

## Instrukcja użycia – LMA Supreme™

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

**OSTRZEŻENIE:** Maska krtaniowa LMA Supreme™ jest dostarczana w stanie sterylnym, do jednorazowego użytku. Powinna być użyta bezpośrednio po wyjęciu z opakowania i wyrzucona po użyciu. Nie wolno używać jej ponownie. Ponowne użycie może powodować zakażenie krzyżowe oraz pogorszenie niezawodności i funkcji produktu.

**OSTRZEŻENIE:** Poddawanie procesom maski krtaniowej LMA Supreme™ przeznaczonej wyłącznie do jednorazowego użytku może pogorszyć jej działanie lub utrudnić korzystanie z jej funkcji. Ponowne używanie produktów przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może prowadzić do narażenia na kontakt z patogenami wirusowymi, bakteryjnymi, grzybowymi lub prionowymi. Dla niniejszego produktu nie ma potwierdzonych metod czyszczenia i sterylizacji ani instrukcji poddawania go procesom. Maska LMA Supreme™ nie jest przeznaczona do czyszczenia, dezynfekcji ani ponownej sterylizacji.

### 1. OPIS URZĄDZENIA:

Maska krtaniowa LMA Supreme™ jest innowacyjnym urządzeniem drugiej generacji do jednorazowego użytku, służącym do zapewniania drożności nadgłośniowych dróg oddechowych.

Maska krtaniowa LMA Supreme™ zapewnia dostęp do układu oddechowego i pokarmowego oraz ich funkcjonalne oddzielenie. Anatomicznie ukształtowany przewód oddechowy ma przekrój eliptyczny i jest dystalnie zakończony maską krtaniową. Nadmuchiwany mankiet zaprojektowano tak, aby odpowiadał kształtowi dolnej części gardła, a czasza i maska znajdują się naprzeciw wejścia do krtani – First Seal™.

Urządzenie LMA Supreme™ zawiera także przewód odbarczający, rozpoczynający się osobnym portem w części proksymalnej i biegnący dystalnie wzdłuż przedniej powierzchni czaszy mankieta, przechodząc przez dystalny koniec mankieta i stykając się dystalnie z górnym zwieraczem przełyku – Second Seal™.

Przewód odbarczający może być używany do zakładania dobrze nasmarowanego środkiem poślizgowym zżębnika żołądkowego do żołądka, zapewniając łatwy dostęp w celu odbarczenia jego zawartości. Przewód odbarczający pełni ważną funkcję dodatkową – może być używany jako monitor prawidłowej pozycji urządzenia LMA Supreme™ po wprowadzeniu, a także do stałego kontrolowania przemieszczenia maski podczas użycia.

Urządzenie LMA Supreme™ umożliwia łatwe wprowadzanie bez konieczności naprowadzania za pomocą palców lub narzędzi ułatwiających wprowadzanie. Jest to tyle giętkie, że pozostaje na miejscu podczas ruchów głowy pacjenta w dowolnym kierunku. Dwa boczne rowki umieszczone w przewodzie powietrznym zapobiegają załamywaniu się przewodu podczas zginania. Wbudowane zabezpieczenie przed zgryzieniem zmniejsza ryzyko

uszkodzenia przewodu i jego niedrożności spowodowanej przygryzieniem przez pacjenta.

Urządzenie LMA Supreme™ posiada nowy system mocowania zapobiegający przemieszczeniu proksymalnemu. Używany prawidłowo system polepsza uszczelnienie końca dystalnego wokół górnego zwieracza przełyku – Second Seal™, przez co oddziela układ oddechowy od układu pokarmowego, a więc zmniejsza ryzyko przypadkowej aspiracji.

Do maski dołączony jest przewód do napełniania mankieta kończący się balonikiem pilotującym i jednokierunkowy zawór zwrotny do napełniania i opróżniania maski.

Maska LMA Supreme™ jest wykonana głównie z polichloru winylu (PCW) klasy medycznej i jest dostarczana w stanie sterylnym, wyłącznie do jednorazowego użytku. Sterylizację końcową przeprowadzono za pomocą tlenu etylenu.

Wszystkie elementy zostały wyprodukowane bez użycia naturalnego lateksu kauczkowego.



**Rysunek 1:** Elementy urządzenia LMA Supreme™

- Elementy urządzenia LMA Supreme™ (Rysunek 1):
- (a) anatomicznie ukształtowany przewód powietrzny
  - (b) wbudowany osobny przewód odbarczający
  - (c) nadmuchiwany mankiet z łączącymi się segmentami proksymalnym i dystalnym
  - (d) przewód do napełniania mankieta
  - (e) balonik pilotujący
  - (f) sztywny wyprofilowany element proksymalny tworzący osobne porty dla przewodu powietrznego i przewodu odbarczającego
  - (g) poprzeczka mocująca
  - (h) wbudowane zabezpieczenie przed zgryzieniem

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania przez personel medyczny posiadający przygotowanie w zakresie zarządzania systemami oddychania.

### 2. WSKAZANIA:

Urządzenie LMA Supreme™ jest wskazane do stosowania w celu uzyskania i utrzymania drożności dróg oddechowych podczas rutynowych i przeprowadzanych w nagłych sytuacjach zabiegów anestezjologicznych u pacjentów na czczo, z zastosowaniem wentylacji spontanicznej lub wentylacji mechanicznej ciśnieniem dodatnim (ang. Positive Pressure Ventilation, PPV).

Jest ono wskazane do stosowania również jako ratunkowe urządzenie do utrzymywania drożności dróg oddechowych w zabiegach RKO, w których tradycyjnie stosowano maski LMA ProSeal™, LMA Classic™ lub LMA Unique™. Urządzenie LMA Supreme™ wskazane jest również do stosowania jako ratunkowe urządzenie do utrzymywania drożności dróg oddechowych w przypadku wystąpienia przewidywalnych lub nieoczekiwanych trudności związanych z drożnością dróg oddechowych. Urządzenie LMA Supreme™ można stosować w celu natychmiastowego zapewnienia drożności dróg oddechowych podczas resuscytacji u głęboko nieprzytomnych pacjentów z zanikiem odruchów językowo-gardłowych i krtaniowych, którzy mogą wymagać sztucznej wentylacji.

Urządzenie może być również stosowane do natychmiastowego zabezpieczenia drożności dróg oddechowych, gdy z powodu braku odpowiednich kompetencji lub sprzętu wykluczone jest wykonanie intubacji tchawicy lub gdy próby intubacji tchawicy nie powiodły się.

### 3. INFORMACJE DOTYCZĄCE

#### KORZYŚCI I RYZYKA:

Korzyści wynikające z prowadzenia wentylacji za pomocą urządzenia LMA Supreme™ należy rozważyć pod kątem potencjalnego ryzyka aspiracji w niektórych sytuacjach, do których należą m.in.: objawowy lub nieleczony refluks żołądkowo-przełykowy, ciąża powyżej 14 tygodni, masywny lub wielonarządowy uraz, stany powodujące opóźnienie opróżniania żołądka, jak np. stosowanie opioidów u pacjentów z ostrym urazem lub procesami zapalnymi lub zakażeniem otrzewnej.

Podczas stosowania u pacjentów niereagujących na bodźce, wymagających resuscytacji lub u pacjentów z utrudnioną drożnością dróg oddechowych w sytuacji nagłej (tj. niemożliwa intubacja, niemożliwa wentylacja), LMA Supreme™ jest preferencyjnym „ratunkowym” urządzeniem utrzymującym drożność dróg oddechowych w celu zapewnienia dotlenienia. Ryzyko regurgitacji i zachłyśnięcia treścią żołądkową jest zminimalizowane, gdyż urządzenie LMA Supreme™ oferuje łatwy dostęp do płynnej treści żołądka. Jednak ostateczna decyzja o wyborze urządzenia ratunkowego należy do lekarza kierującego zabiegiem. U pacjentów z ciężkim urazem części ustnej gardła urządzenie należy stosować wyłącznie, jeśli zawiodły inne próby zapewnienia drożności dróg oddechowych.

#### 4. PRZECIWWSKAZANIA:

- Pacjenci po radioterapii szyi obejmującej okolicę dolnej części gardła (ryzyko urazu, nieskuteczne uszczelnienie).
- Pacjenci z rozwarciem jamy ustnej niewystarczającym do wprowadzenia maski.
- Pacjenci przyjmowani do zabiegów chirurgicznych w trybie pilnym, z podwyższonym ryzykiem masywnego refluksu, jak np. ostre zablokowanie jelit czy niedrożność lub pacjenci, którzy ulegli urazowi krótko po spożyciu obfitego posiłku (jednak należy zapoznać się z punktem „Wskazania do stosowania” powyżej).
- Pacjenci wymagający zabiegu chirurgicznego okolicy głowy lub szyi, gdy chirurg nie ma odpowiedniego dostępu w powodzie obecności urządzenia.
- Przytomni pacjenci z niezaburzonym odruchem wykrztusnym.
- Pacjenci po spożyciu substancji żrących.

#### 5. OSTRZEŻENIA:

- 5.1 Pomimo obiecujących opisów przypadków nie wiadomo obecnie, czy urządzenie LMA Supreme™ zawsze umożliwi ochronę przed aspiracją, nawet po prawidłowym umocowaniu na miejscu.
- 5.2 Obecność zżębnika żołądkowego nie wyklucza możliwości aspiracji, jeżeli urządzenie nie jest prawidłowo umieszczone i umocowane we właściwym miejscu.
- 5.3 Urządzenie LMA Supreme™ może być nieskuteczne w przypadku stosowania u pacjentów ze zmniejszoną podatnością płuc spowodowaną przewlekłą obturacyjną chorobą dróg oddechowych, ponieważ wymagane dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych może przekraczać ciśnienie uszczelnienia.

- 5.4** Nie należy podejmować prób założenia zgłębnika żołądkowego do żołądka przez przewód odbarczający w przypadku obecności znanej patologii w obrębie przełyku lub jej podejrzenia.
- 5.5** Istnieje teoretyczne ryzyko spowodowania obrzęku lub krwiaka, jeżeli zastosuje się odsysanie bezpośrednio do końca przewodu odbarczającego.
- 5.6** Stosując te urządzenia, należy zawsze unikać stosowania nadmiernej siły, aby uniknąć urazów. Należy zawsze unikać stosowania nadmiernej siły.
- 5.7** Urządzenie zawiera DEHP [ftalan di-(2-etyloheksylowy)]. Na podstawie wyników niektórych badań doświadczalnych na zwierzętach stwierdzono, że ftalany mogą wywierać toksyczne działanie na reprodukcję. Obecny stan wiedzy naukowej nie pozwala na wykluczenie istnienia ryzyka dla wcześniaków płci męskiej w przypadkach długotrwałej ekspozycji lub stosowania. W przypadku kobiet ciężarnych, matek karmiących piersią, noworodków i niemowląt produkty medyczne zawierające ftalany powinny być stosowane tylko tymczasowo.
- 5.8** Urządzenia LMA Supreme™ nie należy używać w przypadku jego uszkodzenia lub uszkodzenia lub przypadkowego otwarcia opakowania.
- 5.9** Nigdy nie wolno nadmiernie napełniać maskietu urządzenia ponad 60 cm H<sub>2</sub>O. Nadmierne ciśnienie wewnątrz maskietu może powodować nieprawidłowe umieszczenie i schorzenia krtani lub gardła, w tym ból gardła, dysfagię i uraz nerwów.
- 5.10** Urządzenia przed użyciem nie wolno zanurzać ani moczyć w płynie.
- 5.11** Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli wstępnej urządzenia przed użyciem aby ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia. Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno być stosowane.
- 5.12.** Podczas nakładania środka poślizgowego unikać zatkania nim otworu oddechowego.
- 5.13** Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować środków poślizgowych na bazie silikonu, gdyż powodują one pogorszenie stanu elementów maski krtaniowej LMA Supreme™. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźnić powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych tuż przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.
- 5.14** Rozproszenie tlenu azotu, tlenu lub powietrza może zwiększać lub zmniejszać objętość i ciśnienie maskietu. W celu zapewnienia, aby ciśnienie maskietu nie wzrosło nadmiernie, podczas zabiegu należy regularnie mierzyć ciśnienie maskietu za pomocą urządzenia monitorującego ciśnienie maskietu.
- 5.15** Podczas stosowania urządzenia w szczególnych warunkach otoczenia np. w atmosferze wzbogaconego tlenu, należy podjąć wszelkie niezbędne przygotowania i środki ostrożności, zwłaszcza w kwestii ochrony przeciwpożarowej. Maski jest potencjalnie łatwopalna w obecności laserów i urządzeń elektrochirurgicznych.
- 5.16** Przed użyciem tych urządzeń w środowisku RM należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi badań metodą rezonansu magnetycznego w rozdziale 18.

## 6. PRZESTROGI:

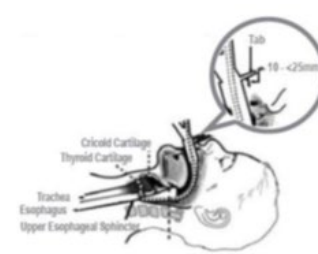
- 6.1** Stosować wyłącznie w sposób zalecany w instrukcji użycia.
- 6.2** Jeżeli problem niedrożności dróg oddechowych utrzymuje się lub gdy wentylacja jest niedostateczna, urządzenie LMA Supreme™ należy usunąć i zapewnić drożność dróg oddechowych w inny sposób.
- 6.3** Zasadnicze znaczenie ma ostrożne obchodzenie się z urządzeniem. Urządzenie LMA Supreme™ wykonano z PCW klasy medycznej, który może ulec rozerwaniu lub przebiciu. Przez cały czas należy unikać kontaktu z ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami. Nie wolno wprowadzać urządzenia, jeżeli maskiet nie zostanie całkowicie opróżniony zgodnie z opisem podanym w instrukcji wprowadzania.
- 6.4** Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy używać rękawiczek, aby zminimalizować ryzyko kontaminacji dróg oddechowych.
- 6.5** Urządzenie należy przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu, unikając narażenia na bezpośrednie światło słoneczne lub skrajne temperatury.
- 6.6** Zużyte urządzenie należy traktować i utylizować zgodnie z procedurami dla produktów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z wszelkimi przepisami lokalnymi i państwowymi.
- 6.7** Do napełniania/opróżniania maskietu należy używać wyłącznie strzykawki ze standardową stożkową końcówką typu luer.
- 6.8.** Może dojść do skurczu krtani w przypadku zbyt płytkiego znieczulenia, podczas stymulacji w trakcie zabiegu chirurgicznego, lub nagromadzenia się wydzielin z oskrzeli, drażniących struny głosowe podczas wybudzania się pacjenta z narkozy. W przypadku wystąpienia skurczu krtani należy zająć się przyczyną skurczu. Urządzenie można wyjąć wyłącznie po pełnym przywróceniu oddechowych odruchów obronnych.
- 6.9.** Nie ciągnąć i nie stosować nadmiernej siły operując przewodem do napełniania, nie próbować wyciągać urządzenia ciągnąc za rurkę napełniającą, ponieważ może to spowodować odłączenie jej od czopa maskietu.
- 6.10** Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębów.
- 6.11** Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia może powodować zawadność lub niedrożność dróg oddechowych.

## 7. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Istnieją potwierdzone działania niepożądane związane ze stosowaniem masek krtaniowych i dotchawiczych rurek intubacyjnych. Szczegółowe informacje można znaleźć w standardowych podręcznikach i opublikowanym piśmiennictwie.

## 8. WYBÓR ROZMIARU:

W przypadku normalnie zbudowanych osób dorosłych należy w pierwszym rzędzie zastosować urządzenie w rozmiarze 4. Po wprowadzeniu i zamocowaniu urządzenia na miejscu oraz napełnieniu go do zalecanego ciśnienia, odstęp pomiędzy poprzeczką mocującą a górną wargą powinien wynosić co najmniej 1 centymetr. Jeżeli poprzeczka naciska na wargę lub jest bardzo blisko niej, oznacza to, że urządzenie jest zbyt małe dla pacjenta i należy użyć rozmiaru 5. Pozwoli to na uniknięcie ryzyka (a) złego uszczelnienia w przełyku i (b) możliwego urazu uciskowego wargi. Jeżeli po zamocowaniu poprzeczka mocująca jest w odległości ponad 2,5 cm od górnej wargi, zaleca się zastosowanie urządzenia w rozmiarze 3. Decyzja o zmianie urządzenia na mniejsze zależy od osiągniętej jakości drożności dróg oddechowych, stabilności urządzenia i ciśnienia uszczelnienia.



Rysunek 2: Dobór rozmiaru urządzenia LMA Supreme™



Rysunek 3: Dobór rozmiaru urządzenia LMA Supreme™ (metoda 2)

Opisana powyżej metoda doboru rozmiaru wymaga, przed zastosowaniem znieczulenia, dostępności wszystkich trzech rozmiarów urządzenia LMA Supreme™ przeznaczonych dla osób dorosłych.

W przypadku dorosłych pacjentów, o mniejszych lub większych wymiarach niż przeciętny pacjent, często można uzyskać dobry wynik, stosując urządzenie w rozmiarze 4 pod warunkiem, że ilość powietrza użytego do napełnienia maskietu ustalana pod kątem osiągnięcia ciśnienia 60 cm H<sub>2</sub>O wewnątrz maskietu. U pacjentów o mniejszych wymiarach ciśnienie to osiągnąć można relatywnie niższą objętością powietrza, podczas gdy pacjenci więksi wymagają będą stosowania większych objętości. Jednak w razie wątpliwości można w przybliżeniu oszacować odpowiedni rozmiar, przysuwając dane urządzenie z boku twarzy pacjenta w położeniu pokazanym na rysunku 3.

## 9. TEST SPRAWNOŚCI URZĄDZENIA PRZED UŻYCIEM:

Przed zastosowaniem urządzenia należy przeprowadzić następujące przeglądy i testy. Testy sprawności należy przeprowadzić w miejscu i w sposób zgodny z zaakceptowaną praktyką medyczną, umożliwiając ograniczenie do minimum ryzyka kontaminacji urządzenia LMA Supreme™ przed wprowadzeniem.

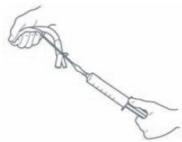
**Ostrzeżenie:** Nie wolno stosować urządzenia, jeżeli którykolwiek z przeglądów lub testów wypadnie niepomyślnie.

- Sprawdzić powierzchnię urządzenia LMA Supreme™ oraz przewód odbarczający pod kątem uszkodzeń, w tym rozcięć, rozdarć, zadrapań oraz zgięć.
- Sprawdzić wewnątrz przewodu powietrznego oraz odbarczającego upewniając się, że nie ma w nich blokad, zgięć przewodu odbarczającego w obrębie przewodu powietrznego ani luźnych cząstek. Wszelkie luźne cząstki należy usunąć z przewodów. Nie używać w przypadku, gdy nie można usunąć blokad lub luźnych cząstek.
- Całkowicie opróżnić maskiet. Po opróżnieniu sprawdzić, czy maskiet nie napełnia się samoczynnie. Nie używać przewodu w przypadku, gdy maskiet napełnia się samoczynnie.

## 10. OPRÓŻNIANIE URZĄDZENIA

### PRZED WPROWADZENIEM:

- Po stabilnym podłączeniu strzykawki o pojemności co najmniej 50 ml do portu napełniania trzymać strzykawkę i urządzenie LMA Supreme™ dokładnie w sposób pokazany na rysunku 4. Odsunąć podłączoną strzykawkę od urządzenia do momentu, gdy przewód do napełniania rozciągnie się lekko, jak pokazano na rysunku. Podczas odsysania powietrza uciskać dystalny koniec urządzenia pomiędzy palcem wskazującym a kciukiem, do momentu uzyskania próżni.
- Podczas opróżniania urządzenie należy trzymać je w taki sposób, aby koniec dystalny lekko zwinął się ku przodowi, jak pokazano na rysunku 4.
- Opróżniać urządzenie do momentu, w którym ciśnienie w strzykawce wskazuje, że w masce wytworzyła się próżnia. Utrzymywać ciśnienie w strzykawce, odłączając ją szybko od portu do napełniania. Zapewni to utrzymanie właściwego opróżnienia maski, jak widać na rysunku 5.



Rysunek 4: Opróżnianie LMA Supreme™

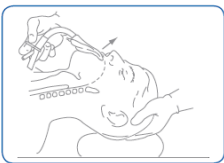


Rysunek 5: Po uzyskaniu klinowatego kształtu mankieta podczas opróżniania odłączyć strzykawkę od przewodu do napełniania

## 11. WPROWADZANIE URZĄDZENIA:

**Przeostroża:** Po każdej zmianie pozycji głowy lub szyi pacjenta należy potwierdzić drożność dróg oddechowych.

- Posmarować tylną powierzchnią maski i przewodu powietrznego środkiem poślizgowym tuż przed wprowadzeniem.
- Stać za głową pacjenta lub obok niej.
- Ustawić głowę w pozycji neutralnej lub lekko w pozycji „wąchania” (wąchanie = wysunięta głowa + zgięta szyja).
- Trzymać urządzenie dokładnie w sposób pokazany na rysunku 6.
- Przycisnąć dystalną końcówkę do wewnętrznej powierzchni górnych zębów lub dziąseł.
- Wsunąć urządzenie do wewnątrz, stosując lekko skośne podejście (kierować końcówkę na zewnątrz od linii środkowej).
- Kontynuować wsuwanie do wnętrza, poruszając ręką ruchem obrotowym tak, aby urządzenie podążało wzdłuż krzywizny znajdującej się za językiem.
- Po dotarciu przez dystalny koniec urządzenia do górnego zwieracza przełyku powinien pojawić się wyczuwalny opór. Urządzenie jest teraz całkowicie wprowadzone.



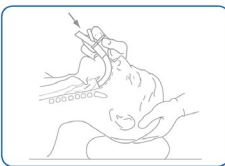
Rysunek 6: Przycisnąć końcówkę maski do podniebienia twardego.



Rysunek 7: Wcisnąć mankieta głębiej do jamy ustnej, utrzymując nacisk na podniebienie.



Rysunek 8: Wsuwać urządzenie do wewnątrz ruchem obrotowym, przyciskając do zarysu podniebienia twardego i miękkiego.

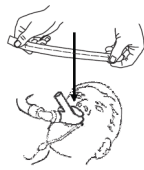


Rysunek 9: Wprowadzać urządzenie do gardła dolnego do momentu wycucia oporu.

## 12. MOCOWANIE:

Przymocować urządzenie LMA Supreme™ do twarzy pacjenta za pomocą taśmy samoprzylepnej w następujący sposób:

- użyć kawałka taśmy samoprzylepnej o długości 30-40 cm, trzymając go poziomo za obydwa końce,
- przycisnąć taśmę samoprzylepną poprzecznie do poprzeczki mocującej, kontynuując przyciskanie w taki sposób, aby końce przylepca przylegały do policzków pacjenta, a samo urządzenie było delikatnie przyciskane taśmą do wewnątrz,
- nie owijać taśmy samoprzylepnej wokół proksymalnego końca urządzenia,
- nie stosować rurki ustno-gardłowej Guedela, urządzenie ma wbudowane zabezpieczenie przed zgryzieniem.



Rysunek 10a



Rysunek 10b

Rysunek 10: Przymocować urządzenie za pomocą taśmy samoprzylepnej. Rozprostowaną taśmę samoprzylepną przemieścić pionowo w dół (patrz rysunek 10a) upewniając się, że środek taśmy przyciska poprzeczkę pionowo w dół, jak pokazano na rysunku 10b.

## 13. NAPEŁNIANIE:

Napełnić mankieta powietrzem do momentu osiągnięcia odpowiedniego ciśnienia wewnątrz mankieta. Zalecane ciśnienie wewnątrz mankieta nie powinno przekraczać 60 cm H<sub>2</sub>O. Jeżeli w pobliżu nie ma manometru, napełnić mankieta taką ilością powietrza, aby uszczelnić drogi oddechowe, umożliwiając wentylację bez przecieków.

Rozmiar maski	Masa ciała pacjenta (kg)	Maksymalna wielkość zgłębnika żołądkowego	Zalecana maksymalna objętość napełniania	Optymalne ciśnienie wewnątrz mankieta
1	< 5	6 F	5 ml	60 cm H <sub>2</sub> O
1,5	5-10	6 F	8 ml	
2	10-20	10 F	12 ml	
2,5	20-30	10 F	20 ml	
3	30-50	14 F	30 ml	
4	50-70	14 F	45 ml	
5	70-100	14 F	45 ml	

Tabela 1: Dobór rozmiaru urządzenia LMA Supreme™

## 14. WŁAŚCIWE POŁOŻENIE:

Właściwe położenie powinno powodować uszczelnienie głośni bez przecieków, z końcówką maski umieszczoną w obrębie górnego zwieracza przełyku. Wbudowane zabezpieczenie przed zgryzieniem powinno znajdować się między zębami.

Aby ułatwić rozpoznanie prawidłowego umieszczenia maski, należy umieścić niewielką porcję (1-2 ml) odpowiednio lepkiego rozpuszczalnego w wodzie środka poślizgowego w proksymalnym końcu przewodu odbarczającego. Jeżeli maskę umieszczono prawidłowo, powinien pojawić się lekki ruch menisku środka poślizgowego po delikatnym uciśnięciu i zwolnieniu ucisku na wcięciu szynnym mostka. Wskazuje to, że dystalny koniec przewodu odbarczającego jest umieszczony prawidłowo, uszczelniając górny zwieracz przełyku (test wcięcia szynnego mostka). Podobny ruch można zaobserwować po delikatnym zastosowaniu ręcznego ciśnienia dodatniego przez przewód powietrzny urządzenia.

## 15. ODBARCZANIE ŻOŁĄDKA:

Przewód odbarczający umożliwia odprowadzanie płynów oraz gazów wydostających się z żołądka. W celu ułatwienia odbarczania żołądka można wprowadzić zgłębnik żołądkowy poprzez przewód odbarczający do żołądka w dowolnym momencie zabiegu ze znieczuleniem. Maksymalne rozmiary zgłębników żołądkowych: patrz Tabela 1. Zgłębnik żołądkowy należy dobrze nasmarować środkiem poślizgowym, po czym wprowadzać powoli i ostrożnie. Nie należy odsysać do momentu, gdy zgłębnik dotrze do żołądka. Ssania nie należy podłączać bezpośrednio do końca przewodu odbarczającego, ponieważ może to spowodować zapadnięcie się przewodu odbarczającego i mogłoby teoretycznie spowodować obrażenia górnego zwieracza przełyku.

## 16. PODTRZYMYWANIE ZNIECZULENIA:

Urządzenie LMA Supreme™ jest dobrze tolerowane u pacjentów oddychających samodzielnie przy użyciu wziewnych środków lub zastosowaniu znieczulenia dożylnego, pod warunkiem, że głębokość znieczulenia odpowiada poziomowi bodźców chirurgicznych, a mankieta nie został nadmiernie napełniony.

Podczas wentylacji ciśnieniem dodatnim (PPV) przy użyciu urządzenia LMA Supreme™ objętość oddechu nie powinna przekraczać 8 ml/kg, a szczytowe ciśnienia wdechowe należy utrzymywać poniżej maksymalnego ciśnienia uszczelniającego drogi oddechowe.

Jeżeli podczas wentylacji PPV pojawi się przeciek, może być on spowodowany płytkim znieczuleniem skutkującym zamknięciem głośni, poważnym zmniejszeniem podatności płuc wynikającym z zabiegu, czynnikami zależnymi od pacjenta, przemieszczeniem lub migracją mankieta podczas obracania głowy albo pociągnięciem niedostatecznie umocowanej maski.

## 17. WYBUDZANIE:

Usuwanie powinno być zawsze wykonywane przez wyszkolony personel. Chociaż urządzenie nie może być usuwane na sali operacyjnej, jego niewielka inwazyjność powoduje, że jest ono dobrym środkiem do utrzymywania drożności dróg oddechowych podczas wybudzania na oddziale pooperacyjnym pod warunkiem, że jego personel jest odpowiednio wyposażony i przeszkolony. Ze względu na to, że podczas wybudzania wzrasta napięcie ścian gardła, rozsądne jest zmniejszenie objętości powietrza w maskie przed przekazaniem pacjenta na oddział pooperacyjny. Nie wolno jednak w tym momencie całkowicie opróżnić maskietu.

Całkowite opróżnienie maskietu i jednoczesne usunięcie urządzenia wolno wykonać WYŁĄCZNIE wtedy, gdy pacjent jest w stanie otworzyć usta na polecenie. Jeżeli maskiet zostanie CAŁKOWICIE opróżniony przed powrotem wydolnego odruchu połykania i kaszlu, wydzieliny znajdujące się w gardle górnym mogą przedostać się do krtani, wywołując kaszel lub kurcz głōśni.

Monitorowanie pacjenta należy kontynuować przez cały etap wybudzania. Jeśli jest to wskazane, można podawać pacjentowi tlen poprzez układ anestetyczny lub rurkę „T” podłączoną do proksymalnego końca urządzenia do udrożniania dróg oddechowych.

## 18. STOSOWANIE W POŁĄCZENIU Z OBRAZOWANIEM METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM):



Urządzenie LMA Supreme™ jest warunkowo zgodne ze środowiskiem rezonansu magnetycznego (RM). Testy niekliniczne wykazały, że urządzenie LMA Supreme™ jest warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Bezpośrednio po założeniu urządzenia pacjent może być bezpiecznie poddany skanowaniu w następujących warunkach:

- Przed przeniesieniem pacjenta do pracowni systemu RM, maskę w drogach oddechowych należy zamocować na miejscu odpowiednio plastrem, taśmą lub w inny sposób w celu uniemożliwienia przemieszczenia.
- Statyczne pole magnetyczne o indukcji najwyższej 3 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego mniejszy lub równy 720 gausów/cm (7,2 T/m).
- Maksymalny wskazany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla masy ciała: 4-W/kg (pierwszy poziom trybu kontroli) na 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów)

### Nagrzewanie związane z RM

W warunkach skanowania określonych powyżej przewiduje się, że urządzenie LMA Supreme™ spowoduje wzrost temperatury maksymalnie o 2,2 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

### Informacje na temat artefaktów

Maksymalna wielkość artefaktu, obserwowana w sekwencjach impulsów echa gradientowego i systemie RM o indukcji 3 T rozciąga się na około 20 mm w stosunku do rozmiaru i kształtu maski krtaniowej LMA Supreme™, Rozmiar 5.

## 19. DEFINICJA SYMBOLI:

	Producent
	Zapoznać się z instrukcją obsługi na stronie internetowej: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Objętość napełniania powietrzem
	Masa ciała pacjenta
	Przed użyciem przeczytać instrukcję
	Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu kauczukowego
	Ostrożnie, produkt delikatny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Tą stroną do góry
	Kod produktu
	Numer serii
	Znak CE
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować повторно
	Zawiera lub obecne są ftalany: DEHP [ftalan di-(2-etyloheksylu)]
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Zużyć do
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Warunkowo bezpieczny w środowisku RM

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być kopiowana, przechowywana w systemie wyszukiwania danych ani przekazywana w żadnej formie: elektronicznej, mechanicznej, fotograficznej, fonograficznej ani innej bez uzyskania wcześniejszej zgody wydawcy.

LMA, LMA Better by Design i LMA Supreme są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej podmiotów stowarzyszonych. Urządzenie LMA Supreme™ chronione jest szeregiem patentów uzyskanych i zgłoszonych.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są zgodne ze stanem wiedzy aktualnym w dniu publikacji. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania ulepszeń i zmian w produktach bez wcześniejszego powiadomienia.

Aby uzyskać informacje dotyczące wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności, a także informacje na temat doboru rodzaju urządzenia LMA™ do określonych zastosowań klinicznych, należy skorzystać z instrukcji.

### Gwarancja producenta:

Urządzenie LMA Supreme™ przeznaczone jest do jednorazowego stosowania i objęte jest gwarancją dotyczącą wad produkcyjnych w chwili dostawy.

Urządzenie objęte jest gwarancją wyłącznie wówczas, gdy zostało zakupione u autoryzowanego dystrybutora. TELEFLEX INCORPORATED WYŁĄCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŹNE JAK I DOROZUMIANE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.



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

Informacje kontaktowe na terenie Stanów Zjednoczonych:  
Połączenie międzynarodowe: (919)544-8000  
Stany Zjednoczone: (866)246-6990

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



Wydanie: PAJ-2110-002 Rev C PL