

BRUGSANVISNING – LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun forhandles eller ordineres af en læge.

ADVARSEL: LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ leveres sterile udelukkende til engangsbrug. De skal anvendes direkte fra pakningen og skal bortskaffes efter brug. De må ikke genbruges. Genbrug kan forårsage krydsinfektion og nedsætte produktets pålidelighed og funktionalitet.

ADVARSEL: Efterbehandling af LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i forringet ydeevne eller tab af funktionalitet. Genbrug af produkter som udelukkende er til engangsbrug kan resultere i eksponering for virus-, bakterie-, svampe- eller prion-patogener. Validerede rengørings- og steriliseringsmetoder og instruktioner i efterbehandling til de oprindelige specifikationer er ikke tilgængelige for disse produkter. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ er ikke designet til at blive rengjort, desinficeret eller resteriliseret.

GENEREL INFORMATION:

Medmindre andet angives, henviser betegnelsen "anordning" i denne brugsanvisning både til LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™.

Anordningerne er kun beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i behandling af luftvejene.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:

Både LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ er primært fremstillet af klar polyvinylchlorid (PVC) (luftvejsslange) og silicone (cuff), og de leveres sterile (steriliseret med ethylenoxid) udelukkende til engangsbrug. Anordningerne indeholder ikke naturgummilætex og ftalater.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ har tre hovedkomponenter: Luftvejsslange, cuff og inflationssystem.

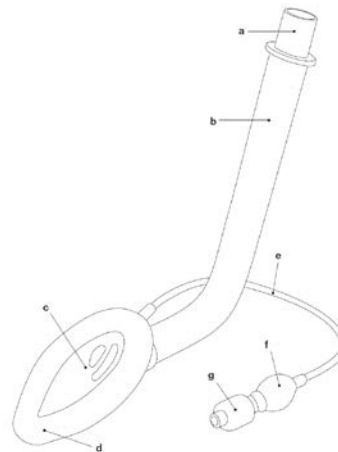
Inflationssystemet til LMA® Unique™ (Silicone Cuff) består af en inflationslange med pilotballon og reguleringsventil til inflation og deflation af cuff'en. Pilotballonen giver en indikation af trykket inden i cuff'en, og reguleringsventilen forhindrer udsivning af luft og opretholder trykket i cuff'en.

Inflationssystemet til LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ består af en inflationslange med en Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ muliggør konstant visualisering af trykket inden i maskens cuff. Den erstatter standardpilotballonen og skal anvendes på samme måde til inflation og deflation af cuff'en.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) er MR-betinget. Se afsnittet med oplysninger om MR-scanning, inden anordningen anvendes i et MR-miljø.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ er MR-sikker. Betegnelsen "MR-sikker" betyder, at den ikke udgør nogen kendte risici i et MR-miljø.

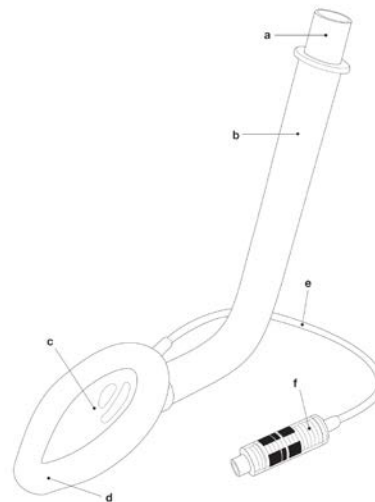
Figur 1: Komponenter til LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Komponenter til LMA® Unique™ (Silicone Cuff) (Figur 1):

- a) Konnektor
- b) Luftvejsslange
- c) Bagplade
- d) Cuff
- e) Inflationslange
- f) Pilotballon
- g) Reguleringsventil

Figur 2: Komponenter til LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Komponenter til LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ (Figur 2):

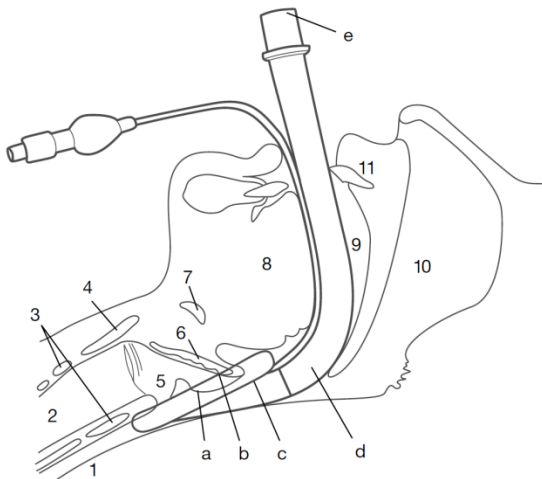
- a) Konnektor
- b) Luftvejsslange
- c) Bagplade
- d) Cuff
- e) Inflationslange
- f) Cuff Pilot™

Table 1: Specifikation for anordningen

	Str.							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Patientvægt (kg)	Op til 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Luftvejskonnektor	15 mm han (ISO 5356-1)							
Indvendig volumen af respiratorforløb (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
Trykfald (mm H ₂ O)	< 22 ved 15 l/min	< 10 ved 15 l/min	< 19 ved 30 l/min	< 9 ved 30 l/min	< 15 ved 60 l/min	< 15 ved 60 l/min	< 8 ved 60 l/min	< 8 ved 60 l/min
Min. interdental mellemrum (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Normal længde af det indvendige ventilatoriske forløb (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

En sammenfatning af de metoder, materialer, data og resultater af kliniske forsøg, som validerer kravene i denne internationale standard, er tilgængelig efter anmodning, hvis det er relevant.

Korrekt placering af anordningen i forhold til anatomiske landemærker

**Table 2:** Beskrivelse af anatomiske landemærker

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

Table 3: Beskrivelse af anordningens dele

a - Patientende	d - Ventilationsforløb
b - Ventilationsåbning	e - Ekstern slutkonnektor
c - Lukkemekanisme	

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ er indiceret til brug for at opnå og fastholde kontrol med luftvejene under rutinemæssige og akutte anæstesi-procedurer hos fastende patienter med brug af enten spontan eller positiv trykventilation (PPV - Positive Pressure Ventilation). De sikrer også hurtig luftvej i kendte eller uventede vanskelige luftvejs-situationer. De egner sig bedst til anvendelse i elektive kirurgiske procedurer, hvor trakeal intubation ikke er nødvendig.

De kan bruges til at anlægge en øjeblikkelig, klar luftvej under hjertelungeredning (HLR) hos en dybt bevidstløs patient uden glossofaryngeal- og laryngealrefleks, der kræver kunstig ventilation. I disse tilfælde bør anordningerne kun anvendes, når trakeal intubation ikke er mulig.

INFORMATION OM RISICI OG FORDELE:

Ved brug hos en dybt uresponsiv patient med behov for genoplivning, eller ved akut adgang hos en patient med en vanskelig luftvej (dvs. "kan ikke intuberes, kan ikke ventileres") skal risikoen for reflux og aspiration afvejes over for den mulige fordel ved at etablere en luftvej.

KONTRAIKATIONER:

På grund af den potentielle risiko for reflux og aspiration må anordningen ikke anvendes som erstatning for en endotrachealtube hos følgende elektive patienter eller patienter med en vanskelig luftvej ved ikke akut adgang:

1. Patienter, der ikke har fastet, herunder patienter, hvor faste ikke kan bekræftes.
2. Patienter, som er kraftigt eller sygeligt adipøse, har passeret 14. graviditetsuge eller ved nød- og genoplivningssituationer eller forhold associeret med forsinket maveudtømmning eller brug af opiatier forud for fasten.

Anordningen er også kontraindiceret hos:

1. Patienter med kronisk nedsat lungefunktion eller højt insufflationstryk, der forventes at overstige 20 cm H₂O, fordi anordningen udgør en lavtrykstætning (ca. 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 anordningen.
3. Anordningen bør ikke anvendes til genoplivning eller nødsituationer hos patienter, som ikke er dybt bevidstløse, og som kan gøre modstand mod anordnings indføring.

BIVIRKNINGER:

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

ADVARSLER:

1. For at undgå læsioner skal overdreven kraft altid undgås.
2. Må ikke bruges, hvis anordningen er beskadiget, eller hvis enhedsballagen er beskadiget eller har været åbnet.
3. 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. Anordningen kan være brændbar ved tilstedeværelse af laser- og elektrokauterisationsudstyr.
4. Det er meget vigtigt, at der udføres kontrol af anordningen før anvendelse for at fastslå, om brugen er sikker. Hvis der opstår fejl i en af testene, bør anordningen ikke bruges.
5. Anordningen må ikke nedsænkes i eller lægges i blød i væske inden brug.
6. Når der påføres smøremiddel, skal det undgås at blokere luftvejsåbningen med smøremiddel.
7. Cuff'en må aldrig overinfleres over 60 cm H₂O. For højt intra-cuff-tryk kan resultere i forkert placering og faryngolaryngeal morbiditet, herunder ondt i halsen, dysfagi og nerveskade.
8. Det anbefales at bruge et vandopløseligt smøremiddel, f.eks. K-Y Jelly®. Brug ikke siliconebaserede smøremidler, da de nedbryder anordningens komponenter. Det anbefales ikke at bruge smøremidler, der indeholder Lidocain, til anordningen. Lidocain kan forsinke genetableringen af patientens forventede beskyttelsesreflekser før fjernelse af anordningen og kan måske forårsage en allergisk reaktion eller påvirke de omgivende strukturer, herunder stemmebåndene.
9. Anordningen 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.
10. Diffusion af lattergas, ilt eller luft kan øge eller reducere volumen og tryk i cuff'en. For at sikre, at cuff-trykkene ikke bliver for høje, skal cuff-trykket måles jævnlige i tilfælde, hvor der anvendes en monitor til at måle cuff-trykket.
11. Se afsnittet med oplysninger om anvendelse i kombination med MRI, inden anordningen anvendes i et MRI-miljø.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

1. 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, skal årsagen behandles. Fjern først anordningen, når luftvejenes beskyttende reflekser er fuldt vendt tilbage.
2. Der må ikke trækkes i eller bruges unødvendig kraft til at håndtere inflationsslangen, og anordningen må ikke forsøges fjernet fra patienten med inflationsslangen, da den kan løse sig fra cuff-tappen.
3. Brug kun en sprøjte med standard luer konisk spids til inflation og deflation.
4. Brug kun de anbefalede manøvrer, der er beskrevet i brugervejledningen.
5. Hvis der fortsat er luftvejsproblemer, eller ventilationen er utilstrækkelig, skal anordningen fjernes, og der etableres luftvej på anden måde.
6. Omhyggelig håndtering er vigtig. Undgå altid kontakt med skarpe eller spidse genstande for at forhindre, at anordningen flænges eller perforeres. Indfør ikke anordningen, medmindre cuff'en er helt tørt som beskrevet i indføringsinstruktionen.
7. Der bør bæres handsker under forberedelse og indføring for at minimere kontaminering af luftvejen.
8. Brugte anordninger skal følge en håndterings- og elimineringsproces for biologisk farlige produkter i overensstemmelse med alle lokale og nationale bestemmelser.
9. Anordningen skal opbevares et mørkt og køligt sted. Den må ikke udsættes for direkte sollys eller ekstreme temperaturer.
10. Sørg for, at alle udtagelige tandproteser fjernes inden indføring af anordningen.
11. En upålidelig eller blokeret luftvej kan resultere i, at anordningen bliver forkert indsat.

FORBEREDELSE INDEN BRUG:

Vælg den korrekte størrelse anordning. Se tabel 1 for oplysninger om patientvægt og størrelse.

Hav en tydeligt markeret sprøjte klar til fylde og tømme cuff'en.

KONTROLFORANSTALTNINGER INDEN BRUG:

Advarsel: Det er meget vigtigt, at der udføres kontrol af anordningen 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 luftvejsslangen indvendigt** for at sikre, at den ikke er tilstoppet eller har løse partikler. Undersøg slangen i dens fulde længde. Hvis anordningen har ridser eller buler, bortskaffes den.
2. **Hold i hver ende af luftvejsslangen, og bøj den**, så bøjningen øges op til, men ikke over 180°. Hvis slangen danner knæk under denne procedure, skal anordningen bortskaffes.
3. **Tøm cuff'en fuldstændigt.**

For LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

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

Tabel 4: Test af cuff'ens overfyldningsvolumen

	Anordningsstørrelse							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Overfyldningsvolumen for cuff (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Kontrollér, om cuff'en har lækager, udposninger og ujævnheder. Hvis der er tegn på et af disse problemer, bortskaffes anordningen. En maske med udposninger kan medføre obstruktion under brug.

Mens anordningen har 50 % for meget luft, undersøges pilotballonen. Ballonen skal være ellipse- og ikke kugleformet. Tøm derefter masken igen.

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

Fyld anordningen igen til det røde område af Cuff Pilot™ (Fig. 13) med en luftvolumen > 70 cm H₂O.

Kontrollér, om cuff'en har lækager, udposninger og ujævnheder. Hvis der er tegn på et af disse problemer, bortskaffes anordningen. En maske med udposninger kan medføre obstruktion under brug. Tøm derefter masken igen.

4. Undersøg luftvejskonnektoren. Den skal være sikkert fastgjort i luftvejsslangen, 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 anordningen for at undgå risiko for utilsigtet frakobling under brug.

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

6. Træk forsigtigt i inflationsslangen for at sikre, at den er forsvarligt fastgjort til både cuff 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.

FORBEREDELSE 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. Cuff'en skal foldes tilbage fra åbningsstængerne. Smør bagsiden af cuff'en 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 siliconebaserede smøremidler, da de nedbryder anordningens komponenter. Det anbefales ikke at bruge smøremidler, der indeholder Lidocain, til anordningen. Lidocain kan forsinke genetableringen af patientens forventede beskyttelsesreflekser før fjernelse af anordningen og kan måske forårsage en allergisk reaktion eller påvirke de omgivende strukturer, herunder stemmebåndene.

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

INDFØRING:

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

Forsigtig: Anordningens åbenhed skal bekræftes igen efter enhver ændring af patientens hoved- eller halsposition.

Standardmetode for indføring:

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

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

2. Placer hoved og hals som til normal trakeal intubation.

Hold halsen bøjet og hovedet ekstenderet ved at skubbe hovedet bagfra med den ene hånd, mens masken føres ind i munden med den anden hånd (Fig. 3).

3. Når masken indføres, skal den holdes som en pen med pegefingern placeret anteriort ved overgangen mellem cuff'en og slangen (Fig. 3). Pres spidsen op imod den hårde gane, og kontrollér, at den ligger fladt mod ganen, og at spidsen ikke er bukket om, før masken skubbes længere ind i svælget.

4. Skub masken bagud med pegefingern, samtidig med at trykkes mod ganen bevares (Fig. 4).

5. Efterhånden som masken bevæger sig nedad, opretholder pegefingern trykkes bagud mod den bagerste væg i svælget for at undgå sammenstød med strubelåget. Før pegefingern helt ind i munden for at afslutte indføringen (Fig. 5). Hold de andre fingre ude af munden. Efterhånden som indføringen skrider frem, skal hele pegefingerns flexorside ligge langs slangen og holde den i fast kontakt med ganen. (Fig. 5).

UNDGÅ AT ANVENDE FLERE FORSKELLIGE BEVÆGELSER UNDER INDFØRINGEN ELLER AT RYKKE OP OG NED I SVÆLGET, EFTER AT DER MÆRKES MODSTAND.

Når der mærkes modstand, bør fingeren allerede være fuldt indført i munden. Brug den anden hånd til at holde i slangen, mens fingeren trækkes ud af munden (Fig. 6).

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

Fyld straks cuff'en op **uden at holde på slangen.**

Gør dette **FØR** tilslutning til gasforsyningen. Det vil give anordningen mulighed for at placere sig selv korrekt. Pust cuff'en op med tilstrækkelig luft til at opnå en lavtryksforegling. Se Tabel 5 for inflationsoplysninger. Under opfyldning af cuff'en må slangen ikke holdes, da dette forhindrer anordningen i at sætte sig i den korrekte placering.

Advarsel: FORETAG ALDRIG OVERINFLATION AF CUFF'EN.

Tabel 5: Inflationsoplysninger

Produkt	Anbefalet	Anordningsstørrelse							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Maksimal cuff-inflationsvolumen (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™	Internt cuff-tryk (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

Ovenstående maksimale cuff-volumener er relateret til risikoen for beskadigelse af cuff'en og er ikke anbefalinger for cuff-inflationsvolumen ved klinisk brug. Hvis cuff'en inflateres til det maksimale inflationsvolumen, kan det medføre overinflation af cuff'en og for højt indvendigt cuff-tryk (>60 cmH₂O)

7. Tilslut til gasforsyningen, mens slangen holdes, for at forhindre forskubning. Foretag **forsigtigt** 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 luftvejsslangen peger kaudalt. 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.

Advarsler:

- Brug IKKE en Guedel (orofaryngeal) tungeholder som bideblok, da den forhindrer korrekt placering af anordningen med øget mulighed for læsioner og reduceret forseglings effektivitet som følge.
- Når anordningen er placeret korrekt, skal den tapes forsvarligt fast på patientens ansigt for at forhindre, at den flytter sig under brug, og at patientens luftvej mistes.
- Flyt ikke patienten, og omplacer ikke anordningen under anæstesi/operation for at undgå en stimulering af luftvejen, som dette kan forårsage.
- Anæstesi-respirationssystemet skal være passende understøttet, når det er forbundet til anordningen, for at undgå rotation af masken, og for at sikre, at slangen kun bøjer nedad på hagen og aldrig opad, så tab af patientens luftvej pga. forskydning undgås.
- Sørg for, at anæstesi er passende for det kirurgiske stimulusniveau for at undgå svælgrefleks, hoste og laryngospasme, der kan føre til forskydning af anordningen.



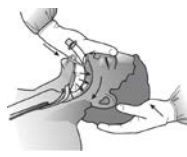
Figur 3



Figur 4



Figur 5



Figur 6

Indføringsmetode med brug af tommelfingeren:

Denne teknik egner sig til patienter hos hvem adgang til hovedet bagfra er vanskeligt eller umuligt og under kardiopulmonær genoplivning. LMA®-luftvejen holdes med tommelfingeren på det sted, hvor pegefingern befandt sig ved brug af standardteknikken (Fig. 7). Spidsen af masken presses mod fortænderne, og masken presses posteriort langs ganen med tommelfingeren. Efterhånden som tommelfingeren nærmer sig munden, strækkes fingrene frem over patientens ansigt (Fig. 8). Før tommelfingeren frem til dens yderste udstrækning (Fig. 9). Tommelfingerens tryk mod den hårde gane tjener også til at presse hovedet i ekstension. Nakkeflexion kan opretholdes med en hovedstøtte. Inden tommelfingeren fjernes, skubbes slangen ind i sin endelige position med den anden hånd (Fig. 10).



Figur 7



Figur 8



Figur 9



Figur 10

Inflationssystem til LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

1. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ har en pilotventil på cuff'en, som giver slutbrugeren mulighed for at overvåge maskens intra-cuff-tryk med visuelle midler, mens den er indført i patientens luftvej. Der er tre trykzoner på cuff'ens pilotventil – gul, grøn og rød. Den sorte linjes placering på bælggen angiver trykket inden i cuff'en.
2. Den grønne zone viser optimalt tryk i cuff'en, mellem 40-60 cm H₂O. Der føres luft ind i cuff'en, indtil den sorte linje er inden for denne zone, og der er opnået en forsegling.



Figur 11: Cuff'ens pilotventil i grøn zone

3. Den gule zone angiver et tryk på mindre end 40 cm H₂O. Der kan opnås forsegling i den gule zone. Hvis den sorte linje på bælggen imidlertid bevæger sig ind i den gule zone under indgrebet, kan det angive et muligt trykfald eller underinflation.



Figur 12: Cuff'ens pilotventil i gul zone

4. Den røde zone angiver et tryk på mere end 70 cm H₂O. Dette angiver en mulig trykstigning eller overinflation. Det anbefales at udløse trykket, indtil den sorte linje på bælggen er tilbage i den grønne zone.



Figur 13: Cuff'ens pilotventil i rød zone

Advarsel: FORETAG ALDRIG OVERINFLATION AF CUFF'EN.

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. Kontrollér 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 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 cuff'en, før reflekserne er vendt fuldt tilbage.
6. Luft kan tages ud af cuff'en under anæstesi for at bevare et konstant intra-cuff-tryk (altid mindre end 60 cm H₂O).

FJERNELSE:

1. Anordningen og den anbefalede bideblok bør forblive på plads, indtil patienten kommer til bevidsthed. Der bør tilføres ilt ved hjælp af et "T"-stykesystem, og der bør foretages standardovervågning. Før der gøres forsøg på at fjerne eller tømme anordningen, 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 anordning beskytter strubehovedet mod orale sekretioner. Patienterne synker sekretionerne efter fjernelse. Der bør imidlertid altid være sugedstyr til rådighed.
3. Tøm cuff'en fuldstændig lige før fjernelse, selv om en delvis tømning kan anbefales for at medvirke til fjernelse af sekretioner.

ANVENDELSE I KOMBINATION MED MAGNETISK RESONANS-BILLEDDANNELSE (MRI)

For LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) er MR-betinget.

Ikke-klinisk testning har påvist, at dette produkt er MR-betinget. En patient med LMA® Unique™ (Silicone Cuff) kan scannes sikkert umiddelbart efter, at den er placeret på følgende betingelser:

- Før patienten kommer ind i rummet med MRI-systemet, skal luftvejen være forsvarligt fastgjort med klæbebånd, stoftape eller på anden hensigtsmæssig måde for at forhindre, at den bevæger sig eller løsnes.
- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimalt rumligt magnetgradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 4 W/kg (ved det første niveau af kontrolleret tilstand) for 15 minutters scanning (dvs. per pulssekvens)

MR-relateret opvarmning

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes LMA® Unique™ (Silicone Cuff) at frembringe en maksimal temperaturstigning på 2,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Oplysninger om synlige billedfejl

Den maksimale artefaktstørrelse, set på en gradient-ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system, strækker sig cirka 50 mm i forhold til størrelse og form af LMA® Unique™ (Silicone Cuff).

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



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ er MR-sikker (dvs. at anordningen ikke udgør nogen kendte risici i et MR-miljø).

SYMBOLFORKLARING

	Producent
	Der henvises til brugsanvisningen på dette websted: www.LMACO.com
	Luftinflationsvolumen/Intra-cuff-tryk
	Patientvægt
	Læs vejledningen inden brug
	Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Forsigtig, skrøbelig
	Tåler ikke sollys
	Opbevares tørt
	Denne side op
	Produktkode
	Partinummer
	CE-mærke
	Må ikke genanvendes
	Må ikke resteriliseres
	Dette produkt er ikke fremstillet med ftalater
	Steriliseret med ethylenoxid
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	MR-betinget
	MR-sikker

Copyright © 2019 Teleflex Incorporated.

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

Teleflex, Teleflex-logoet, LMA, LMA Unique og Cuff Pilot er varemærker eller registrerede varemærker, der tilhører Teleflex Incorporated eller dennes datterselskaber i USA og/eller andre lande..

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

Producentgaranti:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) og LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot*™ 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 UDTRYKKELEGE 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: PBQ-2108-000 Rev B DA