

LMA® Supreme™

Laryngeální dýchací maska

Rx only

OBECNÉ INFORMACE

Prostředek směji používat pouze odborní lékaři vyškolení v zajišťování dýchacích cest.

POPIS PROSTŘEDKU

LMA® Supreme™ je inovativní jednorázová pomůcka pro supraglottické zajištění dýchacích cest druhé generace.

Maska LMA® Supreme™ zajišťuje přístup k dýchacímu a trávicímu traktu a funkčně je odděluje. Její vzduchovod má anatomický tvar s eliptickým průřezem a končí v distální části laryngeální masky. Nafukovací manžeta se přizpůsobuje tvaru hypofaryngu a její mísa a samotná maska směřují k ústí laryngu, čímž vzniká první utěsnění zvané First Seal™.

V masce LMA® Supreme™ je navíc zabudovaná drenážní hadička, která proximálně vyčnívá jako samostatný výstupní otvor a která vede podél vnějšího povrchu mísy manžety, prochází distálním koncem manžety a distálně doléhá na horní jícnový svěrač, čímž vzniká druhé utěsnění zvané Second Seal™.

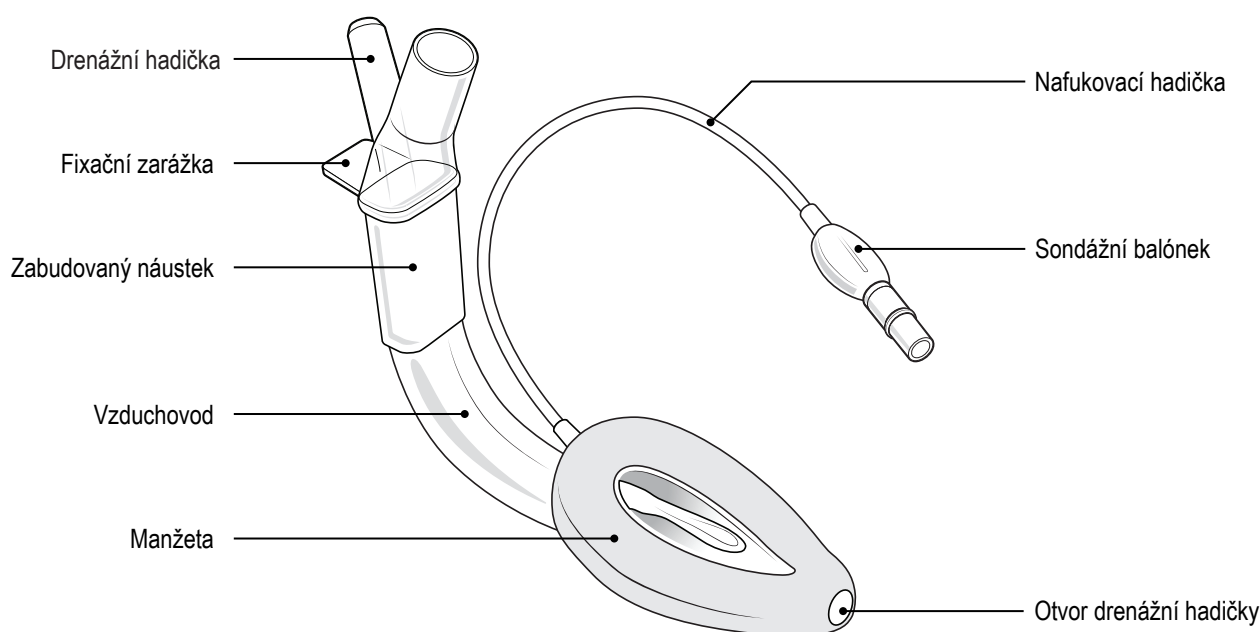
Drenážní hadičku lze použít také k zavedení dobře nalubrikované žaludeční sondy do žaludku, což umožní snadné vyprázdnění žaludečního obsahu. Drenážní hadička má ještě jednu důležitou funkci – může sloužit ke zkontrolování správné polohy masky LMA® Supreme™ po jejím zavedení a následně k průběžnému sledování, zda zůstává na správném místě.

Maska LMA® Supreme™ se snadno zavádí i bez digitálních či fyzických zaváděcích pomůcek a je dostatečně ohebná, aby zůstala zavedená i v případě, že se hlava pacienta pohne v kterémkoli směru. Dvojice laterálních drážek ve vzduchovodu brání tomu, aby se vzduchovod při ohýbání zalomil. Zabudovaný náustek snižuje riziko poškození hadiček a zároveň brání jejich uzavření v případě skousnutí.

Maska LMA® Supreme™ disponuje novým systémem fixace, který brání proximálnímu vychýlení. Při správném použití se zlepší utěsnění distálního konce kolem horního jícnového svěrače metodou Second Seal™, čímž se dýchací cesty oddělí od trávicího traktu a sníží se riziko náhodné aspirace.

K masce je připojená hadička na nafukování manžety zakončená sondážním balónkem a jednosměrným zpětným ventilem k nafukování a vypouštění manžety.

Maska LMA® Supreme™ je vyrobená převážně z polyvinylchloridu (PVC) zdravotnické kvality a dodává se sterilní na jedno použití. Její konečná sterilizace se provádí plynným ethylenoxidem.



Obrázek 1. Součásti masky LMA® Supreme

URČENÝ ÚČEL

Maska LMA® Supreme™ je určena k zajištění okysličování a ventilace.

INDIKACE K POUŽITÍ

Maska LMA® Supreme™ je indikována k dosažení a udržení kontroly nad dýchacími cestami pacientů během rutinních anestetických postupů, u lačných pacientů, s využitím buď jejich spontánní ventilace, nebo ventilace s pozitivním přetlakem (PPV).

Dále je indikována k pohotovostnímu zajištění dýchacích cest při postupech kardiopulmonální resuscitace (KPR), u kterých se tradičně používají prostředky pro supraglotické zajištění dýchacích cest, jak je uvedeno v četných mezinárodních pokynech pro zajišťování dýchacích cest. Tento prostředek rovněž slouží jako „prostředek pro pohotovostní zajištění dýchacích cest“ u známých nebo neočekávaných situacích s dýchacími obtížemi.

CÍLOVÁ POPULACE

Výběr velikosti vychází z ideální hmotnosti, jak je uvedeno v tabulce 1.

	Velikost						
	1	1,5	2	2,5	3	4	5
Hmotnost pacienta (kg)	Do 5	5–10	10–20	20–30	30–50	50–70	70–100
Konektor vzduchovodu	15 mm, samčí						
Vnitřní objem ventilačních cest (ml)	Nejméně 4,5	Nejméně 5	Nejméně 8	Nejméně 8	Nejméně 16	Nejméně 22	Nejméně 25
Pokles tlaku	< 1,5 cm H ₂ O při 15 l/min	< 1,5 cm H ₂ O při 15 l/min	< 2,0 cm H ₂ O při 30 l/min	< 1,6 cm H ₂ O při 30 l/min	< 2,5 cm H ₂ O při 60 l/min	< 1,5 cm H ₂ O při 60 l/min	< 1,5 cm H ₂ O při 60 l/min
Minimální mezera mezi zuby (mm)	13	14,5	16,5	19	26	28	29
Nominální délka vnitřních ventilačních cest (cm)	10 ± 1	11,5 ± 1	13,5 ± 1	13,5 ± 1	16,5 ± 1	17 ± 1	20 ± 1
Max. velikost OG sondy (Fr)	6	6	10	10	14	14	14
Maximální tlak v manžetě	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O

Tabulka 1

Maska LMA® Supreme™ vyhovuje mezinárodní normě ISO 11712 Anaesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors (Anesteziologické a respirační přístroje – Supralaryngeální trubice a konektory). Souhrn metod, materiálů, údajů a výsledků klinických studií, které potvrzují požadavky této mezinárodní normy, je k dispozici na vyžádání.

INFORMACE O RIZICÍCH A PŘÍNOSECH

Při použití prostředků druhé generace pro supraglotické zajištění dýchacích cest k usnadnění okysličování a ventilace během celkové anestezie je třeba vyvážit známé výhody jejich použití se známými nežádoucími účinky spojenými s tímto použitím. Je-li maska použita u zcela nereagujících pacientů, které je nutné resuscitovat, nebo u pacientů s obtížně zajiřitelnými dýchacími cestami v rámci jejich pohotovostního zajištění (tj. „nelze intubovat, nelze ventilovat“), musí být zváženo riziko regurgitace a aspirace oproti možnému přínosu zajištění dýchacích cest.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Maska LMA® Supreme™ může zajišťovat okysličování a ventilaci jak během celkové anestezie, tak jako prostředek na pohotovostní zajištění dýchacích cest při obtížné či neúspěšné intubaci.

DOBA POUŽITÍ

Maska LMA® Supreme™ je určena ke krátkodobému použití.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek se nesmí používat v následujících případech:

- U pacientů, kteří podstoupili radioterapii krku a hypofaryngu, neboť u nich existuje riziko poranění a/nebo potenciálního selhání těsnění.
- U pacientů, kteří nemohou dostatečně otevřít ústa, aby bylo možné prostředek zavést.
- U pacientů podstupujících akutní operaci, u kterých existuje riziko masivního refluxu, např. kvůli akutní střevní obstrukci nebo ileu, nebo u pacientů, kteří se zranili krátce po požití značného množství jídla.
- U pacientů vyžadujících operaci hlavy či krku, při které by chirurg kvůli přítomnosti prostředku neměl dostatečný přístup k místu výkonu.
- U reagujících pacientů s intaktním dávivým reflexem.
- U pacientů, kteří požíli žíraviny.

⚠ VAROVÁNÍ

- **Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek vážné poranění či úmrtí pacienta.**
- **Jednorázové použití: opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést k úmrtí. Opakované zpracování lékařských prostředků určených pouze k jednorázovému použití může vést ke snížení nebo ztrátě jejich funkčnosti.**
- Použití masky LMA® Supreme™ může být nevhodné u pacientů se sníženou poddajností plic kvůli chronické obstrukční plicní nemoci, jelikož potřebný přetlak v dýchacích cestách může přesahovat těsnicí tlak.
- V případě možné či potvrzené patologie jícnu se nepokoušejte o zavedení žaludeční sondy skrz drenážní hadičku.
- Pokud přímo na konec drenážní hadičky aplikujete odsávání, vzniká teoretické riziko vzniku edému nebo hematomu.
- Manžetu po zavedení nikdy nenafukujte příliš. V průběhu zákroku je vhodné sledovat tlak uvnitř manžety. Optimální tlak v manžetě je 60 cm H₂O. Nadměrný tlak uvnitř manžety může vést k nesprávné poloze prostředku, která může způsobit faryngolaryngeální morbiditu, včetně bolesti v krku, dysfagie a poranění nervů.
- Před použitím je nutné provést zkoušku funkčnosti, aby se určilo, zda je daný prostředek bezpečný. Prostředky, které zkoušku funkčnosti nesplní, nepoužívejte.
- Používejte lubrikanty rozpustné ve vodě, např. K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, neboť tyto materiály znehodnocují součásti prostředku. Použití lubrikantů obsahujících lidokain se u tohoto prostředku nedoporučuje. Lidokain může zpozdit obnovu ochranných reflexů pacienta očekávanou před vyjmutím prostředku a může také vyvolat alergickou reakci či ovlivnit okolní struktury, včetně hlasivkových vazů.
- Difuze oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může zvýšit nebo snížit objem manžety a její tlak. Pravidelně tlak manžety kontrolujte vhodným tlakoměrem a zajistěte, aby nestoupl příliš vysoko.
- Tento prostředek se může v blízkosti laserových a elektrokauterizačních zařízení vznítit.
- Před použitím tohoto prostředku v prostředí magnetické rezonance (MRI) si přečtěte související kapitulu v tomto návodu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek nepoužívejte, pokud je poškozený nebo pokud se poškodil či otevřel jeho obal.
- Prostředek před použitím neponořujte ani nenamáčejte do kapalin.
- Pokud používáte lubrikant, vyvarujte se ucpání dýchacího otvoru.
- Používejte pouze doporučené manévry uvedené v pokynech k použití.
- Při používání prostředku za žádných okolností nevyvíjejte nadměrný tlak, aby nedošlo k poranění.
- Pokud problémy s dýchacími cestami přetrvávají nebo není zajištěna dostatečná ventilace, prostředek vyjměte a dýchací cesty zajištěte jiným způsobem.
- Je důležitá opatrná manipulace. Dbejte na to, aby prostředek za žádných okolností nepřišel do styku s ostrými předměty, jelikož by se mohl roztrhnout nebo propíchnout. Prostředek nezavádějte, pokud manžeta není zcela vyfouknutá (jak je popsáno v pokynech k zavedení).
- Během přípravy a zavádění mějte nasazené rukavice, aby se omezila kontaminace dýchacích cest.

- Prostředek skladujte na tmavém chladném místě a nevystavujte jej přímému slunečnímu světlu ani extrémním teplotám.
- S použitým prostředkem nakládejte (co se týče kroků manipulace a eliminace) v souladu s místními a národními předpisy pro zacházení s biologicky nebezpečnými výrobky.
- K nafukování a vyfukování manžety použijte pouze stříkačku se standardní kuželovou koncovkou typu Luer.
- Pokud bude anestezie během chirurgické stimulace příliš mělká nebo pokud bronchiální sekrety při vyvádění z anestezie podráždí hlasivky, může dojít k laryngeálnímu spasmu. V takovém případě odstraňte jeho příčinu. Prostředek vyjměte, teprve až ochranné reflexy dýchacích cest budou plně způsobilé.
- Při manipulaci s nafukovací hadičkou za ni netahejte, nepoužívejte nepřiměřenou sílu ani se nepokoušejte vyjmout prostředek z těla pacienta tažením za nafukovací hadičku, protože by se mohla oddělit od hrdla manžety.
- Před zavedením prostředku se ujistěte, že je odstraněn vyjimatelný umělý chrup.
- Po jakékoli změně polohy hlavy nebo krku pacienta je nutné znovu potvrdit průchodnost supraglotických dýchacích cest.
- Nespolehlivé nebo obturované dýchací cesty mohou vést k nesprávnému zavedení prostředku.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s použitím laryngeální dýchací masky byly hlášeny nežádoucí účinky. Možné nežádoucí účinky mohou zahrnovat poranění dýchacích cest, poranění hlasivek, poranění úst, poranění orofaryngu, poranění hrtanového nervu, dysfagii, bolest v krku, dysfonii, laryngospasmus, stridor, bronchospasmus, chraptot, nevolnost, zvracení, regurgitaci, aspiraci, kašel.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Zvolte správnou velikost prostředku. Informace o hmotnosti pacienta a velikosti naleznete v tabulce 1.

Na nafouknutí a vyfouknutí manžety mějte k dispozici zřetelně označenou stříkačku.

TESTY FUNKČNOSTI PŘED POUŽITÍM

Před použitím tohoto prostředku je nutné provést následující kontroly a testy. Testy funkčnosti by měly být prováděny ve vhodných klinických prostorách a způsobem odpovídajícím schváleným lékařským postupům, které minimalizují kontaminaci prostředku před jeho zavedením.

Tento prostředek nepoužívejte, pokud neprošel některou z následujících kontrol nebo testů:

- **Zkontrolujte, zda povrch masky LMA® Supreme™ a drenážní hadičky není poškozený**, např. naříznutý, natržený, poškrábaný nebo zalomený.
- **Zkontrolujte, zda vnitřek** vzduchovodu a drenážní hadičky neobsahuje volné částice a zda není ucpaný kvůli zalomení drenážní hadičky ve vzduchovodu. Případné částice z hadiček odstraňte. Vzduchovod nepoužívejte, pokud ucpaní nebo částice nelze odstranit.
- **Manžetu zcela vyfoukněte.** Jakmile je vyfouknutá, zkontrolujte, zda se opět spontánně nenafukuje. Pokud se manžeta spontánně nafukuje, prostředek nepoužívejte.

VYFOUKNUTÍ PROSTŘEDKU PŘED ZAVEDENÍM

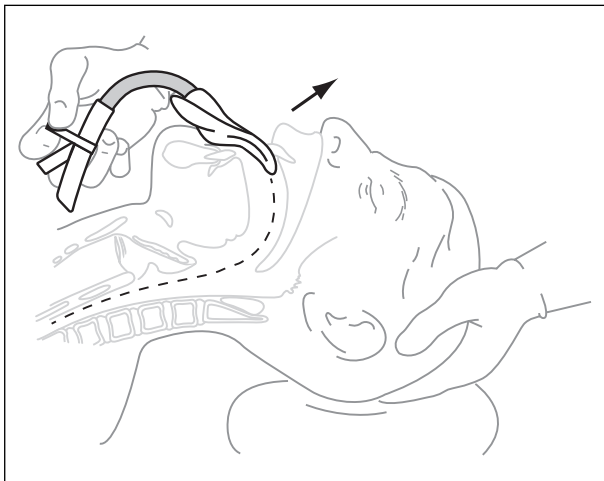
1. Pevně k nafukovacímu portu připojte stříkačku o objemu alespoň 50 ml.
2. Posuňte připojenou stříkačku směrem od prostředku, dokud nafukovací hadička nebude lehce napnutá.
3. Stiskněte distální konec prostředku mezi ukazovákem a palcem a současně vytahujte vzduch, dokud nedojde k vytvoření vakua.
4. Při vyfukování přidržujte prostředek tak, aby byl distální konec stočen lehce dopředu.
5. Prostředek vyfukujte tak dlouho, dokud napětí ve stříkačce nenaznačí, že v masce vzniklo vakuum.
6. Udržujte stříkačku v napětí a současně ji rychle odpojte od nafukovacího portu. Tak zajistíte, že maska zůstane správně vyfouknutá.

POKYNY/NÁVOD K POUŽITÍ

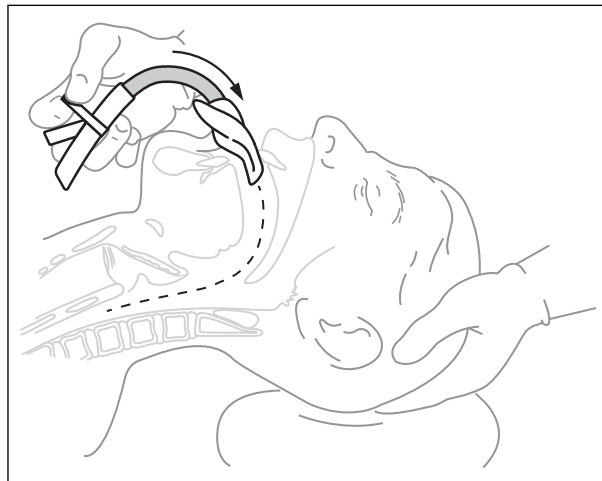
Další pokyny naleznete v části Upozornění a Varování.

ZAVEDENÍ

1. Těsně před zavedením nalubrikujte zadní povrch masky a vzduchovod. Pokud používáte lubrikant, vyvarujte se ucpání dýchacího otvoru.
2. Stůjte za pacientem nebo vedle jeho hlavy. Dejte hlavu do neutrální nebo lehce „čichací“ polohy (čichací poloha = záklon hlavy a krku).
3. Podržte prostředek přesně podle návodu na **obrázku 2**.
4. Tlačte distální špičku proti vnitřní straně horních zubů nebo dásní.
5. Posunujte prostředek dovnitř pomocí lehce diagonálního pohybu (špičkou mířte pryč od středu) (**obrázek 3**).

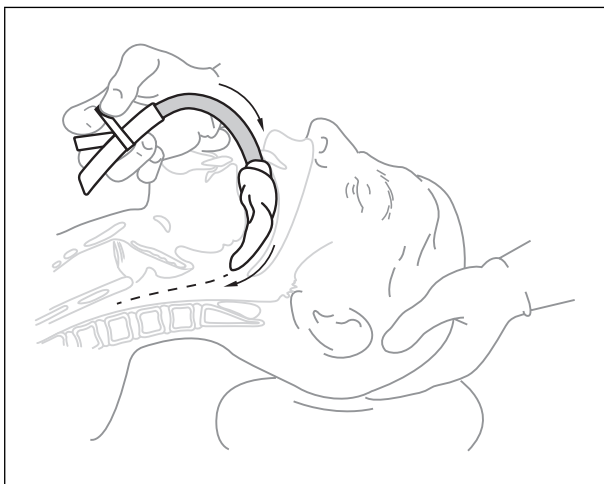


Obrázek 2
Zatlačte špičku masky proti tvrdému patru.

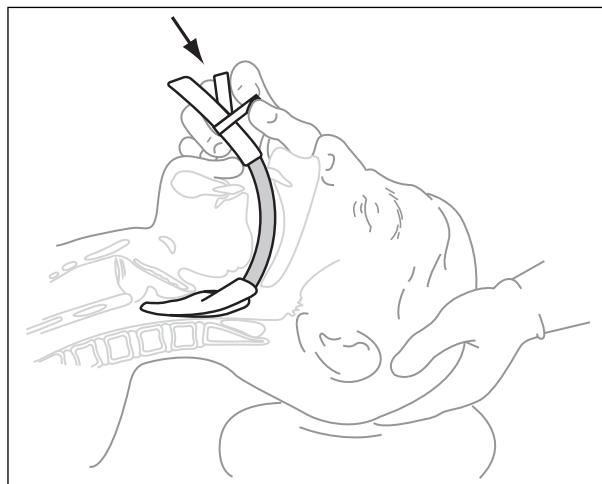


Obrázek 3
Zatlačte manžetu dále do úst a udržujte tlak proti patru.

6. Prostředek posouvejte dále dovnitř za použití otáčivého pohybu ruky, aby prostředek opisoval zakřivení za jazykem (**obrázek 4**).
7. Když distální konec prostředku dosáhne horního jícnového svěrače, ucítíte odpor. Prostředek je nyní zcela zaveden (**obrázek 5**).



Obrázek 4
Krouživým pohybem zaveďte prostředek dovnitř a současně jej tlačte proti strukturám tvrdého a měkkého patra.



Obrázek 5
Zavádějte prostředek do hypofaryngu, dokud neucítíte odpor.

FIXACE

Následujícím postupem masku LMA® Supreme™ pomocí náplasti připevněte k obličejí pacienta:

- Použijte kus náplasti dlouhý 30–40 cm; držte jej vodorovně za oba konce.
- Přitiskněte náplast příčně přes fixační zarážku a dále po stranách tak, aby se přilepila k tvářím pacienta a lehce prostředek tlačila směrem dovnitř.
- Neobtáčejte náplast kolem proximálního konce prostředku.
- Nepoužívejte vzduchovod Guedel, neboť prostředek má integrovaný náustek.

NAFOUKNUTÍ

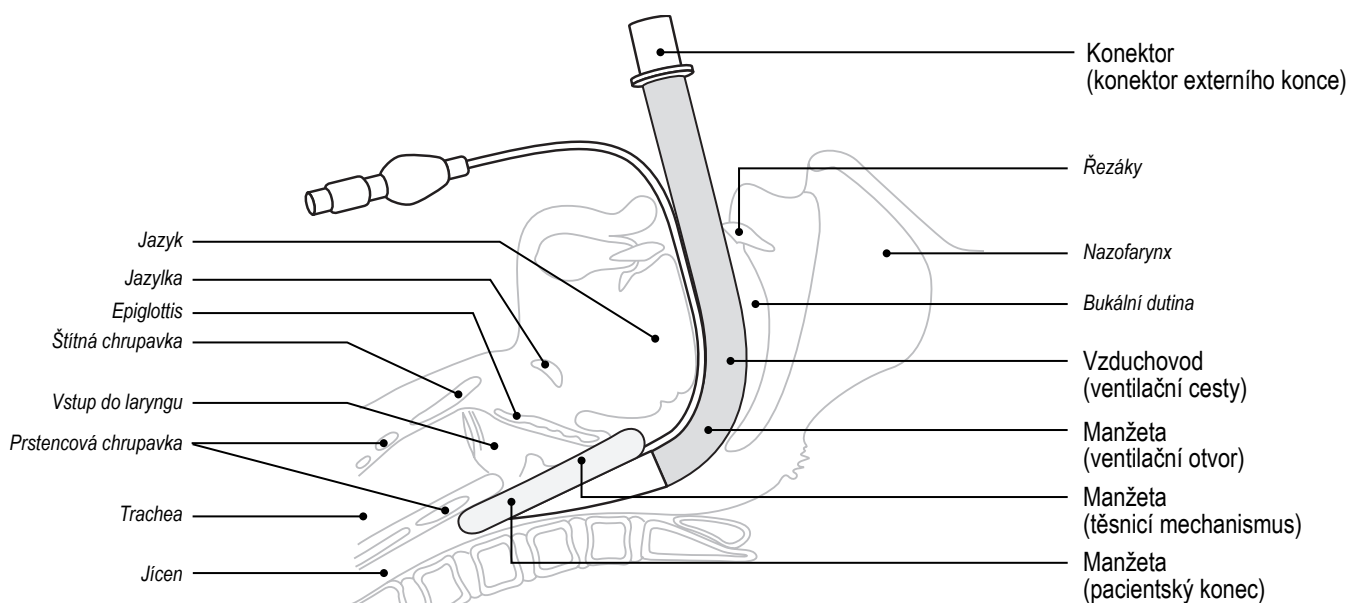
Pevně připojte stříkačku k sondážnímu balónku a nafoukněte manžetu dostatečným množstvím vzduchu, aby nedošlo k úniku ventilací s pozitivním přetlakem (maximální tlak v manžetě). Pokud není k dispozici manometr, nafoukněte manžetu takovým množstvím vzduchu, aby bylo dosaženo dostatečného utěsnění a byla možná ventilace bez úniku vzduchu.

SPRÁVNÁ POLOHA

Správné umístění by mělo vytvořit utěsnění vůči glottis bez úniku plynu se špičkou masky na horním jícnovém svěrači. Integrovaný náustek musí ležet mezi zuby.

Obecně lze nesprávnou polohu prostředku v dýchacích cestách stanovit dvěma způsoby: kapnograficky, nebo pozorováním změn dechového objemu, např. snížením vydechovaného objemu vzduchu. Máte-li podezření, že se prostředek nachází v nesprávné poloze, zkontrolujte, zda se pod štítnou chrupavkou nachází hladká oválná zduřenina krku. Pokud tomu tak není, může to znamenat anteriorní chybné umístění hrotu masky do ústí laryngu, především pokud je rovněž pozorována neobvykle prodloužená fáze výdechu. Pokud je poloha prostředku nesprávná, lze jej vyjmout a po dosažení dostatečné hloubky anestezie pro opakované zavedení jej znovu zavést.

Abyste ověřili, že byla maska usazena správně, aplikujte malé množství (1–2 ml) vhodného viskózního a ve vodě rozpustného lubrikantu do proximálního konce samčího odsávacího portu a zakryjte samičí drenážní port palcem. Je-li maska správně nasazena, měl by být po vyvinutí lehkého tlaku na suprasternální jamku a jeho uvolnění zřetelný drobný meniskový pohyb lubrikantu směrem nahoru a dolů. Takový pohyb znamená, že distální konec drenážního kanálu je správně umístěn a kolem horního jícnového svěrače je přítomno dostatečné utěsnění („test se suprasternální jamkou“). Podobný pohyb lze rovněž pozorovat, když je na dýchací cesty pomocí prostředku manuálně aplikován mírný pozitivní přetlak.



Obrázek 6. Správná poloha masky LMA® Supreme™ ve vztahu k anatomickým bodům

VEDENÍ ANESTEZIE

Další pokyny naleznete v upozorněních a varováních.

Spontánně dýchající pacienti snášejí masku LMA® Supreme™ dobře, pokud je používána spolu s těkavými přípravky nebo nitrožilní anestezii, kdy je zajištěna dostatečně hluboká anestezie odpovídající úrovni chirurgické stimulace, a pokud manžeta není přefouknutá.

Během ventilace pozitivním přetlakem (PPV) za použití masky LMA® Supreme™ nesmí vydechované objemy překročit 8 ml/kg a špičkové (peak) inspirační tlaky musí zůstat pod maximálním tlakem utěsnění dýchacích cest.

Pokud během ventilace pozitivním přetlakem dojde k unikání vzduchu, může být příčinou mělká anestezie způsobující částečné uzavření hlasivek, výrazné snížení poddajnosti plic způsobené vlastnostmi postupu či pacienta nebo uvolnění či přemístění manžety kvůli pohybu hlavy či nedostatečné fixaci masky.

RADY PO ZAVEDENÍ

Problémy po zavedení	Možná příčina (možné příčiny)	Možné řešení (možná řešení)
Špatné utěsnění dýchacích cest / únik vzduchu (slyšitelný únik vzduchu, špatná ventilace)	Maska usazena příliš vysoko ve faryngu	Posuňte masku dál a znovu zajistěte vzduchovod
	Nedostatečná anestezie	Prohlubte anestezii
	Nesprávná fixace	Zajistěte tlak na patro a správnou fixaci
	Nadměrné nafouknutí manžety	Zkontrolujte tlak manžety na začátku výkonu a poté pravidelně během něj, především v případě použití oxidu dusného, aby nebyla překročena hodnota 60 cm H ₂ O (podle potřeby upravte)
	Uskřinutí manžety	Před použitím ověřte celistvost manžety
Únik plynu až do drenážní sondy s PPV nebo bez PPV	Maska usazena příliš vysoko ve faryngu	Posuňte masku dál a znovu zajistěte vzduchovod páskou
	Nesprávné umístění ve vestibulu laryngu	Vyjměte a zaveďte znovu
	Otevřený horní jícnový svěrač	Sledujte prostředek i pacienta
Obstrukce dýchacích cest (obtížná ventilace, fonace, stridor)	Nesprávné umístění ve vestibulu laryngu	Vyjměte a zaveďte znovu
	Distální špička masky tlačí na vstup glottis s mechanickým uzávěrem hlasivkových vazů	Zajistěte dostatečnou anestezii a správný tlak nafouknutí manžety
		Dejte hlavu/krk pacienta do čichací polohy
		Zkuste PPV nebo přidejte PEEP
Mediální ohnutí stěn manžety	Zvažte zavedení menší masky LMA [®] Supreme™ (o jednu velikost)	
	Zajistěte správný tlak nafouknutí manžety	
Insuflace žaludku	Distální špička masky se ohnula zpět	Vyjměte a zaveďte znovu nebo prstem projedte za špičkou
	Maska usazena příliš vysoko ve faryngu	Posuňte masku dál a znovu zajistěte vzduchovod páskou

Tabulka 2

Problémy po zavedení	Možná příčina (možné příčiny)	Možné řešení (možná řešení)
Migrace/rotace/vysunutí masky z úst	Nadměrné nafouknutí manžety	Zkontrolujte tlak manžety na začátku výkonu a poté pravidelně během něj, především v případě použití oxidu dusného, aby nebyla překročena hodnota 60 cm H ₂ O (podle potřeby upravte)
	Uskřinutí manžety	Před použitím ověřte celistvost manžety
	Nechtěná dislokace	Zajistěte správnou fixaci
	Distální špička masky se ohnula zpět	Vyjměte a zaveďte znovu nebo prstem projedte za špičkou
	Nesprávná fixace	Zajistěte tlak na patro a správnou fixaci
Odpor při zavádění orogastrické (OG) sondy	Nedostatečná lubrikace	Použijte více lubrikantu a zkuste protáhnout orogastrickou sondu znovu
	Distální špička masky se ohnula zpět	Vyjměte a zaveďte znovu nebo prstem projedte za špičkou
	Maska usazena příliš vysoko ve faryngu	Posuňte masku dál a znovu zajistěte vzduchovod páskou
	Nesprávné umístění ve vestibulu laryngu	Vyjměte a zaveďte znovu
	Výrazně nadměrné nafouknutí manžety	Zkontrolujte tlak na začátku výkonu a poté pravidelně během něj, především v případě použití oxidu dusného, aby nebyla překročena hodnota 60 cm H ₂ O

Tabulka 2

DRENÁŽ ŽALUDKU

Drenážní hadička umožňuje odvod tekutin a plynů ze žaludku. Pokud je drenáž žaludku žádoucí, můžete během anestezie kdykoli zavést žaludeční sondu skrz drenážní hadičku. Maximální velikosti žaludeční sondy jsou uvedeny v tabulce 1. Žaludeční sondu je nutné dobře nalubrikovat a zavádět pomalu a opatrně. Nepoužívejte odsávání, dokud žaludeční sonda nedosáhne žaludku. Odsávání nepřikládejte přímo ke konci drenážní hadičky, jelikož by se mohla zbortit a mohlo by dojít k poranění horního jícnového svěrače.

VYJMUTÍ A PROBOUZENÍ

Prostředek smějí vyjmout pouze dostatečně vyškolení a vybavení pracovníci zajišťující pooperační péči.

Manžetu zcela vyfoukněte a současně ji vytáhněte POUZE v případě, že pacient dokáže na pokyn otevřít ústa. Pokud je manžeta ZCELA vyfouknuta před návratem účinných polykacích a kašlacích reflexů, sekrece z horní části faryngu může vniknout do laryngu a vyprovokovat kašel nebo laryngeální spasmus.

Přestože tento prostředek nesmí být vyjímán na operačním sále, díky své nízké invazivnosti je vhodný k zajištění dýchacích cest během zotavování na jednotce poanestetické péče (za předpokladu, že je její personál řádně zaškolený a vybavený). Jelikož se při probouzení zvyšuje tonus faryngu, bývá před odesláním pacienta na jednotku poanestetické péče přínosné snížit objem vzduchu v manžetě – v tomto období však manžeta nesmí být vypuštěna úplně.

Během probouzení musí být pacient i nadále pečlivě sledován. Pokud je to potřeba, může být přes anestetický okruh nebo přes T-díl připojený k proximálnímu konci prostředku do dýchacích cest podáván kontinuálně kyslík.

S použitým prostředkem nakládejte (co se týče kroků manipulace a eliminace) v souladu s místními a národními předpisy pro zacházení s biologicky nebezpečnými produkty.

POUŽITÍ SE ZOBRAZOVÁNÍM MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)






















 Maska LMA® Supreme™ je podmíněně bezpečná v prostředí MR.

Neklinické testování prokázalo, že naše výrobky v oblasti působnosti jsou MR podmíněné. Pacient s maskou LMA® Supreme™ může být bezpečně snímán okamžitě po zavedení prostředku při splnění níže uvedených podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést k poranění pacienta.

Parametr	Podmínka
Jmenovité hodnoty statického magnetického pole (T)	1,5 T a 3 T
Maximální prostorový gradient magnetického pole (T/m a gauss/cm)	10 T/m (1 000 gauss/cm)
Typ VF excitace	Cirkulární polarizace (CP) (kvadrurní cívkou)
Informace o VF vysílací cívce	Na VF vysílací cívku se nevztahují žádná omezení. V důsledku toho lze použít: vysílací VF cívku a všechny ostatní kombinace VF cívky (tj. tělovou VF cívku v kombinaci s pouze přijímací VF cívkou, vysílací/přijímací hlavovou VF cívkou, vysílací/přijímací VF kolenní cívkou atd.).
Provozní režim systému MR	Normální provozní režim
Nejvyšší přípustná celotělová střední hodnota SAR	2 W/kg (normální provozní režim)
Omezení délky snímání	Průměrná hodnota SAR pro celé tělo je 2 W/kg po dobu 60 minut nepřetržité expozice VF záření (tj. za pulzní sekvenci nebo sousledné sekvence/série pulzů bez přestávek).
Artefakt na obrazu MR	Přítomnost tohoto implantátu způsobuje obrazový artefakt. Pokud se implantát nachází ve sledované oblasti, je nutné důkladně nastavit parametry pulzní sekvence, aby se artefakty tvořily co nejméně.
Důležitá podmínka pro použití v prostředí MRI	V rámci určeného použití se tento prostředek zajišťuje (tedy „upevňuje na místě“) pomocí chirurgické pásky, tkaniny, bandáže a/nebo plastových prvků, aby neohrožilo, že se náhodně uvolní a přemístí. Pokud k upevnění použijete lepicí pásku, musí sahat alespoň na laterální strany obličeje pacienta. Tento prostředek musí být řádně zajištěn, aby se v magnetickém poli nemohl pohybovat a přemísťovat.

Poznámka: Poučení pro pacienty, uživatele a třetí strany v Evropské unii a v zemích s totožnými regulačními opatřeními (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích): Pokud v souvislosti s používáním tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné příhodě, nahláste ji výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušným národním orgánům. Kontaktní údaje příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

VYSVĚTLENÍ ZNAČEK

Značka	Definice	Značka	Definice
	Kód šarže		Chraňte před slunečním zářením.
	Upozornění		Uchovávejte v suchu.
	Katalogové číslo		Výrobce
	Řiďte se návodem k použití.		Zdravotnický prostředek
Rx only	UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.		MR podmíněný
	Datum výroby		Není vyrobeno z přírodního latexu.
	Nepoužívejte opakovaně.		Hmotnost pacienta
	Prostředek znovu nesterilizujte.		System jedné sterilní bariéry
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno, a přečtěte si návod k použití.		Sterilizováno ethylenoxidem
	Manipulujte s opatrností.		Touto stranou nahoru
	Tlak v manžetě		Datum použitelnosti

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být bez předchozího písemného souhlasu vlastníků autorských práv reprodukována, ukládána do vyhledávacího systému nebo přenášena v jakékoli podobě nebo jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky, fotokopírováním, nahráváním nebo jiným způsobem.

Informace uvedené v tomto dokumentu byly v době odeslání do tisku správné. Výrobce si vyhrazuje právo vylepšovat a upravovat výrobky bez předchozího upozornění.

Vždy si pečlivě přečtěte pokyny k indikacím, kontraindikacím, varováním a bezpečnostním opatřením a informace o tom, které vzduchovody LMA® se nejlépe hodí pro která klinická použití.

Záruka od výrobce

Maska LMA® Supreme™ je určena k jednorázovému použití a vztahuje se na ni záruka na výrobní vady v době dodání.

Záruku lze uplatnit pouze v případě koupě od autorizovaného distributora. SPOLEČNOST TELEFLEX MEDICAL ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI ODVOZENÉ, MIMO JINÉ VČETNĚ ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.



IDA Business and Technology Park
Dublin Road,
Athlone,
Co. Westmeath, Irsko



CH REP

Swiss AR Services GmbH
Industriestrasse 47
6300 Zug, Švýcarsko



**Návod k použití naleznete
na stránkách:**

www.teleflex.com/IFU

Kontaktní údaje:

USA: (866) 246-6990

Mezinárodní: +1 (919) 544-8000

LMA, LMA Better by Design a LMA® Supreme jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejích dceřiných společností. Masky LMA® Supreme™ je chráněna řadou udělených patentů a patentů v řízení.