



Sadržaj

1. OPIS UREĐAJA	3
2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	4
3. INFORMACIJE O RIZICIMA I KORISTIMA	4
4. KONTRAINDIKACIJE	4
5. UPOZORENJA I MERE OPREZA	4
5.1. Upozorenja	4
5.2. Mere opreza	5
6. NEŽELJENI DOGAĐAJI	5
7. PRIPREMA ZA UPOTREBU	5
7.1. Ponovna obrada	5
7.2. Provere pre upotrebe/ispitivanja performansi	7
7.3. Priprema pre insercije	7
8. INSERCIJA	8
8.1. Uvod	8
8.2. Metod indukcije	8
8.3. Metod insercije	8
8.4. Tehnika insercije pomoću uređaja LMA® ProSeal™ Introducer	9
8.5. Tehnika insercije kažiprstom	9
8.6. Tehnika insercije palcem	10
8.7. Problemi prilikom insercije	10
8.8. Naduvavanje uređaja	10
8.9. Povezivanje na sistem anestezije	11
8.10. Dijagnostikovanje pravilnog ili nepravilnog položaja maske	11
8.11. Fiksiranje uređaja	11
9. ODRŽAVANJE ANESTEZIJE I OPORAVAK IZ ANESTEZIJE	12
9.1. Spontana ventilacija	12
9.2. Ventilacija pozitivnim pritiskom (PPV)	12
9.3. Upotreba drenažne cevi	12
9.4. Potencijalni problemi nakon insercije	12
9.5. Buđenje iz anestezije i uklanjanje	13
10. UPOTREBA U PEDIJATRIJI	13
11. KORIŠĆENJE SA MAGNETNOM REZONANTNOM TOMOGRAFIJOM (MRT)	13
12. DEFINICIJE SIMBOLA	14
13. DODATAK A: KORACI ZA OLAKŠAVANJE PRAVILNOG POSTAVLJANJA MASKE	15
14. DODATAK B: SAVETI ZA REŠAVANJE PROBLEMA NAKON INSERCIJE SISTEMA LMA® PROSEAL™	16
15. DODATAK C: SPECIFIKACIJE	17

Oprez: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja samo na prodaju od strane ovlašćenog medicinskog radnika ili na njegov nalog.

Upozorenje: LMA® ProSeal™ i dodatak LMA® ProSeal Introducer isporučuju se u nesterilnom stanju i moraju se očistiti i sterilisati pre prve upotrebe i nakon svake sledeće upotrebe. Pakovanje ne može da podnese visoke temperature u autoklavu i treba ga baciti pre sterilizacije.

UPOZORENJE: Pre upotrebe pročitajte sva uputstva za upotrebu, upozorenja i mere opreza iz uputstva za upotrebu. Ako to ne učinite, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.

1. OPIS UREĐAJA

Laringealna maska LMA® je inovativni supraglotički uređaj za održavanje disajnog puta. Od uvođenja na komercijalno tržište 1988. godine, laringealna maska LMA® korišćena je kod više od 200 miliona pacijenata u rutinskim i hitnim procedurama.

LMA® ProSeal™ predstavlja napredan oblik laringealne maske LMA® koji se može koristiti za iste indikacije kao i LMA® Classic™. LMA® ProSeal™ maska dizajnirana je da obezbedi dodatne koristi nad LMA® Classic™ maskom koje prevazilaze opseg procedura za koje je indikovana laringealna maska

LMA™. Dok se LMA® Classic™ može koristiti sa ventilacijom niskim pozitivnim pritiskom (PPV), LMA® ProSeal™ posebno je dizajnirana za upotrebu sa PPV sa relaksantima mišića i bez njih pri višem pritisku u disajnim putevima. LMA® ProSeal™ ne štiti disajni put od uticaja regurgitacije i aspiracije.

LMA® ProSeal™ ima četiri glavne komponente: masku, liniju za naduvavanje sa pilot balonom, cev disajnog puta i drenažnu cev (slika 1). Maska je dizajnirana tako da se prilagođava konturama hipofarinksa, pri čemu je njen lumen okrenut ka laringealnom otvoru. Maska ima glavnu manžetnu koja se zatvara oko laringealnog otvora, a veće veličine takođe imaju zadnju manžetnu pomoću koje se povećava stepen zaptivanja. Za masku je povezana linija za naduvavanje koja se završava pilot balonom i ventilom za naduvavanje i izduvavanje maske. Takođe je postavljen crveni čep na sklop ventila koji omogućava ventilaciju ostataka vazduha u maski tokom tretiranja u autoklavu. On sprečava širenje manžetne kada je otvoren tokom tretiranja parom u autoklavu. Čep mora da se odvoji pre tretiranja u autoklavu i vrati pre kliničke upotrebe. Neki stariji LMA® ProSeal™ uređaji možda nemaju postavljen crveni čep. Drenažna cev se pruža lateralno u odnosu na cev disajnog puta i prelazi preko dna otvora maske na vrhu maske naspram gornjeg ezofagealnog sfinktera. Cev disajnog puta ojačana je žicom radi sprečavanja kolapsa i završava se standardnim priključkom od 15 mm.

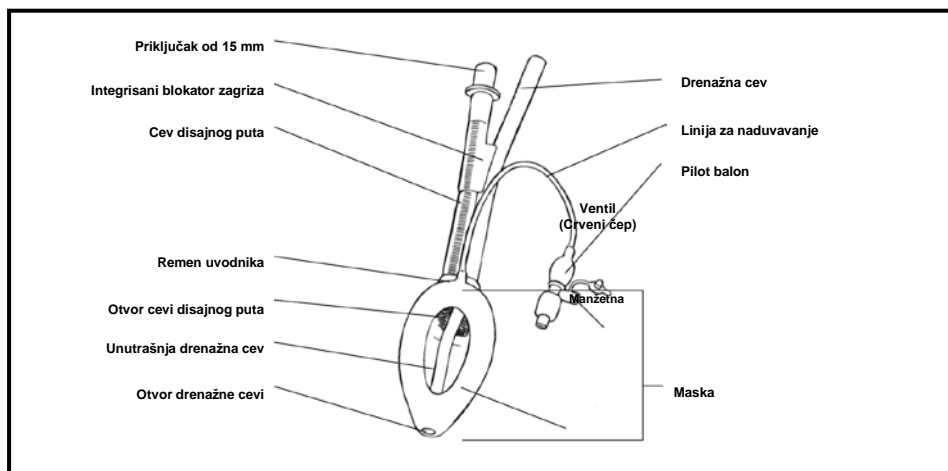
Radi prilagođavanja neonatalnoj anatomiji, uređaj LMA® ProSeal™ veličine 1 nema blokator zagriža (slika 2). LMA® ProSeal™ veličine 1 takođe se razlikuje od ostalih veličina po tome što ima relativno veću drenažnu cev (8fr).

Nisu sve komponente napravljene od lateksa od prirodne gume. LMA® ProSeal™ ne treba ponovo koristiti više 40 puta. Pored poznatih karakteristika LMA® Classic™, LMA® ProSeal™ nudi sledeće karakteristike:

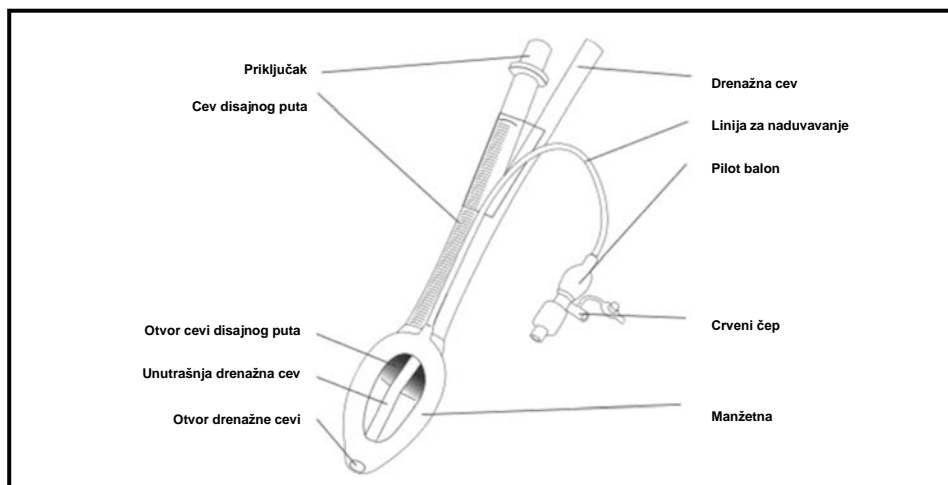
- mekši materijal manžetne, dublju posudu maske i poseban oblik manžetne koji omogućava veći stepen zaptivanja od LMA® Classic™ maske za dati pritisak unutar manžetne kod veličina za odrasle.
- revidirani dizajn manžetne koji omogućava veći stepen zaptivanja od LMA® Classic™ maske za dati pritisak unutar manžetne.
- otvor kanala (ili drenažne cevi) kod gornjeg ezofagealnog sfinktera radi omogućavanja drenaže gastrične sekrecije i pristupa alimentarnom traktu. Cev takođe služi da spreči slučajnu gastričnu insuflaciju.
- drenažnu cev koja omogućava slepu inserciju standardnih orogastričnih sondi u bilo kom položaju pacijenta, bez potrebe za korišćenjem Magilovog forcepsa.
- dvostruki razmeštaj cevi koji smanjuje verovatnoću rotacije maske; revidirani profil manžetne, zajedno sa fleksibilnim cevima daje sigurniju učvršćenost uređaja na mestu.
- ugrađeni blokator zagriža (osim za LMA® ProSeal™ veličine 1) koji smanjuje opasnost od opstrukcije disajnog puta ili oštećenja cevi.
- remen za lociranje za LMA® ProSeal™ Introducer, koji se takođe prilagođava kažiprstu ili palcu prilikom manuelne insercije (slika 3).
- pozicija drenažne cevi unutar manžetne sprečava da epiglotis okludira cev disajnog puta. To eliminiše potrebu za polugama za otvaranje.

Laringealna maska LMA® ProSeal™ dizajnirana je tako da ima minimalno stimulišuće dejstvo. Kada se u potpunosti umetne korišćenjem preporučene tehnike insercije, distalni vrh manžetne naleže na gornji ezofagealni sfinkter. Njene stranice okrenute su piriformnoj jami, a gornja granica naleže na bazu jezika (slika 4).

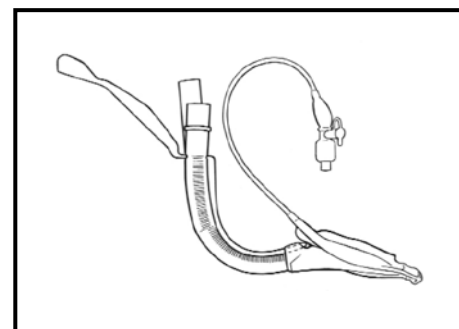
Dodatni uređaj: LMA® ProSeal™ Introducer je dodatak za LMA® ProSeal™. To je uklonjivi alat za uvođenje koji omogućava umetanje LMA® ProSeal™ bez stavljanja prstiju u usta. LMA® ProSeal™ Introducer se isporučuje sa odgovarajućom zakrivljenošću, tako da je odmah spreman za rad. Isporučuje se sterilno i može se



Slika 1: Komponente LMA® ProSeal™ u veličinama 1 1/2, 2, 2 1/2, 3, 4 i 5.

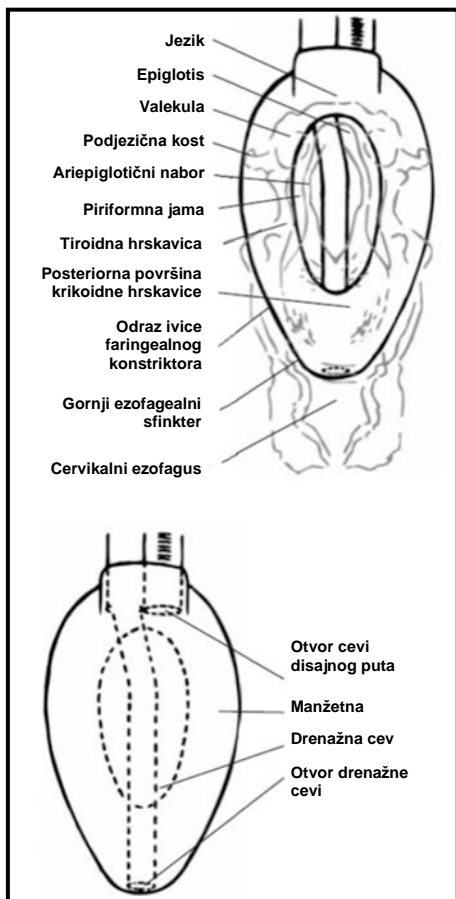


Slika 2: Komponente uređaja LMA® ProSeal™ veličine 1.



Slika 3: LMA® ProSeal™ sa postavljenim uređajem LMA® ProSeal™ Introducer.

autoklavirati. LMA® ProSeal™ Introducer je dostupan u sledeća dva modela sa različitim veličinama i opsezima upotrebe:



Slika 4: Poprečni presek LMA® ProSeal™ prikazuje položaj u odnosu na anatomiju farinksa.

LMA® ProSeal™ Introducer veličine 1–2.5 – Ovaj uvodnik je namenjen za korišćenje sa LMA® ProSeal™ veličine 1 do 2.5. Glavne komponente koje sačinjavaju ovaj uvodnik su ručka i telo. Obe komponente su izrađene od medicinskog nerđajućeg čelika.

LMA® ProSeal™ Introducer veličine 3-5 – Ovaj uvodnik je namenjen za korišćenje sa LMA® ProSeal™ veličine 3 do 5. Glavne komponente koje sačinjavaju ovaj uvodnik su ručka, telo i čaura. Ručka i telo su napravljene od medicinskog nerđajućeg čelika. Čaura je napravljena od medicinskog silikona.

LMA® ProSeal i dodatak LMA® ProSeal Introducer namenjeni su za upotrebu samo od strane medicinski stručnih lica obučanih za održavanje disajnog puta.

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

LMA® ProSeal™

LMA® ProSeal™ indikovano je za upotrebu radi postizanja i održavanja kontrole disajnog puta tokom rutinskih i hitnih procedura pod anestezijom kod pacijenata natašte pomoću spontane ili ventilacije pozitivnim pritiskom. Takođe je indikovano za obezbeđivanje trenutnog disajnog puta u poznatim ili neočekivanim situacijama otežanog disajnog puta.

LMA® ProSeal™ nije indikovano za upotrebu kao zamena za endotrahealnu cev i najpogodniji je za upotrebu u elektivnim hirurškim procedurama u kojima nije neophodna trahealna intubacija.

LMA® ProSeal™ može se koristiti za uspostavljanje trenutnog, čistog disajnog puta tokom kardiopulmonalne reanimacije (CPR) kod pacijenata u duboko nesvesnom stanju sa odsustvom glosofaringealnih i laringealnih refleksa kojima je neophodna veštačka ventilacija. U ovim slučajevima, LMA® ProSeal™ treba koristiti samo kada nije moguća trahealna intubacija.

LMA® ProSeal™ Introducer

LMA® ProSeal™ Introducer is intended to use je namenjen da se koristi kao uklonivi alat za uvođenje koji olakšava umetanje LMA® ProSeal™ bez stavljanja prstiju u usta. Indikovano je kao alat za umetanje LMA® ProSeal™ bez stavljanja prstiju u usta.

3. INFORMACIJE O RIZICIMA I KORISTIMA

Kada se koristi kod pacijenta koji je u duboko nesvesnom stanju i kojem je neophodna reanimacija ili pacijenta sa otežanim disajnim putem koji se nalazi u hitnoj proceduri (tj. „ne može da se intubira, ne može da se ventilira“), mora se odmeriti rizik od regurgitacije i aspiracije naspram potencijalne koristi od uspostavljanja disajnog puta.

4. KONTRAINDIKACIJE

LMA® ProSeal™

Usled potencijalnog rizika od regurgitacije i aspiracije, nemojte koristiti LMA® ProSeal™ kao zamenu za endotrahealnu cev kod sledećih pacijenata u elektivnoj proceduri ili pacijenata sa otežanim disajnim putem koji se nalaze u hitnoj proceduri:

- pacijenata koji nisu natašte, uključujući pacijente za koje se ne može potvrditi da su natašte.
- pacijenata sa izuzetnom ili morbidnom gojaznošću, trudnica nakon 14. nedelje trudnoće ili pacijenata sa višestrukim ili masivnim povredama, akutnom povredom abdomena ili toraksa, bilo kojim stanjem povezanim sa odloženim gastričnim pražnjenjem ili koji koriste lekove iz grupe opijata pre uzdržavanja od hrane i pića.
- LMA® ProSeal™ takođe je kontraindikovano kod:
 - pacijenata sa fiksnom smanjenom pulmonalnom komplijansom, kao što su pacijenti sa pulmonalnom fibrozom jer laringealna maska daje zaptivenost niskog pritiska oko larinksa.
 - pacijenata kod kojih vršni pritisak u disajnom putu prilikom inspirijuma premašuje 30 cm H₂O sa uređajem LMA® ProSeal™.
 - odraslih pacijenata koji ne mogu da razumeju uputstva ili ne mogu adekvatno da odgovore na pitanja u vezi sa svojom medicinskom istorijom, budući da kod takvih pacijenata mogu postojati kontraindikacije za upotrebu LMA® ProSeal™.

LMA® ProSeal™ Introducer

Nema poznatih kontraindikacija povezanih sa uređajem LMA® ProSeal™ Introducer.

5. UPOZORENJA I MERE OPREZA

U ovom uputstvu za upotrebu data su odgovarajuća upozorenja i izjave o merama opreza koje opisuju potencijalne opasnosti po bezbednost povezane sa upotrebom LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer, ograničenja tokom upotrebe

i korake koje treba preduzeti ako do njih dođe. Korisnik treba da bude upoznat sa sledećim i svim upozorenjima i izjavama o merama opreza u okviru ovog uputstva za upotrebu pre korišćenja uređaja LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer.

5.1. Upozorenja

- LMA® ProSeal™ ne štiti pacijenta od uticaja regurgitacije i aspiracije.
- Prisustvo gastrične sonde ne isključuje mogućnost regurgitacije i čak može da dovede do veće verovatnoće za pojavu regurgitacije jer gastrična sonda može da dovede do nekompetentnosti donjeg ezofagealnog sfinktera.
- Ako se uređaj koristi kod pacijenta koji je natašte, a koji je pod rizikom od retencije gastričnog sadržaja, trebalo bi primeniti mere profilakse tako što će se isprazniti sadržaj želuca i primeniti odgovarajuća terapija antacidima. Primeri stanja u kojima pacijenti koji su natašte mogu da budu pod rizikom od retencije gastričnog sadržaja uključuju, između ostalog: hijatalnu herniju i umerenu gojaznost.
- Kod pacijenata sa teškom orofaringealnom traumom, uređaj treba koristiti samo ako su svi ostali pokušaji za uspostavljanje disajnog puta bili neuspešni.
- LMA® ProSeal™ ispoljava interakciju sa magnetnim poljem u okruženju imidžinga magnetnom rezonancom (MR). Pogledajte Odeljak 11 za informacije o MR pre korišćenja ovog uređaja u MR okruženju. Ovaj uređaj je neophodno odgovarajuće učvrstiti da bi se sprečilo moguće pomeranje usled interakcija sa magnetnim poljem.
- Difuzija azotnog oksida, kiseonika ili vazduha može da poveća ili smanji zapreminu i pritisak manžetne. Da bi se obezbedilo da pritisak manžetne ne postane prekomeran, pritisak manžetne treba redovno meriti tokom procedure pomoću monitora pritiska manžetne.
- Kada se uređaj koristi u posebnim uslovima okruženja, kao što je okruženje obogaćeno kiseonikom, postarajte se da se sprovedu i preduzmu sve neophodne pripreme i mere opreza, naročito u smislu opasnosti od i prevencije požara. Uređaj može biti zapaljiv u prisustvu lasera i elektroautera.
- Da bi se izbegla trauma, ne treba primenjivati prekomernu silu u bilo kom trenutku tokom korišćenja uređaja. Prekomerna sila mora se izbegavati u svakom trenutku.
- Nemojte koristiti laringealnu masku LMA® ili bilo koju dodatnu opremu ako su oštećeni na bilo koji način.
- Nikada nemojte prekomerno naduvavati manžetnu nakon insercije. Izbegavajte pritisak unutar manžetne veći od 60 cm H₂O. Manžetna je dizajnirana da se naduva pod niskim pritiskom (oko 60 cm H₂O). Prekomerno naduvavanje možda neće poboljšati stepen zaptivenosti, može se povezati sa mukoznom ishemijom, može da izazove deložiranje uređaja i kolaps drenažne cevi.
- Prekomerni pritisak unutar manžetne može da dovede do malpozicije i faringolaringealnog morbiditeta, uključujući bol u grlu, disfagiju i povredu nerava.
- Sva neklinička ispitivanja opisana u Proverama pre upotrebe/Ispitivanjima performansi moraju se sprovesti pre svake upotrebe uređaja LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer. Ispitivanja performansi treba sprovesti u prostoru i na način koji je u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i koji kontaminaciju laringealne maske pre insercije svodi na najmanju moguću meru. Neuspeh bilo kog ispitivanja ukazuje da je uređaju istekao rok trajanja i da ga treba zameniti.

- Prilikom nanošenja lubrikanta, nanesite lubrikant samo na posteriornu površinu manžetne da biste izbegli blokiranje otvora disajnog puta ili aspiraciju lubrikanta.
- Treba koristiti lubrikant rastvorljiv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer razgrađuju komponente uređaja LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer. Lubrikanti koji sadrže lidokain se ne preporučuju. Lidokain može da odloži vraćanje zaštitnih refleksa i može da izazove alergijsku reakciju ili da utiče na okolne strukture uključujući glasne žice.
- Nemojte koristiti germicide, dezinfekciona sredstva ili hemijske agense kao što su glutaraldehid (Cidex®), etilen oksid, sredstva za čišćenje na bazi fenola, sredstva za čišćenje koja sadrže jod ili kvaternarna jedinjenja amonijuma za čišćenje ili sterilisanje laringealne maske. Takve supstance apsorbiraju materijali što dovodi do izloženosti pacijenta potencijalno teškim opekotinama tkiva i mogućeg propadanja uređaja. Nemojte koristiti laringealnu masku koja je bila izložena bilo kojoj od ovih supstanci.
- Ako se uređaj nepravilno čisti, ispira i suši, to može da dovede do zadržavanja potencijalno opasnih ostataka ili neadekvatne sterilizacije.
- Nemojte potapati ili natapati uređaj u tečnost pre upotrebe.

5.2. Mere opreza

- Uređaj čuvajte u tamnom hladnom okruženju, izbegavajući direktnu sunčevu svetlost ili ekstremne temperature.
- Može doći do laringealnog spazma ako pacijent postane suviše blago anestetiziran tokom hirurške stimulacije ili ako bronhijalna sekrecija iritira glasne žice tokom buđenja iz anestezije. Ako dođe do laringealnog spazma, tretirajte uzrok. Uređaj uklonite samo kada zaštitni refleksi disajnog puta postanu potpuno kompetentni.
- Nemojte povlačiti niti koristiti nepotrebnu silu prilikom rukovanja linijom za naduvavanje ili pokušavati da uklonite uređaj iz pacijenta putem cevi za naduvavanje jer može da se odvoji od zatvarača manžetne.
- Postarajte se da sve zubne proteze koje se mogu ukloniti budu uklonjene pre insercije uređaja.
- Može da dođe do nepouzdanog ili disajnog puta sa opstrukcijom u slučajevima u kojima je uređaj nepravilno umetnut.
- Pažljivo rukovanje je od suštinske važnosti. LMA® ProSeal™ napravljen je od silikona medicinske klase koji može da se pocepa ili probuši. Izbegavajte kontakt sa oštrim ili šiljatim predmetima u svakom trenutku.
- Koristite samo sa preporučenim manevrima opisanim u uputstvu za upotrebu.
- Za korišćeni uređaj poštovaće se proces rukovanja i eliminacije za proizvode koji predstavljaju biološku opasnost, u skladu sa svim lokalnim i nacionalnim propisima.
- Ako i dalje postoje problemi sa disajnim putem ili ventilacija nije adekvatna, uređaj treba ukloniti i uspostaviti disajni put na drugi način.
- Kartica za evidenciju 40 upotreba isporučena je uz svaki uređaj radi evidentiranja broja i datuma upotreba. Popunjavanje kartice za evidenciju potvrđuje garanciju za uređaj.
- Koristite samo brizgalicu sa standardnim Luer priključkom suženog vrha za naduvavanje i izdugavanje.

- Treba nositi rukavice tokom pripreme i insercije da bi se kontaminacija uređaja svela na najmanju moguću meru.

6. NEŽELJENI DOGAĐAJI

Prijavljene su neželjene reakcije povezane sa upotrebom laringealnih maski.

Potencijalni neželjeni efekti mogu uključivati traumu disajnih puteva, disfagiju, upalu grla, disfoniju, laringospazam, opstrukciju, stridor, bronhospazam, promuklost, mučninu i povraćanje, regurgitaciju, aspiraciju, rastezanje želuca, netoleranciju pacijenta, npr. kašalj i povreda usta, usana ili jezika.

Napomena: Za pacijenta/korisnika treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima); ako se tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu. Kontakti nadležnih nacionalnih organa (kontaktne tačke za praćenje) i dodatne informacije mogu se naći na sledećem veb-sajtu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

7. PRIPREMA ZA UPOTREBU

Upozorenje: LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer isporučuju se u nesterilnom stanju i moraju se očistiti i sterilisati pre prve upotrebe i nakon svake sledeće upotrebe. Pakovanje ne može da podnese visoke temperature u autoklavu i treba ga baciti pre sterilizacije.

Upozorenje: LMA® ProSeal™ Introducer treba čistiti i sterilizovati na isti način kao i uređaj LMA® ProSeal™.

Oprez: Koristite samo brizgalicu sa standardnim Luer priključkom suženog vrha za naduvavanje i izdugavanje.

Oprez: Treba nositi rukavice tokom pripreme i insercije da bi se kontaminacija uređaja svela na najmanju moguću meru.

7.1. Ponovna obrada

Opšta upozorenja, mere opreza i ograničenja

Uvek osigurajte da uređajima rukuje i da ih obrađuje kvalifikovano osoblje koje je posebno obučeno i ima dovoljno iskustva u bolničkoj higijeni i tehnologiji sterilizacije. Da bi se osigurala sigurna i efikasna obrada uređaja, proizvođač je potvrdio sledeća uputstva vezano za efikasnost i kompatibilnost. Odgovornost je krajnjeg korisnika da obezbedi da se čišćenje i sterilizacija obavljaju uz upotrebu odgovarajuće opreme, materijala i osoblja kako bi se postigli željeni rezultati. Svako odstupanje od ovih uputstava treba proceniti u pogledu efikasnosti i potencijalnih štetnih posledica.

Oprema koja se koristi tokom ponovne obrade treba da bude proverena u pogledu efikasnosti u skladu sa međunarodno priznatim standardima:

- Mašine za pranje i dezinfikatori ispunjavaju zahteve serije ISO 15883 i/ili serije ANSI / AAMI ST15883.
- Parni sterilizatori ispunjavaju zahteve EN 13060/EN 285 u sprezi sa ISO 17665 i/ili ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Smernice Svetske zdravstvene organizacije (SZO) i objavljena literatura ukazuju da su postupci čišćenja i sterilizacije LMA® ProSeal™ and LMA® ProSeal™ Introducer navedeni u nastavku dovoljni za deaktiviranje konvencionalnih patogena (tj. bakterija, gljivica i virusa). Kod pacijenata za koje se zna ili se sumnja da imaju transmisivnu spongiformnu encefalopatiju, preporučuje se da ustanove slede smernice SZO tako što će uništavantu, a ne ponovo upotrebljavati LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer nakon upotrebe.

Upozorenje: Pre početne upotrebe i svake naredne upotrebe, svi uređaji moraju biti podvrgnuti ponovnoj obradi kako je opisano u sledećim odeljcima. Sledite uputstva i upozorenja koja su izdali proizvođači korišćenih sredstava za dekontaminaciju, dezinfekciju i čišćenje.

Oprez: Pažljivo rukovanje je izuzetno važno. LMA® ProSeal™ je napravljen od medicinskog silikona koji se može pocepati ili perforirati Izbegavajte kontakt sa oštrim ili šiljatim predmetima u bilo kom trenutku.

Upozorenje: Uz pravilno čišćenje, sterilizaciju i rukovanje, LMA® ProSeal™ se može koristiti najviše 40 puta. Pravilno čišćenje i sterilizacija disajnih puteva su izuzetno važni kako bi se osiguralo kontinuirano bezbedno korišćenje do 40 puta. Dalja upotreba preko ovog broja se ne preporučuje, jer može doći do degradacije komponenata, što dalje može dovesti do slabijih performansi ili iznenadne neispravnosti.

Pakovanje ne može da podnese visoke temperature autoklaviranja i treba ga baciti pre sterilizacije.

PONOVNA OBRADA PRE PRVE I BILO KOJE NAKNADNE UPOTREBE

Priprema na mestu upotrebe pre obrade

Uklonite sve tragove kontaminacije odmah nakon upotrebe kako biste izbegli stvaranja naslaga. Ne koristite sredstva za učvršćivanje ili vruću vodu (>40 °C/104 °F). Skladištenje i transport uređaja do mesta za ponovnu obradu mora se obavljati u zatvorenoj posudi.

ČIŠĆENJE

Upozorenja i mere opreza

Upozorenje: Ne koristite germicide, dezinfekciona sredstva ili hemijska sredstva kao što su glutaraldehid (Cidex®), etilen oksid, sredstva za čišćenje na bazi fenola, sredstva za čišćenje koja sadrže jod ili kvaternarna amonijum jedinjenja za čišćenje ili sterilisanje laringealne maske. Materijal uređaja apsorbiruje takve supstance, što rezultira izlaganjem pacijenta potencijalno ozbiljnim opekotinama tkiva i mogućim propadanjem uređaja. Ne koristite LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer koji su bili izloženi bilo kojoj od ovih supstanci. Sredstva za čišćenje ne smeju sadržati sastojke koji nadražuju kožu ili sluzokožu.

Ako preporučena sredstva za čišćenje/deterdženti navedeni u odeljku za čišćenje nisu dostupni, mogu se koristiti blagi deterdženti ili enzimski sredstva za čišćenje u skladu sa uputstvima proizvođača. Imajte na umu da će svako odstupanje od ovih uputstava, uključujući upotrebu sredstava za čišćenje/deterdženata koji nisu konkretno naznačeni u ovim uputstvima, zahtevati procenu efikasnosti i adekvatnost postupka čišćenja uređaja. Odgovarajuća procena obično zahteva kvalifikaciju opreme i kvalifikaciju/validaciju performansi uređaja.

Upozorenje: Ako ne obavite odgovarajuće čišćenje, ispiranje i sušenje uređaja LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer može dovesti do zadržavanja potencijalno opasnih ostataka ili neadekvatne sterilizacije.

Za završno ispiranje se preporučuje sveže pripremljena prečišćena voda/visoko prečišćena voda ili sterilna voda.

Ručno čišćenje

Uvek koristite sveže pripremljenu kupku za čišćenje. Pridržavajte se uputstava proizvođača sredstava za čišćenje u pogledu preporučenih temperatura, koncentracije i vremena primene.

Uputstva za ručno čišćenje potvrđena su upotrebom sledeće opreme/sredstava za čišćenje:

Četka za čišćenje: Četka sa mekanom dlakom odgovarajuće veličine.

Sredstva za čišćenje/Proces čišćenja:

A) Endozime® dvostruki enzimski deterdžent, Ruhof Healthcare .

Proces čišćenja pomoću gorenavedenog sredstva za čišćenje A:

- 1) Stavite LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer u sveže pripremljeni rastvor za čišćenje (koncentracije 0,8%) na 36 °C do 40 °C (97°F do 104°F) i temeljito očistite uređaje dok ne uklonite svu vidljivu kontaminaciju.
- 2) Kada čistite LMA® ProSeal™, osigurajte da su očišćena područja iza trake uređaja LMA® ProSeal™ Introducer i ispod unutrašnje odvodne cevi.
- 3) Očistite cev disajnog puta laganim umetanjem četke i trljanjem ka unutra i spolja.
- 4) Očistite odvodnu cev tako što ćete pažljivo ubaciti četku kroz proksimalni (spoljni) kraj odvodne cevi, pazeći da ne oštetite odvodnu cev.
- 5) Temeljito isperite sve komponente pod tekućom vodom iz slavine. (Napomena: Obratite posebnu pažnju na unutrašnji nepovratni ventil kako biste izbegli kontakt sa rastvorom za čišćenje. Ako ventil bude izložen rastvoru za čišćenje, temeljno ga isperite pod tekućom vodom iz slavine da biste uklonili ostatke čišćenja jer mogu prouzrokovati prevremenu neispravnost ventila.)
- 6) Pažljivo pregledajte sve komponente da na njima nema zaostale kontaminacije.
- 7) Ako otkrijete zaostalu kontaminaciju, ponovite kompletan postupak čišćenja.

Ako u ventilu primetite vlagu, tapnite ga o peškir da biste uklonili suvišnu vlagu.

Adekvatno osušite na sobnoj temperaturi ili u ormanu za sušenje sa cirkulišućim vazduhom.

ili,

B) Razblažite (8-10% v/v) rastvor natrijum bikarbonata. 10%-ni rastvor natrijum bikarbonata može se pripremiti mešanjem 1 šolja sode bikarbone sa 10 šolja vode.

Proces čišćenja pomoću gorenavedenog sredstva za čišćenje B:

- 1) Stavite LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer u sveže pripremljeni rastvor za čišćenje (koncentracije 0,8%) na 36 °C do 40 °C (97°F do 104°F) i temeljito očistite uređaje dok ne uklonite svu vidljivu kontaminaciju.
- 2) Pripremite drugi sveže pripremljeni rastvor za čišćenje, kao što je gore opisano, i temeljito očistite uređaje odgovarajućom četkom sa mekanim dlakama.
- 3) Kada čistite LMA® ProSeal™, osigurajte da su očišćena područja iza trake uređaja LMA® ProSeal™ Introducer i ispod unutrašnje odvodne cevi.
- 4) Očistite cev disajnog puta laganim umetanjem četke i trljanjem ka unutra i spolja, vodeći računa da ne oštetite uređaje.
- 5) Očistite odvodnu cev tako što ćete pažljivo ubaciti četku kroz proksimalni (spoljni) kraj odvodne cevi, pazeći da ne oštetite odvodnu cev.
- 6) Temeljito isperite sve komponente pod tekućom vodom iz slavine. (Napomena: Obratite posebnu pažnju na unutrašnji nepovratni ventil kako biste izbegli kontakt sa rastvorom za čišćenje. Ako ventil bude izložen rastvoru za čišćenje, temeljno ga isperite pod tekućom vodom iz slavine da biste uklonili ostatke čišćenja jer mogu prouzrokovati prevremenu neispravnost ventila.)
- 7) Pažljivo pregledajte sve komponente da na njima nema zaostale kontaminacije
- 8) Ako otkrijete zaostalu kontaminaciju, ponovite kompletan postupak čišćenja

Ako u ventilu primetite vlagu, tapnite ga o peškir da biste uklonili suvišnu vlagu.

Adekvatno osušite na sobnoj temperaturi ili u ormanu za sušenje sa cirkulišućim vazduhom.

Automatizovano čišćenje

Uputstva za automatizovano čišćenje su potvrđena su upotrebom sledeće opreme:

Mašina za pranje: Miele tip G7735 CD, Miele Standard pregrada sa otvorima za ispiranje.

Sredstva za čišćenje: Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Potpuno izduvajte sve manžetne. Postavite uređaje na pregradu za instrumente. Osigurajte adekvatno postavljanje svih uređaja na način da su im dostupna sva njihova unutrašnja i spoljna područja. Povežite lumene disajnih puteva sa otvorima za ispiranje.

Započnite postupak pranja: Miele G 7735 CD mašina za pranje i dezinfekciju, program Vario TD.

- 1) 2 min. prethodnog čišćenja hladnom vodom (≤ 35 °C/95 °F).
- 2) Ceđenje
- 3) 5 min. čišćenja sa Deconex® PowerZyme, 0,5% na 55 °C /131 °F.
- 4) Ceđenje

5) 3 min. neutralizacije hladnom vodom (≤ 35 °C/95 °F).

6) Ceđenje

7) 2 min. ispiranja hladnom vodom (≤ 35 °C/ 95 °F)

8) *Opcionalna termička dezinfekcija nakon automatizovanog čišćenja.

5 min. termičke dezinfekcije na 90 °C/194 °F.

Osigurajte odgovarajuće sušenje (npr. cirkulišući vazduh 70 °C/158 °F, 1 sat).

*Dezinfekcija

Termička dezinfekcija može se izvršiti u okviru automatizovanog procesa čišćenja, u koraku br. 8 iznad, za program Vario TD.

INSPEKCIJA, ODRŽAVANJE I TESTIRANJE

Izvršite inspekciju uređaja i provere funkcionalnosti kako je opisano u odeljku „Provera pre upotrebe/ispitivanje performansi“.

Sva funkcionalna ispitivanja i pregledi opisani u ovom priručniku moraju se sprovesti kao deo svakog postupka ponovne obrade pre sterilizacije uređaja LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer. Nepravilnost pri bilo kom od odgovarajućih ispitivanja ukazuje na to da je uređaj prošao svoj vek upotrebe i da ga treba zameniti.

PAKOVANJE

Odabrano pakovanje za termičku sterilizaciju mora da bude u skladu sa zahtevima ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Za SAD: Koristite omote za sterilizaciju koje je odobrila FDA.

Vizuelno proverite da nema zaostale vlage pre pakovanja u omot za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

Upozorenja i mere opreza

Parno autoklaviranje je jedina preporučena metoda sterilizacije uređaja LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer.

Pridržavanje sledećeg postupka je izuzetno važno kako bi se obezbedila sterilizacija bez oštećenja uređaja LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer.

Oprez: Ako se prekorači ciklus sterilizacije od 273 °F ili 134 °C to će se negativno odraziti na celovitost materijala za ponovnu upotrebu na uređajima LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer.

Autoklavi se razlikuju u pogledu dizajna i karakteristika performansi. Parametre ciklusa uvek treba proveriti u odnosu na pisana uputstva proizvođača autoklava za konkretno korišćeni autoklav i konfiguraciju opterećenja.

Osooblje zdravstvene ustanove je odgovorno za poštovanje procesa navedenih i potvrđenih u njihovoj ustanovi i za održavanje kontrole procesa. Ako se toga ne pridržavaju, postupak sterilizacije zdravstvene ustanove može biti nevažeći.

Za sterilizaciju LMA® ProSeal™ (bez crvenog čepa)

Neposredno pre tretiranja parom u autoklavu, izduvajte manžetnu, povlačeći brizgalicu unazad da biste dobili vakuum u manžetni. Zatim uklonite brizgalicu dok održavate vakuum. Postarajte se da brizgatica koja se koristi za izduvanje manžetne i ventil budu suvi.

Da bi se izbeglo oštećenje ventila, nemojte koristiti prekomernu silu prilikom umetanja brizgalice u otvor ventila. Uklonite brizgalicu iz otvora ventila pre tretiranja u autoklavu da biste izbegli oštećenje ventila.

Ako se manžetna izduvanog uređaja LMA® ProSeal™ bez ručnog ventila odmah i spontano ponovo naduva nakon uklanjanja brizgalice, nemojte tretirati u autoklavu niti ponovo upotrebljavati masku. To ukazuje na prisustvo defektnog uređaja. Međutim, uobičajeno je da se manžetna ponovo sporo naduva tokom perioda od nekoliko časova jer je materijal od silikonske gume gasnopropusan.

Oprez: Ako u manžetni ostanu vazduh ili vlaga, doći će do njihovog širenja na visokim temperaturama i niskim pritiscima u autoklavu, što će izazvati nepopravljivu štetu (hernijacija i/ili ruptura) manžetne i/ili balona za naduvavanje.

Sterilizacija uređaja LMA® ProSeal™ (sa crvenim čepom) Za sterilizaciju uređaja LMA® ProSeal™ (sa crvenim čepom) nije neophodno izduvati manžetnu pre tretiranja parom u autoklavu, tako da je uobičajeno da LMA® ProSeal™ bude naduvan nakon uklanjanja iz autoklava, pod uslovom da je ručni ventil otvoren.

Oprez: Postarajte se da je ručni ventil uređaja LMA® ProSeal™ otvoren tokom sterilizacije da bi se sprečila hernijacija manžetne.

Postavke sterilizacije

Preporučuje se parna sterilizacija bilo postupkom pred-vakumiranja ili gravitacionim pomeranjem. Svaki od sledećih ciklusa je potvrđen u skladu sa međunarodno usklađenim standardima kako bi se dostigao nivo osiguranja sterilnosti (SAL) koji je prikladan za namenu uređaja i u skladu je sa međunarodno priznatim standardima i smernicama.

Tip	Temperatura	Vreme primene	Minimalno vreme sušenja
Prevac ciklus	134 °C (273 °F)	3 minuta	16 minuta
Pomeranje gravitacije	132 °C (270 °F)	10 minuta	1 minut

Nakon autoklaviranja, pustite da se uređaj ohladi na sobnu temperaturu pre upotrebe.

SKLADIŠTENJE

Sterilisane uređaje čuvajte na sobnoj temperaturi na suvom mestu bez prašine, zaštićene od direktne sunčeve svetlosti.

Sterilne, upakovane instrumente treba čuvati u namenskom, prostoru sa ograničenim pristupom, koji je dobro provetren i pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata, gamadi i ekstremnih temperatura/vlažnosti.

7.2. Provere pre upotrebe/ispitivanja performansi

Upozorenje: Sve nekliničke inspekcije ili ispitivanja opisana u nastavku moraju se sprovesti pre svake upotrebe uređaja LMA® ProSeal™ i dodatka LMA® ProSeal™ Introducer. Ispitivanja performansi treba sprovesti u prostoru i na način koji je u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i koji kontaminaciju laringealne maske pre insercije svodi na najmanju moguću meru. Neuspeh bilo kog ispitivanja ukazuje da je uređaju istekao rok trajanja i da ga treba zameniti.

7.2.1. Ispitivanje performansi 1: Vizuelni pregled

Uređaj LMA® ProSeal™

- Pregledajte površinu cevi disajnog puta, manžetne i drenažne cevi da biste se uverili da nema oštećenja, uključujući posekotine, poderotine ili ogrebotine.

- Pregledajte unutrašnjost cevi disajnog puta, posude maske i drenažne cevi da biste se uverili da nisu blokirane i da u njima nema slobodnih čestica. Treba ukloniti sve čestice koje se nalaze u cevima.

- Pregledajte transparentnost cevi. Cevi laringealnih maski za višestruku upotrebu postepeno menjaju boju tokom radnog veka i naknadnih upotreba.

Dodatak LMA® ProSeal™ Introducer

- Vizuelno proverite da na uređaju nema nečistoća i da nije oštećen ili istrošen, kao što su deformacije i površinske pukotine itd.

Upozorenje: Nemojte koristiti laringealnu masku LMA® ili bilo dodatak ako su oštećeni na bilo koji način.

Upozorenje: Nemojte koristiti uređaj LMA® ProSeal™ ako su cevi promenile boju, jer to narušava mogućnost da se vide i efikasno uklone strane čestice tokom čišćenja ili da se vidi regurgitacijski sadržaj tokom upotrebe.

Upozorenje: Nemojte koristiti LMA® ProSeal™ ako je oštećen ili ako se vidljive čestice ne mogu ukloniti iz unutrašnjosti cevi disajnog puta jer ih pacijent može udahnuti nakon insercije.

- Pregledajte priključak od 15 mm. Trebalo bi da čvrsto ulazi u spoljašnji kraj cevi disajnog puta.

- Postarajte se da se ne može lako izvući šakom korišćenjem razumne sile. Nemojte koristiti prekomernu silu niti uvrtni priključak jer to može da dovede do prekida spoja.

Upozorenje: Nemojte koristiti LMA® ProSeal™ ako priključak maske ne ulazi čvrsto u spoljašnji kraj cevi disajnog puta.

- Postarajte se da deo drenažne cevi uređaja LMA® ProSeal™ koji leži unutar posude maske nije pocepan niti probušen i da ne postoji kontaminacija između cevi i maske.

- Pregledajte zadnju manžetnu uređaja LMA® ProSeal™, ako postoji, da biste se uverili da nema bora ili nabora koji ukazuju na hernijaciju.

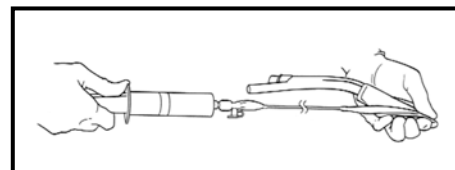
7.2.2. Ispitivanje performansi 2: Naduvavanje i izduvavanje

- Pažljivo umetnite brizgalicu u otvor ventila i u potpunosti izduvajte uređaj tako da zidovi manžetne budu izravnati i čvrsto naležu jedan na drugi. Da biste izduvali uređaj LMA® ProSeal™, postarajte se da je crveni čep zatvoren. Uklonite brizgalicu iz otvora ventila. Pregledajte zidove manžetne da biste utvrdili da li su i dalje izravnati i čvrsto naležu jedan na drugi.

Upozorenje: Nemojte koristiti uređaj ako se zidovi manžetne odmah spontano ponovo naduvaju, čak iako samo neznatno.

- Pregledajte potpuno izduvanu masku LMA® ProSeal™, da biste se uverili da nema bora ili nabora koji ukazuju na hernijaciju. Ako su uočljivi očigledni nabori, na zadnjoj manžetni možda postoji ozbiljna hernijacija i uređaj LMA® ProSeal™ ne treba koristiti.

- Naduvajte manžetnu sa 50% više vazduha od preporučene maksimalne kliničke zapremine naduvavanja (Pogledajte Dodatak - SPECIFIKACIJE). Ako manžetna ima tendenciju da se izduva to ukazuje na prisustvo pukotine i to treba da postane uočljivo u okviru dva minuta. Pregledajte simetričnost naduvane manžetne. Ne bi trebalo da bude neravnih ispuščenja ni na jednom kraju niti stranama.



Slika 5: Manuelno izduvavanje uređaja LMA® ProSeal™ (obratite pažnju na primenu manualnog pritiska na vrh).

Upozorenje: Nemojte koristiti laringealnu masku LMA® ako postoji pukotina na manžetni ili neravno ispušćenje na manžetni.

- Dok je uređaj naduvan sa 50% više vazduha od granične vrednosti, pregledajte balon za naduvavanje. Balon treba da bude oblika uske, blago spljoštene elipse, a ne kružnog oblika.

Upozorenje: Nemojte koristiti laringealnu masku LMA® ako je balon za naduvavanje kružnog ili nepravilnog oblika jer to može dovesti do poteškoća sa merenjem pritiska manžetne.

- Dok je uređaj naduvan sa 50% više vazduha od granične vrednosti, pregledajte unutrašnjost drenažne cevi uređaja LMA® ProSeal™ sa oba kraja maske. Postarajte se da nema kolapsa niti perforacije cevi.

Upozorenje: Upotreba uređaja LMA® ProSeal™ kod koga postoji kolaps ili okluzija drenažne cevi može da onemogući ventiliranje želuca ili inserciju gastrične sonde i da omogući naduvavanje želuca i moguću regurgitaciju. Upotreba perforirane ili pocepane drenažne cevi može da onemogući naduvavanje uređaja LMA® ProSeal™ ili da omogući curenje anestetičkih gasova.

7.3. Priprema pre insercije

Pre insercije uređaja, manžetna treba da bude potpuno izduvana do oblika spljoštenog klina. Zidovi manžetne ne treba da imaju nabor i manžetna treba da bude prava na distalnom kraju (slike 6a i 6b). Ovaj oblik olakšava atraumatsku inserciju i pravilno pozicioniranje unutar pacijenta. To smanjuje rizik od ulaska distalnog kraja u vaskulu ili glotis i sprečava da se manžetna zakači za epiglotis ili aritenoidne.

Pre izduvavanja uređaja LMA® ProSeal™ i tokom kliničke upotrebe, postarajte se da je crveni čep zatvoren.

Načini izduvavanja manžetne:

Uređaj se može manuelno izduvati komprimovanjem distalnog kraja između kažiprsta i palca (slika 5) da bi se dobio pravilan oblik manžetne. Isti principi i rezultati važe za sve metode izduvavanja uređaja.

Lubrikaciju posterioarne površine manžetne treba obaviti neposredno pre insercije radi sprečavanja isušivanja lubrikanta. Nanesite lubrikant samo na posterioarnu površinu manžetne da biste izbegli blokiranje otvora disajnog puta ili aspiraciju lubrikanta. Preporučuje se da bolus lubrikanta nanesete na posterioarni vrh izduvane manžetne. Nije neophodno razmazivati lubrikant po površini maske.

Upozorenje: Treba koristiti lubrikant rastvorljiv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer razgrađuju komponente uređaja LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer. Lubrikanti koji sadrže lidokain se ne preporučuju. Lidokain može da odloži vraćanje zaštitnih refleksa i može da izazove alergijsku reakciju ili da utiče na okolne strukture uključujući glasne žice.

Upozorenje: Nanesite lubrikant samo na posteriornu površinu manžetne da biste izbegli blokiranje otvora disajnog puta ili aspiraciju lubrikanta.

8. INSERCIJA

8.1. Uvod

Pre upotrebe uređaja LMA® ProSeal™ i LMA® ProSeal™ Introducer, korisnik treba da bude upoznat sa uputstvima u ovom priručniku.

Upozorenje: Nepravilno postavljena maska može da dovede do nepouzdanog ili opstruiranog disajnog puta ili do toga da drenažna cev uređaja LMA® ProSeal™ ne sprovedi tečnosti ili gasove iz želuca i može da poveća verovatnoću gastrične insuflacije ako se koristi sa PPV ventilacijom. Uvek proverite da li je uređaj pravilno postavljen nakon insercije.

Upozorenje: Postarajte se da je crveni čep zatvoren tokom kliničke upotrebe da bi se sprečilo izduvavanje manžetne.

Upozorenje: Da biste izbegli traumu, mora se izbegavati prekomerna sila u bilo kom trenutku tokom insercije uređaja LMA® ProSeal™ ili insercije gastrične sonde kroz drenažnu cev uređaja LMA® ProSeal™.

Upozorenje: Neadekvatna anestezija može da dovede do pojave kašlja, zadržavanja daha ili laringealnog spazma.

Oprez: Otvorenost disajnog puta treba ponovo da se potvrdi nakon bilo koje promene položaja glave i vrata pacijenta.

Pre insercije važno je imati u vidu sledeće:

- proverite da li je veličina uređaja odgovarajuća za pacijenta (videti Dodatak na kraju priručnika). Opsezi su približni i treba se voditi kliničkom procenom prilikom biranja odgovarajuće veličine.
- Manžetna uvek mora da bude potpuno izduvana čvrstim povlačenjem unazad brizgalice za izduvavanje i blagim povlačenjem linije za naduvavanje.
- Proverite oblik manžetne i njenu podmazanost, kako je opisano iznad.
- Uvek imajte rezervnu sterilnu LMA® laringealnu masku spremnu za trenutnu upotrebu. Kada je moguće, takođe treba da bude dostupna i LMA® laringealna maska alternativne veličine.
- Obavite predoksidaciju i primenite standardne procedure nadzora.
- Postignite adekvatan nivo anestezije pre pokušaja insercije. Otpor ili gutanje, zagrizanje ili pokreti povraćanja ukazuju na neadekvatnu anesteziju i/ili nepravilnu tehniku. Neiskusni korisnici treba da izaberu dublji stepen anestezije.
- Idealan položaj glave je ekstenzija glave uz savijanje vrata u položaj uobičajeno korišćen za trahealnu intubaciju (položaj mirisanja, eng. „sniffing position“). To se može postići guranjem glave od pozadi nedominantnom rukom tokom pokreta insercije. Takođe se može upotrebiti jastuk da bi vrat ostao savijen.
- Prilikom upotrebe uređaja LMA® ProSeal™ Introducer, može biti moguće da se smanji ili eliminiše manipulacija glavom i vratom.

8.2. Metod indukcije

Sledeći metodi indukcije kompatibilni su sa insercijom uređaja LMA® ProSeal™:

- Propofol: Ovo je agens prvog izbora za inserciju jer optimalno umrtvljuje reflekse gornjih disajnih puteva.

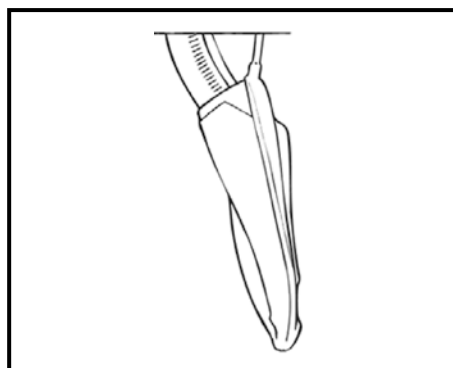
- Indukcija inhalacijom: Ovo daje odlične uslove za inserciju kod dece i nekih odraslih.
- Indukcija tiopentonom ili drugim barbituratom: Sami barbiturati nisu idealni agensi za metod indukcije za inserciju.

8.3. Metod insercije

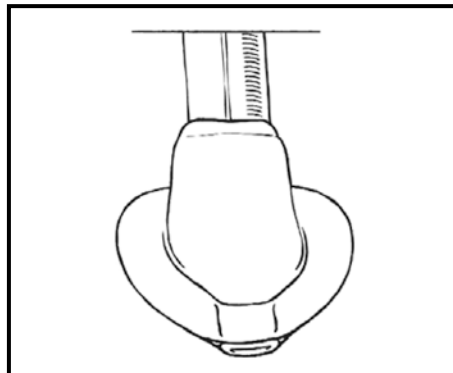
LMA® ProSeal™ može da se umetne standardnom tehnikom kažiprsta ili palca, u zavisnosti od pristupa pacijentu.

LMA® ProSeal™ takođe može da se umetne pomoću uređaja LMA® ProSeal™ Introducer. Namenski uvodnik može da obezbedi korisniji metod insercije od tehnike palca/kažiprsta, prilikom korišćenja uređaja LMA® ProSeal™ veličine 1 do 2½.

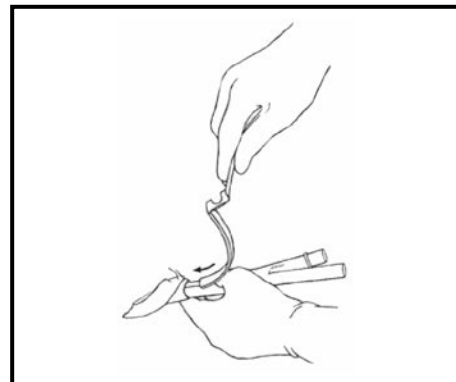
Sve tri tehnike poštuju isti princip. Da biste postavili laringealnu masku LMA® u pravilan položaj, vrh manžetne ne sme da dospe u valemulu ili otvor glotisa i ne sme da se zakači za epiglotis ili aritenoidne. Manžetna mora biti izduvana do pravilnog položaja klina (slike 6a do 6b) i treba je držati pritisnutom uz posteriorni faringealni zid pacijenta. Da biste izbegli kontakt sa anteriornim strukturama tokom insercije, prst kojim vršite inserciju mora da pritiska cev naviše (kranijalno) tokom manevra insercije.



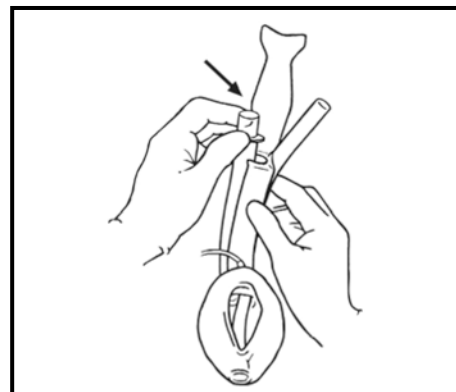
Slika 6a: Pravilno izduvana manžetna uređaja LMA® ProSeal™ za inserciju



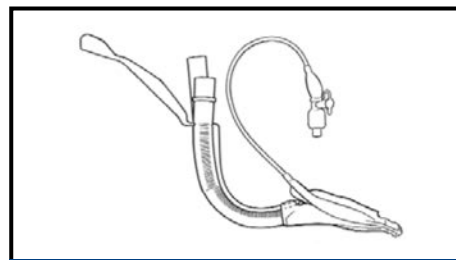
Slika 6b



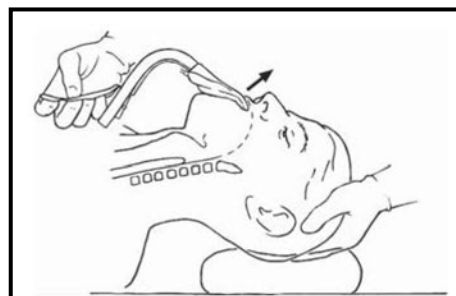
Slika 7a: Postavite vrh uređaja LMA® ProSeal™ Introducer u remen.



Slika 7b: Savijte cevi oko uređaja LMA® ProSeal™ Introducer i postavite proksimalni kraj cevi disajnog puta u odgovarajući prorez.



Slika 8: LMA® ProSeal™ montiran na uređaja LMA® ProSeal™ Introducer



Slika 9: Pritisnite vrh manžetne uz tvrdo nepce.

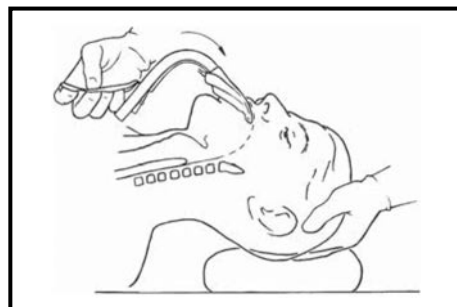
8.4. Tehnika insercije pomoću uređaja LMA® ProSeal™ Introducer

Ova tehnika preporučuje se za uređaje LMA® ProSeal™ veličine 1 do 2½.

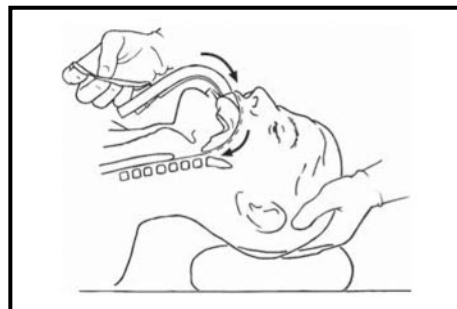
Izaberite pravilnu veličinu uvodnika kako je prikazano u Dodatku na kraju ovog priručnika.

Postavite vrh uvodnika u remen na zadnjoj strani manžetne (slika 7a). Savijte cevi oko konveksne površine lopatice i postavite proksimalni kraj cevi disajnog puta u odgovarajući prorez na instrumentu (slika 7b). Na slika 8 prikazan je uređaj LMA® ProSeal™ montiran u uvodnik.

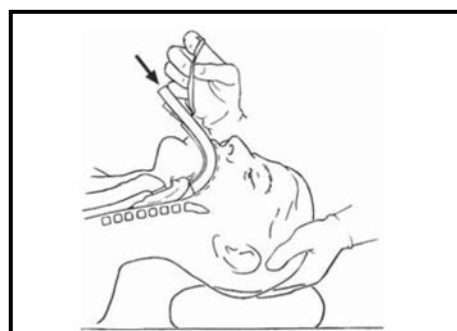
Uz direktan vizuelni nadzor, pritisnite vrh manžetne nagore uz tvrdo nepce i izravnajte manžetnu o njega (slika 9). Tokom insercije, zadnja strana maske treba da bude u kontaktu sa tvrdim nepcem, a posuda maske treba da bude okrenuta ka jeziku. Potvrdite položaj maske i klizećim pokretom pomerajte manžetnu ka unutra uz nepce (slika 10). Pritisnite vilicu nadole srednjim prstom ili naložite asistentu da odmah povuče donju vilicu nadole.



Slika 10: Uvodite manžetnu dublje u usnu duplju, održavajući pritisak o nepce.



Slika 11: Glatkim, kružnim pokretom uvedite uređaj ka unutra, pritiskajući o konture tvrdog i mekog nepca.

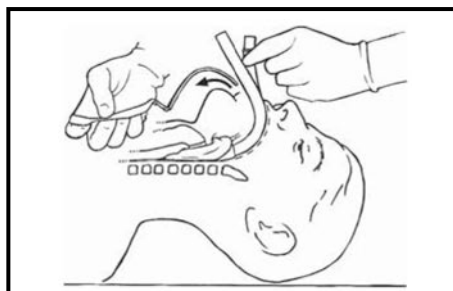


Slika 12: Pomerajte uređaj ka napred u hipofarinks dok ne osetite otpor.

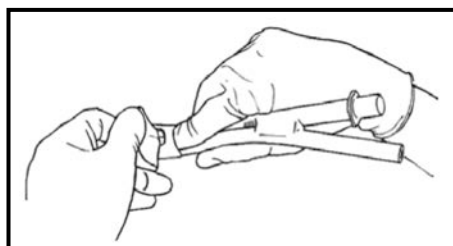
Nepce visokog luka može da zahteva blago lateralan pristup. Pažljivo gledajte u usnu duplju da biste potvrdili da se vrh manžetne nije presavio. Držeći lopaticu uvodnika blizu brade, rotirajte uređaj ka unutra jednim glatkim kružnim pokretom (slika 11).

Tokom insercije, pratite krivu rigidnog uređaja za inserciju. Vilicu ne treba držati širom otvorenu tokom ovog pokreta jer to može da omogući da jezik i epiglotis padnu unazad, blokirajući prolaz za masku. Nemojte koristiti dršku kao polugu da biste silom otvorili usta. Pomerajte uređaj ka napred u hipofarinks dok ne osetite definitivan otpor (slika 12).

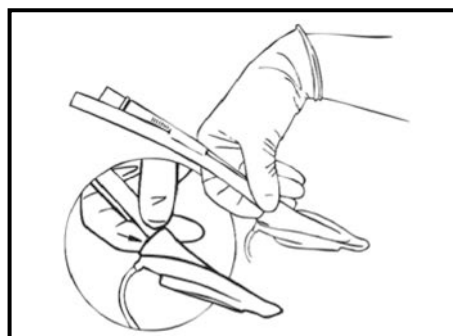
Pre nego što uklonite uvodnik, prinesite nedominantnu ruku sa zadnje strane glave pacijenta da biste stabilizovali cev disajnog puta (slika 13). To sprečava da se uređaj LMA® ProSeal™ izvuče sa svog mesta prilikom uklanjanja uvodnika. Takođe omogućava završetak insercije u slučaju da nije postignuta potpuna insercija samo uvodnikom. U ovom trenutku, uređaj LMA® ProSeal™ treba da je pravilno postavljen sa vrhom čvrsto pritisnutim o gornji ezofagealni sfinkter.



Slika 13: Držite cevi na mestu dok uklanjate LMA® ProSeal™ Introducer.



Slika 14: Držite uređaj LMA® ProSeal™ kažiprstom u remenu.



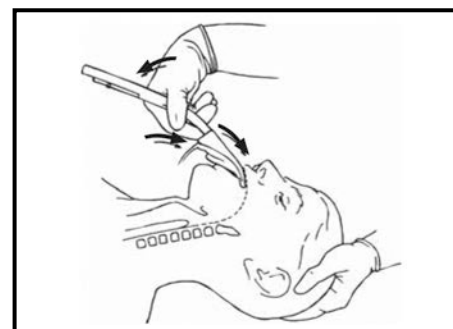
Slika 15: Držite uređaj kažiprstom u remenu; obratite pažnju na savijenost ručnog zgloba.

Oprez: Uvodnik treba ukloniti pre naduvavanja i fiksiranja uređaja LMA® ProSeal™.

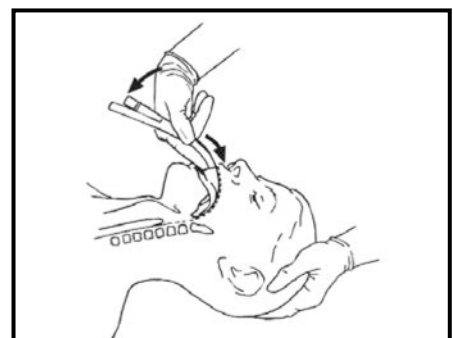
8.5. Tehnika insercije kažiprstom

Držite uređaj LMA® ProSeal™ kao olovku, sa kažiprstom gurnutim u remen uvodnika (slika 14). Obratite pažnju na savijenost i položaj šake i ručnog zgloba (slika 15).

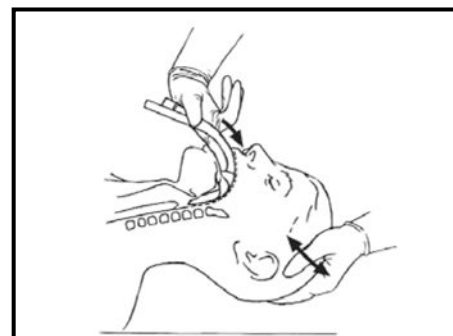
Uz direktan vizuelni nadzor, pritisnite vrh manžetne nagore uz tvrdo nepce i izravnajte manžetnu o njega. Obratite pažnju na položaj šake i ručnog zgloba (slika 16). Nepce visokog luka može da zahteva blago lateralan pristup. Pažljivo gledajte u usnu duplju da biste potvrdili da je vrh manžetne pravilno izravnat o nepce pre nego što nastavite.



Slika 16: Pritisnite masku uz tvrdo nepce.



Slika 17: Klizećim pokretom pomerajte masku ka unutra, istežući kažiprst.



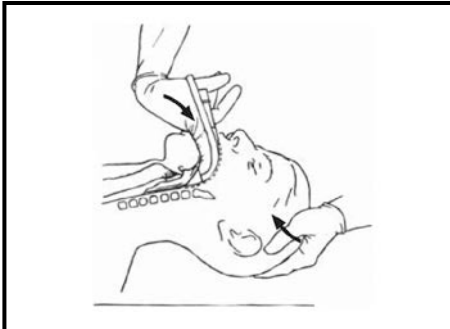
Slika 18: Pritisnite prstom ka drugoj šaci koja vrši kontrapritisak.

Dodatno otvaranje usne duplje omogućuje vam da lakše potvrdite položaj maske. Pritisnite vilicu nadole srednjim prstom ili naložite asistentu da odmah povuče donju vilicu nadole.

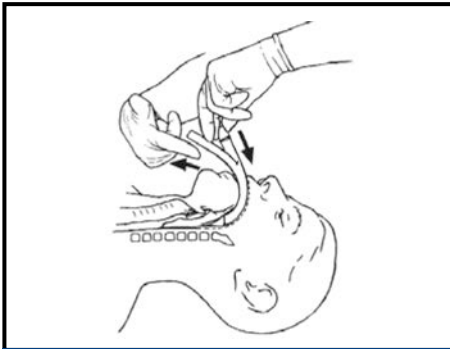
Dok kažiprst ulazi dublje u usnu duplju, zglob tog prsta počinje da se isteže (slika 17). Vilicu ne treba držati širom otvorenu tokom ovog pokreta jer to može da omogući da jezik i epiglotis padnu unazad, blokirajući prolaz za masku.

Pomoću kažiprsta kojim navodite uređaj, pritisnite unazad ka drugoj šaci koja treba da vrši kontrapritisak (slika 18). Nemojte upotrebljavati prekomernu silu. Pomerajte uređaj ka napred u hipofarinks dok ne osetite definitivan otpor. Potpuna insercija nije moguća ako se kažiprst u potpunosti ne istegne i ručni zglob u potpunosti ne savije (slika 19).

U zavisnosti od veličine pacijenta, prst može da se umetne u usnu duplju do krajnje tačke istezanja pre nego što se naiđe na otpor.



Slika 19: Pomerajte uređaj ka napred u hipofarinks dok ne osetite otpor.



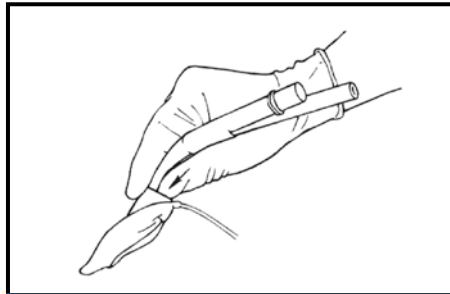
Slika 20: Blago pritisnite spoljašnji kraj cevi disajnog puta dok uklanjate kažiprst.

Pre nego što uklonite prst, prinesite nedominantnu ruku sa zadnje strane glave pacijenta da biste pritisnuli cev disajnog puta nadole (slika 20). To sprečava da se uređaj LMA® ProSeal™ izvuče sa svog mesta prilikom uklanjanja prsta. Takođe omogućava završetak insercije u slučaju da nije postignuta potpuna insercija samo kažiprstom. U ovom trenutku, uređaj LMA® ProSeal™ treba da je pravilno postavljen sa vrhom čvrsto pritisnutim u gornji ezofagealni sfinkter.

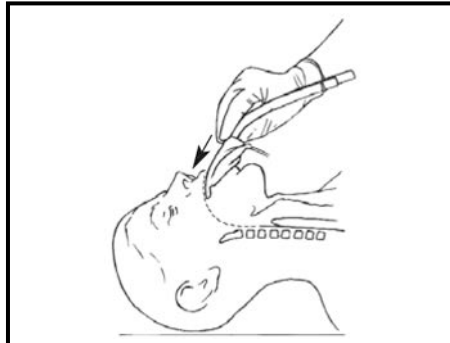
8.6. Tehnika insercije palcem

Tehnika insercije palcem korisna je ako je otežan pristup pacijentu od pozadi ili da bi se brzo dobio disajni put prilikom započinjanja procedure reanimacije. Palac se umeće u remen kako je prikazano na slici 21. Insercija je slična inserciji pomoću kažiprsta.

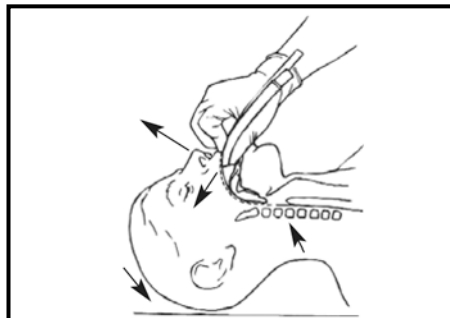
Dok se palac približava usnoj duplji, prsti su istegnuti ka napred preko pacijentovog lica. Palac se pomera ka napred do potpunog istezanja. Radnja guranja o tvrdo nepce koju vrši palac takođe služi da se glava dovede u istegnuti položaj (slike 22-25).



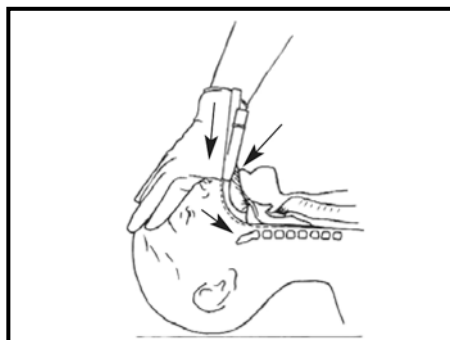
Slika 21: Držite uređaj palcem u remenu.



Slika 22: Postavite masku uz nepce.



Slika 23: Kada se palac nalazi naspram nepca, pritisnite kranijalno (videti strelicu) da biste istegli glavu.



Slika 24: Istegnite prste preko glave, omogućavajući palcu da prođe ka unutra.

8.7. Problemi prilikom insercije

Neodgovarajuća dubina anestezije može da dovede do kašljanja i zadržavanja daha tokom insercije. Ako se to desi, odmah treba produbiti anesteziju inhalacionim ili intravenskim agensima i upotrebiti ručnu ventilaciju.

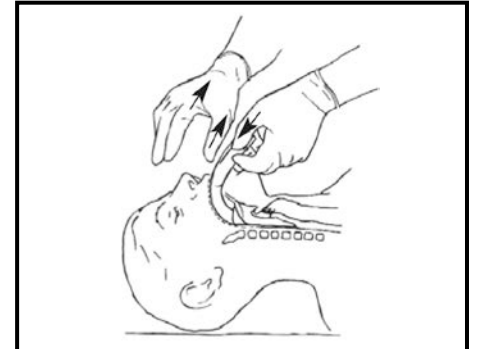
Ako se usta pacijenta ne mogu dovoljno otvoriti da bi se umetnula maska, najpre se postarajte da je pacijent adekvatno anesteziran. Možete da zamolite asistenta da povuče vilicu nadole. Ovaj manevar olakšava da se vidi unutar usne duplje i potvrdi položaj maske. Međutim, nemojte održavati trakciju vilice nadole nakon što maska prođe ravan zuba.

Manžetna mora da pritiska cev uz nepce tokom manevra insercije, u suprotnom vrh može da se savije ili da utiče na nepravilnost ili oticanje u posteriornom farinksu (npr. hipertrofirani krajnici). Ako se manžetna ne izravna ili počinje da se presavija prilikom pomeranja napred, neophodno je izvući masku i ponovo je umetnuti. U slučaju tonzilarnih opstrukcija, često je uspešno dijagonalno pomeranje maske.

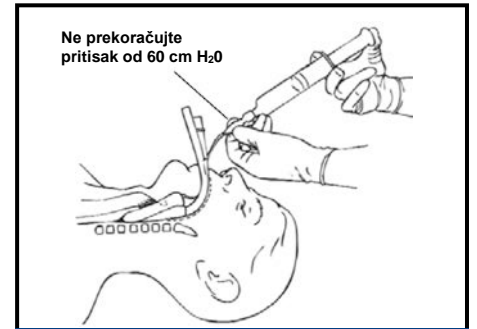
Ako poteškoće potraju uz izabranu tehniku, treba upotrebiti neku drugu od goreopisanih tehnika.

8.8. Naduvavanje uređaja

Nakon insercije, cevi treba da izlaze iz usne duplje kaudalno usmerene. Ne držeći cevi, naduvajte manžetnu minimalnom količinom vazduha dovoljnom za postizanje pritiska od 60 cm H₂O unutar manžetne (slika 26). Iznosi naduvavanja prikazani u Dodatku na kraju priručnika predstavljaju maksimalne zapremine naduvavanja. Često je dovoljna samo polovina maksimalne zapremine da bi se dobila zaptivenost i/ili dostigao pritisak od 60 cm H₂O unutar manžetne.



Slika 25: Upotrebite drugu šaku da dovršite inserciju kako je prikazano.



Slika 26: Naduvajte uređaj LMA® ProSeal™, ne prekoračujući pritisak od 60 cm H₂O.

Upozorenje: Nikada nemojte prekomerno naduvavati manžetnu nakon insercije. Izbegavajte pritisak unutar manžetne veći od 60 cm H₂O. Manžetna je dizajnirana da se naduva pod niskim pritiskom (oko 60 cm H₂O). Prekomerno naduvavanje možda neće poboljšati stepen zaptivenosti, može se povezati sa mukoznom ishemijom, može da izazove deložiranje uređaja i kolaps drenažne cevi.

Upozorenje: Prekomerni pritisak unutar manžetne može da dovede do malpozicije i faringolaringealnog morbiditeta, uključujući bol u grlu, disfagiju i povredu nerava.

Početna zapremina manžetne variraće u zavisnosti od pacijenta, veličine uređaja, položaja glave i dubine anestezije. Tokom naduvavanja manžetne, nemojte držati cev jer to sprečava da maska dođe na pravilno mesto. Ponekad se uočava blago kretanje cevi ka spolja dok uređaj naleže u hipofarinks.

Znaci ispravnog postavljanja mogu da uključuju jednu ili više sledećih stavki: blago kretanje cevi ka spolja nakon naduvavanja, prisustvo glatkog ovalnog otoka u vratu oko područja tiroidne i krikoidne hrskavice, ili manžetnu koja nije vidljiva u usnoj duplji.

8.9. Povezivanje na sistem anestezije

Vodeći računa da izbegnete deložiranje, priključite uređaj na kolo anestezije i primenite blagu manuelnu ventilaciju da biste naduvali pluća, vodeći računa o tome da li postoje curenja. Auskultacijom i kapnografijom potvrdite adekvatnu razmenu gasova. Obavite auskultaciju u anterolateralnoj regiji vrata da biste proverili da li postoje neuobičajeni zvuci koji mogu da ukazuju na blagi laringealni spazam ili slabu anesteziju.

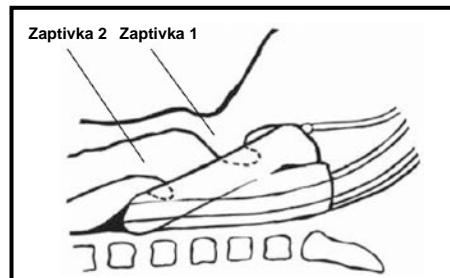
8.10. Dijagnostikovanje pravilnog ili nepravilnog položaja maske

Prilikom insercije i naduvavanja uređaja LMA® ProSeal™, pažljivo posmatrajte prednju stranu vrata da biste uočili da li se krikoidna hrskavica pomera ka napred, što ukazuje na pravilan prolaz vrha maske iza nje.

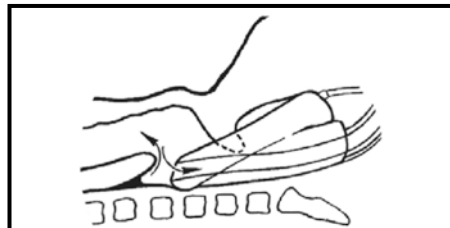
Pravilnim plasiranjem (slika 27a) treba da se dobije zaptivka oko glotisa bez curenja (zaptivka 1) pri čemu je vrh maske uglavljen o gornji ezofagealni sfinkter (zaptivka 2). Blokator zagriža treba da se nalazi između zuba. Ako se maska nalazi suviše proksimalno kao posledica nepotpune insercije, gas će cureti iz proksimalnog kraja drenažne cevi kada se pluća naduvaju i zaštita u slučaju gastričnog refluksa biće nedovoljna (slika 27b). Ova situacija mora da se ispravi promenom položaja maske. Ne pokušavajte da sprečite curenje okludiranjem drenažne cevi.

Povremeno, slabo naduvana ili loše umetnuta maska može da dospe u vestibulu larinksa (slika 27c). U tom slučaju može postojati opstrukcija za ventilaciju i gas može da curi iz proksimalnog kraja drenažne cevi. Uprkos adekvatnoj anesteziji, opstrukcija se pogoršava ako se maska dalje pritiska ka unutra. Masku treba ukloniti i ponovo umetnuti. Da bi se olakšalo dijagnostikovanje ispravnog plasiranja maske ili detekcija nepravilnog plasiranja, postavite mali bolus (1-2 ml) lubrikanta u gelu na proksimalni kraj drenažne cevi. Kod pravilno plasirane maske, treba da dođe do blagih pokreta meniskusa lubrikanta gore-dole. Ako nema kretanja ili dođe do izbacivanja bolusa lubrikanta, maska možda nije pravilno plasirana.

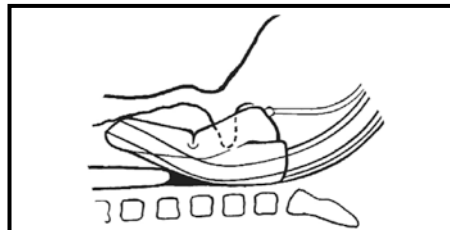
Loša insercija ili loše izduvavanje takođe mogu da izazovu da se vrh maske presavije u hipofarinksu što dovodi do opstrukcije drenažne cevi (slika 27d). Ako je vrh presavijen, meniskus lubrikanta u gelu možda se neće pomerati. Jednostavna, neinvazivna metoda ispitivanja postojanja ovog problema bila bi da se gastrična sonda umetne do kraja vrha maske da bi se potvrdilo da je drenažna cev čista. Ako gastrična sonda ne može da dosegne distalni kraj drenažne cevi, vrh maske je verovatno presavijen. Alternativno, ovo se može potvrditi pomoću fiberoptičke sonde. Masku treba ukloniti i ponovo umetnuti.



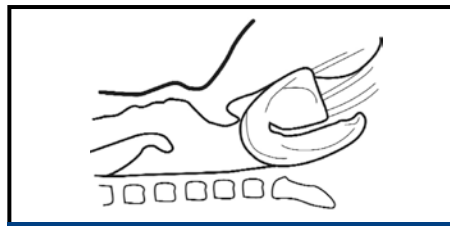
Slika 27a: Ispravno plasiranje: Pravilno plasiran uređaj LMA® ProSeal™: dobro zaptivanje bez gastrične insuficije.



Slika 27b: Nepravilno plasiranje. LMA® ProSeal™ plasiran suviše visoko u farinksu: slaba zaptivenost, omogućava da gas i tečnosti prolaze u smerovima prikazanim strelicama; curenje kroz drenažnu cev može se eliminisati pritiskanjem maske dublje ka unutra.



Slika 27c: Nepravilno plasiranje. LMA® ProSeal™ plasiran sa vrhom u laringealnoj vestibuli; dolazi do opstrukcije i pogoršanja ventilacije ako se maska pritiska dublje distalno.



Slika 27d: Nepravilno plasiranje. Maska LMA® ProSeal™ presavijena u hipofarinksu što dovodi do opstrukcije drenažne cevi.

Da biste napravili razliku između maske koja je postavljena suviše visoko (slika 27b) i koja je ušla u glotis (slika 27c), pritisnite masku dublje ka unutra. Ovo sprečava curenje ako je maska suviše visoko, ali izaziva povećanu opstrukciju za ventilaciju ako je vrh maske ušao u glotis.

Upozorenje: Ako postoje curenja iz drenažne cevi iako je uređaj pravilno postavljen, to može da ukazuje na oštećenost uređaja (npr. pocepana ili perforirana unutrašnja drenažna cev). Ako je uređaj oštećen u bilo kom smislu, ne treba ga koristiti.

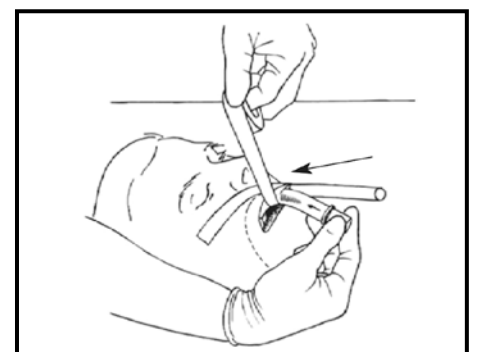
Vodič za olakšavanje pravilnog položaja uređaja LMA® ProSeal™ nalazi se u okviru Dodatka.

8.11. Fiksiranje uređaja

Sve veličine uređaja LMA® ProSeal™ imaju ugrađeni blokator zagriža osim uređaja LMA® ProSeal™ veličine 1. Nakon naduvavanja, uređaj treba fiksirati na mestu pomoću lepljive trake, tačno kako je prikazano na slika 28. Obratite pažnju na blag pritisak koji se primenjuje na spoljašnji kraj cevi disajnog puta tokom njenog fiksiranja. To obezbeđuje da vrh maske bude sigurno pritisnut uz gornji ezofagealni sfinkter. Da biste sprečili rizik od rotiranja uređaja, fiksirajte uređaj tako da se spoljašnji kraj prostire preko brade po medijani kako je prikazano na slika 28.

Tokom upotrebe uređaja LMA® ProSeal™ veličine 1, dodatno vodite računa tokom fiksiranja laringealne maske da biste se postarali da se manžetna ne rotira i ne pomera s mesta. Iako dizajn sa dvostrukom cevju čini cev disajnog puta stabilnijom i smanjuje verovatnoću njenog rotiranja, odsustvo blokatora zagriža zahteva dodatni oprez.

Upozorenje: Treba dodatno voditi računa tokom fiksiranja zbog nepostojanja blokatora zagriža kod uređaja LMA® ProSeal™ veličine 1.



Slika 28: Fiksirajte uređaj na mestu pomoću lepljive trake.

9. ODRŽAVANJE ANESTEZIJE I OPORAVAK IZ ANESTEZIJE

Kao i kod drugih metoda održavanja disajnog puta, preporučuje se upotreba pulsne oksimetrije i kapnografije prilikom upotrebe uređaja LMA® ProSeal™. Može se koristiti uz spontanu ili kontrolisanu ventilaciju.

9.1. Spontana ventilacija

LMA® ProSeal™ dobro podnose pacijenti koji spontano dišu kada se koristi sa volatilnim agensima ili intravenskom anestezijom pod uslovom da anestezija adekvatno odgovara stepenu hirurškog stimulusa i da manžetna nije prekomerno naduvana.

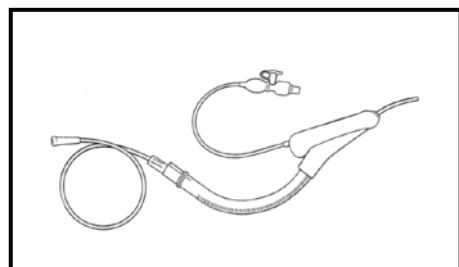
Neadekvatna anestezija može da dovede do kašljanja, zadržavanja daha ili pomeranja, ako se omogući slabljenje dejstva indukcionog agensa pre postizanja odgovarajućeg stepena anestezije za održavanje. Postoji naročito velika verovatnoća da se to desi nakon uvođenja eksternog stimulusa kao što je hirurški zahvat ili okretanje pacijenta kada je stepen anestezije pogrešno procenjen. Ventilacija treba da bude asistirana i blaga dok se ne povrti disanje.

9.2. Ventilacija pozitivnim pritiskom (PPV)

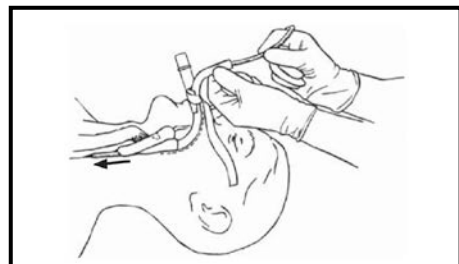
Iako se može koristiti kod pacijenata sa spontanom disanjem, uređaj LMA® ProSeal™ dizajniran je za upotrebu sa PPV ventilacijom, sa relaksantima mišića i bez njih. Kada se izabere tehnika sa relaksantima, relaksant se može primeniti pre ili posle insercije.

Alternativno, ako promena hirurške ili dijagnostičke procedure zahteva prelazak na tehniku sa relaksantima, relaksant mišića može se primeniti u bilo kom trenutku. Mekši materijal manžetne, dublja posuda maske i poseban oblik manžetne uređaja LMA® ProSeal™ daju blaže, ali i delotvornije zaptivanje laringealnog ulaza u poređenju sa uređajem LMA® Classic™.

Treba voditi računa o sledećim stavkama prilikom križenja uređaja LMA® ProSeal™ sa PPV ventilacijom:



Slika 30: Plasiranje orogastrične sonde kroz uređaj LMA® ProSeal™ u gornji ezofagealni sfinkter.



Slika 30: Plasiranje orogastrične sonde kroz uređaj LMA® ProSeal™ u gornji ezofagealni sfinkter.

- drenažna cev takođe može da obavlja funkciju odvoda radi sprečavanja gastrične insuflacije tokom PPV ventilacije. Međutim, tidalni volumen ne treba da premašuje 8 ml/kg, a vršni inspiratorni pritisak treba držati u okviru maksimalnog pritiska zaptivanja disajnog puta koji će varirati u zavisnosti od pacijenta, ali je u proseku do 30 cm H₂O sa uređajem LMA® ProSeal™, što je za 10 cm H₂O više nego sa uređajem LMA® Classic™.
- Ako dođe do curenja tokom PPV ventilacije, to može biti usled:
 - slabe anestezije koja izaziva određeni stepen zatvaranja glotisa,
 - neadekvatne neuromuskularne blokade,
 - smanjenja komplijanse pluća povezanog sa zahvatom ili faktorima pacijenta, ili
 - deplasiranja ili migracije manžetne usled okretanja ili trakcije glave.
- Ako se uoči curenje kroz drenažnu cev tokom PPV ventilacije, čak iako je anestezija adekvatna, to može biti usled proksimalne migracije maske. Postarajte se da su trake za fiksiranje na svom mestu i ponovo ih podesite ako je neophodno, dok pritisakate cevi ka unutra da biste promenili položaj vrha maske uglavljen o gornji ezofagealni sfinkter.
- U slučaju curenja oko manžetne, nemojte jednostavno da dodajete još vazduha u manžetnu. To ne mora da poboljša pritisak zaptivanja i može da pogorša curenje povećanjem zategnutosti inače meke manžetne, odgurujući je od larinksa.

9.3. Upotreba drenažne cevi

Upozorenje: Ne pokušavajte da provučete gastričnu sondu kroz drenažnu cev uređaja LMA® ProSeal™ ako postoji curenje gasa kroz drenažnu cev u prisustvu poznate ili suspektne patološke promene ili oštećenja ezofagusa.

Ako je klinički indikovano uvođenje gastrične sonde u želudac, ne treba obavljati sukciju dok gastrična sonda ne dospe u želudac.

Upozorenje: Sukciju ne treba primenjivati neposredno na kraju drenažne cevi jer to može da izazove kolaps drenažne cevi i potencijalno izazove povredu gornjeg ezofagealnog sfinktera.

Primarna funkcija drenažne cevi je da obezbedi odvojeni odvod od i dovod do alimentarnog trakta. Može da usmerava gasove ili tečnosti iz pacijenta, a takođe može da služi kao vodič za slepu inserciju orogastrične sonde u bilo kom trenutku tokom anestezije (slika 29). Pogledajte Dodatak na kraju ovog priručnika za maksimalne veličine gastričnih sondi.

Orogastrična sonda treba da bude dobro podmazana i treba je plasirati polako i pažljivo. Kada se takve sonde koriste zajedno sa uređajem LMA® ProSeal™, važno je izbeći potencijalnu traumu povezanu sa prekomernom rigidnošću sonde. Iz tog razloga, **Upozorenje:** nemojte koristiti orogastrične sonde koje su očvrle usled držanja u frižideru. Postarajte se da je sonda na sobnoj temperaturi ili iznad nje.

Nakon insercije (slika 30), često se uočava određeni otpor dok se vrh katetera blago pritiska o gornji sfinkter. Nikada se ne sme upotrebljavati sila. Ako sonda odgovarajuće veličine ne može da prođe, maska je možda iskrivljena ili nepravilno postavljena. U ovim slučajevima, masku treba ukloniti i ponovo umetnuti. Nemojte upotrebljavati prekomernu silu. Treba se voditi kliničkom procenom prilikom odlučivanja o tome kada treba ukloniti orogastričnu sondu.

Upozorenje: Da biste izbegli traumu, ne treba koristiti silu u bilo kom trenutku tokom insercije gastrične sonde kroz drenažnu cev uređaja LMA® ProSeal™.

9.4. Potencijalni problemi nakon insercije

Neadekvatan stepen anestezije

Najčešći problem nakon insercije predstavlja neuspešno održavanje adekvatnog stepena anestezije. Primenite dodatni bolus indukcionog agensa i/ili povećajte koncentraciju volatilnog agensa, uz blagu asistiranu ventilaciju.

Difuzija azotnog oksida

Azotni oksid difunduje u manžetnu izazivajući porast pritiska unutar manžetne. Stopa difuzije i rezultujući vršni pritisak mogu da variraju usled početne zapremine vazduha ubrizganog u manžetnu, vrste gasa korišćenog za naduvavanje manžetne, procenta azotnog oksida u udahnutoj smeši i veličine uređaja.

Učestalost postoperativnog bola u grlu može da se poveća ako pritisak unutar manžetne postane prekomeran. Da bi se smanjio rizik od bola u grlu ili moguće neurovaskularne povrede, pritisak manžetne treba periodično proveravati, a gas naizmenično povlačiti da bi se održao pritisak unutar manžetne od 60 cm H₂O ili minimalni pritisak „dovoljan za zaptivenost“. To se može postići na nekoliko različitih načina. Prvo, može se koristiti monitor pritiska ili transduktor pritiska. Drugo, može se obaviti jednostavno opipavanje balona-indikatora stepena naduvenosti. Pod pritiskom unutar manžetne od 60 cm H₂O, balon za naduvavanje treba da bude veoma komplijantan na dodir. Ako balon-indikator stepena naduvenosti postane krut ili oblika masline, to ukazuje na prekomerni pritisak. Zapreminu manžetne treba smanjiti da bi se održavao pritisak blizu vrednosti početnog kontrolnog pritiska.

Upozorenje: Prekomerni pritisak unutar manžetne može da dovede do malpozicije i faringolaringealnog morbiditeta, uključujući bol u grlu, disfagiju i povredu nerava.

Slaba zaptivenost disajnog puta / curenje vazduha

Ako se pojave znaci slabe zaptivenosti disajnog puta ili curenja vazduha na početku ili tokom slučaja, može se preduzeti jedna ili više sledećih stavki:

- potvrdite adekvatnost dubine anestezije i produbite je ako je neophodno.
- Proverite pritisak u manžetni na početku i periodično tokom slučaja, naročito ako koristite azotni oksid.
- Postarajte se da pritisak unutar manžetne nije >60 cm H₂O; smanjite pritisak unutar manžetne, ako je neophodno, održavajući adekvatan stepen zaptivenosti.
- Ako je maska postavljena suviše visoko u farinksu, pritisnite je dublje da biste potvrdili kontakt sa gornjim ezofagealnim sfinkterom.
- Postarajte se da je pravilno fiksirana primenjujući palatalni pritisak dok je pričvršćujete trakom.
- Uvek potvrdite integritet manžetne pre plasiranja.

Malpozicija laringealne maske

Generalno, malpozicija laringealne maske može se proceniti kapnografijom ili posmatranjem promena tidalnog volumena, npr. smanjen ekspiratorni tidalni volumen. Ako se sumnja na malpoziciju, proverite da li postoji glatki, ovalni otok na vratu koji se pruža ispod tiroidne hrskavice. Ako ne postoji, to može da ukazuje na anteriornu

malpoziciju vrha maske u laringealnom otvoru, naročito ako je ekspiratorna faza neuobičajeno prolongirana. Ako se sumnja na malpoziciju, laringealna maska se može ukloniti i ponovo umetnuti kada dubina anestezije bude adekvatna za ponovno umetanje.

Posebne malpozicije uređaja LMA® ProSeal™ razmotrene su u Odeljku 8.10. Pored toga, može da dođe do migracije/rotacije uređaja LMA® ProSeal™ tokom upotrebe usled prekomernog stepena naduvenosti manžetne, hernijacije manžetne i/ili slučajnog deplasiranja. Proverite pritisak u manžetni na početku i periodično tokom slučaja, potvrdite integritet manžetne pre upotrebe i postarajte se da je uređaj pravilno fiksiran. Ako uređaj LMA® ProSeal™ iskoči iz usne duplje tokom insercije, maska je možda nepravilno postavljena sa presavijenim distalnim vrhom u farinksu. Uklonite je i ponovo umetnite ili prevucite prstom iz vrha.

Neočekivana regurgitacija

Čak i u slučaju pacijenata koji su natašte, može da dođe do regurgitacije iz mnogobrojnih razloga (na primer, ako anestezija postane neadekvatna) što dovodi do pojave tečnosti iz drenažne cevi. Na kadaverima se pokazalo da tečnost prolazi nagore drenažnom cevju bez laringealne kontaminacije kada je maska pravilno plasirana.

Ako dođe do regurgitacije, pod uslovom da zasićenost kiseonikom ostaje na prihvatljivom nivou, ne treba uklanjati laringealnu masku. Potvrdite adekvatnost dubine anestezije i produbite anesteziju intravenski, ako je odgovarajuće. Ako dođe do refluksa povezanog sa nepravilno plasiranom maskom, aspiracija je teorijski moguća.

U slučaju suspektne aspiracije prilikom upotrebe uređaja, pacijenta odmah treba nagnuti sa glavom nadole. Odmah isključite kolo anestezije da gastrični sadržaj ne bi bio potiskivan u pluća. Potvrdite adekvatnost dubine anestezije i produbite anesteziju intravenski, ako je odgovarajuće. Ponovo postavite uređaj da biste se postarali da distalni kraj naleže o gornji ezofagealni sfinkter i učvrstite ga metodom fiksiranja opisanom u Odeljku 8.11. Sukciju zatim treba primeniti kroz cev disajnog puta. Može se primeniti sukcijska traheobronhijalnog stabla pomoću fiberoptičkog bronhoskopa kroz cev disajnog puta ako su refleksi disajnog puta adekvatno umrtvljeni.

Ako se sumnja na prisustvo dodatnog gastričnog sadržaja, može se uvesti orogastrična sonda kroz drenažnu cev. Pod uslovom da se zasićenost kiseonikom održava na prihvatljivom nivou, uređaj ne treba uklanjati.

Ako je klinički indikovano, odmah počnite sa pripremom za trahealnu intubaciju pacijenta. Ako je došlo do aspiracije, pacijent treba da obavi rendgensko snimanje grudnog koša i primi lečenje, kako je klinički odgovarajuće, antibioticima, fizioterapijom i trahealnom sukcijom.

Opstrukcija disajnog puta sa uređajem LMA® ProSeal™

Postoje prijavljeni slučajevi opstrukcije disajnog puta sa uređajem LMA® ProSeal™. Neki od prijavljenih slučajeva povezani su sa bučnom respiracijom i negativnim pritiskom, što izaziva uvlačenje vazduha u ezofagus prilikom inspirijuma. Drugi kliničari prijavili su veću učestalost stridora sa uređajem LMA® ProSeal™. Jedan predloženi mehanizam opstrukcije disajnog puta je pritisak distalnog dela maske koji izaziva sužavanje otvora glotisa i naknadno mehaničko zatvaranje glasnih žica. Drugi mehanizam je medijalno savijanje zida manžetne što

izaziva fizičku opstrukciju disajnog puta. Ako pacijent pokaže znake opstrukcije disajnog puta, treba preduzeti jednu ili više sledećih stavki:

- potvrdite adekvatnost dubine anestezije i produbite je ako je neophodno.
- Postarajte se da pritisak unutar manžetne nije >60 cm H₂O; smanjite pritisak unutar manžetne, ako je neophodno, održavajući adekvatan stepen zaptivenosti.
- Ako pacijent spontano diše, obezbedite ekspiratorni PEEP do klinički bezbednog nivoa ili koristite PPV.
- Pokušajte da postavite glavu i vrat pacijenta u „položaj mirisanja“ (glava istegnuta, vrat savijen).
- Razmotrite fiberoptički pregled za procenu položaja manžetne i funkcije glasnih žica.
- Ako ništa od toga ne pomogne, uklonite uređaj i ponovo ga umetnite.
- Ako je odgovarajuće, razmotrite umetanje uređaja LMA® ProSeal™ manje veličine.

Oprez: Ako i dalje postoje problemi sa disajnim putem ili ventilacija nije adekvatna, laringealnu masku LMA® ProSeal™ treba ukloniti i uspostaviti disajni put na drugi način.

9.5. Buđenje iz anestezije i uklanjanje

Ako je primenljivo, poništite neuromuskularnu blokadu ili sačekajte da dejstvo blokade oslabi pre isključivanja anestetičkih agenasa na kraju hirurške ili dijagnostičke procedure. Uz blagu asistiranu ventilaciju, pacijentu treba omogućiti da počne spontano da diše. U ovoj fazi, preporučljivo je proveriti pritisak unutar manžetne.

Pravilno postavljen uređaj LMA® ProSeal™ pacijenti dobro podnose sve do vraćanja zaštitnih refleksa, uz uslov da se pritisak unutar manžetne održava na oko 60 cm H₂O. Ovo znači da čist disajni put može da se održava sve dok pacijent ne bude u stanju da efikasno guta i kašlje. Uklanjanje treba uvek vršiti u oblasti u kojoj se nalazi sukcijska oprema i gde postoje tehničke mogućnosti za brzu trahealnu intubaciju. Treba se pridržavati sledeće procedure:

- Nadzor pacijenta treba nastaviti za vreme trajanja faze oporavka. Kiseonik treba neprekidno ubrizgavati kroz kolo anestezije ili kroz T-komad. Ako je sukcijska potrebna oko usne duplje ili duž laringealne maske ili drenažne cevi, treba je obaviti pre oporavka refleksa.
- Nemojte uznemiravati pacijenta sve dok se refleksi ne povrate, izuzev radi ubrizgavanja kiseonika i vršenja nadzora. Ne preporučuje se premeštanje pacijenta iz ležećeg položaja na leđima u bočni ležeći položaj ukoliko za to ne postoji hitan razlog, poput regurgitacije ili povraćanja. Ako je potrebno da se pacijent probudi u lateralnom položaju, u taj položaj potrebno ga je pomeriti pod odgovarajućom anestezijom.
- Izbegavajte sukcijsku cev disajnog puta kada je postavljen uređaj LMA® ProSeal™. Naduvana manžetna štiti larinks od oralne sekrecije i sukcijska uglavnom nije potrebna. Sukcijska i fizički stimulansi mogu da prouzrokuju laringealni spazam, ako je anestezija slaba.
- Obratite pažnju na znakove gutanja. Obično je bezbedno i praktično ukloniti lepljivu traku kada gutanje počne. Međutim, interval između početka gutanja i mogućnosti otvaranja usta varira od pacijenta do pacijenta, u zavisnosti od dužine trajanja i tipa anestezije.

- Izduvajte manžetnu i istovremeno uklonite uređaj tek kada pacijent na zahtev može da otvori usta. Ako se manžetna izduva pre vraćanja refleksa efikasnog kašljanja i gutanja, sekrecije iz gornjeg farinksa mogu da uđu u larinks i izazovu kašljanje ili laringealni spazam. Proverite otvorenost disajnog puta i dubinu udisaja. Oralna sukcijska sada može da se izvrši, ukoliko je potrebno.

Ako laringealnu masku treba ukloniti u jedinici za negu posle anestezije (PACU), osobe u sobi za oporavak treba da bude obučeno za sve aspekte upravljanja uređajem LMA® ProSeal™. Anestezijolog treba uvek da bude dostupan ako uređaj treba ukloniti van operativne sale.

10. UPOTREBA U PEDIJATRIJI

Manje veličine laringealne maske dokazano efikasno funkcionišu kod dece uprkos razlikama između larinksa kod dece i kod odraslih. Preporučuje se da upotrebu laringealne maske kod novorođenčadi i male dece sprovode anesteziolozi koji su upoznati sa pedijatrijskim pacijentima i koji već imaju iskustva sa anestezijom disajnih puteva kod odraslih.

Dodatak na kraju ovog priručnika sadrži osnovne smernice za određivanje veličine. Kod dece sa prelaznom kilazom, može da bude potrebno zameniti jednu veličinu drugom.

LMA® insercija laringealne maske kod dece vrši se na isti način kao što je opisano za odrasle i prethodi mu intravenska ili gasna indukcija, uz uslov da je postignuta adekvatna dubina anestezije. Insercija treba da bude uspešna u istoj ravni kao anestezija koja bi bila odgovarajuća za trahealnu intubaciju. Čini se da učestalost problema sa disajnim putevima kod dece sa LMA® laringealnom maskom prati isti trend kao kod odraslih. Međutim, kao i kod bilo kog drugog oblika anestezije i upravljanja disajnim putevima kod odojčadi i dece kada je ventilacija neadekvatna, do desaturacije može da dođe brže zbog veće potrošnje kiseonika.

LMA® anestezija putem laringealne maske kod dece i odojčadi je povezana sa održavanjem veće zasićenosti kiseonika u poređenju sa maskom za lice i orofaringealnim tubusom i mogućnošću kašljanja i plakanja u toku buđenja. LMA® laringealna maska pogodna je za mnoge kratke pedijatrijske ambulantne hirurške procedure ili dijagnostičke procedure, kao i za procedure u kojima bi pristup glavi i vratu inače bio ograničen upotrebom maske za lice.

11. KORIŠĆENJE SA MAGNETNOM REZONANTNOM TOMOGRAFIJOM (MRT)



Nekliničko testiranje pokazalo je da je LMA® ProSeal™ MR uslovno bezbedan uređaj. Pacijent sa ovim uređajem može uslovno bezbedno da se podvrgne snimanju sistemom za magnetnu rezonantnu tomografiju uz ispunjavanje sledećih uslova:

- Pre nego što pacijent uđe u prostoriju sa sistemom za MRT, laringealna maska mora da bude pravilno fiksirana lepljivom trakom, trakom od tkanine ili drugim odgovarajućim sredstvom za sprečavanje pomeranja ili ispadanja.
- Statičko magnetno polje jačine 3-T ili slabije

- Magnetno polje maksimalnog prostornog gradijenta od 720 gauss/cm (7,2 T/m) ili slabije
- Maksimalan prijavljeni MR sistem, prosečna specifična stopa apsorpcije za celo telo (SSA) od 4 W/kg (Režim rada sa kontrolom prvog nivoa za MRT sistem) za 15 minuta snimanja (prema sekvenci pulsa)

Zagrevanje u vezi sa MRT

U uslovima snimanja koji su definisani iznad, očekuje se da sistem LMA[®] ProSeal[™] izazove maksimalno povećanje temperature od 2,2 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Informacije o artefaktima

Maksimalna veličina artefakta posmatrana na gradijentu sekvence ehoa pulsa i MRT sistemu jačine 3-T dostiže približno 50 mm u zavisnosti od veličine i oblika sistema LMA[®] ProSeal[™], veličine 5.

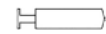
12. DEFINICIJE SIMBOLA



Proizvođač



Pročitajte uputstvo za upotrebu na sledećoj Veb lokaciji: www.LMACO.com



Zapremina vazduha za naduvavanje



Težina pacijenta



Pre upotrebe pročitajte uputstva



Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume



Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume



Lomljivo, pažljivo rukujte



Čuvajte dalje od sunčeve svetlosti



Čuvajte na suvom



U ovom smeru



Šifra proizvoda



Broj partije



CE oznaka



Serijski broj



Nemojte ponovo upotrebljavati više od 40 puta



Nije sterilisano



MR uslovno



Oznaka da je uređaj medicinski uređaj.





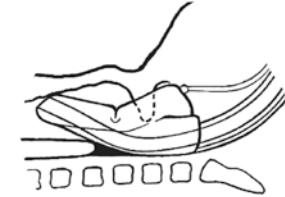
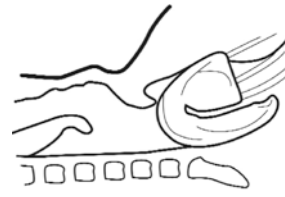
Datum proizvodnje

Rx only

Samo na recept

13. DODATAK A: KORACI ZA OLAKŠAVANJE PRAVILNOG POSTAVLJANJA MASKE

- Nakon insercije, naduvajte manžetnu do pritiska unutar manžetne manjeg od 60 cm H₂O.
- Priključite na kolo anestezije i proverite da li postoji curenje iz drenažne cevi i cevi disajnog puta.
- Proverite položaj blokatora zagriža.
- Postavite mali bolus lubrikanta u gelu na proksimalni kraj drenažne cevi i lagano stisnite kesu da biste izvršili pomeranje.
- U slučaju potrebe, provucite orogastričnu sondu do kraja vrha maske da biste potvrdili da je drenažna cev čista.
- Nakon pravilnog postavljanja, primenite palatalni pritisak na cevi dok je pričvršćujete trakom.

	<input type="checkbox"/> Pravilno postavljanje	<input type="checkbox"/> Nepravilno postavljanje	<input type="checkbox"/> Nepravilno postavljanje	<input type="checkbox"/> Nepravilno postavljanje
				
Položaj maske	Vrh je iza aritenoida i krikoidne hrskavice	Vrh se nalazi previše visoko u farinksu	Vrh je u laringealnoj vestibuli	Vrh je savijen unazad
Gas curi iz drenažne cevi	Ne	Da	Da	Ne
Blokator zagriža	Približno na polovini razdaljine između zuba	Previše visoko	Približno na polovini razdaljine između zuba	Previše visoko
Testiranje lubrikanta	Blagi pokreti meniskusa	Moguće je pomeranje u zavisnosti od položaja	<ul style="list-style-type: none"> • Označeni pokreti nagore/nadole • Izbacivanje lubrikanta ili spontano formiranje mehura 	Bez pokreta meniskusa
Dodatna provera	Provlačenje orogastrične sonde do vrha maske pokazuje da je drenažna cev čista	Dalje pritiskanje eliminiše curenje	Dalje pritiskanje povećava opstrukcije	Poteškoće pri provlačenju orogastrične sonde ukazuju na okluziju drenažne cevi

14. DODATAK B: SAVETI ZA REŠAVANJE PROBLEMA NAKON INSERCIJE SISTEMA LMA® PROSEAL™

Problemi nakon insercije	Mogući uzroci	Moguća rešenja
Nedovoljno zatvaranje disajnih puteva/curenje vazduha (curenje vazduha koje se čuje, nedovoljna ventilacija)	Maska je postavljena previše visoko u farinksu	Pomerite masku napred i ponovo pričvrstite cevi disajnih puteva trakom
	Neadekvatna anestezija	Produbite anesteziju
	Nedovoljna pričvršćenost	Vodite računa o tome da postoji dovoljan palatalni pritisak i pravilna pričvršćenost
	Manžetna je previše napumpana	Proverite pritisak u manžetni na početku i periodično u toku postupka, posebno ukoliko koristite azotni oksid da on ne premaši 60 cm H ₂ O (prilagoditi ukoliko je potrebno)
	Hernijacija manžetne	Proverite celovitost manžetne pre upotrebe; potpuno je izduvajte pre ubacivanja u autoklav
Curenje gasa do drenažne cevi sa ili bez PPV ventilacije	Maska je postavljena previše visoko u farinksu	Pomerite masku napred i ponovo pričvrstite cevi disajnih puteva trakom
	Nepravilan položaj u laringealnoj vestibuli	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju
	Otvorite ezofagealni sfinkter	Nadgledajte
Opstrukcija disajnog puta (otežana ventilacija, artikulacija, stridor)	Nepravilan položaj u laringealnoj vestibuli	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju
	Distalni vrh maske izaziva sužavanje otvora glotisa uz mehaničko zatvaranje glasnih žica	<ul style="list-style-type: none"> – Vodite računa o adekvatnoj anesteziji i odgovarajućem pritisku naduvavanja manžetni – Postavite glavu/vrat pacijenta u položaj mirisanja, eng. „sniffing position“ – Pokušajte sa PPV ventilacijom ili dodajte PEEP
	Medijalno savijanje zidova manžetne	<ul style="list-style-type: none"> – Razmotrite inserciju manjeg uređaja LMA® ProSeal™ univerzalne veličine – Vodite računa o odgovarajućem pritisku naduvavanja manžetne
Gastrična insufliacija	Distalni vrh maske savijen je unazad	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju ili digitalno prevucite iza vrha
	Maska je postavljena previše visoko u farinksu	Pomerite masku napred i ponovo pričvrstite cevi disajnih puteva trakom
Premeštanje/Okretanje/Maska viri iz usta	Manžetna je previše napumpana	Proverite pritisak u manžetni na početku i periodično u toku postupka, posebno ukoliko koristite azotni oksid da on ne premaši 60 cm H ₂ O
	Hernijacija manžetne	Proverite celovitost manžetne pre upotrebe
	Nenamerno pomeranje	Vodite računa da uređaj bude pravilno fiksiran
	Distalni vrh maske savijen je unazad	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju ili digitalno prevucite iza vrha
	Nedovoljna pričvršćenost	Vodite računa o tome da postoji dovoljan palatalni pritisak i pravilna pričvršćenost
Otpor pri inserciji orogastrične sonde	Nedovoljna lubrikacija	Dodajte lubrikant i ponovo pokušajte da provučete orogastričnu sondu
	Distalni vrh maske savijen je unazad	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju ili digitalno prevucite iza vrha
	Maska je postavljena previše visoko u farinksu	Pomerite masku napred i ponovo pričvrstite cevi disajnih puteva trakom
	Nepravilan položaj u laringealnoj vestibuli	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju
	Manžetna je prekomerno napumpana	Proverite pritisak na početku i periodično u toku postupka, posebno ukoliko koristite azotni oksid da on ne premaši 60 cm H ₂ O

15. DODATAK C: SPECIFIKACIJE

Izbor pacijenata

Informacije o izboru pacijenata u priloženoj tabeli služe samo kao smernice. Istraživanje u vezi sa uređajem LMA® Classic™ pokazalo je da veličina 4 ili 5 odgovara većini odraslih osoba. Međutim, prilikom izbora veličine bilo kog medicinskog uređaja, potrebno je koristiti kliničku procenu.

Zapremina vazduha za naduvavanje

Zapremine vazduha za naduvavanje navedene u tabeli ispod su maksimalne vrednosti i ne smeju se premašiti u toku upotrebe. Nakon insercije, manžetnu treba naduvati sve do postizanja pritiska „samo zatvaranje”.

LMA® ProSeal™ veličina	Informacije o izboru pacijenata	Maksimalna zapremina vazduha za naduvavanje	Maksimalni prečnik orogastrične sonde	Veličina uvodnika
1	Do 5 kg	4 ml	2,7 mm / 8 fr	1 - 2½
1½	5-10 kg	7 ml	3,5 mm / 10 fr	1 - 2½
2	10-20 kg	10 ml	3,5 mm / 10 fr	1 - 2½
2½	20-30 kg	14 ml	4,9 mm / 14 fr	1 - 2½
3	30-50 kg	20 ml	5,5 mm / 16 fr	3 - 5
4	50-70 kg	30 ml	5,5 mm / 16 fr	3 - 5
5	70-100 kg	40 ml	6,0 mm / 18 fr	3 - 5

Ovo obično odgovara pritisku unutar manžetne od 60 cm H₂O. Ovaj pritisak ne sme da se premaši. Ako se zatvaranje ne postigne nakon naduvavanja manžetne do ovog pritiska, uređaj će biti nepravilno postavljen ili će biti potrebna veća veličina. Kada je to moguće, preporučuje se korišćenje najveće odgovarajuće veličine pri nižem pritisku unutar manžetne, pre nego da slučaj bude obrnut.



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

www.LMACO.com

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Sva prava zadržana. Nijedan deo ove publikacije nije dozvoljeno reprodukovati, skladištiti u sistemu za preuzimanje ili prenositi u bilo kom obliku, elektronskim ili mehaničkim putem, fotokopiranjem ili snimanjem, kao ni na bilo koji drugi način bez prethodne dozvole izdavača.

Teleflex, logotip Teleflex, LMA, LMA ProSeal, LMA Classic i LMA Better by Design su žigovi ili registrovani žigovi kompanije Teleflex Incorporated ili njenih podružnica u SAD i/ili drugim zemljama

Informacije navedene u ovom dokumentu su tačne u trenutku objavljivanja. Proizvođač zadržava pravo da poboljša ili izmeni proizvode bez prethodnog obaveštenja.

Garancija proizvođača:

LMA® ProSeal™ je uređaj za višekratnu upotrebu i poseduje garanciju na postojanje oštećenja u proizvodnji u trajanju od (40) upotreba ili u trajanju od (1) godine od datuma kupovine (šta god da je ranije), uz određene uslove. Popunjenu karticu za evidenciju potrebno je priložiti uz svaki proizvod koji se vrati na procenu.

Garancija važi samo ako je kupovina obavljena od ovlašćenog distributera. TELEFLEKS SE ODRIČE SVIH OSTALIH GARANCIJA, BILO IZRIČITIH ILI PODRAZUMEVANIH, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČAVANJA NA, GARANACIJE ZA DALJU PRODAJU ILI PRIMERNOST ZA ODREĐENU SVRHU

Izdanje: PAB-2124-001 Rev D RS

Datum izdanja: 2021-12



LMA® | ProSeal™