

Návod k použití – LMA Supreme™

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA povoluje prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ: Masky LMA Supreme™ se dodávají sterilní pro jednorázové použití, musí být použity okamžitě po vyjmutí z obalu a po použití musí být zlikvidovány. Nesmí být použity opakovaně. Opakované použití by mohlo způsobit zkříženou infekci a snížit spolehlivost a funkčnost prostředku.

VAROVÁNÍ: Opakované zpracování masky LMA Supreme™ určené pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci funkčních charakteristik nebo ztrátu 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 tento produkt k dispozici. LMA Supreme™ není zkonstruována tak, aby ji bylo možno čistit, dezinfikovat nebo resterilizovat.

1. POPIS PROSTŘEDKU:

LMA Supreme™ je inovativní supraglotický prostředek druhé generace k jednorázovému použití k zajištění dýchacích cest.

LMA Supreme™ zajišťuje přístup do dýchacích cest a zaživačích ústrojí a současně jejich funkční oddělení. Anatomicky tvarovaná vzduchová trubice je na průřezu eliptická a distálně končí v laryngeální masce. Nafukovací manžeta je navržena tak, aby se přizpůsobila obrysu dolního hltanu, s manžetou a maskou směrem k laryngeálnímu otvoru - First Seal™.

LMA Supreme™ obsahuje také drenážní trubici, která proximálně vystupuje jako samostatný port a distálně pokračuje podél předního povrchu manžety, prochází distálním koncem manžety a distálně se dotýká horního jícnového svěrače - Second Seal™.

Drenážní trubici lze použít k zavedení žaludeční sondy s nanesenou dostatečnou vrstvou lubrikantu do žaludku, čímž se získá snadný přístup k evakuaci žaludečního obsahu. Drenážní trubice má další a významnou funkci - lze ji použít k monitorování správné polohy LMA Supreme™ po zavedení a dále k monitorování změn polohy masky během používání.

LMA Supreme™ umožňuje snadné zavedení bez potřeby vedení prstem nebo zaváděcím nástrojem a je dostatečně ohebná, takže umožňuje zachování polohy prostředku, když pacient pohybuje hlavou v jakémkoli směru. Dvě laterální drážky na vzduchové trubici brání zalomení vzduchové trubice při ohybu. Vsazená protiskusová vložka snižuje možnost poškození trubice a její obstrukci, když pacient skousne.

LMA Supreme™ má nový fixační systém, který brání proximální dislokaci. Používá-li se správně, posiluje se utěsnění distálního konce okolo horního jícnového svěrače - Second Seal™, tím se izolují dýchací cesty od zaživačích traktů a snižuje se nebezpečí náhodné aspirace.

K masce je připojena inflační hadička manžety, která končí ve vodicím balóнку, a jednocestný kontrolní ventil, které slouží k nafukování a vypouštění masky.

LMA Supreme™ je vyrobena hlavně z polyvinylchloridu (PVC) v kvalitě vhodné pro použití ve zdravotnictví, a dodává se sterilní, pouze pro jednorázové použití. Konečná sterilizace je provedena plynným ethylenoxidem.

Žádné součásti nejsou vyrobeny z přírodního latexu.



Obrázek 1: Součásti LMA Supreme™

Součásti LMA Supreme™ (obrázek 1):

- (a) Anatomicky tvarovaná vzduchová trubice
- (b) Byla připojena samostatná drenážní trubice
- (c) Nafukovací manžeta se zajišťovacím proximálním a distálním segmentem
- (d) Inflační hadička manžety
- (e) Vodicí balónek
- (f) Pevně tvarovaná proximální komponenta, která tvoří oddělené porty pro dýchací cesty a pro drenážní trubici
- (g) Fixační chlopeň
- (h) Integrovaná protiskusová vložka

Prostředek je určen k použití pouze odbornými zdravotnickými pracovníky proškolenými v zajištění dýchacích cest.

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ:

LMA Supreme™ je indikována k použití za účelem dosažení a zachování zajištěných dýchacích cest při běžných i emergentních anestetických postupech u pacientů na lačno a dýchajících spontánně nebo s použitím přetlakové ventilace.

Je rovněž indikována k použití jako záchranný prostředek pro zajištění dýchacích cest při postupech KPR, při kterých se tradičně používají LMA ProSeal™, LMA Classic™ nebo LMA Unique™. LMA Supreme™ je rovněž indikována jako „záchranný prostředek pro zajištění dýchacích cest“ ve známých nebo nepředpokládaných situacích s nedostatečnou průchodností dýchacích cest. Může být použita k okamžitému zajištění průchodnosti dýchacích cest při resuscitaci u pacientů v hlubokém bezvědomí s chybějícími glosfaryngeálními a laryngeálními reflexy, kteří mohou vyžadovat umělou ventilaci.

Může být také použita k okamžitému zajištění dýchacích cest tam, kde není možná tracheální intubace z důvodu nedostatečné kvalifikace nebo chybějícího vybavení, anebo když se tracheální intubace nezdaří.

3. INFORMACE O RIZICÍCH A

PŘÍNOSECH:

Přínosy zajištění ventilace pomocí LMA Supreme™ je nutno v určitých situacích zvážit oproti potenciálnímu riziku aspirace, a to mimo jiné: u symptomatického nebo neléčeného gastroezofageálního refluxu, v těhotenství po 14. týdnu, u mnohočetného nebo rozsáhlého poranění, u stavů s opožděným vyprazdňováním žaludku, jako je např. léčba opiáty u pacientů s akutním poraněním nebo s peritoneální infekcí či zánětlivými procesy.

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 LMA Supreme™ preferenční „záchranný“ prostředek pro zajištění přísunu kyslíku. Riziko regurgitace a aspirace je minimalizováno, protože LMA Supreme™ umožňuje snadný přístup k tekutému žaludečnímu obsahu. Konečný výběr určitého „záchranného“ prostředku pro zajištění dýchacích cest však závisí na pracovníku zajišťujícím dýchací cesty. U pacientů se závažným orofaryngeálním traumatem by měl být prostředek použit pouze v případě, že se jiné pokusy o zajištění dýchacích cest nezdařily.

4. KONTRAINDIKACE:

- Pacienti po ozařování krku včetně dolního hltanu (riziko poranění, nedostatečně účinné utěsnění).
- Pacienti, kterým nelze dostatečně otevřít ústa, aby bylo možné zavedení prostředku.
- Pacienti, jimž bude provedena emergentní operace a u kterých je riziko masivního refluxu, jako je např. akutní střevní obstrukce nebo ileus, nebo pacienti, u kterých došlo k poranění brzy po požití většího množství jídla (ale viz výše uvedený bod Indikace pro použití).
- Pacienti vyžadující operaci hlavy nebo krku, pokud by chirurg neměl dostatečný přístup vzhledem k přítomnosti prostředku.
- Responzivní pacienti s neporušeným dávkovým reflexem.
- Pacienti, kteří požíli žíravinu.

5. VAROVÁNÍ:

- 5.1 Přes povzbudivé kazuistiky není v současnosti známo, zda LMA Supreme™ zajišťuje ochranu před aspirací vždy, i když je správně zafixována ve správném místě.
- 5.2 Přítomnost žaludeční sondy nevylučuje možnost aspirace, pokud není prostředek správně umístěn a zafixovaný.
- 5.3 Použití LMA Supreme™ nemusí být účinné u pacientů se sníženou plicní poddajností v důsledku chronické obstrukční choroby dýchacích cest, protože potřebný pozitivní tlak v dýchacích cestách může přesahovat těsnici tlak.
- 5.4 Nepokoušejte se zavádět žaludeční sondu do žaludku drenážní trubici v přítomnosti známých patologických změn na jícnu či při podezření na ně.
- 5.5 Existuje teoretické riziko vzniku edému nebo hematomy, pokud se odsávání provádí přímo u konce drenážní trubice.
- 5.6 Aby nedošlo k poranění, nesmí být nikdy při použití těchto prostředků vyvíjena nadměrná síla. Nadměrná síla nesmí být nikdy použita.
- 5.7 Tento prostředek obsahuje bis(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP). Výsledky některých studií na zvířatech ukázaly potenciální reprodukční toxicitu ftalátů. Podle nejnovějších vědeckých poznatků nelze vyloučit riziko u předčasně narozených kojenců mužského pohlaví v případě dlouhodobé expozice nebo aplikace. Zdravotnické prostředky obsahující ftaláty se smí u těhotných či kojících žen, novorozenců a kojenců používat pouze dočasně.
- 5.8 LMA Supreme™ nepoužívejte, pokud je prostředek poškozený nebo pokud je jeho obal poškozený nebo otevřený.
- 5.9 Manžetu prostředku nikdy nenafukujte na tlak vyšší než 60 cm H₂O.–Nadměrný tlak v manžetě může vést k nesprávné poloze prostředku a k faryngo-laryngeálním poruchám, včetně bolesti v krku, dysfagie a poranění nervů.

5.10 Prostředek před použitím nepoňujte ani nenamáčejte do tekutin.

5.11 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.

5.12 Při použití lubrikantu dbejte, aby nebyl lubrikantem zablokovan otvor vzduchovodu.

5.13 Musí být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je např. K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože způsobují degradaci součástí LMA Supreme™. 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 anebo může narušit okolní struktury včetně hlasivek.

5.14 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.

5.15 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.

5.16 Před použitím prostředku v prostředí MR si prostudujte bod 18 s informacemi o MR.

6. UPOZORNĚNÍ:

6.1 Používejte pouze doporučené postupy popsané v návodu k použití.

6.2 Pokud problémy s průchodností dýchacích cest trvají nebo pokud není ventilace dostatečná, je nutno prostředek LMA Supreme™ vyjmout a dýchací cesty zajistit jiným způsobem.

6.3 Opatrná manipulace je nezbytná. LMA Supreme™ je vyrobena z PVC v kvalitě vhodné pro použití ve zdravotnictví, který je možno roztrhnout nebo propíchnout. Vždy braňte kontaktu s ostrými nebo špičatými předměty. Prostředek nezavádějte, dokud není manžeta úplně vypuštěná, jak je popsáno v pokynech k zavádění.

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

6.5 Prostředek uchovávejte v tmavém a chladném prostředí. Zabraňte vystavení přímému slunečnímu světlu a extrémní teplotě.

6.6 S použitými prostředky je nutno manipulovat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečné produkty podle všech místních a vnitrostátních předpisů.

6.7 K nafouknutí/vypuštění manžety používejte pouze injekční stříkačku se standardním kónusem typu luer.

6.8 Pokud je pacient během operační stimulace v příliš slabé anestezii nebo pokud během vyvádění 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.

6.9 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.

6.10 Zajistěte, aby před zavedením prostředku byly vyňaty všechny snímatelné zubní protézy.

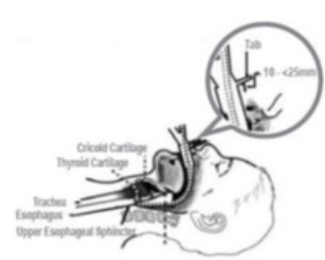
6.11 Nesprávné zavedení prostředku může vést k nespolehlivému zajištění nebo k obstrukci dýchacích cest.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

V souvislosti s použitím vzduchovodu laryngeálních masek byly hlášeny nežádoucí reakce. Specifické informace naleznete v běžných učebnicích a v publikované literatuře.

8. VÝBĚR VELIKOSTI:

U běžných dospělých použijte jako první volbu prostředek velikosti 4. Po zavedení a zafixování prostředku na místě a poté po nafouknutí na doporučený tlak musí být mezi fixační chlopní a horním rtem pacienta mezera minimálně jeden cm. Pokud chlopeň tlačí na ret nebo velmi blízko rtu, znamená to, že prostředek je pro pacienta příliš malý a měl by být použit raději prostředek velikosti 5, aby se zabránilo riziku (a) špatného utěsnění proti jícnu a (b) možného poranění rtu tlakem prostředku. Pokud je fixační chlopeň po fixaci vzdálena více než 2,5 cm od horního rtu, může být vhodné použít prostředek velikosti 3. Rozhodnutí o výměně za menší prostředek závisí na kvalitě vzduchové trubice, stabilitě prostředku a na dosaženém těsnícím tlaku.



Obrázek 2: Stanovení velikosti LMA Supreme™



Obrázek 3: Stanovení velikosti LMA Supreme™ (2. metoda)

U metody stanovení velikosti popsané výše je zapotřebí, aby byly před úvodem do anestezie k dispozici všechny tři velikosti LMA Supreme™ pro dospělé.

U dospělých pacientů, kteří jsou menší nebo větší, než je běžné, je často možné dosažení dobrého výsledku použitím prostředku velikosti 4, za předpokladu, že množství vzduchu použité k nafouknutí manžety je vždy založeno na dosažení tlaku v manžetě 60 cm H₂O. U menších pacientů se tohoto tlaku dosáhne relativně malým objemem vzduchu, u větších pacientů bude zapotřebí větších objemů. V případě pochybností lze vhodnou velikost přibližně odhadnout přidržením prostředku po straně tváře pacienta v poloze znázorněné na obrázku 3.

9. TESTY FUNKČNOSTI PŘED

POUŽITÍM:

Následující kontroly a testy je nutno provést před použitím prostředku. Testy funkčnosti musí být provedeny v místě a způsobem odpovídajícím přijaté lékařské praxi, které minimalizují kontaminaci LMA Supreme™ před zavedením.

Varování: Pokud by kterékoli z kontrol nebo testů byly neúspěšné, prostředek nepoužívejte.

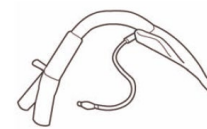
- Prohlédněte povrch LMA Supreme™ a drenážní trubice, zda není poškozený, zda na něm nejsou zářezy, trhliny, poškrábání nebo zalomení.
- Prohlédněte vnitřek vzduchové trubice a drenážní trubice, abyste se ujistili, že nejsou zablokovány zalomením drenážní trubice uvnitř vzduchové hadice nebo volnými částicemi. Jakékoli částice přítomné ve vzduchové trubici či v drenážní trubici je nutno odstranit. Vzduchovod nepoužívejte, pokud blokádu nebo částice nelze odstranit.
- Manžetu úplně vypuštěte. Jakmile je vypuštěná, zkontrolujte, zda se spontánně nafukuje. Pokud se manžeta spontánně nafukuje, vzduchovod nepoužívejte.

10. VYPUŠTĚNÍ PROSTŘEDKU PŘED ZAVEDENÍM:

- Pevně nasadte stříkačku o objemu alespoň 50 ml na inflační port a stříkačku i LMA Supreme™ držte přesně tak, jak je znázorněno na obrázku 4. Nasazenou stříkačkou pohybuje směrem od prostředku, až bude inflační hadička mírně napjatá, jak je znázorněno. Stiskněte distální konec prostředku mezi ukazováčkem a palcem a přitom odsávejte vzduch, až bude dosaženo podtlaku.
- Při odsávání držte prostředek tak, že bude distální konec stočený lehce dopředu, jak je znázorněno na obrázku 4.
- Odsávejte vzduch z prostředku, dokud namáhání tahem za píst stříkačky neukáže, že v masce bylo dosaženo podtlaku. Držte stříkačku pod napětím a přitom ji rychle odpojte od inflačního portu. Tím zajistíte, že maska zůstane správně vypuštěná, jak je znázorněno na obrázku 5.



Obrázek 4: Vypuštění LMA Supreme™

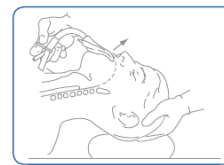


Obrázek 5: Jakmile bude mít manžeta při odsávání tvar klínu, odpojte stříkačku od inflační hadičky

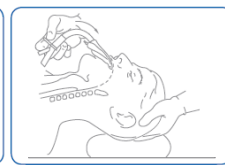
11. ZAVEDENÍ:

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

- Těsně před zavedením aplikujte na zadní plochu masky a vzduchové trubice lubrikant.
- Stůjte za hlavou pacienta nebo vedle ní.
- Uvedte hlavu do neutrální nebo lehce „čichací“ polohy (čichání = extenze hlavy + flexe krku).
- Prostředek držte přesně tak, jak je znázorněno na obrázku 6.
- Přitiskněte distální špičku na vnitřní plochu horních zubů nebo dásní.
- Posuňte ji dovnitř v mírně úhlopříčném směru (konec směřujte mimo střední čáru).
- Dále ji zasunujte dovnitř otáčením ruky kruhovým pohybem, aby prostředek sledoval zakřivení za jazykem.
- Když se distální konec prostředku dostane k hornímu jícnovému svěrači, měl by být cítit odpor. Nyní je prostředek úplně zavedený.



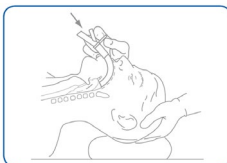
Obrázek 6: Zatlačte špičku masky proti tvrdému patru.



Obrázek 7: Zatlačte manžetu dále do úst a udržte tlak proti patru.



Obrázek 8: Otáčejte prostředek kruhovým pohybem dovnitř a tlačte jej přitom proti obrysu tvrdého a měkkého patra.

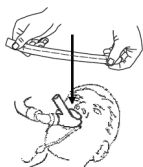


Obrázek 9: Posunujte prostředek do dolního hltanu, až ucítíte odpor.

12. FIXACE:

Zafixujte LMA Supreme™ ke tváři pacienta lepicí páskou:

- Použijte kousek lepicí pásky dlouhý 30-40 cm. Držte jej horizontálně za oba konce.
- Přitiskněte lepicí pásku příčně přes fixační chlopeň a dále ji tlačte dolů, až se konce pásky přilepí k oběma tvářím pacienta a prostředek je páskou lehce stlačen směrem dovnitř.
- Pásku neobtáčejte okolo proximálního konce prostředku.
- Nepoužívejte vzduchovod Guedel; prostředek má integrovanou protiskusovou vložku.



Obrázek 10a



Obrázek 10b

Obrázek 10: Prostředek v této poloze zafixujte lepicí páskou. Nataženou lepicí pásku přiložte kolmo dolů (viz obrázek 10a) a střed pásky zatlačte přes chlopeň vertikálně dolů, jak je znázorněno na obrázku 10b.

13. NAFOUKNUTÍ:

Manžetu nafukujte vzduchem, až dosáhnete patřičného tlaku v manžetě. Doporučený tlak v manžetě nesmí nikdy překročit 60 cm H₂O. Pokud nemáte po ruce manometr, nafukujte jenom tolik vzduchu, abyste dosáhli dostatečného utěsnění, které umožňuje ventilaci bez úniku.

Velikost vzduchovodu	Hmotnost pacienta (kg)	Maximální velikost orogastrické sondy	Doporučený maximální inflační objem	Optimální tlak v manžetě
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	

Tabulka 1: Návod pro výběr LMA Supreme™

14. SPRÁVNÁ POLOHA:

Správná poloha by měla zajistit utěsnění hlasivkové štěrbině se špičkou masky u horního jícnového svěrače, bez možnosti úniku. Integrovaná protiskusová vložka by měla být mezi zuby.

Aby bylo usnadněno ověření správné polohy masky, vstříkněte malý bolus (1-2 ml) ve vodě rozpustného lubrikantu o vhodné viskozitě do proximálního konce drenážní trubice. Pokud je maska ve správné poloze, měla by se hladina lubrikantu po opatrném zatlačení a uvolnění tlaku na jugulární jamku lehce zvedat a klesat. To ukazuje, že je distální konec drenážní trubice umístěn správně, takže těsní okolo horního jícnového svěrače („test jugulární jamky“). Podobný pohyb je rovněž patrný při manuální aplikaci mírného přetlaku prostředkem do vzduchovodu.

15. GASTRICKÁ DRENÁŽ:

Drenážní trubice umožňuje odvod tekutin a plynů ze žaludku. Aby byla gastrická drenáž usnadněna, může být kdykoli během anestezie zavedena drenážní trubicí do žaludku žaludeční sonda. Maximální velikosti žaludečních sond jsou uvedeny v tabulce 1. Na žaludeční sondu je nutno aplikovat dostatek lubrikantu a zavádět se musí pomalu a opatrně. Odsávání by se nemělo provádět, dokud není žaludeční sonda v žaludku. Odsávání by se nemělo provádět přímo u konce drenážní trubice, protože ta by mohla splasknout a teoreticky by mohla způsobit poranění horního jícnového svěrače.

16. UDRŽOVÁNÍ ANESTEZIE:

LMA Supreme™ je dobře snášena u spontánně dýchajících pacientů, když se používá inhalační anestezie nebo intravenózní anestezie, za předpokladu, že je anestezie dostatečně hluboká, aby odpovídala stupni operačních stimulů, a pokud manžeta není nadměrně nafouknutá.

Během přetlakové ventilace (PPV) s použitím LMA Supreme™ by dechové objemy neměly překročit 8 ml/kg a vrcholové inspirační tlaky by měly být trvale nižší než maximální těsnicí tlak vzduchovodu.

Dojde-li během PPV k úniku, může být příčinou mělká anestezie, která způsobuje určitý stupeň uzavření hlasivkové štěrbině, závažné snížení poddajnosti plic v důsledku výkonu nebo v důsledku faktorů přítomných u pacienta, nebo dislokace či posunutí manžety při otočení hlavy nebo při tahu za nedostatečně zafixovanou masku.

17. PROBOUZENÍ Z ANESTEZIE:

Vytažení prostředku by měli provádět vždy proškolení pracovníci. Prostředek nesmí být vytahován na operačním sále, ale díky jeho nízké invazivitě je možno jej ponechat k zajištění dýchacích cest během probouzení z anestezie na jednotce pooperační péče za předpokladu, že jsou její pracovníci náležitě proškoleni a vybaveni. Protože během probouzení z anestezie dochází ke zvýšení tonu faryngeálního svalstva, je vhodné snížit objem vzduchu v manžetě dříve, než je pacient převezen na jednotku pooperační péče; v této fázi však manžeta nesmí být úplně vypuštěna.

Manžetu úplně vypusťte a prostředek současně vytáhněte TEPRVE, AŽ bude pacient schopen na pokyn otevřít ústa. Pokud je manžeta ÚPLNĚ vypuštěna dříve, než se obnoví účinné polykací a kašlací reflexy, může se sekret z horní části hltanu dostat do hrtanu a způsobit kašel nebo laryngospasmus.

Pacient musí být dále sledován po celou dobu fáze probouzení. V případě potřeby je možno kontinuálně podávat kyslík anestetickým okruhem anebo T spojkou připojenou k proximálnímu konci vzduchovodu.

18. POUŽITÍ PŘI ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR):



MR Conditional

LMA Supreme™ je podmíněčně bezpečná v prostředí MR. Neklinickým testováním bylo prokázáno, že LMA Supreme™ je podmíněčně bezpečná v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován okamžitě po zavedení za těchto podmínek:

- Než pacient vstoupí do místnosti s MR, musí být vzduchovod řádně zafixován lepicí páskou, textilní páskou nebo jiným vhodným způsobem, aby se zabránilo jeho dislokaci.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 tesla nebo menší.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm (7,2 T/m) nebo menší.
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená u systému MR 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim MR systému prvního stupně) po dobu snímkování 15 minut (na pulzní sekvenci).






Ohřev spojený s MR

Za výše definovaných podmínek snímkování se předpokládá, že LMA Supreme™ způsobí po 15 minutách nepřetržitého snímkování maximální vzestup teploty o 2,2 °C.

Informace o artefaktech

Maximální velikost artefaktů, jak jsou vidět na pulzní sekvenci gradientního echa a v systému MR 3 tesla, dosahuje přibližně 20 mm, podle velikosti a tvaru masky LMA Supreme™ velikosti 5.

19. DEFINICE SYMBOLŮ:

	Výrobce
	Návod k použití naleznete na webové stránce: www.LMACO.com
	Inflační objem vzduchu
	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
	Obsahuje nebo jsou přítomny ftaláty: bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP)
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Použijte do
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI

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 způsoby - elektricky, mechanicky, kopírováním, nahráváním či jinak - bez předchozího souhlasu vydavatele.

LMA, LMA Better by Design a LMA Supreme jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich dceřiných společností. LMA Supreme™ je chráněna řadou udělených a přihlášených patentů.

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

Přečtěte si pokyny o indikacích, kontraindikacích, varováních a bezpečnostních opatřeních a informace o tom, které vzduchovody LMA™ jsou nevhodnější pro různá klinická použití.

Záruka výrobce:

LMA Supreme™ je určena k jednorázovému použití a je kryta zárukou proti výrobním závadám v době doručení.

Záruka se uplatňuje pouze v případě koupě od autorizovaného distributora. SPOLEČNOST TELEFLEX INCORPORATED 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

Kontaktní údaje v USA:
Mezinárodní: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Vydání: PAJ-2104-002 Rev C CZ