

Návod na použitie – LMA Supreme™

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov alebo na ich predpis.

VAROVANIE: Maska LMA Supreme™ sa dodáva sterilná na jednorazové použitie. Používa sa priamo z obalu a po použití sa musí zlikvidovať. Nesmie sa používať opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť krížovú infekciu a znížiť spoľahlivosť a funkčnosť produktu.

VAROVANIE: Opakované spracovanie masky LMA Supreme™ určenej len na jednorazové použitie môže spôsobiť zhoršený výkon alebo stratu funkčnosti. Opakované použitie produktov určených len na jednorazové použitie môže viesť k expozícii vírusovým, bakteriálnym, plesňovým alebo prírodným patogénom. Pre tento produkt nie sú k dispozícii validované metódy čistenia a sterilizácie ani návody na opakované spracovanie na pôvodné špecifikácie. Maska LMA Supreme™ nie je určená na čistenie, dezinfekciu ani opakovanú sterilizáciu.

1. OPIS POMÔCKY:

Maska LMA Supreme™ je inováčná pomôcka druhej generácie na jednorazové použitie na riadenie nadhlasivkových dýchacích ciest.

Maska LMA Supreme™ zabezpečuje prístup a funkčné oddelenie dýchacích ciest a tráviaceho traktu. Anatomicky tvarovaná dýchacia trubica je v priereze eliptická a končí sa distálne pri laryngálnej maske. Nafukovacia manžeta je navrhnutá tak, aby sa prispôbila tvarom hypofaryngu a jej miska a maska čelili hrtanovému otvoru – First Seal™.

Maska LMA Supreme™ obsahuje aj odvodnú hadičku, ktorá vychádza ako osobitný port proximálne a pokračuje distálne po prednom povrchu misky manžety, prechádza cez distálny koniec manžety a spája sa distálne s horným pažerákovým zvieračom – Second Seal™.

Odvodnú hadičku možno použiť na zasunutie dobre namazanej gastrickej hadičky do žalúdka, čo zabezpečí jednoduchý prístup na evakuáciu obsahu žalúdka. Odvodná hadička má aj ďalšiu dôležitú funkciu – možno ju použiť na monitorovanie správnej polohy masky LMA Supreme™ po jej zavedení a potom na kontinuálne monitorovanie posunu masky počas používania.

Maska LMA Supreme™ zabezpečuje jednoduché zavedenie bez potreby navádzania prstom alebo zavádzacím nástrojom a je dostatočne pružná na to, aby pomôcka zostala na mieste aj v prípade, že sa pacientova hlava pohne ľubovoľným smerom. Dva bočné zárezy na dýchacej trubici sú navrhnuté na to, aby zabránili skrúteniu dýchacej hadice, keď sa natiahne. Vstavaný blok na zahryznutie znižuje možnosť poškodenia trubice a obštrukcie hryzením pacienta.

Maska LMA Supreme™ má nový fixačný systém, ktorý zabraňuje proximálnemu vyklznutiu. Pri správnom použití to zlepšuje utesnenie distálneho konca okolo horného pažerákového zvierača – Second Seal™, čím sa izolujú dýchacie cesty od tráviaceho traktu a tak sa znižuje riziko náhodného vdýchnutia.

K maske je pripojená nafukovacia hadička masky, zakončená pilotným balónikom, a jednocestný ventil na nafukovanie a vyfukovanie masky.

Maska LMA Supreme™ je vyrobená primárne z polyvinylchloridu (PVC) medicínskej kvality a dodáva sa sterilná len na jednorazové použitie. Je konečne sterilizovaná plynným etylénoxidom.

Všetky komponenty sú vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu.



Obrázok 1: Komponenty trubice LMA Supreme™

Komponenty trubice LMA Supreme™ (obrázok 1):

- (a) anatomicky tvarovaná dýchacia trubica
- (b) osobitná odvodná hadička, ktorá je vstavaná
- (c) nafukovacia manžeta s do seba zapadajúcou proximálnou a distálnou časťou
- (d) nafukovacia hadička manžety
- (e) pilotný balónik
- (f) tuhý tvarovaný proximálny komponent, ktorý tvorí osobitnú trubicu a porty odvodnej hadičky
- (g) fixačný výstupok
- (h) vstavaný blok na zahryznutie

Pomôcku smú používať len zdravotníci vyškolení v oblasti riadenia dýchacích ciest.

2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Maska LMA Supreme™ je indikovaná na použitie s cieľom dosiahnuť a udržať kontrolu nad dýchacími cestami pri bežných a núdzových anestetických zákrokoch u pacientov nalačno použitím spontánnej ventilácie alebo ventilácie s pretlakom.

Je tiež indikovaná na použitie ako záchranná dýchacia pomôcka v postupoch KPR, pri ktorých sa tradične používali masky LMA ProSeal™, LMA Classic™ alebo LMA Unique™. Maska LMA Supreme™ je tiež indikovaná ako „záchranná dýchacia pomôcka“ pri známych alebo nečakaných komplikáciách dýchania. Masku LMA Supreme™ možno použiť na okamžité spriechodnenie dýchacích ciest pri resuscitácii u pacientov v hlbokom bezvedomí s neprítomnými jazykovohtanovými a hltanovými reflexami, ktorí si môžu vyžadovať umelú ventiláciu.

Možno ju tiež použiť na okamžité spriechodnenie dýchacích ciest, keď tracheálnej intubácii bránia nedostatočné znalosti alebo vybavenie alebo keď boli pokusy o tracheálnu intubáciu neúspešné.

3. INFORMÁCIE RIZIKÁCH A PRÍNOSOCH:

V niektorých situáciách sa musia zväžiť prínosy zabezpečenia ventilácie pomocou masky LMA Supreme™ oproti potenciálnemu riziku vdýchnutia, napríklad vrátane nasledujúcich: symptomatický alebo neliečený gastroezofagálny reflux, tehotenstvo po 14. týždni, viacnásobné alebo ťažké zranenie, stavy spojené s oneskoreným vyprázdňovaním žalúdka, ako napríklad použitie opiátových liekov u pacientov s akútnym zranením alebo peritoneálnymi infekciami alebo zápalovými procesmi.

Pri použití u úplne nereagujúcich pacientov vyžadujúcich si resuscitáciu alebo u pacientov s komplikáciami v oblasti dýchacích ciest pri záchranných postupoch (t. j. nemožnosti intubácie ani ventilácie) je maska LMA Supreme™ preferovanou „záchrannou“ dýchacou pomôckou na zabezpečenie oxygénácie. Riziko zvracania a vdýchnutia je minimálne, pretože maska LMA Supreme™ zabezpečuje jednoduchý prístup k tekutému obsahu žalúdka. Konečný výber výslednej „záchrannej“ dýchacej pomôcky závisí od toho, kto riadi dýchanie. U pacientov s ťažkým orofaryngálnym zranením sa pomôcka smie použiť len v prípade, keď ostatné pokusy o spriechodnenie dýchacích ciest boli neúspešné.

4. KONTRAINDIKÁCIE:

- Pacienti, ktorí podstúpili rádioterapiu krku zahŕňajúcu hypofarynx (riziko zranenia, nedostatočne účinného utesnenia)
- Pacienti, ktorí nedokážu dostatočne otvoriť ústa na zavedenie pomôcky
- Pacienti prichádzajúci na núdzový chirurgický zákrok, u ktorých hrozí riziko masívneho refluxu, ako napríklad s akútnou črevnou obštrukciou alebo nepriechodnosťou čriev, alebo u pacientov, ktorí boli zranení krátko po zjedení veľkého jedla (ale pozri uvedené indikácie na použitie)
- Pacienti, u ktorých je potrebná operácia hlavy alebo krku, kde by chirurg nemal dostatočný prístup z dôvodu prítomnosti pomôcky
- Reagujúci pacienti s nenarušenými dávimým reflexom
- Pacienti, ktorí požíli žieravé látky

5. VAROVANIA:

- 5.1 Napriek povzbudivým prípadovým správam momentálne nie je známe, či maska LMA Supreme™ vždy poskytuje ochranu pred vdýchnutím aj v prípade, že je správne upevnená na mieste.
- 5.2 Prítomnosť gastrickej hadičky nevylučuje možnosť vdýchnutia, ak pomôcka nie je správne umiestnená a upevnená na mieste.
- 5.3 Maska LMA Supreme™ môže byť neúčinná u pacientov so zmenšenou pľúcnou komplianciou z dôvodu stálej obštrukčnej choroby dýchacích ciest, pretože prekážka na pretlak v dýchacích cestách môže prekračovať tlak utesnenia.
- 5.4 V prítomnosti známej pažerákovkej patológie alebo podozrenia na ňu sa nepokúšajte zasunúť gastrickú hadičku do žalúdka cez odvodnú hadičku.
- 5.5 Existuje teoretické riziko spôsobenia edému alebo hematóm, ak sa odsávanie aplikuje priamo na koniec odvodnej hadičky.
- 5.6 Pri použití týchto pomôcok nikdy nepoužívajte nadmernú silu, aby nedošlo k zraneniu. Za každých okolností sa musíte vyhnúť použitiu nadmernej sily.
- 5.7 Táto pomôcka obsahuje di-(2-etylhexyl)ftalát (DEHP). Výsledky niektorých experimentov na zvieratách preukazujú, že ftaláty majú potenciálne toxický vplyv na reprodukciu. Vychádzajúc zo súčasného stavu vedeckého poznania nemožno v prípade dlhodobej expozície alebo aplikácie vylúčiť riziká pre nedonosených novorodencov mužského pohlavia. Medicínske produkty obsahujúce ftaláty sa u tehotných žien, dojčiacich matiek, novorodencov a dojčiat majú používať len dočasne.
- 5.8 Masku LMA Supreme™ nepoužívajte, ak je pomôcka poškodená alebo obal jednotky je poškodený či otvorený.
- 5.9 Manžetu pomôcky nikdy nenafukujte na viac ako 60 cm H₂O. Nadmerný tlak v manžete môže viesť k nesprávnemu umiestneniu a faryngo-laryngálnej morbidite vrátane bolesti hrdla, dysfágie a poranenia nervov.

- 5.10** Pomôcku pred použitím neponárajte ani nenamáčajte do tekutiny.
- 5.11** Pred použitím pomôcky je mimoriadne dôležité vykonať kontroly s cieľom overiť, či jej použitie bude bezpečné. Neúspech pri ktoromkoľvek teste znamená, že pomôcka sa nesmie použiť.
- 5.12** Pri nanášaní lubrikantu dajte pozor, aby lubrikant neupchal otvor trubice.
- 5.13** Použite lubrikant rozpustný vo vode, ako napríklad K-Y Jelly®. Nepoužívajte lubrikanty na báze silikónu, pretože poškodzujú komponenty masky LMA Supreme™. S touto pomôckou sa neodporúča používať lubrikanty s obsahom lidokaínu. Lidokaín môže oneskoriť obnovu ochranných reflexov pacienta pred odstránením pomôcky, môže vyvolať alergickú reakciu, alebo ovplyvniť okolité štruktúry vrátane hlasiviek.
- 5.14** Rozptyl oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môže zvýšiť alebo znížiť objem a tlak v manžete. S cieľom zabezpečiť, aby tlak v manžete nebol nadmerný, je pri zákroku potrebné pravidelne merať tlak v manžete na monitore manžetového tlakomeru.
- 5.15** Pri použití pomôcky v špeciálnych podmienkach prostredia, ako napríklad v obohatenom kyslíku, dbajte na vykonanie všetkej potrebnej prípravy a bezpečnostných opatrení, najmä vo vzťahu k riziku a ochrane pred požiarom. Pomôcka môže byť horľavá v prítomnosti laserov alebo elektrokauterizačných zariadení.
- 5.16** Pred použitím týchto pomôcok v prostredí MRI si pozrite časť č. 18 s informáciami o MRI.

6. UPOZORNENIA:

- 6.1** Používajte len s odporúčanými manévrami opísanými v návode na použitie.
- 6.2** V prípade pretrvávajúcich problémov s dýchacími cestami alebo v prípade neadekvátnej ventilácie sa maska LMA Supreme™ musí odstrániť a priechodnosť dýchacích ciest sa musí zabezpečiť iným spôsobom.
- 6.3** Opatrná manipulácia je kritickejšie dôležitá. Maska LMA Supreme™ je vyrobená z PVC medicínskej kvality, ktorý sa dá roztrhať alebo prepichnúť. Za každých okolností sa vyhýbajte kontaktu s ostrými alebo špicatými predmetmi. Pomôcku nezavádzajte, ak manžeta nie je úplne nafúknutá tak, ako je opísané v návode na zavedenie.
- 6.4** Pri príprave a zavádzaní sa musia použiť rukavice na minimalizáciu kontaminácie trubice.
- 6.5** Pomôcku uchovávajte na tmavom a chladnom mieste mimo priameho slnečného svetla a extrémnych teplôt.
- 6.6** Použitá pomôcka sa musí podrobiť procesu manipulácie a eliminácie pre biologicky nebezpečné produkty v súlade so všetkými miestnymi a národnými predpismi.
- 6.7** Na nafukovanie/vyfukovanie manžety používajte len striekačku so štandardnou zúženou luerovou špičkou.
- 6.8** Ak je pacient pod príliš slabou anestéziou počas chirurgickej stimulácie alebo pri podráždení hlasiviek bronchiálnymi sekrétmi pri odznievaní anestézie sa môže vyskytnúť laryngálny krč. V prípade výskytu laryngálneho krča liečte príčinu. Pomôcku odstráňte až vtedy, keď sa plne obnoví funkcia ochranných reflexov dýchacích ciest.
- 6.9** Pri manipulácii s nafukovacou hadičkou za ňu neťahajte ani nepoužívajte nadmernú silu, ani sa nepokúšajte pomôcku vytiahnuť z tela pacienta za nafukovaciu hadičku, pretože by sa mohla odpojiť od hrdla manžety.

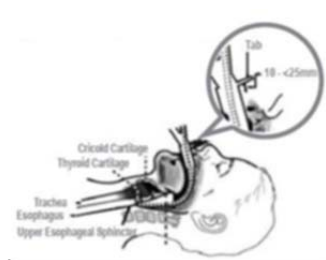
- 6.10** Pred zavedením pomôcky zabezpečte odstránenie všetkých odstrániteľných súčastí umelého chrupu.
- 6.11** Dôsledkom nesprávneho zavedenia pomôcky môžu byť nespoľahlivé alebo upchané dýchacie cesty.

7. NEŽIADUCE ÚČINKY:

S použitím laryngálnej masky v dýchacích cestách sú hlásené nežiaduce reakcie. Špecifické informácie nájdete v štandardných učebniciach a publikovanej literatúre.

8. VÝBER VEĽKOSTI:

U normálnych dospelých ako prvú voľbu použite pomôcku veľkosti č. 4. Keď pomôcku zavediete, upevníte na mieste a potom nafúknete na odporúčaný tlak, medzi fixačným výstupkom a hornou perou pacienta by mala byť medzera najmenej 1 cm. Ak výstupok tlačí na peru alebo je veľmi blízko, znamená to, že pomôcka je pre pacienta príliš malá a treba použiť veľkosť č. 5, aby nevzniklo riziko (a) zlého utesnenia oproti pažeráku a (b) možného tlakového poranenia pery. Ak je fixačný výstupok po upevnení viac než 2,5 cm od hornej pery, odporúča sa použiť pomôcku veľkosti č. 3. Rozhodnutie zámeny na menšiu pomôcku bude záležať od kvality dýchacích ciest, stability pomôcky a dosiahnutého tlaku utesnenia.



Obrázok 2: Stanovenie veľkosti masky LMA Supreme™



Obrázok 3: Stanovenie veľkosti masky LMA Supreme™ (metóda 2)

Opísaná metóda stanovenia veľkosti si vyžaduje, aby pred podaním anestézie boli poruke všetky tri veľkosti masky LMA Supreme™ pre dospelých.

U dospelých pacientov, ktorí sú menší alebo väčší než je norma, je často možné zabezpečiť dobrý výsledok s pomôckou veľkosti č. 4 za predpokladu, že množstvo vzduchu použitého na nafúknutie manžety je vždy založené na dosiahnutí vnútorného tlaku v manžete hodnoty 60 cm H₂O. U menších pacientov sa tento tlak dosiahne s relatívne malým objemom vzduchu, zatiaľ čo väčší pacienti si vyžadujú väčšie objemy. V prípade pochybností však možno odhadnúť vhodnú veľkosť podržaním pomôcky pri pacientovej tvári v rovnakej polohe, ako je ukázané na obrázku 3.

9. VÝKONNOSTNÉ TESTY PRED

POUŽITÍM:

Pred použitím pomôcky sa musia vykonať nasledujúce kontroly a testy. Výkonnostné testy sa majú vykonať v oblasti a spôsobom v súlade so zavedenou medicínskou praxou, aby sa minimalizovala kontaminácia masky LMA Supreme™ pred zavedením.

Varovanie: Pomôcku nepoužívajte, ak ktorákoľvek kontrola alebo test budú neúspešné.

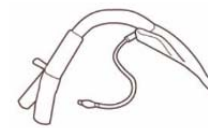
- Prezrite povrch masky LMA Supreme™ a odvodnej hadičky, či nie sú poškodené, vrátane zárezov, prasklín, škrabancov alebo ohybov.
- Skontrolujte vnútro dýchacej trubice a odvodnej hadičky, či nie sú zablokované, či odvodná hadička nie je skrútená v dýchacej trubici a či neobsahujú uvoľnené častice. Akékoľvek častice prítomné v trubici alebo hadičke sa musia odstrániť. Trubicu nepoužívajte, ak sa zablokovanie alebo častice nedajú odstrániť.
- Manžetu úplne vyfúknite. Po vyfúknutí manžetu skontrolujte, či sa spontánne nenafukuje. Ak sa manžeta spontánne nafúkne, nepoužívajte ju.

10. VYFÚKNUTIE POMÔCKY PRED ZAVEDENÍM:

- Pevne napojte striekačku s objemom najmenej 50 ml na nafukovací port, a striekačku aj masku LMA Supreme™ podržte presne tak, ako je znázornené na obrázku 4. Pripojenú striekačku odďaľujte od pomôcky dovtedy, kým nafukovacia hadička nie je mierne natiahnutá tak, ako je ukázané. Distálny koniec pomôcky stlačte medzi ukazovák a palcom a zároveň naťahujte vzduch dovtedy, kým nezískate vákuum.
- Pri vyfukovaní držte pomôcku tak, aby bol distálny koniec stočený mierne dopredu tak, ako je znázornené na obrázku 4.
- Pomôcku vyfukujte dovtedy, kým tlak v striekačke neukáže, že sa v maske vytvorilo vákuum. Striekačku držte pod tlakom a zároveň ju rýchlo odpojte od nafukovacieho portu. Tým sa zaistí, že maska zostane správne nafúknutá, ako je znázornené na obrázku 5.



Obrázok 4: Vyfúknutie masky LMA Supreme™

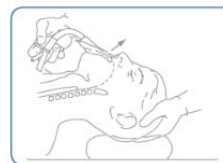


Obrázok 5: Keď pri vyfukovaní manžeta nadobudne tvar klinu, striekačku odpojte od nafukovacej hadičky

11. ZAVEDENIE:

Upozornenie: Po každej zmene polohy hlavy alebo krku pacienta je potrebné znovu overiť priechodnosť dýchacích ciest.

- Tesne pred zavedením lubrikujte zadný povrch masky a dýchaciu trubicu.
- Postavte sa za hlavu pacienta alebo vedľa nej.
- Hlavu umiestnite do neutrálnej alebo „ňuchacej“ polohy (ňuchanie = vystrčená hlava + ohnutý krk).
- Pomôcku držte presne tak, ako je znázornené na obrázku 6.
- Distálnu špičku pritlačte k vnútornej strane horných zubov alebo ďasien.
- Pomôcku zasunúť dovnútra mierne diagonálnym spôsobom (špičku smerujte preč od stredovej čiary).
- Naďalej zasúvajte dovnútra, pričom rukou točte kruhovým pohybom tak, aby pomôcka sledovala ohyb za jazykom.
- Keď distálny koniec pomôcky narazí na horný pažerákový zvieráč, mali by ste ucítiť odpor. Pomôcka je teraz úplne zasunutá.



Obrázok 6: Špičku masky pritlačte k tvrdému podnebiu.



Obrázok 7: Manžetu zatlačte ďalej do úst, pričom udržiavajte tlak oproti podnebiu.



Obrázok 8: Pomôcku natočte dovnútra kruhovým pohybom, pričom tlačte na obrysy tvrdého aj mäkkého podnebia.



Obrázok 9: Pomôcku zasúvajte do hypofarynxu dovtedy, kým neucitíte odpor.

12. UPEVNENIE:

Masku LMA Supreme™ upevnite k pacientovej tvári pomocou lepiacej pásky nasledujúcim spôsobom:

- Použite 30 – 40 cm dlhý kus lepiacej pásky a podržte ju horizontálne na oboch koncoch.
- Lepiacu pásku pritlačte krížom cez fixačný výstupok a ďalej tlačte smerom nadol tak, aby sa konce pásky prilepili pacientovi na líca a aby páska jemne zatlačala samotnú pomôcku dovnútra.
- Pásku neomotávejte okolo proximálneho konca pomôcky.
- Nepoužívajte Guedelovu trubičku, pomôcka má vstavaný blok na zahryznutie.



Obrázok 10a



Obrázok 10b

Obrázok 10: Pomôcku upevnite na mieste lepiacou páskou. Lepiacu pásku natiahnite vertikálne nadol (pozri obrázok 10a) a skontrolujte, či je stred pásky pritlačený vertikálne nadol cez výstupok tak, ako je znázornené na obrázku 10b.

13. NAFUKOVANIE:

Manžetu nafukujte vzduchom dovtedy, kým sa nedosiahne príslušný tlak v manžete. Odporúčaný tlak v manžete nesmie prekročiť 60 cm H₂O. Ak nemáte poruke manometer, nafúknite takým množstvom vzduchu, aby sa dosiahlo dostatočné utesnenie umožňujúce ventiláciu bez úniku.

Veľkosť trubice	Hmotnosť pacienta (kg)	Maximálna veľkosť orogastrickej trubice	Odporúčaný maximálny objem nafúknutia	Optimálny tlak v manžete
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	

Tabuľka 1: Výber veľkosti masky LMA Supreme™

14. SPRÁVNA POLOHA:

Správnym umiestnením by sa malo vytvoriť utesnenie bez úniku oproti hlasivkovej štrbine so špičkou masky pri hornom pažerákovom zvierači. Vstavaný blok na zahryznutie má spočívať medzi zubami.

Na pomoc pri stanovení správneho umiestnenia masky naneste malý bolus (1 – 2 ml) lubrikantu rozpustného vo vode vhodnej viskozity do proximálneho konca odvodnej hadičky. Pri správne umiestnenej maske by po aplikácii malo dôjsť k miernemu oblúkovému pohybu lubrikantu a k uvoľneniu jemného tlaku v hrdelnej jamke. To znamená, že distálny koniec odvodnej hadičky je správne umiestnený tak, že vytvára tesnenie okolo horného pažerákového zvierača („test hrdelnej jamky“). Podobný pohyb tiež možno vidieť, keď sa na dýchacie cesty vyvinie jemný manuálny pretlak prostredníctvom pomôcky.

15. DRENÁŽ ŽALÚDKA:

Odvodná hadička napomáha odvodu tekutín a plynov vychádzajúcich zo žalúdka. Na pomoc pri drenáži žalúdka možno zaviesť do žalúdka gastrickú hadičku cez odvodnú hadičku, a to kedykoľvek počas anestetického zákroku. Maximálne veľkosti gastrických hadičiek sú uvedené v tabuľke 1. Gastrická hadička musí byť dobre lubrikovaná a je potrebné ju zasúvať pomaly a opatrne. Odsávanie nevykonávajte, kým sa gastrická hadička nedostane do žalúdka. Odsávanie sa nesmie aplikovať priamo na koniec odvodnej hadičky, pretože to môže spôsobiť kolaps odvodnej hadičky a teoreticky spôsobiť zranenie horného pažerákového zvierača.

16. UDRŽIAVANIE ANESTÉZIE:

Maska LMA Supreme™ je dobre znášaná u spontánne dýchajúcich pacientov, keď sa použije s prchavými látkami alebo intravenóznou anestéziou za predpokladu, že anestézia je dostatočná na kompenzáciu intenzity chirurgického stimulu a manžeta nie je príliš nafúknutá.

Počas ventilácie s pretlakom (PPV) pomocou masky LMA Supreme™ nesmú dychové objemy presiahnuť hodnotu 8 ml/kg a vrcholný nádychový tlak sa musí udržiavať pod maximálnym tlakom utesnenia trubice.

Ak počas PPV dochádza k úniku, môže to byť z dôvodu slabej anestézie spôsobujúcej určité uzavretie hlasivkovej štrbiny, závažného zníženia pľúcnej compliancie v súvislosti so zákrokom alebo faktormi pacienta, respektíve z dôvodu posunu alebo pohybu manžety otočením alebo potiahnutím hlavy v prípade nedostatočnej upevnenej masky.

17. ZOTAVENIE:

Odstraňovanie musí vždy vykonávať vyškolený personál. Hoci pomôcka sa nemusí odstrániť v operačnej sále, vďaka svojej nízkej invazívnosti je vhodná aj na udržiavanie priechodnosti pľúc počas zotavovania na pooperačnej izbe za predpokladu, že personál je riadne vyškolený a vybavený. Keďže zotavovanie zahŕňa zvýšenie pažerákového tonusu, pred odoslaním pacienta na pooperačnú izbu je rozumné znížiť objem vzduchu v manžete, no v tomto bode manžeta nesmie byť nikdy úplne vyfúknutá.

Manžetu úplne vyfúknite a zároveň odstráňte pomôcku LEN vtedy, keď pacient dokáže otvoriť ústa na požiadanie. Ak sa manžeta ÚPLNE vyfúkne skôr, než sa vrátia účinné reflexy prehltania a kašľania, sekréty z horného hltanu sa môžu dostať do hrtanu a vyvolať kašeľ alebo krč v hrtane.

Počas fázy zotavovania je potrebné pacienta naďalej monitorovať. Ak je to vhodné, možno kontinuálne podávať kyslík cez anestetický obvod alebo pomocou spoja v tvare T pripojeného k proximálnemu koncu dýchacej pomôcky.

18. POUŽITIE PRI ZOBRAZOVANÍ MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI):



MR Conditional

Maska LMA Supreme™ je podmienične bezpečná v prostredí MR. Neklinické testy preukázali, že maska LMA Supreme™ je podmienične bezpečná v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne snímaný bezprostredne po zavedení pomôcky za nasledujúcich podmienok:

- Skôr než pacient vojde do miestnosti so systémom MRI, dýchacia trubica musí byť riadne upevnená na mieste pomocou lepiacej pásky, textilnej náplasti alebo iným vhodným spôsobom, aby nedošlo k jej pohybu alebo vykĺznutiu.
- Statické magnetické pole sily 3 tesla alebo menej.
- Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 720 gauss/cm (7,2 T/m) alebo menej.
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 4 W/kg (prvá úroveň kontrolovaného prevádzkového režimu na prevádzku systému MRI) na 15 minút snímania (t. j. na pulznú sekvenciu).





















Zohrievanie súvisiace s MRI

Za uvedených podmienok snímania sa predpokladá, že maska LMA Supreme™ vyprodukuje nárast teploty maximálne o 2,2 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Informácie o artefaktoch

Maximálna veľkosť artefaktu tak, ako sa zobrazuje v pulznej sekvencii gradient echo v systéme MR hodnoty 3 tesla, sa rozpína približne o 20 mm oproti veľkosti a tvaru masky LMA Supreme™ veľkosti č. 5.

19. DEFINÍCIE SYMBOLOV:

	Výrobca
	Pozrite si návod na použitie na tejto webovej stránke: www.LMACO.com
	Objem nafúknutia vzduchom
	Hmotnosť pacienta
	Pred použitím si prečítajte návod
	Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu
	Krehké, zaobchádzajte s opatrnosťou
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Uchovávajte v suchu
	Touto stranou nahor
	Kód produktu
	Číslo šarže
	Označenie CE
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Obsah alebo prítomnosť ftalátov: Bis(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)
	Sterilizované etylénoxidom
	Dátum expirácie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated

Všetky práva vyhradené. Žiadnu časť tejto publikácie nemožno reprodukovat', ukladať v systéme umožňujúcom vyhľadavanie ani prenášať v akejkoľvek forme alebo akýmkoľvek spôsobom, vrátane elektrického, mechanického, fotokopírovania, záznamu alebo inak, bez predchádzajúceho povolenia vydavateľa.

LMA, LMA Better by Design a LMA Supreme sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej sesterských spoločností. Značka LMA Supreme™ je chránená radom udelených a podaných patentov.

Informácie uvedené v tomto dokumente boli správne v čase tlače. Výrobca si vyhradzuje právo zlepšiť alebo upraviť svoje produkty bez predchádzajúceho upozornenia.

Indikácie, kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia alebo informácie o tom, ktoré trubice LMA™ sú najvhodnejšie na rôzne klinické aplikácie, si pozrite v návode.

Záruka výrobcu:

Maska LMA Supreme™ je určená na jednorazové použitie a krytá zárukou na výrobné chyby v čase dodania.

Záruka platí len v prípade zakúpenia od autorizovaného distribútora. SPOLOČNOSŤ TELEFLEX INCORPORATED ODMIETA AKÉKOL'VEK ĎALŠIE ZÁRUKY, ČI UŽ VYSLOVENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, OKREM INÉHO VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.



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

Kontaktné informácie v USA:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 USA
Medzinárodne: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Vydanie: PAJ-2113-002 Rev B SK