

BRUKSANVISNING—

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

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter rekvisisjon fra lege.

ADVARSEL: LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ leveres sterile og er kun for engangsbruk. De skal brukes direkte fra pakningen og skal kastes etter bruk. De må ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til kryssinfeksjon, og redusere påliteligheten og funksjonaliteten av produktet.

ADVARSEL: Reprosessing av LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ beregnet på engangsbruk, kan føre til nedsatt ytelse eller tap av funksjonalitet. Gjenbruk av produkter for engangsbruk kan føre til at de blir utsatt for virale, bakterielle, fungale eller prioniske patogener. Godkjente rengjørings- og steriliseringsmetoder og -instruksjoner for repressering til opprinnelige spesifikasjoner er ikke tilgjengelig for disse produktene. LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ er ikke beregnet på å rengjøres, desinfiseres eller resteriliseres.

GENERELL INFORMASJON:

Med mindre noe annet oppgis, gjelder begrepet «enhet» i denne bruksanvisningen for begge versjoner av LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™.

Disse anordningene skal kun brukes av medisinsk personell som har opplæring i håndtering av luftveier.

ENHETSBEKRIVELSE:

Både LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ er primært laget av silikon og leveres sterile (sterilisert med etylenoksid) og er kun for engangsbruk. Enhetene er ikke laget av naturgummilateks og ftalater.

LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ skiller fra andre LMA® luftveier ved at de har en fleksibel, vaierforsterket slange som gjør at det kan plasseres bort fra det kirurgiske feltet. Dette kan være spesielt nyttig i prosedyrer der kirurgen og anestesilegen arbeider i samme område, som prosedyrer som involverer hode og hals.

Fleksibiliteten til luftveisslangen gir enkel tilkobling i enhver vinkel fra munnen og gjør at slangen kan flyttes fra siden i løpet av det kirurgiske inngrepet uten tap av forsegling mellom mansjett og strupehode.

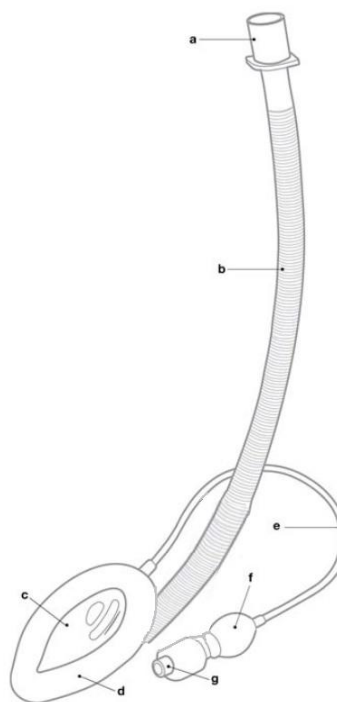
LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ har tre hovedkomponenter: forsterket luftveisslange, mansjett og oppblåsingsssystem.

Oppblåsingssystemet til LMA® Flexible™ (S) består av en oppblåsingslange med pilotballong og kontrollventil for oppblåsning og tømning av mansjetten. Pilotballongen gir en omtrentlig indikasjon av trykket i mansjetten, mens tilbakeslagsventilen forhindrer luftlekkasje og opprettholder trykket i mansjetten.

Oppblåsingssystemet til LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ består av en oppblåsingslange med Cuff Pilot™-teknologi. Cuff Pilot™-teknologien muliggjør konstant visualisering av trykket i maskemansjetten. Det erstatter standard-pilotballongen, og skal brukes på samme måte for mansjett-oppblåsning og tømning.

Både LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™- er **MR-betingede**. Se avsnittet med informasjon om MR før du bruker anordningen i et MR-miljø.

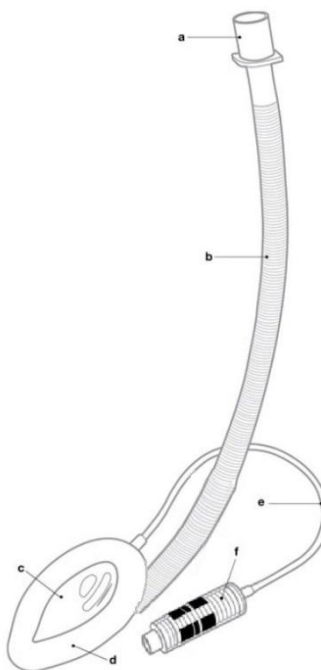
Figur 1: LMA® Flexible™ (S) - komponenter



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

- a) Kobling
- b) Forsterket luftveisslange
- c) Bakplate
- d) Mansjett
- e) Oppblåsingslange
- f) Pilotballong
- g) Kontrollventil

Figur 2: LMA® Flexible™ Cuff Pilot™ - komponenter



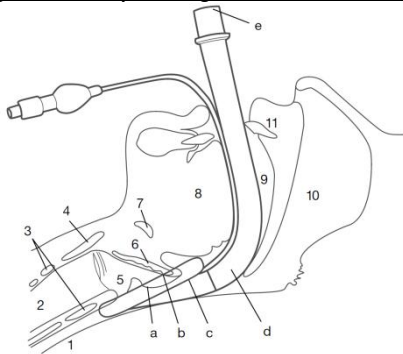
LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ - komponenter (Figur 2):

- a) Kobling
- b) Forsterket luftveisslange
- c) Bakplate
- d) Mansjett
- e) Oppblåsingslange
- f) Cuff Pilot™

Tabell 1: Spesifikasjoner for enheten

	Enhetsstørrelse							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Pasientens vekt (kg)	Opp til 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Luftveiskobling	15 mm hann (ISO 5356-1)							
Oppblåsningsventil	Luerkonus (ISO 594-1)							
Innvendig volum av ventilatorvei (ml)	4,0	4,5	6,0	9,0	13,5	14,0	18,5	20,5
Trykkfall (cm H ₂ O ved l/min)	<2,3cm H ₂ O ved 15 l/min	<2,0cm H ₂ O ved 15 l/min	<5,8cm H ₂ O ved 30 l/min	<2,4cm H ₂ O ved 30 l/min	<6,2cm H ₂ O ved 60 l/min	<6,6cm H ₂ O ved 60 l/min	<3,6cm H ₂ O ved 60 l/min	<3,7cm H ₂ O ved 60 l/min
Minste interdental mellomrom (mm)	15,5	17,5	21,0	24,0	28,0	30,0	34,0	36,5
Normal lengde på innvendig ventilatorvei (cm)	16,0	16,0	20,5	22,5	25,0	25,0	26,0	26,5

Et sammendrag av metoder, materialer, data og resultater av kliniske studier som validerer kravene for denne internasjonale standarden er tilgjengelig på forespørsel, hvis aktuelt.

Figur 3: Korrekt plassering av enheten i forhold til anatomiske landemerker**Tabell 2:** Beskrivelse av anatomiske landemerker

Anatomiske landemerker	
1 - Spiserør	7 - Tungeben
2 - Luftrør	8 - Tunge
3 - Ringbrusk	9 - Kinnhulen
4 - Skjoldbrusk	10 - Nesesvelgrommet
5 - Strupeinngang	11 - Fortenner
6 - Strupelokk	

Tabell 3: Beskrivelse av enhetens deler

a - Pasientende	d - Ventilatorvei
b - Ventilatoråpning	e - Ekstern endekobling
c - Forseglingmekanisme	

INDIKASJONER FOR BRUK:

LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ er indisert for bruk for å oppnå og opprettholde kontroll av luftveiene under rutinemessige anestetiske prosedyrer hos fastende pasienter med enten spontan eller positiv trykkventilering («Positive Pressure Ventilation» - PPV).

De er også indisert for å sikre øyeblikkelige luftveier ved kjente eller uventede vanskelige luftveisproblemer. De egner seg best for bruk i elektive kirurgiske inngrep der det ikke kreves trakeal intubering.

De kan brukes til å etablere en øyeblikkelig, ren luftvei under hjerte-lunge-redning (CPR) hos dypt bevisstløse pasienter med fraværende glossofaryngeale og laryngeale reflekser som krever kunstig åndedrett. I disse tilfellene skal enheten kun brukes når trakeal intubering ikke er mulig.

INFORMASJON OM RISIKO OG FORDELER:

Ved bruk hos dypt bevisstløse pasienter som har behov for gjenoppliving eller hos pasienter med vanskelige luftveier i en nødsituasjon (dvs. «kan ikke intuberes, kan ikke ventileres»), må risikoen for oppgulpning og aspirasjon veies opp mot den potensielle fordelene av å etablere en luftvei.

KONTRAINDIKASJONER:

På grunn av den potensielle risikoen for oppgulpning og aspirasjon, må LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ ikke brukes som en erstatning for en endotrakeal slange med følgende elektive eller vanskelige luftveispasienter i ikke-akutt behandling:

1. Pasienter som ikke er fastende, inkludert pasienter som ikke kan bekreftes å være fastende.
2. Pasienter som er svært eller sykkelig overvektige, som har vært gravide i mer enn 14 uker eller i gjenopplivningssituasjoner eller andre tilstander som er forbundet med forsinket tømming av magen, eller pasienter som har brukt opiumholdige legemidler før fasting.
3. Pasienter med for liten munnåpning for innføring

Enheden er også kontraindisert hos:

4. Pasienter med vedvarende redusert lungeelastisitet eller topptrykk som forventes å overstige 20 cm H₂O, på grunn av at enheten danner en forsegling med lavt trykk (ca. 20 cm H₂O) rundt strupehodet.
5. 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 enheten.
6. Enheden skal ikke brukes ved gjenoppliving eller akutsituasjoner for pasienter som ikke er dypt ubevisste og som kan gjøre motstand mot innføring av enheten.

BIVIRKNINGER:

Det er rapportert om bivirkninger knyttet til bruken av laryngeale maskeluftveier. Standard lærebøker og utgitt litteratur bør konsulteres for spesifikk informasjon.

ADVARSLER:

1. Overdreven bruk av kraft må unngås til alle tider, for å unngå trauma.
2. Må ikke brukes hvis produktet er skadet, eller innpakningen er skadet eller åpnet.
3. Når enheten brukes i spesielle miljøomgivelser, som for eksempel beriket oksygen, kontroller at alle nødvendige forberedelser og forsiktighetsregler er tatt, særlig med hensyn til forebygging av brann og brannfare. Enheten kan være brannfarlig i nærvær av laser og elektrokauterisk utstyr.
4. Det er høyst viktig at kontrollene før bruk utføres på enheten, for å fastslå at den er sikker å bruke. Dersom enheten ikke består en av testene, må den ikke brukes.
5. Enheten må ikke bløtlegges eller senkes i vann før bruk.
6. Ved bruk av smøremiddel, unngå blokkering av luftveisåpningen med smøremiddelet.
7. Etter kontrollene før bruk må mansjetten aldri blåses opp til mer enn 60 cm H₂O. Overdreven innvendig mansjettrykk kan føre til feilposisjonering og faryngo-laryngeal morbiditet, inkludert sår hals, dysfagi og nerveskade.
8. Det må brukes et vannløselig smøremiddel, som for eksempel K-Y Jelly®. Bruk ikke silikonbaserte smøremidler, da disse bryter ned komponentene på enheten. Smøremidler som inneholder lidokain anbefales ikke for bruk sammen med enheten. Lidokain kan forsinke tilbakekomsten av pasientens beskyttende reflekser, som forventes før enheten fjernes, kan fremkalle allergisk reaksjon eller påvirke omliggendestrukturer, deriblant stemmebåndene.
9. Enheten forhindrer ikke oppgulpning eller aspirasjon. Bruken av enheten hos pasienter under anestesi bør begrenses til fastende pasienter. Et antall lidelser disponerer for oppgulpning under anestesi. Enhetene må ikke brukes uten å ta forholdsregler for å sikre at magen er tom.
10. Utslipp av nitrogenoksid, oksygen eller luft kan øke eller redusere mansjettvolum og -trykk. For å kontrollere at mansjettrykket ikke blir overdrevet, bør mansjettrykket måles regelmessig under et tilfelle med mansjettrykk-overvåker.
11. Se avsnittet for MR-informasjon før du bruker enheten i MR-miljø.

FORSIKTIGHETSREGLER:

1. Laryngeale spasmer kan oppstå hvis pasienten blir for lite anestisert under kirurgisk stimulering eller hvis bronkiesekretir irriterer stemmebåndene under oppvåkning fra anestesi. Hvis det oppstår laryngeale spasmer, må årsaken behandles. Fjern kun enheten når de beskyttende refleksene for luftveien er fullstendig kompetente.
2. Dra ikke eller bruk unødvendig kraft ved håndtering av oppblåsningslangen eller prøv å fjerne enheten fra pasienten med oppblåsningslangen, da den kan løsne fra mansjettpluggen.
3. Bruk kun en sprøyte med standard luerpiss for oppblåsing eller tømming.
4. Brukes kun med de anbefalte manøvrene som er beskrevet i bruksanvisningen.
5. Hvis luftveisproblemene vedvarer eller ventileringen er utilstrekkelig, bør enheten fjernes, og luftvei må etableres ved andre midler.

6. Forsiktig håndtering er grunnleggende. Unngå kontakt med skarpe eller spisse objekter til alle tider, for å forhindre opprivning eller perforering av enheten. Før ikke inn enheten uten at mansjettene er fullstendig oppblåste, som beskrevet i instruksjoner for innføring.

7. Det skal brukes hansker under klargjøring og innføring for å minimere kontaminering av luftveien.

8. Brukte enheter skal følge en håndtering- og elimineringsprosess for miljøskadelige produkter, i henhold til alle lokale og nasjonale reguleringer.

9. Enheten skal oppbevares i mørke, kjølige omgivelser, unngå direkte sollys eller ekstreme temperaturer.

10. Sørg for at alle avtakbare tannproteser er fjernet før innføring av enheten.

11. En upålitelig eller blokkert luftvei kan bli resultatet i tilfeller hvor enheten ikke har blitt korrekt innført.

FORBEREDELSE FØR BRUK:

Velg riktig størrelse for enheten. Se tabell 1 for informasjon om pasientvekt og størrelse.

Bruk en godt merket sprøyte for oppblåsing og tømming av mansjettene.

KONTROLLER FØR BRUK:

Advarsel: Det er høyst viktig at kontrollene før bruk utføres på enheten, for å fastslå at den er sikker å bruke.

Advarsel: Dersom enheten ikke består en av testene, må den ikke brukes.

Disse testene bør utføres som følger:

1. **Undersøk innsiden av luftveisslangen** for å sikre at den er fri for blokkeringer eller løse partikler. Undersøk hele slangens lengde. Dersom det finnes kutt eller hakk på enheten, må den kasseres.

2. **Hold i hver ende og bøy luftveisslangen** for å øke krummingen opp til, men ikke over, 180°. Hvis slangen knekker under denne prosedyren, skal den kasseres.

3. **Tøm mansjettene fullstendig for luft.**

For LMA® Flexible™ (S)

Fyll enheten med en luftmengde som er 50 % større enn maksimum oppblåsningsverdi for hver størrelse.

Tabell 4: Test over-oppblåsningsvolum for mansjett

	Enhetsstørrelse							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Over-oppblåsningsvolum for mansjett (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Undersøk mansjettene for lekkasjer, utbulinger og ujevn svulming. Dersom det finnes indikasjoner på noen av disse problemene, skal enheten kastes. En maske som buler ut, kan føre til obstruksjon under bruk. Tøm masken igjen. Mens enheten er 50 % overoppfylt undersøkes oppblåsnings-pilotballongen. Ballongformen skal være elliptisk, ikke rund.

For LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

Blås opp enheten på nytt til rød sone av Cuff Pilot™ (Fig. 14) med et luftvolum på >70cmH₂O.

Undersøk mansjettene for lekkasjer, utbulinger og ujevn svulming. Dersom det finnes indikasjoner på noen av disse problemene, skal enheten kastes. En maske som buler ut, kan føre til obstruksjon under bruk. Blås deretter masken opp på nytt.

4. **Undersøk luftveiskoblingen.** Den skal sitte godt fast i luftveisslangen, og ikke være mulig å fjerne med rimelig kraft. Ikke bruk overdreven kraft eller vri tilkoblingen da dette kan bryte til at forseglingen brytes. Hvis tilkoblingen er løs, må enheten kasseres for å redusere risikoen for frakobling ved et uhell under bruk.

5. **Misfarging.** Misfarging påvirker synligheten til væske i luftveisslangen.

6. Dra forsiktig i oppblåsningsslangen for å kontrollere at den er sikkert festet til både mansjettene og ballongen.

7. **Undersøk åpningen i masken.** Trykk forsiktig på de to fleksible stengene på tvers av maskeåpningen for å kontrollere at de ikke er knekt eller skadet på andre måter. Hvis åpningsstengene ikke er intakte, kan strupekløkket blokkere luftveien. Skal ikke brukes hvis åpningsstengene er skadet.

FORBEREDELSE FØR INNFØRING:

Tøm mansjettene fullstendig for å danne den stive, tynne innføringskanten som er nødvendig for å føre spissen bak ringbrusken. Mansjettene skal folde seg bakover bort fra åpningsstengene. Smør baksiden av mansjettene grundig rett før innføringen. Ikke smør forsiden, da dette kan føre til blokkering av åpningsstengene eller aspirasjon av smøremiddel.

Advarsel: Det må brukes et vannløselig smøremiddel, som for eksempel K-Y Jelly®. Bruk ikke silikonbaserte smøremidler, da disse bryter ned komponentene på enheten. Smøremidler som inneholder lidokain anbefales ikke for bruk sammen med enheten. Lidokain kan forsinke tilbakekomsten av pasientens beskyttende reflekser, som forventes før enheten fjernes, kan fremkalle allergisk reaksjon eller påvirke omliggende strukturer, deriblant stemmebåndene.

Forsiktig: Sørg for at alle avtakbare tannproteser er fjernet før innføring av enheten.

INNFØRING:

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

Forsiktig: Etter endring av pasientens hode- og nakkeposisjon skal det bekreftes åpne luftveier på nytt.

Standard innføringsmetode:

1. Anestesi må være dyp nok til å tillate innføring

Ikke prøv å føre inn umiddelbart etter induksjon med barbiturat, hvis det ikke er gitt et avslappende legemiddel.

2. Posisjoner hodet og nakken som for vanlig trakeal intubering.

Hold halsen bøyd og hodet fremstrukt ved å skyve hodet bakfra med den ene hånden mens du fører masken inn i munnen med den andre hånden (Fig. 4).

3. Når du fører inn masken, må du holde den som en penn med pekefingeren plassert foran skjøten mellom mansjettene og slangen (Fig. 4). Press spissen opp mot den harde ganen og kontroller at den ligger mot ganen og at spissen ikke er brettet, før du skyver den videre inn i svelget.

4. Bruk pekefingeren og skyv masken bakover, mens du fremdeles trykker mot ganen (Fig. 5).

5. Idet masken bevegges nedover, skal pekefingeren opprettholde trykket bakover mot den bakre veggen i svelget for å unngå kollisjon med strupekløkket. Stikk pekefingeren helt inn i munnen for å fullføre innføringen (Fig. 6). Hold de andre fingrene utenfor munnen. Mens innføringen pågår skal innsiden av hele pekefingeren ligge langs slangen og holde den fast i kontakt med ganen. (Fig. 6).

UNNGÅ INNFØRING MED FLERE BEVEGELSER ELLER RYKKING OPP OG NED I SVELGET HVIS DET FØLES MOTSTAND.

Når du føler motstand, skal fingeren allerede være fullstendig innført i munnen. Bruk den andre hånden til å holde slangen mens du trekker fingeren ut av munnen (Fig. 7).

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

Blås umiddelbart opp mansjettene **uten å holde i slangen.**

Gjør dette **FØR** du kobler til gassforsyningen. Dette vil gjøre det mulig for enheten å plassere seg riktig Blås opp mansjettene med tilstrekkelig luft til at det oppnås en forsegling med lavt trykk. Se **Tabell 5** for informasjon om oppblåsing. Under oppblåsing av mansjettene, må du ikke holde slangen fordi dette kan forhindre at enheten plasseres i riktig posisjon.

Advarsel: BLÅS ALDRI OPP MANSJETTEN FOR MYE.

Tabell 5: Informasjon om oppblåsing

Produkt	Anbefalt	Enhetsstørrelse							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Flexible™ (S)	Maksimum volum for mansjettoppblåsing (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™	Innvendig mansjettrykk (cmH ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. Koble til gassforsyningen mens du holder slangen for at den ikke skal forflyttes. Blås **forsiktig** opp lungene for å bekrefte riktig plassering. Før inn en gasrull som bittblokkering (sørg for riktig tykkelse), og teip enheten på plass. Kontroller at den proksimale enden av luftveisslangen peker kaudalt. Når slangen er plassert riktig, skal den presses bakover inn mot ganen og den posteriore veggen i svelget. Når du bruker enheten, er det viktig å huske å sette inn en bittblokkering på slutten av innføringen.



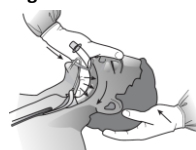
Figur 4



Figur 5



Figur 6



Figur 7

Tommelinnføringsmetode:

Denne teknikken egner seg for pasienter med vanskelig eller umulig tilgang til hodet bakfra, og ved hjerte-lunge-redning. Enheten holdes med tommelen i samme posisjon som pekefingeren i standardteknikken (Fig. 8). Spissen på masken presses mot fortennene, og masken presses bakover langs ganen med tommelen. Når tommelen nærmer seg munnen, strekkes fingrene fremover over pasientens ansikt (Fig. 9). Før tommelen inn så langt som mulig (Fig. 10). Skyvingen med tommelen mot den harde ganen hjelper også til at hodet strekkes ut. Nakkebøyning kan opprettholdes med en hodestøtte. Før du fjerner tommelen, skal du skyve slangen inn på sin endelige plass med den andre hånden (Fig. 11).



Figur 8



Figur 9



Figur 10



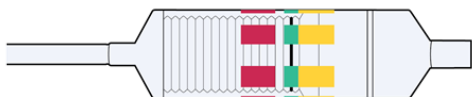
Figur 11

ADVARSLER:

- Ikke bruk en Guedel-slange (svelgslange) som bittblokkering, da dette vil hindre korrekt posisjonering av masken, skape traume og redusere tetningen.
- Når masken er korrekt plassert, må den tapes godt på plass på pasientens ansikt for å hindre bevegelse ved bruk og tap av pasientens luftvei.
- Ikke flytt pasienten eller luftveismasken ved anestesi/kirurgi for å hindre den stimulerende av luftveien dette kan forårsake.
- Sørg for at anestesen er tilstrekkelig for nivået av kirurgisk stimulering for å unngå brekning, hoste og laryngospasme som kan føre til forskyvning av luftveismasken.

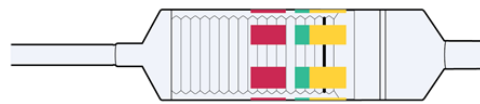
Oppblåsingssystemet til LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™:

1. LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™ har en mansjettipilotventil som gjør at sluttbruker kan overvåke maskens mansjettrykk på visuell måte mens den er innført i pasientens luftvei. Det er tre trykksoner på Cuff Pilot™-ventilen – gul, rød og grønn. Posisjonen til den svarte linjen på belgen indikerer trykket i mansjetten.
2. Den grønne sonen angir optimalt trykk i mansjetten, mellom 40 –60 cm H₂O. Det fylles luft i mansjetten til den svarte streken er mellom denne sonen, da er forsegling oppnådd.



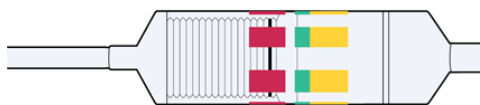
Figur 12: Cuff Pilot™-veil i grønn sone

3. Den gule sonen indikerer et trykk på mindre enn 40 cm H₂O. Man kan oppnå forsegling i den gule sonen, men hvis den svarte streken på belgen beveger seg inn i den gule sonen i løpet av prosedyren, kan det indikere en mulig reduksjon av trykket eller underoppblåsning.



Figur 13: Cuff Pilot™-ventil i gul sone

4. Rød sone indikerer et trykk på over 70 cm H₂O. Dette indikerer en mulig økning av trykket eller overoppblåsning. Det anbefales at trykket slippes opp til den svarte streken på belgen er tilbake i den grønne sonen.



Figur 14: Cuff Pilot™-ventil i rød sone

Advarsel: BLÅS ALDRI OPP MANSJETTEN FOR MYE.

OPPRETTOLDE LUFTVEI:

1. Det kan forekomme obstruksjon hvis enheten kommer ut av stilling eller føres inn på feil måte. Strupelokket kan bli skjovet ned ved dårlig innføringsteknikk. Kontroller ved auskultasjon av halsen, og korriger ved å føre inn på nytt eller heving av strupelokket ved hjelp av et laryngoskop.
2. Feil plassering av maskespissen i glottis kan ligne bronkospasme.
3. Unngå å bevege enheten rundt i svelget når pasienten er i et lett nivå i anestesi.
4. Behold biteblokken på plass til enheten er fjernet.
5. Ikke tøm mansjetten for luft før refleksene er kommet helt tilbake.
6. Det kan trekkes luft fra mansjetten under anestesi for å opprettholde et konstant innvendig trykk i mansjetten (alltid mindre enn 60 cm H₂O).

FJERNING:

1. Enheten skal sitte på plass, sammen med den anbefalte bittblokkeringen, til bevisstheten er tilbake. Oksygen skal administreres ved et T-stykesystem, og standard overvåking skal være på plass. Før forsøk på å fjerne eller deflatere enheten, er det grunnleggende at pasienten er fullstendig uforstyrret til de beskyttende refleksene har returnert fullstendig. **Fjern ikke enheten før pasienten kan åpne munnen på forespørsel.**
2. Se etter forsøk på svelging, som indikerer at refleksene nesten er gjenopprettet. Det er vanligvis unødvendig å utføre sug, fordi en korrekt brukt LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ beskytter strupehodet mot oral sekresjon. Pasienter vil svelge sekreter ved fjerning. **Sugeutstyr bør imidlertid være tilgjengelig hele tiden.**
3. Deflater mansjetten fullstendig før fjerning, selv om delvis deflatering kan anbefales for å hjelpe å fjerne sekreter.

BRUK MED MAGNETISK RESONANSTOMOGRafi (MR):



MR-sikker under bestemte forhold

LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ er MR-betingede. Ikke-klinisk testing har vist at dette produktet er MR-sikkert under visse forutsetninger. En pasient med denne enheten kan trygt skannes etter plassering, under følgende forutsetninger:

- Før pasienten går inn i MR-systemrommet må luftveien fikseres godt på plass med tape, tekstilbånd eller andre nødvendige forholdsregler for å hindre bevegelse eller forskyvning.
- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimum romlig gradient magnetfelt på 720 gauss/cm (7,2 T/m) eller mindre
- Maksimum MR-system rapportert, spesifikk gjennomsnittlig helkropp absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg (første nivå kontrollert operasjonsmodus for MR-systemet) for 15 minutters skanning (per pulssekvens).























MR-relatert oppvarming

Med ovenstående skannevilkår, forventes LMA® Flexible™ (S) og LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ å produsere en maksimal temperaturstigning på 2,5 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Artefaktinformasjon

Maksimum artefaktstørrelse som sett på en gradientekko-pulssekvens og et 3 Tesla MR-system strekker seg omtrent 50 mm i forhold til størrelsen og formen på enheten.

SYMBOLDEFINERING:

	Produsent
	Konsulter IFU på denne nettsiden: www.LMACO.com
	Oppblåsingvolum / mansjettrykk
	Pasientens vekt
	Forsiktig (les instruksjonene før bruk)
	Ikke fremstilt med naturgummilateks
	Ømtålig, behandles forsiktig
	Må holdes unna sollys
	Må holdes tørr
	Denne side opp
	Produktbeskrivelse
	Partinummer:
	CE-merke
	Produksjonsdato
	Må ikke brukes på nytt
	Må ikke resteriliseres
	Dette produktet er ikke laget med ftalater
	Sterilisert med etylenoksid
	Brukes før
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	MR-sikker under bestemte forhold
	Mengde

Copyright © 2017 Teleflex Incorporated.

Med enerett. Ingen deler av denne publikasjonen kan reproduseres, lagres i et gjenfinningssystem eller overføres i noen form eller på noen som helst måte elektrisk, mekanisk, ved fotokopiering, innspilling eller annet, uten å innhente tillatelse fra utgiveren.

Teleflex, Teleflex-logoen, LMA, LMA Flexible og Cuff Pilot er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Teleflex Incorporated eller dets tilknyttede selskaper i USA og/eller andre land.

LMA[®] Flexible™ (S) Cuff Pilot™ er beskyttet av patenter og patentsøknader som tilhører Teleflex Incorporated eller dets tilknyttede selskaper i USA og/eller andre land. Se www.lmaco.com/IP for nærmere opplysninger.

Informasjonen oppgitt i dette dokumentet er korrekt på trykkesidspunktet. Produsenten forbeholder seg retten til å forbedre eller modifisere produktet uten forvarsel.

Les alltid instruksjoner om indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler eller informasjon om hvilke LMA[®] luftveier som egner seg best til ulike kliniske formål.

Produsentens garanti:

LMA[®] Flexible™ (S) og LMA[®] Flexible™ (S) Cuff Pilot™ er beregnet på engangsbruk og garanteres mot defekter i fremstilling på tidspunktet for levering.

Garantien er kun gyldig ved kjøp fra en godkjent distributør. TELEFLEX MEDICAL FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKkelig ELLER IMPLISERTE, INKLUDERT UTEN BEGRENSNINGGARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.



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

Kontaktinformasjon i USA:

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

www.LMACO.com



Utgivelse: PBR-2111-000 Rev A NO

Utgivelsesdato: 2017-07