

Notkunarleiðbeiningar – LMA Supreme™

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

VIÐVÖRUN: LMA Supreme™ búnaðurinn er afgreiddur sæfður og er eingöngu einnota. Hann skal nota beint úr umbúðunum og farga eftir notkun. Hann má ekki endurnýta. Endurnýting getur valdið krossmengun og dregið úr áreiðanleika og virkni vörunnar.

VIÐVÖRUN: Endurnýting LMA Supreme™ sem eingöngu er einnota getur dregið úr nothæfi eða valdið tapi á 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 Supreme™ búnaðurinn er ekki hannaður til að vera hreinsaður, sóttahreinsaður eða sæfður á ný.

1. LÝSING Á BÚNAÐINUM:

LMA Supreme™ er nýstárlegur, annarrar kynslóðar, einnota öndunarbúnaður til notkunar ofan raddfæra.

LMA Supreme™ veitir aðgang að og aðskilur á hagnýtan hátt öndunarferi og meltingarveg. Líffærafæðilega löguð öndunarslangan er með sporöskjulaga þverskurð og á fjarlægja enda hennar er barkakýlisgríman. Uppblásanlegi belgurinn er hannaður í samræmi við útlínur barkakýliskoksins, með skál og grímu sem snýr að barkakýlisopinu - First Seal™.

LMA Supreme™ inniheldur einnig frárennisslöngu sem er með aðskildu, nærlægu opi og heldur áfram meðfram fremra yfirborði belgskálarinnar, liggur í gegnum ysta enda belgsins til að mynda ytri tengingu við efri vélindahringvöðvann - Second Seal™.

Frárennisslönguna má nota til ísetningar vel smurðrar magaslöngu í maga og hún veitir greiðan aðgang til að hægt sé að tæma magainnihald. Frárennisslangan hefur öðru mikilvægu hlutverki að gegna - hana má nota til að staðfesta rétta staðsetningu LMA Supreme™ eftir ísetningu og síðan til stöðugs eftirlits með tilfærslu grímunnar við notkun.

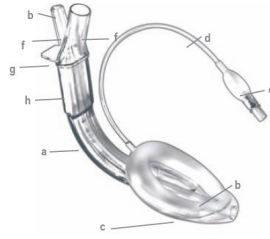
LMA Supreme™ veitir greiða ísetningu án aðstoðar stafræns búnaðar eða leiðsögubúnaðar og nægan sveigjanleika til að búnaðurinn haldist kyrr á sínum stað þótt höfuð sjúklingsins sé fært í hvaða átt sem er. Hliðarrásunum tveimur á öndunarslöngunni er ætlað að koma í veg fyrir að knekkur komi á öndunarslönguna þegar hún er beygð. Innbyggð bitvörn dregur úr líkum á því að slangan skemmist eða teppist ef sjúklingur bitur í slönguna.

LMA Supreme™ er búinn nýju festikerfi sem kemur í veg fyrir nærlæga tilfærslu. Við rétta notkun eykur slíkt kerfi þéttni fjarlægari endans umhverfis efri vélindaloka - Second Seal™ og einangrar þannig öndunarveginn frá meltingarvegnum, sem dregur úr hættunni á ásvelgingu fyrir slysn.

Uppblásturslanga blöðrunnar er fest við grímunu og við enda hennar er stýriblaðra og einstefnuloki fyrir uppblástur og lofttæmingu grímunnar.

LMA Supreme™ búnaðurinn er að stærstum hluta framleiddur úr pólývínýlklóríði (PVC) til læknisfræðilegra nota og er eingöngu einnota. Búnaðurinn er sæfður með etýlenoxíðgasi.

Allir íhlutir eru framleiddir án náttúrulegs gúmmilatex.



Mynd 1: LMA Supreme™ íhlutir

LMA Supreme™ íhlutir (Mynd 1):

- Slanga í öndunarveg löguð eftir líkamsbyggingu
- Innfeldd aðskilin frárennisslanga
- Uppblásanlegur belgur með samtengdum nær- og fjærenda
- Uppblásturslanga fyrir belg
- Stýriblaðra
- Stífmótaður nærlægur hluti sem myndar aðskilin tengi fyrir öndunarbúnað og frárennisslöngu
- Festiflipi
- Innbyggð bitvörn

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

2. ÁBENDINGAR UM NOTKUN:

LMA Supreme™ búnaðurinn er ætlaður til að ná og viðhalda stjórn á öndunarvegi við hefðbundnar og bráðar svæfingaaðgerðir hjá fastandi sjúklingum, annað hvort með sjálfkræfa öndun eða öndun undir jákvæðum þrýstingi.

Hann er einnig ætlaður sem björgunarbúnaður fyrir öndunarveg við hjarta- og lungnaendurlífing, þar sem LMA ProSeal™, LMA Classic™ eða LMA Unique™ hafa yfirleitt verið notuð. LMA Supreme™ er einnig ætlaður sem „björgunarbúnaður fyrir öndunarveg“ við þekkt eða óvænt erfið tilvik hvað varðar öndunarveg. LMA Supreme™ má nota til að viðhalda öndunarvegi opnum við endurlífing hjá meðvitundarlausum sjúklingum án viðbragða í tungu, koki og barkakýli sem þurfa hugsanlega á öndunarvél að halda.

Einnig má nota búnaðinn til að opna öndunarveg þegar barkaþræðing er útilokuð vegna skorts á sérþekkingu eða búnaði, eða þegar tilraunir til barkaþræðingar hafa mistekist.

3. UPPLÝSINGAR UM ÁVINNING- ÁHÆTTU:

Meta skal ávinning við að koma á loftskiptum með LMA Supreme™ miðað við hugsanlega hættu á ásvelgingu við tiltekna kringumstæður, þ.m.t.: magavélindabakflæði sem er ómeðhöndlað eða með einkennum, meðganga sem er lengri en 14 vikur, margir eða miklir áverkar, ástand er tengist seinkaðri magatæmingu, eins og notkun á ópiötum hjá sjúklingum með bráða áverka eða sýkingar eða bólgur í skinnholi.

Þegar búnaðurinn er notaður hjá djúpt meðvitundarlausum sjúklingi sem þarfnast endurlífingunar, þegar um er að ræða sjúkling með vandamál í öndunarvegi eða ef um er að ræða neyðartilvik í öndunarvegi (þ.e. „ekki hægt að barkaþræða, loftskipti ekki möguleg“), er LMA

Supreme™ hentugasti „björgunarbúnaðurinn“ til að tryggja súrefnisflæði. Hættan á uppvellu og ásvelgingu er í lágmarki þar sem LMA Supreme™ veitir greiðan aðgang að vökvainnihaldi maga. Hins vegar tekur sá aðili sem ber ábyrgð á stjórn öndunarvegar endanlega ákvörðun um val á „björgunarbúnaði“. Aðeins skal nota búnaðinn hjá sjúklingum með alvarlega áverka í koki þegar aðrar tilraunir til að opna öndunarveginn hafa mistekist.

4. FRÁBENDINGAR:

- Sjúklingar sem hafa fengið geislameðferð á háls og barkakýliskok (hætta á áverkum, ekki hægt að loka fyrir á fullnægjandi hátt).
- Sjúklingar með ófullnægjandi munnopnun fyrir ísetningu.
- Sjúklingar sem þurfa á bráðaáðgerð að halda og eiga á hættu að fá mikið bakflæði, eins og bráða þarmateppu eða garnastíflu, eða hjá sjúklingum sem hlotið hafa áverka stuttu eftir að hafa borðað stóra máltíð (sjá hér að ofan í Ábendingar fyrir notkun).
- Sjúklingar sem þurfa á skurðaðgerð á höfði eða hálsi að halda en skurðlæknir fær ekki nægilegt aðgengi vegna staðsetningar búnaðarins.
- Sjúklingar sem sýna viðbrögð og eru með óbreytt kokviðbragð.
- Sjúklingar sem hafa innbyrt tærandi efni.

5. VIÐVARANIR:

- Þrátt fyrir tilkynningar um jákvæð tilvik er enn ekki vitað hvort LMA Supreme™ veiti ávallt vörn gegn ásvelgingu, jafnvel þegar búnaðinum er rétt komið fyrir.
- Magaslanga útlokak ekki möguleika á ásvelgingu ef búnaðinum hefur ekki verið komið rétt fyrir og hann ekki festur á réttum stað.
- Notkun á LMA Supreme™ getur hugsanlega verið óskilvirk hjá sjúklingum með minnkaðan sveigjanleika í lungum vegna teppusjúkdóms í öndunarvegi þar sem nauðsynlegur jákvæður þrýstingur í öndunarvegi getur verið meiri en þrýstingur frá þéttingunni.
- Ekki skal reyna að þræða magaslöngu í magann um frárennisslönguna ef vitað er um eða grunur er um að til staðar séu sjúkdómar í vélinda.
- Fræðileg hætta er á bjúg eða margúl ef sog er sett beint á enda frárennisslöngunnar.
- Til að forðast skaða má aldrei nota óþarfa afl þegar búnaðurinn er notaður. Ávallt skal forðast að nota of mikið afl.
- Búnaðurinn inniheldur tví (2-etýlhexýl) þalat (DEHP). Niðurstöður ákveðinna dýratilrauna sýna að þalöt geta valdið eitursáhrifum á æxlun. Á grundvelli núverandi vísindalegrar þekkingar er ekki hægt að útiloka hættu fyrir karlkyns fyrirbura ef um langvarandi útsetningu eða lyfjagjöf er að ræða. Lyf sem innihalda þalöt ætti aðeins að nota tímabundið hjá konum á meðgöngu, konum með barn á brjósti, börnum og ungbörnum.
- Ekki skal nota LMA Supreme™ ef hann er skemmdur eða umbúðirnar eru skemmdar eða opnar.
- 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. særindum í hálsi, kyngingartregðu og taugaskaða.
- Ekki má gegnbleyta eða sökkva búnaðinum í vökva fyrir notkun.
- 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.

5.12. Við notkun á smurefni skal gæta þess að op öndunarvegjar teppist ekki af smurefninu.

5.13. Nota skal vatnsleysanlegt smurefni eins og K-Y Jelly®. Ekki skal nota smurefni sem eru að grunni til úr slíkoni, þar sem slíki efni brjóta niður hluti LMA Supreme™. 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.

5.14. 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 yfir með þrýstingsmæli.

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

5.16. Sjá kafla 18 til að fá upplýsingar um segulómun áður en búnaðurinn er notaður í segulómunarumhverfi.

6. VIÐVARANIR:

6.1. Notið eingöngu með þeim meðferðum sem lýst er í leiðbeiningunum um notkun.

6.2. Ef vandamál varðandi öndunarveginn eru viðvarandi eða loftun er ófullnægjandi, skal fjarlægja LMA Supreme™ búnaðinn og halda öndunarveginum opnum með öðrum hætti.

6.3. Mikilvægt er að meðhöndla búnaðinn gætilega. LMA Supreme™ búnaðurinn er gerður úr PVC til læknisfræðilegra nota sem hægt er að rífa eða gata. Forðist ávallt snertingu við beitt eða eða oddhvöss áhöld. Ekki má koma búnaðinum fyrir nema belgurinn sé að fullu lofttæmdur eins og lýst er í leiðbeiningum um ísetningu.

6.4. Nota skal hanska við undirbúning og ísetningu til að lágmarka mengun öndunarvegjar.

6.5. Geymið búnaðinn á dimmum, köldum stað og forðist beint sólarljós eða mjög hátt/lágt hitastig.

6.6. 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.

6.7. Notið eingöngu sprautu með hefðbundnu luer-endatengi til að blása upp/lofttæma belginn.

6.8. 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.

6.9. Ekki má toga í eða nota óþarfa afl þegar uppblástursslangan er meðhöndluð eða reyna að fjarlægja búnaðinn frá sjúklingi með uppblástursslöngunni, þar sem hún getur losnað frá belglokkanum.

6.10. Tryggið að allar lausar tennur hafi verið fjarlægðar fyrir ísetningu búnaðarins.

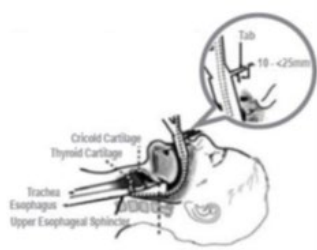
6.11. Þau tilvik þar sem búnaðinum hefur ekki verið komið rétt fyrir geta haft í för með sér óáreiðanlegan eða tepptan öndunarveg.

7. AUKAVERKANIR:

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

8. VAL Á STÆRD:

Fyrir venjulega fullorðna einstaklinga er stærð 4 fyrsti valkostur. Eftir ísetningu, rétta staðsetningu og síðan uppblástur að ráðlögðum þrýstingi skal vera að lágmarki eins cm bil á milli festiflipans og efri varar sjúklingsins. Ef flipinn þrýstir á vörina eða er mjög nálægt henni, er búnaðurinn of litill fyrir sjúklinginn og nota skal stærð 5 í staðinn til að koma í veg fyrir hættuna á (a) minnkaðri þéttingu við vélinda og (b) mögulegum þrýstingsáverkum á vörina. Ef festiflipinn er lengra en 2,5 cm frá efri vör eftir festingu, getur verið ráðlegt að nota búnað af stærð 3. Ákvörðun um að skipta yfir í minni búnað fer eftir gæðum öndunarvegjar, stöðugleika búnaðsins og þrýstingi þéttingarinnar sem náð hefur verið.



Mynd 2: Stærðir LMA Supreme™



Mynd 3: Stærðir LMA Supreme™ (aðferð 2)

Ákvörðun um stærðarnotkun hér á undan krefst þess að allar fullorðinsstærðir LMA Supreme™ séu tiltækar áður en svæfing er framkvæmd.

Fyrir fullorðna sjúklinga sem eru annað hvort minni eða stærra en hefðbundið getur talist, er oft mögulegt að ná góðum árangri með því að nota búnað af stærð 4, að því gefnu að miðað sé við að loftmagnið til að loftfylla belginn muni ná innanbelgsþrýstingnum 60 cm H₂O. Hjá minni sjúklingum er slíkur þrýstingur náð með hlutfallslega litlu loftmagni, en þörf er á meira loftmagni hjá stærra sjúklingum. Ef efasemdir vakna er hægt að meta hentuga stærð með því að halda hverjum búnaði fyrir sig við hlið andlits sjúklingsins, eins og sýnt er á mynd 3.

9. PRÓFANIR Á VIRKNI FYRIR

NOTKUN:

Framkvæma verður eftirfarandi athuganir og prófanir áður en búnaðurinn er notaður. Prófanir á virkni skulu fara fram á svæði og í samræmi við góða starfshætti læknisfræðinnar sem lágmarka mengun á LMA Supreme™ áður en ísetning fer fram.

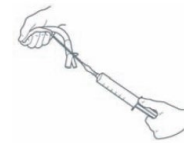
Varúð: Ekki skal nota búnaðinn ef hann stenst ekki athuganir eða prófanir.

- Skoðið yfirborð LMA Supreme™ og frárennisslöngunnar gaumgæfilega m.t.t. ummerkja um skemmdir eins og skurði, rifur, rispur eða knekki.
- Skoðið öndunarslönguna og frárennisslönguna að innan og gætið þess að þær séu ekki stíflaðar, að frárennisslangan bogni ekki innan í öndunarslöngunni og að engar agnir séu til staðar. Fjarlægja skal allar agnir úr söngunum ef þær eru til staðar. Ekki nota öndunarbúnaðinn ef ekki tekst að losa um stíflu eða fjarlægja agnir.
- Lofttæmið belginn að fullu. Þegar lofttæmingu er lokið skal aðgæta hvort belgurinn blási sig upp sjálfkrafa. Ekki skal nota öndunarbúnaðinn ef belgurinn blæs upp sjálfkrafa.

10. LOFTTÆMING Á BÚNAÐINUM

FYRIR ÍSETNINGU:

- Þegar sprautu sem er a.m.k. 50 ml hefur verið fest þétt við lofttengið, skal halda á sprautunni og LMA Supreme™ nákvæmlega eins og sýnt er á mynd 4. Færið tengdu sprautuna frá búnaðinum þar til strekkist lítillaga á loftslöngunni eins og sýnt er. Takið fjarlægja enda búnaðarins á milli vísingurs og þumals um leið og loftið er dregið út og bíðið þar til lofttæmi er náð.
- Á meðan búnaðurinn er lofttæmdur skal halda honum þannig að beygt sé lítillaga upp á fjarlægja enda þess, eins og sýnt er á mynd 4.
- Tæmið loft úr búnaðinum þar til spenna sprautunnar gefur til kynna að lofttæmi hafi myndast í grímunni. Haldið spennu á sprautunni á meðan hún er hratt aftengd frá lofttenginu. Þetta tryggir að gríman sé lofttæmd á réttan hátt eins og sýnt er á mynd 5.



Mynd 4: Lofttæming LMA Supreme™

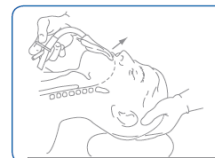


Mynd 5: Þegar fleyglaga lögung blöðrunnar hefur verið náð eftir lofttæmingu skal losa sprautuna af loftslöngunni

11. ÍSETNING:

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

- Smyrjið aftara yfirborð grímunnar og öndunarslöngunnar rétt fyrir ísetningu.
- Standið fyrir aftan eða til hliðar við höfuð sjúklingsins.
- Færið höfuðið í hlutlausu stöðu og hallið því lítillaga aftur í „þefunarstöðu“ (þefun = réttun höfuðs + hálsveigja).
- Haldið búnaðinum á nákvæmlega sama hátt og sýnt er á mynd 6.
- Þrýstið fjarlægja endanum að innra hluta efri góms eða tanna í efri gómi.
- Rennið inn á við í lítillaga skáhöllu horni (beinið endanum frá miðlinu).
- Haldið áfram að renna inn á við og snúið með hringlaga hreyfingu þannig að búnaðurinn fylgi bugðunni á bak við tunguna.
- Viðnám ætti að finnast þegar fjarlægja endi búnaðsins kemur við efri vélindalokann. Nú hefur búnaðinum verið komið fyrir.



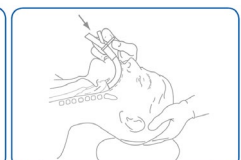
Mynd 6: Ýtið enda grímunnar að harða gömnum.



Mynd 7: Ýtið belgnum lengra inn í munninn og viðhaldið þrýstingi að gömnum.



Mynd 8: Sveigið búnaðinn inn á við með hringlaga hreyfingu og ýtið honum að útlínu harða og mjúka gómsins.

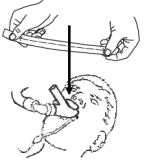


Mynd 9: Ýtið búnaðinum lengra inn og að neðri hluta koks þar til mótstaða finnst.

12. FESTING:

Notið límband til að festa LMA Supreme™ við andlit sjúklingsins á eftirfarandi hátt:

- Notið límband sem er um 30-40 cm að lengd og haldið því láréttu með báðum höndum
- Komið límbandinu fyrir þversum á festiflipann, þrýstið því niður þannig að endar límbandsins límist við kinnar sjúklingsins og gætið þess að límbandið ýti búnaðinum örliði inn á við
- Vefjið ekki límbandinu um nærlægan enda búnaðsins
- Notið ekki Guedel kokrennu þar sem búnaðurinn er með innbyggða bitvörn



Mynd 10a



Mynd 10b

Mynd 10: Festið búnaðinn á sínum stað með límbandi. Teygið límbandið lárétt niður á við (sjá mynd 10a) til að tryggja að miðhluta þess sé ýtt lárétt niður á við yfir flipann, eins og sýnt er á mynd 10b.

13. UPPBLÁSTUR:

Blásið í belginn með lofti þar til nægilegum þrýstingur er náð. Þrýstingur innan belgsins skal aldrei vera meiri en 60 cm H₂O. Ef enginn þrýstingsmælir er tiltækur, skal blása lofti þar til nægileg þétting næst til að leyfa loftskipti án leka.

Stærð öndunar-búnaðs	Þyngd sjúklings (kg)	Hámarksstærð OG-slöngu	Ráðlagt hámarksloft-rúmmál	Kjörþrýstingur í belg
1	< 5	6 Fr	5 ml	60 cm H ₂ O
1,5	5-10	6 Fr	8 ml	
2	10-20	10 Fr	12 ml	
2,5	20-30	10 Fr	20 ml	
3	30-50	14 Fr	30 ml	
4	50-70	14 Fr	45 ml	
5	70-100	14 Fr	45 ml	

Tafla 1: LMA Supreme™ leiðbeiningar um val

14. RÉTT STAÐSETNING

Rétt staðsetning á að tryggja lekafría þéttingu við raddglufu, þar sem endi grímunnar liggur við efri vélindaloka. Innbyggða bitvörnin skal liggja á milli tannanna.

Til að auðvelda greiningu á réttri staðsetningu grímunnar, skal koma fyrir litlum skammti (bolus) (1-2 ml) af vatnsleysanlegu smurefni með fullnægjandi seigju í nærlægum enda frárennisslöngunnar. Í grímu sem er komið fyrir á réttum stað, skal smurefnið hreyfast örliði upp og niður í bjúgfleti eftir að vægur þrýstingur er settur á skoruna ofan brjóstbeins. Slíkt bendir til þess að fjærendi frárennisslöngunnar sé á réttum stað þannig að hann þéttist um efra vélindislokann („prófun á skoru ofan brjóstbeins“). Einnig er hægt að greina svipaða hreyfingu þegar örliðið af jákvæðum þrýstingur er beitt handvirkt á öndunarveginn með búnaðinum.

15. MAGATÆMING:

Frárennisslangan auðveldar frárennslu vökvu og gass úr maganum. Til að auðvelda magatæmingu er hægt að setja magaslöngu um frárennisslönguna í magann hvenær sem er á meðan á svæfingu stendur. Á töflu 1 má sjá hámarksstærð magaslanga. Magaslönguna skal smyrja vel og koma fyrir hægt og varlega. Ekki skal beita sögi fyrr en magaslangan er komin ofan í magann. Ekki skal framkvæma sog við enda frárennisslöngunnar, þar sem slíkt getur valdið því að frárennisslangan falli saman og mögulega skaðað efri vélindalokann.

16. VIÐHALD SVÆFINGAR:

Sjúklingar sem anda sjálfir þola vel notkun LMA Supreme™ samhliða rokgjörnum efnum eða svæfingarlyfjum í bláæð, að því gefnu að svæfingin sé nægjanleg fyrir stig þess áreitis sem skurðaðgerðin veldur og að belgur sé ekki of þaninn.

Meðan á loftskiptum með jákvæðum þrýstingur stendur (PPV) við notkun LMA Supreme™, skal flæðistyrkur ekki fara yfir 8 ml/kg og halda skal hámarks innöndunarþrýstingur lægri en hámarksþrýstingur á þéttingu öndunar-búnaðsins.

Ef leki verður við PPV, stafar slíkt mögulega af vægri svæfingu sem lokar raddglufunni að einhverju leyti, mikilli minnkun á lungnaetgu sem tengist aðgerðinni eða öðrum þáttum sjúklingsins eða færslu eða tilhliðrun belgsins vegna höfuðhreyfingar eða viðnáms í grímu sem er komið fyrir á rangan hátt.

17. VÖKNUN:

Aðeins þjálfaðir starfsmenn skulu fjarlægja búnaðinn. Ekki má fjarlægja búnaðinn á skurðstofu en þar sem hann er fyrirferðarlítill, hentar hann vel til að halda öndunarvegi opnum á meðan vöknun stendur á vöknunardeild (PACU) að því gefnu að starfsfólk með viðeigandi þekkingu og búnað sé til staðar. Vegna þess að vöknun felur í sér aukið þan í koki, er skynsamlegt að draga úr loftmagni belgsins áður en sjúklingur er fluttur á vöknunardeild (PACU). Hins vegar skal ekki lofttæma belginn að öllu leyti á þessum tíma.

Lofttæmið belginn á sama tíma og búnaðurinn er fjarlægður AÐEINS þegar sjúklingur getur opnað munninn samkvæmt fyrirætlum. Ef belgurinn er lofttæmdur AÐ FULLU áður en virkt kyngingur og hósta viðbragð er komið aftur, getur seyting úr efri hluta koks komist að barkakýli og framkallað hósta eða krampa í barkakýli.

Hafa skal eftirlit með sjúklingum allan vöknunartímann. Þegar slíkt á við má gefa stöðugt inn súrefni um svæfingar-búnaðinn eða um T-tengi sem er fest við nærlægan enda búnaðarins.

18. NOTKUN MEÐ SEGULÓMUN (MRI):



MR Conditional

LMA Supreme™ er MR skilyrtur. Prófanir við aðstæður sem voru ekki klínískar sýndu að LMA Supreme™ 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 segulsviðsstigull (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 Supreme™ myndi hámarks hitastigshækkunina 2,2 °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. 20 mm miðað við stærð og lögun LMA Supreme™, stærð 5.

19. 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 gúmmílatex
	Viðkvæmt, meðhöndlið með varúð
	Geymist fjarri sólarljósi
	Geymist á þurrum stað
	Þessi hlið upp
	Vörukóði
	Lotunúmer
	CE-merki
	Endurnýtið ekki
	Endursæfið ekki
	Inniheldur þalöt eða þalöt eru til staðar: Bis(2-etylhexyl) þalat (DEHP)
	Sæft með etýlenoxíði
	Notist fyrir
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	MR skilyrt

Copyright © 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.

LMA, LMA Better by Design og LMA Supreme eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða eignatengdra félaga. LMA Supreme™ er varinn af röð veittra einkaleyfa og einkaleyfa í bið.

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

Kynnið ykkur leiðbeiningar um ábendingar, frábendingar, varnaðarorð og varúðarreglur eða upplýsingar um þann LMA™ öndunarbúnað sem hentar best mismunandi klínískum meðferðum.

Ábyrgð framleiðanda:

LMA Supreme™ búnaðurinn er eingöngu einnota og ábyrgist framleiðandi að engir framleiðslugallar séu á vörunni 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, Írland

Upplýsingar um tengilið í Bandaríkjunum:
Alþjóðlegt: (919)544-8000
Bandaríkin: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Útgáfa: PAJ-2119-002 Rev C IS