

NOTKUNARLEIÐBEININGAR – LMA® Unique™ (S) og LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™

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

VIÐVÖRUN: LMA® Unique™ (S) og LMA® Unique™ (S) 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™ (S) og LMA® Unique™ (S) 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. Ekki eru til viðurkenndar aðferðir til að hreinsa og sæfa þessar vörur fyrir endurnýtingu þannig að þær öðlist upphaflega eiginleika sína. LMA® Unique™ (S) og LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ búnaðurinn er ekki hannaður til hreinsunar, sótthreinsunar eða endursæfingar.

ALMENNAR UPPLÝSINGAR:

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

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

LÝSING Á BÚNAÐINUM:

Bæði LMA® Unique™ (S) og LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ búnaðurinn eru að mestu gerðir úr silíkoni og eru afgreiddir sæfðir (smitsæfðir með etýlenoxíði), eingöngu einnota. Búnaðurinn er ekki framleiddur úr náttúrulegu gúmmílatexi og þalötum.

LMA® Unique™ (S) og LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ búnaðurinn er samsettur úr þremur meginþáttum.

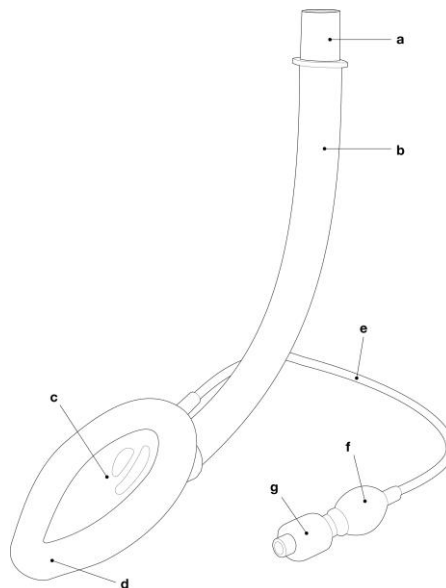
Uppblásturskerfið í LMA® Unique™ (S) samanstendur af blásturslöngu með stýriblöðru og einstreymisloka til að fylla og tæma belginn. Stýriblaðran gefur vísbendingu um þrýsting innan í belgnum og einstreymislokin kemur í veg fyrir loftleka og viðheldur þrýstingnum í belgnum.

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

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

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

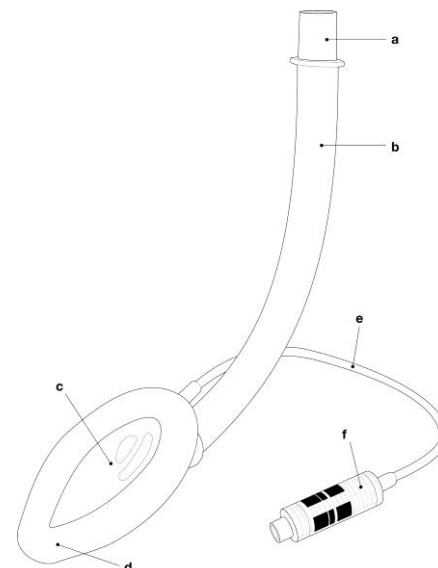
Mynd 1: Íhlutir LMA® Unique™ (S)



Íhlutir LMA® Unique™ (S) (Mynd 1):

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

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



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

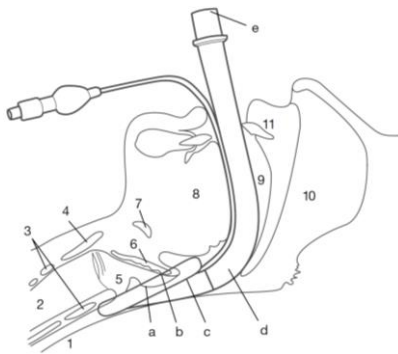
- a) Tengir
- b) Öndunarslanga
- c) Bakplata
- d) Belgur
- e) Uppblásturslanga
- f) Cuff Pilot™

Tafla 1: Lýsing á búnaðinum

	Stærð búnaðar							
	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)							
Uppblásturs-loki	Luer-keila (ISO 594-1)							
Innra rúmmál loftunarferlis (ml)	4	5	7	11	18	18	25	28
Þrýstingsfall (cm H ₂ O við l/mín)	< 2,7 cm við 15 l/mín	< 1,1 cm við 15 l/mín	< 2,1 cm við 30 l/mín	< 1,0 cm við 30 l/mín	< 1,6 cm við 60 l/mín	< 1,6 cm við 60 l/mín	< 1,0 cm við 60 l/mín	< 1,0 cm við 60 l/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 staðfesta kröfur þljóðlega staðalsins eru fánlegar samkvæmt beiðni, ef við á.

Mynd 3: 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 - Hringbrjósk	9 - Munnhol
4 - Skjaldbrjósk	10 - Nefkok
5 - Barkakýlisop	11 - Framtennur
6 - Barkakýlislok	

Tafla 3: Lýsing á ihlutum búnaðarins

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

ÁBENDINGAR UM NOTKUN:

LMA® Unique™ (S) og LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ búnaðurinn er ætlaður til að ná og viðhalda stjórn á öndunarvegi við hefðbundnar 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 á öndunaraðstoð að halda. Í slíkum tilvikum skal eingöngu nota búnaðinn þegar ísetning barkaslöngu er ekki möguleg.

UPPLÝSINGAR UM ÁHÆTTU-ÁVINNING:

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® Unique™ (S) og LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ í stað barkaslöngu hjá eftirfarandi áætluðum eða erfiðum öndunarsjúklingum sem er ekki í neyð (non-emergency pathway):

1. Hjá sjúklingum sem ekki eru fastandi, þ.m.t. hjá sjúklingum sem ekki er hægt að staðfesta að séu fastandi.

2. Hjá sjúklingum sem þjást af sjúklegri offitu, þunguðum konum sem eru komnar meira en 14 vikur á leið, í neyðar- eða endurlífingunaraðstæðum, við ástand sem tengist seinkun á magatæmingu eða notkun á óþiötum áður en sjúklingur fastar.

Búnaðurinn er heldur ekki ætlaður til notkunar í eftirfarandi aðstæðum:

3. 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.

4. 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.

5. Búnaðinn 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 tengdar notkun á barkakýlisgrímum. Sértekar upplýsingar má finna í stöðluðum fagbókum og birtum heimildum.

VIÐVARANIR:

1. Forðast skal að nota of mikið afl til að koma í veg fyrir áverka.

2. Ekki skal nota búnaðinn ef hann er skemmdur eða ef umbúðirnar eru skemmdar eða opnar.

3. 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. Tækið kann að vera eldfimt í návist leysi- og rafvefjabrennslubúnaðar.

4. 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. Ekki má gegnþeyta eða sökkva búnaðinum í vökva fyrir notkun.

6. Við notkun á smurefni skal gæta þess að op öndunarvegar teppist ekki af smurefninu.

7. Þegar prófunum fyrir notkun er lokið má aldrei yfirfylla belginn meira en sem nemur 60 cm H₂O. Of mikill þrýstingur í belgnum getur valdið rangri stöðu og sjúkdómsástandi í koki og barkakýli, þ.m.t. særindum í hálsi, kyngingartregðu og taugaskaða.

8. 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 Líðókaín með búnaðinum. Líðókaín 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.

9. 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.

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

11. Sjá kaflann um segulómum áður en búnaðurinn er notaður í segulómunarumhverfi.

VIÐVARANIR:

1. 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 tækið þegar viðbrögðin sem vernda öndunarveginn eru komin aftur að fullu.

2. Ekki má toga í eða nota óþarfa afl þegar uppblásturslangan er meðhöndluð eða reyna að fjarlægja búnaðinn af sjúklingi með uppblásturslöngunni þar sem hún getur losnað frá belglokunum.

3. Notið eingöngu sprautu með hefðbundnu luer-endatengi til að blása upp eða lofttæma.

4. Notið eingöngu með þeim meðferðum sem lýst er í notkunarleiðbeiningunum.

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

6. Mikilvægt er að meðhöndla búnaðinn gætilega. Forðast skal snertingu við beitta eða oddhassa 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.

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

8. Notaðan búnað skal meðhöndla og farga í samræmi við verklagsreglur fyrir líffræðilega hættulegar vörur, í samræmi við lög og reglugerðir á hverjum stað.

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

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

11. 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:

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. **Haldið í hvorn enda og beygið öndunarslönguna** til að auka sveigju hennar, en þó ekki umfram 180°. Ef brot kemur í slönguna við þessa meðferð skal farga búnaðinum.

3. **Lofttæmið belginn að fullu.**

Fyrir LMA® Unique™ (S)

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 sporðskjulaga, ekki kúlulaga. Tæmið grímuna síðan aftur.

Fyrir LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™

Fyllið búnaðinn aftur að rauða svæði Cuff Pilot™ (Mynd 14) með loftrúmmáli sem er > 70 cm H₂O.

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.

4. **Skoðið tengi öndunarslöngunnar.** 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 þar sem þéttingin getur rofað. Ef tengið er laust skal farga búnaðinum til að forðast hættu á aftengingu fyrir slysn við notkun.

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

6. Togið 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 einhvern hátt. Ef að opstrimlarnir eru ekki heilir, gæti barkalokið teppt öndunarveginn. Notið ekki ef opstrimlarnir eru skemmdir.

UNDIRBÚNINGUR FYRIR ÍSETNINGU:

Lofttæmið belginn að fullu til að mynda stífu, þunnu frambrúnina sem nauðsynleg er til að fleyga oddinn á bak við hringbrjóskið. Belgurinn á að 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 sílíkonu, þar sem slík efni brjóta niður íhluti búnaðarins. Ekki er mælt með notkun smurefna sem innihalda Lidókaín með búnaðinum. Lidókaín 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.

Hefðbundin 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 sveigðum og höfðinu framréttu með því að þrýsta aftan á höfuðið með annarri hendi á meðan gríman er sett inn í munninn með hinni hendinni (Mynd 4).

3. Þegar gríman er sett inn skal halda á henni eins og penna með vísingur aftarlega við samskeyti belgsins og slöngunnar (Mynd 4). Ýtið endanum upp að framgómnum og gangið úr skugga um að hann liggja flatur á gómnum og að ekki sé brot á honum áður en honum er ýtt lengra inn í vélindað.

4. Ýtið grímuni aftur með vísingri og haldið þrýstingi við góminn (Mynd 5).

5. Á meðan gríman færast niður heldur vísingur þrýstingi aftur að aftari kokvegg til að forðast að rekast á barkakýlið. Stingið vísingurinn alveg inn í munninn til að ljúka við ísetninguna (Mynd 6). Ekki setja hina fingurna inn í munninn. Eftir því sem ísetningunni vindur fram ætti vísingurinn allur að beygjast með slöngunni og halda henni þétt á sínum stað við góminn. (Mynd 6).

FORÐIST ÍSETNINGU Í MÖRGUM HREYFINGUM EÐA AÐ HREYFA SNÖGGLEGA UPP OG NIÐUR Í VÉLINDANU EFTIR AÐ MÓTSTAÐA FINNST.

Þegar móttstaða finnst með ætti fingurinn þegar að vera kominn allur inn í munninn. Haldið við slönguna með hinni hendinni á meðan fingurinn er dreginn út úr munninum (Mynd 7).

6. Gætið þess að svarta línan á slöngunni liggja 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 uppblástur

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

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 rétri stöðu og tryggið að aftari endi öndunarslöngunnar vísi í átt að bakliði 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 ísetningar.



Mynd 4



Mynd 5



Mynd 6



Mynd 7

Ísetning með þumalfingeri:

Þessi aðferð hentar þegar aðgengi að höfði sjúklings aftan frá er erfitt eða útilokað og þegar um lungnaendurlífing er að ræða. Búnaðinum er haldið þannig að þumalfingerur sé staðsettur þar sem vísingurinn er staðsettur þegar um hefðbundna aðferð er að ræða (Mynd 8). Endanum á grímuni er þrýst upp að framtönnunum og grímuni er ýtt aftur eftir gómnum með þumalfingerinum. Þegar þumalfingerurinn nálgast munninn

eru fingurnir útréttir yfir andlit sjúklingsins (**Mynd 9**). Ýtið þumalfingrinum að fullu fram (**Mynd 10**). Með því að ýta þumalfingrinum gegn framgómnum er höfðinu einnig einnig ýtt í framréttta stöðu. Hægt er að viðhalda teygju á höfði með stuðningi við höfuðið. Áður en þumalfingurinn er fjarlægður er slöngunni ýtt í endanlega stöðu með hinni hendinni (**Mynd 11**).



Mynd 8



Mynd 9



Mynd 10



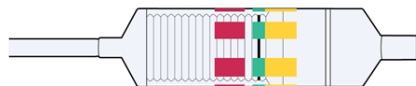
Mynd 11

Viðvaranir:

- EKKI má nota Guedel öndunarslöngu (í kok) sem bitvörn því það hindrar rétta stöðu búnaðarins og eykur áverka og dregur úr þéttleika.
- Þegar búnaðinum hefur verið komið rétt fyrir þarf að festa hann kirfilega með límbandi á andlit sjúklingsins til að koma í veg fyrir hreyfingu við notkun og að sjúklingurinn missi öndunarslönguna.
- Færið ekki sjúklinginn eða breytið stöðu búnaðarins meðan á svæfingu/skurðaðgerð stendur til að koma í veg fyrir örvun öndunarvegarins sem slíkt gæti haft í för með sér.
- Svæfingaröndunarkerfið þarf að fá réttan stuðning þegar það hefur verið tengt við búnaðinn til að forðast snúning á grímunni og til að tryggja að slangan sveigist aðeins niður á við á hökunnunni en aldrei upp á við til þess að sjúklingurinn missi ekki öndunarslönguna.
- Tryggið að svæfing sé fullnægjandi fyrir það stig áreitis sem skurðaðgerðin veldur til að forðast ásvelgingu, hósta og berkjukrampa sem hefur í för með sér að búnaðurinn færast úr stað.

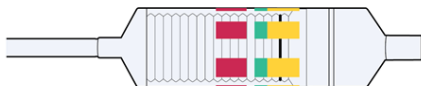
Upplásturskerfi LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™:

1. LMA® Unique™ (S) 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 Cuff Pilot lokanum™ – 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 cmH₂O. Loft er leitt inn belginn þangað til að svarta línan er innan þessa svæðis og þétting hefur náðst.



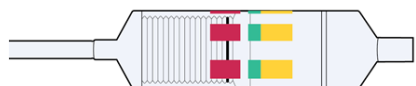
Mynd 12: Cuff Pilot™ loki á grænu svæði

3. Gula svæðið gefur til kynna þrýsting sem er lægri en 40cmH₂O. 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 13: Cuff Pilot™ loki á gulu svæði

4. Rauða svæðið gefur til kynna þrýsting sem er hærri en 70cmH₂O. Þetta gefur til kynna hugsanlega þrýstingsaukningu eða yfirfyllingu af lofti. Ráðlegt er að draga úr þrýstingnum þangað til svarta belglinan er aftur komin á græna svæðið.



Mynd 14: Cuff Pilot™ loki á rauðu svæði

Viðvörðun: ALDREI MÁ YFIRFYLLA BELGINN.

ÖNDUNARVEGI HALDIÐ OPNUM:

1. Ef búnaðurinn færast 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. Kannski þetta með hlustun á hálsi og lagfærið með endurisetningu eða með því að draga barkalokið upp með barkakýlisspegli.
2. Röng staða 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 H₂O).

FJARLÆGING:

1. Skiljið búnaðinn ásamt bitvörninni eftir á sínum stað þar til sjúklingur er kominn aftur til meðvitundar. Gefa skal súrefni 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 óáreitinn 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 sögun, þar sem rétt notaður búnaður verður barkakýlið frá seyti frá munni. 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™ (S)



Skilyrt MR-flokkun

LMA® Unique™ (S) er með skilyrta MR-flokkun.

Prófanir við aðstæður sem voru ekki klínískar sýndu að búnaðurinn er með skilyrta MR-flokkun. Hægt er að skanna sjúkling með LMA® Unique™ (S) 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 sem nemur 720-Gauss/cm eða minna
- Hámark MR-kerfis 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 (þ.e. á myndaröð).

MRI-tengd hitun

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

Upplýsingar um myndgalla

Hámarksstærð myndgalla sem sáust á segulnæmri myndaröð í segulómun og 3 Tesla MR kerfi er meiri en u.þ.b. 50 mm miðað við stærð og lögun LMA® Unique™ (S).
























Fyrir LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™



Órugg MR-flokkun

LMA® Unique™ (S) 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: www.LMACO.com
	Rúmmál lofts/þrýstingur í belg
	Þyngd sjúklings
	Varúð (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
	Framleiðsludagsetning
	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
	Magn

Höfundarréttur © 2017 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 Unique og Cuff Pilot eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða eignatengdra félaga í Bandaríkjunum og/eða öðrum löndum.

LMA[®] Unique™ (S) 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.

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

Ábyrgð framleiðanda:

LMA[®] Unique™ (S) og LMA[®] Unique™ (S) Cuff Pilot™ eru 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 ÁKVÆÐNUM TILGANGI.



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

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



www.LMACO.com

Útgáfa: PBT-2118-000 Rev A IS

Útgáfudagsetning: 2017-07