provodi kvadratni signal)
Informacije o RF zavojnici za prijenos signala	Nema ograničenja za radiofrekvencijsku (RF) zavojnicu za prijenos signala. U skladu s time može se upotrebljavati sljedeće: RF zavojnica za tijelo za prijenos signala i sve druge kombinacije RF zavojnica (tj. RF zavojnica za tijelo u kombinaciji s bilo kojom RF zavojnicom isključivo za primanje signala, RF zavojnicom za glavu za prijenos i primanje signala, RF zavojnicom za koljeno za prijenos i primanje signala itd.)
Način rada sustava za MR	Uobičajeni način rada
Maksimalna prosječna specifična brzina apsorpcije (SAR) za	2 W/kg (uobičajeni način rada)
Ograničenja trajanja snimanja	Prosječna specifična brzina apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo iznosi 2 W/kg za 60 minuta neprestanog izlaganja radijskim frekvencijama (tj. po pulsnoj sekvenci ili naizmjeničnim sekvencama/ciklusima bez stanki)
Artefakti na snimci sustava za MR	Prisutnost ovog implantata dovodi do pojave artefakata na snimkama. Stoga pažljivo birajte parametre pulsne sekvence kako biste smanjili pojavu artefakata ako je implantat smješten u području interesa.
Važan uvjet za uporabu tijekom snimanja MR-om	Tijekom predviđene uporabe proizvoda on je pričvršćen na mjestu ili pak „fiksiran na mjestu” s pomoću medicinske trake, krpe, zavoja i/ili plastičnog proizvoda kako bi se izbjeglo slučajno izmicanje proizvoda. Kada se ljepljiva traka upotrebljava u svrhu fiksiranja, medicinska traka treba se pružati barem od jedne strane pacijentova lica do druge. Imajte na umu da će ispravno fiksiranje proizvoda učinkovito spriječiti pomicanje ili izmicanje ovog proizvoda uslijed međudjelovanja magnetskih polja.

## DEFINICIJA SIMBOLA:

	Proizvođač
	Pogledajte upute za uporabu na internetskoj stranici: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Volumen zračnog napuhavanja / tlak unutar kafa
	Težina bolesnika
	Prije uporabe pročitajte Upute za uporabu
	Nije izrađeno od lateksa prirodne gume
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti
	Čuvajte na suhom mjestu
	Ova strana prema gore
	Šifra proizvoda
	Broj serije
	Oznaka CE
	Nemojte ponovno koristiti
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Upotrijebiti do
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
	Uvjetno sigurno za MR
	Označava da je proizvod medicinski proizvod.
Rx only	Samo na recept
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom

## Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Sva prava zadržana Niti jedan dio ove publikacije ne smije se reproducirati, čuvati u sustavu za pohranjivanje podataka niti prenositi u bilo kojem obliku ili na bilo koji način električnim ili mehaničkim putem, fotokopiranjem, snimanjem ili na neki drugi način bez prethodnog dopuštenja izdavača.

Teleflex, logotip Telefle, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved i Cuff Pilot zaštitni su znaci ili registrirani zaštitni znaci tvrtke Teleflex Incorporated ili njezinih podružnica u SAD-u i/ili drugim državama.

Informacije navedene u ovom dokumentu točne su u vrijeme njegovog objavljivanja. Proizvođač zadržava pravo na poboljšanje ili izmjenu proizvoda bez prethodne obavijesti.

### Jamstvo proizvođača:

Uređaji LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ predviđeni su za jednokratnu uporabu i imaju jamstvo na proizvodne mane u trenutku isporuke.

Jamstvo vrijedi samo ako je proizvod kupljen od ovlaštenog distributera. TELEFLEX ODRIČE SVA DRUGA JAMSTVA, BILO IZRIČITA ILI IMPLICITNA, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, JAMSTVA ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU SVRHU.



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

Međunarodno: (919) 544-8000  
SAD: (866) 246-6990

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



Izdanje: PBN-2114-000 Rev C HR  
Datum izdavanja: 2021-07