

## NOTKUNARLEIÐBEININGAR – LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

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

**VIÐVÖRUN:** LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ búnaðurinn er afgreiddur sæfður og er eingöngu einnota, til notkunar beint úr umbúðunum og honum skal farga eftir notkun. Hann má ekki endurnýta. Endurnýting getur valdið krossmengun og dregið úr áreiðanleika og virkni vörunnar.

**VIÐVÖRUN:** Endurvinnsla á LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ búnaðinum sem aðeins er einnota, getur leitt til skertra afkasta eða minnkaðrar virkni. Endurnýting vöru sem er aðeins einnota getur valdið útsetningu fyrir veiru-, örveru-, sveppa- eða próteínsýklasmíti. Ekki eru til viðurkenndar aðferðir til að hreinsa og sæfa þessar vörur fyrir endurnýtingu þannig að þær öðlist upphaflega eiginleika sína. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ eru ekki hannaðir til hreinsunar, sóthreinsunar eða endursæfingar.

### ALMENNAR UPPLÝSINGAR:

Nema annað sé tekið fram, á tilvísunin „búnaður“ sem fram kemur í þessum notkunarleiðbeiningum við um báðar útgáfur LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™.

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

### LÝSING Á BÚNAÐNUM:

Bæði LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ búnaðurinn eru aðallega gerðir úr glæru pólývínýlklóríði (PVC) (öndunarslanga) og sílíkoni (belgur). Búnaðurinn er afhentur sæfður (sæfður með etýlenoxíði) og er eingöngu einnota. Búnaðurinn er ekki framleiddur úr náttúrulegu gúmmilatexi og þalötum.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ búnaðurinn er samsettur úr þremur meginþáttum: öndunarslöngu, belg og uppblásturskerfi.

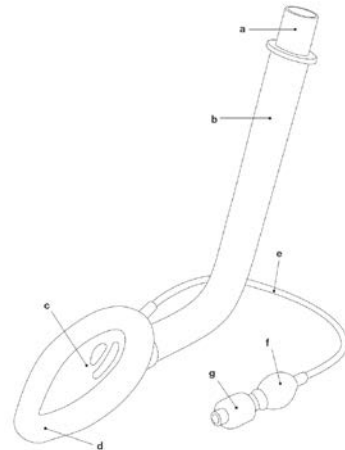
Uppblásturskerfið í LMA® Unique™ (Silicone Cuff) samanstendur af blásturslöngu með stýriblöðru og einstreymisloka til að fylla og tæma belginn. Stýriblaðran gefur grófa vísbendingu um þrýsting innan í belgnum og einstreymislokinn kemur í veg fyrir loftleka og viðheldur þrýstingnum í belgnum.

Uppblásturskerfið í LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ samanstendur af uppblásturslöngu með Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ gefur stöðugar sjónrænar upplýsingar um þrýsting innan í belg grímunnar. Hann kemur í stað staðlaðar stýriblöðru og skal nota á sama hátt til að fylla og tæma belginn.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) er með skilyrta MR-flokkun. Vísað er í kaflann um segulómun (MRI) áður en búnaðurinn er notaður í segulómunarumhverfi.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ er með örugga MR-flokkun. Hugtakið „örugg MR-flokkun“ þýðir að búnaðurinn skapar enga þekktu hættu í segulómunarumhverfi.

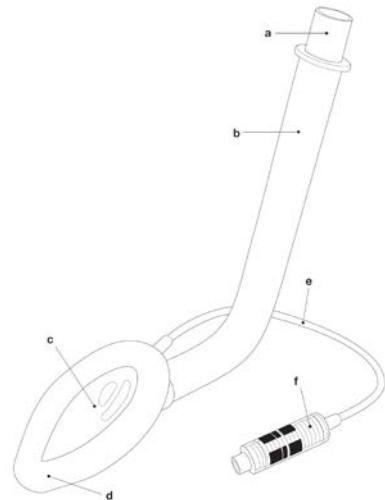
Mynd 1: Íhlutir LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Íhlutir LMA® Unique™ (Silicone Cuff) (mynd 1):

- a) Tengi
- b) Öndunarslanga
- c) Bakplata
- d) Belgur
- e) Uppblásturslanga
- f) Stýriblaðra
- g) Einstreymisloki

Mynd 2: Íhlutir LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Íhlutir LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ (mynd 2):

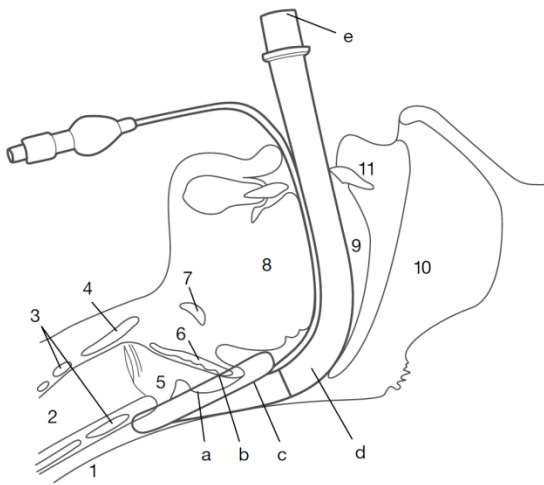
- a) Tengi
- b) Öndunarslanga
- c) Bakplata
- d) Belgur
- e) Uppblásturslanga
- f) Cuff Pilot™

Tafla 1: Lýsing á búnaðinum

	Stærð							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Þyngd sjúklings (kg)	Upp að 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Öndunartengi	15 mm karltengi (ISO 5356-1)							
Innra rúmmál loftunarferlis (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
Þrýstingsfall (mm H <sub>2</sub> O)	< 22 við 15 t/ mín	< 10 við 15 t/ mín	< 19 við 30 t/ mín	< 9 við 30 t/ mín	< 15 við 60 t/ mín	< 15 við 60 t/ mín	< 8 við 60 t/ mín	< 8 við 60 t/ mín
Lágmarksbil milli tanna (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Hefðbundin lengd innra loftunarferlis (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Samantekt á aðferðum, efni, gögnum og niðurstöðum úr klínískum rannsóknum sem gilda kröfur alþjóðlega staðalsins eru fánlegar samkvæmt beiðni, ef við á.

**Rétt staða búnaðarins með tilliti til líffærafræðilegra kennileita**



Tafla 2: Lýsing á líffærafræðilegum kennileitum

Líffærafræðileg kennileiti	
1 - Vélinda	7 - Tungubein
2 - Barki	8 - Tunga
3 - Hringbrjós	9 - Munnhol
4 - Skjaldbrjós	10 - Nefkok
5 - Barkakýlisop	11 - Framtennur
6 - Barkakýlislok	

Tafla 3: Lýsing á íhlutum búnaðarins

a - Sjúklingaendi	d - Loftunarferli
b - Loftunarop	e - Ytra endatengi
c - Þéttibúnaður	

**ÁBENDINGAR UM NOTKUN:**

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ búnaðurinn er ætlaður til að ná og viðhalda stjórn á öndunarvegi við hefðbundnar og bráðar svæfingaaðgerðir hjá fastandi sjúklingum, annað hvort með sjálfkrafa öndun eða öndun 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 lungnaendurlífing (CPR) hjá meðvitundarlausum sjúklingum án viðbragða í tungu, koki og barkakýli sem þurfa hugsanlega á öndunaraðstoð að halda. Í slíkum tilvikum skal eingöngu nota búnaðinn þegar ísetning barkaslöngu er ekki möguleg.

**UPPLÝSINGAR UM ÁVINNING-ÁHÆTTU:**

Við notkun hjá sjúklingi sem sýnir enga svörun og þarf á endurlífing 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 búnaðinn í stað barkaslöngu hjá eftirfarandi sjúklingum í valaðgerðum eða hjá sjúklingum með erfiðan öndunarveg þegar ekki er um neyðarferli að ræða:

- Hjá sjúklingum sem ekki eru fastandi, þ.m.t. hjá sjúklingum sem ekki er hægt að staðfesta að séu fastandi.
- Hjá sjúklingum sem þjást af sjúklegri offitu, þunguðum konum sem eru komnar meira en 14 vikur á leið, í neyðar- eða endurlífingaraðstæðum, við ástand sem tengist seinkun á magatæmingu eða notkun á ópiötum áður en sjúklingur fastar.

Búnaðurinn er heldur ekki ætlaður til notkunar í eftirfarandi aðstæðum:

- Hjá sjúklingum með minnkaðan sveigjanleika í lungum eða þar sem búist er við að hæsti innblástursþrýstingur í öndunarvegi fari yfir 20 cm H<sub>2</sub>O, vegna þess að búnaðurinn myndar lágþrýstipéttingu (u.þ.b. 20 cm H<sub>2</sub>O) í kringum barkakýlið.
- Hjá fullorðnum sjúklingum sem eru ófærir um að skilja leiðbeiningar eða geta ekki svarað á fullnægjandi hátt spurningum varðandi sjúkrasögu, þar sem möguleiki er á frábindingu á notkun búnaðarins hjá slíkum sjúklingum.
- Búnaðinn skal ekki nota við endurlífing 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:**

- Forðast skal að nota of mikið afl til að koma í veg fyrir áverka.
- Ekki skal nota búnaðinn ef hann er skemmdur eða ef umbúðirnar eru skemmdar eða opnar.
- Þegar búnaðurinn er notaður við sérstakar umhverfisaðstæður, svo sem með auðguðu súrefni, skal tryggja að allur nauðsynlegur undirbúningur og varúðarráðstafanir hafi verið gerðar, sérstaklega með tilliti til brunahættu og forvarna. Búnaðurinn kann að vera eldfimur í viðurvist leysitækja og rafvefjabrennslubúnaðar.
- Afar mikilvægt er að gera prófanir á búnaðinum fyrir notkun til ákvarða hvort hann sé öruggur til notkunar. Ef búnaðurinn stenst ekki eitt af þessum prófum er það merki um að hann megi ekki nota.
- Ekki má gegnbleyta eða sökkva búnaðinum í vökva fyrir notkun.
- Við notkun á smurefni skal gæta þess að op öndunarvegjar teppist ekki af smurefninu.
- Aldrei má yfirfylla belginn meira en sem nemur 60 cm H<sub>2</sub>O. Of mikill þrýstingur í belgnum getur valdið rangstöðu og sjúkdómsástandi í koki og barkakýli, þ.m.t. særindum í hálsi, kyngingartregðu og taugaskaða.
- Nota skal vatnsleysanlegt smurefni eins og K-Y Jelly®. Ekki skal nota smurefni sem eru að grunni til úr sílikoni, þar sem slík efni brjóta niður íhluti búnaðarins. 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.
- Búnaðurinn 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 úr svæfingu. Ekki má nota búnaðinn án þess að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að maginn sé tómur.
- Flæði nituroxíðs, 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 með þrýstingsmæli.
- Vísað er í kaflann um segulómum áður en búnaðurinn er notaður í segulómunarumhverfi.

## VIÐVARANIR:

- Krampi í barkakýli getur komið fram ef svæfing sjúklingsins verður of létt á 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.
- Ekki má toga í eða nota óþarfa afl þegar uppblástursslangan er meðhöndluð eða reyna að fjarlægja búnaðinn af sjúklingi með uppblástursslöngunni þar sem hún getur losnað frá belgloknum.
- Notið eingöngu sprautu með hefðbundnu luer-endatengi til að blása upp eða lofttæma.
- Notið eingöngu með þeim meðferðum sem lýst er í notkunarleiddbeiningunum.
- Ef vandamál varðandi öndunarveginn eru viðvarandi eða loftun er ófullnægjandi, skal fjarlægja búnaðinn og halda öndunarveginn opnum með öðrum hætti.
- Mikilvægt er að meðhöndla búnaðinn gætilega. Forðast skal snertingu 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 leiðbeiningum um ísetningu.
- Nota skal hanska við undirbúning og ísetningu til að lágmarka mengun öndunarvegjar.
- Notaðan búnað skal meðhöndla og farga í samræmi við verklagsreglur fyrir líffræðilega hættulegar vörur, í samræmi við lög og reglugerðir á hverjum stað.
- Geymið búnaðinn á dimmum, köldum stað og forðist beint sólarljós eða mjög hátt/lágt hitastig.
- Tryggið að allar lausar tennur hafi verið fjarlægðar fyrir ísetningu búnaðarins.
- Rangt staðsettur búnaður getur valdið óstöðugleika og teppu í öndunarvegi.

## UNDIRBÚNINGUR FYRIR NOTKUN:

**Veljið rétta stærð af búnaði. Upplýsingar er varða þyngd og stærð sjúklings má finna í töflu 1.**

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

## PRÓFANIR FYRIR NOTKUN:

**Viðvörðun:** Afar mikilvægt er að gera prófanir á búnaðinum fyrir notkun til ákvarða hvort hann 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:

- 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.
- 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.
- Lofttæmið belginn að fullu.**

### Fyrir LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

Fyllið búnaðinn aftur með rúmmáli lofts sem er 50% meira en hámarks magn loftfyllingar fyrir hverja stærð.

Tafla 4: Mælið rúmmál í yfirfylltum belg

	Stærð búnaðar							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Rúmmál í yfirfylltum belg (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

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 á meðan á notkun stendur.

Skoðið blástursblöðruna á meðan búnaðurinn er yfirfylltur af lofti sem nemur 50%. Lögum blöðrunnar ætti að vera sporöskjulaga, ekki kúlulaga. Tæmið grímuna síðan aftur.

### Fyrir LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

Fyllið búnaðinn aftur að rauða svæði Cuff Pilot™ (mynd 13) með loftrúmmáli sem er > 70 cm H<sub>2</sub>O.

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 á meðan á notkun stendur. Tæmið grímuna síðan aftur.

- Skoðið tengi öndunarslöngunnar.** Tengid 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 þar sem þéttingin getur rofnað. Ef tengið er laust skal farga búnaðinum til að forðast hættu á aftengingu fyrir slysi við notkun.
- Mislitun.** Mislitun hefur áhrif á sýnileika vökva í öndunarslöngunni.
- Togið varlega í uppblásturslönguna til að tryggja að hún sé tryggilega fest við bæði belginn og blöðruna.
- Skoðið op grímunnar.** Skoðið varlega sveigjanlegu strímlana tvo sem liggja yfir op grímunnar, til að tryggja að þeir séu ekki slitnir eða skemmdir á einhvern hátt. Ef að opstrímlarnir eru ekki heilir, gæti barkalokið teppt öndunarveginn. Notið ekki ef opstrímlarnir 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 opstrímlunum. Smyrjið afturhluta belgsins rétt fyrir ísetningu. Ekki má smyrja framhlutann því það gæti valdið teppu í opstrímlu 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 slíkt efni brjóta niður íhluti búnaðarins. 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.

**Varúð:** Tryggið að allar lausar tennur hafi verið fjarlægðar fyrir ísetningu búnaðarins.

## ÍSETNING:

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

**Varúð:** Staðfesta skal aftur opnun búnaðarins 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 barkaþræðingu. Haldið hálsinum beygðum og höfðinu teygðu aftur með því að ýta aftan á höfuðið með annarri hönd á meðan gríman er sett inn í munninn með hinni höndinni (**mynd 3**).

3. Þegar gríman er sett inn, skal halda á henni eins og penna með vísingur staðsettan að framanverðu á mótum belgsins og slöngunnar (**mynd 3**). Ýtið oddinum upp að harða góminum og sannreynið að oddurinn liggji flatur upp við góminn og að hann sé ekki beygður, áður en grímunnar er ýtt neðar í kokið.

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

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

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

Þegar viðnám finnst, á vísingur þegar að vera allur kominn ofan í munn. Notið hina höndina til að halda slöngunni á meðan fingurinn er dreginn út úr munninum (**mynd 6**).

6. Gætið þess að svarta línan á slöngunni liggji andspænis efri vör sjúklingsins.

Blásið belginn strax upp **án 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 lágþrýstipéttingu. Sjá **töflu 5** til að fá upplýsingar um uppblástur. 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.**

Tafla 5: Upplýsingar um innblástur

Vara	Ráðlagt	Stærð búnaðar							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Hámarksrúmmál loftfyllingar í belg (ml/ 60 cm H <sub>2</sub> O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™	Þrýstingur í belg (cm H <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60	60	60	60

Hámarksrúmmál loftfyllingar í belg hér að ofan tengist hættu á skemmdum á belg og er ekki ráðlagt rúmmál í klínískri notkun. Sé belgurinn fylltur að hámarki gæti hann fyllst of mikið og þrýstingur inni í honum orðið óhóflegur (>60 cm H<sub>2</sub>O).

7. Tengid við gasveitu og haldið jafnframt í slönguna til að koma í veg fyrir tilfærslu. Blásið lungun **varlega** út til að staðfesta rétta staðsetningu. Notið grisjurúllu sem bitvörn (rúllan þarf að vera nægilega þykk), festið búnaðinn með límbandi í rétttri stöðu og tryggið að aftari endi öndunarslöngunnar vísi í átt að bakhlið 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.

#### Viðvaranir:

- EKKI má nota Guedel (munn- og koksöngu) öndunarsöngu sem bitvörn, því hún kemur í veg fyrir rétta staðsetningu búnaðarins og getur aukið áverka og dregið úr skilvirkni þéttingarinnar.
- Þegar búnaðurinn hefur verið rétt staðsettur skal líma hann tryggilega við andlit sjúklingsins til að koma í veg fyrir að hann hreyfist við notkun þannig að öndunarvegur sjúklingsins tapist.
- Ekki má hreyfa sjúklinginn eða færa búnaðinn á meðan á svæfingu/aðgerð stendur til að koma í veg fyrir örvun á öndunarvegi sem þetta kann að valda.
- Svæfingaröndunarkerfið verður að hafa nægilegan stuðning þegar það hefur verið tengt við búnaðinn til að forðast snúning grímunnar og tryggja að slangan bogni eingöngu niður að höku og aldrei upp á við, til að forðast tap á öndunarvegi sjúklings vegna tilfærslu.
- Tryggið að svæfing sé fullnægjandi fyrir öll stig skurðáreitis til að koma í veg fyrir að sjúklingur kúgist, hósti eða fái raddbandakrampa sem getur leitt til tilfærslu á búnaðinum.



Mynd 3



Mynd 4



Mynd 5



Mynd 6

#### Aðferð til ísetningar með þumalfingri:

Þessi tækni hentar fyrir sjúklinga þegar erfitt eða ómögulegt er að komast að höfðinu aftan frá og á meðan á endurlífgun með hjartahnoði stendur. LMA™ öndunarbúnaðinum er haldið með þumalfingrinum í þeirri stöðu sem víisifingur er í samkvæmt stöðluðu aðferðinni (**mynd 7**). Oddi grímunnar er ýtt á móti framtönnunum og grímunnar er ýtt niður að aftan, eftir kokinu með þumalfingrinum. Þegar þumalfingurinn nálgast munninn skal teygja fingur handarinnar fram yfir andlit sjúklingsins (**mynd 8**). Teygið úr þumalfingrinum eins langt og hægt er (**mynd 9**). Að ýta þumalfingrinum á móti harða 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 10**).



Mynd 7



Mynd 8



Mynd 9



Mynd 10

#### Uppblásturskerfið í LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™:

1. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ er með belgstýriloka, sem gerir notandanum kleift að fylgjast með þrýstingnum inni í belg grímunnar með sjónrænum hætti á meðan hún er staðsett í öndunarvegi sjúklingsins. Þrjú þrýstingssvæði eru á belgstýrilokanum – 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 H<sub>2</sub>O. Loft er leitt inn belginn þangað til að svarta línan er innan þessa svæðis og þétting hefur náðst.



Mynd 11: Belgstýriloki á grænu svæði

3. Gula svæðið gefur til kynna þrýsting sem er lægri en 40 cm H<sub>2</sub>O. 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 12: Belgstýriloki á gulu svæði

4. Rauða svæðið gefur til kynna þrýsting sem er hærri en 70 cm H<sub>2</sub>O. Þetta gefur til kynna hugsanlega þrýstingsaukningu eða yfirfyllingu af lofti. Ráðlegt er að draga úr þrýstingnum þangað til svarta belglínan er aftur komin á græna svæðið.



Mynd 13: Belgstýriloki á rauðu svæði

Viðvörðun: **ALDREI MÁ YFIRFYLLA BELGINN.**

#### ÖNDUNARVEGI HALDIÐ OPNUM:

1. Ef búnaðurinn færir úr stað eða er komið fyrir á rangan hátt, getur það valdið teppu í öndunarvegi. Barkalokið getur færst niður á við ef ísetningaraðferð er ekki nógu góð. Kannnið þetta með hlustun á hálsi og lagfærið með endurísetningu eða með því að draga barkalokið upp með barkakýlisspegli.
2. Rangstaða grímuendans í raddglufunni getur líkst berkjukrampa.
3. Forðist að færa búnaðinn um í kokinu þegar sjúklingurinn er undir léttri svæfingu.
4. Haldið bitvörninni á sínum stað þangað til búnaðurinn hefur verið fjarlægður.
5. Ekki tæma loftið úr belgnum fyrr en viðbrögð hafa komið til baka að fullu.
6. Draga má loft úr belgnum við svæfingu til að viðhalda **stöðugum** þrýstingi inni í belgnum (alltaf minni en 60 cm H<sub>2</sub>O).

#### FJARLÆGING:

1. Skiljið búnaðinn 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 óáreittan 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 notaður búnaður 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.

## NOTKUN MEÐ SEGULÓMUN (MRI):

### Fyrir LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) er með skilyrta MR-flokkun (MR Conditional).

Prófanir við aðstæður sem voru ekki klínískar sýndu að búnaðurinn er með skilyrta MR-flokkun (MR Conditional). Hægt er að skanna sjúkling með LMA® Unique™ (Silicone Cuff) 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 eða minna
- Hámark MR-kerfis sem tilkynnt hefur verið um, meðaltal hlutfallslegrar eðlisgleygni (SAR) fyrir allan líkamann var 4 W/kg (fyrsta stigs stýrður vinnuhamur fyrir MR-kerfi) fyrir 15 mínútna skönnun (þ.e. á myndaröð)

### MRI-tengd hitun

Við þær skönnunaraðstæður sem skilgreindar eru hér að ofan, er gert ráð fyrir að LMA® Unique™ (Silicone Cuff) myndi hámarks hitastigshækkunina 2,5 °C eftir 15 mínútna samfellda skönnun.

### Upplýsingar um myndgalla (artifact)

Hámarksstærð myndgalla sem sást 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® Unique™ (Silicone Cuff).

### Fyrir LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ er með örugga MR-flokkun (þ.e. engin þekkt hætta stafar af búnaðinum í MR-umhverfi).

## SKILGREINING Á TÁKNUM:

	Framleiðandi
	Upplýsingar um IFU má finna á vefsíðunni: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Rúmmál lofts/þrýstingur í belg
	Þyngd sjúklings
	Lesið leiðbeiningar fyrir notkun
	Ekki gert úr náttúrulegu gúmmilatexi
	Viðkvæmt, meðhöndlið með varúð
	Geymist fjarri sólarljósi
	Geymist á þurrum stað
	Þessi hlið upp
	Vörukóði
	Lotunúmer
	CE-merking
	Endurnýtið ekki
	Endursæfið ekki
	Varan er ekki framleidd með þalötum
	Smitsæft með etýlenoxíði
	Notist fyrir
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Skilyrt MR-flokkun
	Örugg MR-flokkun

**Höfundarréttur © 2021 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.

Teleflex, Teleflex-lógó, LMA, LMA Unique og Cuff Pilot eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða hlutdeildarféлага þess í Bandaríkjunum og/eða öðrum löndum.

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

**Ábyrgð framleiðanda:**

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot*™ eru eingöngu einnota og ábyrgist framleiðandi að engir framleiðslugallar séu á vörinni við afhendingu.

Ábyrgðin gildir eingöngu ef varan er keypt af viðurkenndum dreifingaraðila. TELEFLEX MEDICAL 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](http://www.LMACO.com)

Útgáfa: PBQ-2118-000 Rev C IS