

Kullanma Talimatı – LMA Supreme™

DİKKAT: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

UYARI: LMA Supreme™ tek kullanım için steril olarak sağlanmıştır ve paketten doğrudan kullanılıp kullanım sonrasında atılmalıdır. Tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanma çapraz enfeksiyona neden olabilir ve ürün güvenilirliği ve işlevselliği azaltabilir.

UYARI: Sadece bir kez kullanılması amaçlanmış LMA Supreme™ ürününün tekrar işlenmesi bozulmuş performans veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir. Sadece tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması viral, bakteriyel, fungal veya prionik patojenlere maruz kalmaya sonuçlanabilir. Bu ürün için orijinal spesifikasyonlara getirecek şekilde doğrulanmış temizlik ve sterilizasyon yöntemleri ve tekrar işleme talimatı mevcut değildir. LMA Supreme™ ürünü temizlemek, dezenfekte edilmek veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır.

1. CİHAZ TANIMI:

LMA Supreme™ yenilikçi, ikinci nesil, tek kullanımlık bir supraglottik hava yolu yönetimi cihazıdır.

LMA Supreme™ solunum ve sindirim kanallarına erişim ve işlevsel olarak ayırmayı mümkün kılar. Anatomik şekilli hava yolu tüpünün çapraz kesidi eliptiktir ve distalde laringeal maskede sonlanır. Şişirilebilir kaf hipofarinksin kenarlarına uyacak şekilde tasarlanmıştır ve çanak ile maske laringeal açıklığa bakar - First Seal™.

LMA Supreme™ ayrıca proksimalde ayrı bir port olarak çıkan ve kaf çanağının anterior yüzeyi boyunca distale devam edip kafın distal ucu içinden geçerek distalde üst özofageal sfinkter ile iletişim kuran bir drenaj tüpü içerir - Second Seal™.

Drenaj tüpü mideye iyi kayganlaştırılmış bir gastrik tüp geçirmek için kullanılabilir ve gastrik içeriğin tahliyesi için kolay erişim sağlar. Drenaj tüpünün ek ve önemli bir işlevi vardır - yerleştirme sonrasında LMA Supreme™ ürününün uygun konumlandırılmasını izlemek ve sonra kullanım sırasında maske yerinden oynamasını sürekli izlemek için kullanılabilir.

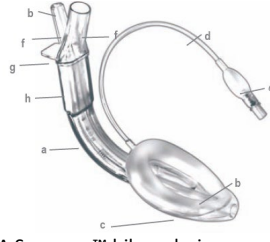
LMA Supreme™ dijital veya introduser alet rehberliği olmadan kolay yerleştirmeyi mümkün kılar ve hastanın başı herhangi bir yönde hareket ettirilirse cihazın yerinde kalmasını mümkün kılacak yeterli esneklik sağlar. Hava yolu tüpündeki iki lateral oyuk hava yolu tüpünün fleksiyon durumunda bükülmesini önlemek üzere tasarlanmıştır. Entegre bir ısırma engelleyici hastanın ısırması nedeniyle tüp hasarı ve tıkanıklık olasılığını azaltır.

LMA Supreme™ ürününün proksimal yer değiştirmeyi önleyen yeni bir sabitleme sistemi vardır. Doğru kullanılırsa bu özellik distal uçta üst özofageal sfinkter etrafındaki mühür güçlendirir (Second Seal™) ve böylece solunum kanalını sindirim kanalından ayırıp yanlışlıkla aspirasyon tehlikesini azaltır.

Maskeye pilot balonda sonlanan bir kaf şişirme hattı ve maske şişirme ve indirme için tek yönlü bir çekvalf takılıdır.

LMA Supreme™ temel olarak tıbbi sınıf polivinilklorürden (PVC) yapılmıştır ve sadece tek kullanım için steril olarak sağlanır. Son olarak Etilen Oksit gazıyla sterilize edilmiştir.

Hiçbir bileşen doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır.



Şekil 1: LMA Supreme™ bileşenleri

LMA Supreme™ bileşenleri (Şek. 1):

- Anatomik şekilli hava yolu tüpü
- Ayrı bir drenaj tüpü eklenmiştir
- Kilitlenen proksimal ve distal segmentli şişirilebilir kaf
- Kaf şişirme hattı
- Pilot balon
- Ayrı hava yolu ve drenaj tüpü portları oluşturan rijid kalıplanmış proksimal bileşen
- Sabitlenme çıkıntısı
- Entegre ısırma engelleyici

Cihaz sadece hava yolu yönetiminde eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılacak üzeredir.

2. KULLANMA ENDİKASYONLARI:

LMA Supreme™ aç bırakılan, spontan veya pozitif basınçlı ventilasyon kullanılan hastalarda rutin ve acil anestezi prosedürleri sırasında hava yolunu kontrol etme ve kontrolünü sağlamaya yönelik kullanımda endikedir.

Ayrıca geleneksel olarak LMA ProSeal™, LMA Classic™ veya LMA Unique™ ürünlerinin kullanıldığı KPR işlemlerinde bir kurtarma hava yolu cihazı olarak kullanılması endikedir. LMA Supreme™ ayrıca bilinen veya beklenmedik zor hava yolu koşullarında bir "kurtarma hava yolu cihazı" olarak endikedir. LMA Supreme™ resüsitasyon sırasında bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş, glossofaringeal ve laringeal refleksleri olmayan ve yapay solunuma ihtiyaç duyabilecek hastada hızlı biçimde açık bir hava yolu sağlamak amacıyla kullanılabilir.

Ayrıca trakeal entübasyon mevcut deneyim veya ekipman nedeniyle yapılmadığında veya trakeal entübasyon girişimleri başarısız olduğunda hemen bir hava yolu oluşturmak üzere kullanılabilir.

3. RİSK FAYDA BİLGİSİ:

LMA Supreme™ ile ventilasyon sağlamanın faydaları şunlar dahil bazı durumlarda olası aspirasyon riskine göre değerlendirilmelidir: semptomatik veya tedavi edilmemiş gastroözofageal reflü, 14 haftanın üzerinde hamilelik, çoklu veya masif travma, akut yaralanmalı hastalarda opiat ilaçların kullanımı gibi gecikmiş gastrik boşalmayla ilişkili durumlar veya peritoneal enfeksiyonlar ya da enflamatuar süreçler.

Tepkileri çok belirgin şekilde kaybolmuş ve resüsitasyon gerektiren ya da hava yolu zor olan acil durumdaki bir hastada (yani "entübe edilemiyor, ventile edilemiyor") kullanıldığında LMA Supreme™ oksijenasyon sağlamak için tercih edilen hava yolu "kurtarma" cihazıdır. Regürjitasyon ve aspirasyon riski, LMA Supreme™ ürününün sıvı gastrik içeriğe kolay erişim sağlaması sayesinde en aza indirilir. Ancak kesin hava yolu "kurtarma" cihazı açısından

son karar hava yolu yöneticisine bağlıdır. Şiddetli orofaringeal travmalı hastalarda cihaz sadece bir hava yolu oluşturmak için diğer girişimler başarısız olduğunda kullanılmalıdır.

4. KONTRENDİKASYONLAR:

- Hipofarinksle ilişkili olarak boyun radyoterapisi yapılmış hastalarda (travma riski, etkin mühür oluşturamama).
- Yerleştirmeye izin verme bakımından ağız açıklığı yetersiz olan hastalar.
- Acil cerrahi için gelen ve akut intestinal obstrüksiyon veya ileus gibi nedenlerle masif reflü riski olan hastalar veya büyük bir yemek yedikten kısa bir süre sonra yaralanan hastalar (ancak yukarıda Kullanım Endikasyonları kısmına bakınız).
- Cerrahin cihaz varlığı nedeniyle yeterli erişim elde edemediği, baş veya boyun cerrahisi gerektiren hastalar.
- Sağlam öğürme refleksli tepki gösteren hastalar.
- Kaustik maddeler içmiş hastalar.

5. UYARILAR:

- Destekleyen vaka raporlarına rağmen şu anda LMA Supreme™ ürününün yerine doğru sabitlendiğinde bile daima aspirasyondan koruma sağlayıp sağlamadığı şu anda bilinmemektedir.
- Bir gastrik tüp bulunması eğer cihaz doğru yerde değilse ve yerine sabitlenmemişse aspirasyon olasılığını ortadan kaldırmaz.
- LMA Supreme™ sabit obstrüktif hava yolu hastalığı nedeniyle pulmoner esnekliği azalmış hastalarda kullanıldığında etkin olmayabilir çünkü hava yolu pozitif basınç gereksinimi mühür basıncını aşabilir.
- Bir gastrik tüpü mideye bilinen veya şüphelenilen özofageal patoloji varlığında drenaj tüpü yoluyla geçirmeye kalkışmayın.
- Aspirasyon drenaj tüpünün doğrudan ucuna uygulanırsa teorik olarak ödem veya hematoma oluşturma riski vardır.
- Travmadan kaçınmak için cihazları kullanırken hiçbir zaman aşırı güç kullanılmamalıdır. Aşırı güç kullanımının her zaman önüne geçilmelidir.
- Bu cihaz Di (2-etilhekasil) ftalat (DEHP) içerir. Bazı hayvan deneylerinin sonuçları ftalatların üreme için toksik olabileceğini göstermiştir. Mevcut bilimsel bilgi durumu dikkate alınır uzun dönemli maruz kalma veya uygulama durumunda erkek prematüre infantlar için risk olmadığı söylenemez. Ftalatlar içeren tıbbi ürünler hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve infantlarda sadece geçici olarak kullanılmalıdır.
- LMA Supreme™ cihazını hasarlıysa veya birim ambalajı açık veya hasarlıysa kullanmayın.
- Cihaz kafını asla 60 cm H₂O üzerine şişirmeyin. Aşırı kaf içi basınç yanlış pozisyona ve boğaz ağrısı, disfaji ve sinir hasarı dahil olmak üzere faringo-laringeal morbiditeye neden olabilir.
- Kullanım öncesinde cihazı sıvıya daldırmayın veya batırmayın.
- Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde cihazda kullanım öncesi kontrollerin yapılması çok önemlidir. Testlerden herhangi birinin başarısızlıkla sonuçlanması cihazın kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.
- Kayganlaştırıcı uygularken kayganlaştırıcıyla hava yolu açıklığının tıkanmasından kaçının.
- K-Y Jelly® gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılmalıdır. LMA Supreme™ bileşenlerini bozduklarından silikon tabanlı kayganlaştırıcılar kullanmayın. Cihazla kullanılacak üzere Lidokain içeren kayganlaştırıcılar önerilmez. Lidokain, cihazın

çıkartılması öncesinde beklenen hastanın koruyucu reflekslerinin geri dönmesini önleyebilir, bir alerjik reaksiyona neden olabilir veya ses telleri dahil olmak üzere çevre yapıları etkileyebilir.

5.14 Nitröz oksit, oksijen veya hava difüzyonu kaf hacmi ve basıncını arttırabilir veya azaltabilir. Kaf basınçlarının aşırı hale gelmemesi için kaf basıncı monitörü ile düzenli olarak ölçülmelidir.

5.15 Cihazı oksijenden zenginleştirilmiş olanlar gibi özel çevresel koşullarda kullanırken özellikle yangın tehlikeleri ve önlenmesiyle ilgili olarak tüm gerekli hazırlığın yapıldığı ve önlemlerin alındığından emin olun. Cihaz lazerler ve elektrokoter ekipmanı varlığında yanıcı olabilir.

5.16 Cihazları MRG ortamında kullanma öncesinde MRG bilgisi için bölüm 18'e bakınız.

6. DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

6.1 Sadece kullanma talimatında tanımlanan önerilen manevralarla kullanın.

6.2 Hava yolu problemleri devam ederse veya ventilasyon yetersizse LMA Supreme™ çıkarılmalı ve başka şekilde bir hava yolu oluşturulmalıdır.

6.3 Dikkatli muamele şarttır. LMA Supreme™ yırtılabilen veya delinebilen tıbbi sınıf PVC'den yapılmıştır. Keskin veya sivri nesnelere temasından daima kaçının. Cihazı yerleştirme talimatında tanımlandığı şekilde kaf tamamen indirilmemişse yerleştirmeyin.

6.4 Hazırlık ve yerleştirme sırasında hava yolu kontaminasyonunu en aza indirmek üzere eldiven kullanılmalıdır.

6.5 Cihazı karanlık ve serin bir ortamda, doğrudan güneş ışığı veya aşırı sıcaklıklardan kaçınarak saklayın.

6.6 Kullanılmış cihaz tüm yerel ve ulusal düzenlemeler uyarınca biyolojik tehlikeli ürünler için muamele ve atma sürecinden geçmelidir.

6.7 Kafın şişirilmesi/indirilmesi için sadece standart luer konik uca sahip bir şırınga kullanın.

6.8 Cerrahi stimülasyon sırasında hastaya çok hafif anestezi uygulanırsa veya bronşiyal salgılar anestezi etkisini kaybederken ses tellerini tahriş ederse laringeal spazm oluşabilir. Laringeal spazm oluşursa nedeni tedavi edin. Cihazı ancak hava yolu koruyucu refleksleri tam olarak bulunduktan sonra çıkarın.

6.9 Şişirme hattını kullanırken çektişirmeyin veya aşırı güç kullanmayın ya da kaf tıpasından ayrılabilceği için cihazı hastadan şişirme tüpü ile çıkarmaya çalışın.

6.10 Tüm çıkarılabilir diş protezlerinin cihazı yerleştirmeden önce çıkarılmasını sağlayın.

6.11 Cihazın yanlış yerleştirilmiş olduğu durumlarda güvenilir olmayan veya tıkalı bir hava yolu oluşabilir.

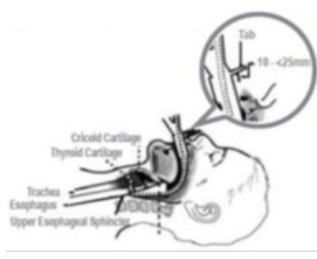
7. ADVERS ETKİLER:

Laringeal maske hava yolları kullanımıyla ilgili olarak bildirilmiş advers reaksiyonlar vardır. Spesifik bilgi için standart referans kitaplara ve yayınlanmış literatüre başvurulmalıdır.

8. BOYUT SEÇİLMESİ:

Normal yetişkinlerde ilk tercih olarak boyut 4 cihazı kullanın. Yerleştirme sonrasında, cihazı yerine sabitleme ve sonra önerilen basınca şişirme sonrasında sabitleme çıkıntısıyla hastanın üst dudağı arasında minimum 1 cm açıklık olmalıdır. Çıkıntı dudağı bastırıyorsa veya buna çok yakınsa bu durum cihazın hasta için fazla küçük olduğuna işaret eder ve (a) özofagusu karşı zayıf mühür ve (b) dudakta olası basınç travması risklerinden kaçınmak için boyut 5 kullanılmalıdır. Sabitleme çıkıntısı sabitleme sonrasında üst dudaktan 2,5 cm'den daha uzaksa boyut 3 cihazı kullanmak önerilebilir. Daha küçük bir cihaz geçme kararı hava yolunun kalitesine, cihazın

stabilitesine ve elde edilen mühür basıncına bağlı olacaktır.



Şekil 2: LMA Supreme™ boyut belirleme



Şekil 3: LMA Supreme™ boyut belirleme (yöntem 2)

Yukarıda tanımlanan boyut belirleme anestezinin indüklenmesi öncesinde LMA Supreme™ ürününün üç yetişkin büyüklüğünün hepsinin bulunmasını gerektirir.

Normalden iri veya ufak yetişkin hastalarda kaf şişirmek için kullanılan hava miktarının daima 60 cm H₂O kaf içi basınç elde etme temelinde olması şartıyla sıklıkla boyut 4 cihaz kullanılarak iyi bir sonuç elde etmek mümkündür. Daha ufak hastalarda bu basınç nispeten küçük bir hava hacmiyle elde edilirken daha iri hastalar daha büyük hacimler gerektirecektir. Ancak şüphe durumunda her cihazı şekil 3 içinde gösterilen pozisyona karşılık gelecek şekilde hastanın yüzünün yan tarafına tutarak uygun boyut yaklaşık olarak tahmin edilebilir.

9. KULLANIM ÖNCESİ PERFORMANS

TESTLERİ:

Cihazın kullanılmasından önce aşağıdaki incelemeler ve testler yapılmalıdır. Performans testleri yerleştirme öncesinde LMA Supreme™ kontaminasyonunu minimuma indiren bir alanda ve kabul edilen tıbbi uygulamayla tutarlı bir şekilde yapılmalıdır.

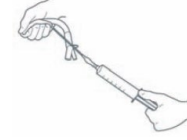
Uyarı: İncelemeler veya testlerin herhangi birini geçemezse cihazı kullanmayın.

- LMA Supreme™ ve drenaj tüpünün yüzeyini kesiler, yırtıklar, çizikler veya bükülmeler dahil hasar açısından inceleyin.
- Hava yolu tüpü ve drenaj tüpünün içini hava yolu tüpü içinde drenaj tüpünü büken tıkanıklıklar veya gevşek parçacıklar bulunmadığından emin olmak üzere inceleyin. Tüplerde bulunan herhangi bir parçacık çıkarılmalıdır. Tıkanıklık veya parçacık çıkarılmazsa hava yolunu kullanmayın.
- Kafı tamamen indirin. İndikten sonra kafı kendiliğinden şişme açısından kontrol edin. Kaf kendiliğinden şişerse hava yolunu kullanmayın.

10. YERLEŞTİRME ÖNCESİNDE CİHAZIN İNDİRİLMESİ:

- Şişirme portuna en az 50 ml büyüklüğünde bir şırınga sıkıca bağlandıktan sonra şırınga ve LMA Supreme™ ürününü tam olarak şekil 4'te gösterildiği gibi tutun. Bağlı şırıngayı, şişirme hattı gösterildiği gibi hafifçe gerilinceye kadar cihazdan uzağa hareket ettirin. Bir vakum elde edilinceye kadar hava çekerken cihazın distal ucunu işaret parmağı ile başparmak arasında sıkıştırın.

- İndirme sırasında cihazı, distal ucu Şekil 4'te gösterildiği gibi önde hafifçe kıvrılacak şekilde tutun
- Cihazı şırıngadaki gerilim maskede bir vakum oluşturulduğuna işaret edinceye kadar indirin. Şişirme portundan hızla ayırırken şırıngayı gerilim altında tutun. Bu durum maskenin Şekil 5'te gösterildiği gibi doğru inmiş durumda kalmasını sağlar.



Şekil 4: LMA Supreme™ indirme

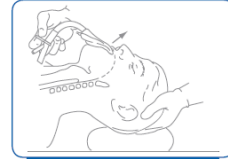


Şekil 5: İndirme sırasında kama şekilli bir kaf elde ettikten sonra şırıngayı şişirme hattından ayırın

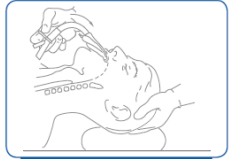
11. YERLEŞTİRME:

Dikkat: Hava yolunun açıklığı hastanın baş ve boyun pozisyonundaki herhangi bir değişiklik sonrasında tekrar doğrulanmalıdır.

- Hava yolu tüpü ve maskenin arka yüzeyini yerleştirmeden hemen önce kayganlaştırın.
- Hastanın başının arkasında veya yanında durun.
- Başı nötr veya hafif "koklama" pozisyonuna (Koklama = başın ekstansiyonu + boynun fleksiyonu) getirin.
- Cihazı tam olarak Şekil 6'da gösterildiği gibi tutun.
- Distal ucu üst dişler veya diş etlerinin iç kısmına dayanacak şekilde bastırın.
- Hafif çapraz bir yaklaşımla içeri doğru kaydırın (ucu orta çizgiden uzağa doğru yönlendirin).
- Eli dairesel bir hareketle döndürerek cihazı dilin arkasındaki eğriliği takip edecek şekilde içeri doğru kaydırmaya devam edin.
- Cihazın distal ucu üst özofageal sfinkterle karşılaşınca direnç hissedilmelidir. Cihaz artık tamamen yerleştirilmiştir.



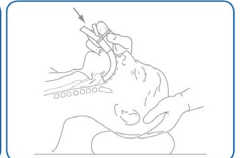
Şekil 6: Maskenin ucunu sert damağa karşı bastırın.



Şekil 7: Kafı ağız içine daha ileriye bastırırken damağa karşı basıncı devam ettirin.



Şekil 8: Sert ve yumuşak damağın konturlarına karşı bastırarak dairesel bir hareketle cihazı içeri doğru döndürün.

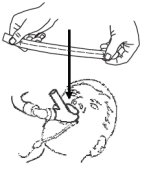


Şekil 9: Cihazı hipofarinkse direnç hissedilinceye kadar ilerletin.

12. SABİTLEME:

LMA Supreme™ ürününü hastanın yüzüne şu şekilde yapışkan bant kullanarak sabitleyin:

- Her iki ucundan yatay olarak tutarak 30-40 cm uzunluğunda yapışkan bant parçası kullanın
- Yapışkan bantı sabitleme çıkıntısı boyunca transvers olarak bastırıp bantın uçları hastanın yanaklarının her birine yapıştırmaya ve cihazın kendisi bantla içe doğru hafifçe bastırılınca kadar aşağı doğru bastırmaya devam edin
- Bandı cihazın proksimal ucu etrafında döndürmeyin
- Bir Guedel hava yolu kullanmayın; cihazın entegre bir ısırma engelleyicisi vardır



Şekil 10a



Şekil 10b

Şekil 10: Cihazı yapışkan bant kullanılarak yerine sabitleyin.

Yapışkan bantı dikey olarak aşağıya gererken (bakınız Şekil 10a) bandın ortasının Şekil 10b'de gösterildiği gibi çıkıntının üzerinde dikey olarak aşağıya bastırılmasını sağlayın.

13. ŞİŞİRME:

Kafi ilgili kaf içi basınç elde edilinceye kadar havayla şişirin. Önerilen kaf içi basınç asla 60 cm H₂O değerini geçmemelidir. El altında manometre yoksa sadece kaçak olmadan ventilasyona izin vermeye yeterli bir mühür elde etmeye yetecek kadar havayla şişirin.

Hava Yolu Büyüklüğü	Hasta Ağırlığı (kg)	Maks Büyük- lükte OG Tüp	Önerilen Maksimum Şişirme Hacmi	Optimum Kaf İçi Basınç
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	

Tablo 1: LMA Supreme™ seçme kılavuzu

14. DOĞRU POZİSYON:

Doğru yerleştirme maskenin ucu üst özofageal sfinkterdeyken glottise karşı kaçaksız bir mühür oluşturmalıdır. Entegre ısırma engelleyici dişler arasında olmalıdır.

Doğru maske yerleştirmenin belirlenmesini kolaylaştırmak için drenaj tüpünün proksimal ucuna uygun şekilde viskoz, suda çözünür bir kayganlaştırıcının küçük bir bolusunu (1-2 ml) koyun. Uygun yerleştirilmiş bir maskede suprasternal çentiğe hafif basınç uygulanması ve serbest bırakılması sonrasında kayganlaştırıcıda hafif bir yukarı-aşağı menisküs hareketi olmalıdır. Bu durum drenaj tüpünün distal ucunun doğru yerleştirildiğine ve böylece üst özofageal sfinkterin etrafında mühür oluşturduğuna işaret eder ('suprasternal çentik testi'). Cihaz yoluyla hava yoluna hafif manuel pozitif basınç uygulandığı zamanda benzer bir hareket görülebilir.

15. GASTRİK DRENAJ:

Drenaj tüpü mideden çıkan sıvı ve gazların yönlendirilmesini kolaylaştırır. Gastrik drenajı kolaylaştırmak için bir anestezi işleminin herhangi bir zamanında drenaj tüpü içinden mideye bir gastrik tüp geçirilebilir. Maksimum gastrik tüp büyüklükleri için bakınız Tablo 1. Gastrik tüp iyi kayganlaştırılmalı ve yavaş ve dikkatli bir şekilde geçirilmelidir. Gastrik tüp mideye ulaşıncaya kadar aspirasyon yapılmamalıdır. Doğrudan drenaj tüpünün ucuna aspirasyon uygulanmamalıdır çünkü drenaj tüpünün çökmesine neden olabilir ve teorik olarak üst özofageal sfinkterde hasara yol açabilir.

16. ANESTEZİ İDAMESİ:

LMA Supreme™ anestezinin cerrahi uyarı seviyesiyle eşleşmeye yeterli olması ve kafın fazla şişirilmemesi şartıyla uçucu ajanlar veya intravenöz anestezile kullanıldığında spontan nefes alan hastalarda iyi tolere edilir.

Pozitif Basıncılı Ventilasyon (PPV) sırasında kullanılan LMA Supreme™ tidal hacimleri 8 ml/kg değerini

geçmemeli ve tepe inspiratuar basınçlar maksimum hava yolu mühür basıncının altında tutulmalıdır.

PPV sırasında sızma olursa bunun nedeni glottisin bir miktar kapanmasına yol açan hafif anestezi, işlem veya hasta faktörleriyle ilgili olarak akciğer esnekliğinde şiddetli azalma veya yetersiz sabitlenmiş bir maskede başın çevrilmesi veya çekilme nedeniyle kafın yerinden oynaması veya yer değiştirmesi vardır.

17. DERLENME:

Çıkarma daima eğitimli personel tarafından yapılmalıdır. Cihaz ameliyathanede çıkarılmaz ama düşük invazivliği sayesinde personelin uygun eğitime ve donanımına sahip olmaları şartıyla Anestezi Sonrası Bakım Ünitesinde (PACU) derlenme sırasında hava yolunun idamesi için iyi bir cihazdır. Derlenme, faringeal tonusta artışla ilişkili olduğundan hastayı PACU'ya göndermeden önce kaftaki hava hacmini azaltmak mantıklıdır: ancak kaf asla bu noktada tamamen indirilmemelidir.

SADECE hasta ağzını komut verilince açabildiğinde kafı tamamen indirip cihazı aynı anda çıkarın. Eğer kaf etkin yutma ve öksürme reflekslerinin geri dönmesinden önce TAMAMEN indirilirse üst farinksteği sekresyonlar larinkse girip öksürük veya laringeal spazmı tetikleyebilir.

Derlenme evresi boyunca hastanın izlenmesi devam etmelidir. Uygun olduğunda anestezi devresi veya hava yolu cihazının proksimal ucuna tutturulmuş bir T parça yoluyla oksijen sürekli olarak uygulanabilir.

18. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) İLE KULLANMA:



LMA Supreme™ ürünü MR Koşulludur. Klinik olmayan testler LMA Supreme™ ürününün MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta yerleştirmeden hemen sonra şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- Hasta MRG sistemi odasına girmeden önce hareket ya da yerinden oynamayı önlemek için hava yolu yapışkan bant, kumaş bant veya diğer uygun yollarla yerine uygun şekilde sabitlenmelidir.
- 3 Tesla veya altında statik manyetik alan.
- 720 Gauss/cm (7,2 T/m) veya altında maksimum uzaysal gradiyent manyetik alan.
- 15 dk tarama için (puls dizisi başına) MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4 W/kg (MRG sistemi çalışması için Birinci Düzey Kontrollü Çalıştırma Modu)

MRG ilişkili Isınma

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında LMA Supreme™ ürününün 15 dk devamlı tarama sonrasında maksimum 2,2 °C sıcaklık yükselmesine neden olması beklenir.

Artefakt Bilgisi

Bir gradiyent eko puls dizisi ve 3 Tesla MRG sistemiyle görüldüğü şekilde maksimum artefakt büyüklüğü Boyut 5 LMA Supreme™ ürününün büyüklük ve şekline göre yaklaşık 20 mm uzanır.

19. SEMBOL TANIMI:

	Üretici
	Şu web sitesindeki kullanma talimatına başvurun: www.LMACO.com
	Havayla şişirme hacmi
	Hasta ağırlığı
	Kullanmadan önce talimatı okuyun
	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Narin, dikkatli kullanın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Bu taraf yukarı
	Ürün Kodu
	Lot Numarası
	CE İşareti
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ftalatlar içerir veya Mevcut: Bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)
	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Son kullanma tarihi
	Paket hasarlıysa kullanmayın
	MR Koşullu

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Tüm hakları saklıdır. Bu yayının hiçbir kısmı yayıncıdan önceden izin alınmadan elektriksel, mekanik, fotokopi, kayıt veya başka yöntemlerle, herhangi bir şekilde veya yolla çoğaltılamaz, bir geri alma sisteminde saklanamaz veya iletilemez.

LMA, LMA Better by Design ve LMA Supreme, Teleflex Incorporated veya bağlı kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. LMA Supreme™ bir dizi alınmış ve beklenmekte olan patenle korunmaktadır.

Bu belgedeki veriler baskıya girme zamanında doğrudur. Üretici önceden belirtmeksizin ürünleri geliştirme veya değişiklik yapma hakkına sahiptir.

Farklı klinik uygulamalar için hangi LMA™ hava yollarının en uygun olduğu konusunda endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler konusundaki talimata veya bilgilere başvurun.

Üreticinin Garantisi:

LMA Supreme™ tek kullanım için tasarlanmıştır ve teslimat sırasında üretim hatalarına karşı garanti edilmektedir.

Garanti sadece yetkili bir distribütörden satın alma durumunda geçerlidir. TELEFLEX INCORPORATED SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ SINIRLAMA OLMAKSIZIN DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİ REDDEDER.



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

ABD İrtibat Bilgileri:
Uluslararası: (919)544-8000
ABD: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Sayı: PAJ-2127-002 Rev C TR