

**ADVARSEL:** LMA SureSeal™ PreCurved leveres sterilt og er bare til engangsbruk. Den skal kastes etter bruk, og må ikke brukes om igjen.

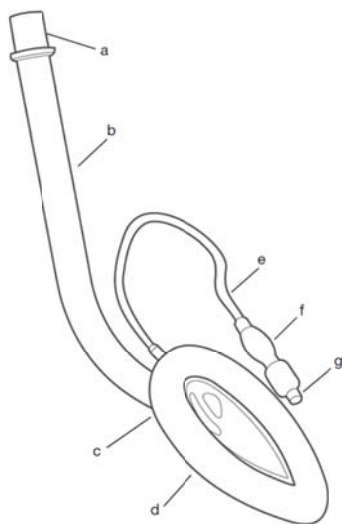
**ADVARSEL:** Reprosesering av LMA SureSeal™ PreCurved for engangsbruk kan føre til dårligere ytelse eller tap av funksjonalitet. Gjenbruk av produkter for engangsbruk kan føre til at de utsettes for virale, bakterielle, sopp, eller prioniske patogener. Godkjent rengjørings- og steriliseringsmetoder og instruksjoner for reprosесering til opprinnelige spesifikasjoner, er ikke tilgjengelige for disse produktene. LMA SureSeal™ PreCurved er ikke laget for å bli rensset, desinfisert, eller resterilisert.

**Generell informasjon:**

LMA SureSeal™ PreCurved er ikke laget med naturlig gummlateks og ftalater.

LMA SureSeal™ PreCurved leveres sterilt (sterilisert med etylenoksid) kun til engangsbruk, og den gir enkel innføring uten behov for digital hjelp eller innføring ved hjelp av andre hjelpemidler.

Figur 1: Komponenter av LMA SureSeal™ PreCurved



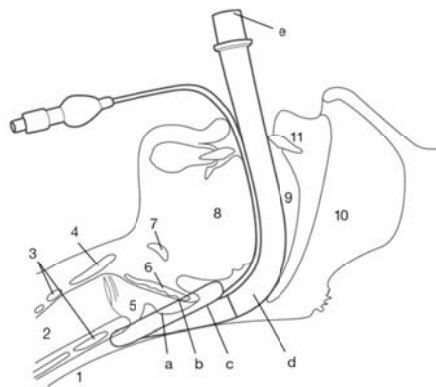
Komponenter av LMA SureSeal™ PreCurved (Figur 1):

- a) Tilkobling
- b) Luftrør
- c) Bakplate
- d) Mansjett
- e) Oppblåsningslange
- f) Pilotballong
- g) Kontrollventil

Tabell 1: Spesifikasjon for LMA SureSeal™ PreCurved

|                                  | Størrelse                              |  |  |
|----------------------------------|--|--|--|
|                                  | 3                                      | 4                                      | 5                                      |
| Luftveistilkobling               | 15 mm hann (ISO 5356-1)                |  |  |
| Inflasjonsventil                 | Luer-kjegle (ISO 594-1)                |  |  |
| Innvendig volum av ventilatorvei | 19 ml                                  | 19 ml                                  | 27 ml                                  |
| Trykknedgang                     | < 1,6 cm H <sub>2</sub> O ved 60 l/min | < 1,6 cm H <sub>2</sub> O ved 60 l/min | < 1,6 cm H <sub>2</sub> O ved 60 l/min |
| Minste interdental mellomrom     | 29 mm                                  | 30 mm                                  | 34 mm                                  |
| Intern vei                       | 22,0 cm                                | 22,0 cm                                | 24,0 cm                                |

**Riktig plassering av LMA SureSeal™ PreCurved i forhold til anatomiske landemerker**



Tabell 2: Beskrivelse av anatomiske landemerker

| Anatomiske landemerker |                   |
|------------------------|-------------------|
| 1 - Spiserør           | 7 - Tungeben      |
| 2 - Trakea             | 8 - Tunge         |
| 3 - Ringbrusk          | 9 - Munnhule      |
| 4 - Skjoldbrusk        | 10 - Nesesvelgrom |
| 5 - Strupeinnløp       | 11 - Fortenner    |
| 6 - Epiglottis         |                   |

Tabell 3: Beskrivelse av delene til LMA SureSeal™ PreCurved

| LMA SureSeal™ PreCurved    |
|----------------------------|
| a - Pasientende            |
| b - Tetningsmekanisme      |
| c - Ventilåpning           |
| d - Ventilvei              |
| e – Ekstern endetilkobling |

**Indikasjoner for bruk:**

LMA SureSeal™ PreCurved 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).

Den er også indisert for å sikre en umiddelbar luftvei ved kjente eller uventede og vanskelige luftveisproblemer. Ved bruk på en pasient med vanskelige luftveier (dvs. "kan ikke intubere, kan ikke ventilere") må risikoen for oppgulpning og aspirasjon veies opp mot den potensielle fordelen ved å etablere en luftvei.

Den er best egnet for bruk i frivillige kirurgiske prosedyrer når trakeal intubering ikke er nødvendig.

Den kan brukes for å etablere en umiddelbar, klar luftvei under hjerte-lunge-redning (HLR) hos en dypt ubevisst pasient som mangler glossofaryngeale og laryngeale reflekser og som har behov for kunstig åndedrett. I slike tilfeller skal LMA™ PreCurved bare brukes når trakeal intubering ikke er mulig.

**Kontraindikasjoner:**

På grunn av den potensielle risikoen for oppgulpning og aspirasjon må LMA™ PreCurved ikke brukes som en erstatning for en endotrakeal slange for følgende frivillige eller vanskelige luftveispasienter som ikke er i akuttmottak:

1. Pasienter som ikke er fastende, inkludert pasienter som ikke kan bekreftes å være fastende.
2. Pasienter som er 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 til at innføring kan skje.

LMA SureSeal™ PreCurved er også kontraindisert for:

**1.** Pasienter med vedvarende redusert lungeelastisitet eller topptrykk (peak inspiratory pressure) som forventes å overskride 20 cm H<sub>2</sub>O, på grunn av at enheten danner en forsegling med lavt trykk (omtrent 20 cm H<sub>2</sub>O) rundt strupehodet.

**2.** 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 LMA™ PreCurved.

**3.** LMA™ PreCurved 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 rapporterte bivirkninger forbundet med bruk av laryngeale maskeluftveier og endotrakealslanger. Standard lærebøker og utgitt litteratur bør konsulteres for spesifikk informasjon.

### **Forberedelser før bruk:**

#### **Velg den riktige størrelsen av LMA**

#### **SureSeal™ PreCurved**

#### **Pasientvekt/-størrelse**

**Størrelse 3: 30 kg – 50 kg voksne**

**Størrelse 4: 50 kg – 70 kg voksne**

**Størrelse 5: 70 kg – 100 kg voksne**

Bruk en godt merket sprøyte for å pumpe opp og tømme mansjetten.

### **Kontroll før bruk**

Det er svært viktig å foreta kontroll av LMA™ PreCurved før bruk for å finne ut om de er trygge å bruke.

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

Følgende inspeksjoner og tester må utføres:

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

**2. Hold i hver ende og bøy luftveisslangen slik** at krummingen økesopp til, men ikke over 180°. Hvis slangen knekker under denne prosedyren, skal den kasseres.

**3. Tøm mansjetten fullstendig for luft.** Fyll enheten med en luftmengde som er 50 % større enn maksimal inflasjonsverdi for hver størrelse.

**Størrelse 3 30 ml**

**Størrelse 4 45 ml**

**Størrelse 5 60 ml**

Undersøk mansjetten for lekkasje, utbulinger og ujevn svulming. Hvis det er tegn til noe av dette, må enheten kasseres. En maske som buler ut, kan føre til obstruksjon under bruk. Tøm masken igjen. Mens enheten er 50 % overopplyt undersøkes den blå pilotballongen for fylling. Ballongens form skal være elliptisk, ikke rund.

**4. Undersøk luftveistilkoblingen.** 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 føre til at forseglingen brytes. Hvis tilkoblingen er løs, må enheten kasseres for å unngå risiko for frakoblingen ved et uhell under bruk.

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

**6.** Dra forsiktig i oppfyllingslinen for å sikre at den er godt festet både til mansjetten og ballongen.

**7.** Undersøk åpningen i masken. Undersøk forsiktig de to fleksible stengene som går gjennom maskeåpningen for å kontrollere at de ikke er knekt eller ødelagt på annen måte. Hvis åpningsstengene ikke er intakte, kan epiglottis blokkere luftveien. Må ikke brukes hvis åpningsstengene er ødelagt.

### **Forberedelse før innføring:**

**Tøm fullstendig for luft** ved hjelp av LMA™ Cuff Deflator for å skape den stive, tynne innføringskanten som er nødvendig for å føre tuppen bak ringbrusken. Mansjetten skal folde seg bakover bort fra åpningsstengene. Smør baksiden av mansjetten 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, for eksempel K-Y Jelly®. Ikke bruk silikonbaserte smøremidler da disse bryter ned LMA™-luftveiskomponentene. Smøremidler som inneholder lidokain anbefales ikke for bruk sammen med enheten. Lidokain kan forsinke tilbakekomsten av pasientens beskyttelsesreflekser, som forventes før enheten fjernes, kan fremkalle allergisk reaksjon eller påvirke omkringliggende strukturer, deriblant stemmebåndene.

**Advarsel:** Sørg for at alle uttakbare tannproteser fjernes før enheten føres inn.

### **Innføring:**

#### **Merk: Hansker skal brukes**

**1.** Anestesian må være dyp nok for å tillate innføring.

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

**2.** Hold LMA SureSeal™ PreCurved i posisjon. (Fig. 1)

Plasser hode og hals som for normal trakeal intubering.

Legg hodet i en nøytral eller svakt "snuse"-stilling (snusing = forlengelse av hodet + halsfleksjon) ved å skyve hodet bakfra med den ene hånden mens masken innføres i munnen med den andre hånden. (Fig. 2)

**3.** Trykk den distale spissen mot innsiden av tennene i overmunnen eller tannkjøttet. (Fig. 3)

**4.** Skyv innover og en tanke diagonalt (pek spissen vekk fra midtlinjen). (Fig. 4)

**5.** Fortsett å skyve innover mens hånden dreies i en rund bevegelse, slik at enheten følger krumningen bak tungen. (Fig. 5)

**6.** En skal kunne føle motstand når den distale enden av enheten kommer til den endelige posisjonen i det nedre svelget. Enheten er nå satt helt inn. (Fig. 6)

**7.** Kontroller at den svarte linjen på slangen vender mot overleppen.

Blås umiddelbart opp mansjetten **uten å holde i slangen.** (Fig. 7)

Gjør dette **FØR** tilkobling til gass. Dette vil gjøre det mulig for enheten å plassere seg riktig. Blås opp mansjetten med tilstrekkelig luft til at det oppnås en forsegling med lavt trykk. Under oppblåsing av mansjetten, må du ikke holde slangen fordi dette kan forhindre at enheten plasseres i riktig posisjon.

**Advarsel:** ALDRI BLÅS OPP MANSJETTEN FOR MYE.

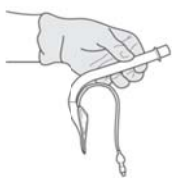
### **Maksimalt oppblåsningsvolum (ml)**

**Størrelse 3 20 ml**

**Størrelse 4 30 ml**

**Størrelse 5 40 ml**

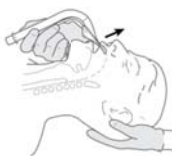
**8.** Koble til gass mens du holder slangen for å unngå forflytning. **Blås forsiktig** opp lungene for å bekrefte riktig plassering. Før inn en gasrull som bittblokkering (sørg for riktig tykkelse), og teip enheten på plass. Kontroller at den proksimale enden av luftveisslangen peker kaudalt. (Fig. 8) Når slangen er plassert riktig, skal den presses bakover inn mot ganen og den posteriere veggen i svelget. Når enheten brukes, er det viktig å huske på å sette inn en bittblokkering når prosedyren er avsluttet.



Figur 1: Hold LMA SureSeal™ PreCurved i posisjon



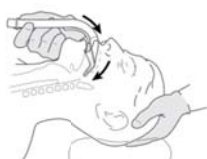
Figur 2: Plasser hode og hals som for normal trakeal intubering.



Figur 3: Trykk tuppen av masken mot den harde ganen



Figur 4: Trykk mansjetten videre inn i munnen mens trykket opprettholdes mot ganen.



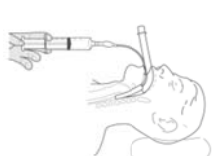
Figur 5: Sving enheten innover med en rund bevegelse, og trykk mot konturene av den harde og den myke ganen



Figur 6: La enheten gli videre inn i det nedre svelget til motstand kan kjønnnes.



Figur 7: Blås umiddelbart opp mansjetten uten å holde i slangen.



Figur 8: Før inn en gasrull som bittblokkering (sørg for riktig tykkelse), og teip enheten på plass. Kontroller at den proximale enden av luftveisslangen peker kaudalt.

## Opprettholde luftvei

1. Det kan forekomme obstruksjon hvis enheten kommer ut av stilling eller føres inn på feil måte. Epiglottis kan bli skjøvet ned ved feil innføringsteknikk. Kontroller med auskultasjon av halsen og korrigjer ved å føre inn på nytt eller heve epiglottis ved hjelp av et laryngoskop.
2. Feilplassering av masketuppen i glottis kan være til forveksling lik bronkospasme.
3. Unngå å bevege enheten rundt i svelget når pasienten er i lett anestesi.
4. La bittblokkeringen være på plass til enheten er fjernet helt.
5. Ikke tøm mansjetten for luft før refleksene har kommet helt tilbake.
6. Det kan trekkes luft fra mansjetten under anestesi for å opprettholde et konstant internt trykk i mansjetten (ideelt sett omtrent 60 cm H<sub>2</sub>O).

## Fjerning

**1. LMA™ PreCurved skal, sammen med anbefalt bittblokkering, være på plass til pasienten er bevisst.** Oksygen skal administreres ved hjelp av et "T"-stykkessystem, og standard overvåking skal være på plass. Før forsøk på å fjerne eller tømme enheten for luft, **er det nødvendig å la pasienten være helt uforstyrret til beskyttelsesrefleksene er kommet helt tilbake. Ikke fjern enheten før pasienten kan åpne munnen på forespørsel.**

**2.** Se etter inntreden av svelging, noe som indikerer at refleksene er nesten gjenopprettet. Det er vanligvis unødvendig å gjennomføre suging fordi en riktig brukt LMA™ PreCurved beskytter svelget mot orale sekresjoner. Pasienten vil svelge sekresjonene ved fjerning. **Sugeutstyr skal imidlertid alltid være tilgjengelig.**

**3.** Tøm mansjetten helt for luft rett før fjerning, selv om delvis tømming kan anbefales for å hjelpe til med å fjerne sekresjoner.

### Forsiktig:

**1. LMA SureSeal™ PreCurved forhindrer ikke oppgulpning eller aspirasjon.** Bruk av enheten på pasienter som har fått anestesi skal begrenses til fastende pasienter. En rekke tilstander er predisponerte for oppgulpning under anestesi. **Ikke bruk enheten uten å ta nødvendige forholdsregler for å sikre at magen er tom.**

**2.** Det kan forekomme laryngeale spasmer hvis pasienten får for lett anestesi under kirurgisk stimulering eller hvis sekresjoner i bronkiene irriterer stemmebåndene under oppvåkning fra anestesi. Hvis det oppstår laryngeale spasmer, **må LMA™ PreCurved ikke fjernes**, men årsaken må behandles. Enheten skal først fjernes når de beskyttende refleksene i luftveiene er helt gjenopprettet.

**3.** Ikke trekk eller bruk for stor kraft når du håndterer tømmelinjen eller prøv å fjerne enheten fra pasienten etter infasjonsslangen da den kan løsne fra mansjetten.

**4.** Når enheten brukes under spesielle miljømessige forhold, for eksempel anrikt oksygen, må du sørge for at alle nødvendige forberedelser er gjennomført og alle forholdsregler er fulgt, særlig når det gjelder brannfare og forebygging.

**5.** Bruk bare sprøyte med standard luer taper-spiss for å tømme eller fylle med luft.

**6.** Ikke legg LMA SureSeal™ PreCurved i væske før bruken.

**7.** Bare bruk de anbefalte bevegelsene som er beskrevet i bruksanvisningen.

**8.** Ved påføring av smøremiddel, unngå blokkering av luftveisåpningen med smøremidlet.

**9.** Hvis luftveisproblemer vedvarer eller hvis det er utilstrekkelig ventilasjon, bør LMA SureSeal™ PreCurved fjernes og luftvei må etableres på annet vis.

**10.** Vær uhyre forsiktig under håndtering. Unngå kontakt med skarpe eller spisse gjenstander til enhver tid. Ikke fjern enheten inn hvis mansjetten ikke er helt tom, som beskrevet i bruksanvisningen for innføring.

**11.** Hansker bør brukes ved forberedelse og innføring for å forhindre forurensning av luftveiene.

**12.** Brukte enheter skal avhendes i henhold til alle lokale og nasjonale forskrifter for farlig bio-avfall.

### Advarsel:

**1.** Oppbevar enheten på et mørkt, kjølig sted, og unngå direkte sollys eller ekstreme temperaturer.

**2.** Bruk av for stor kraft må unngås.

**3.** Ikke bruk en enhet hvis den er skadet eller innpakningen for LMA PreCurved er beskadiget eller åpnet.

**4.** LMA SureSeal™ PreCurved skal ikke resteriliseres eller brukes om igjen. Enheten leveres i steril tilstand og bør brukes rett fra pakken. Den er ikke laget for å tåle gjenbruk, rengjøring eller å utsettes for desinfisering eller steriliseringsmidler.

**5.** LMA SureSeal™ PreCurved kan være brannfarlig i nærvær av lasere og elektrokauteriseringsutstyr.

### Bruk med magnetresonanstomografi (MR)



Testing har blitt utført for å fastslå kompatibilitet av LMA SureSeal™ PreCurved med MR. Før bruk av LMA SureSeal™ PreCurved i et MR-miljø, må brukeren sammenligne utstyret og testforholdene grundig med de som er planlagt for bruk i det faktiske kliniske miljøet. Se nedenfor for detaljerte testresultater for enhetene i MR-miljø.

**LMA SureSeal™ PreCurved** ble fastslått til å være MR-betinget. Ikke-klinisk testing viste at LMA SureSeal™ PreCurved er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter plassering på følgende betingelser:

## Statisk magnetisk felt

- statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- maksimalt spasielt magnetisk gradientfelt på 18 000 gauss/cm eller mindre
- maksimum MR-system rapportert, helkropp gjennomsnittlig spesifikk absorberingsgrad (SAR) av 4-W/kg for 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens)
- første nivå kontrollert modus av drift for MR-systemet

## MR-relatert oppvarming



I ikke-klinisk testing ga **LMA SureSeal™ PreCurved med metallisk fjær** følgende temperaturøkning under MR utført i 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i et 3-tesla (3-tesla/128 MHz, Excite, HD x, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):  
MR-system rapportert, helkropp gjennomsnittlig SAR 2,9 W/kg  
Kalorimetri målte verdier, helkropp gjennomsnitt SAR 2,7 W/kg  
Største temperaturendring 1,7 °C  
Temperatur skalert til hele kroppen i gjennomsnittlig SAR av 4-W/kg 2,3 °C

## Artefaktinformasjon

Bildekvaliteten av MR kan bli nedsatt hvis interesseområdet ligger i nøyaktig samme område eller relativt nært posisjonen av LMA SureSeal™ PreCurved med metallisk fjær. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-avbildingsparametrene for å kompensere for tilstedeværelsen av denne enheten. Den maksimale artefaktstørrelsen (dvs. som sett på gradient-ekkopulssekvensen) strekker seg omtrent 25 mm i forhold til størrelsen og formen på LMA SureSeal™ PreCurved med metallisk fjær.

| Pulssekvens        | T1-SE                 | T1-SE                 | GRE                   | GRE                   |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Signalom størrelse | 2,203 mm <sup>2</sup> | 2,197 mm <sup>2</sup> | 4,580 mm <sup>2</sup> | 4,064 mm <sup>2</sup> |
| Planretning        | Parallell             | Perpendi- kulær       | Parallell             | Perpendi- kulær       |

## Definisjoner av symboler:

|   |   |
|---|---|
|    | Produsent   |
|    | Se bruksanvisning (IFU) på dette nettstedet: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a> |
|    | Luftfyllingsvolum   |
|    | Pasientvekt   |
|    | Les bruksanvisningen før bruk   |
|    | Inneholder ikke naturgummi (lateks)   |
|    | Håndter forsiktig   |
|    | Unngå sollys  |
|    | Oppvares tørt   |
|    | Denne veien opp   |
|   | Produktkode   |
|  | Produktlotnummer  |
|  | CE-merke  |
|  | Ikke for gjenbruk   |
|  | Ikke resteriliser   |
|  | Dette produktet er ikke laget med ftalater  |
|  | Sterilisert med etylenoksid   |
|  | Brukes før  |
|  | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet   |
|  | MR-betinget   |

## Copyright © 2014 Teleflex Incorporated.

Alle rettigheter forbeholdt. Ingen deler av denne publikasjonen må reproduseres, lagres i et gjenfinningssystem eller overføres i noen form eller på noen måte, enten elektrisk, mekanisk, ved kopiering, opptak eller annet, uten skriftlig tillatelse fra utgiveren.

LMA, LMA Better by Design, LMA SureSeal PreCurved og Teleflex er varemerker eller registrerte varemerker tilhørende Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper.

Informasjonen i dette dokumentet var riktig på trykkesidspunktet. Produsenten forbeholder seg retten til å forbedre eller endre produktene uten varsel.

## Produsentens garanti:

LMA SureSeal™ PreCurved er laget for engangsbruk og er garantert mot fabrikkfeil ved leveringsdato.

Garantien gjelder kun hvis produktet er kjøpt hos en autorisert forhandler. TELEFLEX MEDICAL AVVISER ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.



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



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

Utgave: PBK-2111-000 Rev B NO