

## NÁVOD K POUŽITÍ - LMA® Flexible PreCurved™ a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

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

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

**VAROVÁNÍ:** Úprava jednorázových LMA® Flexible PreCurved™ a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ k opakovanému použití může vést ke snížení nebo ztrátě funkčnosti. Při opakovaném použití prostředků na jednorázové použití může dojít k expozici patogenům virového, bakteriálního, plísňového nebo prionového původu. Validované metody čištění a sterilizace a instrukce k opakovanému zpracování k dosažení původních technických parametrů nejsou pro tyto produkty k dispozici. LMA® Flexible PreCurved™ a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ nejsou navrženy tak, aby mohly být čištěny, dezinfikovány či resterilizovány.

**VAROVÁNÍ:** Před použitím si přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a pokyny Návodu k použití. Pokud tak neučiníte, může dojít k vážnému poranění nebo smrti pacienta.

### **OBECNÉ INFORMACE:**

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

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

### **POPIS PROSTŘEDKU:**

LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ jsou vyrobeny hlavně ze silikonu a dodávají se sterilní (sterilizované ethylenoxidem) pouze k jednomu použití. Při výrobě těchto prostředků nebyl použit přírodní latex ani ftaláty.

Tento prostředek se od ostatních vzduchovodů LMA® odlišuje ohebnou vzduchovou trubicí vyztuženou drátem, která umožňuje uložení dále od operačního pole. Může být užitečná zejména u výkonů, při nichž chirurg i anesteziolog pracují ve stejné oblasti, jako jsou například výkony na hlavě nebo na krku.

Ohebnost vyztužené vzduchové trubice umožňuje snadné připojení v jakémkoli úhlu k ústům a umožňuje změnu polohy trubice během operačního výkonu ze strany bez ztráty utěsnění manžety v hrtanu.

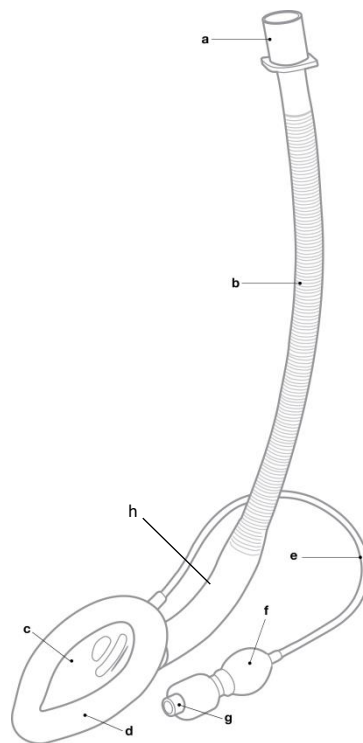
LMA® Flexible PreCurved™ a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ se skládají ze čtyř hlavních součástí: z vyztužené vzduchové trubice, vzduchové trubice, manžety a inflačního systému. Předem ohnutá vzduchová trubice umožňuje snadné zavedení bez potřeby vedení prstem nebo zaváděcím nástrojem.

Inflační systém LMA® Flexible PreCurved™ se skládá z inflační hadičky s vodicím balónekem a kontrolním ventilem k nafukování a vypouštění manžety. Vodicí balónek ukazuje přibližně tlak v manžetě a kontrolní ventil brání úniku vzduchu a udržuje tlak v manžetě.

Inflační systém LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ se skládá z inflační hadičky se zařízením Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ umožňuje nepřetržitě zobrazování tlaku v manžetě masky. Nahrazuje standardní vodicí balónek a při nafukování a vypouštění masky se používá stejným způsobem.

LMA® Flexible PreCurved™ i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ jsou **podmínečně bezpečné v prostředí MR**. Před použitím prostředku v prostředí MR si prostudujte bod s informacemi o MR.

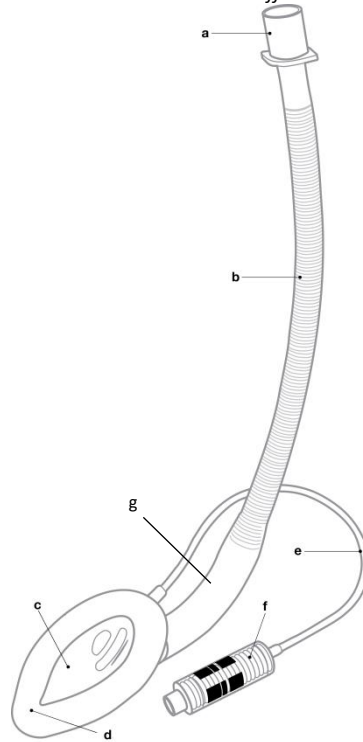
Obrázek 1: Součásti LMA® Flexible PreCurved™



Součásti LMA® Flexible PreCurved™ (obrázek 1):

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

Obrázek 2: Součásti LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™



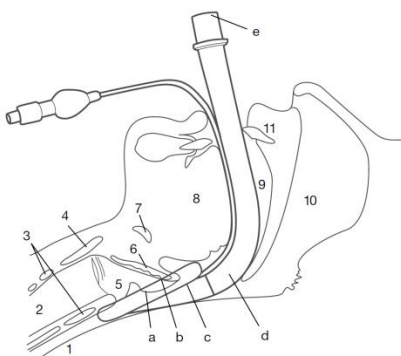
Součásti LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (obrázek 2):

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

**Tabulka 1:** Technické parametry prostředku

	Velikost prostředku				
	2	2,5	3	4	5
Hmotnost pacienta (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Konektor vzduchovodu	15 mm nástrčný (ISO 5356-1)				
Vnitřní objem okruhu ventilátoru (ml)	7	10	14	17	23
Pokles tlaku (cm H <sub>2</sub> O)	< 5,3 při 30 l/min	< 2,5 při 30 l/min	< 5,6 při 60 l/min	< 6,0 při 60 l/min	< 3,4 při 60 l/min
Minimální mezera mezi zuby (mm)	21	24	28	30	34
Normální délka vnitřního okruhu ventilátoru (cm)	25	27	33	33	36

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

**Obrázek 3:** Správná poloha prostředku ve vztahu k anatomickým orientačním bodům**Tabulka 2:** Popis anatomických orientačních bodů

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

**Tabulka 3:** Popis součástí prostředku

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

**INDIKACE PRO POUŽITÍ:**

LMA® Flexible PreCurved™ a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ jsou indikovány k použití za účelem dosažení a zachování zajištění dýchacích cest při běžných anestetických postupech u pacientů na lačno a dýchajících spontánně nebo s použitím přetlakové ventilace (PPV).

Je rovněž indikována k neodkladnému zajištění dýchacích cest ve známých či neočekávaných situacích s nedostatečnou průchodností dýchacích cest. Je velmi vhodná k použití při elektivních chirurgických výkonech, při nichž není nezbytná tracheální intubace.

Mohou být použity k okamžitému zajištění průchodnosti dýchacích cest při kardiopulmonální resuscitaci (KPR) u pacientů v hlubokém bezvědomí s chybějícími glosofaryngeálními a laryngeálními reflexy a vyžadujících umělou ventilaci. V těchto případech smí být tyto prostředky použity, pouze pokud není možná tracheální intubace.

**INFORMACE O RIZICÍCH-PŘÍNOSECH:**

Při použití u hluboce neresponzivních pacientů vyžadujících resuscitaci nebo u pacientů s nedostatečnou průchodností dýchacích cest při emergentním zajištění dýchacích cest (tj. „nelze zaintubovat, nelze ventilovat“) je nutno zvážit riziko regurgitace a aspirace oproti potenciálnímu přínosu zavedení vzduchovodu.

**KONTRAINDIKACE:**

Vzhledem k potenciálnímu riziku regurgitace a aspirace nepoužívejte tento prostředek jako náhradu za endotracheální trubici u těchto pacientů s elektivním nebo nikoli emergentním zajištěním dýchacích cest nebo u pacientů s nedostatečnou průchodností dýchacích cest:

1. u pacientů, kteří nejsou na lačno, včetně pacientů, u nichž stav na lačno nelze ověřit;
2. u silně či chorobně obézních pacientů, u pacientek těhotných déle než 14 týdnů, v emergentních situacích a při resuscitaci či v přítomnosti jakéhokoli stavu spojeného s opožděným vyprazdňováním žaludku nebo u pacientů, kterým byl před lačněním podán opiát;
3. u pacientů s trvale sníženou plicní poddajností nebo u pacientů, u kterých se předpokládá vrcholový insulační tlak vyšší než 20 cm H<sub>2</sub>O, protože prostředek vytváří kolem hrtanu nízkotlaké utěsnění (přibližně 20 cm H<sub>2</sub>O);
4. u dospělých pacientů, kteří nejsou schopni porozumět pokynům nebo nemohou dostatečně odpovídat na otázky týkající se anamnézy, protože u těchto pacientů může být použití prostředku kontraindikováno.
5. Prostředek by se neměl používat při resuscitaci nebo v emergentní situaci u pacientů, kteří nejsou v hlubokém bezvědomí a kteří se mohou zavedení prostředku bránit.

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:**

V souvislosti s použitím vzduchovodů laryngeálních masek byly hlášeny nežádoucí reakce. Mezi potenciální vedlejší účinky může patřit trauma dýchacích cest, dysfagie, bolest v krku, dysfonie, laryngospasmus, obstrukce, stridor, bronchospasmus, chraptot, nevolnost a zvracení, regurgitace, aspirace, distenze žaludku, intolerance pacienta, např. kašel a poranění úst, rtů nebo jazyka.

**VAROVÁNÍ:**

1. Aby nedošlo k poranění, nesmí se nikdy použít nadměrná síla.
2. Prostředek nepoužívejte, pokud je poškozený nebo pokud je jeho obal poškozený nebo otevřený.
3. Při použití prostředku ve zvláštních podmínkách okolního prostředí, jako je např. obohacení kyslíkem, zajistěte, aby byla provedena veškerá bezpečnostní opatření, zejména s ohledem na riziko požáru a jeho prevenci. Prostředek může být hořlavý v přítomnosti laserů a elektrokauterizačního zařízení.
4. Je mimořádně důležité, aby byly před použitím provedeny kontroly prostředku a bylo zjištěno, zda je pro použití bezpečný. Neúspěšný výsledek testu znamená, že prostředek nesmí být použit.
5. Prostředek před použitím neponožujte ani nenamáčejte do tekutin.
6. Při použití lubrikantu dbejte, aby nebyl lubrikantem zablokován otvor vzduchovodu.
7. Manžetu nikdy nenafukujte na tlak vyšší než 60 cm H<sub>2</sub>O. Nadměrný tlak v manžetě může vést k nesprávné poloze prostředku a k faryngo-laryngeálním poruchám včetně bolesti v krku, dysfagie a poranění nervů.
8. Musí být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je např. K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože způsobují degradaci součástí prostředku. K použití s tímto prostředkem se nedoporučují lubrikanty obsahující lidokain. Lidokain může u pacienta oddálit obnovení ochranných reflexů, které jsou předpokladem pro vynětí prostředku, může případně vyvolat alergickou reakci nebo může narušit okolní struktury včetně hlasivek.
9. Prostředek nebrání regurgitaci ani aspiraci. Jeho použití u pacientů v anestezii musí být omezeno na pacienty na lačno. K regurgitaci při anestezii predisponuje řada stavů a onemocnění. Prostředky nepoužívejte, aniž byste provedli příslušná bezpečnostní opatření k zajištění prázdného žaludku.
10. Difuze oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může snižovat nebo zvyšovat objem manžety a tlak v manžetě. Aby bylo zajištěno, že tlak v manžetě nebude nepřiměřeně vysoký, je nutno tlak v manžetě během výkonu pravidelně měřit monitorem tlaku v manžetě.
11. Před použitím prostředků v prostředí MR si prostudujte bod s informacemi o MR.

**UPOZORNĚNÍ:**

1. Pokud je pacient během operační stimulace v příliš slabé anestezii nebo pokud během vyvážení z anestezie dráždí bronchiální sekret hlasivky, může dojít k laryngospasmu. Pokud dojde k laryngospasmu, je nutno léčit příčinu. Prostředek vyjměte, až budou ochranné reflexy dýchacích cest úplně obnoveny.
2. Při manipulaci s inflační hadičkou za ni netahejte ani nepoužívejte nepřiměřenou sílu; nepokoušejte se vytáhnout prostředek z těla pacienta za inflační hadičku, protože ta by se mohla oddělit od spojky s manžetou.
3. K nafukování a vypouštění používejte pouze injekční stříkačku se standardním kónusem typu luer.

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

**Poznámka:** Pacientovi / uživateli / třetí straně v Evropské Unii a v zemích s totožným regulačním zřízením (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití došlo k vážné příhodě, nahláste to výroci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a svému vnitrostátnímu orgánu. Kontakty na příslušné vnitrostátní orgány (Bdělостní kontaktní místa) a další informace lze nalézt na následující webové stránce Evropské komise: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## PŘÍPRAVA K POUŽITÍ:

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

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

## KONTROLY PŘED POUŽITÍM:

**Varování:** Je mimořádně důležité, aby před použitím byly provedeny kontroly prostředku a bylo zjištěno, zda je pro použití bezpečný.

**Varování:** Neúspěšný výsledek testu znamená, že prostředek nesmí být použit.

Provedení těchto testů:

1. **Prohlédněte vnitřek vzduchové trubice** a ujistěte se, že není ucpaná a že v ní nejsou volné částice. Trubicu prohlédněte po celé délce. Naleznete-li jakékoli zářezy nebo vroubky, prostředek zlikvidujte.
2. **Vzduchovou trubicu držte na obou koncích a ohněte ji**, aby se její zakřivení zvýšilo, ale nepřekročilo 180°. Pokud dojde během tohoto kroku k zalomení trubice, prostředek zlikvidujte.
3. **Manžetu úplně vypusťte.**

### LMA® Flexible PreCurved™

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

**Tabulka 4:** Objemy pro test nadměrného nafouknutí manžety

	Velikosti prostředku				
	2	2,5	3	4	5
Nadměrné inflační objemy manžety (ml)	15	21	30	45	60

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

### LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Znovu naplňte prostředek k červené zóně zařízení *Cuff Pilot™* (Obr. 11) s objemem vzduchu >70 cm H<sub>2</sub>O.

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

**4. Prohlédněte konektor vzduchovodu.** Měl by bezpečně zapadnout do vzduchové trubice a nemělo by být možné mírnou silou jej vytáhnout. Na konektor nepoužívejte nadměrnou sílu ani jím neotáčejte, protože by se mohlo porušit utěsnění. Pokud je konektor volný, prostředek zlikvidujte, aby se zabránilo riziku náhodného odpojení během použití.

**5. Změna barvy.** Změna barvy narušuje viditelnost tekutiny ve vzduchové trubicí.

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

**7. Prohlédněte otvor v masce.** Opatrně vyzkoušejte dvě ohebné přepážky procházející otvorem v masce, abyste se ujistili, že nejsou zlomené či jinak poškozené. Pokud nejsou přepážky v masce neporušené, mohla by epiglottis bránit průchodnosti vzduchovodu. Pokud je přepážka v otvoru poškozena, prostředek nepoužívejte.

## PŘÍPRAVA PŘED ZAVEDENÍM:

**Úplně vypusťte manžetu zařízení**, aby se vytvořila pevná tenká přední hrana potřebná k zaklínění špičky za krikoidní chrupavku. Manžeta se musí ohnout směrem od přepážek v otvoru. Těsně před zavedením pečlivě aplikujte na zadní stranu manžety lubrikant. Lubrikant neaplikujte na přední stranu, protože by to mohlo mít za následek zablokování přepážky v otvoru nebo aspiraci lubrikantu.

**Varování:** Musí být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je např. K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože způsobují degradaci součástí prostředku. K použití s tímto prostředkem se nedoporučují lubrikanty obsahující lidokain. Lidokain může u pacienta oddálit obnovení ochranných reflexů, které jsou předpokladem pro vnytí prostředku, může případně vyvolat alergickou reakci anebo může narušit okolní struktury včetně hlasivek.

**Upozornění:** Zajistěte, aby před zavedením prostředku byly vyňaty všechny snímatelné zubní protézy.

## ZAVEDENÍ:

**Upozornění:** Při přípravě a zavádění prostředku pracujte v rukavicích, aby byla minimalizována kontaminace dýchacích cest.

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

### 1. Anestezie musí být dostatečně hluboká, aby bylo zavedení možné

Nepokoušejte se prostředek zavést okamžitě po indukcii barbituráty, pokud nebyl podán myorelaxační přípravek.

### 2. Prostředek držte ve stejné poloze. (Obr. 4)

Hlavu a krk uložte do polohy jako při běžné tracheální intubaci.

Hlavu uveďte do tzv. „čichací polohy“ (čichání = extenze hlavy + flexe krku) tak, že jednou rukou budete tlačit na hlavu zezadu a druhou rukou zavedete masku do úst. (Obr. 5)

### 3. Přitiskněte distální špičku na vnitřní plochu horních zubů nebo dásní.

4. Posuňte ji dovnitř v mírně úhlopříčném směru (konec směřujte mimo střední čáru). (Obr. 6)

5. Dále zasunujte dovnitř otáčením ruky kruhovitým pohybem, aby prostředek sledoval zakřivení za jazykem.

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

6. Když se distální konec prostředku dostane do konečné polohy v dolním hltanu, měli byste cítit odpor. Nyní je prostředek úplně zavedený. (Obr. 7)

7. Zkontrolujte, zda je černá tečkovaná čára na trubicí proti hornímu rtu.

Nyní okamžitě nafoukněte manžetu, **aniž byste drželi trubicí.** (Obr. 8)

To udělejte PŘED připojením k přívodu plynu. Tím se umožní, aby se prostředek uvedl sám do správné polohy. Nafoukněte manžetu dostatečným množstvím vzduchu, aby bylo provedeno nízkotlaké utěsnění. Informace o nafukování naleznete v **tabulce 5**. Během nafukování manžety nedržte trubicí, protože tím byste bránili, aby se sama uvedla do správné polohy.

**Varování:** MANŽETU NIKDY NENAFUKUJTE NADMĚRNĚ.

**Tabulka 5:** Informace o nafukování

Produkt	Doporučeno	Velikost prostředku				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Maximální inflační objem manžety (ml/60 cm H <sub>2</sub> O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Maximální tlak v manžetě (cm H <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60

8. Připojte k přívodu plynu a držte přitom trubicí, aby se zabránilo změně polohy. **Opatrně** foukněte do plic, abyste si ověřili, že poloha je správná. Vložte gázovou ruličku jako protiskusovou vložku (zajistěte, aby byla dostatečně silná) a lepicí páskou prostředek upevněte na místě; zajistěte, aby proximální konec vzduchové trubice směřoval kaudálně. Když je trubice správně umístěna, měla by naléhat na patro a zadní stěnu hltanu. Při použití prostředku se nesmí na konci výkonu zapomenout na vložení protiskusové vložky.



**Obrázek 4:** Prostředek držte ve stejné poloze



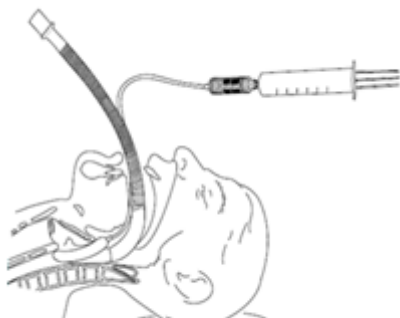
**Obrázek 5:** Hlavu a krk uložte do polohy jako při běžné tracheální intubaci.



**Obrázek 6:** Zatlačte manžetu dále do úst a udržujte tlak proti patru.



**Obrázek 7:** Posunujte prostředek do dolního hltanu, až ucítíte odpor.

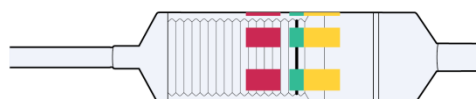


**Obrázek 8:** Nafoukněte manžetu, aniž byste drželi trubici.

#### **Inflační systém u LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:**

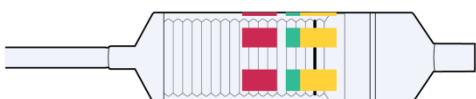
1. LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ má ventil manžety umožňující uživateli monitorování tlaku v manžetě vizuálně při zavedení do vzduchových cest pacienta. Na ventilu masky jsou tři tlakové zóny – žlutá, zelená a červená. Poloha černé čáry na vlnovci ukazuje tlak v manžetě.

2. Zelená zóna označuje optimální tlak v manžetě, mezi 40-60 cm H<sub>2</sub>O. Vzduch se do manžety přivádí, dokud není černá čára v této zóně a dokud se nedosáhne utěsnění.



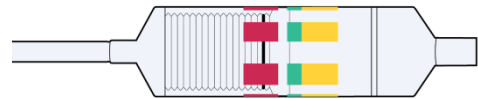
**Obrázek 9:** Ventil manžety v zelené zóně

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



**Obrázek 10:** Ventil manžety ve žluté zóně

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



**Obrázek 11:** Kontrolní ventil manžety v červené zóně

**Varování: MANŽETU NIKDY NENAFUKUJTE NADMĚRNĚ.**

#### **UDRŽOVÁNÍ VZDUCHOVODU:**

1. K obstrukci může dojít, když dojde k dislokaci prostředku nebo když je prostředek nesprávně zavedený. Při špatné technice zavádění může být epiglottis stlačena dolů. Auskultací vyšetřete krk a opravte opětovným zavedením prostředku nebo zvednutím epiglottis pomocí laryngoskopu.
2. Nesprávná poloha špičky masky, pokud zasahuje do hlasové štěrbiny, může napodobovat laryngospasmus nebo bronchospasmus.
3. Zabraňte pohybu prostředku v hltanu, když je pacient pod slabou anestézií.
4. Protiskusovou vložku ponechte na místě až do vynětí prostředku.
5. Manžetu nevpouštějte, dokud nebudou reflexy plně obnoveny.
6. Během anestezie je možno z manžety vypouštět vzduch, aby byl zachován stálý tlak v manžetě (vždy nižší než 60 cm H<sub>2</sub>O).

#### **VYNĚTÍ:**

1. **Prostředek spolu s protiskusovou vložkou je nutno ponechat na místě, dokud nebude pacient při vědomí.** Kyslík se musí podávat pomocí systému s „T“ spojkou a musí se provádět běžné monitorování. Než se pokusíte prostředek vyjmout nebo vypustit, **je velmi důležité, aby byl pacient ponechán v klidu až do doby, než se plně obnoví ochranné reflexy. Prostředek nevyjímáte, dokud pacient nebude moci na pokyn otevřít ústa.**

2. Pátrejte po nástupu polykání, což ukazuje, že reflexy jsou téměř obnoveny. Obvykle není nezbytné provádět odsávání, protože správně použitý prostředek chrání hrtan před sekretem z úst. Při vyjímání prostředku pacient sekrety spolkně.

**Měla by však být stále připravena odsávačka.**

3. Manžetu úplně vypusťte až těsně před vyjmutím, ačkoli lze doporučit částečné vypuštění, které napomůže k odstranění sekretů.

## POUŽITÍ PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR):

























### Podmíněně bezpečné v prostředí MR

Masky **LMA® Flexible PreCurved™** a **LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™** jsou podmíněčně bezpečné v prostředí MR.

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že tento výrobek je podmíněčně bezpečný v prostředí MR. Pacient s maskou LMA® Flexible PreCurved™ může být bezpečně snímkován okamžitě po zavedení za níže uvedených podmínek. Nedodržení těchto podmínek může pacientovi způsobit újmu.

Parametr	Podmínky
Nominální hodnoty statického magnetického pole (T)	1,5 T a 3 T
Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole (T/m a G/cm)	10 T/m (1 000 G/cm)
Typ RF excitace	Církulární polarizace (CP) (kvadrurní cívkou)
Informace o přenosových RF cívkách	Na přenosové RF cívky se nevztahují žádná omezení. Lze tedy použít celotělovou RF cívku a veškeré kombinace ostatních RF cívek (tj. celotělová RF cívka v kombinaci s jakoukoli přijímací RF cívkou, vysílací i přijímací hlavovou RF cívkou, vysílací i přijímací kolenní RF cívkou apod.).
Provozní režim systému MR	Normální provozní režim
Nejvyšší přípustná celotělová střední hodnota SAR	2 W/kg (v normálním provozním režimu)
Omezení délky snímání	Celotělová střední hodnota SAR 2 W/kg za 60 minut nepřetržitě expozice RF (tj. za pulzní sekvenci nebo sousledné sekvence/série pulzů bez přestávek)
Artefakt na obrazu MR	Přítomnost tohoto implantátu způsobuje obrazový artefakt. Pokud se implantát nachází ve sledované oblasti, je nutné důkladně nastavit parametry pulzní sekvence, aby se artefakty tvořily co nejméně.
Důležitá podmínka pro použití v prostředí MR	V rámci určeného použití se tento prostředek zajišťuje (tedy „upevňuje na místě“) pomocí chirurgické pásky, tkaniny, bandáže nebo plastových prvků, aby nehrozilo, že se náhodně uvolní a přemístí. Pokud k upevnění použijete lepicí pásku, musí sahat alespoň na laterální strany obličeje pacienta. Tento prostředek musí být řádně zajištěn, aby se v magnetickém poli nemohl pohybovat a přemísťovat.

## DEFINICE SYMBOLŮ:

	Výrobce
	Návod k použití naleznete na webové stránce: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Inflační objem vzduchu / tlak v manžetě
	Hmotnost pacienta
	Před použitím si přečtěte pokyny
	Není vyrobeno z přírodního latexu
	Křehké, manipulujte opatrně
	Chraňte před slunečním světlem
	Chraňte před vlhkostí
	Touto stranou nahoru
	Kód produktu
	Číslo šarže
	Označení CE
	Nepoužívejte opakovaně
	Neresterilizujte
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Použijte do
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Podmíněně bezpečné v prostředí MR
	Označuje, že prostředek je zdravotnickým prostředkem.
	Pouze na lékařský předpis
	Systém jednoduché sterilní bariéry

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

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

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved a Cuff Pilot jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich dceřiných společností v USA a/nebo jiných zemích.

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

### Záruka výrobce:

LMA® Flexible PreCurved™ a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ jsou určeny k jednorázovému použití a jsou kryty zárukou proti výrobním závadám v době doručení.

Záruka se uplatňuje pouze v případě koupě od autorizovaného distributora. SPOLEČNOST TELEFLEX NEUZNÁVÁ ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, A TO BEZ OMEZENÍ, ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU.



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

Mezinárodní: (919) 544-8000

USA: (866) 246-6990

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



Vydání: PBN-2115-000 Rev C CZ

Datum vydání: 2021-07