

Uputstvo za upotrebu – LMA Supreme™

OPREZ: Savezni zakon SAD-a nalaže da ovaj uređaj može prodavati ili poručivati isključivo lekar.

UPOZORENJE: Uređaj LMA Supreme™ isporučuje se sterilan i namenjen je samo za jednokratnu upotrebu, koristi se odmah po otpakivanju i baca nakon upotrebe. Ne sme se ponovo koristiti. Ponovna upotreba može dovesti do unakrsne infekcije pacijenta i umanjiti pouzdanost i funkcionalnost proizvoda.

UPOZORENJE: Ponovna obrada uređaja LMA Supreme™ namenjenog za jednokratnu upotrebu može dovesti do slabijeg učinka ili gubitka funkcionalnosti. Ponovna upotreba proizvoda namenjenih za jednokratnu upotrebu može dovesti do izlaganja patogenima virusnog, bakterijskog, gljivičnog ili prionskog porekla. Za ovaj proizvod nisu dostupni provereni metodi za čišćenje i sterilizaciju niti uputstva za ponovnu obradu radi postizanja prvobitne specifikacije. Uređaj LMA Supreme™ nije osmišljen tako da se može čistiti, dezinfikovati ili ponovo sterilisati.

1. OPIS UREĐAJA:

LMA Supreme™ predstavlja inovativni supraglotični uređaj druge generacije za obezbeđivanje disajnog puta namenjen za jednokratnu upotrebu.

LMA Supreme™ omogućava pristup respiratornom i digestivnom traktu i njihovo funkcionalno razdvajanje. Anatomski oblikovan tubus ovalnog je oblika na poprečnom preseku i završava se distalno na laringealnoj maski. Manžetna na naduvavanje osmišljena je tako da se može prilagoditi konturama hipofarinksa, pri čemu su posuda i maska okrenute prema otvoru grkljana - First Seal™.

LMA Supreme™ sadrži i odvodnu cev koja se proksimalno odvaja kao zaseban otvor i nastavlja distalno duž prednje površine posude manžetne, prolazi kroz distalni kraj manžetne i spaja se distalno sa gornjim sfinkterom jednjaka - Second Seal™.

Odvodna cev može se koristiti kao prolaz za dobro podmazani gastrični tubus do želuca, što omogućava jednostavan pristup radi evakuacije želučnog sadržaja. Odvodna cev ima još jednu važnu funkciju – može se koristiti za nadzor ispravnog postavljanja uređaja LMA Supreme™ nakon intubacije, kao i za stalni nadzor izmeštanja maske tokom primene.

LMA Supreme™ omogućava jednostavno uvođenje tubusa bez potrebe za ručnim navođenjem ili navođenjem pomoću uvodnika, pri čemu je dovoljno fleksibilan da spreči pomeranje uređaja u slučaju da pacijent pomeri glavu u bilo kom smeru. Dva lateralna žleba u tubusu osmišljena su tako da spreče prelamanje tubusa kada se savije. Ugrađena blokada ugriza smanjuje mogućnost oštećenja i opstrukcije tubusa u slučaju da ga pacijent ugrize.

LMA Supreme™ poseduje novi sistem fiksiranja koji sprečava proksimalno izmeštanje. Ako se pravilno koristi, on poboljšava zaptivanje distalnog kraja oko gornjeg sfinktera jednjaka - Second Seal™, te na taj način izoluje respiratorni od digestivnog trakta i time smanjuje opasnost od slučajne aspiracije.

Na masku je pričvršćen vod za naduvavanje manžetne koji se završava u pilot balonu i jednosmernom kontrolnom ventilu za naduvavanje i izduvavanje maske.

LMA Supreme™ je izrađen prvenstveno od polivinilhlorida (PVC) medicinske klase i dostavlja se sterilan i za jednokratnu upotrebu. U svom konačnom obliku sterilisan je gasom etilen-oksikom.

Nijedna komponenta nije izrađena od lateksa od prirodne gume.



Slika 1: Komponente uređaja LMA Supreme™

Komponente uređaja LMA Supreme™ (slika 1):

- (a) anatomski oblikovan tubus
- (b) ugrađena je zasebna odvodna cev
- (c) manžetna za naduvavanje sa sigurnosnim proksimalnim i distalnim segmentima
- (d) vod za naduvavanje manžetne
- (e) pilot balon
- (f) kruto oblikovana proksimalna komponenta koja obrazuje zasebne otvore tubusa i odvodne cevi
- (g) jezičak za fiksiranje
- (h) integrisana blokada ugriza

Ovaj uređaj mogu koristiti isključivo zdravstveni radnici obučeni za obezbeđivanje disajnog puta.

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Uređaj LMA Supreme™ indikovano je za upotrebu kod postizanja i održavanja kontrole disajnog puta tokom rutinskih i hitnih anestezijskih postupaka (pomoću spontane ventilacije ili ventilacije pozitivnim pritiskom) kod pacijenata koji su se uzdržavali od hrane.

Indikovano je za upotrebu i kao uređaj za oslobađanje disajnog puta u postupcima kardiopulmonalne reanimacije, gde su se tradicionalno koristili uređaji LMA ProSeal™, LMA Classic™ ili LMA Unique™. LMA Supreme™ je indikovano i kao „uređaj za oslobađanje disajnog puta“ kod poznatih ili neočekivanih teških stanja disajnog puta. LMA Supreme™ se može koristiti za uspostavljanje trenutne prohodnosti disajnog puta tokom reanimacije kod pacijenata u dubokom besvesnom stanju, kod kojih ne postoje glosofaringealni i laringelni refleksi i kojima je neophodna veštačka ventilacija.

Još jedna primena je za uspostavljanje trenutne prohodnosti disajnog puta kada je onemogućena trahealna intubacija usled nedostatka stručnosti ili opreme, odnosno kada pokušaji trahealne intubacije nisu uspeali.

3. ODNOS RIZIKA I KORISTI:

Korist od uspostavljanja ventilacije pomoću uređaja LMA Supreme™ mora se odmeriti u odnosu na potencijalni rizik od aspiracije u određenim situacijama, uključujući: simptomatski ili nelečeni gastroezofagusni refluks, trudnoću stariju od 14 nedelja, višestruke ili obimne povrede, stanja povezana sa odloženim pražnjenjem želuca, kao što je upotreba opijatnih lekova kod pacijenata sa akutnom povredom ili infekcijama peritoneuma ili zapaljenskim procesima.

Kada se koristi kod pacijenata u dubokoj komi kojima je potrebna reanimacija ili kod pacijenata sa otežanom prohodnošću disajnog puta u urgentnim situacijama („nemoguća intubacija, nemoguća ventilacija“), LMA Supreme™ predstavlja prvi izbor uređaja za oslobađanje disajnog puta kako bi se osiguralo snabdevanje kiseonikom. Zahvaljujući činjenici da LMA Supreme™ nudi lak pristup tečnom sadržaju želuca, rizik od regurgitacije i aspiracije sveden je na najmanju moguću meru. Ipak, konačni odabir uređaja za oslobađanje disajnog puta prepušten je lekaru koji obavlja postupak. Kod pacijenata sa teškom traumom orofarinksa ovaj uređaj treba koristiti isključivo kada drugi pokušaji obezbeđivanja disajnog puta ne uspeju.

4. KONTRAINDIKACIJE:

- Pacijenti koji su primali radioterapiju vrata koja obuhvata hipofarinks (rizik od traume, nemogućnost efikasnog zaptivanja)
- Pacijenti kod kojih se usta ne mogu dovoljno otvoriti da bi se obavila intubacija
- Kandidati za hitnu operaciju koji su u opasnosti od masivnog refluksa, poput akutne intestinalne opstrukcije ili ileusa, odnosno pacijenti koji su povređeni nedugo nakon unosa obilnog obroka (ali pogledajte gore pod Indikacije za upotrebu)
- Pacijenti kojima je potrebna operacija glave ili vrata kada hirurga ne može da ostvari adekvatan pristup zbog prisustva uređaja
- Svesni pacijenti sa očuvanim faringealnim refleksom
- Pacijenti koji su progutali kaustične supstance.

5. UPOZORENJA:

- 5.1** Uprkos ohrabrujućim izveštajima, trenutno nije poznato da li LMA Supreme™ pruža zaštitu od aspiracije u svakoj situaciji, čak i kada je pravilno fiksiran.
- 5.2** Prisustvo gastričnog tubusa ne isključuje mogućnost aspiracije ako uređaj nije pravilno postavljen i fiksiran.
- 5.3** LMA Supreme™ može biti nedelotvoran kod pacijenata kod kojih usled fiksne opstrukcije disajnih puteva postoji smanjen stepen rastegljivost pluća, pošto potreba za pozitivnim pritiskom disajnog puta može premašiti pritisak zaptivanja.
- 5.4** Nemojte pokušavati da gastrični tubus ubacite u želudac kroz odvodnu cev kada postoji poznata ili suspektna patologija jednjaka.
- 5.5** Postoji teoretski rizik od izazivanja edema ili hematoma ako se sukucija izvrši direktno na kraju odvodne cevi.
- 5.6** Da bi se izbegla trauma, izbegavajte upotrebu prekomerne sile kada god koristite uređaj. Izbegavajte upotrebu prekomerne sile u svim situacijama.
- 5.7** Ovaj uređaj sadrži di-2-etilheksil ftalat (DEHP). Rezultati određenih eksperimenata na životinjama pokazali su da su ftalati potencijalno toksični po reprodukciju. Na osnovu trenutno dostupnih naučnih saznanja, ne može se isključiti rizik po prevremeno rođene bebe muškog pola u slučaju dugoročne izloženosti ili primene. Medicinski proizvodi koji sadrže ftalate treba da se koriste samo privremeno kod trudnica, dojilja, novorođenčadi i odojčadi.
- 5.8** Nemojte koristiti uređaj LMA Supreme™ ako je oštećen, ili ako je pakovanje oštećeno ili otvarano.
- 5.9** Nemojte naduvavati manžetnu preko 60 cm H₂O. Prekomerni pritisak unutar manžetne može izazvati pogrešno postavljanje i faringolaringealna oboljenja, uključujući upalu grla, disfagiju i povredu nerava.
- 5.10** Uređaj nemojte uranjati ili potapati u tečnost pre upotrebe.

5.11 Najvažnije je da se na uređaju obave provere pre upotrebe kako bi se utvrdilo da li je bezbedan za upotrebu. Neuspešan rezultat na bilo kom testu znak je da uređaj ne treba koristiti.

5.12 Kada nanosite sredstvo za podmazivanje, pazite da njime ne začepite otvor disajnog puta.

5.13 Koristite sredstvo za podmazivanje rastvorljivo u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti sredstva za podmazivanje na bazi silikona, jer dovode do propadanja komponenata uređaja LMA Supreme™. Sa ovim se uređajem ne preporučuje korišćenje sredstava za podmazivanje koja sadrže lidokain. Lidokain može da odloži povratak pacijentovih zaštitnih refleksa koji se očekuju pre uklanjanja uređaja, može izazvati alergijsku reakciju, ili pak uticati na okolne strukture, uključujući glasnice.

5.14 Difuzija azotnog oksida, kiseonika ili vazduha može povećati ili smanjiti zapreminu i pritisak u manžetni. Da ne bi postao previsok, pritisak u manžetni se mora redovno meriti sve vreme pomoću monitora pritiska u manžetni.

5.15 Kada uređaj koristite u posebnim uslovima okoline, kao što je obogaćeni kiseonik, uverite se da su preduzete sve neophodne mere opreza i pripreme, a posebno one koje se odnose na opasnost od požara i njegovo sprečavanje. Uređaj može biti zapaljiv u prisustvu lasera i opreme za elektrokoagulaciju.

5.16 Pre nego što uređaj budete koristili u MR okruženju, u odeljku 18 potražite informacije o magnetsnoj rezonanci.

6. MERE OPREZA:

6.1 Koristite isključivo sa preporučenim manevrima navedenim u uputstvu za upotrebu.

6.2 Ukoliko se problemi sa disajnim putem nastave ili je ventilacija neadekvatna, uklonite uređaj LMA Supreme™ i uspostavite disajni put na neki drugi način.

6.3 Pažljivo rukovanje je od suštinskog značaja. LMA Supreme™ je izrađen od PVC-a medicinske klase koji se može pocepiti ili probiti. U svakom trenutku izbegavajte kontakt sa oštrim ili zašiljenim predmetima. Nemojte uvoditi uređaj ako manžetna nije potpuno izduvana, na način naveden u uputstvu za ubacivanje.

6.4 Kako bi se kontaminacija uređaja svela na najmanju moguću meru, tokom pripreme i plasiranja uređaja treba nositi rukavice.

6.5 Uređaj čuvajte na tamnom i hladnom mestu, podalje od sunčeve svetlosti ili temperaturnih krajnosti.

6.6 Rukovanje korišćenim uređajem i njegovo odlaganje moraju se obavljati prema postupku za biološki opasne proizvode, u skladu sa svim lokalnim i državnim propisima.

6.7 Za naduvavanje i izduvanje manžetne koristite isključivo špric sa standardnim luer konusnim vrhom.

6.8 U slučaju nedovoljne anestezije pacijenta tokom hirurške stimulacije ili ako sekrecija iz bronhija nadraži glasnice tokom izlaska iz anestezije, može se javiti spazam grkljana. Ukoliko dođe do laringalnog spazma, lečite uzrok. Uređaj uklonite isključivo kada se u potpunosti uspostave zaštitni refleksi disajnog puta.

6.9 Nemojte vući ili koristiti prekomernu silu dok rukujete vodom za naduvavanje ili pokušavati da uklonite uređaj iz pacijenta držeći cev za naduvavanje, jer se na taj način može otkaçiti čep manžetne.

6.10 Obavezno uklonite sve pokretne zubne proteze pre uvođenja uređaja.

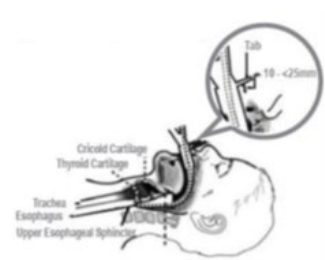
6.11 Posledica nepravilnog postavljanja uređaja može biti nepouzdan ili blokiran disajni put.

7. NEŽELJENA DEJSTVA:

Prijavljene su neželjene reakcije povezane sa primenom laringealnih maski. Konkretno informacije potražite u standardnim udžbenicima i objavljenoj literaturi.

8. IZBOR VELIČINE:

Za normalne odrasle osobe, kao prvi izbor uzmete uređaj veličine 4. Nakon plasiranja i fiksiranja uređaja, a zatim naduvavanja do preporučenog pritiska, trebalo bi da ostane najmanje jedan cm razmaka između jezička za fiksiranje i gornje usne pacijenta. Ako jezičak pritiska usnu ili joj je vrlo blizu, to ukazuje da je uređaj premali za pacijenta i da umesto njega treba upotrebiti veličinu 5 kako bi se izbegao rizik od (a) slabog zaptivanja uz jednjak i (b) moguće traume usne usled pritiska. Ako je nakon fiksiranja jezičak za fiksiranje udaljen više od 2,5 cm od gornje usne, bilo bi dobro da upotrebite uređaj veličine 3. Odluka da se upotrebi manji uređaj zavisi od kvaliteta disajnog puta, stabilnosti uređaja i postignutog pritiska zaptivanja.



Slika 2: Određivanje veličine uređaja LMA Supreme™



Slika 3: Određivanje veličine uređaja LMA Supreme™ (drugi metod)

Gorenavedeni metod određivanja veličine zahteva da sve tri veličine uređaja LMA Supreme™ za odrasle moraju biti pri ruci pre uvođenja anestezije.

Kod odraslih pacijenata koji su sitniji ili krupniji od uobičajenog, dobre rezultate je često moguće ostvariti primenom uređaja veličine 4, pod uslovom da se količina vazduha za naduvavanje manžetne uvek zasniva na postizanju pritiska unutar manžetne od 60 cm H₂O. Kod sitnijih pacijenata ovaj se pritisak postiže relativno malom zapreminom vazduha, dok će krupnijim pacijentima biti potrebna veća zapremina. Međutim, kada se dvoumite, približnu procenu odgovarajuće veličine možete postići tako što ćete svaki uređaj staviti uz lice pacijenta u položaju koji odgovara onom prikazanom na slici 3.

9. ISPITIVANJE PERFORMANSI PRE UPOTREBE:

Pre upotrebe uređaja treba obaviti sledeće provere i testove. Ispitivanje performansi obavlja se na mestu i na način koji su u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom, koja omogućnost kontaminacije uređaja LMA Supreme™ pre intubacije svodi na najmanju moguću meru.

Upozorenje: Nemojte koristiti uređaj ako ne prođe neku od ovih provera ili testova.

- Pregledajte da li na površini uređaja LMA Supreme™ i odvodne cevi ima oštećenja, uključujući useke, poderotine, ogrebotine ili prelome.
- Ispitajte unutrašnjost tubusa i odvodne cevi kako biste se uverili da nema blokada, savijanja odvodne cevi unutar tubusa ili slobodnih čestica. Uklonite čestice koje se nalaze u cevima. Nemojte koristiti disajni put ako se prepreka ili čestice ne mogu ukloniti.
- Do kraja izduvajte manžetnu. Nakon što se izduva, proverite da li se manžetna može spontano naduvati. Nemojte koristiti disajni put ako se manžetna spontano naduva.

10. IZDUVAVANJE UREĐAJA PRE INTUBACIJE:

- Nakon što čvrsto spojite špric od najmanje 50 ml na otvor za naduvavanje, špric i LMA Supreme™ držite baš onako kako je prikazano na slici 4. Pomerajte spojeni špric dalje od uređaja sve dok vod za naduvavanje ne bude malo rastegnuto, kako je prikazano. Pritisnite distalni kraj uređaja kažiprstom i palcem dok izvlačite vazduh, sve dok se ne postigne vakuum.
- Prilikom izduvavanja, uređaj držite tako da distalni kraj bude uvijen blago anteriorno, kao što je prikazano na slici 4.
- Izduvavajte uređaj sve dok tenzija u špricu ne pokaže da je u masci nastao vakuum. Držite špric pod tenzijom dok ga brzo odvajate od otvora za naduvavanje. Na taj način će maska ostati pravilno izduvana, kao što je prikazano na slici 5.



Slika 4: Izduvavanje uređaja LMA Supreme™

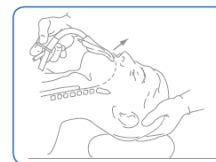


Slika 5: Nakon što manžetna dobije klinasti oblik tokom izduvavanja, odvojte špric od voda za naduvavanje.

11. INTUBACIJA:

Oprez: Prohodnost disajnog puta mora se proveriti nakon svake promene položaja pacijentove glave i vrata.

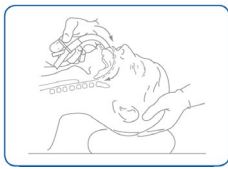
- Podmažite posteriornu površinu maske i tubusa neposredno pre uvođenja.
- Stanite iza ili pored glave pacijenta.
- Glavu postavite u neutralni ili blago ekstenzorni položaj (tzv. „sniffing“ položaj = ekstenzija glave + fleksija vrata).
- Uređaj držite baš kao što je prikazano na slici 6.
- Distalni vrh pritisnite o unutrašnju stranu gornjih zuba ili desni.
- Uvlačite po blago dijagonalnoj liniji (usmerite vrh dalje od središnje linije).
- Nastavite da uvlačite tako što ćete rukom praviti kružne pokrete da bi uređaj pratio zakrivljenje iza jezika.
- Trebalo bi da osetite otpor kada distalni kraj uređaja stigne do gornjeg sfinktera jednjaka. Uređaj je tada u potpunosti postavljen.



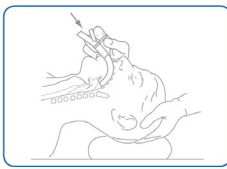
Slika 6: Pritisnite vrh maske o tvrdo nepce.



Slika 7: Ugurajte manžetnu dublje u usta dok održavate pritisak o nepce.



Slika 8: Zarotirajte uređaj ka unutrašnjosti kružnim pokretom, dok pritiskate o konture tvrdog i mekog nepca.

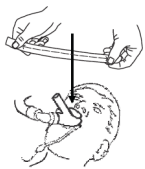


Slika 9: Uvodite uređaj u hipofarinks dok ne osетite otpor.

12. FIKSIRANJE:

Pričvrstite LMA Supreme™ na lice pacijenta pomoću lepljive trake na sledeći način:

- Koristite komad lepljive trake dužine 30-40 cm, koju ćete vodoravno držati za oba kraja
- Pritisnite lepljivu traku poprečno preko jezička za fiksiranje i nastavite da pritiskate nadole dok se krajevi trake ne prilepe na oba obraza pacijenta, a traka blago ne pritisne sam uređaj ka unutrašnjosti uređaja
- Nemojte rotirati traku oko proksimalnog kraja uređaja
- Nemojte koristiti Guedelov tubus; uređaj ima integrisanu blokadu ugriza



Slika 10a



Slika 10b

Slika 10: Fiksirajte uređaj pomoću lepljive trake. Rastegnite lepljivu traku vertikalno nadole (vidite sliku 10a), pri tom pazеći da sredina trake bude pritisnuta vertikalno nadole preko jezička, kao što je prikazano na slici 10b.

13. NADUVAVANJE:

Naduvajte vazduhom manžetnu sve dok se unutar manžetne ne stvori odgovarajući pritisak. Preporučeni pritisak unutar manžetne ne sme ni u kom slučaju da premaši 60 cm H₂O. Ako pri ruci nemate manometar, naduvajte sa samo onoliko vazduha koliko je potrebno da se postigne zaptivanje koje je dovoljno za ventilaciju bez curenja.

Dimenzije tubusa	Pacijentova težina (kg)	Maks. veličina OG sonde	Preporučena maksimalna zapremina naduvavanja	Optimalni pritisak unutar manžetne
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	

Tabela 1: Vodič za izbor uređaja LMA Supreme™

14. PRAVILAN POLOŽAJ:

Pravilno postavljanje treba da obezbedi hermetičko zaptivanje uz glotis, pri čemu će se vrh maske nalaziti na gornjem sfinkteru jednjaka. Integrisana blokada ugriza mora ležati između zuba.

Kako bi se olakšala dijagnoza pravilnog postavljanja maske, na proksimalni kraj odvodne cevi stavite mali bolus (1-2 ml) lubrikanta rastvorljivog u vodi odgovarajuće viskoznosti. Kod pravilno postavljene maske moralo bi da postoji blago kretanje gore-dole meniskusa lubrikanta nakon primene i otpuštanja laganog pritiska u jugularnoj jami. To je dokaz da je distalni kraj odvodne cevi pravilno postavljen tako da zaptiva oko gornjeg sfinktera jednjaka („test pomoću jugularne jame“). Slično kretanje se može primetiti i kada se kroz uređaj ručno primeni blagi pozitivni pritisak na disajni put.

15. ISPIRANJE ŽELUCA:

Odvodna cev olakšava kanalisanje tečnosti i gasova koje potiču iz želuca. Kako bi se omogućilo ispiranje želuca, gastrični tubus se može provući kroz odvodnu cev u želudac u bilo kom trenutku tokom postupka anestezije. U tabeli 1 potražite informacije o maksimalnim veličinama gastričnog tubusa. Gastrični tubus dobro podmažite i uvodite sporo i pažljivo. Sukciju nemojte obavljati sve dok gastrični tubus ne uđe u želudac. Sukcija se ne sme primeniti direktno na kraj odvodne cevi, jer to može izazvati kolaps odvodne cevi i teoretski može izazvati ozledu gornjeg sfinktera jednjaka.

16. ODRŽAVANJE ANESTEZIJE

Pacijenti koji spontano dišu dobro podnose LMA Supreme™ kada se koristi u anesteziji isparljivim agensima ili intravenoznoj anesteziji, pod uslovom da anestezija odgovara nivou hirurške stimulacije i da manžetna nije prejak naduvana.

Tokom ventilacije pozitivnim pritiskom (PPV) pomoću uređaja LMA Supreme™ disajni volumeni ne smeju premašiti 8 ml/kg, a vršni inspiratorni pritisak mora se održavati ispod maksimalnog pritiska zaptivanja disajnog puta.

Ako tokom PPV-a dođe do curenja, uzrok može biti slaba anestezija koja izaziva određeni stepen zatvaranja glotisa, ozbiljno smanjenje stepena rastegljivosti pluća povezano sa faktorima vezanim za postupak ili za pacijenta, odnosno izmeštanje ili migracija manžetne zbog okretanja glave ili trakcije kod nepravilno fiksirane maske.

17. OPORAVAK:

Uklanjanje mora obaviti obučeno osoblje. Iako se uređaj ne uklanja u operacionoj sali, zahvaljujući slaboj invazivnosti predstavlja dobar izbor za održavanje disajnog puta tokom oporavka u jedinici postanestetijske nege, pod uslovom da je osoblje adekvatno obučeno i opremljeno. S obzirom na to da oporavak obuhvata povećanje tonusa ždrela, smisleno je smanjiti zapreminu vazduha u manžetni pre nego što se pacijent pošalje u jedinicu postanestetijske nege. Međutim, u ovom trenutku manžetna se nikako ne sme izduvati do kraja.

Manžetnu izduvajte do kraja i istovremenu izvadite uređaj TEK KADA pacijent bude u stanju da na zahtev otvori usta. Ako se manžetna POTPUNO izduva pre povraćaja efikasnih refleksa gutanja i kašljanja, sekret u gornjem ždrelu može da dospe u grkljan i izazove kašalj ili spazam grkljana.

Pacijenta treba nadzirati tokom celokupne faze oporavka. Kada je to potrebno, kiseonik se može neprekidno primenjivati kroz anestetski sistem ili pomoću T nastavka pričvršćenog na proksimalni kraj uređaja.

18. PRIMENA SA MAGNETNOM REZONANCOM (MR):



MR Conditional

Uređaj LMA Supreme™ je uslovno bezbedan za MR. Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je LMA Supreme™ uslovno bezbedan za MR. Pacijent se može bezbedno skenirati ovim uređajem odmah nakon intubacije pod sledećim uslovima:

- Pre nego što pacijent uđe u salu u kojoj se nalazi MR, maska se mora propisno pričvrstiti lepljivom trakom, platnenom trakom ili drugim prikladnim sredstvom kako bi se sprečilo pomeranje ili ispadanje.
- Statičko magnetno polje od 3 tesle ili manje.
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 720 Gauss/cm (7,2 T/m) ili manje.
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) MR sistema uprosečena za celo telo od 4 W/kg (kontrolisani radni režim prvog nivoa za MR sistem) za 15 minuta snimanja (tj. sekvence po impulsu).







Zagrevanje povezano sa MR-om

Pod gorenavedenim uslovima snimanja, očekuje se da će uređaj LMA Supreme™ dovesti do maksimalnog povećanja temperature od 2,2 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Informacije o artefaktima

Maksimalna veličina artefakta, posmatrano na gradijent-eho impulsnoj sekvenci i MR sistemu od 3 Tesla, prostire se oko 20 mm u odnosu na veličinu i oblik uređaja LMA Supreme™, veličina 5.

19. DEFINICIJA SIMBOLA:

	Proizvođač
	Uputstvo za upotrebu potražite na veb-sajtu: www.LMACO.com
	Volumen ubačenog vazduha
	Pacijentova težina
	Pre upotrebe pročitajte Uputstvo za upotrebu
	Nije napravljeno pomoću lateksa od prirodne gume
	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Držati podalje od sunčevog svetla
	Čuvati na suvom
	Ova strana gore
	Šifra proizvoda
	Serijski broj
	CE oznaka
	Ne koristiti ponovo
	Ne sterilisati ponovo
	Sadržaj ili prisustvo ftalata: Bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP)
	Sterilisano etilen-oksidom
	Rok upotrebe
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Uslovno bezbedan za MR

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Sva prava zadržana. Nijedan deo ove publikacije ne sme se umnožavati, čuvati u sistemu za pretraživanje podataka ili prenositi u bilo kom obliku ili na bilo koji način (elektronski, mehanički, fotokopiranjem, snimanjem ili dr.), bez prethodne pismene saglasnosti izdavača.

LMA, LMA Better by Design i LMA Supreme jesu robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih pridruženih društava. Uređaj LMA Supreme™ zaštićen je nizom odobrenih i prijavljenih patenata.

Informacije navedene u ovom dokumentu tačne su u trenutku odlaska u štampu. Proizvođač zadržava pravo da poboljša ili izmeni proizvode bez prethodne najave.

U uputstvu za upotrebu potražite indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mere opreza ili informacije o tome koji su LMA™ uređaji najprikladniji za različite kliničke primene.

Garancija proizvođača:

LMA Supreme™ namenjen je za jednokratnu upotrebu i ima garanciju koja se odnosi na greške u proizvodnji u trenutku dostavljanja.

Garancija važi isključivo za kupovinu kod ovlašćenog distributera. TELEFLEX INCORPORATED NE PRIZNAJE NIKAKVE DRUGE GARANCIJE, BILO IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, KOJE OBUHVATAJU, IZMEĐU OSTALOG, GARANCIJE KOMERCIJALNOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU.



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

Informacije za kontakt u SAD-u:
Međunarodni broj telefona: (919)544-8000
SAD: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Izdanje: PAJ-2117-002 Rev C SR