

## BRUGSANVISNING – LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

**FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en autoriseret sundhedsmedarbejder.

**ADVARSEL:** LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ leveres sterile udelukkende til engangsbrug. De skal anvendes direkte fra pakningen og skal bortskaffes efter brug. De må ikke genbruges. Genbrug kan forårsage krydsinfektion og nedsætte produktets pålidelighed og funktionalitet.

**ADVARSEL:** Genklargøring af LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™, som udelukkende er beregnet til engangsbrug, kan resultere i forringet ydeevne eller tab af 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 genklargøring til de oprindelige specifikationer er ikke tilgængelige for disse produkter. LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er ikke designet til at blive rengjort, desinficeret eller resteriliseret.

**ADVARSEL:** Læs alle brugsanvisninger, advarsler, forholdsregler og instruktioner før brug. Manglende overholdelse af denne regel kan resultere i alvorlig patientskade eller død.

### GENEREL INFORMATION:

Medmindre andet angives, henviser betegnelsen "anordning" i denne brugsanvisning både til LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

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

### BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:

Både LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er primært fremstillet af silikone og leveres sterile (steriliseret med ethylenoxid) udelukkende til engangsbrug. Anordningerne er ikke fremstillet med naturgummilatex og ftalater.

Denne anordning adskiller sig fra andre LMA®-tuber ved at være udstyret med en fleksibel wireforstærket luftvejsslange, der gør det muligt at positionere den uden for 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.

Den forstærkede luftvejsslanges fleksibilitet muliggør let tilslutning fra alle vinkler fra munden, og slangen kan repositioneres fra siden under den kirurgiske procedure uden tab af manchettens forsegling imod larynx.

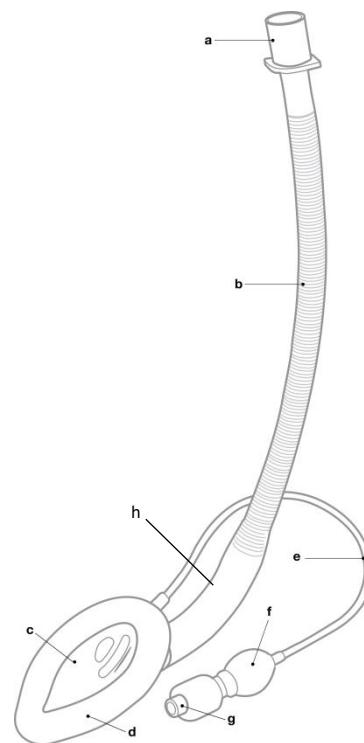
LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ består af fire hovedkomponenter: forstærket luftvejsslange, luftvejsslange, manchetter og fyldesystem. Den 'forbøjede' luftvejsslange sikrer en nem indførelse uden behov for vejledning med fingrene eller en indføringsanordning.

Fyldesystemet til LMA® Flexible PreCurved™ består af en fyldeslange med pilotballon og reguleringsventil til fyldning og tømning af manchetten. Pilotballonen giver en løselig indikation af trykket inden i manchetten, og reguleringsventilen forhindrer udsivning af luft og opretholder trykket i manchetten.

Fyldesystemet til LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ består af en fyldeslange med en Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ muliggør konstant visualisering af trykket inden i maskens manchetter. Den erstatter standardpilotballonen og skal anvendes på samme måde til fyldning og tømning af manchetten.

Både LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er **MR-betingede**. Se afsnittet med oplysninger om anvendelse i kombination med MRI, inden anordningen anvendes i et MRI-miljø.

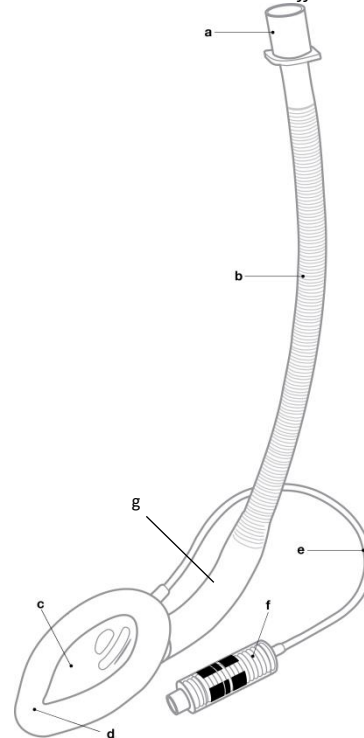
Figur 1: Komponenterne i LMA® Flexible PreCurved™



Komponenterne i LMA® Flexible PreCurved™ (Figur 1):

- a) Konnektor
- b) Forstærket luftvejsslange
- c) Bagplade
- d) Manchetter
- e) Fyldeslange
- f) Pilotballon
- g) Reguleringsventil
- h) Luftvejsslange

Figur 2: Komponenterne i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™



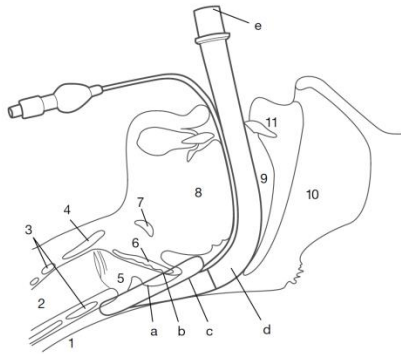
Komponenterne i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (Figur 2):

- a) Konnektor
- b) Forstærket luftvejsslange
- c) Bagplade
- d) Manchetter
- e) Fyldeslange
- f) Cuff Pilot™
- g) Luftvejsslange

**Tabel 1:** Specifikation for anordningen

	Anordningsstørrelse				
	2	2,5	3	4	5
Patientvægt (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Luftvejskonnektor	15 mm han (ISO 5356-1)				
Indvendig volumen af ventilatorforløb (ml)	7	10	14	17	23
Trykfald (cm H <sub>2</sub> O)	< 5,3 ved 30 l/min	< 2,5 ved 30 l/min	< 5,6 ved 60 l/min	< 6,0 ved 60 l/min	< 3,4 ved 60 l/min
Min. interdental hul (mm)	21	24	28	30	34
Normal længde af det indvendige ventilatorforløb (cm)	25	27	33	33	36

En sammenfatning af de metoder, materialer, data og resultater af kliniske forsøg, som validerer kravene i denne internationale standard, er tilgængelig efter anmodning, hvis det er relevant.

**Figur 3:** Korrekt placering af anordningen i forhold til anatomiske landemærker**Tabel 2:** Beskrivelse af anatomiske landemærker

Anatomiske landemærker	
1 - Spiserør	7 - Tongeben
2 - Luftrør	8 - Tunge
3 - Ringbrusk	9 - Kindhule
4 - Skjoldbrusk	10 - Næsesvælg
5 - Strubeåbning	11 - Fortænder
6 - Strubelåg	

**Tabel 3:** Beskrivelse af anordningens dele

a - Patientende	d - Ventilationsforløb
b - Ventilationsåbning	e - Ekstern slutkonnektor
c - Lukkemekanisme	

## INDIKATIONER FOR BRUG:

LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er indiceret til brug for at opnå og fastholde kontrol med luftvejene under rutinemæssige anæstesi-procedurer hos fastende patienter med enten spontan eller positiv trykventilation (PPV - Positive Pressure Ventilation).

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

De kan bruges til at anlægge en øjeblikkelig, klar luftvej under hjertelungeredning (HLR) hos en dybt bevidstløs patient uden glossopharyngeal- og laryngealrefleks, der kræver kunstigt åndedræt. I disse tilfælde bør anordningerne 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.

## KONTRAIKATIONER:

På grund af den potentielle risiko for reflux og aspiration må anordningen 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 opiatier forud for fasten.
3. 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.
4. Voksne patienter, som ikke er i stand til at forstå anvisninger, eller ikke kan give fyldestgørende svar på spørgsmål om deres sygdomshistorie, da sådanne patienter kan være kontraindicerede for anordningen.
5. Anordningen bør ikke anvendes til genoplivning eller nødsituationer hos patienter, som ikke er dybt bevidstløse, og som kan gøre modstand mod anordnings indføring.

## BIVIRKNINGER:

Der er rapporteret bivirkninger i forbindelse med anvendelse af laryngeal masker til luftvejspassage. Potentielle bivirkninger kan omfatte traume i luftvejene, dysfagi, ondt i halsen, dysfoni, laryngospasme, obstruktion, stridor, bronkospasme, hæshed, kvalme og opkastning, regurgitation, aspiration, gastrisk distension, patientintolerance f.eks. hoste, og skader på mund, læbe eller tunge.

## ADVARSLER:

1. For at undgå læsioner skal overdreven kraft altid undgås.
2. Må ikke bruges, hvis anordningen er beskadiget, eller hvis enhedsballagen er beskadiget eller har været åbnet.
3. 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 elektrokoagulationsudrustning.
4. 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.
5. Anordningen må ikke nedsænkes i eller lægges i blød i væske inden brug.
6. Når der påføres smøremiddel, skal det undgås at blokere luftvejsåbningen med smøremiddel.
7. Manchetten må aldrig overfyldes 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.
8. Det anbefales at bruge et vandopløseligt smøremiddel, f.eks. K-Y Jelly®. Brug ikke silikonebaserede smøremidler, da de nedbryder 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 måske forårsage en allergisk reaktion eller påvirke de omgivende strukturer, herunder stemmebåndene.
9. 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.
10. 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.
11. 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. Der må ikke trækkes i eller bruges unødvendig kraft til at håndtere fyldeslangen, og anordningen må ikke forsøges fjernet fra patienten med fyldeslangen, da den kan løsne sig fra manchetappen.
3. Brug kun en sprøjte med standard luer konisk spids til fyldning eller tømning.
4. Brug kun de anbefalede manøvrer, der er beskrevet i brugervejledningen.

5. Hvis der fortsat er luftvejsproblemer, eller ventilationen er utilstrækkelig, skal anordningen fjernes, og der etableres luftvej på anden måde.
6. 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.
7. Der bør bæres handsker under forberedelse og indføring for at minimere kontaminering af luftvejen.
8. Brugte anordninger skal følge en håndterings- og elimineringsproces for biologisk farlige produkter i overensstemmelse med alle lokale og nationale bestemmelser.
9. Anordningen skal opbevares et mørkt og køligt sted. Den må ikke udsættes for direkte sollys eller ekstreme temperaturer.
10. Sørg for, at alle udtagelige tandproteser fjernes inden indføring af anordningen.
11. En upålidelig eller blokeret luftvej kan resultere i, at anordningen bliver forkert indsat.

**Bemærk:** For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr); hvis der under brugen af denne anordning eller som følge af dens brug er opstået en alvorlig hændelse, skal den indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og den nationale myndighed. De nationale kompetente myndigheders kontaktoplysninger (Vigilance Contact Points) og yderligere oplysninger findes på Europa-Kommissionens websted: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## FORBEREDELSE INDE BRUG:

Vælg den korrekte størrelse anordning. Se tabel 1 for oplysninger om patientvægt og størrelse.

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

## KONTROLFORANSTALTNINGER INDE BRUG:

**Advarsel:** Det er meget vigtigt, at der udføres kontrol af anordningen før anvendelse for at fastslå, om brugen er sikker.

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

Testene skal udføres således:

1. **Undersøg luftvejslangen 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 luftvejslangen** for at øge bøjningen op til men ikke over 180°. Hvis slangen danner knæk under denne procedure, skal anordningen bortskaffes.
3. **Tøm manchetten fuldstændigt.**

### For LMA® Flexible PreCurved™

Fyld igen anordningen op med en luftvolumen, der er 50 % højere end den maksimale volumen for hver størrelse.

**Tabel 4:** Test af manchettens overfyldningsvolumen

	Anordningsstørrelser				
	2	2,5	3	4	5
Overfyldningsvolumen for manchete (ml)	15	21	30	45	60

Kontrollér, om manchetten har lækager, udposninger og ujævnheder. Hvis der er tegn på et af disse problemer, bortskaffes anordningen. En maske med udposninger kan sætte sig fast under brug. Undersøg pilotballonen, mens anordningen er 50 % overfyldt. Ballonen skal være ellipse- og ikke kugleformet. Tøm masken igen.

### For LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Fyld anordningen igen til det røde område af Cuff Pilot™ (Figur 11) med et luftvolumen > 70 cm H<sub>2</sub>O.

Kontrollér, om manchetten har lækager, udposninger og ujævnheder. Hvis der er tegn på et af disse problemer, bortskaffes anordningen. En maske med udposninger kan sætte sig fast under brug. Tøm derefter masken igen.

4. **Undersøg luftvejskonnektoren.** Den skal være sikkert fastgjort i luftvejslangen, 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 luftvejslangen.

6. Træk forsigtigt i fyldeslangen 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 af anordningens manchete** 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 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 måske 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 luftvejen.

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

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

Forsøg ikke at indføre straks efter barbituratinduktion, medmindre der er givet afslappende lægemiddel.

### 2. Hold anordningen på plads. (Figur 4)

Placer hoved og hals som til normal trakeal intubation.

Placér hovedet i neutral eller let "snusende" position (snusende = strakt hoved + bøjning af halsen) ved at skubbe hovedet frem bagfra med en hånd, mens masken sættes i munden med den anden hånd. (Figur 5)

3. Tryk den distale spids mod indersiden af tænderne eller gummerne i overmundens.

4. Skyd indad med en let diagonal tilgang (diriger spidsen væk fra midterlinjen). (Figur 6)

5. Fortsæt med at skyde indad, mens hånden roterer med en cirkelbevægelse, så anordningen følger bøjningen bag tungen.

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

6. Der skal føles modstand, når den distale ende af anordningen møder slutpositionen i det nedre svælg. Anordningen er nu fuldt indført. (Figur 7)

7. Kontroller, at den sorte, stiplede linje på slangen vender op mod overlæben.

Fyld straks manchetten op **uden at holde på slangen.** (Figur 8)

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. Se tabel 5 for oplysninger om fyldning. 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.

**Tabel 5:** Oplysninger om fyldning

Produkt	Anbefalet	Anordningsstørrelse				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Maksimal manchetyldningsvolumen (ml/60 cm H <sub>2</sub> O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Maksimalt tryk i manchetten (cm H <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60

8. Tilslut til gasforsyningen, mens slangen holdes, for at forhindre forskubning. **Foretag forsigtigt** fyldning af lungerne for at bekræfte den korrekte placering. Indsæt en rulle gaze som bideblok (sørg for, at den er tilstrækkeligt tyk), og tape anordningen på plads, idet det sikres, at den proksimale ende af luftvejslangen peger kaudal. 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 4: Hold anordningen på plads



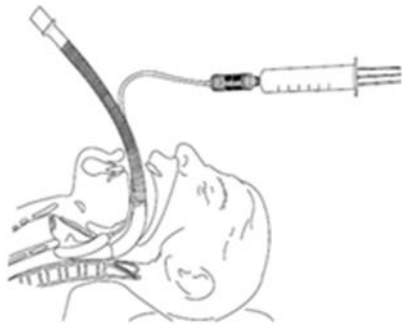
Figur 5: Placer hoved og hals som til normal trakeal intubation.



Figur 6: Tryk manchetten længere ind i munden, og fasthold trykket mod ganen.



Figur 7: Før anordningen frem og ind i det nedre svælg, indtil der føles modstand.

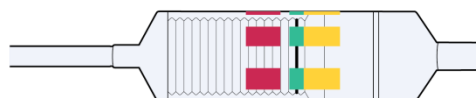


Figur 8: Fyld manchetten op uden at holde på slangen.

#### Fyldesystem til LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:

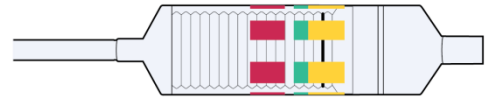
1. LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ har en pilotventil på manchetten, som gør det muligt for brugeren at overvåge maskens tryk i manchetten visuelt, mens den sidder i patientens luftveje. Der er tre trykzoner på manchettens pilotventil – gul, grøn og rød. Den sorte linjes placering på bælgen angiver trykket inden i manchetten.

2. Den grønne zone viser optimalt tryk i manchetten, mellem 40-60 cm H<sub>2</sub>O. Der føres luft ind i manchetten, indtil den sorte linje er inden for denne zone, og der er opnået en forsegling.



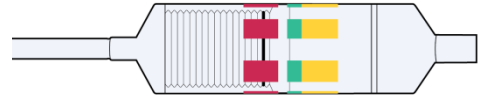
Figur 9: Manchettens pilotventil i grøn zone

3. Den gule zone angiver et tryk på mindre end 40 cm H<sub>2</sub>O. Der kan opnås forsegling i den gule zone. Hvis den sorte linje på bælgen imidlertid bevæger sig ind i den gule zone under indgrebet, kan det angive et muligt trykfald eller utilstrækkelig fyldning.



Figur 10: Manchettens pilotventil i gul zone

4. Den røde zone angiver et tryk på mere end 70 cm H<sub>2</sub>O. Dette angiver en mulig trykstigning eller overopfyldning. Det anbefales at udløse trykket, indtil den sorte linje på bælgen er tilbage i den grønne zone.



Figur 11: Manchettens pilotventil i rød zone

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

#### 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 maskespids i glottis kan imitere laryngospasme og/eller bronkospasme.
3. Undgå at bevæge anordningen rundt i svælg, 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 tages 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. Anordningen og den anbefalede bideblok bør forblive på plads, indtil patienten kommer til bevidsthed. Der bør tilføres ilt ved hjælp af et "T"-stykkessystem, 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 anordning beskytter strubehovedet mod orale sekretioner. Patienterne synker sekretionerne efter fjernelse. Der bør imidlertid altid være sugedstyr til rådighed.
3. Tøm manchetten fuldstændig lige før fjernelse, selv om en delvis tømning kan anbefales for at medvirke til fjernelse af sekretioner.

## ANVEND MED MR-SCANNER (MRI):
























MR-betinget

Både LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er MR-betingede.

Ikke-kliniske test viste, at dette produkt er MR-betinget. En patient med LMA® Flexible PreCurved™ kan blive sikkert scannet straks efter placering under følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det forårsage en kvæstelse af patienten.

Parameter	Betingelse
Nominelle værdier for statisk magnetisk felt (T)	1,5-T og 3-T
Maksimal rumlig feltgradient (T/m og gauss/cm)	10-T/m (1000-gauss/cm)
Type RF-magnetisering	Cirkulært polariseret (CP) (dvs. kvadraturdrevet)
Overfør RF-spoleinformation	Der er ingen begrænsninger for overførsel af RF-spole. Følgende kan bruges: RF-spole til kropsoverførsel og alle andre RF-spolekombinationer (dvs. RF-spole til krop kombineret med enhver RF-spole, der kun modtager, RF-spole til hoved der sender/modtager, RF-spole til knæ der sender/modtager osv.)
MR-systemets driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimum SAR for hele kroppen i gennemsnit	2-W/kg (Normal driftstilstand)
Begrænsninger af scanningens varighed	Gennemsnitlig helkrops-SAR på 2-W/kg ved 60 minutters kontinuerlig RF-eksponering (dvs. pr. pulssekvens eller ryg til ryg-sekvenser/serier uden pauser)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat producerer en billedartefakt. Derfor skal pulssekvensparametrene vælges omhyggeligt for at minimere artefakter, hvis implantatet er placeret i interesseområdet.
Vigtige brugsvilkår under MRI	Under den påtænkte brug af enheden holdes den på plads eller "fastgøres" på anden måde for at forhindre utilsigtet forskydning ved hjælp af kirurgisk tape, stofmateriale, bandagemateriale og/eller en plastikanordning. Når der bruges tape til fiksering, skal det kirurgiske tape som minimum strække sig til de laterale sider af patientens ansigt. Bemærk, at den korrekte fiksering af denne enhed effektivt forhindrer den i at blive flyttet eller forskudt på grund af magnetfeltinteraktioner.

## SYMBOLFORKLARING

	Producent
	Der henvises til brugsanvisningen på dette websted: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Luftopfyldningsvolumen/tryk i manchete
	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
	Steriliseret med ethylenoxid
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	MR-betinget
	Angiver, at anordningen er medicinsk udstyr.
Rx Only	Receptpligtig
	Enkelt sterilt barriersystem

### Copyright © 2021 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.

Teleflex, Teleflex -logoet, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved og Cuff Pilot er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller et af virksomhedens associerede selskaber i USA og/eller andre lande.

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

#### Producentgaranti:

LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er udviklet til engangsbrug og er garanteret mod fabrikationsfejl på leveringstidspunktet.

Garantien gælder kun, hvis produktet er købt hos en autoriseret forhandler. TELEFLEX FRASIGER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, DET VÆRE SIG SÅVEL UDTRYKKELIGE SOM STILTIENDE GARANTIER, GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL.



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

Internationalt: (919) 544-8000  
USA: (866) 246-6990

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



Udgave: PBN-2108-000 Rev C DA  
Publikationsdato 2021-07