

## BRUGSANVISNING – LMA Flexible™ Single Use

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

**ADVARSEL: LMA Flexible™ Single Use (LMA Flexible™ SU) leveres steril til engangsbrug og skal bruges direkte ud af pakningen og bortskaffes efter brug. Produktet må ikke genbruges. Genbrug kan forårsage krydsinfektion og nedsætte produktets pålidelighed og funktionalitet.**

**ADVARSEL: Genbehandling af LMA Flexible™ SU, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat præstation 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 til dette produkt. LMA Flexible™ SU er ikke designet til at blive rengjort, desinficeret eller resteriliseret.**

### BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:

LMA Flexible™ SU adskiller sig fra andre LMA tuber ved at være udstyret med en fleksibel wireforstærket endotrakealtube, der gør det muligt at positionere den væk fra det kirurgiske felt. Dette er især praktisk ved procedurer, hvor kirurgen og anæstesiologen arbejder inden for det samme område som f.eks. ved procedurer, der involverer hovedet eller struben.

Fleksibiliteten af endotrakealtuben muliggør let tilslutning fra alle vinkler fra munden, og tuben kan anlægges fra siden under den kirurgiske procedure uden tab af manchettens forsegling imod larynx.

LMA Flexible™ SU er fremstillet hovedsageligt af polyvinylchlorid (PVC) af hospitalskvalitet og leveres steril (steriliseret med ethylenoxid) udelukkende til engangsbrug. Ikke fremstillet med naturgummilætex.

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

### INDIKATIONER FOR BRUG:

Anordningen er indiceret til brug for at opnå og fastholde kontrol med luftvejene under rutinemæssige og akutte anæstesi-procedurer hos fastende patienter vha. enten spontan eller positiv trykventilation (PPV - Positive Pressure Ventilation).

Den er endvidere beregnet til at sikre en hurtig luftvej i kendte eller uventede vanskelige luftvejssituationer. Anordningen er bedst egnet til brug ved elektive kirurgiske procedurer, hvor trakeal intubation ikke er nødvendig.

Den kan bruges til at anlægge en øjeblikkelig og åben luftvej under hjertelungeredning (HLR) hos en dybt bevidstløs patient uden glossopharyngeal- og laryngealrefleks, der kræver kunstigt åndedræt. I disse tilfælde bør LMA Flexible™ SU anordningen 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.

#### KONTRAINDIKATIONER:

På grund af den potentielle risiko for reflux og aspiration må LMA Flexible™ SU ikke anvendes som erstatning for en endotrakealtube 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 med kraftig eller sygelig overvægt, som har passeret 14. graviditetsuge eller ved nød- og genoplivningssituationer eller forhold associeret med forsinket maveudtømmning, eller som bruger opiater forud for fasten.
3. LMA Flexible™ SU er endvidere kontraindiceret til:
  1. Patienter med kronisk nedsat lungefunktion eller højt insufflationstryk, der forventes at overstige 20 cm H<sub>2</sub>O, fordi anordningen udgør en lavtrykstætning (ca. 20 cm H<sub>2</sub>O) omkring strubehovedet.
  2. Voksne patienter, som ikke er i stand til at forstå anvisninger, eller som ikke kan give fyldestgørende svar på spørgsmål om deres sygdomshistorie, da sådanne patienter kan være kontraindiceret til brugen af LMA Flexible™ SU anordningen.
  3. LMA Flexible™ SU bør ikke anvendes til genoplivning eller nødsituationer hos patienter, som ikke er dybt bevidstløse, og som kan gøre modstand mod indføringen af anordningen.

#### 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 traume må der ikke på noget tidspunkt anvendes for stor kraft under brugen af anordningerne. Anvendelse af for stor kraft skal altid undgås.
2. LMA Flexible™ SU indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). Resultater af visse dyreforsøg har vist, at phthalater er potentielt skadelige for reproduktionsevnen. Med udgang i den nuværende videnskabelige viden kan det ikke udelukkes, at der er risici for præmature spædbørn af hankøn i tilfælde af langtidseksponering eller -anvendelse. Medicinske produkter, der indeholder phthalater, bør kun anvendes midlertidigt på gravide kvinder, ammende mødre, spædbørn og nyfødte.
3. Må ikke bruges, hvis anordningen er beskadiget, eller hvis enhedseballagen er beskadiget eller har været åbnet.
4. Manchetten må aldrig overinfleres over 60 cm H<sub>2</sub>O. For højt tryk i manchetten kan resultere i forkert placering og faryngolaryngeal morbiditet, herunder ondt i halsen, dysfagi og nerveskade.
5. Anordningen må ikke nedsænkes i eller lægges i blød i væske inden brug.
6. 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.
7. Når der påføres smøremiddel, skal det undgås at blokere luftvejsåbningen med smøremiddel.
8. Det anbefales at bruge et vandopløseligt smøremiddel, f.eks. K-Y Jelly®. Brug ikke silikonebaserede smøremidler, da de nedbryder LMA Flexible™ SU anordningens komponenter. Det

anbefales ikke at bruge smøremidler, der indeholder Lidocain, til anordningen. Lidocain kan forsinke genebleringen af patientens forventede beskyttelsesreflekser før fjernelse af anordningen og kan måske forårsage en allergisk reaktion eller påvirke de omgivende strukturer, herunder stemmebåndene.

9. Diffusion af lattergas, ilt eller luft kan øge eller reducere volumen og tryk i manchetten. For at sikre, at manchettrykkene ikke bliver for høje, skal manchettrykket måles jævnligt i tilfælde, hvor der anvendes en monitor til at måle manchettrykket.

10. LMA Flexible™ SU 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.

11. 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 antænde ved tilstedeværelse af laser- og elektrokoagulationsudstyr.

12. 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 bedøvet for let 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. Træk ikke i eller brug unødvendig kraft til at håndtere inflationsslangen, og forsøg ikke at fjerne anordningen fra patienten med inflationsslangen, da den kan løsne sig fra manchettappen.
3. Brug kun en sprøjte med standard luer konisk spids til inflation eller deflation.
4. Omhyggelig håndtering er vigtig. Undgå altid kontakt med skarpe eller spidse genstande for at forhindre, at anordningen flænges eller perforeres. Indfør ikke anordningen, medmindre manchetten er helt tørt som beskrevet i indføringsinstruktionen.
5. Hvis der fortsat er luftvejsproblemer, eller ventilationen er utilstrækkelig, skal anordningen fjernes, og der etableres luftvej på anden måde.
6. Anordningen skal opbevares et mørkt og køligt sted. Den må ikke udsættes for direkte sollys eller ekstreme temperaturer.
7. Brugte anordninger skal følge en håndterings- og elimineringsproces for biologisk farlige produkter i overensstemmelse med alle lokale og nationale bestemmelser.
8. Sørg for, at alle udtagelige tandproteser fjernes inden indføring af anordningen.
9. Der bør bæres handsker under forberedelse og indføring for at minimere kontaminering af anordningen.
10. En upålidelig eller blokeret luftvej kan resultere i, at anordningen bliver forkert indsat.
11. Brug kun de anbefalede manøvrer, der er beskrevet i brugervejledningen.

#### FORBEREDELSE INDEN BRUG:

**Vælg den korrekte størrelse LMA Flexible™ SU anordning**

|                                     |                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| Patientens vægt/størrelse           |                                 |
| <b>2: 10 kg - 20 kg pædiatrisk</b>  | <b>4: 50 kg - 70 kg voksen</b>  |
| <b>2½: 20 kg - 30 kg pædiatrisk</b> | <b>5: 70 kg - 100 kg voksen</b> |
| <b>3: 30 kg - 50 kg pædiatrisk</b>  |                                 |

Hav en tydeligt markeret sprøjte klar til fylde og tømme manchetten.

## KONTROLFORANSTALTNINGER INDEN

### BRUG:

**Advarsel:** Det er meget vigtigt, at der udføres kontrol af LMA Flexible™ SU anordningen før anvendelse for at fastslå, om bruget er sikker.

**Advarsel:** Hvis der opstår fejl i en af testene, bør anordningen ikke bruges.

Testene skal udføres således:

**1. Undersøg endotrakealtuben 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, og bøj endotrakealtuben** for at øge bøjningen op til men ikke over 180°. Hvis slangen danner knæk under denne procedure, skal anordningen bortskaffes.

**3. Tøm manchetten fuldstændigt.** Foretag ny inflation af anordningen med en luftvolumen, der er 50 % højere end den maksimale inflationsværdi for hver størrelse.

|         |       |        |       |
|---------|-------|--------|-------|
| Str. 2  | 15 ml | Str. 4 | 45 ml |
| Str. 2½ | 21 ml | Str. 5 | 60 ml |
| Str. 3  | 30 ml |        |       |

Kontrollér, om manchetten har lækager, udposninger og ujævnheder. Hvis der er tegn herpå, bortskaffes anordningen. En maske med udposninger kan sætte sig fast under brug. Tøm masken igen. Mens anordningen har 50 % for meget luft, undersøges den blå pilotinflationsballon. Ballonen skal være ellipse- og ikke kugleformet.

**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 manchete 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. Manchetten skal foldes tilbage fra åbningsstængerne. Smør bagsiden af manchetten 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 silikonebaserede smøremidler, da de nedbryder LMA Flexible™ SU 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 muligvis 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 anordningen.

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

### Standardindføring:

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

Forsøg ikke at indføre straks efter barbiturat-induktion, medmindre der er givet afslappende lægemiddel.

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

Hold nakken bøjet og hovedet udstrakt ved at skubbe hovedet bagfra med den ene hånd og samtidig føre masken ind i munden med den modsatte hånd (**Fig. 1**).

**3. Når masken indsættes, skal den holdes som en pen med pegefingern fortil ved overgangen mellem manchetten og tuben (Fig.1).** Tryk spidsen op imod den hårde gane, og bekræft, at den ligger fladt imod ganen, og at spidsen ikke er foldet sammen, før den skubbes længere ned i svælget.

**4. Brug pegefingern til at skubbe masken bagud, og oprethold stadig trykket mod ganen (Fig. 2).**

**5. Samtidig med at masken bevæges nedad, opretholder pegefingern trykket bagud imod den bageste del af svælgvæggen for at undgå, at masken støder mod strubelåget.** Før pegefingern helt ind i munden for at fuldføre indføringen (**Fig. 3**). Hold de øvrige fingre uden for munden. I løbet af indføringen skal flexor-siden af hele pegefingern ligge langs med tuben, og holdes tæt op imod ganen (**Fig. 3**).

UNDGÅ AT BRUGE FOR MANGE BEVÆGELSER UNDER INDFØRINGEN ELLER AT LAVE OP- OG NEDADGÅENDE BEVÆGELSER I SVÆLGET EFTER, AT DER MÆRKES MODSTAND.

Når modstanden mærkes, bør fingeren allerede være ført helt ind i munden. Brug den modsatte hånd til at holde fast i tuben, mens fingeren trækkes ud af munden (**Fig. 4**).

**6. Kontrollér, at den sorte streg på tuben vender mod overlæben.**

Fyld straks manchetten op **uden at holde på slangen.** Gør dette FØR tilslutningen til gasforsyningen. Det vil give anordningen mulighed for at placere sig selv korrekt. Pust manchetten op med tilstrækkelig luft til at opnå en lavtrykstætning. Under opfyldning af manchetten må slangen ikke holdes, da dette forhindrer anordningen i at sætte sig i den korrekte placering.

**Advarsel:** FORETAG ALDRIG OVEROPFYLDNING AF MANCHETTEN.

### Maksimale inflationsvolumener (ml)

|         |       |        |       |
|---------|-------|--------|-------|
| Str. 2  | 10 ml | Str. 4 | 30 ml |
| Str. 2½ | 14 ml | Str. 5 | 40 ml |
| Str. 3  | 20 ml |        |       |

**7. Tilslut til gasforsyningen, mens tuben holdes, for at forhindre forskydning.** 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 tuben 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.



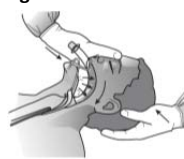
Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4

### Indføring med tommelfingern:

Denne teknik egner sig til patienter, for hvem adgang til hovedet bagfra er vanskeligt eller umuligt, og i forbindelse med hjerte-lunge-redning. LMA Flexible™ SU holdes med tommelfingern i den position, der ved standardteknikker normalt optages af pegefingern (**Fig. 5**). Spidsen af masken trykkes imod fortænderne, og masken klemmes bagtil langs ganen med tommelfingern. Når tommelfingern nærmer sig munden, strækkes fingrene fremad og over patientens ansigt (**Fig. 6**). Før tommelfingern fremad så langt som muligt (**Fig. 7**). Når tommelfingern klemmes op imod ganen, holdes hovedet samtidig ekstereret. Halsens bøjning opretholdes med en nakkestøtte. Før tommelfingern fjernes, trykkes slangen med den modsatte hånd til dens endelige position (**Fig. 8**).



Figur 5



Figur 6



Figur 7



Figur 8

### BEVARELSE AF LUFTVEJEN:

**1. Der kan opstå obstruktion, hvis anordningen løsner sig eller er forkert indsat.** Strubelåget kan blive skubbet ned ved en dårlig indføringsteknik. Kontroller med auskultation af halsen, og korriger ved at genindføre eller hæve strubelåget ved hjælp af et laryngoskop.

**2. Forkert placering af maskens spids i glottis kan imitere bronkospasme.**

**3. Undgå at bevæge anordningen rundt i svælget, når patienten er under let anæstesi.**

**4. Hold bideblokken på plads, indtil anordningen er fjernet.**

**5. Tøm ikke manchetten, før reflekserne er vendt fuldt tilbage.**

**6. Luft kan trækkes ud af manchetten under anæstesi for at bevare et konstant tryk i manchetten (altid mindre end 60 cm H<sub>2</sub>O).**

### FJERNELSE:

**1. LMA Flexible™ SU, 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 være 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 næsten er genoprettet. Det er normalt ikke nødvendigt at udføre sugning, da en korrekt anvendt LMA Flexible™ SU anordning beskytter strubehovedet mod orale sekretioner. Patienterne synker sekretionerne efter fjernelse. **Der bør imidlertid altid være sugestyr til rådighed.**

3. Tøm manchetten 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)**



LMA Flexible™ SU er MR-betinget. Ikke-klinisk testning har påvist, at dette produkt er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes forsvarligt umiddelbart efter anlæggelsen 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 (7,2 T/m) eller derunder
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg (ved det første niveau af kontrolleret tilstand af MR-systemet) for 15 minutters scanning (dvs. per pulssekvens).

### **MR-relateret opvarmning**

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes LMA Flexible™ SU at frembringe en maksimal temperaturstigning på 2,3 °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 størrelsen og faconen af LMA Flexible™, str. 6.

## **SYMBOLFORKLARING**

|  |  |
|--|--|
|  | Producent  |
|  | Der henvises til brugsanvisningen på dette websted: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a> |
|  | Luftinflationsvolumen  |
|  | Patientvægt  |
|  | Læs vejledningen inden brug  |
|  | Ikke fremstillet med naturgummilatex   |
|  | Forsigtig, skrøbelig   |
|  | Tåler ikke sollys  |
|  | Opbevares tørt   |
|  | Denne side op  |
|  | Produktkode  |
|  | Partinummer  |
|  | CE-mærke   |
|  | Må ikke genanvendes  |
|  | Må ikke resteriliseres   |
|  | Indeholder eller har forekomst af phthalater:<br>Di(2-ethylhexyl)phthalat                            |
|  | Steriliseret med ethylenoxid   |
|  | Sidste anvendelsesdato   |
|  | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget   |
|  | MR-betinget  |

## **Copyright © 2015 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.

LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dennes affilierte virksomheder.

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

### **Producentgaranti:**

LMA Flexible™ Single Use er beregnet til engangsbrug og har garanti mod fabriktionsfejl på leveringstidspunktet.

Garantien gælder kun, hvis produktet er købt hos en autoriseret forhandler. TELEFLEX MEDICAL FRASIGER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, DET VÆRE SIG SÅVEL UDTRYKKELIGE SOM UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING, GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.



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

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

[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)



**Udgave: PAH-2109-000 Rev B DA**