

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN – LMA Flexible™

VARÚÐ: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.

VIÐVÖRUN: LMA Flexible™ búnaðurinn er afgreiddur ósáferður og hann þarf að hreinsa og sæfa fyrir fyrstu notkun og fyrir hverja einstaka notkun upp frá því. Pakkningin þolir ekki hið háa hitastig gufusæfingar og henni skal farga fyrir sæfingu.

LÝSING Á BÚNAÐINUM:

LMA Flexible™ er frábrugðinn öðrum LMA öndunarbúnaði á þann hátt að hann er með sveigjanlegri vírstyrktri öndunarslöngu, sem hægt er að beina frá aðgerðarsvæðinu. Það getur verið sérstaklega gagnlegt við aðgerðir þar sem skurðlæknir og svæfingarlæknir vinna á sama svæði, svo sem við aðgerðir á höfði eða hálsi.

Sveigjanleiki öndunarslöngunnar veitir auðveldna tengingu frá öllum svæðum munnsins og gerir það mögulegt að færa slönguna frá hlið meðan á aðgerð stendur yfir, án þess að þétting belgsins við barkakýlið tapist.

LMA Flexible™ er fjölnota búnaður, að mestu gerður úr sílikoni sem ætlað er til lækninga. Hann er framleiddur án náttúrulegs gúmmilátes.

Teleflex Medical mælir með því að LMA Flexible™ búnaðurinn sé notaður í mesta lagi 40 sinnum áður en honum er fargað. Ekki er mælt með áframhaldandi notkun umfram hámarkstíma, þar sem niðurbrot íhluta búnaðarins getur valdið skertu nothæfi eða skyndilegri bilun búnaðsins. Eingöngu er mælt með gufusæfingu sem sæfingaraðferð.

Búnaðurinn er aðeins ætlaður til notkunar fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem þjálfaðir eru í meðhöndlun öndunarvega.

ÁBENDINGAR UM NOTKUN:

Búnaðurinn er ætlaður til að ná og viðhalda stjórn á öndunarvegi við hefðbundnar og bráðar svæfingar hjá fastandi sjúklingum, annað hvort með sjálfkrafa loftskiptum eða loftskiptum undir jákvæðum þrýstingi (PPV).

Hann er einnig ætlaður til að tryggja öndunarveginn við þekktar eða óvæntar erfiðar aðstæður í öndunarvegi. Hann hentar best til notkunar í valaðgerðum þar sem ísetning barkaslöngu er ekki nauðsynleg.

Hann má nota til að viðhalda öndunarvegi opnum við hjarta- og lungnaendurlífingun (CPR) hjá meðvitundarlausum sjúklingum án viðbragða í tungu, koki og barkakýli sem þurfa hugsanlega á öndunarfél að halda. Í slíkum tilvikum skal eingöngu nota LMA Flexible™ þegar ísetning barkaslöngu er ekki möguleg.

UPPLÝSINGAR UM ÁVINNING-

ÁHÆTTU:

Við notkun hjá sjúklingi sem sýnir enga svörun og þarf á endurlífingun að halda eða hjá sjúklingi með erfiðan öndunarveg í neyðarferli (þ.e. „ekki hægt að koma fyrir barkaslöngu, ekki hægt að viðhalda loftskiptum“), skal meta hvort hugsanlegur

ávinningur við að opna öndunarveg vegi þyngra en hætta á uppvelli og ásvelgingu.

FRÁBENDINGAR:

Vegna mögulegrar hættu á uppvelli og ásvelgingu skal ekki nota LMA Flexible™ búnaðinn í stað barkaslöngu hjá eftirfarandi sjúklingum í valaðgerðum eða hjá sjúklingum með erfiðan öndunarveg, þegar ekki er um neyðarferli að ræða:

1. Sjúklingar sem ekki eru fastandi, þ.m.t. sjúklingar sem ekki er hægt að staðfesta að séu fastandi.
2. Hjá sjúklingum sem þjást af sjúklegri offritu, þunguðum konum sem eru komnar meira en 14 vikur á leið, í neyðar- eða endurlífingunaðstæðum, við ástand sem tengist seinkun á magatæmingu eða notkun á ópiötum áður en sjúklingur fastar.
3. LMA Flexible™ er ekki ætlaður til notkunar hjá: Sjúklingum með minnkaðan sveigjanleika í lungum eða þar sem búist er við að hæsti innblástursþrýstingur í öndunarvegi fari yfir 20 cm H₂O, vegna þess að búnaðurinn myndar lágþrýstipétti (u.þ.b. 20 cm H₂O) í kringum barkakýlið.
4. Fullorðnum sjúklingum sem eru ófærir um að skilja leiðbeiningar eða geta ekki svarað á fullnægjandi hátt spurningum varðandi sjúkrasögu, þar sem möguleiki er á frábendingu á notkun LMA Flexible™ hjá slíkum sjúklingum.
5. LMA Flexible™ skal ekki nota við endurlífingun eða í neyðartilvikum hjá sjúklingum sem ekki eru fullkomlega meðvitundarlausir og sem gætu veitt viðnám við ísetningu búnaðarins.

AUKAVERKANIR:

Tilkynnt hefur verið um aukaverkanir í tengslum við notkun barkakýlisgríma. Sérstakar upplýsingar má finna í almennum kennslubókum og útgefnum heimildum.

VIÐVARANIR:

1. Forðast skal að nota of mikið afl til að koma í veg fyrir áverka. Ávallt skal forðast að nota of mikið afl.
2. Ekki má nota búnaðinn ef hann er skemmdur.
3. Aldrei má yfirfylla belginn meira en sem nemur 60 cm H₂O. Of mikill þrýstingur í belgnum getur valdið rangstöðu og sjúkdómsástandi í koki og barkakýli, þ.m.t. særingum í hálsi, kyngingartregðu og taugaskaða.
4. Ekki má gegnbleyta eða sökkva búnaðinum í vökva fyrir notkun.
5. Afar mikilvægt er að gera prófanir á LMA Flexible™ fyrir notkun til að ákvarða hvort hann sé öruggur til notkunar. Ef búnaðurinn stenst ekki eitt af þessum prófum er það merki um að hann megi ekki nota.
6. Við notkun á smurefni skal gæta þess að op öndunarvegur teppist ekki af smurefni.
7. Nota skal vatnsleysanlegt smurefni eins og K-Y Jelly®. Ekki skal nota smurefni sem eru að grunni til úr sílikoni, þar sem slíki efni brjóta niður íhluti LMA Flexible™. Ekki er mælt með notkun smurefna sem innihalda Lidocaine með búnaðinum. Lidocaine getur seinkað endurkomu varnarviðbragða sjúklingsins sem vænta má áður en búnaðurinn er fjarlægður, getur hugsanlega valdið ofnæmisviðbrögðum eða haft áhrif á nærliggjandi líffæri, þ.m.t. raddböndin.
8. Ekki má nota örverueyðandi efni eða efnafræðileg hreinsiefni eins og glútaraldehyð (t.d. Cidex®), etýlenoxíð, fenólgrunduð hreinsiefni, hreinsiefni sem innihalda jöð eða fjörgreind ammóníumsambönd til að hreinsa eða sæfa LMA Flexible™. Slíki efni eru tekin upp af efnasamböndum búnaðarins og valda því að sjúklingurinn er útsettur fyrir óþarfa áhættu ásamt því að geta valdið skemmdum á búnaðinum. Notið ekki búnað sem hefur verið hreinsaður með einhverju þessara efna.
9. Sé búnaðurinn ekki vandlega hreinsaður, skolaður og þurrkaður geta efnaleifar sem geta hugsanlega verið skaðlegar setið eftir eða sæfing verið ófullnægjandi.

10. Flæði nitroxíðs, súrefnis eða lofts kann að hækka eða lækka rúmmál og þrýsting í belgnum. Til tryggja að þrýstingur í belgnum verði ekki of mikill, skal mæla þrýsting í belgnum reglulega meðan á meðferð stendur yfir með þrýstingsmæli.

11. Þegar búnaðurinn er notaður við sérstakar umhverfisaðstæður, svo sem með auðguðu súrefni, skal tryggja að allur nauðsynlegur undirbúningur og varuðarráðstafanir hafi verið gerðar, sérstaklega með tilliti til brunahættu og forvarna. Búnaðurinn kann að vera eldfimur í viðurvist leysitækja og rafvefjabrennslubúnaðar.

12. LMA Flexible™ kemur ekki í veg fyrir uppvelli eða ásvelgingu. Notkun hans hjá svæfðum sjúklingum skal takmarkast við fastandi sjúklinga. Ýmsar aðstæður geta aukið hættuna á uppvelli í svæfingu. Ekki má nota búnaðinn án þess að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að maginn sé tómur.

13. Vísað er í kaflann um segulómun áður en búnaðurinn er notaður í segulómunarumhverfi.

VIÐVARANIR:

1. Krampi í barkakýli getur komið fram ef svæfing sjúklingsins verður of létt meðan á skurðaðgerð stendur eða ef berkjuseyti ertir raddböndin við innleiðslu svæfingar. Ef krampi í barkakýli kemur fram skal meðhöndla orsökina. Aðeins má fjarlægja búnaðinn þegar varnarviðbrögð loftvegjar eru fullnægjandi.
2. Ekki má toga í eða nota óþarfa afl þegar upplástrusslangan er meðhöndluð eða reyna að fjarlægja búnaðinn frá sjúklingi með upplástrusslöngunni, þar sem hún getur losnað frá belgloknum.
3. Notið eingöngu sprautu með hefðbundnu luer-endatengi til að blása upp eða lofttæma.
4. Mikilvægt er að meðhöndla búnaðinn gætilega. Forðast skal snertingunni við beitta eða oddhvassa hluti til að koma í veg fyrir að búnaðurinn rifni eða gat komi á hann. Ekki má koma búnaðinum fyrir nema belgirnir séu að fullu lofttæmdir eins og lýst er í leiðbeiningunum um ísetningu.
5. Ef vandamál varðandi öndunarveginn eru viðvarandi eða loftun er ófullnægjandi, skal fjarlægja búnaðinn og halda öndunarveginum opnum með öðrum hætti.
6. Geymið búnaðinn á dimmum, köldum stað og forðist beint sólarljós eða mjög hátt/lágt hitastig.
7. Notaðan búnað skal meðhöndla og farga í samræmi við verklagsreglur fyrir vörur sem bera með sér lífsýnahættu, í samræmi við lög og reglugerðir á hverjum stað.
8. Nota skal hanska við undirbúning og ísetningu til að lágmarka mengun búnaðarins.
9. Tryggjið að allar lausar tennur séu fjarlægðar fyrir ísetningu búnaðarins.
10. Rangt staðsettur búnaður getur valdið óstöðugleika og teppu í öndunarvegi.
11. Notið eingöngu með þeim meðferðum sem lýst er í leiðbeiningunum um notkun.

UNDIRBÚNINGUR FYRIR NOTKUN:

Veljið rétta stærð af LMA Flexible™

Þyngd/stærð sjúklings

2: 10 kg-20 kg barn	4: 50 kg-70 kg fullorðinn
2½: 20 kg-30 kg barn	5: 70 kg-100 kg fullorðinn
3: 30 kg-50 kg barn	6: >100 kg fullorðinn

Notið greinilega merktu sprautu til að blása upp og lofttæma belginn.

PRÓFANIR FYRIR NOTKUN:

Viðvörðun: Afar mikilvægt er að gera prófanir á LMA Flexible™ fyrir notkun, til ákvarða hvort búnaðurinn sé öruggur til notkunar.

Viðvörðun: Ef búnaðurinn stenst ekki eitt af þessum prófum er það merki um að hann megi ekki nota.

Framkvæma skal þessar prófanir á eftirfarandi hátt:

1. Skoðið innra byrði öndunarslöngunnar til að tryggja að hún sé ekki stífluð og að engar lausar agnir séu til staðar. Skoðið slönguna frá einum enda til annars. Ef skurðir eða dældir koma í ljós, skal farga búnaðinum.

2. Með því að halda í hvorn enda skal beygja öndunarslönguna til að auka sveigju hennar í allt að, en þó ekki umfram 180°. Ef brot kemur í slönguna við þessa meðferð, skal fleygja búnaðinum.

3. Lofttæmið belginn að fullu. Fyllið búnaðinn aftur með rúmmáli lofts sem er 50% meira en hámarks magn loftfyllingar fyrir hverja stærð.

Stærð 2 15 ml Stærð 4 45 ml

Stærð 2½ 21 ml Stærð 5 60 ml

Stærð 3 30 ml Stærð 6 75 ml

Skoðið belginn m.t.t. leka, haulunar og ójafna bunga. Ef einhver merki um slík vandamál eru til staðar skal farga búnaðinum. Gríma með haulun getur valdið teppu meðan á notkun stendur. Tæmið grímuna síðan aftur. Skoðið bláu uppblástursblöðruna á meðan búnaðurinn er yfirfulltur af lofti sem nemur 50%. Lögum blöðrunnar ætti að vera sporöskjulaga, ekki kúlulaga.

4. Skoðið öndunartengið. Það ætti að passa tryggilega inn í öndunarslönguna og ekki skal vera mögulegt að fjarlægja það með hæfilegu afli. Ekki má nota of mikið afl eða snúa tenginu, því það getur rofið þéttinguna. Ef tengið er laust, skal farga búnaðinum til að forðast hættu á aftengingu fyrir slysi við notkun.

5. Mislitun. Mislitun hefur áhrif á sýnileika vökva í öndunarslöngunni.

6. Tengið varlega í uppblásturslönguna til að tryggja að hún sé tryggilega fest við bæði belginn og blöðruna.

7. Skoðið op grímunnar. Skoðið varlega sveigjanlegu strimlana tvo sem liggja yfir op grímunnar, til að tryggja að þeir séu ekki slitnir eða skemmdir á annan hátt. Ef opstrimlarnir eru ekki heilir, gæti barkaspeldið teppt öndunarveginn. Notið ekki ef opstrimlarnir eru skemmdir.

UNDIRBÚNINGUR FYRIR ÍSETNINGU:

Lofttæmið að fullu með því að nota LMA™ Cuff Deflator til að mynda stífu, þunnu frambrúnina sem nauðsynleg er til að fleyga oddinn á bak við hringbrjóskið. Belgurinn skal leggjast niður í áttina frá opstrimlunum. Smyrjið afturhluta belgsins rétt fyrir ísetningu. Ekki má smyrja framhlutann því það gæti valdið teppu í opstrimli eða innöndun á smurefni.

Viðvörðun: Nota skal vatnsleysanlegt smurefni eins og K-Y Jelly®. Ekki skal nota smurefni sem eru að grunni til úr silikoni, þar sem slík efni brjóta niður íhluti LMA Flexible™. Ekki er mælt með notkun smurefna sem innihalda Lidocaine með búnaðinum. Lidocaine getur seinkað endurkomu varnarviðbrögða sjúklingsins sem vænta má áður en búnaðurinn er fjarlægður, getur hugsanlega valdið ofnæmisviðbrögðum eða haft áhrif á nærliggjandi líffæri, þ.m.t. raddböndin.

Varúð: Tryggið að allar lausar tennur séu fjarlægðar fyrir ísetningu búnaðarins.

ÍSETNING:

Varúð: Nota skal hanska við undirbúning og ísetningu til að lágmarka mengun búnaðarins.

Varúð: Staðfesta skal aftur opnun öndunarvegarins eftir allar breytingar á stellingu höfuðs eða háls sjúklings.

Stöðluð ísetningaraðferð:

1. Svæfing þarf að vera nægilega djúp til að leyfa ísetningu

Reynið ekki ísetningu strax eftir innleiðslu með barbitúrötum, nema vöðvaslakandi lyf hafi verið gefin.

2. Komið höfði og hálsi fyrir í stellingu sem er notuð við hefðbundna barkapræðingu.

Haldið hálsinum beygðum og höfðinu teygðu aftur með því að þrýsta aftan á höfuðið með annarri höndinni á meðan gríman er sett inn í munninn með hinni höndinni (**mynd 1**).

3. Þegar gríman er sett inn, skal halda á henni eins og penna með vísifingur staðsettan að framanverðu á mótum belgsins og slöngunnar (**mynd 1**). Þrýstið oddinum upp að harða góminum og sannreynið að oddurinn liggji flatur upp við góminn og að endi hans sé ekki brotinn yfir, áður en grímunnar er ýtt lengra ofan í kokið.

4. Með því að nota vísifingur, skal ýta grímunnar aftur á bak og viðhalda þrýstingnum upp á móti efri góminum (**mynd 2**).

5. Eftir því sem gríman færast niður á við, viðheldur vísifingur þrýstingi aftur á við, á móti aftari vegg koksins til að forðast að rekast í barkakýlið. Stingið vísifingri alveg inn í munninn til að ljúka ísetningu (**mynd 3**). Haldið öðrum fingrum fyrir utan munninn. Eftir því sem ísetningin heldur áfram, á yfirborð alls vísifingursins að liggja meðfram slöngunni og halda henni þétt í snertingu við efri góminn. (**mynd 3**).

FORÐIST AÐ SETJA GRÍMUNA INN MEÐ MÖRGUM HREYFINGUM EÐA MEÐ ÞVÍ AÐ RYKKJA UPP OG NIÐUR Í KOKINU EFTIR AÐ VIÐNÁM FINNST.

Þegar viðnám finnst með fingrinum á hann allur að vera kominn inn í munninn. Notið hina höndina til að halda slöngunni á meðan fingurinn er dreginn út úr munninum (**mynd 4**).

6. Gætið þess að svarta punktalínan á slöngunni snúi að efri vörinni.

Blásið belginn strax **uppán þess að halda í slönguna**. Framkvæmið þetta ÁÐUR en tengt er við gasveituna. Þetta leyfir búnaðinum að staðsetja sig rétt. Blásið belginn upp með nægilegu lofti til að ná lægrþrýstipéttingu. Við uppblástur belgsins má ekki halda í slönguna, því að það kemur í veg fyrir að búnaðurinn staðsetji sig á réttum stað.

Viðvörðun: ALDREI MÁ YFIRFYLLA BELGINN.

Hámarksrúmmál innblásturs (ml)

Stærð 2 10 ml Stærð 4 30 ml

Stærð 2½ 14 ml Stærð 5 40 ml

Stærð 3 20 ml Stærð 6 50 ml

7. Tengjið við gasveitu og haldið jafnframt í slönguna til að koma í veg fyrir tilfærslu. **Blásið lungun** varlega út til að staðfesta rétta staðsetningu. Setjið grisjurúllu inn á milli tannanna til að koma í veg fyrir bit (rúllan þarf að vera nægjanlega þykk) og festið búnaðinn með límbandi í réttri stöðu og tryggið að nærlægur endi öndunarslöngunnar vísir í átt að bakhlíð líkamans. Þegar slangan er á réttum stað, ætti hún að þrýstast aftur í góminn og aftari kokvegg. Þegar búnaðurinn er notaður, er mikilvægt að muna að koma bitvörn fyrir í lok aðgerðarinnar.



Mynd 1



Mynd 2



Mynd 3



Mynd 4

Aðferð til ísetningar með þumalfingri:

Þessi tækni hentar tilfellum þar sem erfitt eða ómögulegt er að komast að höfðinu aftan frá og á meðan á endurlífing með hjartahnoði og aðstoð við öndun stendur. LMA Flexible™ er haldið með þumalfingrinum í þeirri stöðu sem vísifingur er í samkvæmt stöðluðu aðferðinni (**mynd 5**). Oddi grímunnar er ýtt að framtönnunum og grímunnar er ýtt niður að aftan meðfram gómmum með þumalfingrinum. Þegar þumalfingurinn nálgast munninn skal teygja fingur handarinnar fram yfir andlit sjúklingsins (**mynd 6**). Teygið úr þumalfingrinum eins langt og hægt er (**mynd 7**). Það að ýta þumalfingrinum á móti höfðinu efri góminum þjónar einnig þeim tilgangi að koma höfðinu í rétta stöðu. Sveigju á hálsinum má viðhalda með stuðningi við höfuðið. Áður en þumalfingurinn er fjarlægður skal ýta slöngunni í sína endanlegu stöðu með því að nota hina höndina (**mynd 8**).



Mynd 5



Mynd 6



Mynd 7



Mynd 8

ÖNDUNARVEGI HALDIÐ OPNUM:

- Ef búnaðurinn færast úr stað eða er komið fyrir á rangan hátt, getur öndunarvegur lokast. Barkaspeldið getur færst niður á við ef léleg ísetningartækni er notuð. Kannski þetta með hlustun á hálsi og lagfærið með endurísetningu eða með því að draga barkaspeldið upp með barkakýlisspegli.
- Rangstaða grímuoddsins í raddbandaglufunni getur valdið berkjukrampa.
- Forðist að færa búnaðinn um í kokinu þegar sjúklingurinn er undir léttri svæfingu.
- Haldið bitvörninni á sínum stað þangað til búnaðurinn hefur verið fjarlægður.
- Ekki tæma loftið úr belgnum fyrr en viðbrögð hafa komið til baka að fullu.
- Draga má loft úr belgnum við svæfingu til að viðhalda stöðugum þrýstingi inni í belgnum (alltaf minni en 60 cm H₂O).

FJARLÆGING:

1. Skiljið LMA Flexible™ ásamt bitvörninni eftir á sínum stað þar til sjúklingur er kominn aftur til meðvitundar. Súrefnisgjöf skal fara fram með T-tengi og hefðbundið eftirlit skal vera til staðar. Áður en reynt er að fjarlægja eða lofttæma búnaðinn, er nauðsynlegt að láta sjúklinginn alveg óáreitann þangað til varnarviðbrögð hafa verið endurheimt að fullu. Ekki má fjarlægja búnaðinn fyrr en sjúklingurinn getur opnað munninn samkvæmt fyrirmælum.

2. Fylgjast skal með hvenær kynging hefst, sem bendir til þess að viðbrögðin hafi verið endurheimt að mestu. Yfirleitt er óþarfi að framkvæma sogun, þar sem rétt notað LMA Flexible™ ver barkakýlið frá seyti frá munn. Sjúklingar munu kyngja seyti við fjarlægingu. Hins vegar skal sogunarbúnaður alltaf vera til staðar.

3. Tæmið belginn að fullu rétt áður en búnaðurinn er fjarlægður, þó svo að ráðlegt gæti verið að tæma belginn að hluta til svo hægt sé að fjarlægja seyti.

HREINSUN:

Þvöð belginn og öndunarslönguna vandlega í volgu vatni og notið útþynnta (8-10% v/v) natriumbíkarbónatlausn þangað til allt sýnilegt aðskotaefni er horfið.

Nota má mildar sápur eða ensímhreinsiefni í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda og í rétt útþynntu magni. Sápan má ekki innihalda efni sem erta húð eða slímhimnur. Sérstakt hreinsiefni sem er samhæft notkun á LMA Flexible™ er Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

Viðvörðun: Ekki má nota örverueyðandi efni eða efnafræðileg hreinsiefni eins og glútaraldehýð (t.d. Cidex®), etýlenoxíð, fenólgrunduð hreinsiefni eða efni sem innihalda jöð til að hreinsa eða sæfa LMA Flexible™. Slík efni eru tekin upp af efnasamböndum búnaðarins og valda því að sjúklingurinn er útsettur fyrir óþarfa áhættu ásamt því að geta valdið skemmdum á búnaðinum. Notið ekki búnað sem hefur verið hreinsaður með einhverju þessara efna.

Varúð: Ekki má nota hreinsiefni á lokann (hvíta plastlokann sem stendur út úr bláu blástursblöðrunni) þar sem lokinn getur þá brugðist skyndilega.

Ef innri lokinn kemst í snertingu við hreinsiefni skal skola hann vandlega undir volgu rennandi kranavatni, fjarlægja viðbótarraka og leyfa honum að þorna. Ef tekið er eftir raka í lokanum, skal slá honum við handklæði til að fjarlægja viðbótarraka.

Hreinsið búnaðinn með því að nota lítinn bursti (u.þ.b. 1/2 tommu eða 12,5 mm að þvermáli). Setjið burstann varlega milli opstrímlanna og inn í öndunarslönguna og gætið þess vel að skemma ekki strímlana.

Hreinsið belginn og öndunarslönguna vandlega undir volgu rennandi kranavatni til þess að fjarlægja allar leifar hreinsiefnis. Skoðið búnaðinn vandlega til að tryggja að ekkert sýnilegt aðskotaefni sé eftir.

Endurtakið ofangreinda aðferð ef þörf krefur.

Viðvörðun: Sé búnaðurinn ekki vandlega hreinsaður, skolaður og þurrkaður geta efnaleifar sem geta hugsanlega verið skaðlegar setið eftir eða sæfing verið ófullnægjandi.

SÆFING:

Rétt fyrir gufusæfingu skal lofttæma belginn að fullu. Tryggið að bæði sprautan til að lofttæma belginn og lokinn séu alveg þurr.

Varúð: Allt loft eða raki sem er skilinn eftir í belgnum þenst út við hið háa hitastig og hinn lága þrýsting sæfingarinnar, sem veldur óafturkræfu tjóni (haulun og/eða rifnun) á belgnum og/eða á uppblástursblöðrunni.

Til að forðast tjón á lokanum skal ekki beita miklu afli þegar verið er að setja sprautuna inn í lokann. Fjarlægið sprautuna úr lokanum eftir lofttæmingu.

Ef lofttæmd gríma fyllist skyndilega af lofti eftir að sprautan hefur verið fjarlægð, skal ekki sæfa eða endurnýta grímuna. Þetta gefur til kynna að búnaðurinn sé bilaður. Það er hins vegar eðlilegt að búnaðurinn fyllist hægt aftur af lofti á nokkrum klukkustundum þar sem slíkkongúmmiefnið hleypir lofti í gegnum sig.

Gufusæfa skal búnaðinn samkvæmt leiðbeiningum frá stofnuninni eða framleiðanda sæfingartækisins. Öll gufusæfingarkerfi sem notuð eru fyrir holóttan búnað eru ásættanleg fyrir sæfingu á LMA Flexible™, svo framarlega sem hámarkshitastig sæfingar fari ekki yfir 137°C eða 278,6°F. Eitt gufusæfingarkerfi sem hentar fyrir endurnýtanlegan búnað felst í því að þvo búnaðinn með gufu við 134°C í a.m.k. 10 mínútur.

Varúð: Notagildi endurnýtanlegra LMA Flexible™ efna getur skaðast sé farið yfir sæfingarhitastigið 137°C eða 278,6°F.

Gufusæfingartæki eru hönnuð á mismunandi hátt og hafa mismunandi eiginleika. Því skal ávallt bera breytur sæfingarferlisins saman við skriflegar leiðbeiningar framleiðanda gufusæfingartækisins með tilliti til viðeigandi tækis og hversu miklu skal hlaða í tækið.

Heilbrigðisstarfsfólk ber ábyrgð á því að fara nákvæmlega eftir viðeigandi sæfingarferlum sem tilgreind hafa verið. Vanræksla á slíku getur gert sæfingarferli heilbrigðisstofnunarinnar ógild.

Eftir gufusæfingu skal leyfa búnaðinum að kólna niður í stofuhita fyrir notkun.

NOTKUN MEÐ SEGULÓMUN (MRI):



MR Conditional

LMA Flexible™ búnaðurinn er MR skilyrtur. Prófanir við aðstæður sem voru ekki klínískar sýndu að búnaðurinn er MR skilyrtur. Hægt er að skanna sjúkling með þennan búnað umsvifalaust eftir ísetningu við eftirfarandi aðstæður:

- Áður en sjúklingurinn fer inn í segulómunarherbergið verður að festa búnaðinn vel með límbandi, plástri eða með öðrum viðeigandi hætti til að koma í veg fyrir hreyfingu eða tilfærslu.
- Segulsvið sem er 3-Tesla eða minna
- Hámarks segulsviðsstígull (spatial gradient magnetic field) sem nemur 720 gauss/cm (7,2 T/m) eða minna
- Hámark segulómunarkerfis sem tilkynnt hefur verið um, meðaltal hlutfallslegrar eðlisgleyfni (SAR) fyrir allan líkamann var 4-W/kg (fyrsta stigs stýrður vinnuhamur fyrir MR-kerfi) fyrir 15 mínútna skönnun (á myndaröð).

MRI-tengd hitun

Við þær skönnunaraðstæður sem skilgreindar eru hér að ofan, er gert ráð fyrir að LMA Flexible™ framleiði hámarks hitastigshækkunina 2,3°C eftir 15 mínútna samfellda skönnun.

Upplýsingar um myndgalla

Hámarksstærð myndgalla sem sáust á segulnæmri myndaröð í segulómun (gradient echo pulse sequence) og 3-Tesla MR-kerfi er meiri en u.þ.b. 50 mm miðað við stærð og lögun LMA Flexible™, stærð 6.

SKILGREINING Á TÁKNUM:

	Framleiðandi
	Upplýsingar um IFU má finna á vefsíðunni: www.LMACO.com
	Rúmmál innblásins lofts
	Þyngd sjúklings
	Lesið leiðbeiningar fyrir notkun
	Framleitt án náttúrulegs gúmmilatex
	Viðkvæmt, meðhöndlið með varúð
	Geymist fjarri sólarljósi
	Geymist á þurrum stað
	Þessi hlið upp
	Vörukóði
	Lotunúmer
	CE-merki
	Raðnúmer
	Endurnotið ekki oftar en 40 sinnum
	Ekki sæft
	MR skilyrt

Copyright ©2015 Teleflex Incorporated.

Allur réttur áskilinn. Ekki má gera eftirmyndir af þessari útgáfu, geyma hana á stað til niðurhals eða senda hana út á nokkru formi eða afrita með neinum hætti, svo sem með ljósmyndun, prentun, hljóðritun, ljósritun, upptöku eða á annan sambærilegan hátt, að hluta eða í heild, án skriflegs leyfis útgefanda.

LMA, LMA Better by Design og LMA Flexible eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða eignatengdra félaga.

Upplýsingarnar í þessu skjali voru réttar þegar það fór í prentun. Framleiðandi áskilur sér rétt til að bæta eða breyta vörunum án fyrirvara.

Ábyrgð framleiðanda:

LMA Flexible™ eru endurnotanlegt og því fylgir ábyrgð gegn framleiðslugöllum sem gildir í fjórutíu (40) skipti notkunar eða í eitt (1) ár frá dagsetningu innkaupa (hvort sem kemur á undan), að uppfylltum vissum skilyrðum. Útfyllt skráningarkort verður að fylgja öllum vörum sem skilað er inn til mats.

Ábyrgðin gildir eingöngu ef varan er keypt af viðurkenndum dreifingaraðila. TELEFLEX MEDICAL UNDANSKILUR SIG UNÐAN ALLRI ANNARRI ÁBYRGÐ, HVORT SEM HÚN ER BEIN EÐA ÓBEIN, ÞAR Á MEÐAL, EN EKKI TAKMARKAÐ VIÐ, ÓBEINA ÁBYRGÐ Á SÖLUHÆFNI EÐA NOTAGILDI Í ÁKVEÐNUM TILGANGI.



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

Upplýsingar um tengilið í Bandaríkjunum:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 Bandaríkin
Alþjóðlegt: (919)544-8000
Bandaríkin: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Útgáfa: PAD-2112-000 Rev B IS