

VARÚÐ: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna sem hafa tilskilin leyfi til að nota hann.

VIÐVÖRUN: LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðurinn er afgreiddur sæfður og er eingöngu einnota, til notkunar beint úr umbúðunum og honum skal farga eftir notkun. Endurnýting getur valdið krossmengun og dregið úr áreiðanleika og virkni vörunnar.

Endurvinnsla á LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðinum sem eingöngu er einnota, getur leitt til skertra afkasta eða minnkaðrar virkni. Endurnotkun vöru sem er aðeins einnota getur valdið útsetningu fyrir veiru-, örveru-, sveppa- eða próteínsýklasmíti. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðurinn er sæfður með etýlenoxíðgasi. Ekki eru til viðurkenndar aðferðir til að hreinsa og sæfa þessar vörur fyrir endurnýtingu þannig að þær öðlist upphaflega eiginleika sína. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðurinn er ekki hannaður til hreinsunar, sótthreinsunar eða endursæfiingar.

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

Nema annað sé tekið fram vísar „búnaður“ í þessum notkunarleiðbeiningum til LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

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

LÝSING Á BÚNAÐINUM

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðurinn er ekki framleiddur úr náttúrulegu gúmmílatexi og þalötum. Búnaðurinn er afhentur sæfður (sæfður með etýlenoxíði) og er eingöngu einnota.

Búnaðurinn veitir aðgang að og aðskilur öndunarfæri og meltingarveg. Öndunarslangan er líffærafræðilega mótuð og á fjarenda hennar liggur barkakýlisgríman. Uppblásanlegi belgurinn er hannaður í samræmi við útlínur barkakýliskok-sins, með skál og grímu sem snúa að barkakýlisopinu.

Búnaðurinn inniheldur stóra holsjarrás sem byrjar í nærendanum og liggur samhliða öndunarslöngunni. Holsjarrásin endar við fjarenda belgsins sem tengist frálægt efri vélindisloka. Hægt er að koma vel smurðri holsjá (magaholsjá eða skeifugarnarsjá) í gegnum holsjártengið vegna holsjáraðgerða í efri hluta meltingarvegjar.

Ísetning er auðveld með búnaðinum meðan sjúklingur er í vinstri hliðarlegu og ekki er þörf á stafrænum eða handvirkum leiðsögutækjum. Hann hefur sveigjanleika til að halda

Mynd 1. Íhlutir LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



stöðu sinni þrátt fyrir að höfuð sjúklingsins sé fært í hvaða átt sem er. Innbyggð bitvörn dregur úr líkum á skemmdum eða teppu í öndunarslöngunni eða holsjanni ef sjúklingurinn bítur.

Búnaðurinn er með stillanlegu ólakerfi sem heldur honum í hlutlausri stöðu á meðan holsjain er hreyfð. Sé ólakerfið rétt notað tryggir það að svæfingarlæknirinn þurfi ekki að hafa hönd á búnaðinum og eykur á þéttingu belgsins og kemur með því í veg fyrir leka vegna hreyfinga holsjannar.

Uppblásturskerfið í LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ samanstendur af blásturslöngu með Cuff Pilot™ tækni. Cuff Pilot™ tækni gefur stöðugar sjónrænar upplýsingar um þrýsting inni í grímubelgnum. Hún kemur í stað staðlaðar stýriblöðru og skal notuð á sama hátt til að fylla og tæma belginn.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er með örugga MR-flokkun. Hugtakið „örugg MR-flokkun“ þýðir að búnaðurinn skapar enga þekkta hættu í segulómunarumhverfi.

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðurinn er ætlaður til nota við að ná og viðhalda stjórn á öndunarvegi sjúklings og veita beinan aðgang að vélindanu og efri hluta meltingarvegar við holsjáraðgerðir á sjúklingum. Hægt er að nota hann bæði við sjálfkrafa öndun eða jákvæðan þrýsting.

UPPLÝSINGAR UM ÁHÆTTU-ÁVINNING

Þessi búnaður er ætlaður til að styðja við öndunarveg og bæta aðgengi með holsjá við holsjáraðgerðir í efri hluta meltingarvegar. Læknir skal meta áhættu/ávinning fyrir hvern sjúkling í hverju tilviki fyrir sig.

FRÁBENDINGAR

Búnaðinn má ekki nota í eftirfarandi tilvikum:

- Hjá sjúklingum sem hafa fengið geislameðferð á hálsi, þ.m.t. á barkakýliskokið (hypopharynx), þar sem hættu er á áverkum og/eða hugsanlegum erfiðleikum við að skapa nægilega þéttingu.
- Hjá sjúklingum sem ekki geta opnað munninn nægilega mikið til að leyfa ísetningu.
- Hjá sjúklingum sem þurfa á neyðarskurðaðgerð að halda og eru í hættu á að fá mikið bakflæði vegna sjúkdóma eins og bráðrar garnastíflu eða garnalömunar, eða hjá sjúklingum sem slösuðust skömmu eftir að hafa nýtt mikils matar.
- Hjá sjúklingum sem ekki eru fastandi eða hjá sjúklingum sem ekki er hægt að staðfesta að séu fastandi.
- 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 lágþrýstipéttingu (u.þ.b. 20 cm H₂O) í kringum barkakýlið.
- Hjá fullorðnum sjúklingum sem eru ófærir um að skilja leiðbeiningar eða geta ekki svarað á fullnægjandi hátt spurningum varðandi sjúkrasögu sína, þar sem möguleiki er á fráþendingu á notkun búnaðarins hjá slíkum sjúklingum.

VIÐVARANIR

- Hugsanlegt er að búnaðurinn sé óskilvirkur hjá sjúklingum með skertan sveigjanleika (compliance) í lungum af völdum teppusjúkdóms í öndunarvegi því nauðsynlegur jákvæður þrýstingur í öndunarvegi getur orðið meiri en þrýstingur þéttingarinnar.

- Fræðileg hættu er á myndun bjúgs eða margúls ef sog er framkvæmt á enda holsjarrásarinnar.
- Þessi búnaður ver ekki barkann eða lungun gegn hættu á ásvelgingu. Vega þarf og meta ávinninginn af því að koma á loftskiptum með búnaðinum við holsjáraðgerðir gegn lítilvægri mögulegri hættu á ásvelgingu í sumum tilvikum, þ.m.t. vélindabakflæði, ómeðhöndluðu eða með einkennum, meðgöngu lengri en 14 vikur, sýkinga- eða bólguferli í kviðarholi, sjúkdómsástandi sem tengist seinkaðri magatæmingu eins og notkun ópíatalyfja hjá sjúklingum með bráðan áverka.
- Nota skal vatnsleysanlegt smurefni til að smyrja búnaðinn fyrir ísetningu. Hægt er að nota sílikonsmurefni fyrir holsjarrásina en ekki er mælt með notkun þess fyrir annan hluta búnaðarins. Ekki er mælt með notkun smurefna sem innihalda Lídókaín. Lídókaín getur seinkað endurkomu varnarviðbragða sjúklingsins sem vænta má áður en búnaðurinn er fjarlægður og getur hugsanlega valdið ofnæmisviðbrögðum eða haft áhrif á nærliggjandi líffæri, þ.m.t. raddböndin.
- Búnaðurinn kann að vera eldfimur í viðurvist leysitækja og rafvefjabrennslubúnaðar.
- Þessi búnaður er ekki fyrir ísetningu barkaslöngu. Ekki reyna ísetningu barkaslöngu í gegnum þennan búnað.

VARÚÐ

- Ekki má gegnbleyta eða sökkva búnaðinum í vökva fyrir notkun.
- Eingöngu má nota búnaðinn með ráðlögðum aðferðum sem lýst er í notkunarleiðbeiningunum.
- Notið ekki búnaðinn ef hann er skemmdur eða ef umbúðirnar eru skemmdar eða hafa verið opnaðar.
- Við notkun á smurefni skal gæta þess að öndunaropið teppist ekki.
- Til að forðast áverka skal forðast að nota of mikið afl við ísetningu á búnaðinum eða við ísetningu holsjár í gegnum holsjarrásina.
- EKKI má beygja holsjána við ísetningu þegar reynt er að koma henni í holsjártengið. Aðeins þarf að setja hana í og ýta varlega á eftir henni og hún fylgir sveigju holsjarrásarinnar með eðlilegum hætti. Þegar holsjain fer í gegnum holsjarrásina og fer út úr henni og inn í vélindað finnst örli til fyrirstaða.
- Aldrei skal blása of miklu lofti í belginn eftir ísetningu. Ekki skal fara yfir hámarksbelgþrýsting samkvæmt **Töflu 1** hér að neðan. Of mikill þrýstingur í belgnum getur valdið rangstöðu og sjúkdómsástandi í koki og barkakýli, þ.m.t. særindum í hálsi, kyngingartregðu og taugaskaða.

- Prófa skal rétt staðsettan öndunarbúnað með 20 cm H₂O loftskiptaþéttiþrýstingi. Ef vandamál varðandi öndunarveginn eru viðvarandi eða loftun er ófullnægjandi skal koma búnaðinum aftur fyrir og athuga stærð hans. Ef vandamál varðandi öndunarveginn eru viðvarandi eða loftun er ófullnægjandi skal fjarlægja búnaðinn og halda öndunarveginum opnum með öðrum hætti.
- Mikilvægt er að meðhöndla búnaðinn gætilega. Tækið er framleitt úr lækniþræðilegu sílikoni sem getur rifnað eða komið gat á. Ávallt skal gæta þess að beittir eða oddhvasir hlutir komist ekki í snertingu við búnaðinn. Ekki má koma búnaðinum fyrir nema belgurinn sé að fullu lofttæmdur eins og lýst er í leiðbeiningum um ísetningu.
- Viðhafa skal hefðbundna smitgát við ísetningu.
- Nota skal skurðstofuhanska við undirbúning og ísetningu til að lágmarka mengun öndunarvegarins.
- Geymið búnaðinn á dimmum, köldum stað og forðist beint sólarljós eða mjög hátt/lágt hitastig.
- Þegar búnaðurinn hefur verið notaður skal fylgja verklagsreglum um meðhöndlun og förgun lífsýna í samræmi við lög og reglugerðir á hverjum stað.
- Notið eingöngu sprautu með hefðbundnu luer-endatengi til að blása upp eða lofttæma belginn.
- Nituroxíð dreifist inn í belginn og veldur hækkun á þrýstingi. Dreifingarhlutfall og hámarksþrýstingurinn sem af því leiðir getur verið mismunandi eftir upphafsúmmáli lofts sem er dælt inn í belginn, tegund lofttegunda sem notaðar eru til að blása upp belginn og hlutfalls nituroxíðs í innöndunarblöndunni.
- Þrýstingur í belgnum getur hækkað örlítið eftir að holsjárinn er sett inn vegna utanaðkomandi þrýstings á belginn. Fylgjast þarf með þrýstingnum í belgnum til að tryggja að hann fari ekki yfir hámarkið samkvæmt **Töflu 1** hér að neðan.
- Haldan þarf að vera bein og læsast í skorðurnar báðum megin áður en ólin er spennt.
- Haldan á að vera í sömu hæð og varir sjúklingsins. Ekki má vera svo mikil spennan á ólinni að haldan þrýstist að vörum sjúklingsins.
- Staðfesta skal aftur opnun búnaðarinnar eftir allar breytingar á stellingu höfuðs eða háls sjúklings.

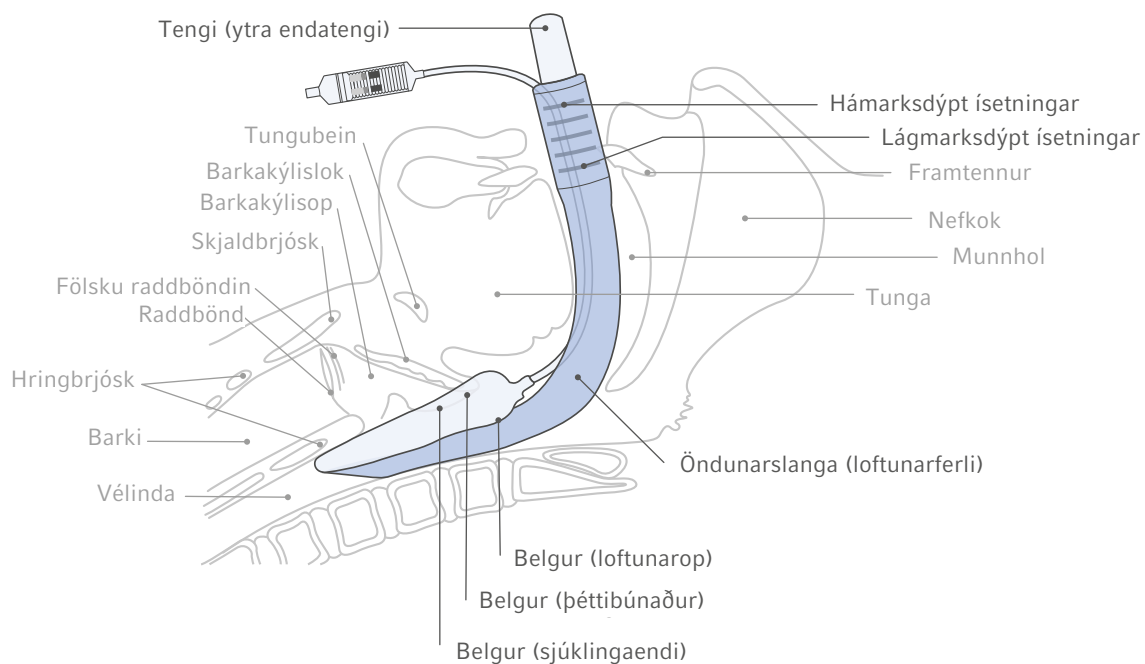
AUKAVERKANIR

Tilkynnt hefur verið um aukaverkanir tengdar notkun á barkakýlisgrímum. Sértekar upplýsingar má finna í stöðluðum fagbókum og birtum heimildum.

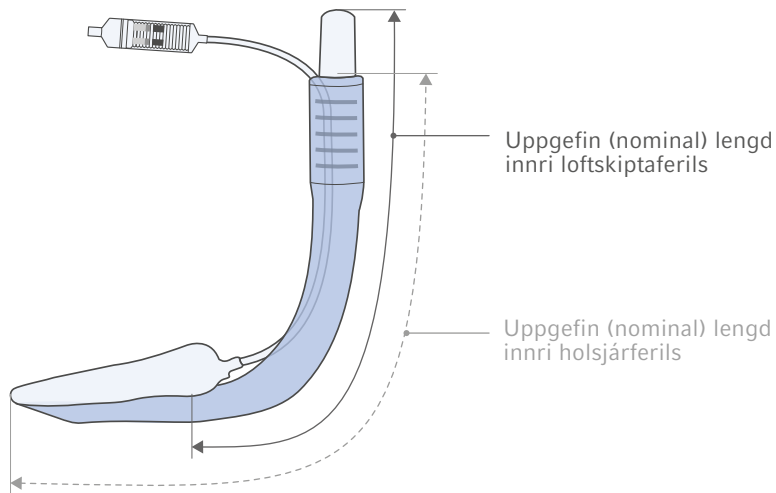
Tafla 1. Eiginleikar LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ Búnaðarinnar

	STÆRÐ 3	STÆRÐ 4	STÆRÐ 5
Öndunartengi	15 mm karltengi (ISO 5356-1)		
Uppblástursloki	Luer-keila (ISO 594-1)		
Innra rúmmál loftunarferils	15 ml	15 ml	20 ml
Uppgefin (nominal) lengd innri loftskiptaferils	16 cm	17 cm	18 cm
Uppgefin (nominal) lengd innri holsjárferils	18 cm	20 cm	22 cm
Þrýstingsfall	<1,5 cm H ₂ O við 60 l/mín	<1,5 cm H ₂ O við 60 l/mín	<0,6 cm H ₂ O við 60 l/mín
Hámarksþrýstingur í belg	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Lágmarksbil milli tanna	24 mm	28 mm	28 mm
Hámarksstærð holsjár (OD)	14 mm	14 mm	14 mm

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ samræmist alþjóðlega staðlinum ISO 11712 Anaesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors. Samantekt á aðferðum, efni, gögnum og niðurstöðum úr klíniskum rannsóknum sem staðfesta kröfur alþjóðlega staðalsins eru fáanlegar samkvæmt beiðni.



Mynd 2a. Ætluð staðsetning á LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðinum með líffærafræðilegum merkingum.



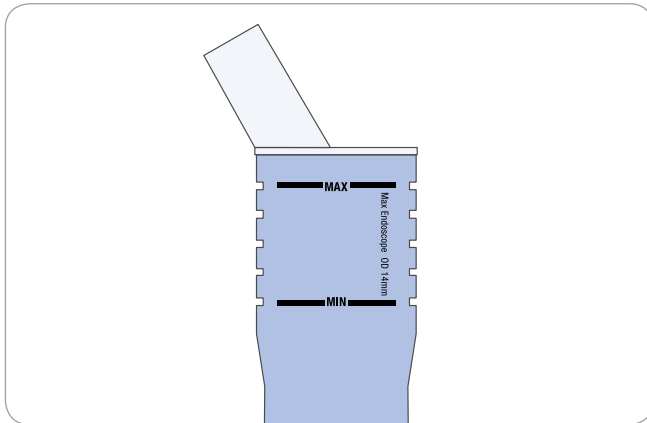
Mynd 2b. Uppgefin (nominal) lengd innri ferla

VAL Á STÆRÐ

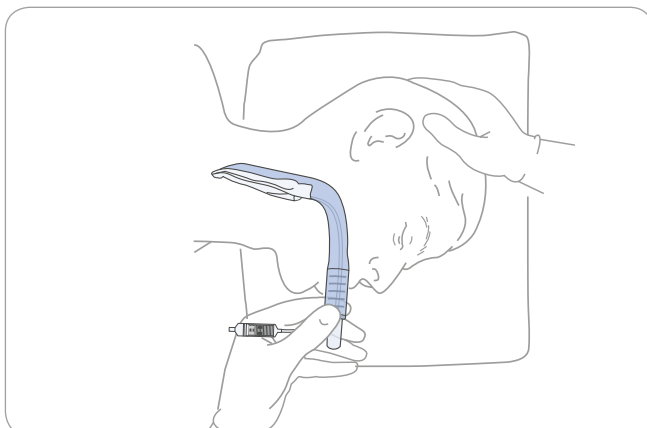
Sjá **Töflu 2** hér að neðan varðandi leiðbeiningar um val á grundvelli þyngdar sjúklingsins. Þegar búnaðurinn hefur verið settur í, honum komið fyrir á réttum stað og hann blásinn upp að ráðlögðum þrýstingi ætti neðri hlið höldunnar að liggja upp við varir sjúklingsins en ekki þrýstast að þeim, eins og sýnt er á **Mynd 5**, og haldan á að liggja í einum af skorðunum á milli hámarks- og lágmarksmerkinganna á bitvörninni.

Tafla 2. Leiðbeiningar um val á stærð á LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðinum á grundvelli þyngdar sjúklings

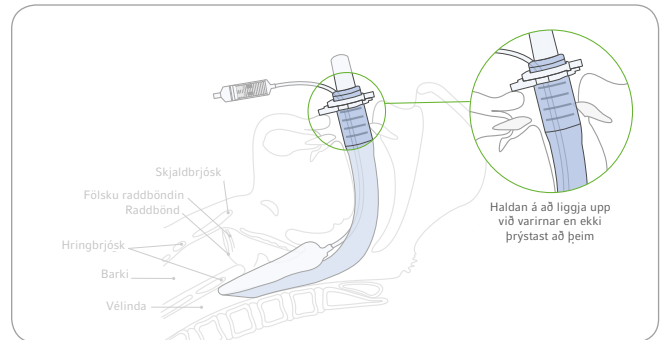
	Stærð 3	Stærð 4	Stærð 5
Þyngd sjúklings (kg)	30-50	50-70	70-100



Mynd 3. Hámarks- og lágmarksmerkingar á bitvörninni á LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðinum

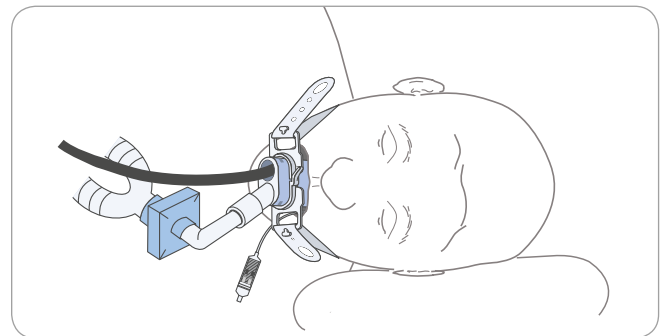


Mynd 4. Áætlan stærðar LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðarins (aðferð 1)

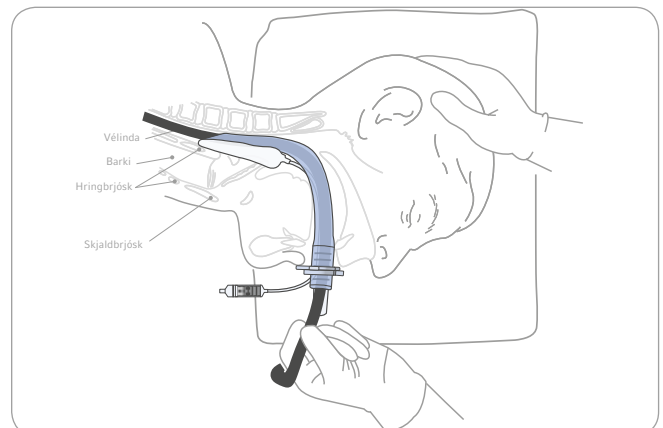


Mynd 5. Áætlan stærðar LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðarins (aðferð 2)

Hjá fullorðnum sjúklingum sem eru óvenjulega litlir eða stórir er oft hægt að ná góðum árangri með því að nota búnað af stærð 4. Í báðum tilvikum skal blása belginn upp með nægu lofti til að koma í veg fyrir leka við loftskipti með jákvæðum þrýstingi en fara þó ekki yfir hámarksbelgþrýstinginn samkvæmt **Töflu 1** að ofan. Hjá minni sjúklingum er þessum þrýstingi náð með tiltölulega litlu loftmagni en stærri sjúklingar þurfa meira magn. Hins vegar, ef vafi leikur á því hvaða stærð eigi að nota, má áætla viðeigandi stærð með því að halda búnaðinum upp við andlit sjúklingsins í stöðu sem samsvarar stöðunni sem sýnd er á **Mynd 4**.



Mynd 6a. Staðsetning holsjár í LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðinum



Mynd 6b. Staðsetning holsjár í LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðinum

PRÓFANIR FYRIR NOTKUN

Eftirfarandi prófanir þarf að gera á búnaðinum áður en hann er notaður. Virkniþrófanirnar skulu fara fram á viðeigandi klínísku svæði og í samræmi við viðurkenndar verklagsreglur á sviði lækninga sem lágmarka líkur á mengun búnaðarins áður en ísetning fer fram.

VIÐVÖRUN: Ekki má nota búnaðinn ef hann stenst ekki einhverja af eftirfarandi skoðunum eða prófunum.

- Skoðið yfirborð búnaðarins m.t.t. skemmda eins og skurða, rífa, rispa eða brota.
- Skoðið innra byrði öndunarslöngunnar til að tryggja að hún sé ekki stífluð og að engar lausar agnir séu til staðar. Fjarlægja skal allar agnir sem eru til staðar í rásunum. Ekki má nota öndunarslönguna ef ekki er hægt að fjarlægja stíflur eða agnir.
- Lofttæmið belginn að fullu. Þegar belgurinn hefur verið lofttæmdur skal athuga hvort hann blási sjálfkrafa upp. Ekki má nota búnaðinn ef belgurinn blæs sjálfkrafa upp.

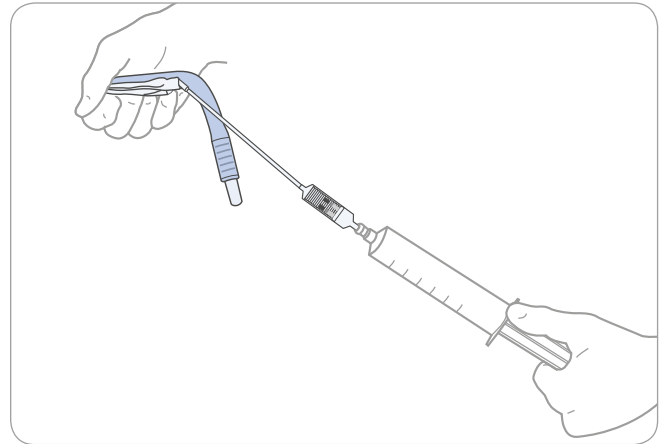
UNDIRBÚNINGUR FYRIR NOTKUN

Áður en búnaðurinn er settur í sjúklinginn þarf að undirbúa holsjárrásina.

1. Mælt er með því að notaður sé úði úr læknisfræðilegu sílíkoni til að smyrja holsjárrásina að innanverðu.
2. Svo skal setja holsjána í gegnum smurða rásina og renna henni fram og til baka til að ganga úr skugga um að engin fyrirstaða sé til staðar áður en búnaðurinn er notaður.
3. Fjarlægið holsjána alveg úr búnaðinum.
4. Undirbúningi holsjárrásarinnar er lokið.

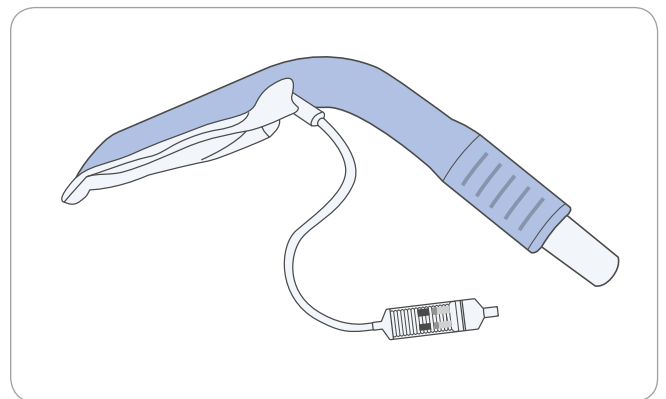
LOFTTÆMING BÚNAÐARINS FYRIR ÍSETNINGU

1. Eftir að hafa tengt a.m.k. 50 ml sprautu þétt við uppblásturstengið á að halda sprautunni og búnaðinum nákvæmlega eins og sýnt er á **Mynd 7**. Færið tengdu sprautuna frá búnaðinum þar til uppblástursslangan er örlítið strekkt eins og sýnt er. Klæðist hanska og þrýstið fjarenda búnaðarins milli vísifingurs og þumalfingurs á meðan loftið er dregið úr þar til lofttæmi hefur verið náð.
2. Á meðan loftið er fjarlægt skal halda búnaðinum þannig að fjarendinn sé örlítið beygður að framanverðu eins og sýnt er á **Mynd 7**.



Mynd 7. Lofttæming LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðarins

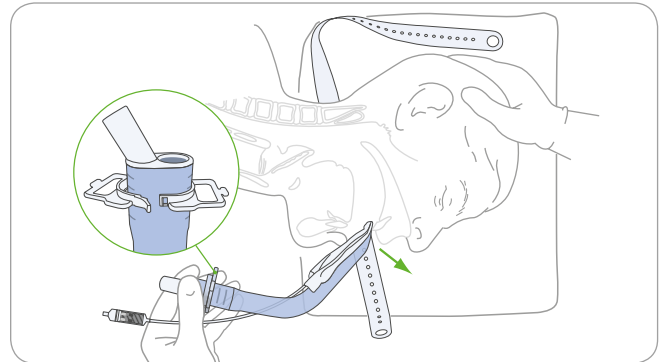
3. Lofttæmið búnaðinn þar til spennan í sprautunni gefur til kynna að lofttæmi hafi verið náð í grímunni.
4. Haldið spennunni í sprautunni á meðan sprautan er aftengd hratt frá uppblásturstenginu. Þetta tryggir að lofttæmið haldist í grímunni eins og sýnt er á **Mynd 8**.



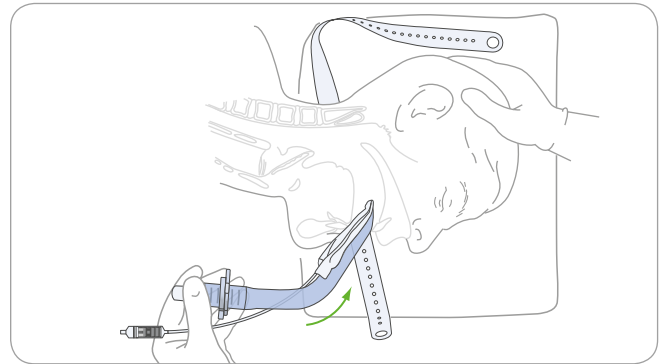
Mynd 8. Eftir að belgurinn hefur náð fleyglögun meðan á lofttæmingu stendur skal losa sprautuna frá uppblástursslöngunni

ÍSETNING

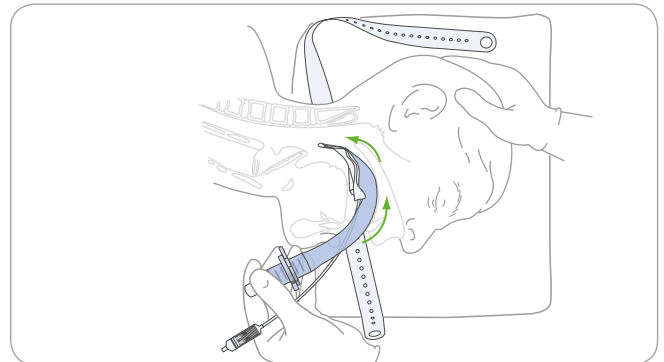
1. Smyrjið aftara yfirborð grímunnar og öndunarslöngunnar með vatnssmurefni rétt fyrir ísetningu.
2. Við magaspeglun er sjúklingnum komið fyrir í vinstri hliðarlegu fyrir ísetningu. Við ísetningu getur sjúklingur legið á bakinu en þó getur þurft að færa hann í vinstri hliðarlegu fyrir holsjárskoðunina.
3. Standið við hliðina á höfði sjúklingsins.
4. Setjið ólina aftur fyrir hnakka sjúklingsins.
5. Setjið hölduna yfir bitvörnina þannig að flati flöturinn á kraganum snúi að sjúklingnum og komið höldunni fyrir um miðbik bitvarnarinnar **ÁN ÞESS AÐ LÆSA HENNI** eins og sýnt er á **Mynd 9**. Mælt er með því að höldunni sé snúið þannig að klemman á höldunni snúi að nefi sjúklingsins við ísetningu fyrir hverja notkun.
6. Haldið höfðinu í hlutlausri stöðu í vinstri hliðarlegu.
7. Haldið búnaðinum nákvæmlega eins og sýnt er á **Mynd 9**.
8. Þrýstið fjarendanum upp að innri hlið efri tanna eða góma eins og sýnt er á **Mynd 10**.
9. Rennið grímunni inn á við með örlítið skáhallri nálgun (beinið oddinum frá miðlínu) eins og sýnt er á **Mynd 11**.
10. Haldið áfram að renna grímunni inn með því að snúa hendinni í hringlaga hreyfingu þannig að búnaðurinn fylgi bugðunni á bak við tunguna.
11. Örlítið viðnám ætti að finnast þegar fjarendi búnaðarins nær efri vélindisloka. Búnaðurinn hefur nú verið komið fyrir eins og sýnt er á **Mynd 12**.
12. Ef laga þarf stöðu höldunnar er hægt að gera það með tveimur fingrum á meðan haldið er við búnaðinn.



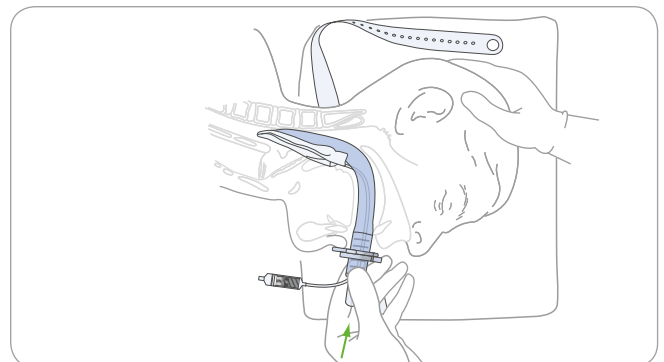
Mynd 9. Ýtið enda grímunnar upp að harða gómnum



Mynd 10. Ýtið belgnum lengra inn í munninn og viðhaldið þrýstingi að gómnum



Mynd 11. Rennið búnaðinum inn á við með hringlaga hreyfingu og ýtið honum að bugðum harða og mjúka gómsins



Mynd 12. Ýtið búnaðinum lengra niður í barkakýliskokið þar til viðnám finnst

ÁBENDINGAR UM ÍSETNINGU

Ófullnægjandi dýpt svæfingar getur valdið því að sjúklingurinn hóstar og heldur niðri í sér andanum við ísetningu. Ef þetta gerist skal tafarlaust dýpka svæfinguna með lyfjum til innöndunar eða í bláæð og veita handvirka öndunaraðstoð ef þess gerist þörf.

Ef ekki er hægt að opna munn sjúklingsins nægilega til að hægt sé að koma grímunni fyrir þarf að tryggja að sjúklingurinn hafi fengið nægilega svæfingu og biðja aðstoðarmann um að draga kjálkann gætilega niður.

Þessi aðferð gerir það auðveldara að sjá inn í munninn til að sannreyna stöðu grímunnar. Ekki skal halda kjálkagripinu þegar gríman er komin inn fyrir tennurnar.

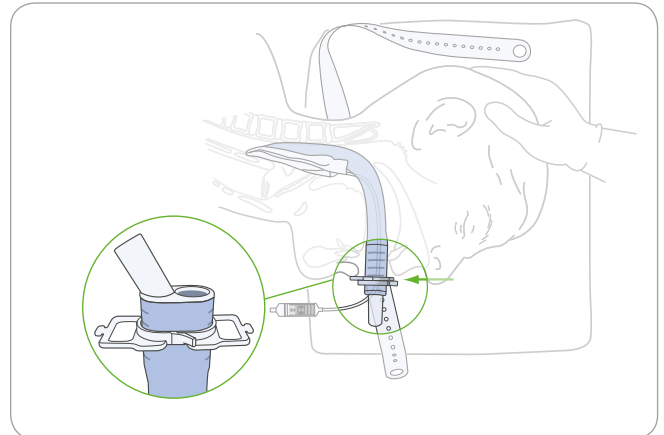
Belgurinn þarf að þrýsta slöngunni að gómnum meðan á allri ísetningunni stendur. Annars kann að brettast upp á endann af sjálfu sér eða vegna ójafna eða bólgu í aftara koki (t.d. stækkaðra hálskirtla). Ef belgurinn helst ekki flatur eða byrjar að brettast upp þegar honum er ýtt lengra inn er nauðsynlegt að draga grímuna út og hefja ísetningu á ný. Við hindrun af völdum hálskirtla er oft árangursríkt að snúa grímunni á ská.

FESTING

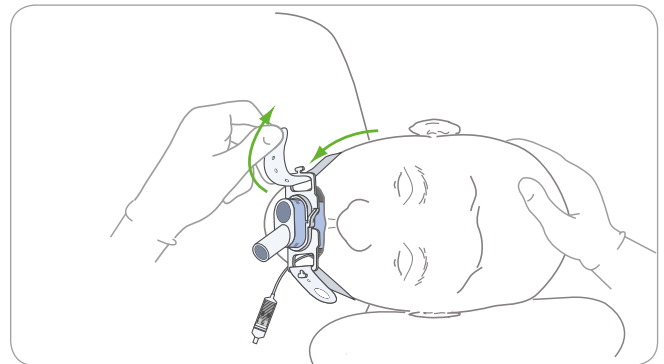
Festið búnaðinn við andlit sjúklingsins með stillanlegu höldunni og ólinni eins og hér er lýst:

Hafið búnaðinn í réttri stöðu og komið höldunni fyrir í einni af skorðunum þannig að neðri hlið höldunnar liggja upp við varir sjúklingsins en þrýstist ekki að þeim. Læsið höldunni til að festa hana í skorðunum báðum megin eins og sýnt er á **Mynd 13**.

- Hafið sjúklinginn í vinstri hliðarlegu og læsið öðrum enda ólarinnar við vinstri hlið haldsins með því að draga enda ólarinnar í gegnum hölduna og festa hana við krækjuna að utanverðu. Dragið lausa hluta ólarinnar aftur fyrir hnakka sjúklingsins. Dragið ólina í gegnum hægri hölduna, beitið hæfilegu afli til að halda henni á réttum stað og festið hana svo við hægri haldið á höldunni eins og sýnt er á **Mynd 14**.
- Búnaðurinn ætti að vera fastur í eðlilegri stöðu.
- Notið ekki Guedel öndunarveg eða annan bitvarnbúnað þar sem búnaðurinn er með innbyggðri bitvörn.



Mynd 13. Hafið búnaðinn í réttri stöðu og komið stillanlegu höldunni fyrir í einni af skorðunum þannig að neðri hlið höldunnar liggja upp við varir sjúklingsins en þrýstist ekki að þeim.



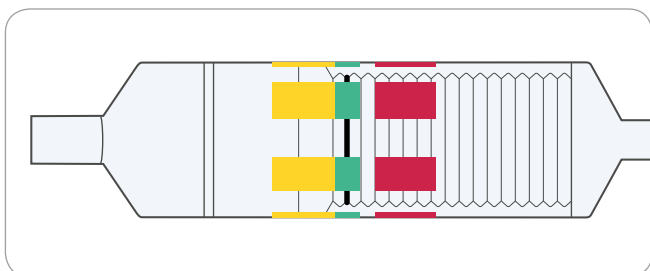
Mynd 14. Dragið lausa hluta ólarinnar aftur fyrir hnakka sjúklingsins og festið hana við hægri hald höldunnar.

LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ BLÁSIÐ UPP

Blása þarf belginn upp með nægu lofti að koma í veg fyrir leka við loftskipti með jákvæðum þrýstingi, en þrýstingurinn má ekki fara yfir hámarksþrýstinginn samkvæmt **Töflu 1** að ofan. Ef þrýstingsmælir er ekki til staðar skal eingöngu blása nægilegu lofti í belginn til að leyfa loftskipti án leka.

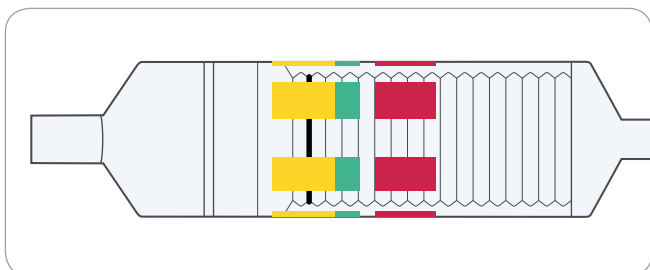
UPPBLÁSTURSKERFI LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ BÚNAÐARINS

1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðurinn er með belgþrýstingsloka sem gerir notandanum kleift að fylgjast með þrýstingi í belg grímunnar með sjónrænum hætti á meðan henni er komið fyrir í öndunarvegi sjúklingsins. Þrjú þrýstingssvæði eru á belgþrýstingslokanum – gult, grænt og rautt. Staðsetning svörtu línunnar á belgnum gefur til kynna þrýstinginn innan belgsins.
2. Græna svæðið skilgreinir ákjósanlegan þrýsting í belgnum sem er á bilinu 40-60 cm H₂O. Loft er leitt inn belginn þangað til að svarta línán er innan þessa svæðis og þétting hefur náðst.



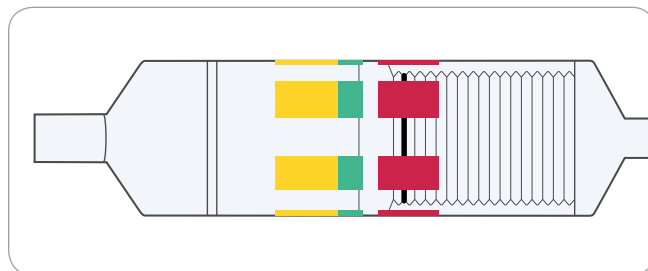
Mynd 15a. Belgþrýstingsloki Cuff Pilot™ á græna svæðinu

3. Gula svæðið gefur til kynna þrýsting sem er lægri en 40 cm H₂O. Hugsanlegt er að ná fram þéttingu á gula svæðinu, hins vegar getur hreyfing svörtu línunnar á belgnum inn á gula svæðið við meðferðina gefið til kynna hugsanlega þrýstingslækkun eða of litla loftfyllingu.



Mynd 15b. Belgþrýstingsloki Cuff Pilot™ á gula svæðinu

4. Rauða svæðið gefur til kynna þrýsting sem er hærri en 70 cm H₂O. Þetta gefur til kynna hugsanlega þrýstings-saukningu eða yfirfyllingu af lofti. Mælt er með því að draga úr þrýstingnum þangað til svarta belglínan er aftur komin á græna svæðið.



Mynd 15c. Belgþrýstingsloki Cuff Pilot™ á rauða svæðinu

VIÐVÖRUN: Aldrei skal blása of miklu lofti í belginn.

RÉTT STAÐA

Rétt staðsetning á að mynda lekafría þéttingu við raddböndin þegar endi grímunnar liggur við efri vélindisloka. Sjúklingurinn ætti að anda auðveldlega og prófa ætti þéttiprýsting við 20 cm H₂O, með belgþrýstingsloka Cuff Pilot™ búnaðarins á græna svæðinu. Neðri hlið höldunnar ætti að liggja upp við varir sjúklingsins en ekki þrýstast að þeim og haldan á að liggja í einum af skorðunum á milli hámarks- og lágmarksmerkinganna á bitvörninni.

ÍSETNING HOLSJÁR

Hægt er að þræða holsjá í gegnum holsjarrásina að efri vélindisloka án þess að lækurinn þurfi að beita hreyfieiginleikum holsjárinnar (þ.e. það Á EKKI að beygja holsjána fyrir ísetningu). Við magaspeglun sýnir hefðbundin sýn fram á við búnaðinn færast eftir holsjarrásinni og beint inn í vélindað. Vélindað getur virst „loka“ fyrir fjarenda tengisins og með því að ýta holsjanni gætlega áfram fer hún inn í vélindað.

Nánari upplýsingar um hámarksstærð holsjár má finna í **Töflu 1**.

VIÐHALD SVÆFINGAR

Sjúklingar sem anda sjálfir þola búnaðinn vel þegar hann er notaður ásamt innöndunarefnum eða svæfingarlyfjum í bláæð, að því gefnu að svæfingin sé nægjanleg fyrir stig þess áreitis sem skurðaðgerðin veldur og að belgurinn sé ekki of þaninn.

Þegar búnaðurinn er notaður við loftskipti með jákvæðum þrýstingi má andrýmdin (tidal volumes) ekki fara yfir 8 ml/kg og halda skal hámarks innöndunarþrýstingi undir hámarksþrýstingi þéttingar í öndunarvegi.

Ef leki kemur fram meðan á loftskiptum með jákvæðum þrýstingi stendur getur orsökinni verið: röng staðsetning, létt svæfing, alvarleg minnkun á teygjanleika lungna af völdum meðferðarinnar eða sjúklingaþátta, tilfærsla eða flutningur belgsins vegna snúnings höfuðs eða togs í grímu sem ekki er nægilega vel fest. Hægt er að leiðrétta allt ofangreint með því að grípa til viðeigandi ráðstafana í samræmi við kaflann „ÁBENDINGAR EFTIR ÍSETNINGU LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ BÚNAÐARINS“ í notkunarleiddbeiningunum.

NOTKUN HOLSJÁRRÁSARINNAR

VARÚÐ: Fara skal að með gát þegar búnaðurinn er notaður hjá sjúklingum sem grunur leikur á að séu með kvilla í vélindisopi.

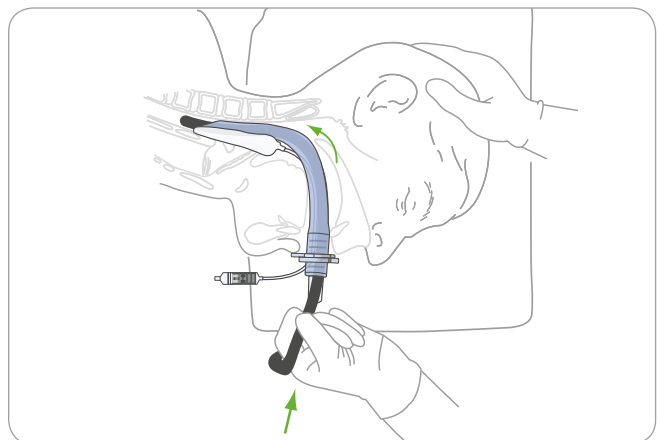
Ef um magaspeglun er að ræða er mælt með því að fylgst sé með holsjánni þegar hún fer í gegnum búnaðinn (þetta er ekki mögulegt með skeifugarnarsjá).

Meginhlutverk holsjárrásarinnar er að gera það kleift að renna holsjá í gegnum búnaðinn.

Annað hlutverk holsjárrásarinnar er að veita aðskilda rás til og frá meltingarveginum. Loft eða vökvi frá sjúklingnum getur farið um hana. Nánari upplýsingar um hámarksstærð holsjár má finna í **Töflu 1**.

Við ísetningu eins og hún er sýnd á **Mynd 16** verður oft vart við fyrirstöðu þegar holsjánni er rennt í gegnum búnaðinn. Aldrei má beita afli. Ef ekki tekst að þræða inn holsjá af réttri stærð getur verið að brotið sé upp á grímuna eða hún rangt staðsett. Ef búnaður sem er of stór fyrir sjúklinginn er beygður mun holsjáin festast þegar hún er sett inn. Ef það gerist þarf að færa grímuna gætilega aftur til baka um nokkra millimetra eða koma henni aftur fyrir. Beita skal klínísku mati þegar ákvörðun er tekin um að fjarlægja holsjána.

Þrýstingur í belgnum getur hækkað örlítið eftir að holsjáin er sett inn vegna utanaðkomandi þrýstings á belginn. Fylgjast þarf með þrýstingnum í belgnum til að tryggja að hann fari ekki yfir hámarkið samkvæmt **Töflu 1** hér að ofan.



Mynd 16. Leið holsjár í gegnum LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðinn í efri vélindisloka

VIÐVÖRUN: Til að koma í veg fyrir áverka skal aldrei nota of mikla krafta við ísetningu á holsjá um holsjárrás búnaðarinnar.

ÁBENDINGAR EFTIR ÍSETNINGU

Ófullnægjandi svæfingarstig

Algengasta vandamálið í kjölfar ísetningar er þegar mistekst að halda fullnægjandi stigi svæfingar. Ef þetta gerist skal tafarlaust dýpka svæfinguna með lyfjum til innöndunar eða í bláæð og veita handvirka öndunaraðstoð ef þess gerist þörf.

Ónóg þétting öndunarbúnaðar/loftleki

Ef í ljós kemur ónóg þéttni öndunarbúnaðarinnar eða ef loft lekur við upphaf eða meðan á aðgerð stendur, má framkvæma eina eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

- Staðfestið hvort dýpt svæfingar sé fullnægjandi og dýpkið svæfinguna ef þörf krefur.
- Kannnið innri þrýsting belgsins við upphaf og síðan reglulega meðan á aðgerð stendur, sér í lagi þegar nitroxíð er notað.
- Gætið þess að innri þrýstingur belgsins sé ekki >60 cm H₂O. Dragið úr þrýstingi í belgnum ef þörf krefur og viðhaldið á sama tíma fullnægjandi þéttingu.
- Ef þétting grímunnar er of mikil í kokinu skal ýta henni lengra inn til að ganga úr skugga um að hún snerti efri vélindislokann.
- Tryggið rétta festingu með því að þrýsta á góminn á meðan ólin er fest við stillanlegu hölduna.
- Kannnið alltaf heilleika belgsins áður en honum er komið fyrir.

Röng staðsetning öndunarbúnaðar

Almennt séð má meta hvort öndunarbúnaður er rangt staðsettur með koltvísýringsnema (capnography) eða eftirliti með breytingum á andrýmd, þ.e. minnkaðri andrýmd við útöndun. Ef grunur leikur á um ranga staðsetningu skal aðgæta hvort flöt, sporöskjulaga bólga sé á hálsi sem nær niður fyrir skjaldbrjóskið. Ef engin bólga er til staðar getur það bent til rangrar staðsetningar fremri enda grímunnar í barkakýlisopinunni, sér í lagi ef útöndunarfásinn er óvenjulega langur. Ef staðsetning búnaðarins er röng má fjarlægja búnaðinn og setja hann aftur í þegar fullnægjandi dýpt svæfingar fyrir ísetningu er náð.

Flutningur búnaðarins við notkun getur orðið vegna tilfærslu holsjárinnar, offyllingar belgsins, þegar haull er á belgnum og/eða þegar hann er færður til fyrir slysi. Kanníð þrýsting belgsins við upphaf aðgerðar og síðan reglulega meðan á aðgerð stendur, staðfestið heilleika belgsins fyrir notkun og festið hann á réttan hátt. Ef búnaðurinn fellur úr munninum við ísetningu er gríman hugsanlega rangt staðsett eða sjúklingurinn hefur ekki fengið næga svæfingu.

VÖKNUN

Eingöngu starfsfólk með viðeigandi þjálfun og búnað má fjarlægja búnaðinn. Búnaðurinn er venjulega fjarlægður á skurðstofunni. Sjúklingar þola búnaðinn þó vel, líkt og annan LMA® öndunarbúnað, og hann getur viðhaldið opnun öndunarvegjar á vöknunardeild. Á þessu stigi má aldrei tæma allt loft úr belgnum. Ef belgurinn er lofttæmdur AÐ FULLU áður en virkt kyngingar- og hóstaviðbragð er komið aftur getur seyting úr efri hluta koks komist að barkakýli og framkallað hósta eða krampa í barkakýli.

Fjarlægið búnaðinn í „rúllandi“ hreyfingu þegar sjúklingurinn getur opnað munninn þegar hann er beðinn um það og tæmið nógu mikið loft úr belgnum á meðan hann er í munninum til þess að skaða ekki tennur sjúklingsins. Mælt er með því að belgurinn sé uppblásinn á meðan búnaðurinn er fjarlægður úr vélindanu vegna þess að með því móti er hægt að fjarlægja meira af seytingu.


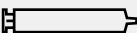








Halda skal eftirliti með sjúklingi áfram allan vöknunartímann. Þegar við á má gefa súrefni um svæfingarkerfið eða um T-tengi sem tengt er við fjarenda búnaðarins.

NOTKUN MEÐ SEGULÓMTÆKI (MRI)

MR Örugg MR-flokkun



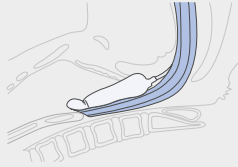

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðurinn hefur örugga MR-flokkun (þ.e. engin þekkt hættu stafar af búnaðinum í MR-umhverfi).

SKILGREINING Á TÁKNUM

	Framleiðandi		Lotunúmer
	Sjá notkunarleiðbeiningar á vefsíðunni: www.lmaco.com		CE-merking
	Rúmmál lofts/þrýstingur í belg		Framleiðsludagsetning
	Þyngd sjúklings		Örugg MR-flokkun
	Varúð (lesið leiðbeiningar fyrir notkun)		Endurnýtið ekki
	Ekki gert úr náttúrulegu gúmmílatexi		Endursæfið ekki
	Viðkvæmt, meðhöndlið með varúð		Varan er ekki framleidd með þalötum
	Geymist fjarri sólarljósi		Smitsæft með etýlenoxíði
	Geymist á þurrum stað		Notist fyrir
	Þessi hlið upp		Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Vörukóði		Magn

SKREF TIL AÐ AUÐVELDA RÉTTA STAÐSETNINGU GRÍMUNNAR

- Eftir ísetningu skal fylla belginn af lofti og skal þrýstingurinn í belgnum ekki vera meiri en 60 cm H₂O.
- Tengid við svæfingarkerfi og kannið hvort leki sé frá holsjárrás eða öndunarslöngu.
- Staðfestið staðsetningu bitvarnar.
- Festið búnaðinn með stillanlegu höldunni og ólinni þegar honum hefur verið komið rétt fyrir.

	Rétt staðsetning	Röng staðsetning	Röng staðsetning	Röng staðsetning
				
	Endinn liggur aftan við könnubrjósk og hringbrjósk.	Endinn liggur of hátt í kokinu	Endinn liggur í forgarði barkakýlisins	Endinn hefur brotnað aftur á bak
Loft lekur frá holrásartengjum	Nei	Já	Já	Nei
Bitvörn	Um það bil miðja vegu milli tanna	Of hátt	Um það bil miðja vegu milli tanna	Of hátt
Frekari staðfesting	Sé holsjá þrædd á enda grímunnar sést að holsjárrásin er opin	Frekari þrýstingur stöðvar leka	Frekari þrýstingur eykur teppu	Ef erfiðlega gengur að þræða holsjá gefur það til kynna að holsjárrásin sé stífluð

ÁBENDINGAR EFTIR ÍSETNINGU LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ BÚNAÐARINS

Vandamál eftir ísetningu	Hugsanlegar orsakir	Hugsanlegar lausnir
Ónóg þétting í öndunarbúnaði/ loftleki (loftleki heyrir, lítil loftskipti)	Gríma liggur of hátt í koki	Ýta skal grímunni lengra inn og festa öndunarslöngurnar aftur
	Ófullnægjandi svæfing	Dýpkið svæfingu
	Ónóg festing	Þrýstið að gómnum og festið vel
	Belgur offylltur	Kannið innri þrýsting belgsins við upphaf og síðan reglulega meðan á aðgerð stendur, sér í lagi þegar nituroxíð er notað til að tryggja að hann sé ekki >60 cm H ₂ O (stillið ef þörf krefur)
Loft lekur upp í holsjá með eða án PPV	Gríma liggur of hátt í koki	Ýta skal grímunni lengra inn og festa öndunarslöngurnar aftur
	Röng staðsetning í forgarði barkakýlis	Fjarlægjið og setjið aftur í
	Efri hringvöðvi vélindans opin	Eftirlit
Teppa í öndunarvegi (erfiðleikar við loftskipti, málhljóðsmyndun, soghljóð)	Röng staðsetning í forgarði barkakýlis	Fjarlægjið og setjið aftur í
	Fjarendi grímu yfir á raddglufu og veldur starfrænni lokun raddbanda	Tryggið fullnægjandi svæfingu og réttan uppblástursþrýsting belgs, Færið höfuð og háls sjúklingsins í hlutlausu stöðu (sniffing position) Reynið PPV eða bætið við útöndunarþrýstingi (PEEP)
	Brettist upp á miðhluta belgveggjarins	Íhugið að nota LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnað sem er einni stærð minni Tryggið réttan uppblástursþrýsting belgs
Innblástur í maga	Brotnað hefur upp á fjarenda grímu	Fjarlægjið búnaðinn og setjið hann aftur í eða strjúkið með fingrinum aftan við endann
	Gríma liggur of hátt í koki	Ýta skal grímunni lengra inn og festa öndunarslöngurnar aftur
Tilfærsla/snúningur/gríma dettur úr munni	Belgur offylltur	Kannið innri þrýsting belgsins við upphaf og síðan reglulega meðan á aðgerð stendur, sér í lagi þegar nituroxíð er notað til að tryggja að hann sé ekki >60 cm H ₂ O (stillið ef þörf krefur)
	Haulun belgs	Aðgætið heilleika belgsins fyrir notkun
	Belgur færir til fyrir slysi	Tryggið rétta festingu
	Brotnað hefur upp á fjarenda grímu	Fjarlægjið búnaðinn og setjið hann aftur í eða strjúkið með fingrinum aftan við endann
	Ónóg festing	Þrýstið að gómnum og festið vel
Viðnám við innsetningu holsjár	Ónóg smurning	Setjið meira smurefni og reynið að þræða holsjá á ný
	Gríma sem liggur of hátt í koki getur brotið upp á holsjána	Ýta skal grímunni lengra inn og festa öndunarslöngurnar aftur
	Gríma sem liggur of lágt í koki getur brotið upp á holsjána	Draga skal grímuna örlítið út og festa öndunarslöngurnar aftur
	Röng staðsetning í forgarði barkakýlis	Fjarlægjið og setjið aftur í
	Belgur mikið offylltur	Aðgætið innri þrýsting belgsins við upphaf og síðan reglulega meðan á aðgerð stendur, sér í lagi þegar nituroxíð er notað til að tryggja að ekki sé >60 cm H ₂ O

Höfundarréttur © 2021 Teleflex Incorporated

Allur réttur áskilinn. Ekki má gera eftirmyndir af þessari útgáfu, geyma hana í kerfi til endurheimtar eða senda hana út á nokkru formi eða afrita með neinum hætti, svo sem rafrænum, vélrænum, með ljósritun, upptöku eða á annan sambærilegan hátt, að hluta eða í heild, án fyrirfram samþykkis útgefanda.

Teleflex, merki Teleflex, LMA, LMA Gastro og Cuff Pilot eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða eignatengdra félaga í Bandaríkjunum og/eða öðrum löndum.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er verndað með einkaleyfi og einkaleyfaumsóknum Teleflex Incorporated eða eignatengdra félaga í Bandaríkjunum og/eða öðrum löndum. Sjá frekari upplýsingar á www.lmaco.com/IP.

Upplýsingar í þessu skjali voru réttar þegar það var gefið út. Framleiðandi áskilur sér rétt til að bæta eða breyta útgáfunni án fyrirvara.

Kynnið ykkur alltaf upplýsingar um ábendingar, frábendingar, varnaðarorð og varúðarreglur eða upplýsingar um hvaða LMA® öndunarvegir henta best fyrir hverja klíníska notkun.

Ábyrgð framleiðanda:

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ búnaðurinn er einnota. Framleiðandi ábyrgist að engir framleiðslugallar séu á vörunni við afhendingu. Ábyrgðin gildir eingöngu ef varan er keypt af viðurkenndum dreifingaraðila.

TELEFLEX UNDANSKILUR SIG 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, Ireland
www.lmaco.com



Útgáfa: PBF-2118-000 Rev C IS