

LEIÐBEININGAR UM

NOTKUN –

LMA Fastrach™ Single Use

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

VIÐVÖRUN: LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) 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 á LMA Fastrach™ SU sem aðeins 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 próteinsýklasmítu. Ekki eru til viðurkenndar aðferðir til að hreinsa og sæfa þessar vörur fyrir endurnýtingu þannig að þær öðlist upphaflega eiginleika sína. LMA Fastrach™ SU búnaðurinn er ekki gerður til að vera hreinsaður, sóttgreinsaður eða smitsæfður á ný.

ALMENNAR UPPLÝSINGAR:

Nema annað sé tekið fram, á tilvísunin í „LMA Fastrach™ ETT“ eða „ETT“ sem fram kemur í þessum notkunarleiðbeiningum við um báðar útgáfur ETT (LMA Fastrach™ ETT og LMA Fastrach™ ETT SU).

Nákvæmar leiðbeiningar um notkun LMA Fastrach™, LMA Fastrach™ ETT og LMA Fastrach™ ETT Single Use má finna í viðkomandi notkunarleiðbeiningum.

LÝSING Á BÚNAÐINUM:

LMA Fastrach™ SU er LMA öndunarbúnaður til barkaþræðingar. Hann er hannaður sem leiðari fyrir blinda barkaþræðingu án þess að hreyfa höfuð eða háls og leyfir samfelld loftskipti milli barkaþræðingatilrauna.

LMA Fastrach™ SU er að mestu gerður úr pólývínýlklóríði (PVC) ætluðu til lækninga, er afgreiddur sæfður (sæfður með etýlenoxíði) og er eingöngu einnota. Hann er framleiddur án náttúrulegs gúmmilatex.

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

ÁBENDINGAR UM NOTKUN:

1. LMA Fastrach™ SU búnaðurinn er ætlaður til notkunar sem leiðari við barkaþræðingu.
2. LMA Fastrach™ SU búnaðurinn er ætlaður til að ná fram og viðhalda stjórn á öndunarvegi við hefðbundnar- og neyðaraðstæður, þ.m.t. við þekktar eða óvæntar erfiðar aðstæður í öndunarvegi.
3. LMA Fastrach™ SU búnaðurinn er ætlaður sem aðferð til að tryggja opinn öndunarveg hjá djúpt meðvitundarlausum sjúklingi sem er án viðbragða í koktaugum og barkakýli.

Varúð: LMA Fastrach™ SU búnaðurinn er ekki ætlaður sem staðgönguaðferð barkaslöngu (ETT).

UPPLÝSINGAR UM ÁVINNING-ÁHÆTTU:

Við notkun hjá sjúklingi sem sýnir enga svörum 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 uppvellu og ásvelgingu.

FRÁBENDINGAR:

LMA Fastrach™ SU verndar ekki öndunarveginn á öruggan hátt fyrir áhrifum bakflæðis og ásvelgingar. Þegar ekki er um neyðartilvik eða erfiðleika í öndunarvegi að ræða, á ekki að nota LMA Fastrach™ SU einn og sér í eftirfarandi tilvikum:

1. Hjá sjúklingum sem hafa ekki fastað, þ.m.t. sjúklingum sem ekki er hægt að staðfesta að hafi fastað og í öðrum tilvikum þar sem magainnihald kann að vera til staðar.
2. Hjá þunguðum konum sem eru komnar meira en 14 vikur á leið, við ástand sem tengist seinkun á magatæmingu eða notkun á ópíötum áður en sjúklingur fastar.
3. Hjá sjúklingum sem eru með stöðuga minnkaða öndunargetu í lungum eins og hjá sjúklingum með bandvefsmyndun í lungum, eða þar sem talið er að hámarks innöndunarþrýstingur geti farið yfir 20 cm H₂O.
4. Hjá fullorðnum sjúklingum sem eru ófærir um að skilja leiðbeiningar eða geta ekki svarað á fullnægjandi hátt spurningum varðandi sjúkrasögu þeirra.
5. Hjá sjúklingum sem þurfa að láta höfuðið snúa til hliðar meðan á meðferð stendur.
6. Hjá sjúklingum sem liggja á maganum.
7. Hjá sjúklingum sem ekki eru djúpt meðvitundarlausir og kunna að berjast á móti ísetningu búnaðarins.
8. Ekki má barkaþræða í gegnum búnaðinn ef til staðar eru sjúkdómar í vélinda eða koki.

AUKAVERKANIR:

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

VIÐVARANIR:

1. LMA Fastrach™ SU 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.
2. Ekki skal nota búnaðinn ef hann er skemmdur eða umbúðirnar eru skemmdar eða opnar.
3. Ekki má gegnbleyta eða sökkva búnaðinum í vökva fyrir notkun.
4. Notkun á staðlaðri, boginni barkaslöngu úr plasti er ekki ráðlögð í tengslum við LMA Fastrach™ þar sem það getur tengst auknum líkum á barkakýlisáverka.
5. Stíf slangan og handfangið á LMA Fastrach™ SU búnaðinum getur gert hann óhentugan sem eina öndunarbúnaðinn í þeim tilvikum þar sem snúa þarf höfðinu á hlið eða þar sem sjúklingur liggur á maganum.
6. 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. særingdum í hálsi, kyngingartregðu og taugaskaða.
7. Forðast skal að nota of mikið afl til að koma í veg fyrir áverka þegar búnaðurinn er notaður.

8. Ef LMA Fastrach™ SU er látinn vera í sjúklingi eftir barkaþræðingu, skal minnka þrýstinginn í belgnum niður í 20-30 cm H₂O. Þessi lági þrýstingur kemur jafnvægi á öndunarveginn í kokinu. Forðist óþarfa hreyfingu búnaðarins og haldið höfði og hálsi í hlutlausri stöðu.

9. Röng staðsetning LMA Fastrach™ ETT (barkaslanga í vélinda, barkaslanga fjarlægð fyrir slysn) getur átt sér stað ef fjarlæging LMA Fastrach™ SU er ekki framkvæmd á réttan hátt. Í þessum tilvikum skal koma LMA Fastrach™ SU með réttum þrýstingi aftur fyrir án tafar til að tryggja sjúklingi súrefni.

10. Tryggið að sjúklingurinn hafi fengið svæfingu, öðvasslakandi lyf og súrefni. Ófullnægjandi svæfing og/eða öðvasslökun getur valdið lokun raddglufunnar og þannig komið í veg fyrir ísetningu ETT í barkakýlið.

11. Afar mikilvægt er að gera prófanir á LMA Fastrach™ SU fyrir notkun, til ákvarða hvort hann sé öruggur til notkunar. Ef búnaðurinn stent ekki eitt af þessum prófum er það merki um að hann megji ekki nota.

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

13. 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 LMA Fastrach™ SU. 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.

14. Aldrei má nota handfang LMA Fastrach™ SU sem lyftistöng við ísetningu, það veldur því að gríman þrýstist inn í tunguna sem gerir ísetningu erfiðari.

15. 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.

16. Þegar búnaðurinn er notaður við sérstakar umhverfisáðstæður, 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.

17. LMA Fastrach™ SU kemur ekki alltaf í veg fyrir uppvellu eða ásvelgingu. Notkun hans hjá svæfðum sjúklingum skal takmarkast við fastandi sjúklinga. Ýmsar aðstæður geta aukið hættuna á uppvellu í svæfingu. Ekki má nota búnaðinn án þess að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að maginn sé tómur.

18. Vísad er í kaflann um segulómun áður en búnaðurinn er notaður í segulómunarumhverfi.

VIÐVARANIR:

1. Rangt staðsettur búnaður getur valdið óstöðugleika og teppu í öndunarvegi.
2. Mikilvægt er að meðhöndla búnaðinn gætilega. Forðast skal snertingunni við beitta eða oddhvasa hluti til að koma í veg fyrir að búnaðurinn rifni eða gat komi á hann.
3. Þegar búnaðurinn fer framhá þerkjuspegli (FOB) má hann ekki að fara í gegnum opið á LMA Fastrach™ SU nema hann sé varinn af ETT. Annars getur oddur þerkjuspegilsins skemmt vegna snertingar við strimilinn sem hækkar barkaspeldið (Epiglottis Elevating Bar - EEB).
4. Krampi í barkakýli getur komið fram ef svæfing sjúklingsins verður of létt á meðan á skurðaðgerð stendur eða ef þerkjuspeyti ertir raddböndin við innleiðslu svæfingar. Ef krampi í barkakýli kemur fram skal meðhöndla orsökina. Aðeins má fjarlægja búnaðinn þegar varnarviðbrögð loftvegar eru fullnægjandi.

- Ekki má toga í eða nota óparfa afl þegar uppblásturslangan er meðhöndluð eða reyna að fjarlægja búnaðinn frá sjúklingi með upplásturslöngunni, þar sem hún getur losnað frá belgloknum.
- Ef vandamál varðandi öndunarveginn eru viðvarandi eða loftun er ófullnægjandi, skal fjarlægja LMA Fastrach™ SU og halda öndunarveginum opnum með öðrum hætti.
- Geymið búnaðinn á dimmum, köldum stað og forðist beint sólarljós eða mjög hátt/lágt hitastig.
- 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.
- Tryggið að allar lausar tennur hafi verið fjarlægðar fyrir ísetningu búnaðarins.
- Nota skal hanska við undirbúning og ísetningu til að lágmarka mengun búnaðarins
- LMA Fastrach™ SU búnaðurinn er ekki ætlaður til notkunar sem valkostur við barkaslöngu (ETT)
- Læknar verða að meta fræðilega áhættu og ávinning af því að opna öndunarveginn með LMA Fastrach™ SU hjá sjúklingum þar sem hreyfing á háls hrygg er óæskileg.
- Notið eingöngu með þeim meðferðum sem lýst er í leiðbeiningunum um notkun.

UNDIRBÚNINGUR FYRIR NOTKUN:

Veljið rétta stærð af LMA Fastrach™ SU

Þyngd/stærð sjúklings

- Stærð 3: 30 kg – 50 kg barn
 Stærð 4: 50 kg – 70 kg fullorðinn
 Stærð 5: 70 kg – 100 kg fullorðinn

Bæði endurnýtanlegur og einnota LMA Fastrach™ ETT búnaður er fánlegur í mörgum stærðum og hann má einnig nota á hefðbundinn hátt sem barkaslöngu.

Allar stærðir (6; 6,5; 7; 7,5 og 8) af endurnýtanlegum LMA Fastrach™ ETT búnaði eru samrýmanlegar bæði við endurnýtanlegan og einnota LMA Fastrach™.

Hins vegar eru einungis stærðir 6; 6,5 og 7 af LMA Fastrach™ ETT SU samrýmanlegar bæði við endurnýtanlegan og einnota LMA Fastrach™ eins og fram kemur í töflunni hér að neðan:-

Búnaður	Samrýmanlegur við neðangreindar ETT stærðir	
LMA Fastrach™ og LMA Fastrach™ SU	LMA Fastrach™ ETT (Endurnýtanlegur)	Stærð: 6; 6,5; 7; 7,5 og 8
	LMA Fastrach™ ETT SU (Einnota)	Stærð: Eingöngu 6; 6,5 og 7

Varúð: Nota skal klínískt mat við val á viðeigandi stærð búnaðar fyrir hvern sjúkling.

PRÓFANIR FYRIR NOTKUN:

Viðvörðun: Afar mikilvægt er að gera prófanir á LMA Fastrach™ SU 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 meggi ekki nota.

Framkvæma skal þessar prófanir á eftirfarandi hátt:

1. Skoðið innra og ytra 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. Athugið hornið á milli beina hluta öndunarslöngunnar og fremri flatar uppblásna belgsins. Hornið má aldrei verða stærra en 90 gráður.

3. Athugið strimilinn sem hækkar barkaspeldið (EEB). Ýtið varlega á sveigjanlega EEB-strimilinn sem liggur yfir op grímunnar til að tryggja að lausi endi strimilsins sé í snertingu við grímuna og sé ekki slitinn eða skemmdur. Notið ekki ef EEB-strimilinn er ekki heill eða rétt staðsettur þar sem barkaspeldið getur lokað öndunarveginum. Reynið ekki að fjarlægja eða gera við slitinn/skemmdan strimil.

4. Lofttæmið belginn að fullu. Tryggið að veggir belgsins séu þétt flattir saman á móti hvor öðrum. Fargið búnaðinum ef belgurinn blæs strax aftur út af lofti eða blæs út skyndilega, jafnvel aðeins lítillaga, þar sem slíkt gefur til kynna mögulega skemmd á búnaðinum eða loknum.

5. Blásið of miklu lofti í belginn. Fyllið búnaðinn aftur með rúmmáli lofts sem er 50% meira en hámarks magn loftfyllingar fyrir hverja stærð.

Stærð 3 30 ml

Stærð 4 45 ml

Stærð 5 60 ml

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

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 meðan á notkun stendur. Á meðan búnaðurinn er 50% yfirblásinn, skal skoða uppblásnu blöðruna og blásturslönguna. Lögun blöðrunnar ætti að vera sporðskjúlaga, ekki kúlulaga eða með bungum.

UNDIRBÚNINGUR FYRIR ÍSETNINGU:

Tæmið að fullu: Tæmið LMA Fastrach™ SU með því að nota sprautu eða LMA™ Cuff Deflator til að mynda lofttæmda og hnökralausa framvisandi brún, sem auðveldar ísetningu og kemur í veg fyrir snertingu við barkaspeldið.

Viðvörðun: Fyrir LMA Fastrach™ SU skal einungis smyrja aftari hluta yfirborðs lofttæmda odds grímunnar. Ekki má smyrja framhlutann því það gæti valdið teppu í EEB-strimilinum eða innöndun á smurefni.

Viðvörðun: 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 LMA Fastrach™ SU. 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 séu fjarlægðar fyrir ísetningu búnaðarins.

ÍSETNING:

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

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

Viðvörðun: Ekki má beita affli undir neinum kringumstæðum

- Svæfingin verður að vera nógu djúp eða með nógu mikla virkni á kokið til þess að leyfa ísetningu.
- Setjið höfuðið í hlutlausu stöðu og hafið púða undir höfðinu. Ekki skal toga höfuðið aftur.
- Haldið í handfangið á LMA Fastrach™ SU, þannig að búnaðurinn sé nánast samsíða brjóstakassa sjúklingsins. Staðsetjið odd grímunnar gegn harða

gómnum og rennið síðan oddinum stuttlega fram og til baka til að dreifa smurefninu og koma í veg fyrir að oddurinn bogni, áður en grímuni er rennt lengra aftur á bak eftir bognum sem stífa öndunarslangan myndar (**mynd 1**). Notið ekki handfang búnaðarins sem vogarstöng til að þvinga munninn opinn.

4. Rennið (án snúnings) boginni öndunarslöngunni áfram þar til beini hluti öndunarslöngunnar er í snertingu við kinn sjúklingsins. Snúið grímuni á sinn stað með hringlaga hreyfingu og gætið þess að þrýstingnum sé viðhaldið við mjúka góminn og aftari hluta koksins (**mynd 2**).

Viðvörðun: Aldrei skal nota handfangið sem vogarstöng við ísetningu þar sem það þrýstir grímuni að tungunni og gerir ísetninguna erfiðari.

5. Eftir ísetningu skal ganga úr skugga um að slangan sem liggur út úr munninum sé samhliða fleti innra yfirborðs efri framtanna.

6. Blásið upp belginn þar til þrýstingurinn er nægilegur til að hindra leka meðan á loftskiptum með jákvæðum þrýstingi stendur, þó ekki hærra en annað hvort 60 cm H₂O eða efri blástursmörk fyrir hverja stærð.

Viðvörðun: ALDREI MÁ YFIRFYLLA BELGINN.

Hámarksrúmmál innblásturs (ml)

Stærð 3 20 ml

Stærð 4 30 ml

Stærð 5 40 ml

7. Tengjið við svæfingarkerfið. Gætið varúðar til að koma í veg fyrir að búnaðurinn færir úr stað.

8. Gera skal búnaðinn stöðugan í hlutlausri stöðu (þ.e. með tvíhliða bitvörn). Fjarlægja skal bitvörn fyrir barkapræðingu til að leyfa stillingu á LMA Fastrach™ SU í rétta stöðu.

Viðvörðun: Ef LMA Fastrach™ SU er eini öndunarbúnaður sjúklingsins er mjög mikilvægt að vakta þrýstinginn í belgnum og að tryggja að búnaðurinn sé gerður stöðugur í hlutlausri stöðu til að koma í veg fyrir ónaúðsynlegar hreyfingar.



Mynd 1



Mynd 2

BARKAPRÆÐING:

Hér fyrir neðan er að finna lýsingu á fjölbreyttum aðferðum til barkapræðingar með notkun LMA Fastrach™ ETT með og án hjálparkæis. Mælt er með notkun á LMA Fastrach™ SU með LMA Fastrach™ ETT til að ná sem bestum árangri við barkapræðingu. Teleflex Medical tekur ekki ábyrgð á notkun á óviðeigandi ETT.

Varúð: Ef LMA Fastrach™ SU er notað skal tryggja að búnaðurinn sé í réttri stöðu áður en barkapræðing er reynd.

Viðvörðun: Tryggið að sjúklingurinn hafi fengið svæfingu, vöðvaslakandi lyf og súrefni. Ófullnægjandi svæfing og/eða vöðvaslökun getur valdið lokun raddglufunnar og þannig komið í veg fyrir ísetningu ETT í barkakýlið.

BARKAPRÆÐING MEÐ LMA FOSTRACH™ SU:

- Eftir að þétting belgsins hefur verið könnuð, skal lofttæma ETT belginn að fullu fyrir ísetningu ETT í öndunarslönguna á LMA Fastrach™ SU.
- Þræðið ETT inn í LMA Fastrach™ SU öndunarslönguna og dreifið smurefninu um svæðið með því að hreyfa ETT upp og niður þangað til hún rennur frjálst gegnum alla öndunarslönguna.

Varúð: Forðist að hreyfa ETT hratt upp og niður þar sem slík hreyfing getur valdið skemmdum á belgnum.

3. Staðsetjið langsum slöngu ETT þannig að hún liggja andspænis LMA Fastrach™ SU handfanginu. Setjið ETT varlega inn í öndunarslöngu búnaðarins. ETT á ekki að fara lengra niður en 15 cm dýptarkerkið sem liggur þversum segir til um. Tryggið að **oddurinn á ETT fari ekki inn í op grímunnar (mynd 3).**

4. Gripið fast utan um handfangið og lyftið búnaðinum með því að nota handfangið til þess að draga barkakýlið fram um nokkra millimetra til að auka þrýstinginn á þéttingunni og fínstillta afstöðu barkans miðað við ETT-öxulinn (**mynd 4**).

5. Rennið ETT varlega inn í LMA Fastrach™ SU sem nemur öðrum 1,5 cm fram hjá 15 cm merkinu. Ef engin fyrirstaða virðist vera til staðar, skal halda áfram að renna ETT niður á meðan búnaðinum er haldið stöðugum þangað til barkapræðing er lokið.

6. Blásið upp belginn á ETT.

7. Staðfestið að barkapræðing hafi tekist á hefðbundinn hátt (þ.e. koltvísyringur í lok útöndunar (end tidal CO₂)).



Mynd 3



Mynd 4

BARKAPRÆÐING MEÐ LMA

FASTRACH™ OG MEÐ AÐSTÖÐ

BERKJUSPEGILS (FOB):

1. Rennið sjálfinsiglandi tengi með viðeigandi hliðararmi í gegnum ETT til þess að leyfa áframhaldandi loftskipti.

2. Veljið berkjuspegil með hentugt þvermál og lengd til þess að hann geti runnið í gegnum ETT. Þegar búnaðurinn er að fullu ísettur, skal berkjuspegillinn ekki skaga út í gengum enda samsetts ETT og þéttitengisins. Hann á heldur ekki að fara framhjá EEB-strimlinum á LMA Fastrach™ SU nema hann sé varinn af ETT. Annars getur oddur búnaðarins bognað eða skemmt af völdum EEB-strimilsins.

3. Þræðið ETT niður um allt að 15 cm dýpi og sannreynið með berkjuspegli að oddur ETT snerti EBB búnaðarins.

4. Við 16,5 cm dýpi skal sannreyna með berkjuspegli að ETT lyfti EEB-strimli og sýni raddraufina.

5. Þræðið ETT inn í barkann, forðist að ýta á EEB-strimilinn með berkjuspeglinum.

6. Blásið upp belginn á ETT.

FJARLÆGING LMA FASTRACH™ SU

EFTIR BARKAPRÆÐINGU:

Viðvörðun: Tilkynnt hefur verið um bólgur í koki og aukinn þrýsting á slímhimnur vegna stífleika öndunarslöngunnar. Mælt er með því að fjarlægja LMA Fastrach™ SU um leið og barkapræðing er lokið. Mikill þrýstingur getur skapast á vegg koksins ef höfuðið eða hálsinn hreyfast úr hlutlausri stöðu, vegna stífleika sveigðu öndunarslöngunnar. Vega verður og meta áhættuna af því að halda LMA Fastrach™ SU á sínum stað miðað við mögulega áhættu sem tengist þeirri aðgerð að fjarlægja búnaðinn.

Viðvörðun: Ef LMA Fastrach™ SU er látinn vera í sjúklingi eftir barkapræðing, skal minnka þrýstinginn í belgnum niður í 20-30 cm H₂O. Þessi lági þrýstingur belgsins gerir öndunarveginn stöðugan í kokinu. Forðist óþarfa hreyfingu búnaðarins og haldið höfði og hálsi í hlutlausri stöðu.

Viðvörðun: Röng staðsetning LMA Fastrach™ ETT (barkaslanga í vélinda, barkaslanga fjarlægð fyrir

slysi) getur átt sér stað ef fjarlæging LMA Fastrach™ SU er ekki framkvæmd á réttan hátt. Í þessum tilvikum skal koma LMA Fastrach™ SU með réttum þrýstingi aftur fyrir án tafar til að tryggja sjúklingi súrefni.

1. Með því að nota LMA™ stöðugleikastöngina skal mæla fjarlægðina á milli fremri enda ETT og tanna sjúklingsins.

2. Eftir að tryggt hefur verið að sjúklingurinn fái nægt súrefni, skal aftengja hringrásina og skilja ETT-tengið eftir tengt. Tæmið loftið að fullu úr LMA Fastrach™ SU belgnum og gætið þess að ETT-belgurinn sé áfram uppblásinn.

3. Sláið varlega á eða sveiflið handfangi búnaðarins yfir hökuna að aftari hluta líkamans. Með því að nota sveigjuna á öndunarslöngunni, skal renna búnaðinum út úr kokinu og inn í munnholið og beita gagnþrýstingi á ETT með fingrinum (**mynd 5**).

4. Þegar fremri endi ETT er á sama plani og fremri endi öndunarslöngunnar, skal fjarlægja ETT-tengið og setja inn stöðugleikastöngina til að halda ETT á sínum stað. Um leið og haldið er við stöðugleikastöngina skal renna LMA Fastrach™ SU út yfir ETT og LMA™ stöðugleikastöngina þar til búnaðurinn er kominn út úr munni. (**mynd 6**)

5. Fjarlægjið LMA™ stöðugleikastöngina þegar LMA Fastrach™ SU belgurinn er kominn út úr munni á meðan ETT er haldið á sínum stað til að koma í veg fyrir að hún færast úr stað fyrir slysi (**mynd 7**). Takið þétt utan um ETT á meðan blástursslangan og bláa blaðran eru þræddar varlega úr LMA Fastrach™ SU slöngunni (**mynd 8**).

Varúð: Ef LMA™ stöðugleikastöngin er ekki fjarlægð að fullu úr öndunarslöngunni áður en LMA Fastrach™ SU er fjarlægt, getur ETT dregist út fyrir slysi eða stýriblaðran eða blástursslangan orðið fyrir skemmdum.

6. Með því að nota LMA™ stöðugleikastöngina skal athuga stöðu ETT með því að mæla fjarlægðina frá fremri endanum til tannanna. Ef ETT hefur hreyfst úr stað við það að fjarlægja LMA Fastrach™ SU, skal stilla búnaðinn á viðeigandi hátt.

7. Skiptið um ETT tengi og leyfið sjúklingnum að anda.

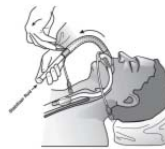
Varúð: Sannreynið rétta staðsetningu slöngunnar og súrefnisflæði til sjúklingsins strax eftir að LMA Fastrach™ SU hefur verið fjarlægt, eða ef staða sjúklingsins breytist eftir barkapræðing.

8. ETT skal skorða á öruggan hátt með því að nota bitvörn til að forðast óþarfa hreyfingu eða skemmdir.

Í einstaka tilvikum, eftir fjarlægingu, má setja LMA Fastrach™ SU aftur í sjúklinginn aftan við ETT til að opna öndunarveg án tafar, ef fjarlæging öndunarslöngu er áætluð eða ef talið er að hún geti orðið varasöm.



Mynd 5



Mynd 6



Mynd 7



Mynd 8

FJARLÆGING LMA FASTRACH™ ETT :

Nota skal klínískt mat til að meta hversu lengi LMA Fastrach™ ETT skal vera í sjúklingnum.

1. Strax fyrir úttöku öndunarslöngu eða ef nauðsynlegt er að endurstaðsetja LMA Fastrach™ ETT, skal tæma allt loft úr belgnum með því að nota sprautuna.

2. Taka skal út öndunarslöngu með því að nota nügildandi og viðurkenndar læknisfræðilegar aðferðir.

NOTKUN MEÐ SEGULÓMUN (MRI):



MR Conditional

LMA Fastrach™ SU er MR skilyrtur. Prófanir við aðstæður sem voru ekki klínískar sýndu að 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 eðlisgleygni (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 Fastrach™ SU myndi í mesta lagi hitastigshækkun upp á 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 sem er dæmigert fyrir LMA Fastrach™ SU.

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-etylhexýl) ftalat (DEHP)
	Sæft með etýlenoxíði
	Notist fyrir
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	MR skilyrt

Copyright © 2015 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 Fastrach eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða eignatengdra félaga.

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

Ábyrgð framleiðanda:

LMA Fastrach™ Single Use búnaðurinn er eingöngu einnota og honum fylgir ábyrgð gegn framleiðslugöllum á degi afhendingar.

Ábyrgðin gildir eingöngu ef varan er keypt af viðurkenndum dreifingaraðila. TELEFLEX MEDICAL UNDANSKILUR SIG UNÐAN 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:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 Bandaríkin
Alþjóðlegt: (919) 544-8000
Bandaríkin: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Útgáfa: PAG-2111-000 Rev B IS