

사용 지침 - LMA® Unique™ (S) 및 LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™

주의: 연방(USA) 법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.

경고: LMA® Unique™ (S) 및 LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™은 멸균 처리되어 제공되는 일회용 제품으로 포장 개봉 후 즉시 사용해야 하며, 사용 후에는 폐기해야 합니다. 재사용해서는 안 됩니다. 재사용은 교차 감염의 원인이 되며, 제품 신뢰도 및 기능이 저하될 수 있습니다.

경고: 일회용 LMA® Unique™ (S) 및 LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™을 재처리할 경우 성능이 저하되거나 기능이 상실될 수 있습니다. 일회용 제품을 재사용할 경우 바이러스, 박테리아, 곰팡이 또는 병원성 프리온에 노출될 수 있습니다. 이 제품에 대해 검증된 세척 및 멸균 방법과 원래 사양에 따른 재처리 지침은 제공되지 않습니다. LMA® Unique™ (S) 및 LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™은 세척, 살균하거나 재멸균하도록 고안되지 않았습니다.

일반 정보:

별도로 표시되지 않는 한, 이 IFU에 명시된 “장치”는 LMA® Unique™ (S) 및 LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™을 의미합니다.

이 장치는 기도 관리 훈련을 받은 의료 전문인에 한해 사용할 수 있습니다.

장치 설명:

LMA® Unique™ (S) 및 LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™은 모두 실리콘을 주성분으로 제조되었고 일회용이며 멸균되어 제공됩니다(에틸렌옥사이드 가스로 멸균). 이 장치는 천연고무 라텍스와 프탈레이트로 제조되지 않았습니다.

LMA® Unique™ (S) 및 LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™은 세 가지 주요 요소로 구성되어 있습니다. 기도 튜브, 커프 및 팽창 시스템.

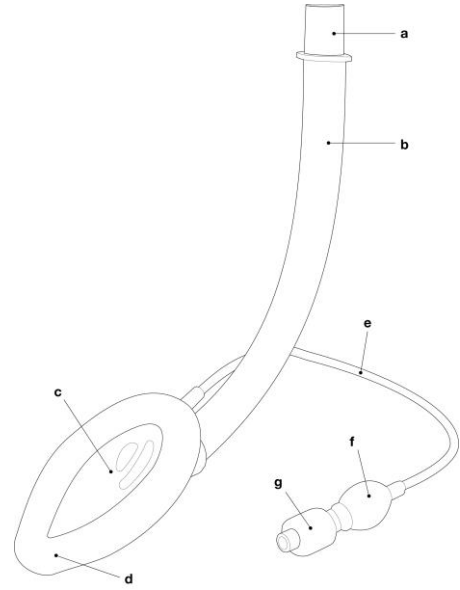
LMA® Unique™ (S)의 팽창 시스템은 길잡이 풍선이 있는 팽창선 및 커프 팽창 및 수축용 체크 밸브로 구성됩니다. 파일럿 풍선은 커프 내의 압력을 대략 표시하며, 체크 밸브는 공기 누출을 방지하여 커프의 압력을 유지합니다.

LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™의 팽창 시스템은 Cuff Pilot™ 기술의 팽창 라인으로 구성됩니다. Cuff Pilot™ 기술을 사용하여 마스크 커프 내부의 압력을 지속해서 시각화할 수 있습니다. 이 장치는 표준 파일럿 풍선을 대체하며 커프 팽창과 수축에 같은 방식으로 사용됩니다.

LMA® Unique™ (S)는 MR 조건부입니다. MRI 환경에서 장치를 사용하기 전에 MRI 정보 섹션을 참조하십시오.

LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™은 MR 안전 제품입니다. ‘MR 안전’이라는 용어는 모든 MR 환경에서 알려진 위험을 유발하지 않음을 의미합니다.

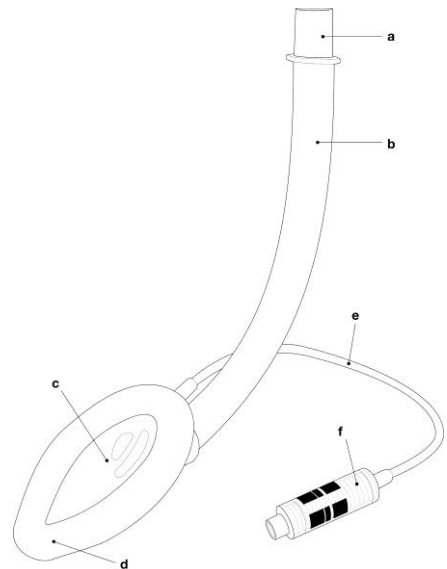
그림 1: LMA® Unique™ (S) 구성



LMA® Unique™ (S) 구성(그림 1):

- a) 커넥터
- b) 기도 튜브
- c) 백플레이트
- d) 커프
- e) 팽창선
- f) 길잡이 풍선
- g) 체크 밸브

그림 2: LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ 구성



LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ 구성(그림 2):

- a) 커넥터
- b) 기도 튜브
- c) 백플레이트
- d) 커프
- e) 팽창선
- f) Cuff Pilot™

표 1: 장치 사양

| | 장치 크기 | | | | | | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| | 1 | 1.5 | 2 | 2.5 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 환자 체중(kg) | 5 미만 | 5~10 | 10~20 | 20~30 | 30~50 | 50~70 | 70~100 | >100 |
| 기도 커넥터 | 15mm 수(ISO 5356-1) | | | | | | | |
| 팽창 밸브 | 루어 콘(ISO 594-1) | | | | | | | |
| 환기구 경로의 내부 용량(ml) | 4 | 5 | 7 | 11 | 18 | 18 | 25 | 28 |
| 압력 강하 (cm H ₂ O(l/min)) | < 2.7cm H ₂ O 15l/min | < 1.1cm H ₂ O 15l/min | < 2.1cm H ₂ O 30l/min | < 1.0cm H ₂ O 30l/min | < 1.6cm H ₂ O 60l/min | < 1.6cm H ₂ O (60l/min) | < 1.0cm H ₂ O (60l/min) | < 1.0cm H ₂ O (60l/min) |
| 최소 치간 간격(mm) | 16 | 18 | 21 | 24 | 25 | 30 | 34 | 38 |
| 내부 환기구 경로의 일반 길이(cm) | 10.5 | 12.0 | 13.8 | 15.0 | 19.5 | 19.5 | 21.3 | 21.8 |

이 국제 표준의 요구조건을 검증하는 임상 시험의 방법, 소재, 데이터 및 결과에 대한 요약은 적용되는 경우 요청하여 이용할 수 있습니다.

그림 3: 해부학적 기준점과 관련한 장치의 올바른 위치

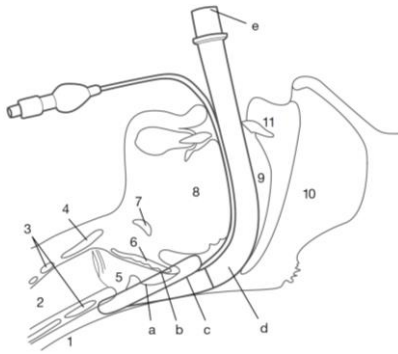


표 2: 해부학적 기준점 설명

| 해부학적 기준점 | |
|----------|----------|
| 1 - 식도 | 7 - 설골 |
| 2 - 기관 | 8 - 혀 |
| 3 - 반지연골 | 9 - 협강 |
| 4 - 갑상연골 | 10 - 코인두 |
| 5 - 후두구 | 11 - 앞니 |
| 6 - 후두덮개 | |

표 3: 장치 부분 설명

| | |
|-------------|--------------|
| a - 환자 측 | d - 환기구 경로 |
| b - 환기구 입구 | e - 외부 측 커넥터 |
| c - 실링 메커니즘 | |

용도:

LMA® Unique™ (S) 및 LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™은 금식한 환자에게 일반 및 응급 마취를 시술할 경우, 자발호흡 또는 양압 인공호흡(PPV)을 사용하여 환자의 기도를 통제하고 그러한 통제를 유지하는 용도로 사용됩니다.

또한, 알려진 또는 예기치 않은 기도 문제 발생 시 즉시 기도를 확보하기 위해 사용됩니다.

기관 삽관이 필요하지 않은 경우 선택적 수술 과정에서 사용하는 데 가장 적합합니다.

기인두 반사 반응 및 후두 반사 반응이 없으며, 인공환기가 필요한 무의식 환자에게 심폐소생술(CPR)을 진행하는 과정에서 즉각적이고 확실한 기도 확보에 사용할 수 있습니다. 이러한 경우 기관삽관을 할 수 없을 때만 장치를 사용해야 합니다.

위험-이점 정보:

반응이 전혀 없어 소생이 필요하거나 응급 후송 중에 기도 관리가 어려운 환자(즉, 삽관과 인공호흡을 할 수 없음)에게 사용할 경우 구토 및 흡인 위험과 기도 확보의 잠재적인 이점을 비교해야 합니다.

금기 사항:

역류 및 흡인 위험이 있으므로, 응급 상황이 아닐 경우 다음 선택 환자 또는 기도 호흡이 곤란한 환자에게 LMA® Unique™ (S) 및 LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ 기관내관의 대응으로 사용하지 마십시오.

1. 금식하지 않은 환자(금식을 확인할 수 없는 환자 포함).
2. 심각하거나 병적인 비만 환자, 14주 이상 임신부 또는 위 내용 배출 지연과 관련한 응급 및 소생 상황, 또는 금식 전에 아편류 약을 복용한 환자. 장치는 다음 환자에게도 사용해서는 안 됩니다.
3. 장치가 후두 둘레에 저압 밀폐(약 20cm H₂O)를 형성하기 때문에 고정 감소 폐탄성이 있거나 최고 흡인 압력이 20cm H₂O를 초과할 것으로 예상되는 환자.
4. 지침을 이해하지 못하거나 의료 이력에 관한 질문에 제대로 답할 수 없는 성인 환자(그러한 환자에게는 장치 사용이 금지됨).
5. 의식이 있거나 장치 삽입을 거부하는 환자의 경우 심폐소생술 또는 긴급 상황에서 장치를 사용해서는 안 됩니다.

유해 사례:

후두 마스크 기도 사용과 관련된 부작용이 보고되었습니다. 구체적인 정보는 표준 교과서 및 발행된 문헌을 참고해야 합니다.

경고:

1. 외상을 피하려면 어느 때든 과도한 힘을 주어서는 안 됩니다.
2. 장치가 손상되었거나 장치 포장재가 손상 또는 개봉된 경우 사용하지 마십시오.
3. 부화 산소와 같은 특수한 환경 조건에서 장치를 사용할 경우, 특히 화재 위험 및 예방과 관련하여 필요한 모든 준비 및 사전 예방 조치를 하였는지 확인합니다. 레이저 및 전기소작 장비가 있을 경우 장치에 인화성이 있을 수 있습니다.
4. 사전 점검 작업을 거친 후 장치를 사용해야만 안전성을 보장할 수 있습니다. 하나라도 테스트에 실패할 경우, 장치를 사용해서는 안 됩니다.
5. 사용하기 전에 장치를 액체에 담그거나 적시지 마십시오.
6. 윤활제를 바를 때는 윤활제가 기도 구멍을 막지 않도록 주의하십시오.
7. 사용 전 확인을 마친 후에 60cm H₂O 이상으로 컵 팽창시키지 마십시오. 과도한 컵 내부 압력은 위치이상 및 인후염, 연하곤란 및 신경 손상 등의 인후두 질병을 야기할 수 있습니다.
8. K-Y Jelly®와 같은 수용성 윤활제를 사용해야 합니다. 실리콘 계열 윤활제는 장치 구성요소의 성능을 떨어뜨리므로 사용하지 마십시오. 리도카인을 함유한 윤활제는 장치에 사용하지 않는 것이 좋습니다. 리도카인은 장치를 제거하기 전에 환자의 보호성 반사 복귀를 지연시킬 수 있고 알레르기 반응을 유발하거나 성대를 포함한 주변 구조에 영향을 미칠 수 있습니다.
9. 장치는 역류 및 흡인을 방지하지 않습니다. 마취된 환자의 경우 금식한 환자로 사용이 제한되어야 합니다. 마취 시 역류 발생률이 높습니다. 위를 비우기 위해 적절한 사전 대처를 하지 않은 경우 장치를 사용하지 마십시오.
10. 산화질소, 산소 또는 공기의 확산은 컵 부피 및 압력을 증가 또는 감소시킬 수 있습니다. 컵 압력이 과도해지지 않도록, 컵 압력 모니터로 중례 중 컵 압력을 정기적으로 측정해야 합니다.
11. MRI 환경에서 장치를 사용하기 전에 MRI 정보 섹션을 참조하십시오.

주의:

1. 외과적 자극 중 환자가 너무 가볍게 마취되거나 마취에서 각성 시 기관지 분비물이 성대를 자극할 경우 후두 경련이 발생할 수 있습니다. 후두 경련이 발생할 경우, 원인을 치료하십시오. 기도 보호성 반사가 완전히 만족할 만한 때만 장치를 제거하십시오.
2. 팽창선을 취급하거나 팽창선을 잡고 환자에서 장치를 제거할 때는 컵 마개에서 분리될 수 있으므로 당기거나 지나친 힘을 가하지 마십시오.
3. 팽창 및 수축에는 표준 루어 테이퍼 팁이 있는 주사기만 사용합니다.
4. 사용 지침에서 설명한 권장 조작으로만 사용합니다.
5. 기도 문제가 지속되거나 환기가 불충분할 경우, 장치를 제거하고 다른 수단으로 기도를 확보해야 합니다.
6. 주의 깊은 취급이 필요합니다. 장치가 찢어지거나 장치에 구멍이 생기지 않도록 언제나 뾰족하거나 끝이 날카로운 물체와의 접촉을 피하십시오. 컵도 삽입 지침에 명시된 것처럼 완전히 수축한 경우에만 장치를 삽입하십시오.
7. 기도 오염을 최소화하기 위해 준비 및 삽입 중에는 장갑을 착용해야 합니다.
8. 사용한 장치는 모든 지역 및 국내 규제에 따라 생물학적 위험 제품에 대한 취급 및 제거 공정을 따릅니다.
9. 장치는 어둡고 서늘한 환경에 보관하여 직사광선 또는 극단적 온도를 피합니다.
10. 장치를 삽입하기 전에 제거 가능한 모든 의치를 제거합니다.
11. 신뢰할 수 없거나 막혀 있는 기도는 장치가 잘못 삽입된 경우를 일으킬 수 있습니다.

사용 준비:

올바른 사이즈의 장치를 선택합니다. 환자 체중 및 사이즈 정보는 표 1을 참조하십시오.

커프 팽창 및 수축 시 주사기의 눈금이 명확하게 보여야 합니다.

사용 전 점검:

경고: 사전 점검 작업을 거친 후 장치를 사용해야만 안전성을 보장할 수 있습니다.

경고: 하나라도 테스트에 실패할 경우, 장치를 사용해서는 안 됩니다.

다음에 따라 테스트를 진행해야 합니다.

1. 기도 튜브 내부를 검사하여 막히거나 헐거워지지 않았는지 확인합니다. 튜브 전체를 검사합니다. 절단된 부위나 움푹 파인 곳이 발견되면 장치를 폐기하십시오.
2. 기도 튜브의 양 끝 선을 잡고 180°가 넘지 않게 최대한 구부립니다. 이 과정에서 튜브에 결함이 있으면 장치를 폐기하십시오.
3. 커프를 완전히 수축합니다.

LMA® Unique™ (S)

각 크기의 최대 팽창값보다 50% 더 많은 공기를 사용하여 장치를 다시 팽창시킵니다.

표 4: 커프의 과팽창 용량 테스트

| | 장치 크기 | | | | | | | |
|---------------|-------|-----|----|-----|----|----|----|----|
| | 1 | 1.5 | 2 | 2.5 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 과팽창 커프 용량(ml) | 6 | 10 | 15 | 21 | 30 | 45 | 60 | 75 |

누출, 돌출 및 균일하지 않은 팽창이 발생하는지 커프를 검사합니다. 문제가 나타나는 경우 장치를 폐기하십시오. 마스크 탈출에 의해 사용 중 방해받을 수 있습니다.

장치는 50% 과팽창된 상태에서 팽창 길잡이 풍선을 검사합니다. 풍선 형태는 구형이 아닌 타원형이어야 합니다. 마스크를 다시 수축하십시오.

LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™

Cuff Pilot™ (그림 14)의 빨간색 구역에 공기 부피가 > 70cm H₂O으로 장치를 다시 팽창합니다.

누출, 돌출 및 균일하지 않은 팽창이 발생하는지 커프를 검사합니다. 문제가 나타나는 경우 장치를 폐기하십시오. 마스크 탈출에 의해 사용 중 방해받을 수 있습니다. 마스크를 다시 수축하십시오.

4. 기도 커넥터를 점검합니다. 기도 튜브에 단단히 고정되어 있어야 하며, 힘으로 제거해서는 안 됩니다. 커넥터 봉인이 손상될 수 있으므로 과도하게 힘을 가하거나 비틀지 마십시오. 커넥터가 헐거워진 경우 장치를 폐기하여 사용 중 예기치 않게 분리되지 않도록 하십시오.

5. 변색. 변색은 기도 튜브의 유체 흐름 파악에 영향을 미칩니다.

6. 부드럽게 팽창선을 당겨 커프 및 풍선에 단단히 고정되도록 합니다.

7. 마스크의 구멍을 점검합니다. 마스크를 가로지르는 두 개의 유연한 바가 파손되거나 손상되지 않았는지 신중하게 살펴봅니다. 구멍 바에 이상이 있는 경우 후두개가 기도를 막을 수 있습니다. 구멍 바가 손상된 경우 사용하지 마십시오.

삽입 전 준비:

커프를 완전히 수축하여 환상 연결 뒤에 틱을 고정하는 데 필요한 맨 앞쪽을 단단하고 얇게 합니다. 커프는 구멍 바에서 뒤로 접혀야 합니다. 삽입 전에 커프의 후방 표면만 철저히 윤활합니다. 기도 구멍 막힘이나 윤활제 흡인을 방지하기 위해 앞면은 윤활하지 마십시오.

경고: K-Y Jelly®와 같은 수용성 윤활제를 사용해야 합니다. 실리콘 계열 윤활제는 장치 구성요소의 성능을 떨어뜨리므로 사용하지 마십시오. 리도카인을 함유한 윤활제는 장치에 사용하지 않는 것이 좋습니다. 리도카인은 장치를 제거하기 전에 환자의 보호성 반사 복귀를 지연시킬 수 있고 알레르기 반응을 유발하거나 성대를 포함한 주변 구조에 영향을 미칠 수 있습니다.

주의: 장치를 삽입하기 전에 제거 가능한 모든 의치를 제거합니다.

삽입:

주의: 기도 오염을 최소화하기 위해 준비 및 삽입 중에는 장갑을 착용해야 합니다.

주의: 환자의 머리와 목 위치가 변경된 후에는 장치 개방을 재확인해야 합니다.

표준 삽입 방법:

1. 삽입할 수 있도록 충분히 마취되어야 합니다.

이완제를 투여하지 않는 한 바르비투르 유도 직후 삽입해서는 안 됩니다.

2. 일반적인 기관삽관 상태와 같이 머리와 목을 움직입니다.

환자 뒤쪽에서 목을 젖히고 머리를 한 손으로 받힌 상태에서 다른 손으로 마스크를 입에 삽입합니다. (그림 4)

3. 마스크를 삽입할 때, 검지로 펜을 쥐듯 잡고 커프와 튜브가 만나는 지점의 앞쪽을 향합니다. (그림 4) 틱을 경구개에 대고 누른 후, 인두에 더 밀어 넣기 전에 경구개에 평평하게 놓고 틱이 접히지 않았는지 확인합니다.

4. 검지를 사용하여, 마스크를 뒤로 밀면서 계속 경구개에 누릅니다. (그림 5)

5. 마스크가 아래로 움직일 때, 검지로 후 인두부 벽을 아래로 압박하여 후두개와 부딪히지 않도록 합니다. 검지를 입에 완전히 넣어 삽입을 완료합니다. (그림 6) 다른 손가락을 입에 넣지 않습니다. 삽입 과정에서, 검지 전체의 굴곡 표면은 경구개와 단단히 밀착한 상태로 튜브를 따라 눌러야 합니다. (그림 6)

삽입 시 움직이거나 저항이 느껴진 후에 인두를 위아래로 당기지 마십시오.

손가락을 미리 입에 완전히 집어넣으면 저항이 느껴집니다. 손가락을 입에서 뺄 때 다른 손으로 튜브를 잡으십시오. (그림 7)

6. 튜브의 검은색 도트 선이 윗입술을 향하고 있는지 확인합니다.

이제 튜브를 잡지 말고 커프를 즉시 팽창시킵니다.

가스 공급 연결 전에 이를 하십시오. 장치가 올바른 위치에 배치됩니다. 충분한 공기를 넣어 커프를 팽창하여 자압 밀폐합니다. 팽창 정보는 표 5를 참조하십시오. 커프 팽창 도중 튜브를 잡지 마십시오. 장치가 올바른 위치에 자리 잡지 못할 수 있습니다.

경고: 커프를 과도하게 팽창하지 마십시오.

표 5: 팽창 정보

| 제품 | 권장 사항 | 장치 크기 | | | | | | | |
|------------------------------|--|-------|-----|----|-----|----|----|----|----|
| | | 1 | 1.5 | 2 | 2.5 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| LMA® Unique™ (S) | 최대 커프 팽창 용량 (ml/60cm H ₂ O) | 4 | 7 | 10 | 14 | 20 | 30 | 40 | 50 |
| LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ | 내부 커프 압력 (cmH ₂ O) | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 |

7. 위치가 변하지 않게 튜브를 잡고 가스 공급을 연결합니다. 부드럽게 폐를 팽창시켜 올바르게 배치되었는지 확인합니다. 거즈 롤을 화이트 블록으로 삽입하고 (적절한 두께 확인), 기도 튜브의 전단부가 꼬리 모양을 하도록 유의하며 장치를 제자리에 묶으십시오. 올바르게 배치되면 튜브가 입천장 및 뒤 인두벽을 눌러야 합니다. 장치를 사용할 때, 삽입 과정 마지막에 화이트 블록을 삽입하는 것이 중요합니다.



그림 4



그림 5



그림 6

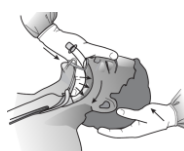


그림 7

엄지손가락 삽입 방법:

이 기술은 뒤쪽에서 머리로 접근하기 어렵거나 불가능한 환자 또는 심폐소생술을 하는 환자에게 적합합니다. 표준 기술에서 검지로 잡았던 장치의 위치를 엄지손가락으로 잡습니다. **(그림 8)** 마스크의 틱을 앞니에 대고 누르고 마스크를 엄지로 경구개를 따라 뒤쪽으로 누릅니다. 엄지가 입 가까이 가면, 환자의 얼굴 위를 향해 손가락들을 펼칩니다. **(그림 9)** 엄지를 최대한 안쪽으로 밀어 넣습니다. **(그림 10)** 경구개에 엄지를 미는 행위를 통해 머리를 최대한 압박합니다. 머리를 지지하여 목을 뒤로 젖힌 상태를 유지합니다. 엄지를 빼기 전에, 다른 손을 사용하여 튜브를 마지막 위치로 만듭니다. **(그림 11)**



그림 8



그림 9



그림 10



그림 11

경고:

- 기도 마스크의 올바른 위치를 방해하고 외상을 증가시키고 밀폐 효과를 줄이므로 Guedel (구강 인후) 기도를 바이트 블록으로 사용하지 마십시오.
- 올바르게 위치를 잡은 후, 기도 마스크를 환자의 얼굴에 안전하게 테이핑하여 사용 시 움직이거나 환자의 기도를 놓치지 않게 하십시오.
- 기도를 자극하지 않도록 마취/수술 시 환자를 움직이거나 기도 마스크의 위치를 바꾸지 마십시오.
- 마취약 호흡 시스템은 장치에 연결한 후 올바르게 고정하여 마스크의 회전을 방지하고 튜브가 절대 턱의 위쪽이 아닌 아래쪽에서만 휘어지게 하고, 환자의 기도를 놓치지 않도록 합니다.
- 마취를 외과적 자극 수준에 적합하게 유지하여 기도 마스크의 위치 이상을 유발하는 구토, 기침 및 후두 경련을 방지하십시오.

LMA[®] Unique™ (S) Cuff Pilot™의 팽창 시스템:

1. LMA[®] Unique™ (S) Cuff Pilot™은 커프 파일럿 밸브를 갖추어 환자 기도에 삽입했을 때 시각적 수단을 통해 최종 사용자가 마스크의 내부 커프 압력을 감독할 수 있습니다. Cuff Pilot™ 밸브에는 노란, 녹색 및 빨간색의 세 가지 압력 구역이 있습니다. 벨로즈의 검은 선 위치는 커프 내 압력을 나타냅니다.
2. 녹색 영역은 최적의 커프 압력 40~60cm H₂O를 나타냅니다. 검은색 선이 이 영역에 올 때까지 공기를 주입하면 밀폐 상태가 됩니다.

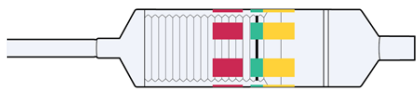


그림 12: 녹색 구역의 Cuff Pilot™ 밸브

3. 노란색 영역은 40cm H₂O 미만의 압력을 나타냅니다. 노란색 영역에서 밀폐 상태가 유지되지만 시술 중 벨로즈의 검은색 선이 움직여 노란색 영역으로 내려가면 압력이 저하되었거나 저팽창 가능성이 있습니다.

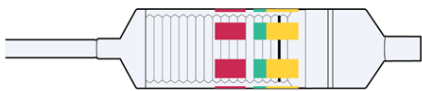


그림 13: 노란색 구역의 Cuff Pilot™ 밸브

4. 빨간색 영역은 70cm H₂O 초과의 압력을 나타냅니다. 이 경우 압력이 상승하였거나 과팽창 가능성이 있습니다. 검은색 벨로즈 선이 녹색 영역으로 다시 돌아갈 때까지 압력을 방출해야 합니다.

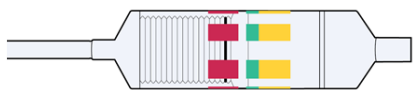


그림 14: 빨간색 구역의 커프 파일럿 밸브

경고: 커프를 과도하게 팽창하지 마십시오.

기도 유지:

1. 장치가 제자리를 벗어나거나 잘못 삽입된 경우 기도가 막힐 수 있습니다. 적절한 삽입 기술을 발휘하지 못하면 후두개가 아래로 밀릴 수 있습니다. 청진법을 통해 목을 검사하고 후두경을 사용하여 후두개를 재삽입하거나 당겨서 위치를 수정하십시오.
2. 마스크 틱이 성문에 잘못 위치한 경우 기관지 경련처럼 보일 수 있습니다.
3. 환자가 알은수면 단계에 있는 경우에는 장치가 인두에서 움직이지 않도록 해야 합니다.
4. 장치를 제거할 때까지 바이트 블록을 제자리에 유지합니다.
5. 반사가 완전히 돌아올 때까지 커프를 수축하지 마십시오.
6. 마취 시 공기를 커프에서 빼내어 커프 내 압력을 일정하게 유지합니다. (항상 60cm H₂O 미만)

제거:

1. 장치 및 권장 바이트 블록은 의식이 회복될 때까지 제자리에 남겨 놓아야 합니다. "T" 시스템을 사용하여 산소를 투입해야 하며, 기본 모니터링을 실시해야 합니다. 장치를 제거 또는 수축하기 전에, 보호성 반사가 완전히 복귀될 때까지 환자를 가만히 놔두어야 합니다. 환자가 명령에 따라 입을 열 수 있을 때까지 장치를 제거하지 마십시오.
2. 삼킬 수 있는지 확인합니다. 이는 반사가 거의 돌아왔다는 의미입니다. 올바르게 삽입된 장치는 경구 분비물로부터 후두를 보호하므로 흡인 작업을 하지 않아도 됩니다. 제거 시 환자가 분비물을 삼킵니다. 그러나 항상 흡인 장치를 구비해야 합니다.
3. 분비물 제거를 돕기 위해 부분 수축이 권장되더라도 제거 전에 커프를 완전히 수축하십시오.

자기공명영상(MRI)과 함께 사용:

LMA[®] Unique™ (S)



LMA[®] Unique™ (S)는 MR 조건부입니다.

비 임상 테스트 결과 이 제품은 MR에 조건부인 것으로 드러났습니다. 다음 조건에 따라 LMA[®] Unique™ (S) 설치 직후 환자를 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 환자가 MRI 시스템실로 들어가기 전에, 접착테이프, 천 테이프 또는 이동이나 이탈을 방지할 수 있는 기타 적절한 수단으로 기도를 제자리에 적절히 고정해야 합니다.
- 3테슬라 이하의 정자기장
- 720=Gauss/cm 이하의 최대 공간 경사 자기장
- 최대 MR 시스템 보고됨, 15분 동안 스캔 시간 동안 (펄스 연쇄에 따라) 최대 MR 시스템, 15분 동안의 스캔 시간 동안(펄스 연쇄에 따라) 4-W/kg의 전신 평균 전자기 흡수율 (SAR) (MR 시스템 작동의 1단계 제어 작동 모드).

MRI 관련 가열

위에서 정의한 스캔 조건 하에서, LMA[®] Unique™ (S)는 15분 동안 지속적 스캔 후 최대 2.5°C의 온도 상승을 보일 것으로 예상됩니다.

허상 정보

경사 에코 펄스 연쇄 및 3 테슬라 MR 시스템에서 보이는 대로 최대 허상 크기는 LMA[®] Unique™ (S)의 크기와 모양에 비례하여 50mm 연장됩니다.

LMA[®] Unique™ (S) Cuff Pilot™



LMA[®] Unique™ (S) Cuff Pilot™은 MR 안전(예: MR 환경에서 알려진 위험이 없음) 제품입니다.

기호 정의:

| | |
|--|--|
|  | 제조업체 |
|  | IFU 상담 사이트: www.LMACO.com |
|  | 공기 팽창 부피/커편 내부 압력 |
|  | 환자의 체중 |
|  | 주의(사용 전 지침을 읽으십시오.) |
|  | 천연고무 라텍스로 제작되지 않음 |
|  | 깨지기 쉬움, 주의해서 취급 |
|  | 직사광선이 비치지 않는 곳에 보관 |
|  | 건조한 곳에 보관 |
|  | 이쪽을 윗면으로 |
|  | 제품 코드 |
|  | 로트 번호 |
|  | CE 마크 |
|  | 제조일 |
|  | 재사용 금지 |
|  | 재멸균 금지 |
|  | 이 제품은 프탈레이트로 제조되지 않음 |
|  | 에틸렌옥사이드 가스로 멸균 |
|  | 유통 기한 |
|  | 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것 |
|  | MR 조건부 |
|  | MR 안전 |
|  | 수량 |

Copyright © 2017 Teleflex Incorporated.

All rights reserved. 이 발행물의 어떤 부분도 발행자의 사전 허가 없이 복제하거나, 검색 시스템에 저장하거나, 전기, 기계, 복사 또는 기록 방식을 사용하거나 어떤 형태로든 전송할 수 없습니다.

Teleflex, the Teleflex logo, LMA, LMA Unique 및 Cuff Pilot은 US 및/또는 기타 국가에서 Teleflex Incorporated 또는 그 계열사의 상표 또는 등록 상표입니다.

LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™은 US 및/또는 기타 국가에서 Teleflex Incorporated 또는 그 계열사의 특허 및 특허 신청으로 보호됩니다. 자세한 내용은 www.lmaco.com/IP를 참고하십시오.

이 문서에 제공된 정보는 발행 당시의 정확한 정보를 반영합니다. 제조업체는 사전 예고 없이 제품을 개선하거나 수정할 수 있는 권한을 보유합니다.

항상 LMA® 기도에 대한 표시, 금기 사항, 경고 및 주의 사항 또는 정보를 확인하여 다양한 임상 용도에 적합한 제품을 선택하십시오.

제조업체 보증:

LMA® Unique™ (S) 및 LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™은 일회용으로 설계되었으며, 배송 시 제조에 결함이 있을 경우 보증을 받을 수 있습니다.

보증은 공인 대리점에서 구매한 경우에만 적용됩니다. TELEFLEX MEDICAL은 특수 목적에 대한 판매 가능성 또는 적합성 보증을 포함하되 이에 국한되지 않는 모든 명시적 또는 묵시적 기타 보증을 부인합니다.



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

미국 연락처 정보:

Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
국제: (919)544-8000
미국: (866) 246-6990



www.LMACO.com

발행: PBT-2126-000 Rev A KR

발행 날짜: 2017-07