

## UPUTE ZA UPORABU – LMA Classic™

**OPREZ: Savezni (američki) zakon dozvoljava prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu liječnika.**

**UPOZORENJE: Laringealna maska LMA Classic™ isporučuje se nesterilna te se prije prve i prije svake sljedeće uporabe mora očistiti i sterilizirati. Ambalaža ne može izdržati visoke temperature autoklavanja i treba je ukloniti prije sterilizacije.**

### OPIS:

Laringealna maska LMA Classic™ je prva proizvedena laringealna maska. To je višekratna laringealna maska za opću namjenu pri elektivnim i hitnim zahvatima.

Laringealna maska LMA Classic™ sastoji se od tri glavne komponente izrađene prvenstveno od silikona za primjenu u medicini: cijevi laringealne maske, kafa i cjevčice za napuhavanje. Cijev laringealne maske je cijev velikog kalibra s konektorom od 15 mm na proksimalnom kraju. Na distalnom se kraju nalazi eliptični kaf koji se napuhuje i ispuhuje pomoću ventila na kraju cjevčice za napuhavanje. Maska je dizajnirana da se prilagodi konturama hipofarinksa, a lumen joj je okrenut prema laringealnom otvoru i prekriva supraglotičke strukture.

Laringealna maska LMA Classic™ prvenstveno je izrađena od silikona medicinskog stupnja čistoće inije izrađen od lateksa od prirodne gume.

Teleflex Medical preporučuje da se laringealna maska LMA Classic™ koristi maksimalno 40 puta a zatim baci. Uporaba nakon maksimalnog broja korištenja se ne preporučuje, budući da degradacija komponenti može uzrokovati smanjenu učinkovitost ili iznenadni ispad funkcije. Jedina preporučena metoda sterilizacije je sterilizacija vodenom parom u autoklavu.

Uređaj je predviđen isključivo za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika obučениh za održavanje dišnih puteva.

### INDIKACIJE ZA PRIMJENU:

Laringealna maska je indicirana za uspostavu i održavanje dišnog puta tijekom rutinskih ili hitnih anestezioloških postupaka u bolesnika koji su natašte, uz primjenu spontane ventilacije ili ventilacije s pozitivnim tlakom (Positive Pressure Ventilation - PPV).

Također je indicirano za neposredno osiguranje dišnog puta u situacijama očekivano ili neočekivano otežanog dišnog puta. LMA je najprimjerenija je za uporabu u elektivnim kirurškim zahvatima kod kojih nije potrebna endotrahealna intubacija.

Može se koristiti za neposredno uspostavljanje slobodnog dišnog puta tijekom kardiopulmonarne reanimacije (KPR) u bolesnika bez svijesti s odsutnim glosofaringealnim i laringealnim refleksom kojima je potrebna umjetna ventilacija. U tim slučajevima Unique LMA Classic™ treba koristiti samo onda kada endotrahealna intubacija nije moguća.

### INFORMACIJE O ODNOSU KORISTI I

#### RIZIKA:

Kada se koristi u bolesnika bez svijesti kojeg treba reanimirati ili u hitnom slučaju bolesnika s otežanim dišnim putem (tj. "ne može se intubirati, ne može se ventilirati"), mora se odvagnuti rizik od regurgitacije i aspiracije naspram moguće koristi od uspostavljanja dišnog puta.

#### KONTRAINDIKACIJE:

Zbog mogućeg rizika od regurgitacije i aspiracije nemojte koristiti LMA Classic™ kao zamjenu za endotrahealni tubus u sljedećih elektivnih bolesnika ili nehitnih bolesnika s otežanim dišnim putem.

1. Bolesnici koji nisu natašte, uključujući bolesnike kod kojih nije moguće potvrditi jesu li natašte.
2. Jako ili morbidno debeli bolesnici, žene koje su trudne više od 14 tjedana ili u hitnim slučajevima, slučajevima reanimacije ili kod bilo kojeg stanja povezanog s usporenim pražnjenjem želuca te uzimanjem pijata prije prestanka uzimana hrane na usta.
3. Laringealna maska LMA Classic™ kontraindicirana je i kod:
  3. Bolesnika s fiksno smanjenim komplijansom pluća ili kod onih kod kojih se očekuje vršni tlak udisaja (peak inspiratory pressure) iznad 20 cm H<sub>2</sub>O, budući da tlak brtvljenja maske na larinksu nizak (oko 20 cm H<sub>2</sub>O).
  4. Odraslih bolesnika koji ne mogu razumjeti upute i ne mogu primjereno odgovoriti na pitanja o svojoj povijesti bolesti, budući da kod tih bolesnika može biti kontraindicirana uporaba laringealne maske LMA Classic™.
  5. Laringealna maska LMA Classic™ ne smije se koristiti prilikom reanimacije ili u hitnim slučajevima u bolesnika koji nisu potpuno bez svijesti i koji se mogu opirati njenom uvođenju.

#### NUSPOJAVE:

Prijavljene su nuspojave povezane s primjenom laringealnih maski. Za konkretne informacije pogledajte standardne udžbenike i objavljenu literaturu.

#### UPOZORENJA:

1. Kako bi se izbjegla trauma, ni u kom trenutku prilikom uporabe laringealne maske ne smije se koristiti prekomjerna sila. Sve vrijeme prekomjerna sila se mora izbjegavati.
2. Nemojte koristiti laringealnu masku ako je oštećena.
3. Nikad nemojte prekomjerno napuhavati kaf laringealne maske, iznad 60 cm H<sub>2</sub>O. Prekomjeran tlak u kafu može dovesti do nepravilnog položaja i faringolaringealnog morbiditeta, uključujući bol u grlu, disfagiju i ozljedu živaca.
4. Nemojte potapati niti namakati uređaj u tekućini prije uporabe.
5. Iznimno je važno da se laringealna maska provjeri prije uporabe kako bi se utvrdilo je li sigurna za uporabu. Ako je bilo koji test neuspješan, uređaj se ne smije koristiti.
6. Ako se nanosi lubrikant pazite da njime ne blokirate otvor cijevi laringealne maske.
7. Treba koristiti lubrikant topljiv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer oni razgrađuju komponente laringealne maske LMA Classic™. Ne preporučuje se uporaba lubrikanata koji sadrže lidokain. Lidokain može usporiti oporavak bolesnikovih zaštitnih refleksa koji su potrebni prije uklanjanja laringealne maske, može eventualno izazvati alergijsku reakciju ili može utjecati na okolne strukture, uključujući glasnice.
8. Nemojte koristiti germicide, dezinficijense ni kemijska sredstva kao što su glutaraldehid (npr. Cidex®), etilen-oksidi, sredstva za čišćenje na bazi fenola, sredstva za čišćenje koja sadrže jod ili

kvaterner amonijeve spojeve za čišćenje ili sterilizaciju laringealne maske LMA Classic™. Materijali od kojih je izrađena apsorbiraju te tvari, što rezultira izlaganjem bolesnika nepotrebnom riziku i mogućem kvarenju laringealne maske. Nemojte koristiti laringealnu masku koja je bila izložena bilo kojoj od ovih tvari.

9. Nemogućnost da se laringealna maska na odgovarajući način očisti, ispere i posuši može imati za posljedicu zadržavanje zaostataka potencijalno opasnih tvari i neadekvatnu sterilizaciju.

10. Difuzija dušičnog oksidula, kisika ili zraka može povećati volumen i tlak kafa. Kako ne bi došlo do previsokog tlaka u kafu, tlak kafa treba tijekom postupka redovito mjeriti pomoću uređaja za praćenje tlaka u kafu.

11. Ako se maska koristi u posebnim uvjetima okoliša, primjerice okolišu obogaćenom kisikom, provjerite jesu li poduzete sve potrebne pripreme i mjere predostrožnosti, poglavito one vezane uz opasnost i sprječavanje požara. Laringealna maska može biti zapaljiva u prisutnosti lasera i opreme za elektrokauterizaciju.

12. **LMA Classic™ ne sprječava regurgitaciju ni aspiraciju.** Primjenu kod anestetiziranih bolesnika treba ograničiti na one koji su natašte. Niz zdravstvenih stanja pogoduje regurgitaciji pod anestezijom. **Nemojte koristiti laringealnu masku bez da ste poduzeli odgovarajuće mjere predostrožnosti kako biste bili sigurni da je želudac prazan.**

13. Prije uporabe laringealne maske u okruženju u kojem se obavljaju pregledi magnetskom rezonancijom pogledajte odjeljak s informacijama o pregledima magnetskom rezonancijom.

#### MJERE OPREZA:

1. Laringealni spazam može se javiti ako je bolesnik tijekom kirurške stimulacije nedovoljno anestetiziran ili ako bronhijalni sekret nadraži glasnice prilikom buđenja iz anestezije. Ako nastupi laringealni spazam, tretirajte njegov uzrok. Laringealnu masku uklonite tek kada su zaštitni refleksi dišnog potpuno oporavljeni.
2. Nemojte vući ili upotrebljavati nepotrebnu silu prilikom rukovanja cjevčicom za napuhavanje kafa, niti pokušavati laringealnu masku izvaditi povlačenjem cjevčice za napuhavanje kafa, jer se tako može otkinuti valvula kafa.
3. Za napuhavanje i ispuhavanje koristite isključivo štrcaljku sa standardnim vrškom luer.
4. Oprezno rukovanje je vrlo bitno. Uvijek izbjegavajte kontakt s oštrim ili šiljatim predmetima kako ne bi došlo do trganja ili perforacije laringealne maske. Nemojte uvoditi laringealnu masku dok kaf nije potpuno ispuhan kao što je opisano u uputama za uvađanje.
5. Ako su problemi s dišnim putem i dalje prisutni ili ako je ventilacija nedovoljna, laringealnu masku treba izvaditi a dišni put uspostaviti na neki drugi način.
6. Uređaj čuvajte na tamnom i hladnom mjestu te izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost ili ekstremne temperature.
7. S upotrijebljenom laringealnom maskom mora se rukovati prema postupku za rukovanja i zbrinjavanje biološki opasnih proizvoda, sukladno svim lokalnim i nacionalnim propisima.
8. Prilikom pripreme i uvođenja potrebno je nositi rukavice kako bi se minimizirala kontaminacija laringealne maske.
9. Provjerite jesu li sve mobilne zubne proteze uklonjene prije uvođenja laringealne maske.
10. U slučajevima kada je laringealna maska nepravilno plasirana može doći do uspostave nepouzdanog ili opstruiranog dišnog puta.
11. Poduzmite samo preporučene radnje opisane u uputama za uporabu.

## PRIPREMA ZA PRIMJENU:

### Odaberite ispravnu veličinu laringealne maske LMA Classic™

Težina bolesnika / veličina

1: do 5 kg	3: 30 kg - 50 kg
za novorođenčad	pedijatrijska
1½: 5kg - 10kg pedijatrijska	4: 50 kg - 70 kg odrasli
2: 10 kg - 20 kg pedijatrijska	5: 70 kg - 100kg odrasli
2½: 20 kg - 30 kg	6: >100 kg odrasli
pedijatrijska	

Za napuhavanje i ispuhavanje kafa koristite jasno markiranu štrcaljku.

## PROVJERA PRIJE PRIMJENE:

**Upozorenje:** Iznimno je važno da se laringealna maska LMA Classic™ provjeri prije uporabe kako bi se utvrdilo je li sigurna za uporabu.

**Upozorenje:** Ako je bilo koji test neuspješan, uređaj se ne smije koristiti.

Ovu provjeru treba provesti kako slijedi:

- 1. Provjerite unutrašnjost cijevi laringealne maske** kako biste bili sigurni da je prohodna i da ne sadrži slobodne čestice. Provjerite cijev čitavom dužinom. Utvrdite li ikakve rezove ili nazubljenost, laringealnu masku bacite.
- 2. Savijte cijev laringealne maske držeći je za oba kraja** kako biste povećali njenu zakrivljenost do ali ne preko 180°. Ako se cijev presavije tijekom ovog postupka, laringealnu masku bacite
- 3. Potpuno ispušite kaf.** Ponovno ga napuštite volumenom zraka 50% većim od maksimalnog volumena napuhavanja za svaku veličinu.

Veličina 1	6 ml	Veličina 3	30 ml
Veličina 1½	10 ml	Veličina 4	45 ml
Veličina 2	15 ml	Veličina 5	60 ml
Veličina 2½	21 ml	Veličina 6	75 ml

Provjerite da kaf ne pušta, nema hernijacija i neravnomjernih ispuščenja. Ako je bilo što od toga prisutno, laringealnu masku bacite. Maska s hernijacijom može biti uzrok opstrukcije tijekom uporabe. Zatim ponovno ispušite masku. Dok je laringealna maska prekomjerno napuhana za 50%, pregledajte plavi kontrolni balon napuhavanja. Oblik balona treba biti eliptičan, a ne sferičan.

**4. Provjerite konektor laringealne maske.** Treba biti čvrsto utaknut u cijev laringealne maske i ne smije ga biti moguće izvaditi primjenom razumne sile. Nemojte koristiti prekomjernu silu niti uvrtni konektor jer tako možete slomiti brtvu. Ako je konektor labav, laringealnu masku bacite kako biste izbjegli rizik od slučajnog odvajanja tijekom uporabe.

**5. Promjena boje.** Promjena boje utječe na vidljivost tekućine u cijevi laringealne maske.

**6.** Lagano povucite cjevčicu za napuhavanje kafa kako biste provjerili da je čvrsto spojena na kaf i na kontrolni balon.

**7.** Pregledajte otvor na laringealnoj maski. Lagano ispitajte dvije fleksibilne trake koje prelaze preko otvora laringealne maske kako biste se uvjerali da nisu pokidane ili oštećene na neki drugi način. Ako trake otvora nisu netaknute, epiglotis može opstruirati dišni put. Nemojte koristiti uređaj ako je neka od traka na otvoru oštećena.

## PRIPREMA PRIJE UVOĐENJA:

**Potpuno ispušite laringealnu masku** pomoću LMA™ deflatora kafa kako biste načinili tanki kruti vodeći rub potreban da se vršak uglavi iza krikoidne hrskavice. Kaf se treba saviti unatrag, u suprotnom smjeru od traka otvora. Neposredno prije uvođenja temeljito podmazite stražnju stranu kafa. Nemojte podmazivati prednju stranu jer to može dovesti do blokade trake na otvoru maske ili aspiracije lubrikanta.

**Upozorenje:** Treba koristiti lubrikant topljiv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer oni razgrađuju komponente laringealne maske LMA Classic™. Ne preporučuje se uporaba lubrikanta koji sadrže lidokain. Lidokain može usporiti oporavak bolesnikovih zaštitnih refleksa koji su potrebni prije uklanjanja laringealne maske, može eventualno izazvati alergijsku reakciju ili može utjecati na okolne strukture, uključujući glasnice.

**Opres:** Provjerite jesu li sve mobilne zubne proteze uklonjene prije uvođenja laringealne maske.

## UVOĐENJE:

**Opres:** Prilikom pripreme i uvođenja potrebno je nositi rukavice kako bi se minimizirala kontaminacija laringealne maske.

**Opres:** Prohodnost dišnog puta treba iznova potvrditi nakon svake promjene položaja bolesnikove glave ili vrata.

## Standardna metoda uvođenja:

**1. Da bi se omogućilo uvođenje anestezija mora biti dovoljno duboka.**

Nemojte pokušavati uvesti laringealnu masku nakon indukcije barbituratom, prije nego se primjeni relaksans.

**2.** Glavu i vrat postavite u položaj kao za standardnu intubaciju traheje.

Vrat držite u fleksiji a glavu u ekstenziji, gurajući je straga jednom rukom, dok drugom uvodite laringealnu masku u usta (**SI. 1**).

**3.** Dok uvodite masku, držite je poput olovke s kažiprstom postavljenim srijeda na spoju kafa i cijevi laringealne maske (**SI. 1**). Pritisnite vršak maske o tvrdo nepce i provjerite je li položen ravno o nepce te da se vrh nije presavio, prije nego masku gurnete dublje u ždrijelo.

**4.** Pomoću kažiprsta gurajte masku prema natrag **stalno održavajući pritisak na nepce (SI. 2)**.

**5.** Kako se maska pomiče prema dolje, kažiprst održava pritisak prema natrag na stražnju sitjenku ždrijela, kako bi se izbjeglo udaranje u epiglotis. Umetnite kažiprst do kraja u usta, kako biste dovršili uvođenje laringealne maske (**SI. 3**). Ostale prse držite izvan usta. kako uvođenje laringealne maske napreduje, fleksorna strana kažiprsta treba cijelom površinom nalijegati na cijev laringealne maske, držeći je u čvrstom kontaktu s nepcem. (**SI. 3**).

**IZBJEGAVAJTE UVOĐENJE U NEKOLIKO POKRETA ILI CIMANJEM PO ŽDRIJELU KAD OSJETITE OTPOR.**

Kad osjetite otpor, prst bi već cijelom dužinom trebao biti u ustima. Drugom rukom držite cijev dok izvlačite prst iz usta (**SI. 4**).

**6.** Provjerite je li crna crta na cijevi okrenuta prema gornjoj usni.

Zatim odmah napuštite kaf **bez da držite cijev**.

To obavite **PRIJE** spajanja na dovod plinova. To će omogućiti laringealnoj masci da sama zauzme pravilan položaj. Napuštite kaf s dovoljno zraka kako biste postigli niskotlačno brtvljenje. Tijekom napuhavanja kafa nemojte držati cijev jer to sprječava da laringealna maska zauzme pravilan položaj.

**Upozorenje:** NIKAD NEMOJTE PREKOMJERNO NAPUHATI KAF.

### Maksimalni volumen napuhavanja (ml)

Veličina 1	4 ml	Veličina 3	20 ml
Veličina 1½	7 ml	Veličina 4	30 ml
Veličina 2	10 ml	Veličina 5	40 ml
Veličina 2½	14 ml	Veličina 6	50 ml

**7.** Spojite na dovod plinova držeći za cijev laringealne maske kako bi se spriječila njeno pomicanje iz mjesta.

**Nježno** napuštite pluća kako biste potvrdili ispravan položaj. Umetnite smotuljak gaze za sprječavanje zagrizanja (pazite da bude odgovarajuće debljine) i pričvrstite laringealnu masku u mjestu ljepljivom trakom, tako da proksimalni kraj cijevi laringealne maske bude usmjeren kaudalno. Kada je ispravno postavljena, cijev treba potiskivati nepce i stražnju sitjenku ždrijela. Prilikom uporabe laringealne maske važno je da ne zaboravite umetnuti sredstvo za sprječavanja zagrizanja na kraju postupka.



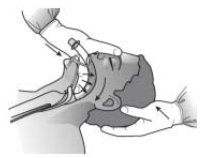
Slika 1



Slika 2



Slika 3



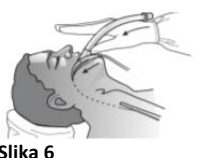
Slika 4

## Metoda uvođenja pomoću palca:

Ova tehnika primjerena je za bolesnike čijoj glavi je teško ili nemoguće pristupiti sa stražnje strane i tijekom kardiopulmonarne reanimacije. Laringealna maska LMA Classic™ drži se palcem u položaju u kojem se nalazi kažiprst u standardnoj tehnici (**SI. 5**). Vršak maske pritisne se o prednje zube, a stražnja strana maske palcem uz nepce. Kako se palcem približavate ustima, prsti se ispruže prema naprijed preko bolesnikova lica (**SI. 6**). Gurnite palac prema naprijed punom dužinom (**SI. 7**). Guranjem palca o tvrdo nepce također se gura glava u položaj ekstenzije. Fleksija vrata može se održavati podmetačem za glavu. Prije izvlačenja palca, cijev drugom rukom gurnite u konačni položaj (**SI. 8**).



Slika 5



Slika 6



Slika 7



Slika 8

## ODRŽAVANJE DIŠNOG PUTA:

**1.** Do opstrukcije laringealne maske može doći ako se maska pomakne ili se nepravilno uvede. Lošom tehnikom uvođenja epiglotis može biti gurnut prema dolje. Provjerite auskultacijom vrata te ispravite ponovnim uvađanjem ili podizanjem epiglotisa pomoću laringoskopa.

**2.** Malpozicija vrška maske može imitirati laringospazam.

**3.** Izbjegavajte pomicanje laringealne maske u ždrijelu ako je bolesnik u plitkoj anesteziji.

**4.** Držite blokator zagrizanja u mjestu dok se laringealna maska ne ukloni.

**5.** Nemojte ispuhati kaf dok refleksi ne budu potpuno oporavljeni.

**6.** Tijekom anestezije moguće je izvući zrak iz kafa kako bi se održao konstantan tlak unutar kafa (uvijek manji od 60 cm H<sub>2</sub>O).

## UKLANJANJE:

1. Laringealnu masku LMA Classic™ treba zajedno s blokatorom zagrizati ostaviti u mjestu sve dok bolesnik ne povrti svijest. Treba primjenjivati kisik pomoću sustava s T-nastavkom i nastaviti sa standardnim nadzorom. Prije nego pokušate ukloniti ili ispuhati laringealnu masku, bitno je ne apsolutno ne ometati bolesnika dok mu se zaštitni refleksi potpuno ne opreme. Nemojte ukloniti laringealnu masku dok bolesnik ne bude sposoban otvoriti usta na zapovijed.

2. Pogledajte je li bolesnik počeo gutati što ukazuje da su se refleksi gotovo oporavili. Sukcija sekrecije iz usta obično nije potrebna jer pravilno postavljena laringealna maska LMA Classic™ štiti larinks od sekrecije. Bolesnik će progutati sekreciju nakon uklanjanja maske. Međutim oprema za sukciju mora uvijek biti dostupna.

3. Ispušite kaf u potpunosti neposredno prije uklanjanja maske, iako se djelomična deflacija može preporučiti radi olakšavanje odstranjanja sekrecije.

## ČIŠĆENJE:

Temeljito operite kaf i cijev laringealne maske u toploj vodi koristeći razrijeđenu otopinu (8-10 % v/v) natrijevog bikarbonata sve dok se ne ukloni vidljiva strana tvar.

Blagi deterdženti ili enzimska sredstva za čišćenje mogu se koristiti sukladno uputama proizvođača i u odgovarajućem razrjeđenju. Deterdžent ne smije sadržavati sredstva koja nadražuju kožu ili sluznicu. Specifično sredstvo za čišćenje za koje je utvrđena da je kompatibilno s laringealnom maskom LMA Classic™ je Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

**Upozorenje:** Nemojte koristiti germicide, dezinficijense ni kemijska sredstva kao što su glutaraldehid (npr. Cidex®), etilen-oksidi, sredstava za čišćenje na bazi fenola, sredstva za čišćenje koja sadrže jod za čišćenje ili sterilizaciju laringealne maske LMA Classic™. Materijali od kojih je izrađena apsorbiraju te tvari, što rezultira izlaganjem bolesnika nepotrebnom riziku i mogućem kvarenju laringealne maske. Nemojte koristiti laringealnu masku koja je bila izložena bilo kojoj od ovih tvari.

**Opres:** Nemojte izlagati ventil (bijeli plastični dio koji viri iz plavog balona na napuhavanje) bilo kakvoj otopini za čišćenje, jer to može uzrokovati njegov preuranjeni prestanak funkcije.

Ako je unutarnji ventil izložen otopini za čišćenje, temeljito ga isperite tekućom toplom vodom, uklonite višak vlage i pustite da se osuši. Ako u ventilu primijetite vlagu, tapkajte njime po ručniku. Obrišite laringealnu masku četkicom od meke dlake (promjera oko 1/2 inča ili 12,5 mm). Lagano uvucite četkicu kroz trake na otvoru cijevi laringealne maske, pazite da pritom trake ne oštetite. Temeljito isperite kaf i cijev laringealne maske toplom tekućom vodom kako biste uklonili ostatke sredstva za čišćenje. Pažljivo pregledajte laringealnu masku kako biste provjerili da je sva strana tvar uklonjena.

Ponovite gore navedeno ako je potrebno.

**Upozorenje:** Nemogućnost da se laringealna maska na odgovarajući način očisti, ispere i posuši može imati za posljedicu zadržavanje zaostataka potencijalno opasnih tvari i neadekvatnu sterilizaciju.

## STERILIZACIJA:

Neposredno prije autoklavanja vodenom parom, potpuno ispušite kaf. Provjerite da su štrcaljka za ispuhavanje kafa i ventil suhi.

**Opres:** Zrak ili vlaga zaostali u kafu širit će se na visokim temperaturama i niskom tlaku autoklava, uzrokujući nepopravljivu štetu (hernijaciju i/ili pucanje) kafa i/ili balona na napuhavanje.

Da biste spriječili oštećenje ventila, nemojte koristiti prekomjernu silu kod umetanja štrcaljke u otvor ventil. Nakon ispuhavanja izvaditi štrcaljku iz otvora ventila.

Ako se nakon vađenja štrcaljke ispuhana maska odmah i spontano ponovno napuše, nemojte autoklavirati ni ponovno koristiti masku. To upućuje na kvar laringealne maske. Normalno je, međutim, da se laringealna maska polako ponovo napuhuje tijekom nekoliko sati jer silikonski gumeni materijal permeabilan za plinove.

Autoklavirajte laringealnu masku prema preporukama ustanove ili proizvođača autoklava. Svi ciklusi sterilizacije parom u autoklavu koji se obično koriste za porozne predmete prihvatljivi su za sterilizaciju laringealne maske LMA Classic™, pod uvjetom da maksimalna temperatura u autoklavu ne prelazi 137 °C ili 278,6 °F. Jedan ciklus sterilizacije parom prikladan za predmete za višekratnu uporabu jeste izlaganje predmeta pari na temperaturi od 134 °C s vremenom održavanja temperature od 10 minuta.

**Opres:** Temperatura sterilizacije koja prelazi 137 °C ili 278,6 °F može negativno utjecati na integritet materijala laringealne maske za višekratnu uporabu LMA Classic™.

Autoclavi se razlikuju u izvedbi i karakteristikama performansi. Parametre ciklusa sterilizacije treba zato uvijek provjeriti prema pisanim uputama proizvođača određenog autoklava i korištenoj konfiguraciji punjenja.

Zdravstveno osoblje je odgovorno i mora se pridržavati specificiranog procesa sterilizacije. U suprotnom može doći do poništenja valjanosti procesa sterilizacije u toj zdravstvenoj ustanovi. Nakon autoklavanja omogućite da se laringealna maska prije uporabe ohladi na sobnu temperaturu.

## UPORABA KOD SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJOM

### (MRI):



MR Conditional

Laringealna maska LMA Classic™ uvjetno je sigurna za primjenu u uvjetima magnetske rezonancije. Neklinička su testiranja pokazala da je ovaj proizvod uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Bolesnik s laringealnom maskom se može sigurno podvrgnuti snimanju neposredno nakon njenog postavljanja, pod sljedećim uvjetima:

- Prije nego bolesnik uđe u sobu sa sustavom za snimanje MR-om, laringealna se maska mora ispravno fiksirati ljepljivom trakom, platnenim flasterom ili na drugi odgovarajući način kako bi se spriječilo njeno pomicanje ili promjena položaja.
- Statičko magnetsko polje od 3 tesla ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 720 Gs/cm (7,2 T/m) ili manje
- Prema maksimalnim rezultatima sustava MR-a, cijelo je tijelo imalo prosječnu specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) od 4-W/kg (kontrolirani režim prve razine rada za sustav MR-a) tijekom 15 minuta skeniranja (po sekvenci pulsa).

## Zagrijavanje povezano s MR-om

U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da laringealna maska LMA Classic™ izazove maksimalni porast temperature od 2,2 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

## Informacije o artefaktima

Maksimalna veličina artefakta zabilježena na eho puls sekvenci gradijenta i sustavu MR-a od 3 tesla doseže oko 20 mm relativno veličini i obliku laringealne maske LMA Supreme™, veličine 5, što isto vrijedi i za laringealnu masku LMA Classic™.

## DEFINICIJA SIMBOLA:

	Proizvođač
	Pogledajte upute za uporabu na internetskoj stranici: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Volumen zraka za napuhavanje
	Težina bolesnika
	Pročitajte upute prije uporabe
	Nije izrađeno od lateksa prirodne gume.
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti
	Čuvajte na suhom mjestu
	Ova strana prema gore
	Šifra proizvoda
	Broj šarže
	Oznaka CE
	Serijski broj
	Ne koristiti više od 40 puta
	Nesterilno
	Uvjetno sigurno kod snimanja MR-om

**Copyright © 2015 Teleflex Incorporated**

Sva prava zadržana. Niti jedan dio ove publikacije ne smije se reproducirati, čuvati u sustavu za pohranjivanje podataka niti prenositi u bilo kojem obliku ili na bilo koji način električnim ili mehaničkim putem, fotokopiranjem, snimanjem ili na neki drugi način bez prethodnog dopuštenja izdavača.

LMA, LMA Better by Design, LMA Classic zaštitni su znaci ili registrirani znaci tvrtke Teleflex Incorporated ili njenih podružnica.

Informacije navedene u ovom dokumentu točne su u vrijeme njegovog tiskanja. Proizvođač zadržava pravo na poboljšanje ili izmjenu proizvoda bez prethodne obavijesti.

**Jamstvo proizvođača:**

Laringealna maska LMA Classic™ može se ponovno koristiti i ima jamstvo da nema proizvodnih grešaka za četrdeset (40) uporaba ili za razdoblje od jedne (1) godine od datuma kupovine (ovisno što je ranije), pod određenim uvjetima. Popunjeni karton mora se priložiti uz svaki proizvod vraćen na procjenu.

Jamstvo vrijedi samo ako je proizvod kupljen od ovlaštenog distributera. TELEFLEX MEDICAL ODRIČE SVA DRUGA JAMSTVA, BILO IZRIČITA ILI IMPLICITNA, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, JAMSTVA ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU SVRHU.



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

Podaci za kontakt u SAD-u:

Teleflex Medical  
2917 Weck Drive, Research Triangle Park,  
NC 27709 SAD  
Međunarodno: (919)544-8000  
SAD: (866) 246-6990

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



Izdanje: PAA-2107-000 Rev B HR