

**VARNING:** LMA SureSeal™ PreCurved levereras sterila och är endast för engångsbruk. De ska kastas efter användning och får inte återanvändas.

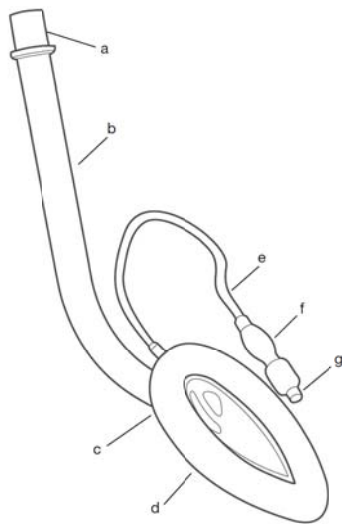
**VARNING:** Återbearbetning av LMA SureSeal™ PreCurved för engångsbruk kan leda till försämrade prestanda och försämrade funktionalitet. Återanvändning av engångsbruksprodukter kan medföra exponering för virus, bakterier, svamp och prionpatogener. Validerade rengörings- och steriliseringsmetoder och instruktioner för återställning till ursprungliga specifikationer finns inte för dessa produkter. LMA SureSeal™ PreCurved är inte utformade för att rengöras, desinficeras eller omsteriliserar.

**Allmän information:**

I LMA SureSeal™ PreCurved ingår inte naturlig latex eller ftalater.

LMA SureSeal™ PreCurved levereras sterila (steriliserade med etylenoxid) för engångsbruk och erbjuder enkel införing utan att anvisning för digitala eller andra införingsverktyg behövs.

Figur 1: Komponenter som ingår i LMA SureSeal™ PreCurved



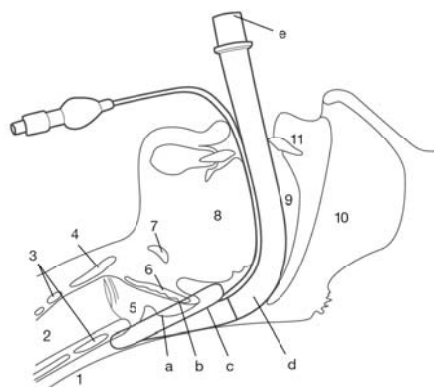
LMA SureSeal™ PreCurved komponenter (Figur 1):

- a) Anslutare
- b) Luftvägstub
- c) Platta
- d) Manschett
- e) Uppblåsningsslang
- f) Pilotballong
- g) Kontrollventil

Tabell 1: Specifikation för LMA SureSeal™ PreCurved

	Storlek		
	3	4	5
Anslutare för luftvägen	15 mm hane (ISO 5356-1)		
Fyllningsventil	Luer-kopplingsspets (ISO 594-1)		
Inre volym, ventilatorvägen	19 ml	19 ml	27 ml
Tryckfall	< 1,6 cm H <sub>2</sub> O vid 60 l/min	< 1,6 cm H <sub>2</sub> O vid 60 l/min	< 1,6 cm H <sub>2</sub> O vid 60 l/min
Minsta utrymme mellan tänderna	29 mm	30 mm	34 mm
Inre sträckning	22,0 cm	22,0 cm	24,0 cm

**Korrekt placering av LMA SureSeal™ PreCurved i förhållande till anatomiska riktmärken**



Tabell 2: Beskrivning av anatomiska riktmärken

Anatomiska riktmärken	
1 - Matstrupen	7 - Tungbenet
2 - Luftstrupen	8 - Tungan
3 - Krikoidbrosket	9 - Munhålan
4 - Sköldkörtelbrosket	10 - Nässvalget
5 - Larynxingången	11 - Framtänder
6 - Struplocket	

Tabell 3: Beskrivning av delar som ingår i LMA SureSeal™ PreCurved

LMA SureSeal™ PreCurved
a - Patientände
b - Tätningmekanism
c - Ventilatoröppning
d - Ventilatorväg
e - Yttre ändanslutning

**Indikationer:**

LMA SureSeal™ PreCurved är indicerat för användas för att uppnå och bibehålla kontroll över luftvägen under rutinanestesiingrepp på fastande patienter med antingen spontan- eller övertrycksventilation (Positive Pressure Ventilation, PPV).

Det är också indicerat för att säkra den omedelbara luftvägen i kända eller oväntade luftvägsproblem.

När den används för patient med luftvägsproblem (dvs. "kan inte intuberas, kan inte ventilera"), måste risken för kräkning och aspiration vägas mot den potentiella nyttan av upprättandet av en luftväg.

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 SureSeal™ PreCurved endast användas när trakealintubation inte är möjlig.

**Kontraindikationer:**

På grund av den potentiella risken för kräkning och aspiration, ska LMA SureSeal™ PreCurved 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 är mycket överviktiga, mer än 14 veckor gravida eller akutfall och återupplivningssituationer eller som har sjukdom förknippad med fördröjd magsäckstömning eller som har använt opiatläkemedel innan fastan.
3. Patienter med otillräcklig munöppning för att möjliggöra införandet.

LMA SureSeal™ PreCurved är också kontraindicerat för:

**1.** Patienter med fixerad minskad lungkapacitet, eller ett högsta förväntat inspiratoriskt tryck på 20 cm H<sub>2</sub>O, eftersom enheten skapar en lågtrycksförslutning (cirka 20 cm H<sub>2</sub>O) runt struphuvudet.

**2.** Vuxna patienter som inte kan förstå anvisningar eller som inte kan ge tillfredsställande svar på frågor om sin sjukdomshistorik, eftersom användning av LMA™ hos sådana patienter kan vara kontraindicerat för LMA SureSeal™ PreCurved.

**3.** LMA SureSeal™ PreCurved får ej användas i en akut eller en återupplivningssituation på patienter som inte är djupt medvetslösa och som kan göra motstånd mot införandet av enheten.

### **Biverkningar**

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

### **Förberedelser inför användning:**

#### **Välj rätt storlek på LMA SureSeal™ PreCurved**

##### **Patientens vikt/storlek**

**Storlek 3:** 30 kg–50 kg vuxen

**Storlek 4:** 50 kg–70 kg vuxen

**Storlek 5:** 70 kg–100 kg vuxen

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

### **Kontroller innan användning**

Det är mycket viktigt att kontrollera av LMA SureSeal™ PreCurved 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:

**1. 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.

**2. Håll luftvägstuben i båda ändarna** och öka böjningen till men inte över 180°. Om tuben böjs på fel sätt och viks under denna procedur ska enheten kastas bort.

**3. Töm ur all luft ur manschetten.** Blås upp den igen, med en luftvolym som är 50 % högre än den maximala inflationsvolymen för respektive storlek.

**Storlek 3** 30 ml

**Storlek 4** 45 ml

**Storlek 5** 60 ml

Undersök manschetten för att se om 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 % och undersök samtidigt den blå pilotballongen. Ballongformen ska vara elliptisk och inte rund.

**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 inflationsröret 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** med hjälp av LMA™ Cuff Deflator 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 LMA SureSeal™ PreCurved. 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.

**Varning:** Se till att alla lösa tandproteser har tagits ut innan enheten förs in.

### **Införing:**

### **Obs! Handskar ska bäras.**

**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 avslappnande medel.

**2.** Håll LMA SureSeal™ PreCurved i rätt position. (Figur 1)

Placera huvud och hals som för en vanlig trakealintubation.

Placera huvudet i neutralt eller svagt "sniffnings-läge" (framskjutning av huvudet + böjning av nacken) genom att trycka fram huvudet bakifrån med en hand samtidigt som du sätter masken i munnen med den andra handen. (Figur 2)

**3.** Tryck den distala spetsen mot insidan av de övre tänderna eller tandköttet. (Figur 3)

**4.** För enheten inåt med ett något diagonalt tillvägagångssätt (rikta spetsen bort från mittlinjen). (Figur 4)

**5.** Fortsätt att föra enheten inåt och rör handen i en cirkelrörelse så att enheten följer krökningen bakom tungan. (Figur 5)

**6.** Motstånd ska kännas när den distala änden av enheten når sin slutliga position i nedre svalget. Enheten är nu helt införd. (Figur 6)

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

Blås genast upp manschetten **utan att hålla i tuben.** (Figur 7)

Gör detta INNAN anslutning till gastillförsel. Detta låter enheten positionera sig korrekt. Blås upp manschetten med tillräckligt med luft för att erhålla en lågtrycksförslutning. 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.

### **Maximala uppblåsningsvolym (ml)**

**Storlek 3** 20 ml

**Storlek 4** 30 ml

**Storlek 5** 40 ml

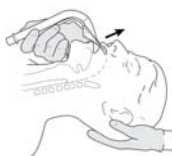
**8.** Anslut till gastillförsel medan du håller i tuben så att den inte rör sig. **Blås** försiktigt upp lungorna för att bekräfta korrekt placering. Sätt in en rulle gasbinda som ett bitblock (se till att den är tjock nog) och tejpa enheten på plats. Kontrollera att den proximala änden av luftvägstuben pekar kaudalt. (Figur 8) 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 proceduren.



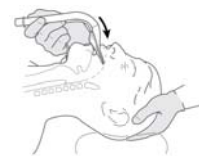
Figur 1: Håll LMA SureSeal™ PreCurved i rätt position.



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



Figur 3: Tryck spetsen på masken mot den hårda gommen



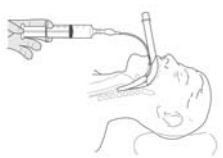
Figur 4: Tryck manschetten längre in i munnen och upprätthåll tryck mot gommen.



Figur 5: För enheten inåt med en cirkelrörelse, och tryck mot konturerna av hårda och mjuka gommen



Figur 6: För enheten in i nedre svalget tills motstånd känns.



Figur 7: Blås upp manschetten utan att hålla i tuben



Figur 8: Sätt in en rulle gasbinda som ett bitblock och tejpa enheten på plats. Se till att den proximala änden av luftvägstuben pekar kaudalt.

### **Bibehålla luftvägen**

1. Tilltäppning 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 laryngospasm och/eller 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 intra-manschettryck (helst runt 60 cm H<sub>2</sub>O).

### **Borttagning**

1. **LMA SureSeal™ PreCurved, 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 en korrekt använd LMA SureSeal™ PreCurved 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.

### **Varning:**

1. **LMA SureSeal™ PreCurved förhindrar inte kräkning eller aspiration.** Dess bruk på sövda patienter bör begränsas till fastande patienter. Ett antal tillstånd ökar risken för kräkningar under narkos. **Använd inte enheten utan att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att magen är tom.**

2. 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, **ta inte bort LMA SureSeal™ PreCurved**, utan behandla orsaken. Ta endast bort enheten när luftvägarnas skyddsreflexer är helt återställda.

3. Dra inte i eller använd onödig kraft när du hanterar inflationsröret, och försök inte att ta bort enheten från patienten med hjälp av inflationstuben, eftersom den då kan lossna från manschettappen.

4. När man använder enheten 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.

5. Använd endast sprutor med en standardmässig Luer-kopplingspets för uppblåsning eller tömning.

6. Blötlägg inte LMA SureSeal™ PreCurved i vätska före användning.

7. Använd endast med de rekommenderade manövrer som beskrivs i bruksanvisningen.

8. Vid tillämpning av glidmedel undvik blockering av luftvägsöppningen av glidmedlet.

9. Om luftvägsproblem kvarstår eller ventilationen är otillräcklig, bör LMA SureSeal™ PreCurved tas bort och en luftväg upprättas på annat sätt.

10. 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.

11. Handskar ska användas vid beredning och insättning för att minimera kontaminering av luftvägarna.

12. För använda enheter ska en hanterings- och elimineringsprocess för biologiskt riskfyllda produkter följas, i enlighet med alla lokala och nationella bestämmelser.

### **Varning:**

1. Förvara enheten mörkt och svalt, och undvik direkt solljus och extrema temperaturer.

2. Överdriven kraft måste alltid undvikas.

3. Använd inte enheten om den är skadad eller styckförpackningen för LMA SureSeal™ PreCurved är skadad eller öppnad.

4. LMA SureSeal™ PreCurved får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Enheten levereras steril och ska användas direkt ur förpackningen och är inte konstruerad för att tåla återanvändning, rengöring eller exponering för desinficering eller steriliseringsmedel.

5. LMA SureSeal™ PreCurved kan vara brandfarlig i närvaro av lasrar och apparatur för elektrokauterisering.

### **Användning med magnetisk resonanstomografi (MRT)**



MR Conditional

Tester har utförts för att bestämma kompatibiliteten för LMA SureSeal™ PreCurved med MRT. Innan LMA SureSeal™ PreCurved används i MRT-miljö, ska användaren noggrant jämföra utrustningen och testförhållandena som beskrivs med dem som planeras att användas i den faktiska kliniska miljön. Se nedan för detaljerade resultat av tester av enheterna i en MRT-miljö.

**LMA SureSeal™ PreCurved** har fastställts vara MR-kompatibel. Icke-kliniska tester har visat att LMA SureSeal™ PreCurved är MR-kompatibel. En patient med denna enhet kan skannas säkert omedelbart efter placering, under följande villkor:

### Statisk Magnetisk Flödestäthet

-Statisk magnetisk flödestäthet på högst 3 tesla

-Maximal rumslig gradient magnetisk flödestäthet på högst 18 000 Gauss/cm

-Maximalt rapporterat MR-system, helkroppsgenomsnitt av specifik absorptionshalt (SAR) av 4-W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens)

-Första kontrollerade nivån för MR-systemet

### MRT-relaterad uppvärmning

I icke-kliniska tester, visade **LMA SureSeal™ PreCurved med metallfjäder** följande temperaturökning under MRT utförd med 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i 3-Tesla (3-Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR-systemet rapporterade,

Helkroppsgenomsnitt SAR 2,9-W/kg

Kalorimetrimätvärden,

Helkroppsgenomsnitt SAR 2,7-W/kg

Högsta temperaturförändring 1,7 °C

Temperatur på en skala för hela kroppen i genomsnitt SAR 4-W/kg 2,3 °C

### Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan påverkas om det aktuella området är i exakt samma område eller relativt nära läget för LMA SureSeal™ PreCurved med metallfjäder. Därför är det möjligt att man måste optimera parametrarna för MR-tomografin för att kompensera för närvaron av enheten. Maximala artefaktstorleken (dvs. som kan ses på en gradient ekopulssekvens) sträcker sig ungefär 25 mm i förhållande till storleken och formen av LMA SureSeal™ PreCurved med metallfjäder.

Puls-sekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Storlek signal-tomrum	2,203-mm <sup>2</sup>	2,197-mm <sup>2</sup>	4,580-mm <sup>2</sup>	4,064-mm <sup>2</sup>
Plan-orientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

### Symboldefinition:

	Tillverkare
	Se bruksanvisning på denna webbplats: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Luftupplåsningsvolym
	Patientens vikt
	Läs anvisningarna innan användning
	Ej tillverkad med naturligt latex
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt
	Denna sida upp
	Produktkod
	Satsnummer
	CE-märkning
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Denna produkt är inte tillverkad med ftalater
	Steriliserad med etylenoxid
	Bäst före
	Får ej användas om emballaget är skadat
	MR-kompatibel

### Copyright © 2014 Teleflex Incorporated.

Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får återges, förvaras i ett söksystem eller skickas i någon form eller genom någon elektrisk, mekanisk, fotokopierings-, inspelnings- eller annan metod utan föregående tillstånd från utgivaren.

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

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

### Tillverkarens garanti:

LMA SureSeal™ PreCurved är avsedd för engångsbruk och garanterad mot fabriktionsfel vid leveranstillfället.

Garantin gäller endast om produkten har köpts från en auktoriserad distributör. TELEFLEX MEDICAL FRISKRIVER SIG HÄRMEDE FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.



Teleflex Medical

IDA Business and Technology Park  
Dublin Road, Athlone, Co Westmeath,  
Ireland



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

Utgåva: PBK-2109-000 Rev B SV