

BRUKSANVISNING – LMA Flexible™ Single Use

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

WARNING: LMA Flexible™ Single Use (LMA Flexible™ SU) tillhandahålls steril, för engångsbruk, bör användas direkt från förpackningen och bör kasseras efter användning. Den får inte återanvändas. Återanvändning kan orsaka korsinfektion och minska produktens tillförlitlighet och funktion.

WARNING: Omsterilisering av LMA Flexible™ SU endast avsedd för engångsbruk kan försämra produktens prestanda och leda till att den slutar fungera. Återanvändning av produkter som är avsedda endast för engångsbruk kan orsaka exponering för virus-, bakterie-, svamp- eller prionpatogener. Det finns inga validerade rengörings- och steriliseringsmetoder och anvisningar för ombearbetning i syfte att uppfylla originalspecifikationerna för denna produkt. LMA Flexible™ SU är inte avsedd att rengöras, desinficeras eller omsteriliseras.

PRODUKTBESKRIVNING:

LMA Flexible™ SU skiljer sig från andra LMA-luftvägar genom att den har ett flexibelt, trådförstärkt luftvägsrör som gör att den kan placeras på avstånd från det kirurgiska området. Den kan vara särskilt användbar vid ingrepp där kirurgen och narkosläkaren arbetar inom samma område, såsom ingrepp som involverar huvudet eller nacken.

Luftvägstubens flexibilitet tillhandahåller en enkel anslutning i valfri vinkel från munnen, och gör att tuben kan flyttas från sidan under det kirurgiska ingreppet, utan förlust av kuffens tätning mot struphuvudet.

LMA Flexible™ SU är huvudsakligen tillverkad av polyvinylklorid (PVC) av medicinsk kvalitet och levereras steril (steriliserad med etylenoxid), endast för engångsbruk. Den är inte tillverkad med naturlig gummitalex.

Enheten är endast avsedd för användning av medicinsk personal, som utbildats i luftvägshantering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Enheten är avsedd att användas för att uppnå och bibehålla kontroll över luftvägen under rutinmässiga och akuta ingrepp med narkos i fastande patienter med hjälp av antingen spontan ventilation eller övertrycksventilation (PPV).

Den är även avsedd för att säkra den omedelbara luftvägen under förutsedda eller oväntade problem med luftvägarna. Den är bäst lämpad för bruk under elektiva kirurgiska ingrepp där trakeal intubation inte är nödvändig.

Den kan användas för att etablera en omedelbar och ohindrad luftväg under hjärtlungräddning på en djupt medvetslös patient, utan glossopharyngeus- och larynx-reflexer, som behöver konstgjord andning. I dessa fall bör LMA Flexible™ SU endast användas när trakeal intubation inte är möjlig.

INFORMATION OM RISK/NYTTA:

Vid användning hos en djupt medvetslös patient, i behov av återupplivning eller hos en patient med svåra luftvägar, som står på akut ventilation (dvs. "kan inte intuberas eller ventileras"), måste risken för uppstötningar och aspiration vägas mot de potentiella fördelarna med att skapa en luftväg.

KONTRAIKATIONER:

På grund av den potentiella risken för uppstötningar och aspiration, ska LMA Flexible™ SU inte användas som en ersättning för en endotrakealtub hos följande patienter som genomgår elektiv kirurgi eller som har svåra luftvägar, och som använder icke-akut ventilation:

1. Patienter som inte har fastat, inklusive patienter vars fastande inte kan bekräftas.
2. Patienter med sjuklig fetma, som är mer än 14 veckor gravida, eller vid nödsituationer och återupplivningssituationer eller något tillstånd som förknippas med fördröjd magtömning eller vid användning av opiatläkemedel före fastan.
3. Patienter med kronisk minskad lungkapacitet, eller ett högsta inspiratoriskt tryck som förväntas överskrida 20 cm H₂O, eftersom enheten skapar en lågtryckstättning (ca 20 cm H₂O) runt struphuvudet.
4. Vuxna patienter som inte kan förstå anvisningar eller som inte kan ge tillfredsställande svar på frågor om sin sjukdomshistorik, eftersom LMA Flexible™ SU är kontraindicerad för sådana patienter.
5. LMA Flexible™ SU bör inte användas vid återupplivning eller nödsituation hos patienter som inte är djupt medvetslösa och som kan göra motstånd mot införande av enheten.

BIVERKNINGAR:

Det finns rapporterade biverkningar i samband med användning av larynxmasker i luftvägar. Vanliga läroböcker och publicerad litteratur bör konsulteras för specifik information.

VARNINGAR:

1. Undvik trauma genom att aldrig använda alltför stark kraft när enheterna används. Alltför stark kraft får aldrig användas.
2. LMA Flexible™ SU innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP). Resultaten från vissa försök utförda på djur har visat att ftalater kan ha en reproduktionstoxisk effekt. Baserat på dagens vetenskapliga kunskaper är det inte möjligt att utesluta risker avseende för tidigt födda barn av manligt kön vid långvarig exponering eller applicering. Medicinska produkter som innehåller ftalater bör användas endast tillfälligt hos gravida kvinnor, ammande kvinnor, spädbarn och barn.
3. Använd inte denna produkt om den är skadad eller om förpackningsenheten är skadad eller har öppnats tidigare.
4. Blås aldrig upp kuffen eller enheten över 60 cm H₂O. Alltför högt tryck i kuffen kan leda till felplacering och faryngolaryngeal morbiditet, inklusive halsont, dysfagi och nervskada.
5. Sänk inte ned eller blötlägg enheten i vätska före användning.
6. Det är mycket viktigt att man utför förkontroller av enheten före användning, för att fastställa om den är säker för användning. Misslyckat resultat i något av testerna anger att enheten inte bör användas.
7. Vid applicering av glidmedel måste man undvika blockering av luftvägsöppningen med glidmedlet.
8. Ett vattenlösligt glidmedel, såsom K-Y Jelly®, bör användas. Använd inte silikonbaserade glidmedel eftersom de bryter ned komponenterna i LMA Flexible™ SU. Glidmedel som innehåller lidokain rekommenderas inte för användning med enheten. Lidokain kan fördröja återkomsten av patientens

skyddsreflexer som förväntas innan man tar bort enheten, kan eventuellt orsaka en allergisk reaktion och kan påverka de omgivande strukturerna, inklusive stämbanden.

9. Diffusion av lustgas, syre eller luft kan öka eller minska kuffens volym och tryck. För att säkerställa att kufftrycket inte blir alltför högt, bör kufftrycket mätas regelbundet under ett fall med en kufftryckmonitor.

10. LMA Flexible™ SU hindrar inte uppstötningar eller aspiration. Dess användning hos sövda patienter bör begränsas till fastande patienter. Flera olika förhållanden gör patienten mottaglig för uppstötningar under anestesi. Använd inte enheten utan att vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att magen är tom.

11. När man använder enheten under särskilda miljöförhållanden, såsom anrikat syre, ska man se till att alla nödvändiga förberedelser och förebyggande åtgärder har utförts, särskilt när det gäller brandfaror och förebyggande av dessa. Enheten kan vara brandfarlig i närvaro av lasrar och diatermiutrustning.

12. Se avsnittet MR-information innan du använder enheterna i MR-miljö.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Spasmer i larynx kan förekomma om patienten inte är tillräckligt djupt sövd under kirurgisk stimulering eller om bronkiala utsöndringar irriterar stämbanden när patienten vaknar från narkosen. Om laryngospasm inträffar ska orsaken behandlas. Ta endast bort enheten när luftvägens skyddsreflexer fungerar helt normalt.
2. Dra inte och använd inte alltför stark kraft vid hantering av uppblåsningsslangen, och försök inte ta bort enheten från patienten med hjälp av uppblåsningsslangen, eftersom denna kan lossna från kuffkranen.
3. Använd endast en spruta med standardmässig konisk luerspets för uppblåsning eller tömning.
4. Varsam hantering är viktigt. Undvik alltid kontakt med vassa eller spetsiga föremål, för att förhindra att riva eller perforera enheten. För inte in enheten om kuffarna inte är helt tömda, enligt vad som beskrivs i instruktionerna för införande.
5. Om luftvägsproblemen kvarstår eller om ventilationen är otillräcklig, bör enheten tas bort och en luftväg etableras på annat sätt.
6. Förvara enheten svalt och mörkt, och undvik direkt solljus och extrema temperaturer.
7. För använda enheter ska en hanterings- och elimineringsprocess för bioriskprodukter följas, enligt alla lokala och nationella föreskrifter.
8. Se till att alla lösa tandproteser har tagits ut innan enheten förs in.
9. Handskar bör användas under förberedelse och införande, för att minimera kontamination av enheten.
10. Om enheten förs in på fel sätt kan detta leda till en otillförlitlig eller blockerad luftväg.
11. Använd endast med de rekommenderade manövrer som beskrivs i bruksanvisningen.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING:

Välj rätt storlek på LMA Flexible™ SU

Patientens vikt/storlek

2	: 10 kg–20 kg barn	4: 50 kg–70 kg vuxen
2½	: 20 kg–30 kg barn	5: 70 kg–100 kg vuxen
3	: 30 kg–50 kg barn	

Ha en tydligt markerad spruta till hands för uppblåsning och tömning av kuffen.

KONTROLLER FÖRE ANVÄNDNING:

Varning: Det är mycket viktigt att man utför förkontroller av LMA Flexible™ SU före användning, för att fastställa om den är säker för användning.

Varning: Misslyckat resultat i något av testerna anger att enheten inte bör användas.

Dessa tester bör utföras enligt följande:

1. Undersök insidan och utsidan av luftvägstuben för att säkerställa att den inte är blockerad och inte innehåller några lösa partiklar. Undersök tuben i hela dess längd. Kassera enheten om du hittar några sprickor eller inbuktningar.

2. Håll luftvägstuben i båda ändarna och öka böjningen till men inte över 180°. Om tuben viks under denna procedur ska enheten kasseras.

3. Töm kuffen helt. Blås åter upp enheten med en volym luft som är 50 % större än det högsta uppblåsningsvärdet för varje storlek.

Storlek 2	15 ml	Storlek 4	45 ml
Storlek 2½	21 ml	Storlek 5	60 ml
Storlek 3	30 ml		

Undersök kuffen för läckor, vulster och ojämn utbuktning. Om det finns tecken på detta ska enheten slängas. En mask med utbuktningar kan orsaka tilltäppning under användning. Töm sedan masken igen. Håll enheten överfylld till 50 % och undersök samtidigt den blå pilotballongen för inflation. Ballongformen bör vara elliptisk, inte sfärisk.

4. Undersök luftvägsanslutningen. Den ska passa ordentligt i luftvägstuben och bör inte vara möjlig att avlägsnas med rimlig kraft. Använd inte alltför stark kraft och vrid inte anslutningen, eftersom detta kan bryta tätningen. Om anslutningen är lös, ska enheten kasseras för att undvika risken för oavsiktlig fränkoppling under användning.

5. Missfärgning. Missfärgning påverkar vätskans visibilitet i luftvägstuben.

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

7. Undersök öppningen i masken. Tryck försiktigt på de två flexibla ribborna som korsar masköppningen, för att säkerställa att de inte är trasiga eller skadade på annat sätt. Om öppningens ribbor inte är intakta, kan struplocket blockera luftvägen. Får ej användas om öppningens ribba är skadad.

FÖRBEREDELSE FÖRE INFÖRANDE:

Töm helt med användning av LMA™ Cuff Deflator för att skapa den stela, tunna framkanten som krävs för att kila in spetsen bakom ringbrosket. Kuffen bör kunna vikas tillbaka från öppningens ribbor. Smörj kuffens baksida grundligt strax före införande. Smörj inte framsidan, eftersom detta kan leda till att öppningens ribba blockeras eller att glidmedlet aspireras.

Varning: Ett vattenlösligt glidmedel, såsom K-Y Jelly®, bör användas. Använd inte silikonbaserade glidmedel eftersom de bryter ned komponenterna i LMA Flexible™ SU. Glidmedel som innehåller lidokain rekommenderas inte för användning med enheten. Lidokain kan fördröja återkomsten av patientens skyddsreflexer som förväntas innan man tar bort enheten, kan eventuellt 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.

INFÖRANDE:

Försiktighet! Handskar bör användas under förberedelse och införande, för att minimera kontamination av enheten.

Försiktighet! Det bör bekräftas att luftvägen fortfarande är öppen, efter varje förändring i patientens huvud- eller halsposition.

Standardinföringsmetod:

1. Narkosen måste vara tillräckligt djup för att tillåta införing

Försök inte att föra in omedelbart efter induktion med barbiturater, om inte ett muskelavslappande läkemedel har givits.

2. Placera huvudet och halsen på samma sätt som för en normal trakeal intubation.

Håll halsen böjd och huvudet utsträckt genom att trycka på huvudet bakifrån med ena handen och använda den andra handen för att föra in masken i munnen (**Figur 1**).

3. När du för in masken ska du hålla den som en penna, med pekfingeret placerat precis framför anslutningen mellan kuffen och tuben (Figur 1**). Tryck upp spetsen mot den hårda gommen och verifiera att den ligger platt mot gommen och att spetsen inte har vikts innan du trycker den vidare ned i svalget.**

4. Använd pekfingeret och tryck masken bakåt medan du bibehåller trycket mot gommen (Figur 2**).**

5. Allteftersom masken rör sig nedåt ska pekfingeret bibehålla trycket bakåt mot den bakre svalgväggen, för att undvika kollision med struplocket. För in hela pekfingeret i munnen för att slutföra införandet (Figur 3**). Håll de andra fingrarna borta från munnen. Under införandet ska flexorytan på hela pekfingeret ligga längs med tuben och se till att den har en stadig kontakt med gommen. (**Figur 3**).**

UNDVIK ATT FÖRA IN MED FLERA OLIKA RÖRELSER ELLER ATT RYCKA UPP OCH NED I SVALGET EFTER ATT DU KÄNNER MOTSTÅND.

När du känner motstånd bör hela fingret redan ha förts in i munnen. Använd den andra handen för att hålla i tuben medan du drar ut fingret ur munnen (**Figur 4**).

6. Kontrollera att den svarta linjen på tuben är riktad mot överläppen.

Blås nu omedelbart upp kuffen utan att hålla tuben. Gör detta FÖRE koppling till gastillförsel. Detta gör att enheten kan positionera sig korrekt. Blås upp kuffen med tillräckligt med luft för att erhålla en tätning med lågt tryck. Håll inte i tuben under uppblåsning av kuffen, eftersom detta förhindrar att placeras i rätt läge.

Varning: BLÅS ALDRIG UPP KUFFEN FÖR MYCKET.

Maximala uppblåsningsvolym (ml)

Storlek 2	10 ml	Storlek 4	30 ml
Storlek 2½	14 ml	Storlek 5	40 ml
Storlek 3	20 ml		

7. Håll i tuben vid koppling till en gasförsörjning, för att förhindra förskjutning. Blås försiktigt upp lungorna för att bekräfta korrekt placering. För in en rulle med gasväv som bitblock (för att säkerställa tillräcklig tjocklek) och tejpa enheten på plats. Se till att den proximala änden av luftvägstuben pekar kaudalt. När tuben är korrekt placerad, bör den tryckas tillbaka in i gommen och bakre svalgväggen. Vid användning av enheten är det viktigt att komma ihåg att föra in ett bitblock i slutet av proceduren.



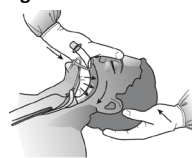
Figur 1



Figur 2



Figur 3



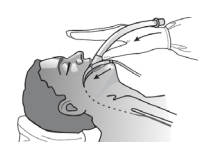
Figur 4

Tuminföringsmetod:

Denna teknik är lämplig för patienter vars huvud är svårt eller omöjligt att nå bakifrån och under hjärtlungräddning. LMA Flexible™ SU hålls med tummen i samma position som pekfingeret har vid standardteknik (**Figur 5**). Maskens spets trycks mot framtänderna och trycks bakåt längs gommen med tummen. Alltefter som tummen närmar sig munnen sträcks fingrarna framåt över patientens ansikte (**Figur 6**). Sträck ut tummen så långt det går (**Figur 7**). Tummens tryck mot den hårda gommen trycker även huvudet in i förlängningen. Man kan bibehålla nackens böjning med ett huvudstöd. Innan du drar ur tummen ska du trycka in tuben i dess slutliga position med hjälp av den andra handen (**Figur 8**).



Figur 5



Figur 6



Figur 7



Figur 8

BIBEHÅLLA LUFTVÄGEN:

1. Tilltäppning kan orsakas om enheten rubbas eller inte förs in korrekt. Epiglottis kan skjutas ned vid dålig införingsteknik. Kontrollera genom auskultation av halsen och korriger genom att föra in igen eller förhöja epiglottis med hjälp av ett laryngoskop.

2. Felaktig placering av maskens spets i glottis kan likna bronkospasm.

3. Undvik att flytta runt enheten i svalget när patienten är lättare nedsövd.

4. Förvara bitblocket på plats tills enheten tas bort.

5. Töm inte kuffen förrän reflexerna har återkommit helt.

6. Luft kan tömmas från kuffen under narkos för att upprätthålla en konstant tryck i kuffen (alltid mindre än 60 cm H₂O).

BORTTAGNING:

1. LMA Flexible™ SU, tillsammans med det rekommenderade bitblocket, bör vara kvar tills patienten vaknar upp. Syre ska administreras genom ett "T"-styckessystem 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 kan öppna munnen på kommando.

2. Titta efter försök att svälja, vilket påvisar att reflexerna nästan är återställda. Det är vanligtvis onödigt att utföra sugning eftersom LMA Flexible™ SU, när den används på rätt, skyddar struphuvudet från orala sekret. Patienterna kommer att svälja sekret vid borttagning. Sugutrustning bör emellertid alltid vara tillgänglig.

3. Töm kuffen helt strax före borttagning, även om partiell tömning kan rekommenderas för att hjälpa till att avlägsna sekret.

ANVÄNDNING MED MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR):



LMA Flexible™ SU är MR-säker under vissa förutsättningar. Icke-kliniska tester har påvisat att denna produkt är MR-säker under vissa förutsättningar. En patient med denna enhet kan skannas säkert omedelbart efter placering, under följande villkor:

- Innan patienten kommer in i MR-undersökningsrummet ska luftvägen fixeras ordentligt på plats med självhäftande tejp, tygtejp eller på annat lämpligt sätt för att förhindra att den förflyttas eller lossnar.
- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre.
- Magnetfält med maximal spatial gradient på högst 720 gauss/cm (7,2 T/m)
- Maximalt MR-systemrapporterat SAR-värde (Specific Absorption Rate) för helkroppsgenomsnitt på 4 W/kg (första nivån av kontrollerat driftläge för MR-systemet) för 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens).

MR-relaterad uppvärmning

Under de skanningsförhållanden som anges ovan, förväntas LMA Flexible™ SU framställa en maximal temperaturökning på 2,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Artefaktinformation

Den maximala artefaktstorleken som kan ses på en GRE-pulssekvens och ett 3-Tesla MR-system, sträcker sig ca 50 mm i förhållande till storleken och formen på LMA Supreme™, storlek 6, vilket är typiskt för LMA Flexible™ SU.

SYMBOLDEFINITIONER:

	Tillverkare
	Se bruksanvisningen på denna webbplats: www.LMACO.com
	Luftupplåsningsvolym
	Patientens vikt
	Läs instruktionerna före användning
	Ej tillverkad med naturlig gummilatex
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt
	Denna sida upp
	Produktkod
	Satsnummer
	CE-märkning
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Innehåller ftalater: Bi-(2-etylhexyl)ftalalat (DEHP)
	Steriliserad med etylenoxid
	Används före
	Får inte användas om förpackningen har skadats
	MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får reproduceras, lagras i ett inhämtningssystem, eller överföras, i någon form eller på något sätt (elektroniskt, mekaniskt, fotokopiering, inspelning eller liknande), utan föregående tillstånd från utgivaren.

LMA, LMA Better by Design och LMA Flexible är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag.

Den information som anges i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för tryckningen. Tillverkaren förbehåller sig rätten att förbättra eller ändra produkter utan föregående meddelande.

Tillverkarens garanti:

LMA Flexible™ Single Use är utformad för enpatientbruk och garanteras avseende tillverkningsdefekter vid leveransdatumet.

Garantin gäller endast vid inköp från en auktoriserad leverantör. TELEFLEX MEDICAL FRÅNSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT ÄNDAMÅL.



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

Kontaktinformation i USA:
Internationellt: (919) 544-8000
USA: (866)-246-6990

www.LMACO.com



Utgåva: PAH-2121-000 Rev C SV