

BRUKSANVISNING – LMA Unique™

FORSIKTIG: I henhold til føderal lovgivning i USA skal denne anordningen kun selges av lege eller etter ordre fra lege.

ADVARSEL: LMA Unique™ leveres steril for engangsbruk. Den skal brukes rett fra pakken og kastes etter bruk. Den skal ikke brukes om igjen. Gjenbruk kan føre til kryssinfeksjon og redusere produktets funksjonalitet og sikkerhet ved bruk.

ADVARSEL: Hvis LMA Unique™, som er laget for engangsbruk, reprocesseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet. Gjenbruk av produkter som er laget kun for engangsbruk, kan føre til eksponering overfor patogene virus, bakterier, sopp eller prioner. Validerte rengjørings- og steriliseringsmetoder og instruksjoner for reprocessing til opprinnelige spesifikasjoner er ikke tilgjengelig for disse produktene. LMA Unique™ skal ikke rengjøres, desinifiseres eller resteriliseres.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN:

LMA Unique™ er LMA Classic™ for engangsbruk og skal brukes ved samme indikasjoner som LMA Classic™. Det som skiller den fra LMA Classic, er at den har en mansjett av polyvinylklorid (PVC) og leveres steril (sterilisert med etylenoksid) for engangsbruk.

LMA Unique™ kan brukes til en lang rekke rutineoppgaver, fra narkoseprosedyrer til akuttbehandling eller gjenopplivning.

LMA Unique™ er fremstilt primært av medisinsk PVC og inneholder ikke naturgummilateks.

Anordningen skal kun brukes av medisinsk personell opplært i behandling av luftveier.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Indisert for bruk for å oppnå og opprettholde kontroll av luftveiene under anestetiske prosedyrer, både rutinemessige og akutte, hos fastende pasienter med enten spontan eller positiv trykkventilering (Positive Pressure Ventilation - PPV).

Den er også indisert for å sikre en umiddelbar luftvei ved kjente eller uventede og vanskelige luftveisproblemer. Den er best egnet for bruk i frivillige kirurgiske prosedyrer når trakeal intubering ikke er nødvendig.

Den kan brukes for å etablere en umiddelbar, klar luftvei under hjerte-lunge-redning (HLR) hos en dypt bevisstløs pasient som ikke har reflekser i tunge, svelg og strupehode, og som har behov for kunstig åndedrett. I slike tilfeller skal LMA Unique™ bare brukes når trakeal intubering ikke er mulig.

RISIKO/NYTT-INFOMASJON:

Ved bruk hos dypt bevisstløse pasienter som behøver livredning eller hos en pasient med vanskelige luftveisforhold på en akutt luftveisbane (dvs. kan ikke intuberes, kan ikke ventileres), må risikoen for oppstøt og aspirasjon avveies mot den mulige nytten av å etablere en luftvei.

KONTRAINDIKASJONER:

På grunn av risiko for oppstøt og aspirasjon må LMA Unique™ ikke brukes i stedet for en endotrakealslange hos følgende pasienter med elektiv eller vanskelig luftveisbehandling i en ikke-akutt prosedyre:

1. Pasienter som ikke har fastet, inkludert pasienter som ikke kan bekrefte å ha fastet.
2. Pasienter som er kraftig eller sykkelig overvektige, pasienter som har vært gravide i mer enn 14 uker, eller i akutsituasjoner og gjenopplivningssituasjoner eller andre tilstander som er forbundet med forsinket tømming av magen, eller pasienter som har brukt opiumholdige legemidler før fasting. LMA Unique™ er også kontraindisert for:
3. Pasienter med vedvarende redusert lungeelastisitet eller med inspiratorisk topstrykk som forventes å overskride 20 cm H₂O, på grunn av at anordningen danner en forseiling med lavt trykk (ca. 20 cm H₂O) rundt strupehodet.
4. Voksne pasienter som ikke er i stand til å forstå instruksjoner, eller som ikke kan svare adekvat på spørsmål om sin medisinske historie. Slike pasienter kan være kontraindisert for bruk av LMA Unique™.
5. LMA Unique™ skal ikke brukes til livreddende eller akutt behandling av pasienter som ikke er dypt bevisstløse, eller som kan motsette seg innføring av anordningen.

BIVIRKNINGER:

Det er rapportert bivirkninger forbundet med bruken av maskeluftvei i strupehodet. Standard tekstbøker og publisert litteratur skal leses for spesifikk informasjon.

ADVARSLER:

1. For å unngå traume skal det aldri brukes makt når anordningene brukes. Bruk av makt må alltid unngås.
2. LMA Unique™ inneholder di-(2-etylheksyl)ftalat (DEHP). Resultatene fra visse dyreforsøk har vist at ftalater er potensielt toksiske for forplantningsevnen. Basert på de vitenskapelige kunnskapene vi har i dag, kan det ikke utelates at premature guttespedbarn blir utsatt for fare ved eksponering eller bruk over lengre tid. Medisinske produkter som inneholder ftalater, skal kun brukes i korte perioder av gravide kvinner, ammende mødre, babyer og spedbarn.
3. Ikke bruk anordningen hvis den er skadet eller hvis anordningens emballasje er skadet eller åpnet.
4. Anordningens mansjett må aldri overfylles til over 60 cm H₂O. For høyt trykk i mansjett kan føre til feilplassering og faryngolaryngal morbiditet, inkludert sår hals, dysfagi og nerveskade.
5. Ikke bløtlegg eller gjennomvæt anordningen i væske før bruk.
6. Det er ytterst viktig at det utføres kontroller på anordningen før bruk, for å finne ut om den er trygg å bruke. Hvis noen av testene ikke består, må anordningen ikke brukes.
7. Når smøremiddel påføres, må du unngå å blokkere luftveisåpningen med smøremiddelet.
8. Et vannløselig smøremiddel, for eksempel K-Y Jelly®, skal brukes. Ikke bruk silikonbaserte smøremidler. Disse forringer komponentene til LMA Unique™. Smøremidler med lidokain anbefales ikke for bruk med denne anordningen. Lidokain kan forsinke tilbakevending av pasientens beskyttende reflekser som forventes før fjerning av anordningen, kan frembringe en allergisk reaksjon eller kan påvirke de omliggende strukturene, inkludert stemmebåndene.
9. Diffusjon av nitrogenoksid, oksygen eller luft kan øke eller redusere mansjettvolumet og -trykket. For å sikre at mansjetttrykket ikke blir for høyt, bør det måles regelmessig under behandlingen, med en mansjetttrykkmåler.

10. LMA Unique™ forhindrer ikke oppstøt eller aspirasjon. Til pasienter under narkose skal anordningen kun brukes hos pasienter som faster. En rekke forhold øker risikoen for oppstøt under narkose. **Ikke bruk enheten uten å ta nødvendige forholdsregler for å sikre at magen er tom.**

11. Når enheten brukes under spesielle miljømessige forhold, for eksempel anriket oksygen, må du sørge for at alle nødvendige forberedelser er gjennomført og alle forholdsregler er fulgt, særlig når det gjelder brannfare. Anordningen kan være brannfarlig i nærheten av lasere og elektrokautiseringsutstyr.

12. Les avsnittet med MR-informasjon før du bruker anordningene i MR-miljøet.

FORSIKTIGHETSREGLER:

1. Det kan forekomme laryngeale spasmer hvis pasienten får for lett narkose under kirurgisk stimulering, eller hvis sekresjoner i bronkiene irriterer stemmebåndene under oppvåkning fra narkose. Hvis det oppstår laryngal spasme, må årsaken behandles. Fjern ikke anordningen før luftveienes beskyttende reflekser er vendt helt tilbake.
2. Ikke trekk eller bruk makt når du håndterer fylleslangen, og ikke prøv å fjerne enheten fra pasienten etter fylleslangen, da den kan løsne fra mansjettene.
3. Bruk kun en sprøyte med standard, konisk luer-spiss til fylling eller tømming.
4. Forsiktig håndtering er svært viktig. Unngå til enhver tid kontakt med skarpe eller spisse gjenstander for å unngå å rive opp eller stikke hull på anordningen. Anordningen må ikke føres inn hvis ikke mansjettene er helt tømt som beskrevet i innføringsinstruksjonene.
5. Hvis det finnes luftveisproblemer eller ventilasjonen er utilstrekkelig, skal anordningen fjernes og en luftvei etableres på annen måte.
6. Oppbevar anordningen på et mørkt og kjølig sted, unngå direkte sollys eller ekstreme temperaturer.
7. Brukte anordninger skal gjennom en håndterings- og elimineringsprosess for biologiske risikoprodukter i tråd med alle lokale og nasjonale bestemmelser.
8. Kontroller at alle avtakbare tannproteser er fjernet før anordningen føres inn.
9. Det skal brukes hansker under klargjøring og innføring for å minimere kontaminering av anordningen.
10. En upålitelig eller blokkert luftvei kan føre til at anordningen føres inn feil.
11. Må kun brukes med de anbefalte teknikkene beskrevet i denne bruksanvisningen.

KLARGJØRING TIL BRUK:

Velg en LMA Unique™ med riktig størrelse

Pasientvekt/-størrelse

| | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1: opptil 5 kg nyfødt | 3: 30 kg – 50 kg barn |
| 1½: 5 kg – 10 kg barn | 4: 50 kg – 70 kg voksne |
| 2: 10 kg – 20 kg barn | 5: 70 kg – 100 kg voksne |
| 2½: 20 kg – 30 kg barn | |

Ha tilgjengelig en tydelig merket sprøyte for fylling og tømming av mansjettene.

KONTROLLER FØR BRUK:

Advarsel: Det er ytterst viktig at det utføres kontroller på LMA Unique™ før bruk, for å finne ut om den er trygg å bruke.

Advarsel: Hvis noen av testene ikke består, må anordningen ikke brukes.

Disse testene skal utføres slik:

1. Undersøk innsiden av luftveisslangen for å sikre at den er fri for blokkeringer eller løse partikler. Undersøk slangen langs hele lengden. Kast anordningen hvis du finner kutt eller fordypninger.

2. Hold i hver ende og bøy luftveisslangen for å øke buen opptil, men ikke forbi, 180°. Kast anordningen hvis slangen får knekkpunkt under prosedyren.

3. Tøm mansjetten fullstendig. Fyll opp anordningen igjen med et luftvolum som er 50 % større enn den maksimale fylleverdien for hver størrelse.

| | | | |
|---------------------|--------------|--------------------|--------------|
| Størrelse 1 | 6 ml | Størrelse 3 | 30 ml |
| Størrelse 1½ | 10 ml | Størrelse 4 | 45 ml |
| Størrelse 2 | 15 ml | Størrelse 5 | 60 ml |
| Størrelse 2½ | 21 ml | | |

Undersøk mansjetten for lekkasjer, brokddannelser eller ujevn buktning. Hvis det er tegn til noe av dette, må enheten kasseres. En brokddannende maske kan forårsake blokkering under bruk. Tøm deretter masken på nytt. Hold anordningen 50 % overfylt, og undersøk den blå pilotballongen for fylling. Ballongformen skal være ellipseformet, ikke kuleformet.

4. Undersøk luftveiskoblingen. Den skal passe godt i luftveisslangen og skal ikke kunne fjernes med moderat kraft. Ikke bruk overdreven kraft eller vri koblingen, da det kan bryte forseglingen. Hvis koblingen er løs, skal du kaste anordningen for å unngå fare for utilsikket frakobling under bruk.

5. Misfarging. Misfarging påvirker synligheten av væske i luftveisrøret.

6. Dra forsiktig i oppfyllingslinen for å sikre at den er godt festet både til mansjetten og ballongen.

7. Undersøk åpningen i masken. Undersøk forsiktig de to fleksible stengene som går over maskeåpningen, for å sikre at de ikke er ødelagt eller skadet på annen måte. Hvis stengene i åpningen ikke er intakte, kan strupelokket blokkere luftveien. Må ikke brukes hvis stengene i åpningen er skadet.

KLARGJØRING FØR INNFØRING:

Tøm helt ved hjelp av LMA™ Cuff Deflator for å opprette den stive, tynne forkanten som trengs til å kile tuppen bak ringbrusken. Mansjetten skal foldes bak og vekk fra stengene i åpningen. Smør bakenden av mansjetten grundig like før innføring. Ikke smør fronten, da det kan føre til blokkering av stengene i åpningen eller aspirasjon av smøremiddel.

Advarsel: Et vannløselig smøremiddel, for eksempel K-Y Jelly®, skal brukes. Ikke bruk silikonbaserte smøremidler. Disse forringer komponentene til LMA Unique™. Smøremidler med lidokain anbefales ikke for bruk med denne anordningen. Lidokain kan forsinke tilbakevendning av pasientens beskyttende reflekser, som forventes før enheten fjernes, kan fremkalle allergisk reaksjon eller påvirke omkringliggende strukturer, deriblant stemmebåndene.

Forsiktig: Kontroller at alle avtakbare tannproteser er fjernet før anordningen føres inn.

INNFØRING:

Forsiktig: Det skal brukes hansker under klargjøring og innføring for å minimere kontaminering av anordningen.

Forsiktig: Bekreft på nytt at luftveien er åpen etter enhver endring i pasientens hode- eller nakkeposisjon.

Standard innføringsmetode:

1. Narkosen må være dyp nok til å muliggjøre innføring

Prøv ikke å føre inn rett etter barbituratinduksjon, med mindre et avslappende middel er gitt.

2. Plasser hode og hals som for normal trakeal intubering.

Hold halsen bøyd og hodet utstrakt ved å skyve hodet fra baksiden med den ene hånden samtidig som masken føres inn i munnen med den andre hånden (**fig. 1**).

3: Når masken føres inn, skal den holdes som en penn med pekefingeren plassert foran ved sammenføyningen mellom mansjetten og slangen (**fig. 1**). Trykk tuppen opp mot den harde ganen, og kontroller at den ligger flatt mot ganen og at tuppen ikke er brettet over før du skyver videre inn i svelget.

4. Skyv masken bakover med pekefingeren **samtidig som du opprettholder trykk mot ganen** (**fig. 2**).

5. Når masken beveger seg nedover, opprettholder pekefingeren trykk bakover mot den bakre veggen i svelget for å unngå kollisjon med epiglottis. Før pekefingeren helt inn i munnen for å fullføre innføringen (**fig. 3**). Hold de andre fingrene utenfor munnen. Når innføringen går framover, skal hele overflaten av pekefingerens bøyemuskelside ligge langs slangen, noe som holder den i fast kontakt med ganen. (**Fig. 3**).

UNNGÅ INNFØRING MED FLERE BEVEGELSER ELLER VED Å RYKKE OPP OG NED I SVELGET ETTER AT DU FØLER MOTSTAND.

Når det kjennes motstand, skal fingeren allerede være fullt innført i munnen. Hold slangen med den andre hånden samtidig som du trekker fingeren ut av munnen (**fig. 4**).

6: Kontroller at den svarte linjen på slangen vender mot overleppen.

Fyll nå umiddelbart mansjetten **uten å holde slangen**.

Gjør dette **FØR** tilkobling til gass. På den måten vil anordningen posisjonere seg selv riktig. Fyll mansjetten med nok luft til å etablere en lavtrykkforsegling. Under fylling av mansjetten må du ikke holde slangen, da det forhindrer at anordningen legger seg på rett plass.

Advarsel: MANSJETTEN MÅ ALDRI OVERFYLLES.

Maksimalt fyllevolum (ml)

| | | | |
|---------------------|--------------|--------------------|--------------|
| Størrelse 1 | 4 ml | Størrelse 3 | 20 ml |
| Størrelse 1½ | 7 ml | Størrelse 4 | 30 ml |
| Størrelse 2 | 10 ml | Størrelse 5 | 40 ml |
| Størrelse 2½ | 14 ml | | |

7. Koble til gassforsyningen og hold slangen for å unngå forflytning. Fyll **forsiktig** opp lungene for å bekrefte riktig plassering. Sett inn en rull med gasbind som biteblokk (sørg for riktig størrelse), og fest anordningen med teip slik at den proksimale enden av luftveisslangen peker kaudalt. Når slangen er riktig plassert, skal den være presset bak inn mot ganen og den bakre veggen i svelget. Ved bruk av anordningen er det viktig å huske å sette inn en biteblokk på slutten av prosedyren.



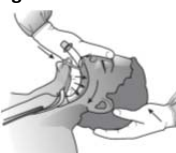
Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4

Innføringsmetode med tommel:

Denne teknikken er egnet for pasienter der det er vanskelig eller umulig å få tilgang til hodet bakfra og under hjerte-lunge-redning. LMA Unique™ holdes med tommelen i stillingen som pekefingeren har ved standardteknikken (**fig. 5**). Tuppen på masken trykkes mot fortennene, og masken trykkes posteriovert langs ganen med tommelen. Når tommelen nærmer seg munnen, strekkes fingrene

framover over pasientens ansikt (**fig. 6**). Før tommelen framover i sin fulle lengde (**fig. 7**). Tommelens trykk mot den harde ganen fører også til at hodet presses bakover. Halsens krumming opprettholdes med en hodestøtte. Før tommelen fjernes, skyv slangen inn til sin endelige posisjon med den andre hånden (**fig. 8**).



Figur 5



Figur 6



Figur 7



Figur 8

OPPRETHOLDE LUFTVEIEN:

1. Det kan forekomme obstruksjon hvis anordningen løsner eller settes inn feil. Strupelokket kan skyves ned med dårlig innføringsteknikk. Kontroller med auskultasjon av halsen, og rett opp med gjeninnføring eller heving av strupelokket ved hjelp av et laryngoskop.

2. Feilplassering av masketuppen i glottis kan være til forveksling lik bronkospasme.

3. Unngå å bevege anordningen rundt i svelget mens pasienten er under lett narkose.

4. Hold biteblokken på plass til anordningen er fjernet.

5. Ikke tøm mansjetten før refleksene er helt tilbake.

6. Luft kan trekkes ut fra mansjetten under narkose, for å opprettholde et konstant trykk i mansjetten (alltid mindre enn 60 cm H₂O).

FJERNING:

1. LMA Unique™ skal bli værende på plass sammen med den anbefalte biteblokken til pasienten våkner opp. Oksygen skal administreres med et "T"-stykesystem, og standard overvåking skal være på plass. Før du prøver å fjerne eller tømme anordningen, er det svært viktig å la pasienten få være helt i ro til beskyttende reflekser er helt tilbake. Ikke fjern anordningen før pasienten kan åpne munnen på kommando.

2. Se etter begynnelse på svelging, som indikerer at refleksene nesten er tilbake. Det er vanligvis ikke nødvendig å utføre suging, fordi en korrekt brukt LMA Unique™ beskytter strupehodet mot orale sekreter. Pasienten vil svelge sekret under fjerning. Sugeutstyr skal imidlertid være tilgjengelig til enhver tid.

3: Tøm mansjetten helt like før fjerning. Imidlertid kan delvis tømming være anbefalt for å bidra til å fjerne sekret.

BRUK MED MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR):



LMA Unique™ er MR-betinget. Ikke-klinisk testing har vist at dette produktet er MR-betinget. En pasient med anordningen kan trygt skannes rett etter plassering, under følgende forhold:

- Før pasienten tas til MR-rommet, må luftveien festes riktig med tape, stofftape eller annet hjelpemiddel for å hindre bevegelse eller løsløsing.
- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Maksimalt romgradientmagnetfelt på 720 gauss/cm (7,2 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate ved helkroppseksponering) på 4 W/kg (førstenivå-kontrollert driftsmodus for MR-systemet) i løpet av 15 minutters skanning (per pulssekvens).





















MR-relatert oppvarming

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes det at LMA Unique™ vil produsere en maksimal temperaturstigning på 2,2 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Artefaktinformasjon

Den maksimale artefaktstørrelsen som er sett med en gradientekko-pulssekvens og et 3 tesla MR-system, går ca. 20 mm forbi størrelsen og formen på LMA Supreme, størrelse 5. Det samme gjelder for LMA Unique™.

SYMBOLFORKLARING:

| | |
|---|---|
|  | Produsent |
|  | Se bruksanvisningen på dette nettstedet: www.LMACO.com |
|  | Luftfyllingsvolum |
|  | Pasientens vekt |
|  | Les instruksjonene før bruk |
|  | Ikke fremstilt med naturgummilateks |
|  | Knuselig, behandles med forsiktighet |
|  | Holdes unna sollys |
|  | Holdes tørr |
|  | Denne siden opp |
|  | Produktkode |
|  | Partinummer |
|  | CE-merke |
|  | Ikke til gjenbruk |
|  | Må ikke resteriliseres |
|  | Inneholder ftalater: Di-(2-etylheksyl)ftalatd (DEHP) |
|  | Sterilisert med etylenoksid |
|  | Brukes innen |
|  | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet |
|  | MR-betinget |

Opphavsrett © 2015 Teleflex Incorporated

Alle rettigheter forbeholdt. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, lagres i et datasystem eller overføres i noen form eller på noen måte – elektrisk, mekanisk, fotokopi, opptak eller på annet vis – uten forhåndstillatelse fra utgiveren.

LMA, LMA Better by Design og LMA Unique er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller deres tilknyttede selskaper.

Informasjonen i dette dokumentet er korrekt på tidspunktet det går i trykken. Produsenten forbeholder seg retten til å forbedre eller modifisere produktene uten forvarsel.

Produsentens garanti:

LMA Unique™ er konstruert for engangsbruk og garanteres mot produksjonsfeil på leveringstidspunktet.

Garantien gjelder kun hvis produktet er kjøpt fra en autorisert forhandler. TELEFLEX MEDICAL FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.



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

Kontaktopplysninger i USA:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709, USA
Internasjonalt: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990
www.LMACO.com



Utgave: PAF-2102-000 Rev B NO