

Használati utasítás – LMA Supreme™

FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.

VIGYÁZAT! Az LMA Supreme™ eszköz egyszeri használatra szolgáló steril kiszerezésű. Az eszközt közvetlenül a csomagból kivéve kell felhasználni, és használat után ki kell dobni. Újrafelhasználni tilos. Az ismételt felhasználás keresztfertőzést okozhat, továbbá csökkentheti a termék megbízhatóságát és működőképességét.

VIGYÁZAT! Az LMA Supreme™ eszköz újrafeldolgozása csökkent teljesítményhez vagy a működőképesség elvesztéséhez vezethet. A kizárólag egyszeri használatra szánt termékek ismételt alkalmazása vírusos, bakteriális, gombavagy prionokórokozókkal való expozícióhoz vezethet. Ehhez a termékhez nem állnak rendelkezésre validált tisztítási és sterilizálási módszerek és az eredeti specifikációkat helyreállító újrafeldolgozásra vonatkozó utasítások. Az LMA Supreme™ eszköz nem úgy lett kialakítva, hogy tisztítani, fertőtleníteni vagy újratesterilizálni lehessen.

1. ESZKÖZ LEÍRÁSA:

Az LMA Supreme™ eszköz innovatív, második generációs, egyszeri használatos supraglotticus légútbiztosító eszköz.

Az LMA Supreme™ eszköz hozzáférést nyújt a légutakhoz és az emésztőcsatornához, és funkcionális szeparációt biztosít közöttük. Az anatómiát követő alakú légútbiztosító tubus elliptikus keresztmetszetű, és disztális irányban a laringeális maszknál végződik. A felfújható mandzsetta kialakításánál fogva a hypopharynx kontúrjához illeszkedik úgy, hogy az öböl és a maszk a laringeális nyílás (First Seal™) felé álljon.

Az LMA Supreme™ eszköz egy drenázscsővet is tartalmaz, mely külön nyílásként bukkan elő proximális irányban, majd a mandzsetta öblének elülső felülete mentén halad tovább disztális irányba, és a mandzsetta disztális végén áthaladva disztálisan kommunikál a felső nyelőcső-záróizmokkal (Second Seal™).

A drenázscső használható a jól síkosított gasztrikus szonda gyomorba vezetésére, így a gyomortartalom értékelésére szolgáló könnyű hozzáférést kínál. A drenázscső másik fontos funkciót is betölt: használható az LMA Supreme™ eszköz megfelelő elhelyezésének monitorozására a behelyezést követően, majd a maszk elmozdulásának folyamatos monitorozására a használat során.

The LMA Supreme™ eszköz digitális vagy bevezetőeszközös irányítás nélkül is könnyű bevezetést biztosít, és elegendően hajlékony ahhoz, hogy az eszköz akkor is a helyén maradjon, amikor a beteg feje valamelyik irányba elmozdul. A légútbiztosító tubus két laterális hornya a légútbiztosító tubus megtörésének megakadályozására szolgáló hajlításkor. A beépített szájterpesz csökkenti a tubus károsodásának és elzáródásának kockázatát, ha a beteg ráharap.

Az LMA Supreme™ eszköz új rögzítőrendszere megakadályozza az eszköz proximális irányú elmozdulását. Megfelelő használata esetén ez fokozza a disztális vég lezárását a felső nyelőcső-záróizom körül (Second Seal™), így elszigeteli a légutat az emésztőcsatornától, és ezáltal csökkenti a véletlen aspiráció kockázatát.

A maszkhoz egy felfújásjelző ballonban végződő, visszacsapó szeleppel rendelkező mandzsettafelfújó vezeték csatlakozik, mely a maszk felfújására és leengedésére szolgál.

Az LMA Supreme™ eszköz elsődlegesen egészségügyi besorolású polivinil-kloridból (PVC) készül, és steril kiszerezésű. Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Etilén-oxiddal végtermékként sterilizálva.

Az összes komponens természetes nyersgumi nélkül készült.



1. ábra: Az LMA Supreme™ eszköz komponensei

Az LMA Supreme™ eszköz komponensei (1. ábra):

- Az anatómiát követő alakú légútbiztosító tubus
- Külön beépített drenázscső
- Felfújható mandzsetta egymáshoz rögzülő proximális és disztális szegmensekkel
- Mandzsetta felfújóvezeték
- Felfújásjelző ballon
- Merev, formázott proximális komponens, mely külön légutat képez, és drenázscsőnyílások
- Rögzítőfülek
- Beépített szájterpesz

Az eszközt kizárólag légútbiztosításra kiképzett egészségügyi szakemberek használhatják.

2. HASZNÁLATI JAVALLATOK:

Az LMA Supreme™ eszköz a légút biztosításának megvalósítására és fenntartására használható az éhgyomrú betegeknél alkalmazott rutinszerű és sürgősségi anesztéziás eljárások során, spontán vagy pozitív nyomású lélegeztetés alkalmazásával.

Az eszköz használata életmentő légútbiztosító eszközként is javallott CPR eljárásokban, melyekben hagyományosan az LMA ProSeal™, az LMA Classic™ vagy az LMA Unique™ eszközt használták. Az LMA Supreme™ eszköz használata „légútbiztosító eszközként” is javallott ismert vagy váratlan légúti nehézséget jelentő helyzetekben. Az LMA Supreme™ eszköz alkalmazható a légutat azonnali szabadabbá tételére teljesen eszméletlen beteg újraélesztésekor, akinek nem működnek a glosszofaringeális és a laringeális reflexei, és aki mesterséges lélegeztetésre szorulhat.

Az eszköz azonnali légútbiztosításra is használható olyankor, amikor a tracheális intubálás szakértelem vagy megfelelő felszerelés hiánya miatt kizárt, vagy amikor a tracheális intubálási kísérletek sikertelenné bizonyultak.

3. ELŐNY-KOCKÁZAT MÉRLEGELÉSE:

Az LMA Supreme™ eszközzel biztosított lélegeztetés előnyeit az aspiráció potenciális kockázata ellenében kell mérlegelni bizonyos helyzetekben, egyebek között az alábbiakban: tüneti vagy kezeletlen gastro-oesophagealis reflux, 14. hét utáni terhesség, több vagy súlyos sérülés, olyan állapotok, amelyekhez

késleltetett gyomorürülés társul, például opiáttartalmú gyógyszerek alkalmazása akut sérüléssel vagy peritonéalis fertőzéssel vagy gyulladási folyamattal küzdő betegek esetében.

Ha az eszközt újjáélesztést igénylő, mély eszméletlenség állapotában lévő betegen vagy nehezen kezelhető légúti problémákkal küzdő betegen használják sürgősségi légútbiztosításra („nincs intubálás, nincs légzés”), akkor az LMA Supreme™ eszköz az oxigenizáció biztosítására szolgáló elsődleges „életmentő” légútbiztosító eszköz. A regurgitáció és az aspiráció kockázata minimálisra csökken, mivel az LMA Supreme™ eszköz könnyű hozzáférést biztosít a folyékony gyomortartalomhoz. A végső „életmentő” légútbiztosító eszközt azonban a légútkezelő szakember választja ki. Súlyos oropharyngealis sérüléssel rendelkező betegeket az eszközt csak akkor szabad használni, ha a légút biztosítására tett egyéb kísérletek sikertelenné bizonyultak.

4. ELLENJAVALLATOK:

- Olyan betegek, akik a hypopharynxot érintő nyaki sugárkezelést kaptak (sérülés kockázata, hatásos lezárás meghiúsulása).
- Olyan betegek, akiknek a száját nem lehet megfelelően kinyitni az eszköz bevezetéséhez.
- Olyan sürgősségi műtetre váró betegek, akiknél fennáll az erőteljes reflux kockázata, például akik akut bélelzáródásban vagy ileusban szenvednek, vagy olyan betegek, akik jelentős mennyiségű étel lenyelése után kis idővel sérültek meg (lásd ugyanakkor a Használati javallatok részben ismertetetteket).
- Olyan betegek, akik fej- vagy nyakműtetre szorulnak, amennyiben a sebész nem tud megfelelő hozzáférést biztosítani az eszköz jelenléte miatt.
- Ép nyelési reflexszel rendelkező, eszméletlenül lévő betegek.
- Olyan betegek, akik maró hatású anyagot nyeltek le.

5. VIGYÁZAT!

- Az esetek bejelentésére vonatkozó nyomatékos kérés ellenére jelenleg nem ismert, hogy az LMA Supreme™ eszköz mindig nyújt-e védelmet az aspirációval szemben, még abban az esetben sem, ha megfelelően rögzítve van a helyén.
- A gasztrikus szonda jelenléte nem zárja ki az aspiráció lehetőségét, ha az eszköz nincs megfelelően elhelyezve és a helyén rögzítve.
- Az LMA Supreme™ eszköz használata hatástalan lehet fix obstruktív légúti betegség miatt csökkent tüdőtagulékonyaságú betegeknél, mert a pozitív légúti nyomás követelménye meghaladhatja a lezárási nyomást.
- Ismert vagy gyanított oesophagealis patológia jelenléte esetén ne próbáljon meg gasztrikus szondát vezetni a gyomorba a drenázscsővön keresztül.
- Fennáll az elméleti kockázata, hogy ödéma vagy haematoma alakul ki, ha a szívást közvetlenül a drenázscső végére alkalmazzák.
- A trauma elkerülése érdekében az eszközök használata során soha nem szabad túlzottan nagy erőt alkalmazni. A túlzott erőfeszítést mindig kerülni kell.
- Ez az eszköz di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz. Egyes állatkísérletek eredményei szerint a ftalátok károsíthatják a szaporodási képességet. A tudományos ismeretek jelenlegi állása alapján a koraszülött fiúgyermek esetében, hosszú távú expozíció vagy alkalmazás esetén nem zárható ki a kockázat. Terhes nőket, szoptató anyákat, kisgyermekeket és csecsemőket csak átmenetileg szabad ftalátokat tartalmazó gyógyászati termékekkel kezelni.

- 5.8** Ne használja az LMA Supreme™ eszközt, ha az eszköz sérült, vagy ha csomagolása megsérült vagy fel lett nyitva.
- 5.9** Soha ne fújja az eszköz mandzsettáját 60 H₂Ocm-t meghaladó nyomásra. A túlságosan nagy mandzsettán belüli nyomás az eszköz helytelen pozícióját és garat-gége problémákat okozhat, például torokfájást, nyelési nehézségeket és idegsérülést.
- 5.10** Használat előtt az eszközt ne merítse vagy áztassa bele folyadékba.
- 5.11** A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az eszköz használata előtt elvégezze a használat előtti ellenőrzéseket. A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszközt nem szabad használni.
- 5.12** Síkosítóanyag használata esetén ügyeljen arra, hogy a síkosítóanyag ne zárja el a légutak nyílását.
- 5.13** Vízben oldódó síkosítószer, például K-Y Jelly® használata javasolt. Ne használjon szilikonalapú síkosítószereket, mivel ezek károsítják az LMA Supreme™ eszköz komponenseit. A lidokaintartalmú síkosítószerek használata sem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszköztávolítás előtt várt védekezőreflexeinek a visszatérését, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszálakat.
- 5.14** Dinitrogén-oxid, oxigén vagy levegő befújásával növelhető vagy csökkenthető a mandzsetta térfogata és nyomása. Annak a biztosítása érdekében, hogy a mandzsettában ne alakuljon ki túlnyomás, azt javasoljuk, hogy a használat során rendszeresen mérje meg a mandzsettában lévő nyomást egy nyomásmérővel.
- 5.15** Az eszköz speciális körülmények között (például oxigénnel dúsított környezetben) történő használata esetén az összes szükséges előkészületet és óvintézkedést meg kell tenni, különös tekintettel a tűzveszélyre és a tűzmegeelőzésre. Lézerek és elektroauterek közvetlen közelében az eszköz gyűlékony lehet.
- 5.16** Az eszközök MRI-környezetben történő használata előtt tekintse át az MRI-re vonatkozó információkat a 18. szakaszban.

6. FIGYELMEZTETÉSEK:

- 6.1** Kizárólag a használati utasításban szereplő ajánlott műveletekhez használható.
- 6.2** Ha a légúti problémák nem múlnak el, vagy a légzés elégtelen, akkor az LMA Supreme™ eszközt el kell távolítani, és a légutakat más eszközzel kell biztosítani.
- 6.3** A körültekintő kezelés alapvető fontosságú. Az LMA Supreme™ eszköz egészségügyi besorolású polivinil-kloridból (PVC) készül, mely szakítható és perforálható. Mindig ügyeljen az éles vagy hegyes tárgyakkal való érintkezésre. Csak akkor vezesse be az eszközt, ha a mandzsetta teljesen le van engedve a bevezetésre vonatkozó utasításokban foglaltaknak megfelelően.
- 6.4** A eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisan lehessen csökkenteni a légútbiztosító szennyeződését.
- 6.5** Az eszköz sötét, hűvös helyen, közvetlen napfénytől és szélsőséges hőmérséklettől védve tárolandó.
- 6.6** A használt eszközök esetén a biológiai veszélyt jelentő termékek kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó helyi és országos előírások szerint kell eljárni.
- 6.7** A mandzsetta felfújásához és leengedéshez csak szabványos Luer-zárás elkeskenyedő végű fecskendőt szabad használni.
- 6.8** Előfordulhat gégegörcs, amikor a sebészeti szimuláció közben a beteget túl enyhén altatták vagy ha a bronchiális váladék irritálja a hangszálakat az anesztéziából való felébredéskor. Gégegörcs

kialakulása esetén a kiváltó okot kell orvosolni. Az eszközt csak abban az esetben távolítsa el, ha a légúti védekező reflexek teljes mértékben helyreálltak.

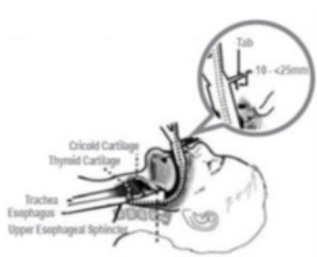
- 6.9.** Ne húzza meg és ne alkalmazzon túlzott erőt a felfújóvezeték kezelésekor, s ne próbálja meg az eszközt a felfújócső meghúzásával eltávolítani, mert leválhat a mandzsetta csővégéről.
- 6.10** Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon arról, hogy az összes kivehető fogósr eltávolításra kerül.
- 6.11** A nem megbízható vagy elzáródott légút az eszköz nem megfelelő behelyezéséhez vezethet.

7. MELLÉKHATÁSOK:

Léteznek a laringeális maszkok alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatások. Pontosabb információk érdekében a standard szakirodalom és publikációk konzultálása javasolt.

8. A MÉRET KIVÁLASZTÁSA:

Átlagos felnőttekben elsődleges választásként a 4-es méretű eszközt használja. Az eszköz behelyezése, helyben rögzítése, majd a javasolt nyomásra történő felfújása után legalább 1 cm-es résnek kell lennie a rögzítőfül és a beteg felső ajka között. Ha a rögzítőfül az ajaknak vagy közvetlenül az ajak melletti helynek nyomódik, az azt jelzi, hogy az eszköz túlságosan kicsi a beteg számára, és helyette 5-ös méretű eszközt kell használni (a) a nyelőcső rossz lezárásának és (b) az ajak nyomásból fakadó esetleges sérülésnek elkerülése érdekében. Ha a rögzítőfül több mint 2,5 cm-re van a felső ajaktól a rögzítés után, akkor 3-as méretű eszköz használata lehet ajánlott. A kisebb méretű eszközre történő áttérés döntése a légút minőségétől, az eszköz stabilitásától és az elért lezárási nyomástól függ.



2. ábra: Az LMA Supreme™ eszköz méretezése



3. ábra: Az LMA Supreme™ eszköz méretezése (2. módszer)

A fenti ismertetett méretezési módszer alkalmazásához szükséges, hogy az LMA Supreme™ eszköz mindhárom felnőtt mérete közvetlenül rendelkezésre álljon az altatás megkezdése előtt.

Az átlagosnál kisebb vagy nagyobb méretű felnőtt betegek esetében gyakran jó eredményeket lehet elérni a 4-es méretű eszközzel, amennyiben a mandzsetta felfújásához használt levegő mennyisége mindig a 60 H₂Ocm mandzsettanyomás elérésén alapul. Kisebb méretű betegekben ez a nyomás viszonylag kis levegőtérrel elérhető, nagyobb méretű betegek esetében pedig nagyobb térfogat szükséges. Ha kétségei támadnak, a megfelelő méret hozzávetőleges becsléséhez tartsa az egyes eszközöket a beteg arcához, a 3. ábrán látható helyzetben.

9. HASZNÁLAT ELŐTTI

TEJESÍTMÉNYTESZTEK:

Az eszköz használatba vétele előtt el kell végezni a következő vizsgálatokat és teszteseteket. A teljesítményteszteket az elfogadott orvosi gyakorlattal összhangban megválasztott helyen és módon kell elvégezni, hogy behelyezés előtt minimális legyen az LMA Supreme™ eszköz szennyeződése.

Vigyázat! Ne használja az eszközt, ha bármelyik vizsgálaton vagy teszten nem felel meg.

- Vizsgálja meg az LMA Supreme™ eszköz és a drenázscső felületét, hogy nincsenek-e rajta sérülések – vágások, szakadások, karcok, törések stb.
- Vizsgálja meg a légútbiztosító tubus és a drenázscső belsejét, és ellenőrizze, hogy mentesek az elzáródásoktól, a drenázscsőnek a légútbiztosító tubuson belüli megtöretéseitől, illetve a levált részecskéktől. A csőben és a tubusban található összes részecskét el kell távolítani. Ne használja a légútbiztosítót, ha az elzáródás vagy a részecske nem távolítható el.
- Teljesen engedje le a mandzsettát. A leengedés után ellenőrizze, hogy a mandzsetta spontán módon felfúvódik-e. Ne használja a légútbiztosítót, ha a mandzsetta spontán módon felfúvódik.

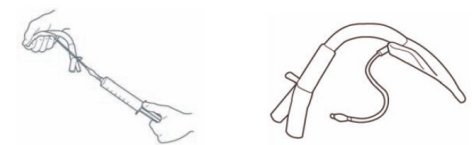
10. AZ ESZKÖZ LEENGEDÉSE

BEHELYEZÉS ELŐTT:

– Határozottan csatlakoztasson egy legalább 50 ml-es fecskendőt a felfújónyíláshoz, majd tartsa meg a fecskendőt és az LMA Supreme™ eszközt pontosan a 4. ábrán látható helyzetben. Mozdítsa el a csatlakoztatott fecskendőt az eszköztől, míg a feltöltővezeték enyhén meg nem feszül, az ábrán látható módon. Nyomja össze az eszköz disztális végét a mutatóujja és a hüvelykujja között, és közben távolítsa el a levegőt, míg vákuum nem keletkezik.

– A leengedés során tartsa úgy az eszközt, hogy a disztális vége kissé anterior irányba görbüljön, a 4. ábrán látható módon.

– Engedje le az eszközt, míg a fecskendő feszülése azt nem jelzi, hogy a maszkban vákuum jött létre. Tartsa a fecskendőt feszített állapotban, és gyorsan csatlakoztassa le a felfújónyílásról. Ezzel biztosítható, hogy a maszk megfelelően leengedett állapotban maradjon, az 5. ábrán látható módon.



4. ábra: Az LMA Supreme™ eszköz leengedése

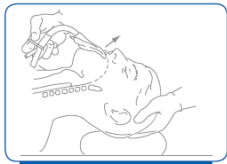
5. ábra: Amikor a leengedés során a mandzsetta ek alakúvá válik, csatlakoztassa le a fecskendőt a felfújóvezetékéről

11. BEVEZETÉS:

Figyelem! A beteg fej- vagy nyakpozíciójában beálló változások esetén ismételt ellenőrizni kell a légútbiztosító átjárhatóságát.

- Közvetlenül a behelyezés előtt síkosítsa meg a maszk hátsó felületét és a légútbiztosító tubust.
- Álljon a beteg feje mögé vagy mellé.
- Helyezze a fejet semleges vagy enyhén „szimatoló” helyzetbe (szimatoló helyzet = fej kitolva + nyak meghajlítva).
- Tartsa az eszközt pontosan a 6. ábrán látható helyzetben.

- Nyomja rá a disztális csúcsot a felső fogak vagy íny belső felére.
- Kissé rézsútosan csúsztassa befelé (úgy, hogy a csúcs a középvonaltól távolodó irányba álljon).
- Csúsztassa tovább befelé körkörös mozgattva a kezét oly módon, hogy az eszköz kövesse a nyelv mögötti görbületet.
- Amikor az eszköz disztális vége hozzáér a felső nyelőcső-záróizomhoz, ellenállásnak kell jelentkeznie. Az eszköz ekkor teljesen be van vezetve.



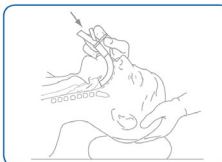
6. ábra: Nyomja a mask csúcsát a kemény szájpadhoz.



7. ábra: Nyomja beljebb a mandzsettát úgy, hogy közben továbbra is nyomást gyakorol a szájpadlásra.



8. ábra: Csúsztassa tovább az eszközt körkörös mozdulatokkal úgy, hogy közben a kemény és lágy szájpad körvonalának nyomja.

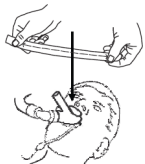


9. ábra: Tolja előre az eszközt a garat alsó része felé, amíg ellenállást nem érez.

12. RÖGZÍTÉS:

Ragasztószalaggal rögzítse az LMA Supreme™ eszközt a beteg arcához a következőképpen:

- Használjon 30–40 cm hosszú ragasztószalagot, és a két végénél fogva vízszintesen tartsa meg.
- Harántirányban nyomja rá a ragasztószalagot a rögzítőfülre, és nyomja továbbra is lefelé, hogy a ragasztószalag végei a beteg két orcájára tapadjanak, és az eszköz a ragasztószalag hatására enyhén benyomódjon.
- Ne forgassa el a ragasztószalagot az eszköz proximális vége körül.
- Ne használjon Guedel légútbiztosítót; az eszköz beépített szájterpesszel rendelkezik.



10.a ábra



10.b ábra

10. ábra: Ragasztószalaggal rögzítse a helyén az eszközt. Húzza feszesre a ragasztószalagot függőlegesen lefelé (10.a ábra), hogy a ragasztószalag közepe függőlegesen lefelé rányomódjon a fülre a 10.b ábrán látható módon.

13. FELFÚJÁS:

Fújja fel levegővel a mandzsettát, amíg el nem éri a releváns mandzsettán belüli nyomást. A javasolt mandzsettán belüli nyomás soha nem haladhatja meg a 60 H₂Ocm értéket. Ha nincs a keze ügyében nyomásmérő, akkor éppen csak annyi levegővel fújja fel, hogy a lélegeztetést szívárgás nélkül lehetővé tevő lezárás jöjjön létre.

A légútbiztosító mérete	Beteg testsúlya (kg)	Maximális méret, OG tubus	Ajánlott maximális feltöltési térfogat	Optimális mandzsettán belüli nyomás
1	< 5	6 Fr	5 ml	60 H ₂ Ocm
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	

1. táblázat: LMA Supreme™ eszköz kiválasztási útmutatója

14. HELYES POZÍCIÓ:

A megfelelő elhelyezés szívgásmentes lezárást biztosít a hangrésnél úgy, hogy a mask csúcsa a felső nyelőcső-záróizomhoz kerül. A teljes szájterpesznek a fogak közé kell esnie.

A helyes maskelhelyezés diagnosztikájának megkönnyítése érdekében helyezzen kis bolusnyi (1–2 ml) megfelelően viszkózus, vízben oldható síkosítóanyagot a drenázscső proximális végébe. Megfelelően elhelyezett maskban a síkosítóanyag enyhe fel-le irányú meniszkusz mozgása jelentkezik az incisura suprasternalisra kifejtett enyhe nyomás alkalmazásakor, illetve megszüntetésekor. Ez azt jelzi, hogy a drenázscső disztális vége megfelelően van elhelyezve ahhoz, hogy záródjon a felső nyelőcső-záróizom körül (az „incisura suprasternalis tesztje”). Hasonló mozgás figyelhető meg az eszközön keresztül a légútra kifejtett enyhe manuális pozitív nyomást alkalmazásakor.

15. GASZTRIKUS DRENÁZS:

A drenázscső megkönnyíti a gyomorból kilépő folyadékok és gázok elvezetését. A gasztrikus drenázs megkönnyítése érdekében az altatási eljárás bármely szakaszában gasztrikus szonda vezethető a drenázscsővön át a gyomorba. A gasztrikus szondák maximális méreteit az 1. táblázat mutatja. A gasztrikus szonda jól sikósított kell, hogy legyen, és lassú, óvatos bevezetést igényel. Mindaddig nem szabad szívást végrehajtani, amíg a gasztrikus szonda el nem érte a gyomrot. Nem szabad közvetlen szívást alkalmazni a drenázscső végére, mivel ennek hatására a drenázscső összeeshet, és elméletileg megsérülhet a felső nyelőcső-záróizmot.

16. ANESZTÉZIA FENNTARTÁSA:

Az LMA Supreme™ eszközt jól viselik a spontán légző betegek, amikor illékony szerekkel vagy intravénás anesztetikummal használják, feltéve, hogy az anesztetikum a sebészeti stimulus szintjének megfelelő, és a mandzsetta nincs túlságosan felfújva.

Az LMA Supreme™ eszközzel végzett pozitív nyomású lélegeztetés (PPV) során a légzési térfogat nem haladhatja meg a 8 ml/kg értéket, és a belégzési csúcsnyomás értéke nem érheti el a maximális légútlezárási nyomást.

Ha a PPV során szívárgás lép fel, akkor annak oka lehet a hangrés bizonyos fokú elzáródását okozó gyenge anesztézia, a tüdőátgátlékonyság erőteljes csökkenése az eljárással vagy a beteggel kapcsolatos tényezőkből fakadóan, illetve a mandzsetta elmozdulása vagy elvándorlása a fej elforgatása vagy a nem megfelelően rögzített maskban fellépő húzóerők miatt.

17. ÉBREDÉS:

Az eltávolítást kizárólag képzett szakember hajthatja végre. Bár az eszköz nem távolítható el a műtőben, kevésbé invazív jellege miatt megfelelő eszköz a légút fenntartására az ébredőegységben történő ébredés során, amennyiben a szakemberek megfelelően ki lettek lépezve, és megfelelő felszereléssel rendelkeznek. Mivel az ébredés során felerősödik a garati tónus, a beteg ébredőegységbe küldése előtt érdemes csökkenteni a mandzsettabeli levegőtérfogatot – azonban ezen a ponton soha nem szabad teljesen leengedni a mandzsettát.

Teljesen engedje le a mandzsettát, és vele egyidejűleg távolítsa el az eszközt KIZÁRÓLAG olyankor, amikor a beteg utasításra ki tudja nyitni a száját. Ha a hatékony nyelési és köhögési reflex helyreállása előtt TELJESEN leengedi a mandzsettát, akkor a felső garatból váladék léphet a gégebe, ami köhögést vagy gégegörcsöt válthat ki.

A beteget az ébredési fázis során mindvégig monitorozni kell. Adott esetben folyamatosan oxigén adható az aneszteziológiai körön keresztül vagy a légútbiztosító eszköz proximális végéhez rögzített T alakú elemen keresztül.

18. ALKALMAZÁS MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁSI (MRI-) VIZSGÁLAT SORÁN:



MR Conditional

Az LMA Supreme™ eszköz MR-kondicionális. Nem klinikai tesztek azt igazolták, hogy az LMA Supreme™ eszköz MR-kondicionális. Ilyen eszközzel rendelkező betegek az alábbi körülmények között szkennelhetők biztonságosan közvetlenül a behelyezést követően:

- a beteget MRI vizsgálóhelyiségbe való áthelyezése előtt a meg- vagy elmozdulás megelőzése végett a légútbiztosító tubus ragasztószalaggal vagy egyéb módon rögzítésre került.
- Sztatikus mágneses tér erőssége: legfeljebb 3 tesla.
- Mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 720 gauss/cm (7,2 T/m).
- 15 perces szkennelés során (impulzussorozatontként) az MR rendszer által kijelzett maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező legfeljebb 4 W/kg (az MRI-rendszer első szintű vezérelt üzemmódja esetén).




MRI-vel kapcsolatos hőmérséklet-növekedés

A fenti szkennelési körülmények között 15 percen keresztül végzett folyamatos szkennelés után az LMA Supreme™ eszköz várhatóan 2,2 °C-os hőmérséklet-növekedést mutat.

Műtermék-információk

A műtermék maximális mérete – amint az gradiensechó-impulzussorozat és 3 tesla erősségű MR-rendszer esetén látható – hozzávetőlegesen 20 mm-rel nyúlik túl az 5-ös méretű LMA Supreme™ eszköz alakján és méretén.

19. JELMAGYARÁZAT:

	Gyártó
	A használati utasítás a www.LMACO.com honlapon olvasható
	Levegőfeltöltési térfogat
	Beteg testsúlya
	Használat előtt olvassa el a használati utasítást
	Természetes nyersgumi felhasználása nélkül készült
	Törékeny, fokozott óvatossággal kezelendő
	Napfénytől elzárva tartandó
	Szárason tartandó
	Ez az irány legyen felfelé
	Termékkód
	Tételszám
	CE-jelzés
	Ne használja újra
	Ne sterilizálja újra
	Ftalátokat tartalmaz vagy ftalátok jelen vannak: Di-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Felhasználható a következő időpontig
	Tilos használni, ha a csomagolás sérült
	MR-kondicionális

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Minden jog fenntartva. A kiadó előzetes engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem másolható, tárolható adathordozó rendszeren, továbbá semmilyen formában, illetve eszközzel (pl. elektronikus, mechanikus, fénymásoló, felvételt készítő vagy egyéb módon) nem továbbítható.

Az LMA, LMA Better by Design és az LMA Supreme™ eszköz a Teleflex Incorporated vállalat vagy leányvállalatainak védjegyei vagy bejegyzett védjegyei. Az LMA Supreme™ eszköz többféle bejegyzett és bejegyzés alatt álló szabadalom oltalma alatt áll.

A jelen dokumentumban szereplő információk a nyomdába adás időpontjában megfelelnek a valóságnak. A gyártó fenntartja a jogot termékei előzetes értesítés nélküli fejlesztésére vagy módosítására.

Tekintse át a javallatokra és ellenjavallatokra vonatkozó utasításokat, a „vigyázat” szintű figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket, illetve az arra vonatkozó információkat, hogy melyik LMA™ légútbiztosító a legmegfelelőbb a különféle klinikai alkalmazásokhoz.

A gyártó jótállása:

Az LMA Supreme™ eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszköz a szállítás időpontjában szavatoltan mentes a gyártási hibákból.

A jótállás csak akkor érvényes, ha az eszközt hivatalos forgalmazótól vásárolta. A TELEFLEX INCORPORATED NEM VÁLLAL SEMMILYEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT IS.



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

Elérhetőségek az USA-ban:
Nemzetközi telefonszám: (919)544-8000
USA-ból hívható telefonszám: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Kiadás: PAJ-2109-002 Rev C HU