

Naudojimo instrukcija – „LMA Supreme™“

DĖMESIO: federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

ĮSPĖJIMAS: „LMA Supreme™“ yra tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vieną kartą; jį reikia naudoti tiesiai iš pakuotės, o panaudojus – išmesti. Šio įtaiso negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant galima sukelti kryžminę infekciją ir pakenkti gaminio patikimumui ir funkcionalumui.

ĮSPĖJIMAS: pakartotinai apdorojant „LMA Supreme™“, kuris skirtas naudoti tik vieną kartą, įtaisas gali pradėti blogiau veikti arba sugesti. Pakartotinai naudojant vienkartinius gaminius, kyla pavojus plisti virusinių, bakterinių, grybelinių arba prioninių ligų sukėlėjų užkratams. Šiam gaminiui nėra patvirtinta jokių valymo ir sterilizavimo metodų ar instrukcijų dėl pakartotinio apdoravimo, kad gaminys atitiktų gamintojo specifikacijas. „LMA Supreme™“ negalima valyti, dezinfekuoti arba pakartotinai sterilizuoti.

1. ĮTAISO APRAŠYMAS

„LMA Supreme™“ yra naujoviškas antrosios kartos vienkartinis viršgerklinis kvėpavimo takų valdymo įtaisas.

„LMA Supreme™“ leidžia funkciškai atskirti kvėpavimo ir virškinimo traktus ir suteikia prieigą prie jų. Anatomicinės formos kvėpavimo vamzdelis skerspjūvyje yra elipsinis ir baigiasi distaliniame gerklų kaukės gale. Pripučiamas manžetas yra sukurtas taip, kad atitiktų apatinės ryklės dalies kontūrus, o taurelė ir kaukė būtų priešais gerklų angą („First Seal™“).

„LMA Supreme™“ taip pat turi drenavimo vamzdelį, kuris proksimaliai išeina kaip atskira anga ir toliau distaliai eina pagal priekinį manžeto taurelės paviršių, per distalinį manžeto galą, kad galėtų distaliai pasiekti viršutinį stemplės sutraukiamąjį raumenį („Second Seal™“).

Drenavimo vamzdelis gali būti naudojamas gerai patempto skrandžio vamzdelio keliui iki skrandžio, taip leisdamas lengvai ištuštinti skrandžio turinį. Drenavimo vamzdelis turi dar vieną svarbią funkciją – juo galima stebėti, ar įkištas „LMA Supreme™“ yra tinkamoje padėtyje, ir nuolat stebėti, ar naudojant kaukę ji nepasislinko.

„LMA Supreme™“ galima lengvai įkišti, nereikalingas valdymas pirštais ar įvedimo įtaiso įrankio valdymas ir užtenka lankstumo, kad įtaisas nejudėtų, jei pacientas bet kuria kryptimi pajudina galvą. Du grioveliai kvėpavimo vamzdelio šonuose sukurti taip, kad neleistų kvėpavimo vamzdeliui susisukti jį sulenkus. Įtaisytytis sąkandžio blokatorius sumažina vamzdelio pažeidimo ir obstrukcijos pavojų, galintį kilti dėl paciento sukandimo.

„LMA Supreme™“ turi naują fiksavimo sistemą, kuri neleidžia jam pasislinkti proksimaliai. Naudojant tinkamai, tai pagerina distalinio galo sandarinimą aplink viršutinį stemplės sutraukiamąjį raumenį, todėl „Second Seal™“ izoliuoja kvėpavimo takus nuo virškinamojo trakto ir sumažina atsitiktinės aspiracijos pavojų.

Prie kaukės pritvirtinta manžeto pripūtimo žarnelė, kuri tęsiasi iki kontrolinio balionėlio, ir vienos krypties kontrolinis vožtuvas, skirti kaukei pripūsti ir orui išleisti.

„LMA Supreme™“ yra pagamintas daugiausia iš medicininio polivinilchlorido (PVC), tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Sterilizuotas etileno oksido dujomis.

Visi komponentai pagaminti be natūraliojo kaučiuko latekso.



1 pav. „LMA Supreme™“ komponentai

„LMA Supreme™“ komponentai (1 pav.):

- (a) Anatomicinės formos kvėpavimo vamzdelis
- (b) Įtrauktas atskiras drenavimo vamzdelis
- (c) Pripučiamas manžetas su blokuojamais proksimaliniu ir distaliniu segmentais
- (d) Manžeto pripūtimo žarnelė
- (e) Kontrolinis balionėlis
- (f) Tvirtos formos proksimalinis komponentas, kuris suformuoja atskiras kvėpavimo ir drenavimo vamzdelio angas
- (g) Fiksavimo liežuvelis
- (h) Vidinis sąkandžio blokatorius

Įtaisą gali naudoti tik medicinos specialistai, kuriems suteikta kvėpavimo takų valdymo kompetencija.

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„LMA Supreme™“ skirtas kvėpavimo takų praeinamumui užtikrinti ir palaikyti nevalgiusiems pacientams per įprastas anestezijos procedūras, taikant spontaniinę arba teigiamo slėgio ventiliaciją.

Jis taip pat skirtas naudoti kaip gelbėjimo kvėpavimo takų įtaisas atliekant KPG procedūras, per kurias įprastai buvo naudojami „LMA ProSeal™“, „LMA Classic™“ arba „LMA Unique™“. „LMA Supreme™“ taip pat skirtas naudoti kaip „gelbėjimo kvėpavimo takų įtaisas“ žinomais arba netikėtai sunkios kvėpavimo takų būklės atvejais. „LMA Supreme™“ galima naudoti kvėpavimo takams skubiai atverti atliekant gaivininimą visiškai sąmonę ir glosfaringinius bei laringinius refleksus praradusiam pacientui, kuriam gali reikėti dirbtinės ventiliacijos.

Jį taip pat galima naudoti norint skubiai užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą, jei neįmanoma intubuoti trachėjos, nes nėra tai galinčių padaryti specialistų arba tinkamos įrangos, arba jei intubuoti trachėjos nepavyko.

3. INFORMACIJA APIE RIZIKĄ IR NAUDA

Būtina pasverti ventiliacijos naudojant „LMA Supreme™“ naudą ir tam tikrais atvejais galimą aspiracijos pavojų, pvz.: pacientams, turintiems simptominių ar negydytą skrandžio ir stemplės refliksą, daugiau kaip 14 savaičių nėštumo pacientėms, patyrusiems daug ar didelių sužalojimų, susijusių su uždelstu skrandžio išsituštinimu būklės pacientams, tokiems, kurie vartojo opiatų vaistinius preparatus patyrę stiprių sužalojimų arba dėl pilvaplėvės infekcijų ar uždegiminių ligų.

Naudojant prirėikus gaivinti visiškai į aplinką nereaguojantį pacientą arba sunkios kvėpavimo takų būklės pacientą kritinėmis sąlygomis (t. y. negalima intubuoti, negalima ventiliuoti), patartina aprūpinti pacientą deguonimi naudojant „LMA Supreme™“ kaip „gelbėjimo“ kvėpavimo takų įtaisą. Regurgitacijos ir aspiracijos pavojus sumažinamas, nes „LMA Supreme™“ suteikia lengvą prieigą prie skrandžio skysčių turinio. Tačiau galutinį sprendimą, ką naudoti kaip „gelbėjimo“ kvėpavimo takų įtaisą, turi priimti kvėpavimo takų praeinamumo užtikrinimo procedūrą atliekantis specialistas. Pacientams, patyrusiems sunkią burnos ir ryklės traumą, įtaisą galima naudoti tik tuomet, jei nepavyko užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumo kitais būdais.

4. KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientai, kuriems atlikta kaklo (įskaitant apatinę ryklės dalį) radioterapija (traumos rizika, nepavyksta tinkamai užtikrinti sandarumo).
- Nepakankamai išsižiojantys pacientai, kai įstatyti būtų neįmanoma.
- Pacientai, kuriems reikia atlikti skubią operaciją dėl didelio reflukso pavojaus, pvz., dėl stiprios žarnyno obstrukcijos ar nepraeinamumo, arba pacientams, sužalotiems po to, kai jie nurijo didelį maisto kiekį (tačiau žr. ankstesnę dalį „Naudojimo instrukcijos“).
- Pacientai, kuriems reikia atlikti galvos ar kaklo operaciją, bet įstatytas įtaisas trukdo chirurgui tinkamai prie jų priėti.
- Sąmoningi pacientai, kurių vėmimo refleksas nepažeistas.
- Pacientai, prariję kaustinių medžiagų.

5. ĮSPĖJIMAI

5.1 Nepaisant vilčių teikiančių klinikinių atvejų aprašymų, šiuo metu nežinoma, ar „LMA Supreme™“ visada užtikrina apsaugą nuo aspiracijos, net kai yra įstatytas tinkamai.

5.2 Skrandžio vamzdeliai neužtikrina apsaugos nuo aspiracijos, jei įtaisas nėra tinkamai įstatytas ir pritvirtintas.

5.3 „LMA Supreme™“ naudojimas pacientams, kuriems sumažėjęs plaučių elastingumas, gali būti neefektyvus dėl lėtinės obstrukcinės kvėpavimo takų ligos, nes reikiamas teigiamas kvėpavimo takų slėgis gali viršyti sandariklio slėgį.

5.4 Nemėginkite skrandžio vamzdelio įvesti į skrandį pro drenavimo vamzdelį esant žinomai arba įtariamai stemplės patologijai.

5.5 Galimas teorinis pavojus sukelti edemą arba hematomą, jei siurbimas atliekamas pačiame drenavimo vamzdelio gale.

5.6 Siekiant išvengti traumų, naudojant įtaisą negalima naudoti pernelyg didelės jėgos. Niekada nenaudokite pernelyg daug jėgos.

5.7 Įtaiso sudėtyje yra di (2-etilheksil)ftalato (DEHP). Bandyimų su tam tikrais gyvūnais rezultatai parodė, kad ftalatai gali turėti toksinį poveikį reprodukcijai. Remiantis dabartinėmis mokslinėmis žiniomis negalima atmesti tikimybės, kad dėl ilgalaikio poveikio arba naudojimo padidėja rizika neišnešiotiems vyriškosios lyties naujagimiams. Medicinos preparatus, turinčius ftalatų, nėščiosioms, žindytėms, kūdikiams ir naujagimiams galima naudoti tik trumpą laiką.

5.8 Nenaudokite „LMA Supreme™“, jei pažeistas įtaisas arba pažeista ar atidaryta jo vienietinė pakuotė.

5.9 Niekada įtaiso manžeto nepripūskite iki didesnio nei 60 cm H₂O slėgio. Dėl viršslėgio manžeto viduje padėtis gali būti netinkama, taip pat jis gali sukelti ryklės bei gerklų patologijų, įskaitant gerklės skausmą, disfagiją ir nervų pažeidimą.

5.10 Prieš naudojant negalima įtaiso nardinti į skystį ar mirkyti.

5.11 Visų svarbiausia prieš naudojant atlikti pradinį įtaiso patikrinimą ir nustatyti, ar jis saugus naudoti. Jei bent vienas kuris nors tikrinimo kriterijus nepatenkinamas, įtaiso naudoti negalima.

5.12. Sutepdami lubrikantų būkite atsargūs, kad juo neužkimštumėte kvėpavimo vamzdelio apertūros.

5.13 Reikia naudoti vandenyje tirpstantį lubrikantą, pvz., „K-Y Jelly®“. Nenaudokite silikono pagrindu pagamintų lubrikantų, nes jie kenkia „LMA Supreme™“ komponentams. Šio įtaiso nerekomenduojama tepti tepalais, kurių sudėtyje yra lidokaino. Lidokainas gali suvėlinti paciento apsauginių refleksų atsistatymą, kurio tikimasi prieš ištraukiant įtaisą, taip pat gali sukelti alerginę reakciją arba paveikti aplinkines struktūras, įskaitant balso stygas.

5.14 Azoto oksido, deguonies ar oro difuzija gali padidinti arba sumažinti manžeto tūrį ir slėgį. Užtikrinant, kad manžeta nesusidarytų viršslėgis, procedūros metu ju slėgį reikia reguliariai matuoti manžeto manometru.

5.15 Kai įtaisas naudojamas ypatingomis aplinkos sąlygomis, pvz., deguonies prisotintoje aplinkoje, būtina imtis visų reikiamų pasiruošimo ir atsargumo priemonių, ypač apsisaugant nuo gaisro pavojaus. Įtaisas gali būti degus netoli lazerinės ir elektrochirurginės įrangos.

5.16 Prieš naudodami įtaisą MRT aplinkoje perskaitykite MRT informaciją 18 skyriuje.

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

6.1 Atlikite tik naudojimo instrukcijoje aprašytus rekomenduojamus manipuliacinius judesius.

6.2 Jei kvėpavimo takų būklė nepagerėja arba ventilacija yra nepakankama, „LMA Supreme™“ reikia ištraukti ir kvėpavimo takų funkcionavimą užtikrinti kitomis priemonėmis.

6.3 Atsargumas yra kritiškai svarbus. „LMA Supreme™“ yra pagamintas iš medicininio PVC, kuris gali plyšti arba būti pradurtas. Visą laiką įtaisą saugokite nuo sąlyčio su aštriais ar smailiais daiktais. Nekiškite įtaiso, jei iš manžeto nėra išleistas visas oras, kaip nurodyta įvedimo instrukcijoje.

6.4 Ruošiant ir įkišant reikia mūvėti pirštines, kad kiltų kuo mažesnis pavojus užkrėsti kvėpavimo takus.

6.5 Įtaisą reikia laikyti tamsioje, vėsioje aplinkoje, saugant nuo tiesioginių saulės spindulių ir kraštutinės temperatūros.

6.6 Panaudotą įtaisą reikia išmesti pagal biologinį pavojų keliančių atliekų tvarkymo ir šalinimo taisykles, laikantis vietos ir šalies norminių reikalavimų.

6.7 Manžetui pripūsti / subliūškinti naudokite tik švirkštą su standartiniu kūginiu Luerio antgaliu.

6.8. Laringospazmų gali atsirasti, jei paciento chirurginio dirginimo metu anestezijos poveikis tampa per silpnas arba jei bundant po neįautos bronchų sekretas dirgina balso stygas. Atsiradus laringospazmams, reikia gydyti priežastį. Įtaisą ištraukite tik tada, kai visiškai atsistatę apsauginiai kvėpavimo takų refleksai.

6.9. Netraukite ir pernelyg stipriai nemanipuliokite pripūtimo žarnele, taip pat nemėginkite įtaiso iš paciento traukti už pripūtimo vamzdelio, nes jis gali atitrūkti nuo manžeto kaištuko.

6.10 Prieš įkišant įtaisą būtina išimti visus išimamus dantų protezus.

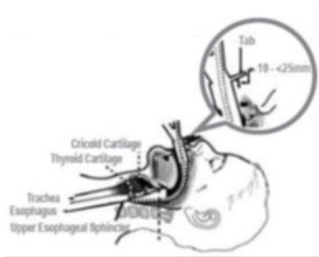
6.11 Esant nestabiliems arba užblokuotiems kvėpavimo takams, galima įtaisą įkišti netiksliai.

7. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Naudojant laringines kaukes kvėpavimui palaikyti, nustatyta nepageidaujamų reakcijų. Reikia peržiūrėti standartiniuose vadovėliuose ir literatūros šaltiniuose paskelbtą specifinę informaciją.

8. DYDŽIO PASIRINKIMAS

Įprastiems suaugusiems geriausiai tinka 4 dydžio įtaisas. Įkišus ir pritvirtinus įtaisą, tada pripūstus manžetą oro iki rekomenduojamo slėgio, tarp fiksavimo liežuvėlio ir paciento viršutinės lūpos turėtų būti bent vieno centimetro tarpas. Jei liežuvėlis spaudžia lūpą arba yra labai arti jos, tai rodo, kad įtaisas pacientui per mažas ir vietoj to reikia naudoti 5 dydį, kad išvengtumėte (a) prasto stemplės sandarinimo rizikos ir (b) galimų slėgio sukeltų lūpų traumų rizikos. Jeigu užfiksavus fiksavimo liežuvėlis yra toliau kaip 2,5 cm nuo viršutinės lūpos, rekomenduojama naudoti 3 dydžio įtaisą. Sprendžiant, ar pakeisti į mažesnį įtaisą, vertinama kvėpavimo takų būklė, įtaiso stabilumas ir pasiektas sandarumo slėgis.



2 pav. „LMA Supreme™“ dydžio nustatymas



3 pav. „LMA Supreme™“ dydžio nustatymas (2 būdas)

Norint pritaikyti pirmiau aprašytą dydžio nustatymo būdą, prieš sukeliant anesteziją būtina turėti visų trijų dydžių, skirtų suaugusiems, „LMA Supreme™“ įtaisas.

Suaugusiems pacientams, kurie yra smulkesni arba stambesni nei įprasta, dažnai gerų rezultatų galima pasiekti naudojant 4 dydžio įtaisą, jei matuojant manžetui pripūsti naudojamo oro kiekį užtikrinamas 60 cm H₂O slėgis manžeto viduje. Smulkesniems pacientams šis slėgis užtikrinamas naudojant sąlyginai nedidelį oro tūrį, o stambesniems prireikia didesnio tūrio. Tačiau jei kyla abejonų, tinkamą dydį galima apytiksliai apskaičiuoti pridėdant kiekvieną įtaisą prie paciento galvos šono tokioje padėtyje, kaip parodyta 3 pav.

9. VEIKIMO TIKRINIMAI PRIEŠ NAUDOJANT

Toliau nurodyti tikrinimai ir bandymai turi būti atlikti prieš naudojant įtaisą. Veikimo tikrinimus būtina atlikti tokioje vietoje ir tokiu būdu, kad būtų laikomasi priimtinos medicininės praktikos principų, kad prieš įkišant „LMA Supreme™“ įtaisą kiltų kuo mažesnis užkrėtimo pavojus.

Įspėjimas: įtaiso nenaudokite, jeigu nepavyko sėkmingai atlikti vieno iš tikrinimų arba bandymų.

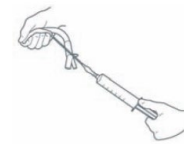
- Apžiūrėkite „LMA Supreme™“ paviršių ir drenavimo vamzdelį, ar nėra pažeidimų, įskaitant įpjovimus, įplyšimus, įbrėžimus ar susisukimus.
- Patikrinkite kvėpavimo takų vamzdelio ir drenavimo vamzdelio vidų ir įsitikinkite, kad jie nėra užsikimšę, kvėpavimo vamzdelyje esantis drenavimo vamzdelis nesusisukęs ir nėra laisvų

dalelių. Visos vamzdeliuose esančios dalelės turi būti pašalintos. Nenaudokite kvėpavimo takų įtaiso, jei negalima pašalinti kamščio arba dalelių.

- Iš manžeto išleiskite visą orą. Išleisdę orą patikrinkite, ar manžetas neprisipučia savaime. Nenaudokite kvėpavimo takų įtaiso, jei manžetas prisipučia savaime.

10. ORO IŠLEIDIMAS IŠ ĮTAISO PRIEŠ ĮSTATANT

- Tvirtai prijungę mažiausiai 50 ml švirkštą prie pripūtimo angos, laikykite švirkštą ir „LMA Supreme™“ lygiai taip, kaip parodyta 4 pav. Traukite prijungtą švirkštą nuo įtaiso, kol pripūtimo žarnelė šiek tiek prasitemp, kaip parodyta. Suspauskite distalinį įtaiso galą rodomuoju pirštu bei nykščiu ir išleiskite orą, kol susidarys vakuumas.
- Išleisdami orą laikykite įtaisą taip, kad distalinis galas šiek tiek užsirištų į priekį, kaip parodyta 4 pav.
- Leiskite orą iš įtaiso tol, kol tempimas švirkšte parodys, kad kaukėje susidarė vakuumas. Išlaikykite įtampą švirkšte greitai atjungdami jį nuo pripūtimo angos. Taip užtikrinsite, kad oras būtų tinkamai išleistas iš kaukės, kaip parodyta 5 pav.



4 pav. Oro iš „LMA Supreme™“ išleidimas

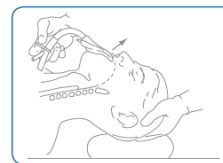


5 pav. Kai išleidžiant orą manžetas tampa pleišto formos, atjunkite švirkštą nuo pripūtimo žarnelės

11. ĮKIŠIMO PROCEDŪRA

Dėmesio: nors kiek pasikeitus paciento galvos arba kaklo padėčiai, kiekvieną kartą reikia iš naujo patvirtinti kvėpavimo takų praeinamumą.

- Prieš pat įstatydami suteptą galinį kaukės paviršių ir kvėpavimo takų vamzdelį.
- Atsistokite už ar prie paciento galvos.
- Paciento galva turi būti neutralioje padėtyje arba šiek tiek atlošta (atlošta reiškia galvos ekstenziją ir kaklo fleksiją).
- Laikykite įtaisą lygiai taip, kaip parodyta 6 pav.
- Distalinį galą prispauskite prie viršutinių dantų arba dantenų vidinės pusės.
- Slinkite į vidų šiek tiek pakreipę kampu (galą nukreipę nuo vidurio linijos).
- Toliau stumkite gilyn, sukdami ranką ratu, kad įtaisas palei kreivės kontūrą nuslinktų už liežuvio.
- Distaliniam įtaiso galui pasiekus viršutinį stemplės sutraukiamąjį raumenį turi būti juntamas pasipriešinimas. Dabar įtaisas įstatytas iki galo.



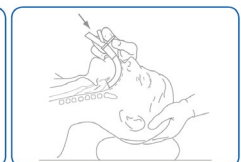
6 pav. Kaukės viršūnę prispauskite prie kietojo gomurio.



7 pav. Pastūmėkite manžetą gilyn į burną, glaudžiai tebespausdami prie gomurio.



8 pav. Sukamuoju judesiu pasukite įtaisą į vidų, spausdami prie kietojo ir minkštojo gomurio kontūrų.

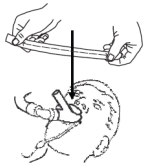


9 pav. Stumkite įtaisą į apatinę ryklės dalį, kol pajusite pasipriešinimą.

12. TVIRTINIMAS

Pritvirtinkite „LMA Supreme™“ prie paciento veido naudodami lipnų pleistrą, kaip nurodyta toliau.

- Naudokite 30–40 cm ilgio lipnų pleistrą, suimkite jį už abiejų galų ir laikykite horizontaliai.
- Prispauskite lipnų pleistrą skersai fiksatoriaus liežuvelio ir toliau spauskite žemyn, kad pleistro galai priliptų prie abiejų paciento žandų ir pleistras švelniai spausdų įtaisą į vidų.
- Nevyniokite pleistro aplink proksimalinį įtaiso galą.
- Nenaudokite „Guedel“ kvėpavimo takų įtaiso; įtaise yra vidinis sąkandžio blokatorius.



10a pav.



10b pav.

10 pav. Naudodami lipnų pleistrą įtvirtinkite įtaisą. Ištempę lipnų pleistrą vertikaliai žemyn (žr. 10a pav.) įsitikinkite, kad pleistro vidurys prispaus liežuvelį vertikaliai žemyn, kaip parodyta 10b pav.

13. PRIPŪTIMAS

Pūskite orą į manžetą, kol pasieksite atitinkamą slėgį manžeto viduje. Rekomenduojama, kad slėgis manžeto viduje neviršytų 60 cm H₂O. Jei po ranka neturite manometro, pripūskite tiek oro, kad būtų pakankamai sandaru, jog ventiliavimas vyktų be protėkio.

Kvėpavimo takų įtaiso dydis	Paciento svoris (kg)	Maks. OG vamzdelio dydis	Rekomenduojamas didžiausias pripūtimo tūris	Optimalus slėgis manžeto viduje
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	

1 lentelė. „LMA Supreme™“ pasirinkimo vadovas

14. TINKAMA PADĖTIS

Kai padėtis tinkama, užtikrinamas balsaskylės sandarumas be protėkio, kaukės viršūnei esant prie viršutinio stemplės sutraukiamojo raumens. Vidinis sąkandžio blokatorius turi būti tarp dantų.

Norėdami lengviau nustatyti tinkamą kaukės padėtį, ant proksimalinio drenavimo vamzdelio galo uždėkite nedidelį kiekį (1–2 ml) tinkamo tiršto vandenyje tirpaus lubrikanto. Jei kaukė tinkamai uždėta, uždėtas lubrikanto meniskas turėtų šiek tiek judėti į viršų ir į apačią, o slėgis jungo įlankoje turėtų lengvai sumažėti. Tai rodo, kad distalinio drenavimo vamzdelio galo padėtis yra tinkama ir kad jis yra sandarus aplink viršutinį stemplės sutraukiamąjį raumenį (jungo įlankos testas). Kai naudojant prietaisą kvėpavimo takai švelniai paspaudžiami rankiniu būdu, galima pastebėti panašų judėjimą.

15. SKRANDŽIO DRENAVIMAS

Drenavimo vamzdelis palengvina skysčių ir dujų, kylančių iš skrandžio, nukreipimą. Jei norite palengvinti skrandžio drenavimą, bet kuriuo anestezijos procedūros metu per drenavimo vamzdelį į skrandį galite įvesti skrandžio vamzdelį. Informacijos apie didžiausią skrandžio vamzdelių dydį ieškokite 1 lentelėje. Skrandžio vamzdelis turi būti gerai suteptas ir įvedamas lėtai ir atsargiai. Siurbti galima tik tada, kai skrandžio vamzdelis pasiekia skrandį. Siurbti negalima tiesiai iš drenavimo vamzdelio galo, nes dėl to drenavimo vamzdelis gali

sulūžti ir teoriškai gali pažeisti viršutinį stemplės sutraukiamąjį raumenį.

16. ANESTEZIJOS PALAIKYMAS

„LMA Supreme™“ gerai toleruoja pacientai, kvėpuojantys spontaniškai, kai įtaisas naudojamas kartu su greitai garuojančiomis medžiagomis arba intravenine anestezija, jei anestezija atitinka chirurginio dirgiklio lygį, o manžetas nėra per daug pripūstas.

Vykstant teigiamo slėgio ventiliacijai (TSV), kai naudojamas „LMA Supreme™“, kvėpuojamasis tūris neturėtų viršyti 8 ml/kg, o maksimalus įkvėpimo slėgis turėtų būtų mažesnis nei maksimalus kvėpavimo takų sandarumo slėgis.

Jei vykstant TSV atsiranda protėkis, tai gali būti dėl silpnos anestezijos, sukeliančios balsaskylės užsivėrimą, stipriai sumažėjusio plaučių elastingumo dėl procedūros arba paciento veiksmų, netinkamos padėties, manžeto judėjimo pasukus galvą arba netinkamai pritvirtintos kaukės trascinios.

17. SVEIKIMAS

Įtaisas visada turi ištraukti tik kvalifikuotas personalas. Įtaisas galima ištraukti ne operacinėje, nes dėl nedidelės invazijos sveikstant įtaisas padeda palaikyti kvėpavimo takus priežiūros po anestezijos skyriuje (PPAS), jei darbuotojai turi tinkamą kvalifikaciją ir įrangą. Kadangi sveikstant padidėja ryklės tonusas, prieš perkeliant pacientą į PPAS galima sumažinti oro tūrį manžete, tačiau tada iš manžeto negali būti išleistas visas oras.

Iš manžeto išleiskite orą ir tuo pat metu traukite įtaisą TIK tada, kai paprašius pacientas gali atverti burną. Jei nepradėjus tinkamai ryti ir neatsistačius kosėjimo refleksui iš manžeto išleidžiamas VISAS oras, viršutinėje ryklėje esančios išskyros gali patekti į gerklą ir taip sukelti kosėjimą ar gerklų spazmus.

Pacientą būtina stebėti toliau jam sveikstant. Jeigu reikia, deguonį galima tiekti nuolat naudojant anestezijos aparato kontūrą arba šakotuvą, pritvirtintą prie proksimalinio kvėpavimo takų įtaiso galo.

18. SUDERINAMUMAS SU MAGNETINIO REZONANSO TYRIMAIS (MRT)



MR Conditional

„LMA Supreme™“ yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje. Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad „LMA Supreme™“ santykinai saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientą iškart po įtaiso įstatymo galima saugiai skenuoti toliau nurodytais atvejais.

- Prieš įvežant pacientą į patalpą, kur įrengta MRT sistema, kvėpavimo vamzdelį reikia stabiliai fiksuoti lipniu pleistru, medžiagine juoste ar kitomis tinkamomis priemonėmis, kad nepajudėtų ir nepasislinktų iš vietos.
- 3 teslų ar silpnesnis statinis magnetinis laukas.
- Didžiausias 720 gausų/cm (7,2 T/m) ar silpnesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas.
- 4 W/kg didžiausia MR sistemos pateikta vidutinė viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) (MR sistemai veikiant pirmojo lygio valdomuoju režimu) per 15 skenavimo min. (per impulsų seką).

Su MRT susijęs įkaitimas

Pirmiau apibrėžtomis sąlygomis be pertraukų skenuojant 15 minučių, tikėtinas „LMA Supreme™“ sukeliamas didžiausias temperatūros padidėjimas yra 2,2 °C.

Informacija apie artefaktus

Kaip nustatyta tiriant gradientinio aido impulsų sekų režimu ir 3 teslų MRT sistema, artefaktai iškraipo vaizdą ne didesniu kaip maždaug 20 mm spinduliu „LMA Supreme™“ (5 dydžio) dydžio ir formos atžvilgiu.

19. SIMBOLIŲ REIŠKĖS

	Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukciją, pateiktą svetainėje www.LMACO.com
	Pripūtimo tūris
	Paciento svoris
	Prieš naudojant perskaityti instrukciją
	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso
	Pažeidžiamas, naudoti atsargiai
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Šia puse į viršų
	Gaminio kodas
	Partijos numeris
	CE ženklas
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Sudėtyje yra ftalatų: di(2-etilheksil)ftalatas (DEHP)
	Steriluota etileno oksidu
	Naudoti iki
	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
	Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje

Copyright © „Teleflex Incorporated“, 2021.

Visos teisės saugomos. Jokios šio leidinio dalies negalima be išankstinio leidėjo sutikimo atgaminti, išsaugoti informacijos atkūrimo sistemoje ar platinti jokia forma ir jokiais priemonėmis – elektroninėmis, mechaninėmis, fotokopijavimo, įrašų ar kitokiomis.

LMA, „LMA Better by Design“, „LMA Supreme“ yra „Teleflex Incorporated“ arba su ja susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai. „LMA Supreme™“ saugoma kelių išduotų ir registracijos laukiančių patentų.

Atiduodant spaudai, šiame dokumente pateikta informacija yra teisinga. Gamintojas pasilieka teisę gaminius tobulinti ir keisti be išankstinio įspėjimo.

Instrukcijose ieškokite informacijos apie indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones arba informacijos apie tai, kurie LMA™ kvėpavimo takų įtaisai yra tinkamiausi naudoti skirtingiems klinikiniais atvejams.

Gamintojo garantija:

„LMA Supreme™“ yra skirtas naudoti vieną kartą ir pristatant suteikiama garantija, kad jis neturi gamybos defektų.

Garantija suteikiama tik perkant iš įgaliotojo platintojo. „TELEFLEX INCORPORATED“ NENUMATO JOKIŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTINIŲ SĄLYGŲ, ĮSKAITANT (BET NEAPSIRIBOJANT) TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI GARANTIJAS.



„Teleflex Medical“
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Airija

Kontaktinė informacija JAV:
Tarptautinis tel. (919)544-8000
Tel. JAV (866) 246-6990

www.LMACO.com



Leidimas: PAJ-2120-002 C perž. LT