

BRUKSANVISNING –

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

FÖRSIKTIGHET! Enligt amerikansk lag får den här enheten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

WARNING! LMA® Flexible™ (S) och LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ levereras sterila endast för engångsbruk. De bör användas direkt ur förpackningen och kasseras efter användning. De bör inte återanvändas. Återanvändning kan orsaka korsinfektion och minska produktens tillförlitlighet och funktionalitet.

WARNING! Återbearbetning av LMA® Flexible™ (S) och LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ för engångsbruk kan leda till försämrad prestanda och försämrad funktionalitet. Återanvändning av produkter som är avsedda endast för engångsbruk kan orsaka exponering för virus-, bakterie-, svamp- eller prionpatogener. Validerade rengörings- och steriliseringsmetoder och instruktioner för återställning till ursprungliga specifikationer finns inte för dessa produkter. LMA® Flexible™ (S) och LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ är inte utformade för att rengöras, desinficeras eller återsteriliserar.

ALLMÄN INFORMATION:

Om inget annat anges gäller hänvisningen till "enhet" som anges i denna bruksanvisning båda versionerna av LMA® Flexible™ (S) och LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™.

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

BESKRIVNING AV ENHETEN:

Både LMA® Flexible™ (S) och LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ är huvudsakligen tillverkade av silikon och levereras sterila (steriliserade med etylenoxid) samt är endast för engångsbruk. Enheterna är inte tillverkade med naturgummit latex och ftalater.

LMA® Flexible™ (S) och LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ skiljer sig från andra LMA®-luftvägar genom att ha en flexibel trådförstärkt luftvägstub som gör att den kan placeras bort från operationsfältet. Den kan vara särskilt användbar i procedurer där kirurgen och narkosläkaren arbetar i samma område, till exempel procedurer som involverar huvudet eller nacken.

Flexibiliteten i luftvägstuben ger en enkel förbindelse i alla vinklar från munnen och gör att tuben kan flyttas om från sidan under ett kirurgiskt ingrepp utan att tätningen av manschetten mot struphuvudet påverkas.

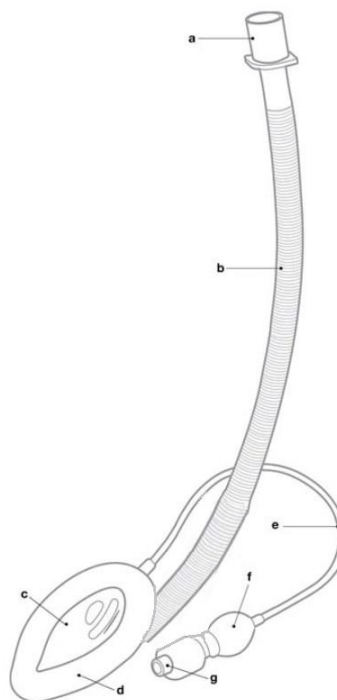
LMA® Flexible™ (S) och LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ har tre huvudkomponenter: förstärkt luftvägstub, manschett och uppblåsningssystem.

Uppblåsningssystemet i LMA® Flexible™ (S) består av en uppblåsningsslang med en pilotballong samt en kontrollventil för manschettuppblåsning och tömning. Pilotballongen erbjuder en grov uppskattning av trycket i manschetten och backventilen förhindrar läckage av luft och bibehåller trycket i manschetten.

Uppblåsningssystemet i LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ består av en uppblåsningsslang med Cuff Pilot™- teknik. Denna Cuff Pilot™-teknik möjliggör konstant visualisering av trycket inuti maskens manschett. Den ersätter standardpilotballongen och skall användas på samma sätt för manschettens uppblåsning och tömning.

Både LMA® Flexible™ (S) och LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ - är **MR-beroende**. Se informationsdelen om MR innan du använder enheten i MR-miljö.

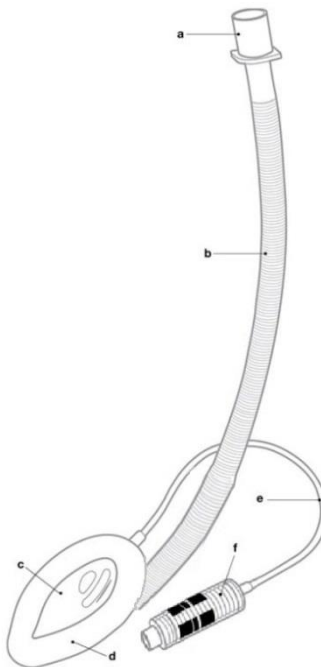
Figur 1: LMA® Flexible™ (S) komponenter



LMA® Flexible™ (S) komponenter (Figur 1):

- a) Koppling
- b) Förstärkt luftvägstub
- c) Bakstycke
- d) Manschett
- e) Uppblåsningsslang
- f) Pilotballong
- g) Kontrollventil

Figur 2: LMA® Flexible™ Cuff Pilot™ komponenter



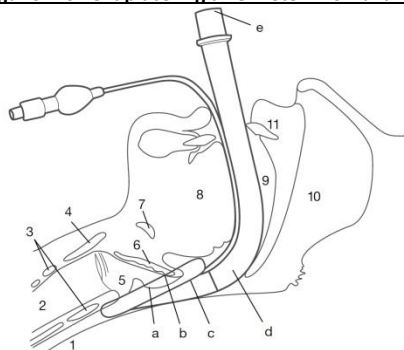
LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ komponenter (Figur 2):

- a) Koppling
- b) Förstärkt luftvägstub
- c) Bakstycke
- d) Manschett
- e) Uppblåsningsslang
- f) Cuff Pilot™

Tabell 1: Specifikation för enheten

	Enhets storlek							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Patientens vikt (kg)	Upp till 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Anslutare för luftvägen	15 mm hane (ISO 5356-1)							
Fyllningsventil	Luerkopplingspets (ISO 594-1)							
Inre volym, ventilatorvägen (ml)	4,0	4,5	6,0	9,0	13,5	14,0	18,5	20,5
Tryckfall (cm H ₂ O vid l/min)	<2,3 cm H ₂ O vid 15 l/min	<2,0 cm H ₂ O vid 15 l/min	<5,8 cm H ₂ O vid 30 l/min	<2,4 cm H ₂ O vid 30 l/min	<6,2 cm H ₂ O vid 60 l/min	<6,6 cm H ₂ O vid 60 l/min	<3,6 cm H ₂ O vid 60 l/min	<3,7 cm H ₂ O vid 60 l/min
Minsta utrymme mellan tänderna (mm)	15,5	17,5	21,0	24,0	28,0	30,0	34,0	36,5
Normal längd för den inre ventilationsvägen (cm)	16,0	16,0	20,5	22,5	25,0	25,0	26,0	26,5

En sammanfattning av de metoder, material, data och resultat från kliniska studier som validerar kraven i denna internationella standard finns tillgänglig på begäran, i förekommande fall.

Figur 3: Korrekt placering av enheten i förhållande till anatomiska riktvärden**Tabell 2:** Beskrivning av anatomiska riktmärken

Anatomiska riktmärken	
1 - Matstrupen	7 - Tunngbetet
2 - Luftstrupen	8 - Tungan
3 - Krikoidbrösket	9 - Munhålan
4 - Sköldkörtelbrösket	10 - Nässvalget
5 - Larynxingången	11 - Framtänder
6 - Struplocket	

Tabell 3: Beskrivning av delar som ingår i enheten

a - Patientände	d - Ventilatorväg
b - Ventilatoröppning	e - Yttre ändanslutning
c - Tätningsmekanism	

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

LMA® Flexible™ (S) och LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ är indicerade att användas för att uppnå och bibehålla kontroll över luftvägen under rutin- och akutbedövning på fastande patienter med antingen spontan eller positiv övertrycksventil (PPV).

De är också indicerade för att säkra den omedelbara luftvägen i kända eller oväntade luftvägsproblem. De är bäst lämpade för bruk under elektiva kirurgiska ingrepp där trakealintubation inte är nödvändig.

De kan användas för att etablera en omedelbar och ohindrad luftväg under hjärtlungräddning (CPR) på en djupt medvetslös patient, utan glossopharyngeus- och larynx-reflexer, som behöver konstgjord andning. I dessa fall bör enheten endast användas när trakealintubation inte är möjlig.

INFORMATION OM RISKER OCH FÖRDELAR:

Vid användning på djupt medvetslösa patienter i behov av återupplivning eller på en patient med svårt luftvägsproblem i akutfall (dvs "kan inte intuberas, kan inte ventileras"), måste risken för kräkning och aspiration vägas mot den potentiella nyttan av upprättandet av en luftväg.

KONTRAIKATIONER:

På grund av den potentiella risken för kräkning och aspiration, ska LMA® Flexible™ (S) och LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ inte användas som ersättning för endotrakeal tub under följande elektiva ingrepp eller på patienter med luftvägsproblem som inte är akuta:

1. Patienter som inte har fastat, inklusive patienter vars fasta inte kan bekräftas.
2. Patienter som lider av grov eller sjuklig fetma, är gravida i vecka 14 eller senare, patienter som utgör akutfall eller måste återupplivas, lider av åkommor som associeras med fördröjd magsäckstömning eller som har använt opiatläkemedel före fastan.
3. Patienter med otillräcklig munöppning för att möjliggöra införandet.

Enhetsen är också kontraindicerad för:

4. Patienter med fixerad minskad lungkapacitet, eller ett högsta förväntat inspiratoriskt tryck på 20 cm H₂O, eftersom enheten skapar en lågtrycksförslutning (cirka 20 cm H₂O) runt struphuvudet.
5. Vuxna patienter som inte kan förstå anvisningar eller som inte kan ge tillfredsställande svar på frågor om sin sjukdomshistorik, eftersom användning av enheten på sådana patienter kan vara kontraindicerad.
6. Enhetsen får ej användas i en akut eller en återupplivningssituation på patienter som inte är djupt medvetslösa och som kan göra motstånd mot införandet av enhetsen.

BIVERKNINGAR:

Det finns rapporterade biverkningar i samband med användning av larynxmask-luftvägar och endotrakealtuber. Läroböcker och publikationer ska konsulteras för specifik information

VARNINGAR:

1. För att undvika trauma bör överdriven kraft alltid undvikas.
2. Använd inte enhetsen om den är skadad eller om styckförpackningen är skadad eller öppen.
3. När enhetsen används i särskilda miljöförhållanden, såsom berikat syre, ska man se till att alla nödvändiga förberedelser och förebyggande åtgärder har utförts, särskilt när det gäller brandfaror och förebyggande av dessa. Enhetsen kan vara brandfarlig i närvaro av lasrar och apparatur för elektrokauterisering.
4. Det är mycket viktigt att kontroller av enheterna utförs före användning, för att fastställa att de är säkra att använda. Om något av dessa test misslyckas får enhetsen inte användas.
5. Blötlägg inte enhetsen i vätska före användning.
6. Undvik blockering av luftvägsöppningen vid applikation av glidmedel.
7. Blås aldrig upp manschettens över 60 cm H₂O efter att kontrollerna för användning har slutförts. Överdrivet intra-manschetryck kan leda till felplacering och skador i faryngo-struphuvudet, inklusive halsont, dysfagi och nervskada.
8. Ett vattenlösligt glidmedel, t.ex. K-Y Jelly®, bör användas. Använd inte silikonbaserade glidmedel eftersom de orsakar förslitning av komponenter i enhetsen. Glidmedel som innehåller lidokain rekommenderas inte för användning med denna enhet. Lidokain kan fördröja återkomsten av patientens skyddsreflexer som förväntas innan man tar bort enhetsen, kan orsaka en allergisk reaktion och kan påverka de omgivande strukturerna, inklusive stämbanden.
9. Denna enhet förhindrar inte kräkning eller aspiration. Dess bruk på sövda patienter bör begränsas till fastande patienter. Ett antal tillstånd ökar risken för kräkning under narkos. Använd inte enhetsen utan att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att magen är tom.
10. Diffusion av lustgas, syre eller luft kan öka eller minska manschettens volym och tryck. För att säkerställa att manschetrycket inte blir överdrivet, bör manschetrycket mätas regelbundet under behandling med en manschetryckmätare.
11. Se informationsdelen om MR innan du använder enheterna i MR-miljö.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Laryngospasmer kan förekomma om patienten inte är tillräckligt djupt sövd under kirurgisk stimulering eller om bronkiala utsöndringar irriterar stämbanden när patienten vaknar ur narkosen. Om laryngospasmer inträffar, behandla orsaken. Ta endast bort enhetsen när luftvägarnas skyddsreflexer är helt återställda.
2. Dra inte i eller använd onödig kraft när du hanterar uppblåsningsröret, och försök inte att ta bort enhetsen från patienten med hjälp av uppblåsningsröret, eftersom den då kan lossna från manschettappen.
3. Använd endast en spruta med vanlig luerfattning för uppblåsning eller tömning av manschettens.
4. Använd endast med de rekommenderade manövrer som beskrivs i bruksanvisningen.
5. Om luftvägsproblem kvarstår eller ventilationen är otillräcklig, bör enhetsen tas bort och en luftväg upprättas på ett annat sätt.

- Försiktig hantering är avgörande. Undvik hela tiden kontakt med vassa eller spetsiga föremål. Sätt inte in enheten om inte manschetten är helt tömd enligt beskrivningen i anvisningarna för insättning.
- Handskar bör användas under förberedelse och införing för att minimera kontaminering av luftvägen.
- För använda enheter ska en hanterings- och elimineringsprocess för biologiskt riskfyllda produkter följas, i enlighet med alla lokala och nationella bestämmelser.
- Förvara enheten mörkt och svalt, och undvik direkt solljus och extrema temperaturer.
- Se till att alla avtagbara proteser avlägsnas innan du sätter in enheten.
- En otillförlitlig eller blockerad luftväg kan resultera i de fall där enheten har felaktigt insatts.

FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING:

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

Ta fram en tydligt märkt spruta för uppblåsning och tömning av manschetten.

KONTROLLER INNAN ANVÄNDNING:

Varning! Det är mycket viktigt att kontroller av enheterna utförs före användning, för att fastställa att de är säkra att använda.

Varning! Om något av dessa test misslyckas får enheten inte användas.

Dessa test ska utföras som följer:

- Undersök insidan av luftvägstuben** för att säkerställa att den inte är blockerad och inte innehåller några lösa föremål. Undersök hela tubens längd. Om brott eller inbuktningar kan ses, ska enheten kastas bort.
- Håll luftvägstuben i båda ändarna** för att öka böjningen upp till, men inte över, 180°. Om tuben knäcks under denna procedur, ska enheten kastas bort.
- Töm ur all luft ur manschetten.**

För LMA® Flexible™ (S)

Blås upp den igen, med en luftvolym som är 50 % högre än den maximala uppblåsningsvolymen för respektive storlek.

Tabell 4: Testa manschettens överuppblåsningsvolym

	Enhetens storlek							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Manschettens överuppblåsningsvolym (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Undersök manschetten för att säkerställa att det finns några läckor, bulor eller ojämna utbuktningar. Om några tecken på dessa problem finns ska enheten kastas bort. En mask med bulor kan orsaka tilltäppning vid användning. Töm sedan masken igen.

Håll enheten överfylld till 50 %, undersök samtidigt uppblåsningspilotballongen. Ballongformen ska vara elliptisk och inte rund.

För LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

Blås upp enheten igen till den röda zonen på Cuff Pilot™ (Fig. 14) med en volym av luft > 70 cmH₂O.

Undersök manschetten för att säkerställa att det finns några läckor, bulor eller ojämna utbuktningar. Om några tecken på dessa problem finns ska enheten kastas bort. En mask med bulor kan orsaka tilltäppning vid användning. Töm sedan masken igen.

4. Undersök luftvägsanslutaren. Den ska passa korrekt med luftvägstuben och ska inte, med rimlig kraft, gå att ta bort. Använd inte alltför mycket kraft eller vrid på anslutaren eftersom detta kan göra att förslutningen går sönder. Om anslutaren är lös ska enheten kastas bort för att undvika risken för oavsiktlig urkoppling under användning.

5. Missfärgning. Missfärgning påverkar synligheten av vätska i luftvägstuben.

6. Dra försiktigt i uppblåsningsröret för att säkerställa att det är säkert anslutet till både manschetten och ballongen.

7. Undersök öppningen i masken. Tryck försiktigt på de två flexibla ribborna som går tvärs över maskens öppning, för att säkerställa att de inte är trasiga eller skadade på annat sätt. Om öppningsribborna inte är intakta är det möjligt att struplocket kan blockera luftvägen. Använd inte om öppningsribban är skadad.

FÖRBEREDELSE INNAN INFÖRING:

Töm ur all luft för att skapa den stela och tunna ledande kanten som krävs för att föra in spetsen bakom ringbrosket. Manschetten ska vikas tillbaka, bort från öppningsribborna. Applicera glidmedel på manschettens baksida precis innan införing. Applicera inte glidmedel på framsidan eftersom detta kan blockera öppningsribban eller orsaka aspiration av glidmedel.

Varning! Ett vattenlösligt glidmedel, t.ex. K-Y Jelly®, bör användas. Använd inte silikonbaserade glidmedel eftersom de orsakar förslitning av komponenter i enheten. Glidmedel som innehåller lidokain rekommenderas inte för användning med denna enhet. Lidokain kan fördröja återkomsten av patientens skyddsreflexer som förväntas innan man tar bort enheten, kan orsaka en allergisk reaktion och kan påverka de omgivande strukturerna, inklusive stämbanden.

Försiktighet! Se till att alla lösa tandproteser har tagits ut innan enheten förs in.

INFÖRING:

Försiktighet! Handskar bör användas under förberedelse och införing för att minimera kontaminering av luftvägen.

Försiktighet! Luftvägens öppenhet bör återbekräftas efter eventuella förändringar i patientens huvud- och halsposition.

Standard införingsmetod:

1. Narkosen måste vara tillräckligt djup för att tillåta införing

Försök inte föra in den direkt efter nedsövning med barbiturat om patienten inte har fått ett avslappande medel

2. Placera huvud och hals som för en vanlig trakealintubation.

Håll nacken böjd och huvudet förlängt genom att trycka fram huvudet bakifrån med en hand samtidigt som du sätter masken i munnen med den andra handen (Fig.4).

3. När du sätter in masken, håll den som en penna med pekfingeret anteriort placerat vid den främre knutpunkten av manschetten och tuben (Fig.4). Tryck spetsen mot den hårda gommen och verifiera att den ligger platt mot gommen och att spetsen inte viks över innan du trycker in den längre in mot svalget.

4. Använd pekfingeret till att trycka masken bakåt och upprätthåll tryck mot gommen (Fig.5).

5. När masken rör sig nedåt upprätthåller pekfingeret trycket bakåt mot den bakre svalgväggen för att undvika sammanstötning med struplocket. Sätt in pekfingeret helt in i munnen för att slutföra införandet (Fig.6). Håll de andra fingrarna ur munnen. När införandet fortskrider bör hela pekfingerets böjningsyta ligga längs röret och hålla det ordentligt i kontakt med gommen. (Fig.6).

UNNDVIK INSÄTTNING MED FLERA RÖRELSER ELLER ATT RYCKA UPP OCH NED I SVALGET EFTER ATT HA MÖTT MOTSTÅND.

När du känner motstånd ska fingret redan vara fullständigt insatt i munnen. Använd den andra handen för att hålla tuben när du drar ut fingret från munnen (Fig.7).

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

Blås genast upp manschetten utan att hålla i tuben.

Gör detta INNAN anslutning till gastillförsel. Detta låter enheten positionera sig korrekt. Blås upp manschetten med tillräckligt med luft för att erhålla en lågtrycksförslutning. Se Tabell 5 för uppblåsningsinformation. Håll inte i tuben under uppblåsning av manschetten, eftersom detta hindrar enheten från att hamna i rätt position.

Varning! BLÅS ALDRIG UPP MANSCHETTEN FÖR MYCKET.

Tabell 5: Uppblåsningsinformation

Produkt	Rekommenderad	Enhetens storlek							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Flexible™ (S)	Maximala uppblåsningsvolym (ml/60 cmH ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™	Tryck inom manschetten (cmH ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. Anslut till gastillförsel medan du håller i tuben så att den inte rör sig. Blås försiktigt upp lungorna för att bekräfta korrekt placering. Sätt in en rulle gasbinda som ett bitblock (se till att den är tjock nog) och tejpa enheten på plats. Kontrollera att den proximala änden av luftvägstuben pekar kaudalt. När den är korrekt placerad ska tuben vara tryckt bakåt mot gommen och den bakre svalgväggen. När man använder enheten är det viktigt att komma ihåg att sätta in ett bitblock vid slutet av insättningsproceduren.



Figur 4



Figur 5



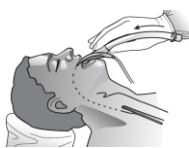
Figur 6



Figur 7

Införingsmetod med tummen:

Denna teknik är lämplig för patienter där åtkomst till huvudet bakifrån är svår eller omöjlig samt under hjärtlungräddning. Enheten hålls med tummen i den position som upptas med pekfingeret i standardtekniken (Fig.8). Maskens spets pressas mot framtänderna och masken pressas senare mot gommen med tummen. När tummen närmar sig munnen sträcker sig fingrarna framåt över patientens ansikte (Fig.9). Fortsätt trycka in tummen tills den når sin fulla utsträckning (Fig.10). Tummens tryck mot den hårda gommen hjälper också till att trycka huvudet bakåt. Böjning av nacken kan också bibehållas med ett huvudstöd. Innan du avlägsnar tummen trycker du in tuben i dess slutgiltiga position med den andra handen (Fig.11).



Figur 8



Figur 9



Figur 10



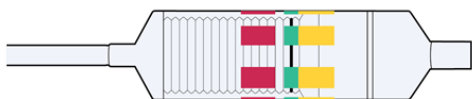
Figur 11

VARNINGAR:

- Använd inte en svalgtub som bitblock eftersom den förhindrar korrekt placering av luftvägsmasken vilket ökar trauman och minskar tätningen.
- När den är korrekt placerad måste luftvägsmasken vara ordentligt fastsatt på patientens ansikte för att förhindra rörelse under användning och att patientens luftväg förhindras.
- Flytta inte patienten eller luftvägsmasken under anestesi/operation för att förhindra stimulering av luftvägen.
- Se till att anestesi är tillräcklig för nivån av kirurgisk stimulans för att undvika kväljning, hostning och struphuvudsspasm som leder till luftvägsmasken förflyttas.

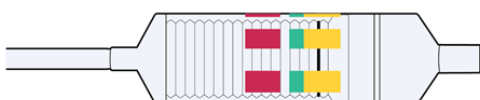
Uppblåsningssystem för LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™:

1. LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™ har en manschett-pilotventil som gör det möjligt för användaren att visuellt övervaka manschettens inre tryck medan den förs in i patientens luftvägar. Det finns tre tryckzoner på manschettens pilotventil – gul, grön och röd. Positionen för det svarta strecket på bälgan anger trycket i manschetten.
2. Den gröna zonen betecknar optimalt tryck på manschetten, mellan 40 -60 cmH₂O. Luft förs in i manschetten tills det svarta strecket ligger inom denna zon och en tätning har erhållits.



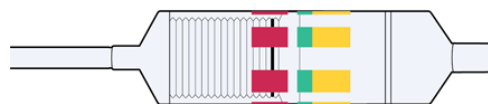
Figur 12: Cuff Pilot™ pilotventil i grön zon

3. Den gula zonen betecknar att trycket är lägre än 40 cm H₂O. En tätning kan erhållas i den gula zonen. Om bälgens svarta streck dock rör sig in i den gula zonen under ingreppet kan detta vara ett tecken på tryckminskning eller underupplåsning.



Figur 13: Cuff Pilot™ pilotventil i gul zon

4. Den röda zonen indikerar att trycket är högre än 70 cmH₂O. Detta kan vara ett tecken på tryckökning eller överupplåsning. Det rekommenderas att trycket släpps ut tills bälgens svarta linje är tillbaka i den gröna zonen.



Figur 14: Cuff Pilot™ pilotventil i röd zon

Varning! BLÅS ALDRIG UPP MANSCHETTEN FÖR MYCKET.

BIBEHÅLLA LUFTVÄGEN:

1. Tilltappning kan orsakas om enheten rubbas eller inte förs in korrekt. Struplocket kan tryckas ned om man använder en felaktig införingsteknik. Kontrollera genom auskultation av halsen och korrigera genom att upprepa införingen eller höja struplocket med hjälp av ett laryngoskop.
2. Felaktig placering av maskens spets i glottis kan imitera bronkospasm.
3. Undvik att flytta runt enheten i svalget när patienten endast är lätt sövd.
4. Behåll bitblocket på plats tills enheten har tagits bort.
5. Töm inte manschetten på luft förrän reflexerna är helt återställda.
6. Luft kan tömmas från manschetten under narkos för att bibehålla ett konstant inre tryck (alltid lägre än 60 cm H₂O).

BORTTAGNING:

1. Enheten, tillsammans med det rekommenderade bitblocket, ska behållas på plats tills patienten är vid medvetande. Syre ska administreras genom ett "T"-delssystem och standardövervakning ska finnas på plats. Innan man försöker ta bort eller tömma enheten är det mycket viktigt att man inte stör patienten på något sätt förrän skyddsreflexerna är helt återställda. Ta inte bort enheten förrän patienten på uppmaning kan öppna munnen.
2. Titta efter försök att svälja, vilket påvisar att reflexerna nästan är återställda. Det är normalt inte nödvändigt att utföra sugning, därför att korrekt användning av LMA® Flexible™ (S) and LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ skyddar struphuvudet mot orala utsöndringar. Patienter kommer att svälja utsöndringar vid borttagning. Sugutrustning ska dock vara tillgänglig hela tiden.
3. Töm manschetten helt på luft precis innan borttagning, även om delvis tömning kan rekommenderas för att hjälpa till att ta bort utsöndringar.

ANVÄNDNING MED MAGNETISK RESONANSTOMOGRFI (MRI):



MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

LMA® Flexible™ (S) och LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ -är MR-beroende. Icke-kliniska tester har visat att denna produkt är MR-kompatibel på vissa villkor. En patient med den här enheten kan skannas säkert omedelbart efter implantation på följande villkor:

- Innan patienten kommer in i MR-system-rummet måste luftvägstuben fästas ordentligt på plats med tejp, tygband eller på annat lämpligt sätt för att förhindra rörelse eller förflyttning.
- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- Maximal spatial magnetfältgradient 720 gauss/cm (7,2 T/m) eller mindre
- Maximal MR-system som rapporterats, genomsnittlig specifik absorptionsgrad för hela kroppen (SAR) 4-W/kg (kontrollerad driftlägesgrundnivå för drift av MRI-systemet) under 15 min. skanning (per pulssekvens)

MRI-relaterad uppvärmning

Enligt de skanningsvillkor som definieras ovan förväntas LMA® Flexible™ (S) och LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ att ge en maximal temperaturökning på 2,5 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Artefaktinformation

Den maximala artefaktstorleken som kan ses på en gradient ekopulssekvens och ett 3-Tesla MR-system sträcker sig ungefär 50 mm i förhållande till storleken och formen av enheten.

SYMBOLDEFINITION:

	Tillverkare
	Se bruksanvisning på denna webbplats: www.LMACO.com
	Luftupplåsningsvolym/tryck i manschetten
	Patientens vikt
	Varning (läs bruksanvisningen före användning)
	Inte tillverkad av naturgummi (latex)
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Håll produkten borta från solljus
	Produkten ska hållas torr
	Denna sida upp
	Produktkod
	Satsnummer
	CE-märkning
	Tillverkningsdatum
	Får inte återanvändas
	Får inte steriliseras om
	Denna produkt är inte tillverkad med ftalater
	Steriliserad med etylenoxid
	Bäst före
	Får inte användas om emballaget är skadat
	MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda
	Antal

© 2017 Teleflex Incorporated

Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får mångfaldigas, lagras i ett söksystem eller överföras i någon form eller på elektrisk/elektronisk eller mekanisk väg, genom fotokopiering, inspelning eller på annat sätt utan föregående tillstånd från utgivaren.

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

LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ skyddas av patent och patentansökningar som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och andra länder. Se www.lmaco.com/IP för mer information.

Den information som ges i detta dokument är korrekt vid utgivningstillfället. Tillverkaren förbehåller sig rätten att förbättra eller ändra produkterna utan föregående meddelande.

Läs alltid anvisningarna om indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder liksom information om vilka LMA®-luftkanaler som är bäst lämpade för olika kliniska tillämpningar.

Tillverkarens garanti:

LMA® Flexible™ (S) och LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ är utformade för engångsbruk och garanterade mot fabriktionsfel vid leveranstillfället.

Garantin gäller endast om produkten har köpts från en auktoriserad distributör. TELEFLEX MEDICAL FRÅNSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, GARANTIER OM KURANS ELLER ÄNDAMÅLSENLIGHET.



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

Kontaktinformation i USA:

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

www.LMACO.com



Utgåva: PBR-2109-000 Rev A SV

Utgivningsdatum: 2017-07