

Brugervejledning - LMA SureSeal™ PreCurved

ADVARSEL: LMA SureSeal™ PreCurved leveres steril til engangsbrug og skal bortskaffes efter anvendelse. Den må ikke genbruges.

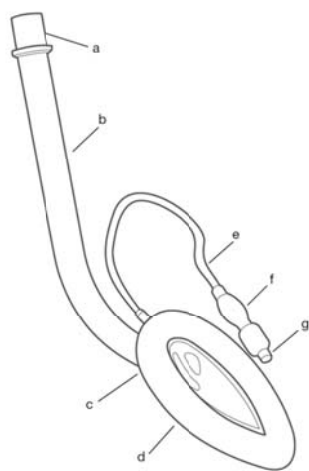
ADVARSEL: Genbenyttelse af LMA SureSeal™ PreCurved, som er beregnet til engangsbrug kan nedsætte produktets pålidelighed og funktionalitet. Genbrug af engangsprodukter kan resultere i eksponering for virus-, bakterie-, svampe- eller prionpatogener. Godkendte rengørings- og steriliseringsmetoder og vejledninger til genbenyttelse ifølge originale specifikationer er ikke tilgængelige for disse produkter. LMA SureSeal™ PreCurved er ikke designet til at blive rengjort, desinficeret eller gensteriliseret.

Generel information:

LMA SureSeal™ PreCurved er ikke fremstillet med naturlig gummilatex og ftalater.

LMA SureSeal™ PreCurved leveres steril (steriliseret med ethylenoxid) til engangsbrug og giver nem indsættelse uden behov for digital- eller introduceringsværktøjsvejledning.

Figur 1: LMA SureSeal™ PreCurved komponenter



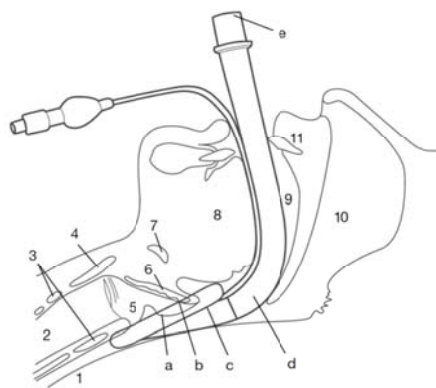
LMA SureSeal™ PreCurved komponenter (figur 1):

- a) Konnektor
- b) Intubationskateter
- c) Bagplade
- d) Manchet
- e) Inflationslinje
- f) Pilotballon
- g) Reguleringsventil

Tabel 1: Specifikation for LMA SureSeal™ PreCurved

	Størrelse		
	3	4	5
Luftvejskonnektor	15 mm han (ISO 5356-1)		
Inflationsventil	Luerkegle (ISO 594-1)		
Indvendig volumen af ventilatorforløb	19 ml	19 ml	27 ml
Trykfald	< 1,6 cm H ₂ O ved 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O ved 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O ved 60 l/min
Min. interdental hul	29 mm	30 mm	34 mm
Indvendigt forløb	22,0 cm	22,0 cm	24,0 cm

Korrekt placering af LMA SureSeal™ PreCurved i forhold til anatomiske landemærker



Tabel 2: Beskrivelse af anatomiske landemærker

Anatomiske landemærker	
1 - Spiserør	7 - Tungeben
2 - Luftrør	8 - Tunge
3 - Ringbrusk	9 - Kindhule
4 - Skjoldbrusk	10 - Næsesevæg
5 - Strubeåbning	11 - Fortænder
6 - Strubelåg	

Tabel 3: Beskrivelse af LMA SureSeal™ PreCurved dele

LMA SureSeal™ PreCurved
a - Patient slut
b - Lukkemekanisme
b - Ventilationsåbning
d - Ventilationsforløb
e - Ekstern slutkonnektor

Indikationer for anvendelse:

LMA SureSeal™ PreCurved er nødvendig for at opnå og fastholde kontrol med luftvejene under rutinemæssige anæstesi-procedurer hos fastende patienter med enten spontan eller positiv trykventilation (PPV - Positive Pressure Ventilation).

Den sikrer også hurtig luftvej i kendte eller uventede vanskelige luftvejs-situationer.

Ved brug til patienter med svære luftvejsproblemer (dvs. "kan hverken intubere eller ventilere"), skal risikoen for reflux og aspiration afvejes i forhold til den potentielle fordel ved at etablere frie luftveje.

Den er bedst egnet til anvendelse i særlige kirurgiske procedurer, hvor endotrakeal intubation ikke er nødvendig.

Den kan bruges til at etablere en øjeblikkelig, klar luftvej under kardiopulmonal genoplivning (CPR - cardiopulmonary resuscitation) af en dybt bevidstløs patient uden glossopharyngeal- eller laryngealrefleks, der kræver kunstigt åndedræt. I disse tilfælde bør LMA SureSeal™ PreCurved kun anvendes, når endotrakeal intubation ikke er mulig.

Kontraindikationer:

På grund af den potentielle risiko for reflux og aspiration må LMA SureSeal™ PreCurved ikke anvendes som erstatning for en endotrakeal slange hos følgende særlige patienter eller patienter med svære luftvejsproblemer i et ikke-åbent forløb:

1. Patienter, der ikke har fastet, herunder patienter, hvor faste ikke kan bekræftes.
2. Patienter, som er sygeligt adipøse, har passeret 14. graviditetsuge eller ved nød- og genoplivningssituationer, samt ved alle forhold forårsaget af forsinket maveudtømmning eller brug af opiater forud for fasten.
3. Patienter med utilstrækkelig mundåbning til at tillade indføring.

LMA SureSeal™ PreCurved er også kontraindiceret for:

1. Patienter med kronisk nedsat lungefunktion eller højt insufflationstryk, der forventes at overstige 20 cm H₂O, fordi enheden udgør en lavtrykstætning (cirka 20 cm H₂O) omkring strubehovedet.

2. Voksne patienter, som ikke er i stand til at forstå anvisninger, eller ikke kan give fyldestgørende svar på spørgsmål om deres sygdomshistorie, da sådanne patienter kan være kontraindicerede for LMA SureSeal™ PreCurved.

3. LMA SureSeal™ PreCurved bør ikke anvendes til genoplivning eller nødsituationer hos patienter, som ikke er dybt bevidstløse, og som kan gøre modstand mod enhedens indføring.

Bivirkninger

Der er rapporteret bivirkninger i forbindelse med anvendelse af laryngealmasker og endotrakeale slanger til luftvejspassage. Standardlærebøger og offentliggjort litteratur bør konsulteres for at finde specifikke oplysninger.

Forberedelser inden brug:

Vælg den korrekte størrelse LMA SureSeal™ PreCurved

Patientens vægt/størrelse

Størrelse 3: 30 kg – 50 kg voksen

Størrelse 4: 50 kg – 70 kg voksen

Størrelse 5: 70 kg – 100 kg voksen

Hav altid en tydeligt markeret sprøjte klar til fylde og tømme manchetten.

Kontrolforanstaltninger inden brug

Det er meget vigtigt, at der udføres kontrol af LMA SureSeal™ PreCurved før anvendelse for at fastslå, om brugen er sikker.

Advarsel: Hvis der opstår fejl i en af testene, bør anordningen ikke bruges.

Testene skal udføres således:

1. Undersøg kateteret indvendigt for at sikre, at det ikke er tilstoppet eller har løse partikler. Undersøg kateteret i dets fulde længde. Hvis anordningen har ridser eller buler, bortskaffes den.

2. Mens du holder i hver ende, bøjes luftvejsslangen for at øge bøjningen op til men ikke over 180°. Hvis slangen knækker under denne procedure, skal enheden bortskaffes.

3. Tøm manchetten fuldstændigt. Fyld igen anordningen op med en luftvolumen, der er 50 % højere end den maksimale volumen for hver størrelse.

Størrelse 3 30 ml

Størrelse 4 45 ml

Størrelse 5 60 ml

Kontrollér, om manchetten har lækager, udposninger og ujævnheder. Hvis der er tegn på et af disse problemer, bortskaffes enheden. En maske med udposninger kan sætte sig fast under brug. Tøm masken igen.

Mens enheden har 50 % for meget luft, undersøges pilotballonen. Ballonen skal være ellipse- og ikke kugleformet.

4. Undersøg luftvejskonnektoren. Den skal være sikkert fastgjort i luftvejslangen, og det må ikke være muligt at fjerne den med en rimelig kraft. Brug ikke for mange kræfter og drej ikke konnektoren, da det kan beskadige forseglingen. Hvis konnektoren er løs, bortskaffes enheden for at undgå risiko for utilsigtet frakobling under brug.

5. Misfarvning. Misfarvning påvirker synligheden af væske i luftvejslangen.

6. Træk forsigtigt i inflationslinjen for at sikre, at den er forsvarligt fastgjort til både manchete og ballon.

7. Undersøg åbningen i masken. Undersøg forsigtigt de to fleksible stænger, der går igennem maskeåbningen for at sikre, at de ikke er brækket eller på anden måde beskadiget. Hvis åbningsstængerne ikke er intakte, kan strubelåget blokere luftvejen. Må ikke bruges, hvis åbningsstangen er beskadiget.

Forberedelser forud for indføring:

Foretag fuldstændig deflation ved hjælp af LMA™ Cuff Deflator for at skabe den stive tynde forkant, der er nødvendig for at fastkile spidsen bag ringbrusken. Manchetten skal foldes tilbage fra åbningsstængerne. Smør bagsiden af manchetten grundigt lige før indførelse. Smør ikke forsiden, da dette kan blokere for åbningsstangen eller forårsage aspiration af smøremidlet.

Advarsel: Det anbefales at bruge et vandopløseligt smøremiddel, f.eks. K-Y Jelly®. Brug ikke silikonebaserede smøremidler, da de nedbryder LMA SureSeal™ PreCurved komponenterne. Det anbefales heller ikke at bruge smøremidler, der indeholder Lidocain, til anordningen. Lidocain kan forsinke genetableringen af patientens forventede beskyttelsesreflekser efter fjernelse af enheden og kan måske forårsage en allergisk reaktion eller påvirke de omgivende strukturer, herunder stemmebåndene.

Advarsel: Sørg for, at alle udtagelige tandproteser fjernes inden indføring af anordningen.

Indføring:

Bemærk: Der skal bruges handsker.

1. Anæstetien skal være dyb nok til at tillade indføring.

Forsøg ikke at indføre straks efter barbituratinduktion, medmindre der er givet afslappende lægemiddel.

2. Hold LMA SureSeal™ PreCurved på plads. (Fig. 1)

Placer hoved og hals som til normal trakeal intubation.

Placer hovedet i neutral eller let "snusende" position (snusende = strakt hoved + bøjning af halsen) ved at skubbe hovedet frem bagfra med en hånd, mens masken sættes i munden med den anden hånd. (Fig. 2)

3. Tryk den distale spids mod indersiden af tænderne eller gummerne i overmunden. (Fig. 3)

4. Skyd indad med en let diagonal tilgang (diriger spidsen væk fra midterlinjen). (Fig. 4)

5. Fortsæt med at skyde indad, mens hånden roterer med en cirkelbevægelse, så anordningen følger bøjningen bag tungen. (Fig. 5)

6. Der skal føles modstand, når den distale ende af anordningen møder slutpositionen i det nedre svælg. Anordningen er nu fuldt indført. (Fig. 6)

7. Kontrollér, at den sorte, stiplede linje på slangen vender op mod overlæben.

Fyld straks manchetten op **uden at holde på slangen.** (Fig. 7)

Gør dette, **FØR** tilslutning til gasforsyningen. Det vil give anordningen mulighed for at placere sig selv korrekt. Pust manchetten op med tilstrækkelig luft til at opnå en lavtrykstætning. Under opfyldning af manchetten må slangen ikke holdes, da dette forhindrer anordningen i at sætte sig i den korrekte placering.

Advarsel: FORETAG ALDRIG OVEROPFYLDNING AF MANCHETTEN.

Maksimale inflationsvolumener (ml)

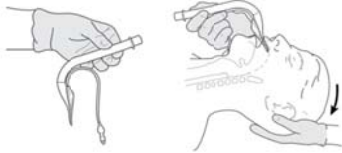
Størrelse 3 20 ml

Størrelse 4 30 ml

Størrelse 5 40 ml

8. Tilslut til gasforsyningen, mens slangen holdes, for at forhindre forskubning.

Foretag forsigtig inflation af lungerne for at bekræfte den korrekte placering. Indsæt en rulle gaze som bideblok (sørg for, at den er tilstrækkelig tyk), og tape anordningen på plads, idet det sikres, at den proksimale ende af luftvejslangen peger kaudalt. (Fig. 8) Når slangen er korrekt placeret, skal den være trykket tilbage i ganen og den bageste svælgvæg. Når anordningen anvendes, er det vigtigt at huske at indsætte bideblokken ved slutningen af proceduren.



Figur 1: Hold LMA SureSeal™ PreCurved på plads



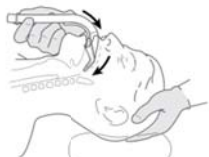
Figur 2: Placér hoved og hals som til normal trakeal intubation.



Figur 3: Tryk spidsen af masken mod den hårde gane



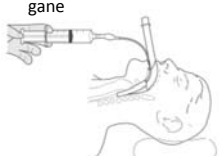
Figur 4: Tryk manchetten længere ind i munden og fasthold trykket mod ganen.



Figur 5: Sving anordningen indad med en cirkulær bevægelse, mens der trykkes mod konturerne af den hårde og den bløde gane



Figur 6: Før anordningen frem og ind i det nedre svælg, indtil der føles modstand.



Figur 7: Fyld manchetten op uden at holde på slangen



Figur 8: Indsæt en rulle gaze som bideblok, og tape anordningen på plads, idet det sikres, at den proksimale ende af luftvejsslangen peges kaudalt.

Bevarelse af luftvejen

1. Der kan ske obstruktion, hvis anordningen løsner sig eller er forkert indsat. Strubelåget kan blive skubbet ned ved en dårlig indføringsteknik. Kontroller med auskultation af halsen, og korriger ved at genindføre eller hæve strubelåget ved hjælp af et laryngoskop.
2. Forkert placering af maskespids i glottis kan imitere laryngospasme og/eller bronkospasme.
3. Undgå at bevæge anordningen rundt i svælg, når patienten er under let anæstesi.
4. Hold bideblokken på plads, indtil anordningen er fjernet.
5. Tøm ikke manchetten, før reflekserne er vendt fuldt tilbage.
6. Luft kan tages ud af manchetten under anæstesi for at bevare et konstant intramanchet-tryk (aldrig over 60 cm H₂O).

Fjernelse

1. LMA SureSeal™ PreCurved og den anbefalede bideblok bør forblive på plads, indtil patienten kommer til bevidsthed. Der bør tilføres ilt ved hjælp af et "T"-stykkessystem, og der bør være standardovervågning. Før der gøres forsøg på at fjerne eller tømme enheden, **er det vigtigt at lade patienten være fuldstændig uforstyrret, indtil de beskyttende reflekser er vendt helt tilbage. Fjern ikke anordningen, før patienten kan åbne munden på kommando.**

2. Hold øje med begyndende synkning, hvilket indikerer, at reflekserne er næsten tilbage. Det er normalt ikke nødvendigt at udføre sugning, da en korrekt anvendt LMA SureSeal™ PreCurved beskytter strubehovedet mod orale sekretioner. Patienterne synker sekretionerne efter fjernelse. **Der bør imidlertid altid være sugestyk til rådighed.**

3. Tøm manchetten fuldstændig lige før fjernelse, selv om en delvis tømning kan anbefales for at medvirke til fjernelse af sekretioner.

Advarsel:

1. LMA SureSeal™ PreCurved forhindrer ikke reflux eller aspiration. Brugen til patienter under anæstesi bør begrænses til fastende patienter. Nogle betingelser prædisponerer for reflux under anæstesi. **Brug ikke anordningen uden at træffe passende forholdsregler for at sikre, at maven er tom.**

2. Strubespasmer kan opstå, hvis patienten bliver for let bedøvet under kirurgisk stimulering, eller hvis bronkiale sekretioner irriterer stemmebåndene under opvågning fra anæstesi. Hvis der opstår strubespasmer, **må LMA SureSeal™ PreCurved ikke fjernes**, men årsagen skal behandles. Fjern først anordningen, når luftvejenes beskyttende reflekser er fuldt vendt tilbage.

3. Der må ikke trækkes i eller bruges unødvendig kraft til at håndtere inflationslinjen, og anordningen må ikke fjernes fra patienten med inflationsslangen, da den kan løsne sig fra manchettappen.

4. Når anordningen anvendes under specielle miljømæssige betingelser som f.eks. beriget oxygen, skal det sikres, at alle nødvendige forberedelser og forholdsregler er blevet truffet, specielt med hensyn til brandfare og -forebyggelse.

5. Brug kun en sprøjte med standard luer konisk spids til fyldning og tømning.

6. LMA SureSeal™ PreCurved må hverken nedsænkes i eller lægges i blød i væske inden brug.

7. Brug kun de anbefalede manøvrer, der er beskrevet i brugervejledningen.

8. Når der påføres smøremiddel, skal det undgås at blokere luftvejsåbningen med smøremiddel.

9. Hvis der fortsat er luftvejsproblemer, eller ventilationen er utilstrækkelig, skal LMA SureSeal™ PreCurved fjernes, og der etableres luftvej på anden måde.

10. Omhyggelig håndtering er vigtig. Undgå altid kontakt med skarpe eller spidse genstande. Indfør ikke anordningen, medmindre manchetten er helt tømt som beskrevet indføringsinstruktionen.

11. Der bør bæres handsker under forberedelse og indføring for at minimere kontaminering af luftvejen.

12. Brugte anordninger skal følge en håndterings- og elimineringsproces for biologisk farlige produkter i overensstemmelse med alle lokale og nationale bestemmelser.

Advarsel:

1. Anordningen skal opbevares et mørkt og køligt sted. Den må ikke udsættes for direkte sollys eller ekstreme temperaturer.

2. Overdreven kraft skal altid undgås.

3. Må ikke bruges, hvis anordningen er beskadiget, eller LMA SureSeal™ PreCurved emballagen er beskadiget eller har været åbnet.

4. LMA SureSeal™ PreCurved må ikke gensteriliseres og/eller genbruges. Anordningen leveres steril og skal bruges direkte fra emballagen, og er ikke designet til genbrug, rengøring eller eksponering for desinficerende eller steriliserende midler.

5. LMA SureSeal™ PreCurved kan antænde ved tilstedeværelse af laser- og elektrokoagulationsudstyr.

Anvendelse i kombination med MRI.



MR Conditional

Der er udført tests for at bestemme kompatibiliteten mellem LMA SureSeal™ PreCurved og MRI. Inden LMA SureSeal™ PreCurved bruges i MRI-miljøet, skal brugeren omhyggeligt sammenligne det beskrevne udstyr og testbetingelserne med de betingelser, som det planlægges at anvende i det kliniske miljø. Der henvises til nedenstående detaljerede resultater for testning af anordningerne i MRI-miljøet.

LMA SureSeal™ PreCurved blev fundet at være MR-sikker. Ikke-klinisk testning har påvist, at LMA SureSeal™ PreCurved er

MR-sikker. En patient med denne anordning kan scannes forsvarligt umiddelbart efter, at den er placeret på følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimalt rumligt magnetgradientfelt på 18.000 Gauss/cm eller derunder
- Maksimalt MR-system rapporteret, hele kroppen havde en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 4-W/kg for 15 minutters scanning (dvs. per pulssekvens)
- Første niveau kontrolleret driftstilstand for MR-systemet

MR-relateret opvarmning

I den ikke-kliniske testning skete der følgende temperaturstigninger i **LMA SureSeal™ PreCurved med metal fjeder** under MR-scanning, hvor der blev udført 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemet:

MR-systemet rapporterede, hele kroppen havde gennemsnitlig SAR på 2,9-W/kg

Værdier målt med kalometri, hele kroppen havde gennemsnitlig SAR på 2,7-W/kg

Største temperaturændring 1,7°C

Temperatur skaleret til hele kroppen havde gennemsnitlig SAR på 4-W/kg 2,3 °C

Oplysninger om synlige billedfejl

Kvaliteten af MR-billedet kan blive påvirket, hvis det undersøgte område befinder sig i præcis det samme område eller relativt tæt på placeringen af LMA SureSeal™ PreCurved med metal fjeder. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af den pågældende anordning. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set på gradient-ekkopulssekvens) strækker sig cirka 25-mm i forhold til størrelse og form af LMA SureSeal™ PreCurved med metal fjeder.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse af signaltab	2,203-mm ²	2,197-mm ²	4,580-mm ²	4,064-mm ²
Planorientering	Parallel	Perpendikulær	Parallel	Perpendikulær

Symbolforklaring:

	Producent
	Der henvises til brugsanvisningen på dette websted: www.LMACO.com
	Luftinflationsvolumen
	Patientens vægt
	Læs vejledningen inden brug
	Ikke fremstillet af naturlig gummitalex
	Forsigtig - skrøbelig
	Tåler ikke sollys
	Opbevares tørt
	Denne side op
	Produktkode
	Parti
	CE-mærke
	Må ikke genanvendes
	Må ikke gensteriliseres
	Dette produkt er ikke fremstillet med ftalater
	Steriliseret med ethylenoxid
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	MR-sikker

Copyright © 2014 Teleflex Incorporated.

Alle rettigheder forbeholdes. Ingen dele af denne publikation må gengives, gemmes i søgesystemer eller transmitteres i nogen form eller ved hjælp af elektriske eller mekaniske midler, fotokopiering, registrering eller på anden vis uden forudgående tilladelse fra udgiveren.

LMA, LMA Better by Design, LMA SureSeal PreCurved og Teleflex er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dennes partnere.

De oplysninger, som gives i dette dokument, er korrekte på trykkesidspunktet. Fabrikanten forbeholder sig ret til at forbedre eller ændre produkterne uden forudgående varsel.

Fabriksgaranti:

LMA SureSeal™ PreCurved er udviklet til engangsbrug og har garanti mod fabrikationsfejl på leveringstidspunktet.

Garantien gælder kun, hvis produktet er købt hos en autoriseret forhandler. TELEFLEX MEDICAL FRASIGER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, DET VÆRE SIG SÅVEL UDTRYKKELIGE SOM STILTIENDE GARANTIER, GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL.



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



www.LMACO.com

Udgave: PBK-2108-000 Rev B DA