

Upute za uporabu – LMA Supreme™

OPREZ: Savezni (američki) zakon dozvoljava prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE: Laringealna maska LMA Supreme™ isporučuje se sterilna za jednokratnu uporabu, mora se upotrijebiti izravno iz pakiranja i nakon uporabe baciti. Ne smije se ponovno upotrijebiti. Ponovna uporaba može dovesti do unakrsne infekcije i smanjiti pouzdanost i funkcionalnost proizvoda.

UPOZORENJE: Ponovna obrada laringealne maske LMA Supreme™ namijenjen za jednokratnu uporabu može dovesti do slabljenja njenih performansi 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 ovaj proizvod. Nije predviđeno da se laringealna maska LMA Supreme™ čisti, dezinficira ili sterilizira.

1. OPIS:

LMA Supreme™ je inovativna laringealna maska druge generacije, namijenjena za jednokratnu uporabu zasupraglotičko održavanje dišnog puta.

Laringealna maska LMA Supreme™ osigurava pristup i odvajanje dišnog i probavnog trakta. Cijev laringealne maske anatomski je oblikovana i na distalnom kraju u području maske eliptičnog poprečnog presjeka. Kaf na napuhavanje dizajniran je da se prilagođava konturama hipofarinksa, tako da su čašice maske i maska okrenute prema laringealnom otvoru - First Seal™.

Laringealna maska LMA Supreme™ također ima drenažnu cijev koja izlazi proksimalno kao odvojeni otvor i nastavlja se protezati duž prednje površine čašice maske prolazeći kroz distalni kraj kafa i tako komunicira distalno s gornjim sfinkterom jednjaka - Second Seal™.

Drenažna se cijev može koristiti za prolazak dobro podmazane želučane sonde do želuca, omogućavajući jednostavan pristup za odstranjivanje želučanog sadržaja. Drenažna cijev ima dodatnu i važnu funkciju – može se koristiti za nadzor ispravnog položaja laringealne maske LMA Supreme™ nakon uvođenja te za kontinuirani nadzor promjene položaja maske tijekom uporabe.

Laringealna maska LMA Supreme™ omogućava jednostavno uvađanje bez potrebe za vođenjem prstom ili uvodnice te pruža dovoljnu fleksibilnost koja dozvoljava maski da ostane na mjestu ako se bolesnikova glava pomakne u bilo kojem smjeru. Dva lateralna žlijeba u cijevi laringealne maske dizajnirana su za svrhom da spriječe presavijanja cijevi kada se ona flektira. Ugrađeni blokator zagriža smanjuje mogućnost da bolesnik zagrije i tako ošteti ili opstruira cijev laringealne maske.

Laringealna maska LMA Supreme™ ima novi sustav učvršćivanja koji sprječava njeno pomicanje proksimalno. Ako se ispravno koristi, njime se pojačava brtvljenje distalnog kraja u području gornjeg sfinktera jednjaka – Second Seal™ i tako izolira dišni od probavnog trakta, te smanjuje opasnost od slučajne aspiracije.

Za laringealna maska je pričvršćena cjevčica za napuhavanje kafa koja se završava u kontrolnom balonu i jednosmjernom kontrolnom ventilu za napuhavanje i ispuhavanje maske.

Laringealna maska LMA Supreme™ izrađena je prvenstveno od polivinilklorida (PVC) za primjenu u medicini i isporučuje se sterilna za samo jednokratnu uporabu. Konačno je plinski sterilizirana etilenoksidom.

Sve komponente nisu izrađene od lateksa prirodne gume.



Slika 1: Komponente LMA Supreme™

Komponente LMA Supreme™ (Slika 1):

- (a) Anatomski oblikovana cijev
- (b) Inkorporirana odvojena drenažna cijev
- (c) Kaf na napuhavanje s proksimalnim i distalnim spojnim segmentom
- (d) Cjevčica za napuhavanje kafa
- (e) Kontrolni balon
- (f) Čvrsta lijevana proksimalna komponenta koja formira odvojene otvore cijevi laringealne maske i drenažne cijevi
- (g) Pločica za učvršćivanje
- (h) Integrirani blokator zagriža

Uređaj je predviđen isključivo za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika obučениh za održavanje dišnih puteva.

2. INDIKACIJE ZA PRIMJENU:

Laringealna maska LMA Supreme™ je indicirana za uspostavu i održavanje dišnog puta tijekom rutinskih ili hitnih anestezioloških postupaka u bolesnika koji su nateženi, uz primjenu spontane ventilacije ili ventilacije s pozitivnim tlakom (Positive Pressure Ventilation - PPV).

Također je indicirana za hitnu uspostavu dišnog puta u postupcima kardiopulmonarne reanimacije kod kojih se tradicionalno koriste LMA ProSeal™, LMA Classic™ ili LMA Unique™. Laringealna maska LMA Supreme™ također je indicirana za uspostavu "hitnog dišnog puta" u situacijama kada se očekuje otežan dišni put ili je on neočekivano utvrđen. Laringealna maska LMA Supreme™ može se koristiti za hitnu uspostavu prohodnog dišnog puta tijekom reanimacije u bolesnika u dubokoj nesvijesti i bez glosofaringealnih i laringealnih refleksa, kojemu je potrebna umjetna ventilacija.

Također se može koristiti za osiguravanje hitnog dišnog puta kada endotrahealna intubacija nije moguća zbog nedostatka stručnosti ili opreme ili kada pokušaji endotrahealne intubacije nisu uspjeli.

3. INFORMACIJE O RIZICIMA I

KORISTIMA:

Koristi od uspostave ventilacije pomoću laringealne maske LMA Supreme™ moraju se odvojiti u odnosu na mogući rizik od aspiracije u nekim situacijama koje uključuju: simptomatski ili neliječeni gastroezofagealni refluks, trudnoća dulja od 14 tjedana, višestruka ili masivna trauma, stanja povezana s usporenim pražnjenjem želuca, kao što je

primjena opijata u bolesnika s akutnom traumom, peritonealnom infekcijom ili peritonealnim upalnim procesima.

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"), laringealna maska LMA Supreme™ je maska izbora za hitno osiguranje oksigenacije. Rizik od regurgitacije i aspiracije je minimiziran jer laringealna maska LMA Supreme™ omogućava jednostavan pristup tekućem želučanom sadržaju. Konačnu odluku za izbor sredstva za osiguranje hitnog dišnog puta donosi onaj tko uspostavlja dišni put. U bolesnika s teškom orofaringealnom traumom, ovu laringealnu masku treba primijeniti samo kad nisu uspjeli drugi načini za uspostavu dišnog puta.

4. KONTRAINDIKACIJE:

- Bolesnici koji su bili podvrgnuti radioterapiji vrata, uključujući hipofarinks (rizik od traume, neuspjeh učinkovitog brtvljenja).
- Bolesnici koji ne mogu adekvatno otvoriti usta kako bi uvođenje bilo moguće.
- Bolesnici koji se trebaju podvrgnuti hitnoj operaciji, a imaju rizik od obilnog refluksa, kao što su bolesnici s akutnom opstrukcijom crijeva ili ileusom, bolesnici koji su pretrpjeli traumu nedugo nakon uzimanja većeg obroka (pogledati gore pod Indikacija za uporabu).
- Bolesnici koji se podvrgavaju operaciji na glavi ili vratu, a kirurg ne može postići odgovarajući pristup zbog prisutnosti laringealne maske.
- Bolesnici pri svijesti s održanim refleksom povraćanja.
- Bolesnici koji su progutali nagrizajuće tvari.

5. UPOZORENJA:

- 5.1 Unatoč ohrabrujućim prikazima slučajeva, trenutno nije poznato pruža li laringealna maska LMA Supreme™ uvijek zaštitu od aspiracije čak i kada je ispravno učvršćena na mjestu.
- 5.2 Prisutnost želučane sonde ne isključuje mogućnost aspiracije ako laringealna maska nije ispravno postavljena i učvršćena na mjestu.
- 5.3 Laringealna maska LMA Supreme™ može biti neučinkovita za uporabu u bolesnika sa smanjenim komplijansom pluća zbog kronične ustaljene opstruktivne bolesti dišnih puteva, jer neophodan pozitivni tlak u dišnim putevima može biti veći od tlaka brtvljenja maske.
- 5.4 Ne pokušavajte uvesti želučanu sondu u želudac kroz drenažnu cijev ako postoji nepoznata patologija jednjaka ili je ona suspektna.
- 5.5 Postoji teoretski rizik od nastanka edema ili hematoma ako se sukucija primijeni izravno na kraj drenažne cijevi.
- 5.6 Kako bi se izbjegla trauma, ni u kom trenutku prilikom uporabe laringealne maske ne smije se koristiti prekomjerna sila. Sve vrijeme prekomjerna sila se mora izbjegavati.
- 5.7 Ovaj proizvod sadrži di-(2-etilheksil)-ftalat (DEHP). Rezultati nekih ispitivanja na životinjama pokazali su da su ftalati potencijalno toksični za reprodukciju. Uzevši u obzir sadašnje znanstvene spoznaje, rizici za rađanje nedonoščadi muškog spola ne mogu se isključiti u slučaju dugoročnog izlaganja ili primjene. Medicinske proizvode koji sadrže ftalate kod trudnica, dojilja, novorođenčadi i dojenčadi treba koristiti samo privremeno.
- 5.8 Laringealnu masku LMA Supreme™ nemojte koristiti ako je oštećena ili ako je jedinično pakiranje oštećeno ili otvoreno.

- 5.9** Nikad nemojte prekomjerno napuhavati kaf laringealne maske, iznad 60 cm H₂O.–Prekomjeran tlak u kafu može dovesti do nepravilnog položaja i faringolaringealnog morbiditeta, uključujući bol u grlu, disfagiju i ozljedu živaca.
- 5.10** Nemojte potapati niti namakati uređaj u tekućini prije uporabe.
- 5.11** 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.
- 5.12.** Ako se nanosi lubrikant pazite da njime ne blokirate otvor cijevi laringealne maske.
- 5.13** Treba koristiti lubrikant topljiv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer oni razgrađuju komponente laringealne maske LMA Supreme™. Ne preporučuje se uporaba lubrikana 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.
- 5.14** 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.
- 5.15** 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.
- 5.16** Prije uporabe uređaja za snimanje MR-om pogledajte odjeljak 18 s informacijama o MR-u.

6. MJERE OPREZA:

- 6.1** Poduzmite samo preporučene radnje opisane u uputama za uporabu.
- 6.2** Ako su problemi s dišnim putem i dalje prisutni ili ako je ventilacija nedovoljna, laringealnu masku LMA Supreme™ treba izvaditi a dišni put uspostaviti na neki drugi način.
- 6.3** Oprezno rukovanje je vrlo bitno. Laringealna maska LMA Supreme™ izrađena je od PVC-a medicinskog stupnja čistoće koji se može poderati ili perforirati. Sve vrijeme izbjegavajte kontakt s oštrim ili šiljastim predmetima. Nemojte uvoditi laringealnu masku dok kaf nije potpuno ispuhan kao što je opisano u uputama za uvađanje.
- 6.4** Prilikom pripreme i uvođenja potrebno je nositi rukavice kako bi se minimizirala kontaminacija laringealne maske.
- 6.5** Uređaj čuvajte na tamnom i hladnom mjestu te izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost ili ekstremne temperature.
- 6.6** S upotrijebljenom laringealnom maskom mora se rukovati prema postupku za rukovanje i zbrinjavanje biološki opasnih proizvoda, sukladno svim lokalnim i nacionalnim propisima.
- 6.7** Za napuhavanje/ispuhavanje koristite isključivo štrcaljku sa standardnim vrškom luer.
- 6.8.** Laringealni spazam može se javiti ako je bolesnik tijekom kirurške stimulacije nedovoljno anesteziran 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.

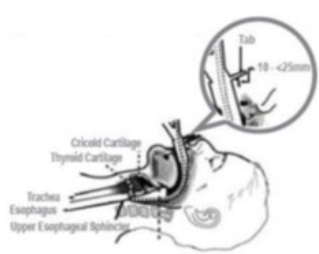
- 6.9.** Nemojte vući ili upotrebljavati nepotrebnu silu prilikom rukovanja cjevčicom za napuhavanje kafa, niti pokušavati laringealnu masku izvaditi povlačenjem cjevčice za napuhavanje kafa, jer se tako može otkinuti valvula kafa.
- 6.10** Provjerite jesu li sve mobilne zubne proteze uklonjene prije uvođenja laringealne maske.
- 6.11** U slučajevima kada je laringealna maska nepravilno plasirana može doći do uspostave nepouzdanog ili opstruiranog dišnog puta.

7. NUSPOJAVE:

Prijavljene su nuspojave povezane s primjenom laringealnih maski. Za konkretne informacije pogledajte standardne udžbenike i objavljenu literaturu.

8. ODABIR VELIČINE:

Za normalne odrasle osobe koristite laringealnu masku veličine 4 kao prvi izbor. Nakon što je uvedena, učvršćena na mjestu te kaf napuhan do preporučenog tlaka, trebao bi postojati razmak od najmanje jednog centimetra između pločice za učvršćivanje i bolesnikove gornje usne. Ako pločica pritišće na usnu ili je vrlo blizu usne, to ukazuje da je maska premalena za bolesnika i da trebate koristiti veličinu 5 kako bi se izbjegao rizik od (a) lošeg brtvljenja u odnosu na jednak i (b) moguće traume usne uzrokovane pritiskom. Ako je pločica za učvršćivanje udaljena više od 2,5 cm od gornje usne nakon učvršćivanja, može biti preporučljivo koristiti masku veličine 3. Odluka o prelasku na manju masku ovisit će o kvaliteti dišnog puta, stabilnosti maske i postignutog tlaka brtvljenja.



Slika 2: Određivanje potrebne veličine laringealne maske LMA Supreme™



Slika 3: Određivanje potrebne veličine laringealne maske LMA Supreme™ (metoda 2)

Gore opisana metoda određivanja potrebne veličine zahtijeva da sve tri veličine laringealnih maski LMA Supreme™ budu na dohvata ruke prije početka indukcije u anesteziju.

Za odrasle bolesnike koji su manji ili veći od normale, često je moguće postići dobar rezultat primjenom maske veličine 4, pod uvjetom da se količina zraka koja se koristi za napuhavanje kafa uvijek temelji na postizanju tlaka u kafu od 60 cm H₂O. Kod manjih bolesnika ovaj se tlak postiže relativno malim volumenom zraka, dok veći bolesnici zahtijevaju veći volumen. Međutim, kada niste sigurni, moguće je približno procijeniti odgovarajuću veličinu tako što ćete postaviti svaku laringealnu masku uz lice bolesnika, u položaju koji odgovara položaju prikazanom na slici 3.

9. PROVJERE ISPRAVNOSTI PRIJE

UPORABE:

Nakon pregleda moraju se prije uporabe provesti provjere ispravnosti laringealne maske. Provjere ispravnosti moraju se provesti u prostoru i na način sukladan prihvaćenoj medicinskoj praksi kojim se minimizira kontaminacija laringealne maske LMA Supreme™ prije uvođenja.

Upozorenje: Nemojte koristiti laringealnu masku ako rezultat bilo kojeg pregleda ili provjere bude nezadovoljavajući.

- Pregledajte površinu laringealne maske LMA Supreme™ i drenažne cijevi kako biste provjerili ima li oštećenja, uključujući rezove, poderotine, ogrebotine ili presavijanja.
- Pregledajte unutrašnjost cijevi laringealne maske i drenažne cijevi kako biste provjerili da nema začepjenja ili presavijanja drenažne cijevi unutar cijevi laringealne maske ili slobodnih čestica. Sve čestice koje se nalaze u cijevi moraju se ukloniti. Ako se začepjenje cijevi ili čestice ne mogu ukloniti, nemojte koristiti laringealnu masku.
- Potpuno ispušite kaf. Kad je ispuhan provjerite napuhuje li se spontano. Nemojte koristiti laringealnu masku ako se kaf spontano napuhuje.

10. ISPUHAVANJE LARINGEALNE MASKE PRIJE UVOĐENJA:

- Nakon što čvrsto spojite štrcaljku od najmanje 50 ml na ulaz za napuhavanje, držite štrcaljku i laringealnu masku LMA Supreme™ točno onako kako je prikazano na slici 4. Pomaknite spojevu štrcaljku dalje od laringealne maske dok cjevčica za napuhavanje ne bude blago nategnuta kao što je prikazano. Stisnite distalni kraj laringealne maske između kažiprsta i palca i pritom izvlačite zrak dok se ne postigne vakuum.
- Dok je ispuhujete držite laringealnu masku tako da distalni kraj bude blago uvijen prema naprijed kao što je prikazano na slici 4.
- Ispužite laringealnu masku dok vlak u štrcaljki ne pokaže da je u maski postignut vakuum. Držite štrcaljku pod vlakom i brzo je odvojite od otvora za napuhavanje. To će osigurati da maska ostane pravilno ispuhana, kao što je prikazano na slici 5.



Slika 4: Ispuhavanje laringealne maske LMA Supreme™



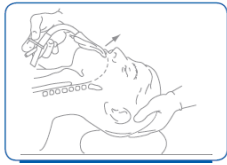
Slika 5: Nakon tijekom ispuhavanja kaf poprimio klinasti oblik, odvojite štrcaljku od cjevčice za napuhavanje

11. UVOĐENJE:

Opres: Prohodnost dišnog puta treba iznova potvrditi nakon svake promjene položaja bolesnikove glave ili vrata.

- Podmažite stražnju površinu maske i njene cijevi neposredno prije uvođenja.
- Stanite iza ili pokraj bolesnikove glave.
- Postavite glavu u neutralan položaj ili blagi položaj "njušenja" (sniffing) (sniffing = ekstenzija glave + fleksija vrata).
- Držite laringealnu masku točno onako kako je prikazano na slici 6.
- Pritisnite distalni vršak laringealne maske na unutarnji dio gornjih zuba ili desni.
- Gurajte prema unutra korištenjem blago dijagonalnog pristupa (usmjerite vršak od središnje linije).

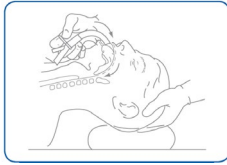
- Nastavite s guranjem prema unutra rotirajući ruku kružnim pokretima tako da uređaj sljedi zakrivljenost iza jezika.
- Trebate osjetiti otpor kada distalni kraj laringealne maske gornji ezofagealni sfinkter. Laringealna maska je sada uvedena do kraja.



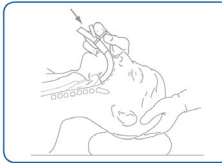
Slika 6: Pritisnite vršak maske na tvrdo nepce.



Slika 7: Pritisnite kaf dublje u usta, održavajući potisak na nepce.



Slika 8: Kružnim pokretom pomičite naprijed-nazad i prema unutra, pritišćući na liniju tvrdog i mekog nepca.

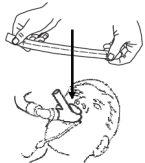


Slika 9: Uvedite laringealnu masku u hipofarinks dok ne osjetite otpor.

12. UČVRŠĆIVANJE:

Pričvrstite laringealnu masku LMA Supreme™ za lice bolesnika pomoću samoljepljive trake na sljedeći način:

- Uzmite komad ljepljive trake dužine 30-40 cm, držeći ga vodoravno za oba kraja
- Pritisnite ljepljivu traku poprečno preko pločice za učvršćivanje, nastavite pritiskati tako da se krajevi trake zalijepe za obraze bolesnika, a sama laringealna maska bude blago potisnuta trakom prema unutra
- Nemojte rotirati traku oko proksimalnog kraja laringealne maske
- Nemojte koristiti Guedelov air-way; laringealna maska ima integrirani blokator zagrizi.



Slika 10a



Slika 10b

Slika 10: Učvrstite laringealnu masku na mjestu pomoću samoljepljive trake. Rastegnite samoljepljivu traku okomito prema dolje (pogledajte sliku 10a) pazeći da srednji dio trake bude pritisnut okomito prema dolje preko pločice kao što je prikazano na slici 10b.

13. NAPUHAVANJE:

Napušite kaf zrakom dok se u njemu ne postigne odgovarajući tlak zraka. preporučeni tlak u kafu ne bi nikad trebao premašiti 60 cm H₂O. Ako manometar nije pri ruci, napužite tek toliko zraka da se postigne dovoljno brtvljenje koje omogućuje ventilaciju bez propuštanja zraka.

Veličina laringealne maske	Težina bolesnika (kg)	Maks. veličina OG sonde	Preporučeni maksimalni volumen napuhavanja	Optimalni tlak unutar kafa
1	< 5	6 Fr	5 ml	60 cm H ₂ O
1,5	5-10	6 Fr	8 ml	
2	10-20	10 Fr	12 ml	
2,5	20-30	10 Fr	20 ml	
3	30-50	14 Fr	30 ml	
4	50-70	14 Fr	45 ml	
5	70-100	14 Fr	45 ml	

Tablica 1: Vodič za odabir laringealne maske LMA Supreme™

14. ISPRAVNA POLOŽAJ:

Ispravan položaj treba osigurati brtvljenje laringealne maske uz glotis bez propuštanja zraka, s vrškom maske na gornjem ezofagalnom sfinkteru. Integrirani blokator zagrizi treba ležati između zuba.

Kako bi se olakšalo prepoznavanje pravilnog položaja maske, stavite mali bolus (1-2 ml) prikladnog viskozno-lubrikanta topljivog u vodu u proksimalni kraj drenažne cijevi. Kod pravilno plasirane laringealne maske treba postojati lagano pomicanje površine lubrikanta gore-dolje meniska nakon nježnog pritiskanja i otpuštanja pritiska u području suprasternalne jame. To ukazuje da je distalni kraj drenažne cijevi ispravno postavljen i brtvi oko gornjeg ezofagealnog sfinktera ('test suprasternalne jame'). Slično se pomicanje također može vidjeti kada se ručno primijeni blagi pozitivni tlak na dišni put kroz laringealnu masku.

15. DRENAŽA ŽELUČANOG SADRŽAJA:

Drenažna cijev olakšava kanaliziranje tekućina i plinova koji izlaze iz želuca. Kako bi se olakšala drenaža želučanog sadržaja kroz drenažnu se cijev u želudac može provući želučana sonda u bilo kojem trenutku tijekom anestezije. Pogledajte tablicu 1 za maksimalne veličine želučanih sondi. Želučanu sondu potrebno je dobro podmazati te polako i oprezno uvesti. Sukciju se ne smije obavljati dok želučana sonda ne dospije do želuca. Sukcija se ne smije primijeniti izravno na kraj drenažne cijevi, jer to može izazvati kolaps drenažne cijevi i teoretski može dovesti do ozljede gornjeg ezofagealnog sfinktera.

16. ODRŽAVANJE ANESTEZIJE:

Laringealnu masku LMA Supreme™ dobro podnose bolesnici koji spontano dišu po inhalacijskom ili intravenskom anestezijom, pod uvjetom da dubina anestezije odgovara jačini kirurškog stimulansa i da kaf laringealne maske nije previše napuhan.

Kada se laringealna LMA Supreme™ maska koristi ije kom ventilacije pozitivnim tlakom (PPV - Positive Pressure Ventilation) inspiratorni volumen ne smije biti veći od 8 ml/kg, a najviši inspiratorni tlak treba održavati ispod maksimalnog tlaka brtvljenja laringealne maske.

Ako tijekom PPV-a dođe do propuštanja zraka, uzrok može biti plitka anestezija koja uzrokuje određeni stupanj zatvaranja glotisa, jako smanjenje komplijansa pluća uzrokovano čimbenicima povezanim s postupkom ili bolesnikom, odnosno pomicanjem ili promjenom položaja kafa uslijed okretanja glave ili trakcije neprimjerno učvršćene maske.

17. OPORAVAK IZ ANESTEZIJE:

Laringealnu masku uvijek treba ukloniti obučeno osoblje. Iako se maska ne mora ukloniti u operacijskoj dvorani, neinvazivnost tehnike njene primjene čini je dobrim sredstvom za održavanje dišnog puta tijekom oporavka u jedinici za postanestezijsku skrb (rikaver), pod uvjetom da je osoblje adekvatno obučeno i opremljeno. Budući da oporavak iz anestezije podrazumijeva povećanje tonusa ždrijela, ima smisla smanjiti volumen zraka u kafu prije slanja bolesnika u jedinicu za postanestezijsku skrb; međutim, kaf se u ovom trenutku nikad ne smije u potpunosti ispuhati.

Caf potpuno ispušite i istovremeno uklonite masku SAMO onda kada bolesnik može otvoriti usta na zapovijed. Ako se kaf POTPUNO ispuše prije povratka učinkovitog refleksa gutanja i kašljanja, sekret iz gornjeg ždrijela može dospjeti u larinks i izazvati kašalj ili laringospazam.

Bolesnika treba nastaviti nadzirati tijekom faze oporavka iz anestezije. Kada je potrebno, kisik se

može kontinuirano primjenjivati pomoću anestezijskog kruga ili T-nastavka pričvršćenog za proksimalni kraj laringealne maske.

18. UPORABA KOD SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MRI):



MR Conditional

Laringealna maska LMA Supreme™ uvjetno je sigurna za primjenu u uvjetima magnetske rezonancije. Neklinička su testiranja pokazala da je laringealna maska LMA Supreme™ uvjetno sigurna kod pregleda MR-om. Bolesnik s laringealnom maskom se može sigurno podvrgnuti snimanju neposredno nakon njenog postavljanja, pod sljedećim uvjetima:

- Prije nego bolesnik uđe u sobu sa sustavom za snimanje MR-om, laringealna se maska mora ispravno fiksirati ljepljivom trakom, platnenim flasterom ili na drugi odgovarajući način kako bi se spriječilo njeno pomicanje ili promjena položaja.
- Statičko magnetsko polje od 3 tesla ili manje.
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 720 Gs/cm (7,2 T/m) ili manje.
- Prema maksimalnim rezultatima sustava MR-a, cijelo je tijelo imalo prosječnu specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) od 4-W/kg (kontrolirani režim prve razine rada za sustav MR-a) tijekom 15 minuta skeniranja (po sekvenci pulsa).




















Zagrijavanje povezano s MR-om

U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da laringealna maska LMA Supreme™ izazove maksimalni porast temperature od 2,2 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Informacije o artefaktima

Maksimalna veličina artefakta zabilježena na eho puls sekvenci gradijenta i sustavu MR-a od 3 tesla doseže oko 20 mm relativno veličini i obliku laringealne maske LMA Supreme™, veličine 5.

19. DEFINICIJA SIMBOLA:

	Proizvođač
	Pogledajte upute za uporabu na internetskoj stranici: www.LMACO.com
	Volumen zraka za napuhivanje
	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 šarže
	Oznaka CE
	Nemojte ponovno koristiti
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Sadrži ili su prisutni ftalati: di-(2-etilheksil) ftalat (DEHP)
	Sterilizirano etilen-oksikom
	Upotrijebiti do
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
	Uvjetno sigurno kod snimanja MR-om

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.

LMA, LMA Better by Design i LMA Supreme zaštitni su znaci ili registrirani znaci tvrtke Teleflex Incorporated ili njenih podružnica. Uređaj LMA Supreme™ zaštićen je nizom odobrenih patenata i patenata na čekanju.

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

Proučite upute o indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza ili informacija o tome koje su laringealne maske LMA™ najprikladnije za različite kliničke primjene.

Jamstvo proizvođača:

Laringealna maska LMA Supreme™ namijenjena je za jednokratnu uporabu i ima jamstvo da nema proizvodnih grešaka u trenutku isporuke.

Jamstvo vrijedi samo ako je proizvod kupljen od ovlaštenog distributera. TELEFLEX INCORPORATED 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

Podaci za kontakt u SAD-u:
Međunarodno: (919)544-8000
SAD: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Izdanje: PAJ-2125-002 Rev C HR