

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN – LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

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

VIÐVÖRUN: LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ búnaðurinn sem veittur er sæfður og er eingöngu til einnota, er 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: Endurnýting á LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ 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 próteínsýklasmítu. Ekki eru til viðurkenndar aðferðir til að hreinsa og sæfa þessar vörur fyrir endurnýtingu þannig að þær öðlist upphaflega eiginleika sína. LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ búnaðurinn er ekki ætlaður til hreinsunar, sótthreinsunar eða endursæfingar.

VIÐVÖRUN: Fyrir notkun skal lesa allar viðvaranir, varúðarreglur og leiðbeiningar sem finna má í þessum notkunarleiðbeiningum. Ef það er ekki gert er hættu á alvarlegum áverka eða dauða sjúklings.

ALMENNAR UPPLÝSINGAR:

Nema annað sé tekið fram, vísar orðið „tekið“ sem tekið er fram á þessum notkunarleiðbeiningum til beggja útgáfa LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

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

LÝSING Á BÚNAÐNUM:

LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ eru úr sílíkoni, í sæfðu ástandi (sæfing með etýlenoxíði) og eru einungis til einnota. Búnaðurinn er ekki gerður úr náttúrulegu gúmmilatex og ftalötum.

Þessi búnaður er frábrugðinn öðrum LMA® öndunarbúnaði á þann hátt að hann er með sveigjanlegri vírstyrktri öndunarslöngu, sem hægt er að beina frá aðgerðarsvæðinu. Það getur verið sérstaklega gagnlegt við aðgerðir þar sem skurðlæknir og svæfingarlæknir vinna á sama svæði, svo sem við aðgerðir á höfði eða hálsi.

Sveigjanleiki styrktu öndunarslöngunnar veitir auðvelda tengingu frá öllum svæðum munnsins og gerir það mögulegt að færa slönguna frá hlið meðan á aðgerð stendur, án þess að þétting belgsins við barkakýlið tapist.

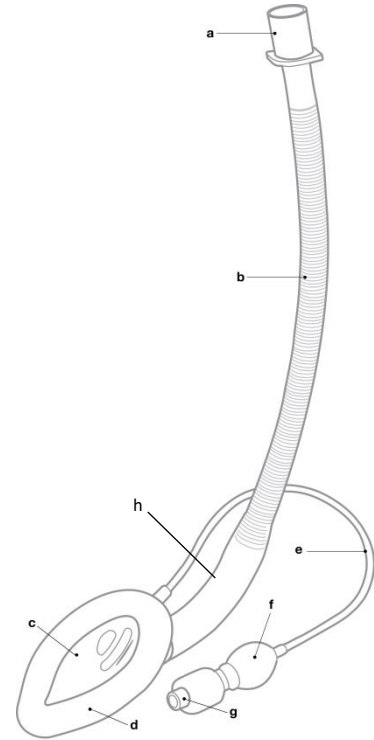
LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er samansettur úr fjórum meginhlutum: styrktri öndunarslöngu, öndunarslöngu, belg og uppblásturskerfi. Fyrirfram beygða öndunarslangan auðveldar innsetningu án þess að nauðsynlegt sé að nota stafræna innsetningu eða notkun innsetningarverkfæris.

Uppblásturskerfið í LMA® Flexible PreCurved™ samanstendur af uppblásturslöngu með stýriblöðru og einstreymisloka til að fylla og tæma belgin. Stýriblaðran gefur grófa vísbendingu um þrýsting innan í belgnum og einstreymislokinn kemur í veg fyrir loftleka og viðheldur þrýstingnum í belgnum.

Uppblásturskerfið í LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ samanstendur af uppblásturslöngu með Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ gerir viðkomandi kleift að fylgjast stöðugt með þrýstingnum í grímubelgnum. Hann kemur í stað hefðbundinnar stýriblöðru og skal nota á sama hátt við uppblástur og tæmingu.

Bæði LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er MR-skilyrtur. Vísað er í kaflann um segulómun (MRI) áður en búnaðurinn er notaður í segulómunarumhverfi.

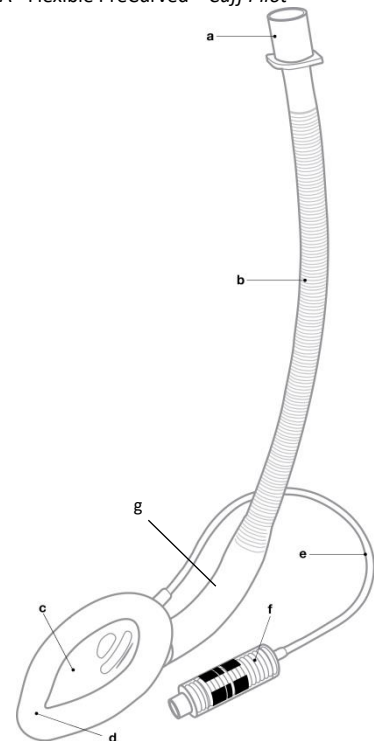
Mynd 1: Íhlutir LMA® Flexible PreCurved™



Íhlutir LMA® Flexible PreCurved™ (Mynd 1):

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

Mynd 2: Íhlutir LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™



Íhlutir LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (Mynd 2):

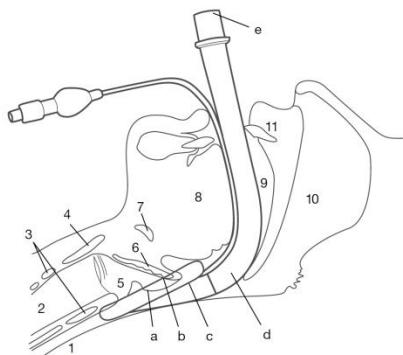
- a) Tengi
- b) Styrkt öndunarslanga
- c) Bakplata
- d) Belgur
- e) Uppblásturslanga
- f) Cuff Pilot™
- g) Öndunarslanga

Tafla 1: Sérlysingar fyrir búnaðinn

	Stærð búnaðar				
	2	2,5	3	4	5
Þyngd sjúklings (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Öndunartengi	15 mm karltengi (ISO 5356-1)				
Innra rúmmál loftunarferlis (ml)	7	10	14	17	23
Þrýstingsfall (cm H ₂ O)	< 5,3 við 30 l/mín.	< 2,5 við 30 l/mín.	< 5,6 við 60 l/mín.	< 6,0 við 60 l/mín.	< 3,4 við 60 l/mín.
Lágmarksbil á milli tanna (mm)	21	24	28	30	34
Hefðbundin lengd innra loftunarferlis (cm)	25	27	33	33	36

Samantekt á aðferðum, efni, gögnum og niðurstöðum úr klínískum rannsóknum sem sannreyna kröfur alþjóðlega 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 íhlutum búnaðarins

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

ÁBENDINGAR UM NOTKUN:

LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ búnaðurinn er ætlaður til að ná og viðhalda stjórn á öndunarvegi við hefðbundnar svæfingar hjá fastandi sjúklingum, annað hvort með sjálfkrafa loftskiptum eða loftskiptum undir jákvæðum þrýstingi (PPV).

Hann er einnig ætlaður til að tryggja öndunarveginn við þekktar eða óvæntar erfiðar aðstæður í öndunarvegi. Hann hentar best til notkunar í valaðgerðum þar sem ísetning barkaslöngu er ekki nauðsynleg.

Hann má nota til að viðhalda öndunarvegi opnum við hjarta- og lungnaendurlífing (CPR) hjá meðvitundarlausum sjúklingum án viðbragða í tungu, koki og barkakýli sem þurfa hugsanlega á öndunarvél að halda. Í slíkum tilvikum skal eingöngu nota búnaðinn þegar ísetning barkaslöngu er ekki möguleg.

UPPLÝSINGAR UM ÁVINNING-ÁHÆTTU:

Við notkun hjá sjúklingi sem sýnir enga svörun og þarf á 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:

Vegna mögulegrar hættu á uppvellu og ásvelgingu skal ekki nota búnaðinn í stað barkaslöngu hjá eftirfarandi sjúklingum í valaðgerðum eða hjá sjúklingum með erfiðan öndunarveg þegar ekki er um neyðarferli að ræða:

1. Sjúklingar sem ekki eru fastandi, þ.m.t. sjúklingar 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 ópiötum áður en sjúklingur fastar.
3. 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 lágþrýstibétti (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 þeirra, þar sem möguleiki er á frábendingu 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 í tengslum við notkun barkakýlisgríma. Mögulegar aukaverkanir geta verið: áverki á öndunarveg, kyngingarerfiðleikar, eymsli í hálsi, raddtruflun, raddbandakrampi, fyrirstaða, soghljóð, berkjukrampi, hæsi, ógleði og uppköst, uppvella, ásvelging, magapensla, óþol hjá sjúklingi, t.d. hósti, og áverki á munn, vörum eða tungu.

VIÐVARANIR:

1. Til að sneiða hjá meiðslum skal ávallt skal forðast að nota of mikið afl.
2. Ekki skal nota búnaðinn ef hann er skemmdur eða 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. Búnaðurinn kann að vera eldfimur í viðurvist leysitækja og rafvefjabrennslubúnaðar.
4. Afar mikilvægt er að gera prófanir á búnaðinum fyrir notkun, til að 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 gegnbleyta eða sökkva búnaðinum í vökva fyrir notkun.
6. Við notkun á smurefni skal gæta þess að op öndunarvegjar teppist ekki af smurefninu.
7. Aldrei skal 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.
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 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.
9. Búnaðurinn kemur ekki 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.
10. Flæði nituroxíðs, súrefnis eða lofts kann að hækka eða lækka rúmmál og þrýsting í belgnum. Til tryggja að þrýstingur í belgnum verði ekki of mikill, skal mæla þrýsting í belgnum reglulega meðan á meðferð stendur með þrýstingsmæli.
11. Vísað er í kaflann um segulómum áður en búnaðurinn er notaður í segulómunarumhverfi.

VIÐVARANIR:

1. 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.
2. Ekki má toga í eða nota óparfa afl þegar uppblástursslangan er meðhöndluð eða reyna að fjarlægja búnaðinn frá sjúklingi með uppblásturslöngunni, þar sem hún getur losnað frá belgloknum.
3. Notið eingöngu sprautu með hefðbundnu luer-endatengi til að blása upp eða lofttæma.
4. Notið eingöngu með þeim meðferðum sem lýst er í leiðbeiningunum um notkun.

5. Ef vandamál varðandi öndunarveginn eru viðvarandi eða loftun er ófullnægjandi, skal fjarlægja búnaðinn og halda öndunarveginn opnum með öðrum hætti.
6. Mikilvægt er að meðhöndla búnaðinn gætilega. Forðast skal snertingu við beitta eða oddhvassa hluti til að koma í veg fyrir að búnaðurinn rifni eða gat komi á hann. Ekki má koma búnaðinum fyrir nema belgirnir séu að fullu lofttæmdir eins og lýst er í leiðbeiningum um ísetningu.
7. Nota skal hanska við undirbúning og ísetningu til að lágmarka mengun öndunarvegar.
8. 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.
9. Geymið búnaðinn á dimmum, köldum stað og forðist beint sólarljós eða mjög hátt/lágt hitastig.
10. Tryggið að allar lausar tennur séu fjarlægðar fyrir ísetningu búnaðarins.
11. Rangt staðsettur búnaður getur valdið óstöðugleika og teppu í öndunarvegi.

Athugasemd: Fyrir sjúkling/notanda/þriðja aðila í Evrópusambandinu og í löndum með samhljóða reglakerfi (reglugerð 2017/745/ESB um lækningatæki); ef alvarlegt atvik kemur upp við notkun þessarar vöru eða í tengslum við notkun þessarar vöru skal tilkynna það til framleiðanda og/eða til viðurkennds fulltrúa hans, og til yfirvalda í viðkomandi landi. Finna má tengiliðaupplýsingar yfirvalda í viðkomandi löndum (tengiliðir gátaraðila) ásamt frekari upplýsingum á eftirfarandi vefsvæði Evrópusambandsins:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

UNDIRBÚNINGUR FYRIR NOTKUN:

Veljið rétta stærð á búnaði. Fylgið Töflu 1 samkvæmt þyngd sjúklings og stærðarupplýsingum.

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

PRÓFANIR FYRIR NOTKUN:

Viðvörðun: Afar mikilvægt er að gera prófanir á búnaðinum fyrir notkun, til að 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. **Með því að halda í hvorn enda skal beygja öndunarslönguna** til að auka sveigju hennar í allt að, en þó ekki umfram 180°. Ef brot kemur í slönguna við þessa meðferð, skal fleygja búnaðinum.
3. **Lofttæmið belginn að fullu.**

Fyrir LMA® Flexible PreCurved™

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

Tafla 4: Mælið rúmmál í yfirfyltum belg

	Stærð búnaðar				
	2	2,5	3	4	5
Rúmmál í yfirfyltum belg (ml)	15	21	30	45	60

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. Skoðið uppblástursblöðruna á meðan búnaðurinn er 50% yfirfylltur af lofti. Lögun blöðrunnar ætti að vera sporöskjulaga, ekki kúlulaga. Tæmið grímuna síðan aftur.

Fyrir LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Fyllið búnaðinn aftur að rauða svæði *Cuff Pilot™* (mynd 11) 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 meðan á notkun stendur. Tæmið grímuna síðan aftur.

4. **Skoðið öndunartengið.** 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, því það getur rofið þéttinguna. Ef tengið er laust, skal farga búnaðinum til að forðast hættu á aftengingu fyrir slysi 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 annan hátt.

Ef opstrimlarnir eru ekki heilir, gæti barkaspeldið teppt öndunarveginn. Notið ekki ef opstrimlarnir eru skemmdir.

UNDIRBÚNINGUR FYRIR ÍSETNINGU:

Takið allt loft úr belg tækisins til að mynda stífu, þunnu frambrúnina sem nauðsynleg er til að fleyga oddinn á bak við hringbrjóskið. Belgurinn skal 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 slikeri, þar sem slík efni brjóta niður íhluti búnaðarins. Ekki er mælt með notkun smurefna sem innihalda Lidocaine með búnaðinum. Lidocaine getur seinkað endurkomu varnarviðbragða sjúklingsins sem vænta má áður en búnaðurinn er fjarlægður, getur hugsanlega valdið ofnæmisviðbrögðum eða haft áhrif á nærliggjandi líffæri, þ.m.t. raddböndin.

Varúð: Tryggið að allar lausar tennur séu fjarlægðar fyrir ísetningu búnaðarins.

ÍSETNING:

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

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

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. Haldið búnaðinum á sínum stað. (Mynd 4)

Komið höfði og hálsi fyrir í stellingu sem er notuð við hefðbundna barkaþræðingu. Færið höfuðið í hlutlausu stöðu eða léttu „þefunarstöðu“ (þefun = teygning á höfði + hálsveigja) með því að ýta á höfuðið aftan frá með annarri hendi meðan gríman er sett inn í munninn með hinni hendinni. (Mynd 5)

3. Þrýstið fjarlægja endanum að innra hluta efri góms eða tanna í efri gómi.

4. Rennið inn á við í lítillega skáhöllu horni (beinið endanum frá miðlínu). (Mynd 6)

5. Haldið áfram að renna inn á við og snúið með hringlaga hreyfingu þannig að búnaðurinn fylgi bugðunni á bak við tunguna.

FORÐIST AÐ SETJA GRÍMUNA INN MEÐ MÖRGUM HREYFINGUM EDA MEÐ ÞVÍ AÐ RYKKJA UPP OG NIÐUR Í KOKINU EFTIR AÐ VIÐNÁM FINNST.

6. Mótstaða ætti að finnast þegar fjarlægja endi búnaðarins nær endanlegri stöðu í neðra koki. Nú hefur búnaðinum verið komið fyrir. (Mynd 7)

7. Gætið þess að svarta punktalínan á slöngunni snúi að efri vörinni.

Blásið belginn strax uppán þess að halda í slönguna. (Mynd 8)

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. Fylgið upplýsingum um uppblástur í **Töflu 5**. 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	Ráðlagt	Stærð búnaðar				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Hámarksrúmmál loftfyllingar í belg (ml/60 cm H ₂ O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Hámarksþrýstingur í belg (cmH ₂ O)	60	60	60	60	60

8. Tengjið við gasveitu og haldið í slönguna til að koma í veg fyrir tilfærslu. Blásið lungun **varlega** út til að staðfesta rétta staðsetningu. Setjið grisjurúllu inn á milli tannanna til að koma í veg fyrir bit (rúllan þarf að vera nægjanlega þykk) og festið búnaðinn með límbandi í réttari stöðu. Tryggið að nærlægur endi öndunarslöngunnar sé dauslægur (caudal). Þegar slangan er á réttum stað, ætti hún að þrýstast aftur í góminn og aftari kokvegg. Þegar búnaðurinn er notaður, er mikilvægt að muna að koma bitvörn fyrir í lok aðgerðarinnar.



Mynd 4: Haldið búnaðinum á sínum stað



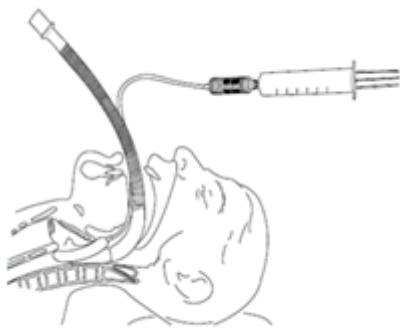
Mynd 5: Komið höfði og hálsi fyrir í stellingu sem er notuð við hefðbundna



Mynd 6: Ýtið belgnum lengra inn í munninn og viðhaldið þrýstingi að gómnum.



Mynd 7: Ýtið búnaðinum að neðri hluta koks þar til mótstaða finnst.

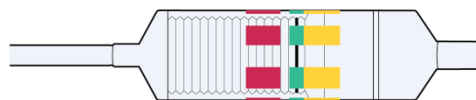


Mynd 8: Blásið belginn upp án þess að halda í

Uppblásturskerfi LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:

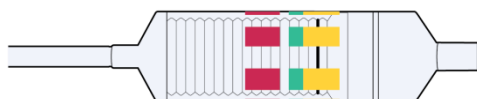
1. LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er með belgstýriloka sem fylgist stöðugt með þrýstingi inni í belg grímunnar á meðan henni er komið fyrir í öndunarvegi sjúklings. Þrjú þrýstingssvæði eru á belgstýrilokanum – gult, grænt og rautt. Staðsetning svörtu línunnar á belgnum gefur til kynna þrýstinginn innan belgsins.

2. Græna svæðið skilgreinir ákjósanlegan þrýsting í belgnum sem er á bilinu 40 - 60 cm H₂O. Loft er leitt inn belginn þangað til svarta línán er innan þessa svæðis og þétting hefur náðst.



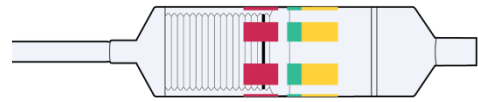
Mynd 9: Belgstýriloki á grænu svæði

3. Gula svæðið gefur til kynna þrýsting sem er lægri en 40 cm H₂O. 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 10: Belgstýriloki á gulu svæði

4. Rauða svæðið gefur til kynna þrýsting sem er hærri en 70 cm H₂O. Þetta gefur til kynna að þrýstingur hefur hugsanlega aukist eða yfirfyllingu. Ráðlagt er að draga úr þrýstingnum þangað til svarta belglínán er aftur komin á græna svæðið.



Mynd 11: Belgstýriloki 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 öndunarvegur lokast. Barkaspeldið getur færst niður á við ef léleg ísetningartækni er notuð. Kannið þetta með hlustun á hálsi og lagfærið með endurisetningu eða með því að draga barkaspeldið upp með barkakýlisspegli.
2. Rangstaða grímuoddsins í raddbandaglufunni getur valdið raddbandakrampa og/eða 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. Súrefnisgjöf skal fara fram með T-tengi og hefðbundið eftirlit skal vera til staðar. Áður en reynt er að fjarlægja eða lofttæma búnaðinn, er nauðsynlegt að láta sjúklinginn alveg óáreittan þangað til varnarviðbrögð hafa verið endurheimt að fullu. Ekki má fjarlægja búnaðinn fyrr en sjúklingurinn getur opnað munninn samkvæmt fyrirmælum.
2. Fylgjast skal með hvenær kynging hefst, sem bendir til þess að viðbrögðin hafi verið endurheimt að mestu. Yfirleitt er óþarfi að framkvæma sögun þar sem búnaður sem notaður er á réttan hátt ver barkakýlið frá seyti frá munn. Sjúklingar munu kyngja seyti við fjarlægingu. Hins vegar skal sogunarbúnaður alltaf vera til staðar.
3. Tæmið belginn að fullu rétt áður en búnaðurinn er fjarlægður, þó svo að ráðlegt gæti verið að tæma belginn að hluta til svo hægt sé að fjarlægja seyti.

NOTKUN MEÐ SEGULÓMUN (MRI):



Skilyrt fyrir segulómun

Bæði LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ eru skilyrt fyrir segulómun.

Prófanir við aðstæður sem voru ekki klínískar sýndu að búnaðurinn er skilyrtur fyrir segulómun. Hægt er að skanna sjúkling með LMA® Flexible PreCurved™ á öruggan hátt um leið og búnaðinum hefur verið komið fyrir, ef eftirfarandi skilyrðum er mætt. Ef ekki er farið eftir þeim getur það valdið sjúklingnum skaða.

Mælibreyta	Skilyrði
Nafngildi stöðugs segulsviðs (T)	1,5-T og 3-T
Hámarks staðbundið stigulsvæði (T/m og gauss/cm)	10-T/m (1.000-gauss/cm)
Gerð segulmögnunar útvarpstíðni	Hringpólulúð (CP) (þ.e. drifin af þverfasa)
Upplýsingar um sendispólu útvarpstíðni	Engar takmarkanir á sendispólu útvarpstíðni eru til staðar. Þar af leiðandi má nota eftirfarandi: sendispólu útvarpstíðni fyrir líkama og allar aðrar samsetningar útvarpstíðnispóla (þ.e. útvarpstíðnispólu fyrir líkama ásamt hvers kyns útvarpstíðnispólu sem tekur aðeins við sendingum, útvarpstíðnispólu fyrir höfuð sem sendir/tekur við, útvarpstíðnispólu fyrir hné sem sendir/tekur við o.s.frv.)
Notkunarstilling segulómunarkerfis	Venjuleg notkunarstilling
Hámark fyrir sértækan meðalhraða eðlisgleypni (SAR) í	2-W/kg (venjuleg notkunarstilling)
Takmörk fyrir tímallengd skönnunar	Sértækur meðalhraði eðlisgleypni (SAR) í líkamanum öllum er 2-W/kg fyrir 60 mínútur af samfelldri notkun (þ.e. á púlsröð eða aftur-til-aftur raðir/runur án hléa)
Myndskekkja við segulómun	Þetta ígræði veldur myndskekkju. Því skal gæta varúðar við val á færíbreytum púlsraðar til að halda skekkjum í lágmarki ef ígræðið er staðsett á myndatökusvæðinu.
Mikilvæg notkunarskilyrði við segulómun	Við fyrirhugaða notkun er búnaðinum haldið á sínum stað eða hann er festur á sinn stað með öðrum hætti, t.d. með plástri, efni, umbúðum og/eða plastbúnaði. Þetta er gert til að koma í veg fyrir að búnaðurinn hreyfist til. Þegar plástur er notaður til festingar verður hann að minnsta kosti að ná út á kinnar/vanga sjúklingsins. Athugið að með því að festa búnaðinn vel er hægt að koma í veg fyrir að hann hreyfist eða losni vegna virkni rafsegulsviðs.

SKILGREINING Á TÁKNUM:

	Framleiðandi
	Upplýsingar um IFU má finna á vefsíðunni: www.LMACO.com
	Rúmmál lofts / þrýstingur í belg
	Þyngd sjúklings
	Lesið leiðbeiningar fyrir notkun
	Framleitt án náttúrulegs gúmmilatex
	Viðkvæmt, meðhöndlið með varúð
	Geymist fjarri sólarljósi
	Geymist á þurrum stað
	Þessi hlið upp
	Vörukóði
	Lotunúmer
	CE-merki
	Endurnýtið ekki
	Endursæfið ekki
	Sæft með etýlenoxíði
	Notist fyrir
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Skilyrt fyrir segulómun
	Gefur til kynna að tækið er lækningatæki
Rx only	Aðeins afhent samkvæmt lyfjaávisun
	Einfalt sóttreinsunarinnisgli

Höfundarréttur © 2021 Teleflex Incorporated.

Allur réttur áskilinn. Ekki má gera eftirmyndir af þessari útgáfu, geyma hana á stað til niðurhals eða senda hana út á nokkru formi eða afrita með neinum hætti, svo sem með ljósmyndun, prentun, hljóðritun, ljósritun, upptöku eða á annan sambærilegan hátt, að hluta eða í heild, án skriflegs leyfis útgefanda.

Teleflex, Teleflex-myndmerkið, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved og Cuff Pilot eru vörumerki eða skráð vörumerki í eigu Teleflex Incorporated eða eignartengdra félaga þess í Bandaríkjunum og/það í öðrum löndum.

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

Ábyrgð framleiðanda:

LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er ætlað til notkunar hjá einum sjúklingi og ábyrgist framleiðandi að engir framleiðslugallar séu á vörunni við afhendingu.

Ábyrgðin gildir eingöngu ef varan er keypt af viðurkenndum dreifingaraðila. TELEFLEX UNÐANSKILUR SIG UNÐAN ALLRI ANNARRI ÁBYRGÐ, HVORT SEM HÚN ER BEIN EÐA ÓBEIN, ÞAR Á MEÐAL, ÞÓ EKKI TAKMARKAÐ VIÐ, ÁBYRGÐ Á SÖLUHÆFI EÐA NOTAGILDI Í ÁKVEÐNUM TILGANGI.



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

Alþjóðlegt: (919) 544-8000
Bandaríkin: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Útgáfa: PBN-2118-000 Rev C IS
Útgáfudagur: 2021-07