

## NÁVOD NA POUŽITIE – LMA® Flexible PreCurved™ a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

**UPOZORNENIE:** Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na licencovaných lekárov alebo na ich predpis.

**VAROVANIE:** Pomôcky LMA® Flexible PreCurved™ a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sa dodávajú sterilné na jednorazové použitie. Používajú sa priamo z obalu a po použití sa musia zlikvidovať. Nesmú sa používať opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť krížovú infekciu a znížiť spoľahlivosť a funkčnosť produktu.

**VAROVANIE:** Opakované spracovanie masiek LMA® Flexible PreCurved™ a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ určených len na jednorazové použitie môže spôsobiť zhoršený výkon alebo stratu funkčnosti. Opakované použitie produktov určených len na jednorazové použitie môže viesť k expozícii vírusovým, bakteriálnym, plesňovým alebo príónovým patogénom. Pre tieto produkty nie sú k dispozícii validované metódy čistenia a sterilizácie, ani návody na opakované spracovanie na pôvodné špecifikácie. Pomôcky LMA® Flexible PreCurved™ a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ nie sú určené na čistenie, dezinfekciu ani opakovanú sterilizáciu.

**VAROVANIE:** Pred použitím si prečítajte si všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a inštrukcie návodu na použitie. V opačnom prípade to môže viesť k závažnému poraneniu alebo smrti pacienta.

### VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE:

Ak nie je inak uvedené, odkazy na „pomôcku“ uvedené v tomto návode na použitie sa vzťahujú na obidve verzie masiek LMA® Flexible PreCurved™ a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

Pomôcky smú používať len zdravotníci vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty.

### OPIS POMÔCKY:

Pomôcky LMA® Flexible PreCurved™ a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sú vyrobené primárne zo silikónu a dodávajú sa sterilné (sterilizovaná etylénoxidom) len na jednorazové použitie. Pomôcky sú vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu a ftalátov.

Pomôcka sa líši od iných dýchacích trubíc LMA® tým, že má ohybnú, drôtom vystuženú dýchaciu trubicu, ktorá umožňuje jej umiestnenie mimo chirurgického poľa. Môže byť osobitne užitočná pri zákrokoch, kedy chirurg a anesteziológ pracujú v tej istej oblasti, ako napríklad pri zákrokoch na hlave alebo krku.

Ohybnosť vystuženej dýchacej trubice zabezpečuje ľahké spojenie pod ľubovoľným uhlom z úst a umožňuje premiestnenie trubice zo strany počas chirurgického zákroku bez straty utesnenia manžety oproti hrtanu.

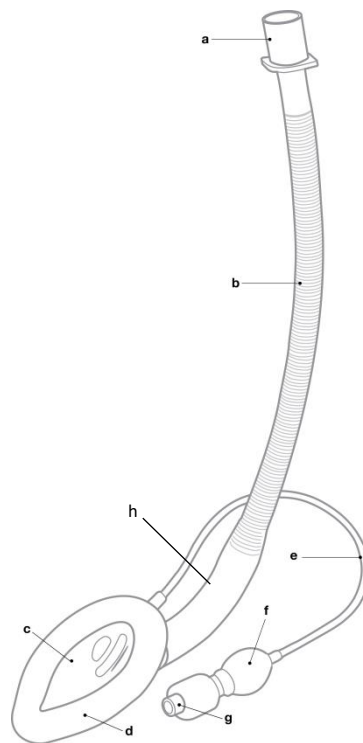
LMA® Flexible PreCurved™ a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ majú štyri hlavné komponenty: vystuženú dýchaciu trubicu, dýchaciu trubicu, manžetu a nafukovací systém. „Vopred ohnutá“ dýchacia trubica zabezpečuje jednoduché zavedenie bez potreby navádzania prstami alebo zavádzacím nástrojom.

Nafukovací systém pomôcky LMA® Flexible PreCurved™ sa skladá z nafukovacej hadičky s pilotným balónikom a z ventilu na nafukovanie a vyfukovanie manžety. Pilotný balónik poskytuje približnú indikáciu tlaku v manžete a ventil zabraňuje úniku vzduchu a udržiava tlak v manžete.

Nafukovací systém pomôcky LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sa skladá z nafukovacej hadičky s Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ umožňuje neustálu vizualizáciu tlaku vo vnútri manžety pomôcky. Nahrádza štandardný pilotný balónik a má sa používať rovnakým spôsobom na nafukovanie a vyfukovanie manžety.

LMA® Flexible PreCurved™ aj LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sú **podmienečne bezpečné v prostredí MR**. Pred použitím pomôcky v prostredí MRI si pozrite časť s informáciami o MRI.

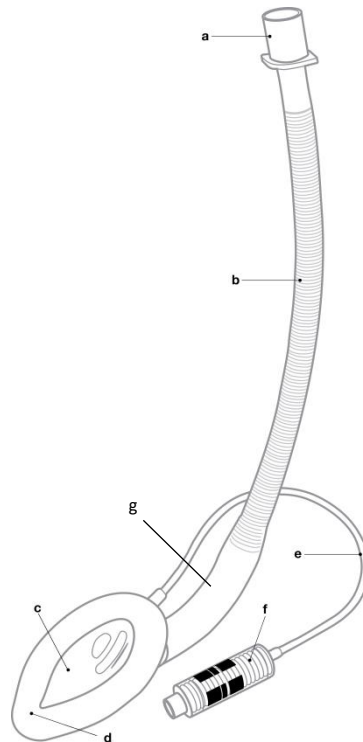
Obrázok 1: Komponenty pomôcky LMA® Flexible PreCurved™



Komponenty pomôcky LMA® Flexible PreCurved™ (Obrázok 1):

- a) Konektor
- b) Vystužená dýchacia trubica
- c) Opora
- d) Manžeta
- e) Nafukovacia hadička
- f) Pilotný balónik
- g) Ventil
- h) Dýchacia trubica

Obrázok 2: Komponenty pomôcky LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™



Komponenty pomôcky LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (Obrázok 2):

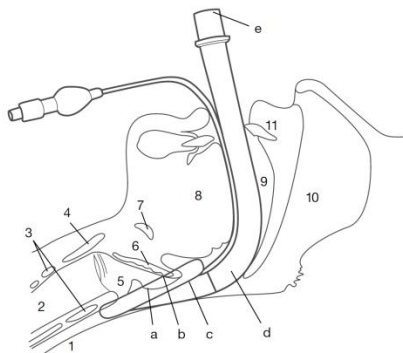
- a) Konektor
- b) Vystužená dýchacia trubica
- c) Opora
- d) Manžeta
- e) Nafukovacia hadička
- f) Cuff Pilot™
- g) Dýchacia trubica

**Tabuľka 1:** Špecifikácie pomôcky

	Veľkosť pomôcky				
	2	2,5	3	4	5
Hmotnosť pacienta (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Konektor dýchacej trubice	15 mm zástrčný (ISO 5356-1)				
Vnútorný objem trubice ventilátora (ml)	7	10	14	17	23
Pokles tlaku (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
Min. interdentálna medzera (mm)	21	24	28	30	34
Normálna dĺžka vnútornej trubice ventilátora (cm)	25	27	33	33	36

Prehľad metód, materiálov, údajov a výsledkov z klinických skúšaní na potvrdenie požiadaviek tohto medzinárodného štandardu je k dispozícii na požiadanie, ak je to relevantné.

**Obrázok 3:** Správne umiestnenie pomôcky vzhľadom na anatomické orientačné body



**Tabuľka 2:** Popis anatomických orientačných bodov

Anatomické orientačné body	
1 – Pažerák	7 – Jazyk
2 – Trachea	8 – Jazyk
3 – Prstencová chrupavka	9 – Ústna dutina
4 – Štítna chrupka	10 – Nosohltn
5 – Hrtanový vstup	11 – Rezáky
6 – Epiglotis	

**Tabuľka 3:** Popis súčastí pomôcky

a – Pacientsky koniec	b – Ventiláčna trubica
b – Ventiláčny otvor	e – Konektor vonkajšieho konca
c – Tesniaci mechanizmus	

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Pomôcky LMA® Flexible PreCurved™ a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sú indikované na použitie s cieľom dosiahnuť a udržať kontrolu nad dýchacími cestami pri bežných anestetických zákrokoch u pacientov nalačno použitím spontánnej ventilácie alebo ventilácie s pretlakom (PPV).

Je tiež indikovaná na zabezpečenie okamžitej priechodnosti dýchacích ciest pri známych alebo nečakaných komplikáciách dýchania. Jej najvhodnejšie použitie je pri elektívnych chirurgických zákrokoch, pri ktorých nie je nutná tracheálna intubácia.

Možno ich použiť na okamžité spriechodnenie dýchacích ciest pri kardiopulmonálnej resuscitácii (KPR) u pacientov v hlbokom bezvedomí s neprítomnými jazykovohltnovými a hrtanovými reflexami, ktorí si vyžadujú umelú ventiláciu. V takýchto prípadoch sa pomôcky môžu použiť len v prípade, keď nie je možná tracheálna intubácia.

## INFORMÁCIE RIZIKÁCH A PRÍNOSOCH:

Pri použití u úplne nereagujúcich pacientov vyžadujúcich resuscitáciu alebo u pacientov s komplikáciami v oblasti dýchacích ciest pri záchranných postupoch (t. j. nemožnosti intubácie ani ventilácie) sa musí zväžiť riziko zvracania a vdýchnutia oproti potenciálnym výhodám spriechodnenia dýchacích ciest.

## KONTRAINDIKÁCIE:

Z dôvodu potenciálneho rizika zvracania a vdýchnutia pomôcku nepoužívajte ako náhradu za endotracheálnu trubicu u nasledujúcich elektívnych pacientov alebo pacientov s komplikáciami dýchacích ciest pri nenúdzových postupoch:

1. U pacientov, ktorí nie sú nalačno, vrátane pacientov, u ktorých sa to nedá overiť.
2. U pacientov s výraznou alebo morbidnou obezitou, u pacientok vo vyššom ako 14. týždni tehotenstva, ani v núdzových či resuscitačných situáciách alebo s inými stavmi spojenými s oneskoreným vyprázdňovaním žalúdka, ani pri použití opiátových liekov pred pôstom.
3. U pacientov s trvalo zmenšenou pulmonárnou komplianciou alebo vrcholovým predpokladaným nádychovým tlakom vyšie 20 cm H<sub>2</sub>O, pretože pomôcka vytvára nízkotlakové utesnenie (približne 20 cm H<sub>2</sub>O) okolo hrtanu.
4. U dospelých pacientov, ktorí nie sú schopní porozumieť pokynom alebo nedokážu adekvátne odpovedať na otázky týkajúce sa ich zdravotnej anamnézy, pretože takí pacienti môžu byť kontraindikovaní na použitie pomôcky.
5. Pomôcka sa nesmie používať pri resuscitácii alebo v núdzových situáciách u pacientov, ktorí nie sú v hlbokom bezvedomí a ktorí by sa mohli brániť zavedeniu pomôcky.

## NEŽIADUCE ÚČINKY:

S použitím laryngálnej masky v dýchacích cestách sú hlásené nežiaduce reakcie. Potenciálne vedľajšie účinky môžu zahŕňať poškodenie dýchacích ciest, dysfágiu, bolesť hrdla, dysfóniu, laryngospazmus, upchatie, stridor, bronchospazmus, chrapt, nevoľnosť a zvracanie, regurgitáciu, aspiráciu, rozťahnutie žalúdka, intoleranciu pacienta, napr. kašeľ a poranenie úst, pery alebo jazyka.

## VAROVANIA:

1. Aby nedošlo k poraneniu, nikdy nepoužívajte nadmernú silu.
2. Nepoužívajte, ak je pomôcka poškodená alebo obal jednotky je poškodený či otvorený.
3. Pri použití pomôcky v špeciálnych podmienkach prostredia, ako napríklad v obohatenom kyslíku, dbajte na vykonanie všetkej potrebnej prípravy a bezpečnostných opatrení, najmä vo vzťahu k riziku a ochrane pred požiarom. Pomôcka môže byť horľavá v prítomnosti laserov alebo elektrokauterizačných zariadení.
4. Pred použitím pomôcky je mimoriadne dôležité vykonať predbežné kontroly s cieľom overiť, či jej použitie bude bezpečné. Neúspech pri ktoromkoľvek teste znamená, že pomôcka sa nesmie použiť.
5. Pomôcku pred použitím neponárajte ani nenamáčajte do tekutiny.
6. Pri nanášaní lubrikantu dajte pozor, aby lubrikant neupchal otvor trubice.
7. Manžetu nikdy nenafukujte na viac ako 60 cm H<sub>2</sub>O. Nadmerný tlak vo vnútri manžety môže viesť k nesprávnemu umiestneniu a faryngo-laryngálnej morbidite vrátane bolesti hrdla, dysfágie a poranenia nervov.
8. Použite lubrikant rozpustný vo vode, ako napríklad K-Y Jelly®. Nepoužívajte lubrikanty na báze silikónu, pretože poškodzujú komponenty pomôcky. S touto pomôckou sa neodporúča používať lubrikanty s obsahom lidokaínu. Lidokaín môže oneskoriť obnovu ochranných reflexov pacienta pred odstránením pomôcky, môže vyvolať alergickú reakciu, alebo ovplyvniť okolité štruktúry vrátane hlasiviek.
9. Pomôcka nezabraňuje zvracaniu ani vdýchnutiu. Jej použitie u pacientov v anestézii sa musí obmedziť len na pacientov, ktorí sú nalačno. Mnohé stavy môžu vytvoriť predispozíciu na zvracanie v anestézii. Pomôcky nepoužívajte bez vykonania príslušných bezpečnostných opatrení, ktoré zaisťujú, že žalúdok je prázdny.
10. Rozptýlený oxid dusný, kyslíka alebo vzduchu môže zvýšiť alebo znížiť objem a tlak v manžete. S cieľom zabezpečiť, aby tlak v manžete nebol nadmerný, je pri zákroku potrebné pravidelne merať tlak v manžete na monitore manžetového tlakomeru.
11. Pred použitím týchto pomôcok v prostredí MRI si pozrite časť s informáciami o MRI.

## UPOZORNENIA:

1. Ak je pacient pod príliš slabou anestéziou počas chirurgickej stimulácie alebo pri podráždení hlasiviek bronchiálnymi sekrétmi pri odznievaní anestézie sa môže vyskytnúť laryngálny kŕč. V prípade výskytu laryngálneho kŕča liečte príčinu. Pomôcku odstráňte až vtedy, keď sa plne obnoví funkcia ochranných reflexov dýchacích ciest.
2. Pri manipulácii s nafukovacou hadičkou za ňu neťahajte ani nepoužívajte nadmernú silu, ani sa nepokúšajte pomôcku vytiahnuť z tela pacienta za nafukovaciu hadičku, pretože by sa mohla odpojiť od hrdla manžety.
3. Na nafukovanie a vyfukovanie používajte len striekačku so štandardnou zúženou luerovou špičkou.
4. Používajte len s odporúčanými manévrami opísanými v návode na použitie.

5. V prípade pretrvávajúcich problémov s dýchacími cestami alebo v prípade neadekvátnej ventilácie sa pomôcka musí odstrániť a priechodnosť dýchacích ciest sa musí zabezpečiť iným spôsobom.
6. Opatrná manipulácia je kriticky dôležitá. Za každých okolností sa vyhýbajte kontaktu s ostrými alebo špicatými predmetmi, aby nedošlo k roztrhnutiu alebo prepichnutiu pomôcky. Pomôcky nezavádzajte, ak manžety nie sú úplne vyfúknuté tak, ako je opísané v návode na zavedenie.
7. Pri príprave a zavádzaní sa musia použiť rukavice na minimalizáciu kontaminácie trubice.
8. Použitá pomôcka sa musí podrobiť procesu manipulácie a eliminácie pre biologicky nebezpečné produkty v súlade so všetkými miestnymi a národnými predpismi.
9. Pomôcku uchovávajte na tmavom a chladnom mieste mimo priameho slnečného svetla a extrémnych teplôt.
10. Pred zavedením pomôcky zabezpečte odstránenie všetkých odstrániteľných súčastí umelého chrupu.
11. Dôsledkom nesprávneho zavedenia pomôcky môžu byť nespoľahlivé alebo upchané dýchacie cesty.

**Poznámka:** Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a jej krajinách s rovnakými regulačnými režimami (Nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach); ak sa počas používania tejto pomôcky alebo z dôvodu jej použitia vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi a/alebo jej autorizovanému zástupcovi a svojmu národnému orgánu. Kontakty na príslušné národné orgány (kontaktné body ostražiteľnosti) a ďalšie informácie nájdete na internetových stránkach Európskej komisie:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## PRÍPRAVA NA POUŽITIE:

**Zvoľte správnu veľkosť pomôcky.** Údaje o hmotnosti a veľkosti pacienta sú uvedené v **Tabuľke 1**.

Majte poruke jasne označenú striekačku na nafúknutie a vyfúknutie manžety.

## KONTROLY PRED POUŽITÍM:

**Varovanie:** Pred použitím pomôcky je mimoriadne dôležité vykonať predbežné kontroly s cieľom overiť, či jej použitie bude bezpečné.

**Varovanie:** Neúspech pri ktoromkoľvek teste znamená, že pomôcka sa nesmie použiť.

Tieto testy sa musia vykonať nasledujúcim spôsobom:

1. **Skontrolujte vnútro dýchacej trubice**, či nie je zablokovaná a či neobsahuje uvoľnené častice. Trubicu preskúmajte po celej dĺžke. Ak objavíte akékoľvek zárezy alebo priehlbiny, pomôcku zlikvidujte.
2. **Dýchaciu trubicu uchopte za oba konce** a ohnite ju maximálne do uhla 180°. Ak sa trubica počas tohto postupu zalomí, pomôcku zlikvidujte.
3. **Manžetu úplne vyfúknite.**

### Platí pre LMA® Flexible PreCurved™

Pomôcku znovu nafúknite na objem vzduchu, ktorý je o 50 % väčší, než je maximálna hodnota nafúknutia pre každú veľkosť.

**Tabuľka 4:** Testovacie objemy nadmerného nafúknutia manžety

	Veľkosť pomôcky				
	2	2,5	3	4	5
Objemy nadmerného nafúknutia manžety (ml)	15	21	30	45	60

Manžetu skontrolujte, či z nej neuniká vzduch, či nie je vydutá alebo nerovnomerne vyklenutá. V prípade výskytu ktoréhokoľvek z týchto problémov pomôcku zlikvidujte. Vydutá maska môže spôsobovať prekážky pri používaní. Keď je pomôcka nafúknutá nadmerne o 50 %, skontrolujte nafukovací pilotný balónik. Tvar balónika by mal byť eliptický, nie guľatý. Potom masku znovu vyfúknite.

### Platí pre LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Znova nafúknite pomôcku po červené pásmo *Cuff Pilot™* (**Obrázok 11**) vzduchom s objemom > 70 cm H<sub>2</sub>O.

Manžetu skontrolujte, či z nej neuniká vzduch, či nie je vydutá alebo nerovnomerne vyklenutá. V prípade výskytu ktoréhokoľvek z týchto príznakov pomôcku zlikvidujte. Vydutá maska môže spôsobovať prekážky pri používaní. Potom masku znovu vyfúknite.

**4. Skontrolujte konektor dýchacej trubice.** Mal by bezpečne pasovať do dýchacej trubice a nemalo by byť možné ho vybrať s použitím primeranej sily. Nepoužívajte nadmernú silu ani neatáčajte konektor, pretože to môže poškodiť tesnenie. Ak je konektor uvoľnený, pomôcku zlikvidujte, aby nevzniklo riziko náhodného odpojenia počas používania.

**5. Zmena farby.** Zmena farby ovplyvní viditeľnosť tekutiny v dýchacej trubici.

**6.** Jemným potiahnutím nafukovacej hadičky skontrolujte, či je bezpečne pripojená k manžete aj balóniku.

**7. Skontrolujte otvor v maske.** Jemne vyskúšajte dva pružné prúžky vedúce naprieč otvorom masky a skontrolujte, či nie sú zlomené ani inak poškodené. Ak sú otvorové prúžky porušené, hrtnová príklopka môže dýchacie cesty upchať. Nepoužívajte, ak je otvorový prúžok poškodený.

## PRÍPRAVA PRED ZAVEDENÍM:

**Manžetu pomôcky úplne vyfúknite**, aby sa vytvoril pevný tenký vodiaci okraj potrebný na zasunutie špičky za prstencovú chrupavku. Manžeta by sa mala prehnúť dozadu smerom preč od otvorových prúžkov. Tesne pred zavedením dôkladne lubrikujte zadnú stranu manžety. Predok nelubrikujte, pretože to môže spôsobiť zablokovanie otvorového prúžku alebo vdychnutie lubrikantu.

**Varovanie:** Použite lubrikant rozpustný vo vode, ako napríklad K-Y Jelly®. Nepoužívajte lubrikanty na báze silikónu, pretože poškodzujú komponenty pomôcky. S touto pomôckou sa neodporúča používať lubrikanty s obsahom lidokaínu. Lidokaín môže oneskoriť obnovu ochranných reflexov pacienta pred odstránením pomôcky, môže vyvolať alergickú reakciu, alebo ovplyvníť okolité štruktúry vrátane hlasiviek.

**Upozornenie:** Pred zavedením pomôcky zabezpečte odstránenie všetkých odstrániteľných súčastí umelého chrupu.

## ZAVEDENIE:

**Upozornenie:** Pri príprave a zavádzaní sa musia použiť rukavice na minimalizáciu kontaminácie trubice.

**Upozornenie:** Po každej zmene polohy hlavy alebo krku pacienta je potrebné znovu overiť priechodnosť tejto pomôcky.

1. **Anestézia musí byť dostatočne silná, aby bolo zavedenie možné** Nepokúšajte sa pomôcku zaviesť ihneď po indukciu barbiturátov, ak nebolo podané relaxancium.
2. Zachovajte pomôcku v jej polohe. (**Obrázok 4**) Hlavu a krk dajte do rovnakej polohy ako pri normálnej tracheálnej intubácii. Hlavu uložte do neutrálnej alebo mierne zaklonenej polohy (vysunutie hlavy a ohnutie krku) tlačením hlavy zozadu jednou rukou a druhou rukou súčasne zavádzajte masku do úst. (**Obrázok 5**)
3. Distálnu špičku pritlačte k vnútornej strane horných zubov alebo ďasien.
4. Pomôcku zasuňte dovnútra mierne diagonálnym prístupom (špičku smerujte preč od stredovej čiary). (**Obrázok 6**)
5. Naďalej zasúvajte dovnútra, pričom rukou točte kruhovým pohybom tak, aby pomôcka sledovala ohyb za jazykom.

PO POCÍTENÍ ODPORU NEZAVÁDZAJTE VIACERÝMI POHYBAMI ANI STRIEDAVÝM POHYBOM NAHOR A NADOL V HLTANE.

6. Keď distálny koniec pomôcky narazí na spodnú oblasť hltanu, mali by ste cítiť odpor. Pomôcka je teraz úplne zasunutá. (**Obrázok 7**)
7. Skontrolujte, či čierna bodkovaná čiara na trubici smeruje k hornej pere. Teraz okamžite nafúknite manžetu **bez toho, aby ste držali trubicu.** (**Obrázok 8**) Urobte to PRED pripojením k prívodu plynu. To umožní správne umiestnenie pomôcky. Manžetu nafúknite dostatočným množstvom vzduchu tak, aby sa dosiahlo nízko tlakové tesnenie. Údaje o nafukovaní sú uvedené v **Tabuľke 5**. Počas nafukovania manžety trubicu nedržte, pretože by sa tým zabránilo usadeniu pomôcky do správnej polohy.

**Varovanie:** MANŽETU NIKDY NADMERNE NENAFUKUJTE.

**Tabuľka 5:** Údaje o nafukovaní

Produkt	Odporúčané	Veľkosť pomôcky				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Maximálny objem nafúknutia manžety (ml/60 cm H <sub>2</sub> O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Maximálny tlak v manžete (cm H <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60

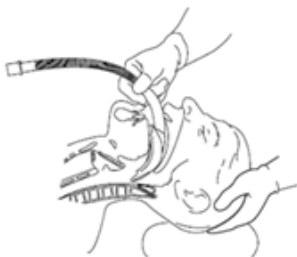
**8.** Trubicu držte, aby sa nevyšmykla, a pripojte k prívodu plynu. **Jemne** nafúknite pľúca, aby sa potvrdilo správne umiestnenie. Medzi zuby vložte kotúč gázy ako blok na zahryznutie (správnej hrúbky) a pomôcku prilepte na miesto tak, aby proximálny koniec dýchacej trubice smeroval kaudálne. Po správnom umiestnení je potrebné trubicu zatlačiť dozadu smerom k podnebiu a zadnej stene hltanu. Pri používaní pomôcky je dôležité nezabudnúť na konci zákroku vložiť medzi zuby blok na zahryznutie.



Obrázok 4: Zachovajte pomôcku v jej polohe



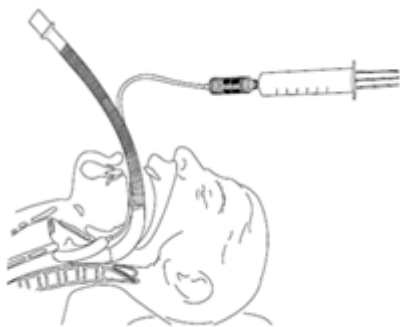
Obrázok 5: Hlavu a krk dajte do rovnakej polohy ako pri normálnej tracheálnej intubácii.



Obrázok 6: Manžetu zatlačte ďalej do úst, pričom udržiavajte tlak oproti podnebiu.



Obrázok 7: Pomôcku zasúvajte do spodnej oblasti hltanu dovedty, kým neucítite odpor.

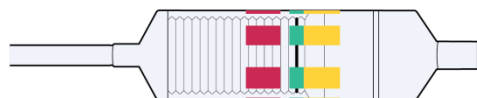


Obrázok 8: Manžetu nafúknite bez toho, aby ste držali trubicu.

#### **Nafukovací systém LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:**

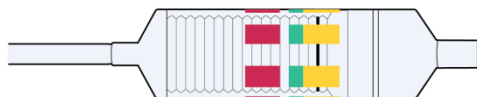
1. LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ má navádzací ventil manžety, ktorý umožňuje koncovému používateľovi monitorovať prostredníctvom vizuálnych zariadení tlak vo vnútri manžety masky počas zavádzania do dýchacích ciest pacienta. Navádzací ventil manžety má tri tlakové pásma: žlté, zelené a červené. Poloha čiernej čiary na dúchadle označuje tlak vo vnútri manžety.

2. Zelené pásmo označuje optimálny tlak manžety v rozsahu 40 – 60 cm H<sub>2</sub>O. Vzduch sa privádza do manžety, dokým čierna čiara nie je v zelenom pásme a nevytvorí sa utesnenie.



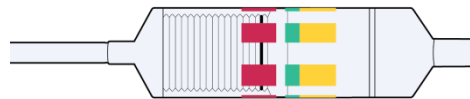
Obrázok 9: Navádzací ventil manžety v zelenom pásme

3. Žlté pásmo označuje tlak nižší ako 40 cm H<sub>2</sub>O. Utesnenie sa môže vytvoriť v žltom pásme, avšak posun čiernej čiary na dúchadle do žltého pásma počas zákroku môže naznačovať možný pokles tlaku alebo nedostatočné nafúknutie.



Obrázok 10: Navádzací ventil manžety v žltom pásme

4. Červené pásmo označuje tlak vyšší ako 70 cm H<sub>2</sub>O. Naznačuje to možný nárast tlaku alebo nadmerné nafúknutie. Odporúča sa znížiť tlak, až kým sa čierna čiara na dúchadle nevráti späť do zeleného pásma.



Obrázok 11: Navádzací ventil manžety v červenom pásme

**Varovanie: MANŽETU NIKDY NADMERNE NENAFUKUJTE.**

#### **UDRŽIAVANIE DÝCHACÍCH CIEST:**

1. Ak pomôcku nesprávne zavediete alebo sa vyšmykne, môže vzniknúť prekážka. Nesprávnou technikou zavádzania sa môže hrtanová príklopka zatlačiť nadol. Skontrolujte poslušnosť krku a napravte tak, že trubicu znova zavediete, alebo hrtanovú príklopku nadvihnete pomocou laryngoskopu.
2. Nesprávne umiestnenie špičky masky do hlasivky môže napodobniť laryngospazmus a/alebo bronchospazmus.
3. Nehýbte s pomôckou v hltane, keď je pacient v ľahkej rovine anestézie.
4. Blok na zahryznutie medzi zubami ponechajte na mieste dovedty, kým sa pomôcka neodstráni.
5. Manžetu nevyfukujte, kým sa úplne neobnovia reflexy.
6. Počas anestézie možno z manžety vypustiť vzduch, aby sa udržiaval konštantný vnútorný tlak v manžete (vždy pod 60 cm H<sub>2</sub>O).

#### **ODSTRÁNENIE:**

1. Pomôcka spolu s odporúčaným blokom na zahryznutie by mali zostať na mieste až do návratu vedomia. Kyslík by sa mal podávať pomocou T-spojky a musí sa vykonávať štandardné monitorovanie. Pred pokusom odstrániť alebo vyfúknuť pomôcku je **dôležité ponechať pacienta úplne nerušeného, kým sa mu úplne nevrátia ochranné reflexy. Pomôcku neodstraňujte, kým pacient nedokáže otvoriť ústa na požiadanie.**
2. Sledujte nástup prehltnutia, čo indikuje takmer úplnú obnovu reflexov. Obvykle nie je potrebné vykonávať odsávanie, pretože správne použitá pomôcka chráni hrtan pred orálnymi sekrétmi. Pri odstránení pacient sekréty prehltne. **Neustále by ste však mali mať k dispozícii odsávacie vybavenie.**
3. Tesne pred odstránením manžetu úplne vyfúknite, hoci odporúčať možno aj čiastočné vyfúknutie, ktoré pomôže odstrániť sekréty.

## POUŽITIE PRI ZOBRAZOVANÍ MAGNETICKOU REZONANCIOU (MR):
























### Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Pomôcky **LMA® Flexible PreCurved™** a **LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™** sú podmienečne bezpečné v prostredí MR.

Neklinické testovanie ukázalo, že táto pomôcka je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacienta s pomôckou LMA® Flexible PreCurved™ je možné za dodržania nasledujúcich podmienok bezpečne snímať okamžite po umiestnení. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu pacienta.

Parameter	Podmienka
Nominálne hodnoty statického magnetického poľa (T)	1,5 T a 3 T
Maximálny gradient priestorového poľa (T/m a gauss/cm)	10 T/m (1 000 gauss/cm)
Typ RF excitácie	Cirkulárne polarizovaná (CP) (t. j. kvadrátúrna)
Informácie o vysielacej RF cievke	Nie sú obmedzenia pre vysielajúcu RF cievku. Preto je možné použiť nasledujúce: telesná vysielacia RF cievka a všetky ostatné kombinácie RF cievok (t. j. telesná RF cievka kombinovaná s akoukoľvek RF cievkou určenou len na príjem, hlavová RF cievka na vysielanie/príjem, kolenná RF cievka na vysielanie/príjem atď.)
Prevádzkový režim MR systému	Bežný prevádzkový režim
Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR)	2 W/kg (bežný prevádzkový režim)
Obmedzenia trvania snímania	Celotelová priemerná hodnota SAR 2 W/kg po dobu 60 minút kontinuálnej expozície RF (t. j. na sekvenciu impulzov alebo u opakujúcich sa sekvencií/sérií bez prestávok)
Artefakt MR obrazu	Prítomnosť tohto implantátu spôsobuje zobrazovací artefakt. Parametre pulznej sekvencie preto zvolte opatrne, aby ste minimalizovali artefakty pri umiestnení implantátu v oblasti záujmu.
Dôležitá podmienka používania počas zobrazenia pomocou MR	Pomôcka musí byť počas jej úmyselného použitia udržiavaná na mieste alebo inak „upevnená na mieste“ pomocou chirurgickej pásky, tkaninového materiálu, obväzového materiálu a/alebo plastovej pomôcky, aby ste sa vyhli neúmyselnému premiestneniu. Ak používate ako spôsob fixácie lepiacu pásku, chirurgická páska musí presahovať minimálne na bočné strany tváre pacienta. Upozorňujeme, že správna fixácia tejto pomôcky účinne zabráni jej posunutiu alebo premiestneniu pri interakciách magnetického poľa.

## DEFINÍCIE SYMBOLOV:

	Výrobca
	Pozrite si návod na použitie na tejto webovej stránke: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Objem nafúknutia vzduchom / Tlak vo vnútri manžety
	Hmotnosť pacienta
	Pred použitím si prečítajte návod
	Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu
	Krehké, zaobchádzajte s opatrnosťou
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Uchovávať v suchu
	Touto stranou nahor
	Kód produktu
	Číslo šarže
	Označenie CE
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Sterilizované etylénoxidom
	Dátum expirácie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Podmienečne bezpečné v prostredí MR
	Indikácia, že ide o zdravotnícku pomôcku
Rx only	Len na lekársky predpis
	System s jednou sterilnou bariérou

Copyright ©2021 Teleflex Incorporated.

Všetky práva vyhradené. Žiadnu časť tejto publikácie nemožno reprodukovat', ukladať v systéme umožňujúcom vyhľadavanie ani prenášať v akejkoľvek forme alebo akýmkoľvek spôsobom, vrátane elektrického, mechanického, fotokopírovania, záznamu alebo inak, bez predchádzajúceho povolenia vydavateľa.

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved a Cuff Pilot sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej sesterských spoločností v USA a/alebo ostatných krajinách.

Informácie uvedené v tomto dokumente boli správne v čase vydania. Výrobca si vyhradzuje právo zlepšiť alebo upraviť svoje produkty bez predchádzajúceho upozornenia.

### Záruka výrobcu:

**LMA® Flexible PreCurved™** a **LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™** sú určené na jednorazové použitie a sú kryté zárukou na výrobné chyby v čase dodania.

Záruka platí len v prípade zakúpenia od autorizovaného distribútora. SPOLOČNOSŤ TELEFLEX ODMIETA AKÉKOĽVEK ĎALŠIE ZÁRUKY, ČI UŽ VYSLOVENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE NAJMĀ ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.



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

Medzinárodne: (919) 544-8000

USA: (866) 246-6990

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



Vydanie: PBN-2123-000 Rev C SK

Dátum vydania: 2021-07