

BRUGSANVISNING –

LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

ADVARSEL: LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ leveres sterile og er kun til engangsbrug, de skal anvendes direkte fra posen og kasseres efter brug. De må ikke genbruges. Genbrug kan forårsage krydsinfektion og reducere produktets pålidelighed og funktionalitet.

ADVARSEL: Efterbehandling af LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydelse eller manglende funktionalitet. Genbrug af produkter, som udelukkende er til engangsbrug, kan resultere i eksponering for virale, bakterie-, svampe- eller prion-patogener. Validerede rengørings- og steriliseringsmetoder og instruktioner i efterbehandling til de oprindelige specifikationer er ikke tilgængelige for disse produkter. LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ er ikke beregnet til at blive rensat, desinficeret eller gensteriliseret.

GENEREL INFORMATION:

Medmindre andet er angivet, gælder referencen til "enhed" i denne brugsanvisning begge versioner af LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™.

Enhederne må kun anvendes af medicinsk personale, der er uddannet i luftvejshåndtering.

BESKRIVELSE AF UDSTYRET:

Både LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ er fremstillet primært af silikone og leveres sterile (steriliseret med ethylenoxid) til engangsbrug. Enhederne er ikke fremstillet med naturgummilatex og ftalater.

LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ adskiller sig fra andre LMA®-luftveje ved at have et fleksibelt trådforstærket luftvejsrør, der gør det muligt placere det væk fra det kirurgiske felt. Det kan især være praktisk ved indgreb, hvor kirurgen og narkoselægen arbejder i samme område, som for eksempel indgreb, der involverer hoved eller hals.

Fleksibiliteten i luftvejsrøret gør tilslutning nemt i enhver vinkel fra munden og giver mulighed for at ændre rørets placering fra siden under det kirurgiske indgreb uden tab af tætning for manchetten mod larynx.

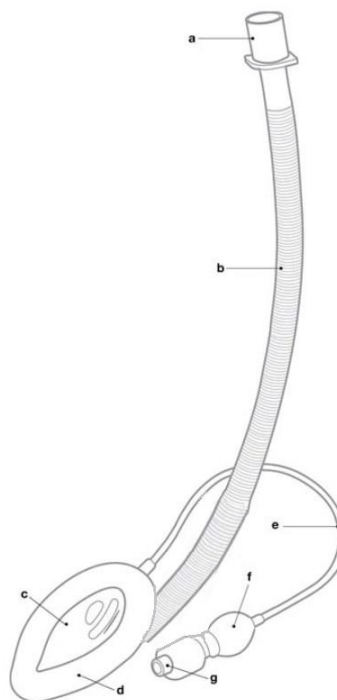
LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ består af tre hovedkomponenter: forstærket luftvejsrør, manchetter og inflationssystem.

Inflationssystemet i LMA® Flexible™ (S) består af en inflationsslange med pilotballon og kontraventil til manchettinflation og -deflation. Pilotballonen leverer en estimeret angivelse af trykket i manchetten, og kontraventilen forhindrer luften i at sive ud samtidig med, at den holder trykket i manchetten.

Inflationssystemet i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ består af en inflationsslange med Cuff Pilot™-teknologi. Med Cuff Pilot™-teknologien kan trykket inden i maskemanchetten konstant visualiseres. Den erstatter standardpilotballonen og anvendes på samme måde både ved manchettinflation og -deflation.

Både LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ - er **MR-betinget**. Se afsnittet MRI-information, inden anordningen tages i brug i et MR-miljø.

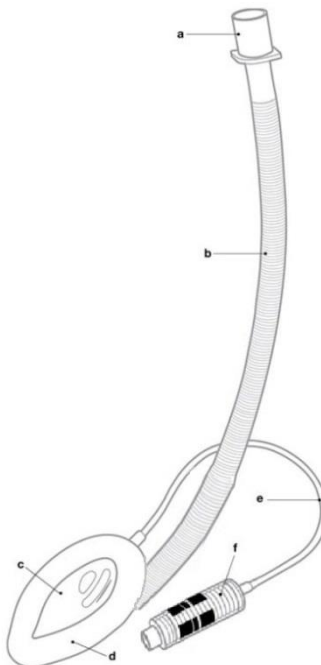
Figur 1: Komponenter på LMA® Flexible™ (S)



Komponenter på LMA® Flexible™ (S) (Figur 1):

- a) Tilslutning
- b) Forstærket luftvejsrør
- c) Bagplade
- d) Manchetter
- e) Inflationsslange
- f) Pilotballon
- g) Kontrolventil

Figur 2: Komponenter på LMA® Flexible™ Cuff Pilot™



Komponenter på LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ (Figur 2):

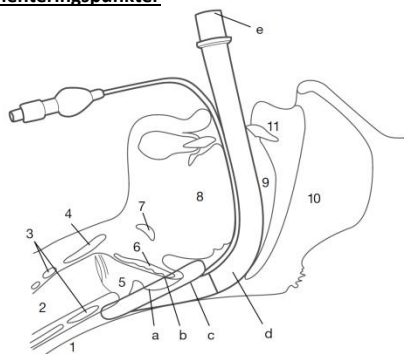
- a) Tilslutning
- b) Forstærket luftvejsrør
- c) Bagplade
- d) Manchetter
- e) Inflationsslange
- f) Cuff Pilot™

Skema 1: Enhedens specifikationer

	Enhedens størrelse							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Patientens vægt (kg)	Op til 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Luftvejstilslutning	15 mm han (ISO 5356-1)							
Inflationsventil	Luer-tap (ISO 594-1)							
Ventilationsvejens indvendige kapacitet (ml)	4,0	4,5	6,0	9,0	13,5	14,0	18,5	20,5
Trykfald (cm H ₂ O ved l/min)	< 2,3 cm H ₂ O ved 15 l/min	< 2,0 cm H ₂ O ved 15 l/min	< 5,8 cm H ₂ O ved 30 l/min	< 2,4 cm H ₂ O ved 30 l/min	< 6,2 cm H ₂ O ved 60 l/min	< 6,6 cm H ₂ O ved 60 l/min	< 3,6 cm H ₂ O ved 60 l/min	< 3,7 cm H ₂ O ved 60 l/min
Min. interdentalåbning (mm)	15,5	17,5	21,0	24,0	28,0	30,0	34,0	36,5
Normal længde på indvendig ventilationsvej (cm)	16,0	16,0	20,5	22,5	25,0	25,0	26,0	26,5

En sammenfatning af kliniske undersøgelses metoder, materialer, data og resultater, som underbygger kravene i denne internationale standard, er tilgængelig på forespørgsel, hvor det er relevant.

Figur 3: Enhedens korrekte placering med hensyn til anatomiske orienteringspunkter



Skema 2: Beskrivelse af anatomiske orienteringspunkter

Anatomiske orienteringspunkter	
1 - Spiserør	7 - Tungeben
2 - Luftrør	8 - Tunge
3 - Ringbrusk	9 - Mundhule
4 - Skjoldbrusk	10 - Næsvesælgrum
5 - Laryngal åbning	11 - Fortænder
6 - Strubelåg	

Skema 3: Beskrivelse af enhedens dele

a - Patientende	d - Ventilationsvej
b - Ventilationsåbning	e - Ekstern endetilslutning
c - Lukkemekanisme	

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:

LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ er indikeret til brug ved anæstetiske rutinemæssige indgreb eller nødindgreb på fastende patienter med henblik på at opnå og vedligeholde kontrol af luftvejen ved hjælp af enten spontan ventilation eller overtryksventilation (PPV).

De er også indikeret til at sikre den øjeblikkelige luftvej i velkendte eller uventede situationer med luftvejsproblemer. De egner sig bedst til brug ved elektive kirurgiske indgreb, hvor tracheal intubation er nødvendig.

De kan anvendes til at etablere en øjeblikkelig, fri luftvej under hjertestopbehandling (CPR) på dybt bevidstløse patienter uden glossopharyngeale og laryngeale reflekser, der har behov for kunstig ventilering. I sådanne tilfælde må enhederne kun anvendes, når tracheal intubation ikke er en mulighed.

OPLYSNINGER OM RISIKO-FORDELE:

Når de anvendes på en dybt passiv patient med behov for genoplivning eller på en patient med svære luftvejsproblemer til en nødsituationsluftvej (dvs. "kan ikke intubere, kan ikke ventilere"), skal risikoen for regurgitation og aspiration opvejes mod den potentielle fordel ved oprettelse af en luftvej.

KONTRAINDIKATIONER:

LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ må pga. den potentielle risiko for regurgitation og aspiration ikke anvendes som erstatning for endotrakealrør til ikke-nødsituationsluftveje hos følgende patienter med elektive eller problematiske luftvejsproblemer:

1. Patienter, der ikke har fastet, inklusive patienter, hvis faste ikke kan dokumenteres.
2. Patienter, der er sygeligt overvægtige eller gravide over 14. uge, ved nød- eller genoplivningssituationer eller en hvilken som helst tilstand relateret til forsinket mavetømning eller indtagelse af opiumholdig medicin inden fasten.
3. Patienter med for lille mundåbning til indføring

Enheden er også kontraindikeret til:

4. Patienter med fast nedsat lungeføjelighed eller et inspiratorisk toptryk, der forventes at overstige 20 cm H₂O, da enheden danner en lavtryksforsegling (cirka 20 cm H₂O) rundt om strubehovedet.
5. Voksne patienter, der ikke kan forstå instruktioner eller svare tilstrækkeligt på spørgsmål angående deres medicinhistorik, da sådanne patienter kan være kontraindikeret til enheden.
6. Enheden må ikke anvendes i genoplivnings- eller nødsituationer på patienter, som ikke er dybt bevidstløse og kan tænkes at modsætte sig indføring.

BIVIRKNINGER:

Der er indberettet bivirkninger i forbindelse med anvendelsen af laryngal luftvejsmaske. Konsulter standardlærebøger og udgivet litteratur for yderligere oplysninger.

ADVARSLER:

1. For at undgå traume skal overdreven tvang altid undgås.
2. Anvend ikke enheden, hvis den er skadet, eller dens emballage er skadet eller åben.
3. Når enheden anvendes i specialmiljøer, som beriget ilt, skal du sikre, at al nødvendig klargørelse og alle forholdsregler overholdes, især med hensyn til brandfare og -forebyggelse. Enheden kan være brændbar i nærheden af laser og elektrokaustikudstyr.
4. Det er yderst vigtigt, at der udføres før-brug-kontroller af enheden inden brug for at fastslå, om enheden er sikker til brug. Fejl i en hvilken som helst test betyder, at enheden ikke skal tages i brug.
5. Neddyp eller iblødsæt ikke enheden i væske inden brug.
6. Ved smørelse skal du undgå at blokere luftvejsåbningen med smørelsen.
7. Pump aldrig manchetten op over 60 cm H₂O, efter at kontrollerne inden brug er udført. For stort intra-manchetryk kan resultere i fejlplacering og pharyngolaryngal morbiditet, inklusive ondt i halsen, dysfagi og nerveskade.
8. Der skal anvendes et vandopløseligt smøremiddel, som K-Y Jelly®. Brug ikke silikone-baserede smøremidler, da de forringer enhedens dele. Det anbefales ikke at anvende smøremidler, der indeholder lidokain, med enheden. Lidokain kan forsinke tilbagevenden af patientens beskyttelsesreflekser, der forventes tilbage inden fjernelsen af enheden, provokere en allergisk reaktion eller påvirke omgivende strukturer, inklusive stemmebåndet.
9. Enheden forhindrer ikke regurgitation og aspiration. Anvendelse på anæstesi-patienter skal begrænses til fastende patienter. En række tilstande prædisponerer for regurgitation under anæstesi. Anvend ikke enheden uden at tage de nødvendige forholdsregler til at sikre, at maven er tom.
10. Diffusion af kvælstofforilte, ilt eller luft kan øge eller reducere manchettvolumen og -tryk. Manchetrykket skal kontrolleres regelmæssigt under anvendelse med manchetrykmonitor for at sikre, at manchetrykket ikke bliver for højt.
11. Se afsnittet MRI-information, inden enhederne tages i brug i et MR-miljø.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

1. Laryngal spasme kan forekomme, hvis patientens anæstesiniveau bliver for lavt under kirurgisk stimulation, eller hvis bronchiale udsondringer irriterer stemmebåndet under opvågningen fra anæstesi. Hvis der forekommer laryngal spasme, skal du behandle årsagen. Fjern først enheden, når de luftvejsbeskyttende reflekser er vendt helt tilbage.
2. Anvend ikke unødigt tvang ved håndtering af inflationsslagen, og forsøg ikke at fjerne enheden fra patienten via inflationsslagen, da den kan løsrive sig fra manchettappen.
3. Brug en sprøjte med en standardiseret, tilspidset luer-spids til inflation eller deflation.
4. Brug den kun med de anbefalede bevægelser, beskrevet i brugsanvisningen.

5. Fjern enheden, og find en anden måde til at lave en luftvej på, hvis luftvejsproblemerne bliver ved, eller ventilationen ikke er tilstrækkelig.
6. Forsigtig håndtering er afgørende. Undgå altid kontakt med skarpe eller spidse genstande for ikke at rive enheden i stykker eller perforere den. Indfør kun enheden, hvis manchetten er fuldt deflateret, som beskrevet i indføringsanvisningen.
7. Der skal anvendes handsker under klargøring og indføring for at minimere kontamination af luftvejen.
8. Brugte enheder skal følge retningslinjerne for håndtering og afskaffelse af produkter, der indebærer biologisk betinget fare, ifølge lokale og nationale vedtægter.
9. Opbevar enheden i et mørkt køligt rum, hvor direkte sol og ekstreme temperaturer undgås.
10. Sørg for, at alle tandproteser er fjernet, før enheden indføres.
11. En upålidelig eller blokeret luftvej kan resultere i situationer, hvor enheden indføres ukorrekt.

KLARGØRING TIL BRUG:

Vælg den rigtige størrelse enhed. Se tabel 1 for patientens vægt og størrelsesoplysninger.

Brug en klart markeret sprøjte til inflation og deflation af manchetten.

FØR-BRUG-KONTROLLER

Advarsel: Det er yderst vigtigt, at der udføres før-brug-kontroller af enheden inden brug for at fastslå, om enheden er sikker til brug.

Advarsel: Fejl i en hvilken som helst test betyder, at enheden ikke skal tages i brug.

Testene skal udføres på følgende måde:

1. Undersøg det indvendige af luftvejsrøret for at sikre, at det er fri for blokeringer eller løse partikler. Undersøg røret i hele dets længde. Er der snit eller fordybninger i, skal enheden smides ud.
2. Bøj luftvejsrøret, mens du holder i hver ende, for at øge krumningen op til 180°, men ikke over. Bugter røret sig under denne procedure, skal enheden smides ud.
3. Deflater manchetten helt.

For LMA® Flexible™ (S)

Gen-inflater enheden med en luftvolumen, der er 50 % større end den maksimale inflationsværdi, for hver enkelt størrelse.

Skema 4: Test manchettens over-inflationsvolumen

	Enhedens størrelse							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Manchettens over-inflationsvolumen (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Undersøg manchetten for lækage, brud og ujævne udbulinger. Er der tegn på sådanne problemer, skal enheden kasseres. En maske med brud kan forårsage tilstopninger under brug. Deflater nu masken igen.

Undersøg inflationspilotballonen, mens enheden er 50 % over-inflateret. Ballonformen skal være ellipseformet og ikke kugleformet.

For LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

Gen-inflater enheden til rød zone for Cuff Pilot™ (fig. 14) med en luftvolumen > 70 cm H₂O.

Undersøg manchetten for lækage, brud og ujævne udbulinger. Er der indikationer på sådanne problemer, skal enheden smides ud. En maske med brud kan forårsage tilstopninger under brug. Deflater nu masken igen

4. Undersøg luftvejstilslutningen. Den skal passe sikkert ind i luftvejsrøret, og det skal ikke være muligt at fjerne den under rimelig tvang. Udøv ikke for stor styrke, eller drej tilslutningen, da det kan få forseglingen til at brække. Hvis tilslutningen er løs, smides enheden ud for at undgå risikoen for, at enheden utilsigtet løsriver sig under brug.

5. Misfarvning. Misfarvning påvirker væskens synlighed i luftrøret.

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

7. Undersøg åbningen i masken. Undersøg forsigtigt de to fleksible tremmer, der går på tværs af maskeåbningen for at sikre, at de ikke er gået i stykker eller på anden måde beskadiget. Hvis tremmerne i åbningen ikke er i takt, kan strubelågene blokere luftvejen. Brug ikke enheden, hvis tremmerne i åbningen er beskadigede.

FØR-INDFØRING-KLARGØRELSE

Deflater manchetten helt for at skabe den stive, tynde forkant, der er nødvendig for at klemme spidsen ind bag ringbrusken. Manchetten skal foldes bagover, væk fra tremmerne i åbningen. Smør bagsiden af manchetten

grundigt, inden den indføres. Smør ikke forsiden, da det kan resultere i tilstopning af tremmeåbningerne eller aspiration af smørelse.

Advarsel: Der skal anvendes et vandopløseligt smøremiddel, som K-Y Jelly®. Brug ikke silikone-baserede smøremidler, da de forringer enhedens dele. Det anbefales ikke at anvende smøremidler, der indeholder lidokain, med enheden. Lidokain kan forsinke tilbagevenden af patientens beskyttelsesreflekser, der forventes tilbage inden fjernelsen af enheden, provokere en allergisk reaktion eller påvirke omgivende strukturer, inklusive stemmebåndet.

Forsigtigt: Sørg for at alle tandproteser er fjernet, før enheden indføres.

INDFØRING:

Forsigtigt: Der skal anvendes handsker under klargøring og indføring for at minimere kontamination af luftvejen.

Forsigtigt: Luftvejenes frie passage skal bekræftes igen efter hver ændring af patientens hoved- eller halsstilling.

Standardmetode for indføring:

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

Forsøg ikke at indføre umiddelbart efter barbiturpræparatinduktion, medmindre der er givet et afslapningspræparat.

2. Placer hoved og nakke som ved normal tracheal intubation.

Hold nakken bøjet og hovedet ekstenderet ved at skubbe hovedet bagfra med én hånd, mens masken indføres i munden med den anden hånd (Fig. 4).

3. Ved indføring af masken skal den holdes som en kuglepen med pegefingern placeret anteriort ved overgangen mellem manchete og rør (Fig. 4). Pres spidsen op mod den hårde gane, og kontrollér, at den ligger fladt mod ganen, og at spidsen ikke er bukket om, inden du skubber den længere ind i svælget.

4. Brug pegefingern, og pres masken bagud, idet presset mod ganen fortsat opretholdes (Fig. 5).

5. Når masken bevæger sig nedad, opretholder pegefingern presset bagud mod den posteriore svælgvæg for at undgå kollision med strubelågene. Før pegefingern helt ind i munden for at fuldføre indføringen (Fig. 6). Hold andre fingre ude af munden. Efterhånden som indføring skrider frem, skal hele pegefingerns bøjese side ligge langs røret og holde det i god kontakt med ganen. (Fig. 6).

UNDGÅ INDFØRING MED FLERE BEVÆGELSER ELLER RYK OP OG NED I SVÆLGET, EFTER AT DER MÆRKES MODSTAND.

Når der mærkes modstand, bør fingeren allerede være ført helt ind i munden. Brug den anden hånd til at holde røret, mens fingeren trækkes ud af munden (Fig. 7).

6. Kontroller, at den sortprykkede linje på rørets forside vender mod overlæben.

Inflater nu straks manchetten **uden at holde røret**.

Gør dette **FØR** tilslutning til gasforsyningen. Dette sætter enheden i stand til at placere sig korrekt. Inflater manchetten med tilstrækkelig luft til at opretholde en lavtryksforsegling. Se Skema 5 for oplysninger om inflation. Hold ikke røret under mancheteinflation, da det forhindrer enheden i at placere sig korrekt.

Advarsel: DU MÅ ALDRIG OVERINFLATERE MANCHETTEN.

Skema 5: Oplysninger om inflation

Produkt	Anbefalet	Enhedens størrelse							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Flexible™ (S)	Maksimal mancheteinflationsvolumen (ml)/60 cm H ₂ O	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™	Intra-manchettryk (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. Tilslut til gasforsyningen, mens røret holdes for at undgå forskydning. Inflater **forsigtigt** lungerne for at bekræfte korrekt placering. Indsæt en rulle gaze som en bideblok (sørg for passende tykkelse), og tape enheden på plads, mens du sørger for, at den proksimale ende af luftvejsrøret peger nedad. Når røret er korrekt placeret, skal det være presset helt tilbage i ganen og bagerste svælgvæg. Når enheden anvendes, er det vigtigt at huske at indsætte bideblokken til sidst i indføringen proceduren.



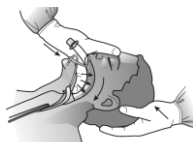
Figur 4



Figur 5



Figur 6



Figur 7

Indføringsmetode med tommelfinger:

Denne teknik egner sig til patienter, hos hvem adgang til hovedet bagfra er vanskeligt eller umuligt og under hjertestopsbehandling. Enheden holdes med tommelfingeren på det sted, hvor pegefingern befandt sig ved brug af standardteknikken (Fig. 8). 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. 9). Før tommelfingeren frem til dens yderste udstrækning (Fig. 10). Virkningen af tommelfingerens tryk mod den hårde gane medfører også, at hovedet presses i ekstension. Nakkeflexion kan opretholdes med en hovedstøtte. Inden tommelfingeren fjernes, skubbes røret ind i sin endelige position med den anden hånd (Fig. 11).



Figur 8



Figur 9



Figur 10



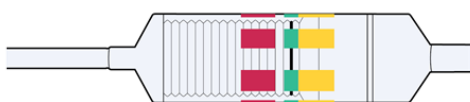
Figur 11

ADVARSLER:

- Brug IKKE en Guedel-luftvej (orofaryngeal) som bideblok, da den forhindrer korrekt placering af luftvejsmasken og øger mulighed for læsioner samt medfører reduceret forseglingseffektivitet.
- Når luftvejsmasken 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 luftvejsmasken under anæstesi/operation for at undgå en stimulering af luftvejen, som dette kan forårsage.
- Sørg for, at anæstesen er passende for det kirurgiske stimulusniveau for at undgå svælgregrefleks, hoste og laryngospasme, der kan føre til forskydning af luftvejsmasken.

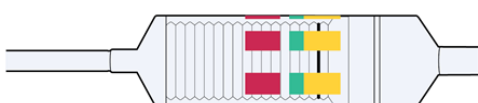
Inflationssystem til LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™:

1. LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™ har en manchetpilotventil, som gør det muligt for brugeren at monitorere intra-manchettrykket i masken visuelt, mens den er indført i patientens luftvej. Der er tre trykzoner på Cuff Pilot™-ventilen – gul, grøn og rød. Den sorte linjes placering på blæsebælgen viser trykket i manchetten.
2. Den grønne zone angiver manchettens optimale tryk, mellem 40-60 cm H₂O. Der pumpes luft ind i manchetten, indtil den sorte linje er i denne zone, og der er opnået en forsegling.



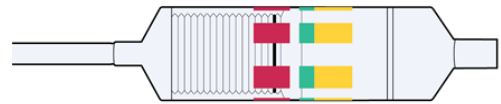
Figur 12: Cuff Pilot™-ventil i grøn zone

3. Den gule zone angiver, at trykket er under 40 cm H₂O. Der kan opnås en forsegling i den gule zone, men hvis den sorte blæsebælgelinje bevæger sig ind i den gule zone under proceduren, kan det betyde et muligt trykfald eller underinflation.



Figur 13: Cuff Pilot™-ventil i gul zone

4. Den røde zone angiver, at trykket er over 70 cm H₂O. Dette tyder på en mulig trykstigning eller overinflation. Det anbefales, at trykket lettes, indtil den sorte blæsebælgelinje er tilbage i den grønne zone.



Figur 14: Cuff Pilot™-ventil i rød zone

Advarsel: DU MÅ ALDRIG OVERINFLATERE MANCHETTEN.

BEVAR LUFTVEJEN:

1. Der kan forekomme tilstopning, hvis enheden løsriver sig eller ikke er indført korrekt. Strubelågene kan blive skubbet ned ved dårlig indføringsteknik. Kontroller ved hjælp af stetoskopi af nakken, og korriger ved at genindføre eller hejse strubelågene ved hjælp af et laryngoskop.
2. Forkert placering af maskespidsen i stemmeridsen kan ligne bronkospasme.
3. Undgå at bevæge enheden rundt i svælget, når patienten er under let anæstesi.
4. Hold bideblokken på plads, indtil enheden fjernes.
5. Deflater ikke manchetten, før reflekser er vendt helt tilbage.
6. Manchetten kan lukke luft ud under anæstesi for at opretholde et konstant intra-manchettryk (altid under 60 cm H₂O).

FJERNELSE:

1. Enheden samt bideblokken skal blive på plads, indtil der er opnået fuld bevidsthed. Ilt skal administreres ved hjælp af et T-styksesystem, og standardovervågning skal være på plads. Før der gøres forsøg på at fjerne eller deflatere enheden, er det vigtigt at lade patienten ligge fuldstændig uforstyrret, indtil beskyttelsesreflekserne er helt tilbage. Fjern ikke enheden, før patienten kan åbne munden på kommando.
2. Kig efter begyndende synkebevægelser, som indikerer, at reflekserne næsten er tilbage. Det er som regel ikke nødvendigt at suge, da en korrekt anvendt LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ beskytter strubehovedet mod mundsekret. Patienter vil synke sekret ved fjernelsen. Sugeudstyr skal dog hele tiden være tilgængeligt.
3. Deflater manchetten fuldstændig lige inden fjernelsen. Dog kan delvis deflation til tider anbefales som hjælp til sekretfjernelse.

ANVEND MED MR-SCANNER (MRI):



MR-betinget

LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ er MR-betinget. Ikke-kliniske test viste, at dette produkt er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert umiddelbart efter placering under følgende betingelser:

- Før patienten træder ind i MRI-rummet, skal luftvejen positioneres korrekt med tape, tape eller andre egnede midler til at forhindre bevægelse eller løsrivelse.
- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm (7,2 T/m) eller derunder
- Maksimalt rapporteret MR-system, helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 4-W/kg (første niveau kontrolleret driftstilstand for MR-systemet) for 15 minutters scanning (pr. impulssekvens).

MRI-relateret opvarmning

Under de ovenfor angivne scanningsbetingelser forventes LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ at udvikle en maksimal temperaturstigning på 2,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Oplysninger om artefakter

Den maksimale artefaktstørrelse, som set på en gradient ekkoimpulssekvens og et 3-Tesla MR-system, udbreder sig ca. 50 mm i forhold til størrelsen og formen på enheden.

SYMBOLDEFINITION:

	Producent
	Rådfør IFU på denne webside: www.LMACO.com
	Luftinflationsvolumen/intra-manchettryk
	Patientens vægt
	Forsigtig (læs brugervejledning inden brug)
	Ikke fremstillet med naturgummilatex
	Skrøbelig, håndter forsigtigt
	Holdes væk fra sollys
	Holdes tør
	Denne side op
	Produktkode
	Lot-nummer
	CE-mærke
	Fremstillingsdato
	Må ikke genanvendes
	Må ikke resteriliseres
	Dette produkt er ikke fremstillet med ftalater
	Steriliseret med ethylenoxid
	Anvendes inden
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	MR-betinget
	Mængde

Copyright © 2017 Teleflex Incorporated

Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af denne publikation må gengives, lagres i et søgesystem eller overføres i nogen form eller på nogen måde, det være sig elektrisk, mekanisk, ved fotokopiering, optagelse eller på anden måde, uden forudgående tilladelse fra udgiveren.

Teleflex, Teleflex-logoet, LMA, LMA Flexible og Cuff Pilot er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dennes partnere i USA og/eller andre lande.

LMA[®] Flexible™ (S) Cuff Pilot™ er beskyttet af patenter og patentansøgninger fra Teleflex Incorporated eller dennes partnere i USA og/eller andre lande. Se www.lmaco.com/IP for yderligere oplysninger.

Oplysningerne givet i dette dokument er korrekte på tidspunktet for udgivelsen. Producenter forbeholder sig ret til at forbedre eller modificere produktet uden forudgående varsel.

Læs altid anvisningerne vedrørende indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler eller oplysninger om, hvilke LMA[®] luftveje, der egner sig bedst til forskellige kliniske anvendelser.

Producentens garanti:

LMA[®] Flexible™ (S) og LMA[®] Flexible™ (S) Cuff Pilot™ er fremstillet med henblik på engangsbrug—og er garanteret mod fabrikationsfejl på leveringstidspunktet.

Garantien er kun gyldig, såfremt produktet er købt hos en autoriseret distributør. TELEFLEX MEDICAL FRASIGER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, HVAD ENTEN DE ER UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER, UDEN BEGRÆNSNING, ANSVAR FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.



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

Kontaktinformation for USA:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 USA
International: (919) 544-8000
USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Emne: PBR-2108-000 Rev A DA
Udfærdigelsesdato: 2017-07