

BRUKSANVISNING –

LMA® Flexible PreCurved™ och LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

FÖRSIKTIGHET! Enligt amerikansk federal lag får den här enheten endast säljas av eller på legitimerad läkares ordination.

VARNING: LMA® Flexible PreCurved™ och LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ tillhandahålls sterila, endast för engångsbruk, bör användas direkt från förpackningen och bör kasseras efter användning. De får inte återanvändas. Återanvändning kan orsaka korsinfektion och minska produktens tillförlitlighet och funktion.

VARNING: Omarbetning av LMA® Flexible PreCurved™ och LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™, som endast är avsedda för engångsbruk, kan leda till försämrad prestanda eller förlust av funktionalitet. 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 dessa produkter. LMA® Flexible PreCurved™ och LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ är inte avsedda att rengöras, desinficeras eller resteriliserar.

VARNING! Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i bruksanvisningen innan enheten används. Underlåtenhet att göra detta kan leda till allvarlig patientskada eller död.

ALLMÄN INFORMATION:

Om inte annat anges, gäller hänvisningen till "enhet", som anges i denna bruksanvisning, båda versioner av LMA® Flexible PreCurved™ och LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

Enheterna är endast avsedda för användning av medicinsk personal, som utbildats i luftvägshantering.

PRODUKTBESKRIVNING:

Både LMA® Flexible PreCurved™ och LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ tillverkas huvudsakligen av silikon och levereras sterila (steriliserade med etylenoxid) för engångsbruk. Enheterna är tillverkade utan naturgummilatex och ftalater.

Denna enhet 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.

Den förstärkta 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.

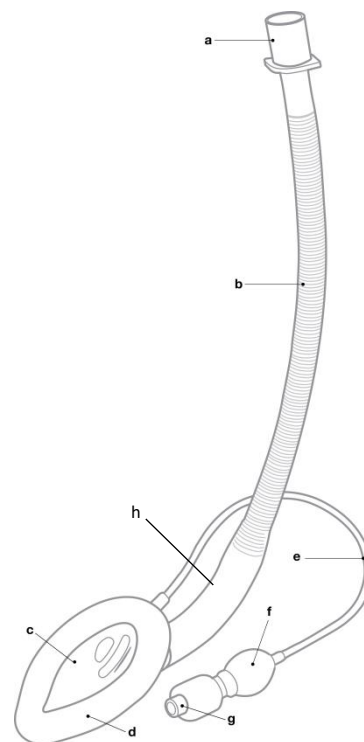
LMA® Flexible PreCurved™ och LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ har fyra huvudsakliga komponenter: förstärkt luftvägstub, luftvägstub kuff och uppblåsningssystem. Den "för-böjda" luftvägstuben möjliggör enkelt införande utan att behöva använda fingrarna eller vägledning med införingsverktyg.

Uppblåsningssystemet hos LMA® Flexible PreCurved™ består av en uppblåsningsslang med pilotballong och kontrollventil för uppblåsning och tömning av kuffen. Pilotballongen ger en grov indikation av trycket i kuffen och kontrollventilen förhindrar läckage av luft och upprätthåller trycket i kuffen.

Uppblåsningssystemet hos LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ består av en uppblåsningsslang med en Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ möjliggör konstant visualisering av trycket i maskuffen. Det ersätter den standardiserade pilotballongen och ska användas på samma sätt för uppblåsning och tömning av kuffen.

Både LMA® Flexible PreCurved™ och LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ är MR-villkorliga. Se avsnittet MR-information innan du använder enheten i MR-miljö.

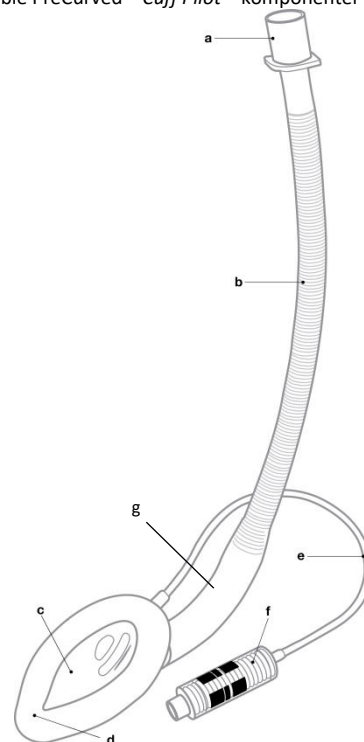
Figur 1: Komponenterna i LMA® Flexible PreCurved™



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

- a) Anslutning
- b) Förstärkt luftvägstub
- c) Platta
- d) Kuff
- e) Uppblåsningsslang
- f) Pilotballong
- g) Kontrollventil
- h) Luftvägstub

Figur 2: LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ komponenter



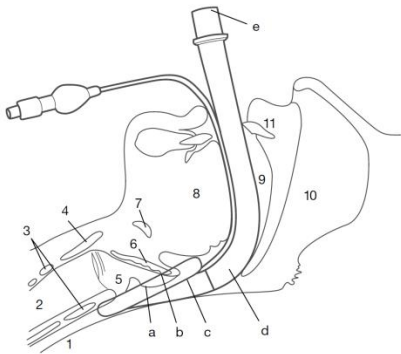
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ komponenter (Figur 2):

- a) Anslutning
- b) Förstärkt luftvägstub
- c) Platta
- d) Kuff
- e) Uppblåsningsslang
- f) Cuff Pilot™
- g) Luftvägstub

Tabell 1: Specifikation för enheten

	Enhets storlek				
	2	2,5	3	4	5
Patientens vikt (kg)	10–20	20–30	30–50	50–70	70–100
Luftvägsanslutning	15 mm hane (ISO 5356-1)				
Andningsvägens inre volym (ml)	7	10	14	17	23
Tryckminskning (cm H ₂ O)	< 5,3 vid 30 l/min	< 2,5 vid 30 l/min	< 5,6 vid 60 l/min	< 6,0 vid 60 l/min	< 3,4 vid 60 l/min
Minsta avstånd mellan tänderna (mm)	21	24	28	30	34
Normal längd för den inre andningsvägen (cm)	25	27	33	33	36

En sammanfattning av metoder, material, data och resultat av kliniska studier, som verifierar kraven enligt denna internationella standard, finns tillgänglig på begäran, om tillämpligt.

Figur 3: Korrekt placering av enheten i förhållande till anatomiska riktmärken**Tabell 2:** Beskrivning av anatomiska riktmärken

Anatomiska riktmärken	
1 - Matstrupe	7 - Tungben
2 - Luftstrupe	8 - Tunga
3 - Ringbrosk	9 - Munhåla
4 - Sköldbrosk	10 - Nasofarynx
5 - Larynxingång	11 - Framtänder
6 - Struplock	

Tabell 3: Beskrivning av enhetens delar

a - Patientände	d - Andningsväg
b - Andningsöppning	e - Yttre ändanslutning
c - Tätningsmekanism	

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

LMA® Flexible PreCurved™ och LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ indiceras för användning för att uppnå och bibehålla kontroll över luftvägarna under rutiningrepp i narkos på fastande patienter, med antingen spontanandning 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.

De kan användas för att omedelbart skapa fria luftvägar under hjärt-lungräddning (HLR), på en djupt medvetslös patient som behöver ventileras och som saknar svalg- och larynx-reflexer. I dessa fall bör enheterna 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 enheten 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 fixerad minskad lungkapacitet, eller som förväntas överskrida ett högsta inspiratoriskt tryck på 20 cm H₂O, eftersom enheten bildar 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 användning av enheten kan vara kontraindicerad för sådana patienter.
5. Enheten 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. Potentiella biverkningar kan inkludera luftvägstrauma, dysfagi, halsont, dysfoni, laryngospasm, blockering, stridor, bronkospasm, heshet, illamående och kräkningar, uppstötningar, aspiration, gastrisk distension, patientintolerans, t.ex. hosta, och mun-, läpp- eller tungskador.

VARNINGAR:

1. Alltför stark kraft måste undvikas i alla lägen, för att undvika trauma.
2. Använd inte denna produkt om den är skadad eller om dess förpackning är skadat eller har öppnats tidigare.
3. 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.
4. 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.
5. Sänk inte ned eller blötlägg enheten i vätska före användning.
6. Vid applicering av glidmedel måste man undvika blockering av luftvägsöppningen med glidmedlet.
7. Blås aldrig upp kuffen över 60 cm H₂O. Alltför högt tryck i kuffen kan leda till felplacering och faryngolaryngeal morbiditet, inklusive halsont, dysfagi och nervskada.
8. Ett vattenlösligt glidmedel, såsom K-Y Jelly®, bör användas. Använd inte silikonbaserade glidmedel eftersom de bryter ned enhetens komponenter. 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. Enheten 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 enheterna utan att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att magen är tom.
10. 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.
11. 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 patient med hjälp av uppblåsningsslangen, eftersom denna kan lossna från kuffkranen.
3. Använd endast enspruta med standardmässig konisk luerspets för uppblåsning eller tömning.
4. Använd endast med de rekommenderade manövrer som beskrivs i bruksanvisningen.
5. Om luftvägsproblemen kvarstår eller om ventilationen är otillräcklig, bör enheten tas bort och en luftväg etableras på annat sätt.
6. 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.

7. Handskar bör användas under förberedelse och införande, för att minimera kontamination av luftvägen.
8. För använda enheter ska en hanterings- och elimineringsprocess för bioriskprodukter följas, enligt alla lokala och nationella föreskrifter.
9. Förvara enheten svalt och mörkt, och undvik direkt solljus och extrema temperaturer.
10. Se till att alla lösa tandproteser har tagits ut innan enheten förs in.
11. Om enheten förs in på fel sätt kan detta leda till en otillförlitlig eller blockerad luftväg.

Obs! För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiska förordningar (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter): om ett allvarligt tillbud inträffar under användningen av denna produkt eller till följd av dess användning, rapportera detta till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten. Kontaktpunkter för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för vaksamhet) och ytterligare information finns på Europeiska kommissionens webbplats: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_sv

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING:

Välj rätt storlek på enheten. Se Tabell 1 för information om patientens vikt och storlek.

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

KONTROLLER FÖRE ANVÄNDNING:

Varning: Det är mycket viktigt att förkontroller utförs av enheten 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 av luftvägstuben** för att säkerställa att den inte är blockerad och inte innehåller några lösa föremål. 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 vikas under denna procedur ska enheten kasseras.
3. **Töm kuffen helt.**

För LMA® Flexible PreCurved™

Blås åter upp enheten med en luftvolym som är 50 % större än det högsta uppblåsningsvärdet för respektive storlek.

Tabell 4: Testa kuffens överuppblåsta volymer

	Enhets storlekar				
	2	2,5	3	4	5
Överuppblåsta kuffvolym (ml)	15	21	30	45	60

Undersök kuffen för läckor, vulster och ojämn utbuktning. Om några indikationer på dessa problem finns ska enheten kasseras. En mask med utbuktningar kan orsaka tilltäppning under användning. Granska pilotballongens uppblåsning medan enheten fortfarande är 50 % överuppblåst. Ballongformen bör vara elliptisk, inte sfärisk. Töm sedan masken igen.

För LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Blås åter upp enheten till den röda zonen på *Cuff Pilot™* (Fig. 11) med en luftvolym > 70 cm H₂O.

Undersök kuffen för läckor, vulster och ojämn utbuktning. Om några indikationer på dessa problem finns ska enheten kasseras. En mask med utbuktningar kan orsaka tilltäppning under användning. Töm sedan masken igen.

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. **Undersöka 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 enhetens kuff 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 enhetens komponenter. 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 luftvägen.

Försiktighet! Bekräfta att denna enhet fortfarande är öppen, efter någon förändring i patientens huvud- eller halsposition.

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. Håll enheten på plats. (Fig. 4)

Placera huvudet och halsen på samma sätt som för en normal trakeal intubation. Placera huvudet i neutral eller svagt "sniffnings-läge" (sniffning = framskjutning av huvudet + böjning av nacken) genom att trycka fram huvudet bakifrån med ena handen samtidigt som du för in masken i munnen med den andra handen. (Fig. 5)

3. Tryck den distala spetsen mot den inre ytan av övertänderna eller tandköttet.

4. Skjut den inåt något diagonalt (rikta spetsen bort från mittlinjen). (Fig. 6)

5. Fortsätt att skjuta inåt och vrid handen i en cirkelrörelse så att enheten följer kurvaturen bakom tungan.

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

6. Ett motstånd ska kännas när enhetens distala ände möter den slutliga positionen i nedre svalget. Enheten är nu helt införd. (Fig. 7)

7. Kontrollera att den svarta streckade linjen på tuben ligger mot överläppen.

Blås nu omedelbart upp kuffen utan att hålla i tuben. (Fig. 8)

Gör detta FÖRE anslutning 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. Se Tabell 5 för information om uppblåsning. Håll inte i tuben under uppblåsning av kuffen, eftersom detta förhindrar att placeras i rätt läge.

Varning: BLÅS ALDRIG UPP KUFFEN FÖR MYCKET.

Tabell 5: Information om uppblåsning

Produkt	Rekommenderas	Enhets storlek				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Maximal uppblåsningsvolym för kuffen (ml/60 cm H ₂ O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Maximalt tryck i kuffen (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60

8. Håll i tuben vid anslutning till en gasförsörjning, för att förhindra förskjutning. Blås **försiktigt** upp lungorna för att bekräfta korrekt placering. För in en rulle med gasväv som bitblock (säkerställ tillräcklig tjocklek) och tejp 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 4: Håll enheten på plats



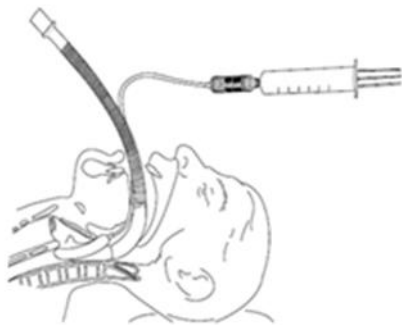
Figur 5: Placera huvudet och halsen på samma sätt som för en normal trakeal intubation.



Figur 6: Tryck in kuffen längre in i munnen, och bibehåll trycket mot gommen.



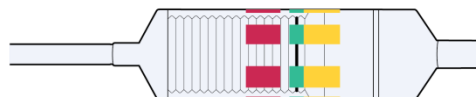
Figur 7: För in enheten i nedre svalget tills motstånd påträffas.



Figur 8: Blås upp kuffen utan att hålla tuben.

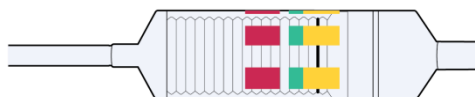
Uppblåsningssystem för LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:

1. LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ har en kuffpilotventil, som gör att slutanvändaren kan övervaka maskens tryck i kuffen visuellt medan den förs in i patientens luftväg. Det finns tre tryckzoner på kuffpilotventilen – gul, grön och röd. Den svarta linjens läge på bälgen visar trycket i kuffen.
2. Den gröna zonen anger det optimala trycket i kuffen, mellan 40–60 cm H₂O. Luft förs in i kuffen tills den svarta linjen är inom denna zon och en tätning har erhållits.



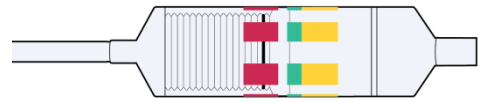
Figur 9: Kuffpilotventilen i grön zon

3. Den gula zonen anger ett tryck på mindre än 40 cm H₂O. En tätning kan erhållas i den gula zonen, men om den svarta linjen på bälgen rör sig in i den gula zonen under proceduren, kan detta ange en möjlig tryckminskning eller för liten uppblåsning.



Figur 10: Kuffpilotventilen i gul zon

4. Den röda zonen anger ett tryck på mer än 70 cm H₂O. Detta anger en möjlig tryckökning eller för hög uppblåsning. Det rekommenderas att trycket släpps tills den svarta linjen på bälgen är tillbaka i den gröna zonen.



Figur 11: Kuffpilotventilen i röd zon

Varning: **BLÅS ALDRIG UPP KUFFEN FÖR MYCKET.**

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. Felplacering av maskens spets i glottis kan likna laryngospasm och/eller 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. **Enheten, tillsammans med det rekommenderade bitblocket, bör vara kvar tills patienten vaknar upp.** Syrgas bör administreras med användning av ett "T"-styckessystem och standardövervakning bör användas. Innan man försöker avlägsna eller tömma enheten, **är det viktigt att lämna patienten helt ostörd tills skyddsreflexerna har återkommit helt. 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 enheten, när den används på rätt sätt, 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 (MRT):



MR-villkorlig

Både LMA® Flexible PreCurved™ och LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ är MR-villkorliga.

Icke-kliniska tester har visat att denna produkt är MR-villkorlig på vissa villkor. Patienter med LMA® Flexible PreCurved™ kan skannas säkert omedelbart efter implantation på följande villkor. Om dessa villkor inte följs kan det leda till att patienten skadas.

Parameter	Villkor
Nominella värden för statiskt magnetfält (T)	1,5 T och 3 T
Maximal rymdfältgradient (T/m och gauss/cm)	10 T/m (1 000 gauss/cm)
Typ av RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP) (dvs. kvadraturdriven)
Skicka information om RF-spole	Det finns inga begränsningar för överföring av RF-spole. Följaktligen kan följande användas: kroppssänd RF-spole och alla andra kombinationer av RF-spole (dvs. RF-kroppsspole i kombination med RF-spole för endast mottagning, RF-huvudspole för överföring/mottagning, RF-knäspole för överföring/mottagning osv.)
Driftläge för MR-systemet	Normalt driftläge
Maximal helkroppsgenomsnittlig SAR	2 W/kg (normalt driftläge)
Gränser för skanningslängd	Helkroppsgenomsnittlig SAR på 2 W/kg under 60 minuters kontinuerlig RF-exponering (dvs. per pulssekvens eller rygg till rygg- sekvenser/serier utan pauser)
MR-bildartefakt	Närvaron av det här implantatet skapar en bildartefakt. Välj därför noggrant pulssekvensparametrar för att minimera artefakter om implantatet finns i intresseområdet.
Viktigt användningsvillkor under MRT	Under avsedd användning av enheten ska den hållas på plats eller på annat sätt "fixeras" för att förhindra oavsiktlig förskjutning med kirurgisk tejp, tygmateriäl, bandagemateriäl och/eller en plastrandning. När tejp används som fixeringsmedel ska kirurgtejpen åtminstone sträcka sig till sidorna av patientens ansikte. Tänk på att om den här enheten fixeras på rätt sätt kommer det att effektivt förhindra att den flyttas eller förskjuts på grund av magnetfältinteraktioner.

SYMBOLDEFINITIONER:

	Tillverkare
	Se bruksanvisningen på denna webbplats: www.LMACO.com
	Luftupplåsningsvolym/Kuffens interna tryck
	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 resteriliseras
	Steriliserad med etylenoxid
	Används före
	Får inte användas om förpackningen har skadats
	MR-villkorlig
	En upplysning om att produkten är en medicinteknisk produkt
Rx only	Endast på ordination
	System med enkel sterilbarriär

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.

Teleflex, Teleflex-logotypen, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved, och Cuff Pilot är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess närstående bolag, i USA och/eller andra länder.

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

Tillverkarens garanti:

LMA® Flexible PreCurved™ och LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ är avsedda för engångsbruk och garanteras mot tillverkningsfel vid tidpunkten för leverans.

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



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

Internationellt: +1 919 544 8000

USA: +1 866 246 6990

www.LMACO.com



Utgåva: PBN-2109-000 Rev C SV

Utgivningsdatum: 2021-07