

BRUKSANVISNING – LMA® Unique™ (Silicone Cuff) och LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk lag får den här enheten endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

WARNING: LMA® Unique™ (Silicone Cuff) och LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ tillhandahålls sterila, endast för engångsbruk. De ska användas direkt från förpackningen och kasseras efter användning. De får inte återanvändas. Återanvändning kan orsaka korsinfektion och minska produktens tillförlitlighet och funktion.

WARNING: Omarbetning av LMA® Unique™ (Silicone Cuff) och LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™, som endast är avsedda för engångsbruk, kan leda till försämrade prestanda eller förlust av funktionalitet. Återanvändning av produkter som är avsedda endast för engångsbruk kan orsaka exponering för virus-, bakterie-, svamp- eller prionpatogener. Det finns inga validerade rengörings- och steriliseringsmetoder och anvisningar för ombearbetning i syfte att uppfylla originalspecifikationerna för dessa produkter. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) och LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ är inte avsedda att rengöras, desinficeras eller resteriliserar.

ALLMÄN INFORMATION:

Om inte annat anges gäller hänvisningen till "enhet" i denna bruksanvisning båda versionerna av LMA® Unique™ (Silicone Cuff) och LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™.

Enheterna är endast avsedda för användning av medicinsk personal som utbildats i luftvägshantering.

PRODUKTBESKRIVNING:

Både LMA® Unique™ (Silicone Cuff) och LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ är tillverkade huvudsakligen av klar polyvinylklorid (PVC) (luftvägstub) och silikon (kuff) och tillhandahålls sterila (steriliserade med etylenoxid) avsedda endast för engångsbruk. Enheterna är inte tillverkade med naturlig gummilatex och ftalater.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) och LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ har tre huvudsakliga komponenter: luftvägstub, kuff och uppblåsningssystem.

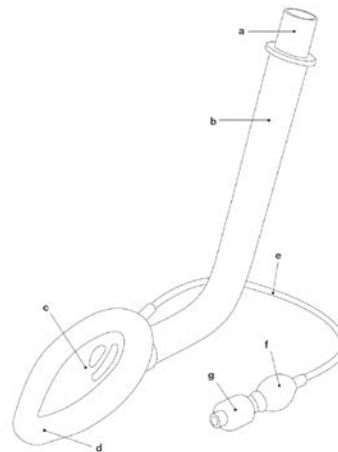
Uppblåsningssystemet till LMA® Unique™ (Silicone Cuff) består av en uppblåsningsslang med pilotballong och backventil för att blåsa upp och tömma kuffen. Pilotballongen ger en grov indikation av trycket i kuffen och backventilen förhindrar läckage av luft och upprätthåller trycket i kuffen.

Uppblåsningssystemet hos LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ består av en uppblåsningsslang med en Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ möjliggör konstant visualisering av trycket i maskuffen. Den ersätter den standardiserade pilotballongen och ska användas på samma sätt för att blåsa upp och tömma kuffen.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) är MR-säker under vissa förutsättningar. Se avsnittet MRT-information innan du använder enheten i MR-miljö.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ är MR-säker. Uttrycket "MR-säker" betyder att den inte medför några kända risker i någon MR-miljö.

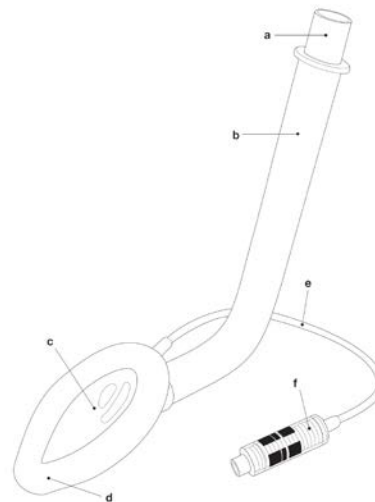
Figur 1: Komponenter som ingår i LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Komponenter som ingår i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) (figur 1):

- a) Koppling
- b) Luftvägstub
- c) Platta
- d) Kuff
- e) Uppblåsningsslang
- f) Pilotballong
- g) Backventil

Figur 2: Komponenter som ingår i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Komponenter som ingår i LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ (figur 2):

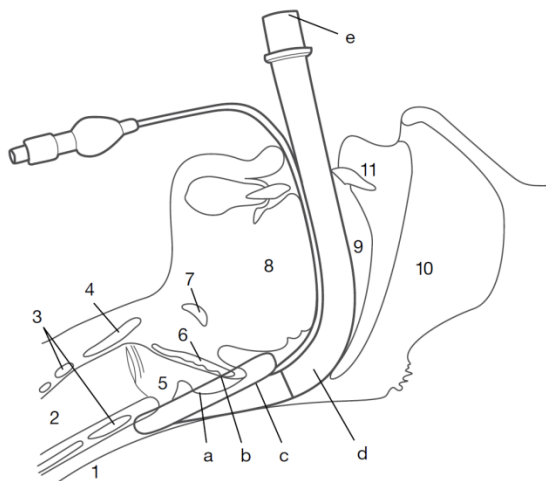
- a) Koppling
- b) Luftvägstub
- c) Platta
- d) Kuff
- e) Uppblåsningsslang
- f) Cuff Pilot™

Tabell 1: Specifikation för enheten

	Storlek							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Patientens vikt (kg)	Upp till 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Luftvägs-koppling	15 mm hane (ISO 5356-1)							
Andningsvägens inre volym (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
Tryckfall (mm H ₂ O)	<22 vid 15 l/min	<10 vid 15 l/min	<19 vid 30 l/min	<9 vid 30 l/min	<15 vid 60 l/min	<15 vid 60 l/min	<8 vid 60 l/min	<8 vid 60 l/min
Minsta avstånd mellan tänderna (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Normal längd för andningsvägens insida (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

En sammanfattning av metoder, material, data och resultat av kliniska studier som verifierar kraven i denna internationella standard finns tillgänglig på begäran, om tillämpligt.

Korrekt placering av enheten i förhållande till anatomiska riktmärken



Tabell 2: Beskrivning av anatomiska riktmärken

Anatomiska riktmärken	
1 – esofagus	7 – tungben
2 – trakea	8 – tunga
3 – krikoidalbrosk	9 – munhåla
4 – sköldbrosk	10 – nasofarynx
5 – larynxingång	11 – framtänder
6 – struplock	

Tabell 3: Beskrivning av enhetens delar

a – patientände	d – andningsväg
b – andningsöppning	e – yttre ändkoppling
c – tätningmekanism	

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) och LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ indiceras för att uppnå och bibehålla kontroll över luftvägarna under rutin- och akuta ingrepp i narkos på fastande patienter, med antingen spontanandning eller övertrycksventilation (PPV).

De indiceras också vid kända eller oväntade svåra luftvägssituationer för att omedelbart skapa fria luftvägar.

De lämpar sig bäst för användning vid elektiva kirurgiska ingrepp där trakeal intubation inte är nödvändig.

De kan användas för att omedelbart skapa fria luftvägar under hjärt-lungräddning (HLR) hos en djupt medvetslös patient som behöver ventileras och som saknar svalg- och larynx-reflexer. I dessa fall bör enheterna endast användas när trakeal intubation inte är möjlig.

INFORMATION OM RISK/NYTTA:

Vid användning hos en djupt medvetslös patient i behov av återupplivning eller hos en patient med svåra luftvägar som behöver ventileras akut (dvs. "kan inte intuberas eller ventileras") måste risken för uppstötningar och aspiration vägas mot de potentiella fördelarna med att skapa en luftväg.

KONTRAIKATIONER:

På grund av den potentiella risken för uppstötningar och aspiration ska enheten inte användas som ersättning för en endotrakealtub hos följande patienter som genomgår elektiv kirurgi eller som har svåra luftvägar, och som ska ventileras icke-akut:

1. Patienter som inte har fastat, inklusive patienter vars fastande inte kan bekräftas.
2. Patienter som är mycket eller sjukligt överviktiga, gravida i vecka 14 eller senare eller i akuta och återupplivningssituationer, eller med något tillstånd förknippat med fördröjd magsäckstömning, eller patienter som har använt något opiatläkemedel före fastan.

Enheten kontraindiceras även för:

1. Patienter med kroniskt nedsatt lungcompliance eller ett högsta förväntat inspiratoriskt tryck på 20 cm H₂O, eftersom enheten bildar en lågtryckstätning (ca 20 cm H₂O) runt struphuvudet.
2. Vuxna patienter som inte kan förstå anvisningar eller som inte kan ge tillfredsställande svar på frågor om sin sjukdomshistorik, eftersom användning av enheten kan vara kontraindicerad för sådana patienter.
3. Enheten bör inte användas vid återupplivning eller i en nödsituation hos patienter som inte är djupt medvetslösa och som kan göra motstånd mot införande av enheten.

BIVERKNINGAR:

Det finns rapporterade biverkningar i samband med användning av larynxmasker i luftvägar. Vanliga läroböcker och publicerad litteratur ska konsulteras för specifik information.

VARNINGAR:

1. Alltför stark kraft måste undvikas under alla omständigheter, för att undvika trauma.
2. Använd inte denna enhet om den är skadad eller om dess styckförpackning är skadad eller har öppnats.
3. När man använder enheten vid särskilda miljöförhållanden, t.ex. vid berikat syre, ska man se till att alla nödvändiga förberedelser utförts och säkerhetsåtgärder vidtagits, särskilt vad gäller brandfaror och förebyggande av dessa. Enheten kan vara brandfarlig i närvaro av lasrar och diatermiutrustning.
4. Det är mycket viktigt att förkontroller av enheten utförs före användning för att fastställa om den är säker att använda. Om något av testerna misslyckas betyder det att enheten inte ska användas.
5. Sänk inte ned eller blötlägg enheten i vätska före användning.
6. Undvik att blockera luftvägsöppningen med glidmedlet vid applicering av glidmedel.
7. Blås aldrig upp kuffen till mer än 60 cm H₂O. Alltför högt tryck i kuffen kan leda till felplacering och faryngolaryngeal morbiditet inklusive halsont, dysfagi och nerskada.
8. Ett vattenlösligt glidmedel, såsom K-Y Jelly®, bör användas. Använd inte silikonbaserade glidmedel eftersom de bryter ned enhetens komponenter. Glidmedel som innehåller lidokain rekommenderas inte för användning med enheten. Lidokain kan fördröja återkomsten av patientens skyddsreflexer efter att enheten avlägsnats, eventuellt framkalla en allergisk reaktion eller påverka de omgivande strukturerna, inklusive stämbanden.
9. Enheten förhindrar inte uppstötningar eller aspiration. Dess användning på sövda patienter bör begränsas till fastande patienter. Flera olika förhållanden göra patienten predisponerad för uppstötningar under anestesi. Använd inte enheterna utan att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att magen är tom.
10. Diffusion av lustgas, syre eller luft kan öka eller minska kuffens volym och tryck. För att säkerställa att kufftrycket inte blir alltför högt bör kufftrycket mätas regelbundet med en kufftryckmonitor under ett förfarande.
11. Se avsnittet MRT-information innan du använder enheterna i MR-miljö.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Spasmer i larynx kan förekomma om patienten blir alltför ytligt sövd under kirurgisk stimulering eller om sekret från bronkerna irriterar stämbanden när patienten vaknar upp från narkosen. Om laryngospasm inträffar ska orsaken behandlas. Ta endast bort enheten när luftvägens skyddsreflexer fungerar helt normalt.
2. Dra inte i och använd inte alltför stark kraft vid hantering av uppblåsningsslangen och försök inte ta bort enheten från en patient med hjälp av uppblåsningsslangen, eftersom denna kan lossna från kuffens tapp.
3. Använd endast en spruta med konformad luer-spets av standardtyp för att blåsa upp eller tömma.
4. Använd endast med de rekommenderade manövrer som beskrivs i bruksanvisningen.
5. Om luftvägsproblemen kvarstår eller om ventilationen är otillräcklig bör enheten tas bort och en luftväg upprättas på annat sätt.
6. Varsam hantering är nödvändig. Undvik alltid kontakt med vassa eller spetsiga föremål för att förhindra att riva eller perforera enheten. För inte in enheten om kuffarna inte är helt tömda, enligt vad som beskrivs i instruktionerna för införande.
7. Handskar ska användas under förberedelse och införande för att minimera kontamination av luftvägen.
8. För använda enheter ska en hanterings- och kassationsprocess för biologiska riskprodukter följas, enligt alla lokala och nationella föreskrifter.
9. Förvara enheten svalt och mörkt, och undvik direkt solljus och extrema temperaturer.
10. Se till att alla lösa tandproteser har tagits ut innan enheten förs in.
11. Om enheten förs in på fel sätt kan detta leda till en otillförlitlig eller blockerad luftväg.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING:

Välj rätt storlek på enheten. Se tabell 1 för information om patientens vikt och storlek.

Ha en tydligt markerad spruta till hands för uppblåsning och tömning av kuffen.

FÖRKLONTRER:

Varning: Det är mycket viktigt att förkontroller av enheten utförs före användning för att fastställa att den är säker att använda.

Varning: Om något av testerna misslyckas betyder det att enheten inte ska användas.

Dessa tester bör utföras enligt följande:

1. **Undersök insidan av luftvägstuben** för att säkerställa att den inte är blockerad och inte innehåller några lösa föremål. Undersök tuben i hela dess längd. Kassera enheten om du hittar några sprickor eller inbuktningar.
2. **Håll luftvägstuben i båda ändarna och böj den** för att öka kurvan till men inte över 180°. Om tuben knickas under denna procedur ska enheten kasseras.
3. **Töm kuffen helt.**

För LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

Blås upp enheten igen med en luftvolym som är 50 % större än den högsta uppblåsningssvolymen för respektive storlek.

Tabell 4: Testa volymer för överuppblåst kuff

	Enhets storlek							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Volym för överuppblåst kuff (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Undersök kuffen med avseende på läckor, utbuktningar och ojämna bulor. Om det finns tecken på sådana problem ska enheten kasseras. En mask med utbuktningar kan orsaka tilltäppning under användning.

Granska pilotballongens uppblåsning medan enheten fortfarande är 50 % överuppblåst. Ballongformen bör vara elliptisk, inte sfärisk. Töm sedan masken igen.

För LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

Blås upp enheten igen till den röda zonen på Cuff Pilot™ (fig. 13) med en luftvolym >70 cm H₂O.

Undersök kuffen med avseende på läckor, utbuktningar och ojämna bulor. Om det finns tecken på sådana problem ska enheten kasseras. En mask med utbuktningar kan orsaka tilltäppning under användning. Töm sedan masken igen.

4. Undersök luftvägskopplingen. Den ska passa ordentligt i luftvägstuben och bör inte vara möjlig att avlägsna med rimlig kraft. Använd inte alltför stark kraft och vrid inte kopplingen eftersom detta kan bryta tätningen. Om kopplingen är lös ska enheten kasseras för att undvika risken för oavsiktlig fränkoppling under användning.

5. Missfärgning. Missfärgning påverkar möjligheten att se vätska i luftvägstuben.

6. Dra försiktigt i uppblåsningsslangen för att säkerställa att den är säkert kopplad till både kuffen och ballongen.

7. Undersök öppningen i masken. Tryck försiktigt på de två böjliga ribborna som går över masköppningen för att säkerställa att de inte trasiga eller skadade på annat sätt. Om öppningens ribbor inte är intakta kan struplocket blockera luftvägen. Använd inte om ribban vid öppningen är skadad.

FÖRBEREDELSE FÖRE INFÖRANDE:

Töm helt med användning av LMA® Cuff Deflator för att skapa den stela, tunna framkant som krävs för att kila in spetsen bakom ringbrosket. Kuffen bör kunna vikas bort från öppningens ribbor. Smörj kuffens baksida noggrant strax före införandet. Smörj inte framsidan eftersom det kan leda till att en ribba i öppningen blockeras eller att glidmedlet aspireras.

Varning: Ett vattenlösligt glidmedel, såsom K-Y Jelly®, bör användas. Använd inte silikonbaserade glidmedel eftersom de bryter ned enhetens komponenter. Glidmedel som innehåller lidokain rekommenderas inte för användning med enheten. Lidokain kan fördröja återkomsten av patientens skyddsreflexer efter att enheten avlägsnats, eventuellt framkalla en allergisk reaktion eller påverka de omgivande strukturerna, inklusive stämbanden.

Var försiktig: Se till att alla lösa tandproteser har tagits ut innan enheten förs in.

INFÖRANDE:

Var försiktig: Handskar ska användas under förberedelse och införande för att minimera kontamination av luftvägen.

Var försiktig: Bekräfta att denna enhet fortfarande är öppen efter alla förändringar av patientens huvud- eller nackposition.

Standardinföringsmetod:

1. Anestesi bör vara tillräckligt djup för att medge införande.

Försök inte att föra in omedelbart efter induktion med barbiturater om inte muskelavslappande läkemedel har givits.

2. Placera huvudet och nacken på samma sätt som vid en normal trakeal intubation. Håll nacken böjd och huvudet sträckt genom att trycka på huvudet bakifrån med en hand och använda den andra handen för att föra in masken i munnen (fig. 3).

3. När du för in masken ska du hålla den som en penna, med pekfinger placerat framför, vid kopplingen mellan kuffen och tuben (fig. 3). Tryck spetsen uppåt mot gommen och kontrollera att den ligger platt mot gommen och att spetsen inte har vikts innan du trycker den vidare ned i svalget.

4. Använd pekfinger och tryck masken bakåt medan du bibehåller trycket mot gommen (fig. 4).

5. Medan masken rör sig nedåt ska pekfinger bibehålla trycket bakåt mot den bakre svalgväggen för att undvika kollision med struplocket. För in hela pekfinger i munnen för att slutföra införandet (fig. 5). Håll de andra fingrarna borta från munnen. Under införandet ska pekfingers hela flexoryta ligga längs med tuben och ha stadig kontakt med gommen. (fig. 5).

UNDVIK ATT FÖRA IN I FLERA OLIKA MOMENT ELLER ATT RYCKA UPP OCH NED I SVALGET EFTER ATT HA KÄNT MOTSTÅND.

När du känner motstånd bör hela fingret redan ha förts in i munnen. Använd din andra hand för att hålla tuben medan du drar ut fingret ur munnen (fig. 6).

6. Kontrollera att det svarta strecket på tuben är riktat mot överläppen.

Blås nu omedelbart upp kuffen **utan att hålla i tuben.**

Gör detta **INNAN** den kopplas till syrgasförsörjningen. Detta gör att enheten kan positionera sig korrekt. Blås upp kuffen med tillräckligt med luft för att erhålla en tätning med lågt tryck. Se tabell 5 för information om uppblåsning. Håll inte i tuben under uppblåsning av kuffen, eftersom detta förhindrar att enheten placeras i rätt läge.

Varning: BLÅS ALDRIG UPP KUFFEN FÖR MYCKET.

Tabell 5: Information om uppblåsning

Produkt	Rekommenderas	Enhets storlek							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Maximal uppblåsningssvolym för kuffen (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™	Tryck inuti kuffen (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

Maximal kuffvolym ovan är relaterad till risk för kuffskada och är inte rekommendationer för kuffinflationsvolym vid klinisk användning. Uppblåsning av kuffen till maximal inflationsvolym kan leda till överinflation i kuffen och för högt tryck i kuffen (>60 cm H₂O)

7. Håll i tuben vid koppling till en gasförsörjning, för att förhindra rubbning. Blås **försiktigt** upp lungorna för att bekräfta korrekt placering. Sätt in en rulle gasbinda som ett bitblock (se till att den är tjock nog) och tejpa enheten på plats. Se till att den proximala änden av luftvägstuben pekar kaudalt. När tuben är korrekt placerad ska den tryckas tillbaka in i gommen och den bakre svalgväggen. Vid användning av enheten är det viktigt att komma ihåg att föra in ett bitblock i slutet av proceduren.

Varningar:

– Använd INTE en Guedel-luftväg (orofarynx) som bitblock eftersom den förhindrar korrekt placering av enheten vilket ökar traumat och minskar tätningens effektivitet.

– När enheten är korrekt placerad måste den tejpas fast ordentligt på plats vid patientens ansikte för att förhindra att den rör på sig under användningen eller förlust av patientens luftväg.

– Flytta inte patienten och placera inte om enheten under narkos/kirurgi, för att förhindra den stimulering av luftvägen som det kan medföra.

– Andningssystemet måste stödjas ordentligt så snart det kopplats till enheten för att undvika att masken roteras och för att säkerställa att tuben är böjd nedåt mot hakan och aldrig uppåt för att undvika förlust av patientens luftvägar på grund av rubbing.

– Se till att narkosen är tillräcklig för den kirurgiska stimuleringen för att undvika kväljning, hostning och laryngospasm som leder till att enheten rubbas.



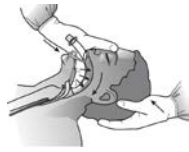
Figur 3



Figur 4



Figur 5



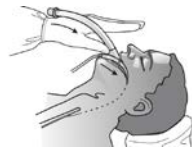
Figur 6

Tuminföringsmetod:

Denna teknik är lämplig för patienter på vilka det är svårt eller omöjligt att nå huvudet bakifrån samt under hjärt-lungräddning. LMA®-luftvägen hålls med tummen i den position som pekfingeret är i vid standardteknik (fig. 7). Maskens spets trycks mot framtänderna och trycks bakåt längs gommen med tummen. Medan tummen närmar sig munnen sträcks fingrarna framåt över patientens ansikte (fig. 8). Sträck ut tummen så långt det går (fig. 9). Tummens tryck mot den övre gommen gör även så att huvudet hålls sträckt. Man kan bibehålla nackens böjning med ett huvudstöd. Innan du drar ur tummen, tryck in tuben till dess slutliga position med hjälp av den andra handen (fig. 10).



Figur 7



Figur 8



Figur 9



Figur 10

Uppblåsningssystem till LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™:

1. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ har en kuffpilotventil som gör det möjligt för användaren att visuellt övervaka trycket i kuffen på masken medan den förs in i patientens luftväg. Det finns tre tryckzoner på kuffpilotventilen – gul, grön och röd. Den svarta linjens läge på bälgen visar trycket i kuffen.

2. Den gröna zonen anger det optimala trycket i kuffen, mellan 40 och 60 cm H₂O. Luft förs in i kuffen tills den svarta linjen är inom denna zon och en tätning har erhållits.



Figur 11: Kuffpilotventilen i grön zon

3. Den gula zonen anger ett tryck på mindre än 40 cm H₂O. En tätning kan erhållas i den gula zonen, men om den svarta linjen på bälgen rör sig in i den gula zonen under proceduren kan det ange en möjlig tryckminskning eller för liten uppblåsning.



Figur 12: Kuffpilotventilen i gul zon

4. Den röda zonen anger ett tryck på mer än 70 cm H₂O. Detta anger en möjlig tryckökning eller för hög uppblåsning. Det rekommenderas att trycket släpps tills den svarta linjen på bälgen är tillbaka i den gröna zonen.



Figur 13: Kuffpilotventilen i röd zon

Varning: BLÅS ALDRIG UPP KUFFEN FÖR MYCKET.

BIBEHÅLLA LUFTVÄGEN:

1. Tilltäppning kan orsakas om enheten rubbas eller inte förs in korrekt. Epiglottis kan skjutas ned vid dålig införingsteknik. Kontrollera genom auskultation av halsen och korrigera genom att föra enheten in igen eller lyfta epiglottis med hjälp av ett laryngoskop.

2. Felaktig placering av maskens spets i glottis kan imitera bronkospasm.

3. Undvik att flytta runt enheten i svalget när patienten är lättare nedsövd.

4. Låt bitblocket sitta kvar tills enheten tas bort.

5. Töm inte kuffen förrän reflexerna har återkommit helt.

6. Luft kan tömmas från kuffen under narkos för att upprätthålla ett konstant tryck i kuffen (alltid mindre än 60 cm H₂O).

BORTTAGNING:

1. **Enheten, tillsammans med det rekommenderade bitblocket, ska vara kvar tills patienten återfår medvetandet.** Syre ska administreras genom ett "T"-delssystem och standardövervakning ska finnas på plats. Innan man försöker ta bort eller tömma enheten är det absolut nödvändigt att inte störa patienten på något sätt förrän skyddsreflexerna är helt återställda. Ta inte bort enheten förrän patienten kan öppna munnen på kommando.

2. Titta efter försök att svälja, vilket påvisar att reflexerna nästan är återställda. Det är vanligtvis inte nödvändigt att utföra sug eftersom enheten, använd på rätt sätt, skyddar struphuvudet från orala sekret. Patienterna kommer att svälja sekret vid borttagning. **Sugutrustning bör emellertid alltid vara tillgänglig.**

3. Töm kuffen helt strax före borttagning, även om partiell tömning kan rekommenderas för att hjälpa till att avlägsna sekret.

ANVÄNDNING MED MAGNETISK RESONANSTOMOGRFI (MRT):

För LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



MR-villkorlig

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) är MR-säker under vissa förutsättningar.

Icke-kliniska tester har påvisat att denna produkt är MR-säker under vissa förutsättningar. En patient med LMA® Unique™ (Silicone Cuff) kan skannas på ett säkert sätt direkt efter placering under följande förutsättningar:

- Innan patienten kommer in i MRT-undersökningsrummet måste luftvägen fästas ordentligt på plats med självhäftande tejp, vävtejp eller på annat lämpligt sätt för att förhindra att den förflyttas eller lossnar.
- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre.
- Maximalt spatialt gradient magnetfält på högst 720 gauss/cm
- Maximal, av MR-systemet rapporterad, genomsnittlig helkroppss-SAR (specifik absorptionsnivå) på 4 W/kg (första nivåns kontrollerade driftsläge på MR-systemet) vid 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens)

MRT-relaterad uppvärmning

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas LMA® Unique™ (Silicone Cuff) framställa en maximal temperaturökning på 2,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Artefaktinformation

Den maximala artefaktstorlek som kan ses med en gradientekopulssekvens och ett 3 tesla MR-system sträcker sig ca 50 mm i förhållande till storleken och formen på LMA® Unique™ (Silicone Cuff).

För LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



MR-säker

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ är MR-säker (dvs. en enhet som inte utgör några kända risker i någon MR-miljö).

SYMBOLDEFINITIONER:

	Tillverkare
	Se bruksanvisningen på denna webbplats: www.LMACO.com
	Luftupplåsningsvolym/kuffens interna tryck
	Patientens vikt
	Läs instruktionerna före användning
	Inte tillverkad med naturlig gummitalex
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt
	Denna sida upp
	Produktkod
	Satsnummer
	CE-märkning
	Får inte återanvändas
	Får inte resteriliseras
	Denna produkt är inte tillverkad med ftalater
	Steriliserad med etylenoxid
	Används före
	Får inte användas om förpackningen har skadats
	MR-säker under vissa förutsättningar
	MR-säker

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får reproduceras, lagras i ett inhämtningssystem eller överföras i någon form eller på något sätt (elektroniskt, mekaniskt, fotokopiering, inspelning eller liknande) utan föregående tillstånd från utgivaren.

Teleflex, Teleflex-logotypen, LMA, LMA Unique och Cuff Pilot är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Den information som anges i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för publicering. Tillverkaren förbehåller sig rätten att förbättra eller ändra produkterna utan föregående meddelande.

Tillverkarens garanti:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) och LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot™* är avsedda för engångsbruk och garanteras mot tillverkningsfel vid tidpunkten för leverans.

Garantin gäller endast vid inköp från en auktoriserad leverantör. TELEFLEX MEDICAL FRÅNSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT ÄNDAMÅL.



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



www.LMACO.com

Utgåva: PBQ-2109-000 Rev C SV