

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

**FORSIKTIG:** Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller etter rekvisisjon fra godkjent helsepersonell.

**ADVARSEL:** LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ leveres sterile og er kun til engangsbruk. De skal brukes umiddelbart etter at de er tatt ut av pakningen og kasseres etter bruk. De skal ikke brukes om igjen. Gjenbruk kan føre til kryssinfeksjon og redusere produktets funksjonalitet og sikkerhet ved bruk.

**ADVARSEL:** Hvis LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ til engangsbruk reposseseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet. Gjenbruk av produkter som er laget kun for engangsbruk, kan føre til eksponering overfor patogene virus, bakterier, sopp eller prioner. Validerte rengjørings- og steriliseringsmetoder og instruksjoner for repossesering til opprinnelige spesifikasjoner er ikke tilgjengelig for disse produktene. LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er ikke utformet for å rengjøres, desinfiseres eller resteriliseres.

**ADVARSEL:** Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner i bruksanvisningen, før bruk. Dersom dette ikke gjøres, kan pasienten bli alvorlig skadet eller omkomme.

### GENERELL INFORMASJON:

Med mindre noe annet er oppgitt, viser "anordning" i denne bruksanvisningen til begge versjoner av LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

Anordningen skal kun brukes av medisinsk personell som er opplært i behandling av luftveier.

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN:

Både LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er laget hovedsakelig av silikon og leveres steril (sterilisert med etylenoksid) og er kun til engangsbruk. Anordningene er ikke laget med naturgummilateks eller ftalater.

Denne anordningen er forskjellig fra andre LMA®-luftveisenheter ved at den har en fleksibel, trådforsterket luftveisslange som gjør det mulig å plassere den unna operasjonsfeltet. Dette kan være spesielt nyttig i prosedyrer der kirurgen og narkoselegen arbeider i samme område, f.eks. prosedyrer som involverer hode eller hals.

Den forsterkede luftveisslangens fleksibilitet gjør det enkelt å koble den til i hvilken som helst vinkel fra munnen, og gjør det mulig å omplassere slangen fra siden under operasjonsprosedyren uten at det går ut over mansjettens forsegling mot strupehodet.

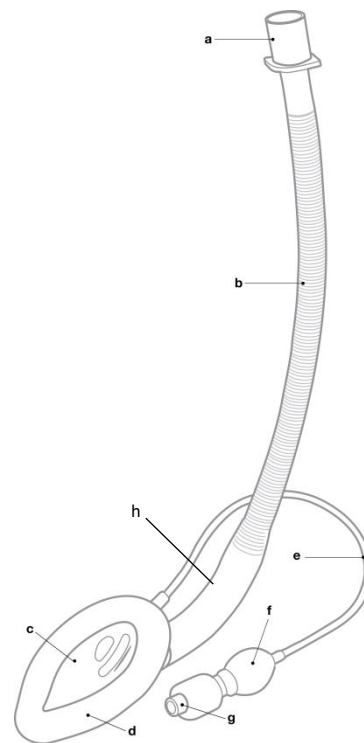
LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ har fire hovedkomponenter: forsterket luftveisslange, luftveisslange, mansjett og fyllesystem. Den "forhåndsbyyde" luftveisslangen er lett å sette inn uten behov for veiledning av fingre eller innføringsverktøy.

Fyllesystemet til LMA® Flexible PreCurved™ består av en fylleslange med pilotballong og en kontrollventil for fylling og tømming av mansjetten. Pilotballongen gir en grov indikasjon på trykket inne i mansjetten, og kontrollventilen forhindrer luftlekkasje og opprettholder trykket i mansjetten.

Fyllesystemet til LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ består av en fylleslange med en Cuff Pilot™. Med Cuff Pilot™ kan man konstant visualisere trykket inne i maskemansjetten. Den erstatter den standard pilotballongen og skal brukes på samme måte for fylling og tømming av mansjetten.

Både LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er **MR-betinget**. Les avsnittet med MR-informasjon før du bruker anordningen i MR-miljøet.

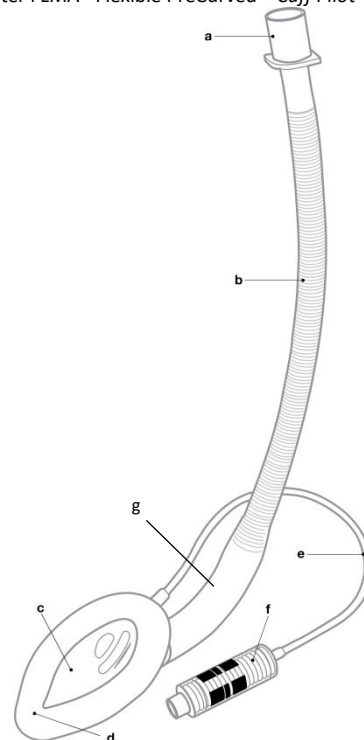
Figur 1: Komponenter i LMA® Flexible PreCurved™



Komponenter i LMA® Flexible PreCurved™ (figur 1):

- a) Kobling
- b) Forsterket luftveisslange
- c) Bakplate
- d) Mansjett
- e) Fylleslange
- f) Pilotballong
- g) Kontrollventil
- h) Luftveisslange

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



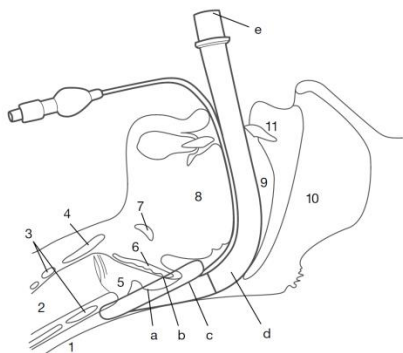
Komponenter i LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (figur 2):

- a) Kobling
- b) Forsterket luftveisslange
- c) Bakplate
- d) Mansjett
- e) Fylleslange
- f) Cuff Pilot™
- g) Luftveisslange

**Tabell 1:** Spesifikasjoner for anordningen

	Anordningsstørrelse				
	2	2,5	3	4	5
Pasientens vekt (kg)	10–20	20–30	30–50	50–70	70–100
Luftveiskobling	15 mm hann (ISO 5356-1)				
Ventilatorbanens indre volum (ml)	7	10	14	17	23
Trykkfall (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. interdentalt mellomrom (mm)	21	24	28	30	34
Normal lengde på den indre ventilatorbanen (cm)	25	27	33	33	36

En oppsummering av metoder, materialer, data og resultater av kliniske studier som validerer kravene i denne internasjonale standarden, er tilgjengelig på forespørsel, om nødvendig.

**Figur 3:** Riktig plassering av anordningen i forhold til anatomiske landemerker**Tabell 2:** Beskrivelse av anatomiske landemerker

Anatomiske landemerker	
1 - Spiserør	7 - Tungeben
2 - Luftrør	8 - Tunge
3 - Ringbrusk	9 - Munnhule
4 - Skjoldbrusk	10 - Nesesvelgrom
5 - Strupehodeinnløp	11 - Fortenner
6 - Strupelokk	

**Tabell 3:** Beskrivelse av anordningens deler

a - Pasientende	d - Ventilatorbane
b - Ventilatoråpning	e - Kobling ekstern ende
c - Forseglingmekanisme	

## INDIKASJONER FOR BRUK:

LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ 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. Den er best egnet for bruk i frivillige kirurgiske prosedyrer når trakeal intubering ikke er nødvendig.

De kan brukes for å etablere en umiddelbar, klar luftvei under hjerte-lunge-redning (HLR) hos en dypt bevisstløs pasient som ikke har reflekser i tunge, svelg og strupehode, og som har behov for kunstig åndedrett. I slike tilfeller skal anordningene bare brukes når trakeal intubering ikke er mulig.

## RISIKO/NYTT-IFORMASJON:

Ved bruk hos dypt bevisstløse pasienter som behøver livredning eller hos en pasient med vanskelige luftveisforhold på en akutt luftveisbane (dvs. kan ikke intuberes, kan ikke ventileres), må risikoen for oppstøt og aspirasjon avveies mot den mulige nytten av å etablere en luftvei.

## KONTRAINDIKASJONER:

På grunn av risiko for oppstøt og aspirasjon må anordningen ikke brukes i stedet for en endotrakeal slange hos følgende pasienter med elektiv eller vanskelig luftveisbehandling i en ikke-akutt prosedyre:

1. Pasienter som ikke har fastet, inkludert pasienter som ikke kan bekreftes å ha fastet.
2. Pasienter som er kraftig eller sykkelig overvektige, pasienter som har vært gravide i mer enn 14 uker, eller i akuttsituasjoner og gjenopplivingsituasjoner eller andre tilstander som er forbundet med forsinket tømming av magen, eller pasienter som har brukt opiumholdige legemidler før fasting.
3. Pasienter med vedvarende redusert lungeelastisitet eller med inspiratorisk topstrykk som forventes å overskride 20 cm H<sub>2</sub>O, på grunn av at anordningen danner en forsegling med lavt trykk (ca. 20 cm H<sub>2</sub>O) rundt strupehodet.
4. 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 anordningen.
5. Anordningen skal ikke brukes til livreddende eller akutt behandling av pasienter som ikke er dypt bevisstløse, eller som kan motsette seg innføring av anordningen.

## BIVIRKNINGER:

Det er rapportert bivirkninger forbundet med bruken av maskeluftvei i strupehodet. Standard teksterbøker og publisert litteratur skal leses for spesifikk informasjon. Potensielle komplikasjoner inkluderer luftveistraumer, dysfagi, sår hals, dysfoni, laryngospasme, obstruksjon, stridor, bronkospasme, heshet, kvalme og oppkast, oppstøt, aspirasjon, gastrisk distensjon, pasientintoleranse (f.eks. hoste) og munn-, leppe- eller tungeskade.

## ADVARSLER:

1. Bruk av makt må alltid unngås for å unngå traume.
2. Ikke bruk anordningen hvis den er skadet eller hvis anordningens emballasje er skadet eller åpnet.
3. Når anordningen brukes under spesielle miljømessige forhold, for eksempel anriket oksygen, må du sørge for at alle nødvendige forberedelser er gjennomført og alle forholdsregler er fulgt, særlig når det gjelder brannfare. Anordningen kan være brannfarlig i nærheten av lasere og elektrokautiseringsutstyr.
4. Det er ytterst viktig at det utføres kontroller på anordningen før bruk, for å finne ut om den er trygg å bruke. Hvis noen av testene ikke består, må anordningen ikke brukes.
5. Ikke bløtlegg eller gjennomvæt anordningen i væske før bruk.
6. Når smøremiddel påføres, må du unngå å blokkere luftveisåpningen med smøremiddelet.
7. Mansjetten må aldri overfylles til over 60 cm H<sub>2</sub>O. For høyt trykk i mansjetten kan føre til feilplassering og faryngolaryngeal morbiditet, inkludert sår hals, dysfagi og nerveskade.
8. Et vannløselig smøremiddel, for eksempel K-Y Jelly®, skal brukes. Ikke bruk silikonbaserte smøremidler da disse forringer anordningens komponenter. Smøremidler med lidokain anbefales ikke for bruk med denne anordningen. Lidokain kan forsinke tilbakevending av pasientens beskyttende reflekser som forventes før fjerning av anordningen, kan frembringe en allergisk reaksjon eller kan påvirke de omliggende strukturene, inkludert stemmebåndene.
9. Anordningen forhindrer ikke oppstøt eller aspirasjon. Til pasienter under narkose skal anordningen kun brukes hos pasienter som faster. En rekke forhold øker risikoen for oppstøt under narkose. Ikke bruk anordningene uten å ta nødvendige forholdsregler for å sikre at magen er tom.
10. Diffusjon av nitrogenoksid, oksygen eller luft kan øke eller redusere mansjettvolumet og -trykket. For å sikre at mansjettrykket ikke blir for høyt bør det måles regelmessig under behandlingen, med en mansjettrykkmåler.
11. Les avsnittet med MR-informasjon før du bruker anordningene i MR-miljøet.

## FORSIKTIGHETSREGLER:

1. Det kan forekomme laryngeale spasmer hvis pasienten får for lett narkose under kirurgisk stimulering, eller hvis sekresjoner i bronkiene irriterer stemmebåndene under oppvåkning fra narkose. Hvis det oppstår laryngal spasme, må årsaken behandles. Fjern ikke anordningen før luftveienes beskyttende reflekser er vendt helt tilbake.
2. Ikke trekk eller bruk unødige makt når du håndterer fylleslangen, og ikke prøv å fjerne anordningen fra pasienten etter fylleslangen, da den kan løsne fra mansjetten.
3. Bruk kun en sprøyte med standard, konisk luer-spiss til fylling eller tømming.
4. Må kun brukes med de anbefalte teknikkene beskrevet i denne bruksanvisningen.

5. Hvis det finnes luftveisproblemer eller ventilasjonen er utilstrekkelig, skal anordningen fjernes og en luftvei etableres på annen måte.
6. Forsiktig håndtering er svært viktig. Unngå til enhver tid kontakt med skarpe eller spisse gjenstander for å unngå å rive opp eller stikke hull på anordningen. Anordningen må ikke føres inn hvis ikke mansjettene er helt tørt som beskrevet i innføringsinstruksjonene.
7. Det skal brukes hansker under klargjøring og innføring for å minimere kontaminering av luftveien.
8. Brukte anordninger skal gjennom en håndterings- og elimineringsprosess for biologiske risikoprodukter i tråd med alle lokale og nasjonale bestemmelser.
9. Oppbevar anordningen på et mørkt og kjølig sted, unngå direkte sollys eller ekstreme temperaturer.
10. Kontroller at alle avtakbare tannproteser er fjernet før anordningen føres inn.
11. En upålitelig eller blokkert luftvei kan føre til at anordningen føres inn feil.

**Merk:** For pasienter/brukere/tredjeparter i EU og land med identisk forordningsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruk av denne enheten, skal dette rapporteres til produsenten og/eller autoriserte representanter og nasjonale tilsynsmyndigheter. Kontaktinformasjon for nasjonale tilsynsmyndigheter, samt ytterligere informasjon, finnes på EU-kommisjonens nettside: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## KLARGJØRING TIL BRUK:

**Velg riktig anordningsstørrelse. Se tabell 1 for informasjon om pasientens vekt og størrelse.**

Ha tilgjengelig en tydelig merket sprøyte for fylling og tømming av mansjetten.

## KONTROLLER FØR BRUK:

**Advarsel:** Det er ytterst viktig at det utføres kontroller på anordningen før bruk, for å finne ut om den er trygg å bruke.

**Advarsel:** Hvis noen av testene ikke består, må anordningen ikke brukes.

Disse testene skal utføres slik:

1. **Undersøk innsiden av luftveisslangen** for å sikre at den er fri for blokkeringer eller løse partikler. Undersøk slangen langs hele lengden. Kast anordningen hvis du finner kutt eller fordypninger.
2. **Hold i hver ende og bøy luftveisslangen** for å øke buen opptil, men ikke forbi, 180°. Kast anordningen hvis slangen får knekkpunkt under prosedyren.
3. **Tøm mansjetten fullstendig.**

### For LMA® Flexible PreCurved™

Fyll opp anordningen igjen med et luftvolum som er 50 % større enn den maksimale fylleleverdien for hver størrelse.

Tabell 4: Test mansjettens overfyllingsvolumer

	Anordningsstørrelser				
	2	2,5	3	4	5
Mansjettens overfyllingsvolumer (ml)	15	21	30	45	60

Undersøk mansjetten for lekkasjer, brokkdannelse eller ujevn buktning. Hvis det er tegn til noe av dette, må anordningen kasseres. En brokkdannende maske kan forårsake blokkering under bruk. Hold anordningen 50 % overfylt og undersøk pilotballongen for fylling. Ballongformen skal være ellipseformet, ikke kuleformet. Tøm deretter masken på nytt.

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

Fyll anordningen på nytt til den røde sonen på *Cuff Pilot™* (fig. 11) med et luftvolum på >70 cm H<sub>2</sub>O.

Undersøk mansjetten for lekkasjer, brokkdannelse eller ujevn buktning. Hvis det er tegn til noe av dette, må anordningen kasseres. En brokkdannende maske kan forårsake blokkering under bruk. Tøm deretter masken på nytt.

4. **Undersøk luftveiskoblingen.** Den skal passe godt i luftveisslangen og skal ikke kunne fjernes med moderat kraft. Ikke bruk overdreven kraft eller vri koblingen, da det kan bryte forseglingen. Hvis koblingen er løs, skal du kaste anordningen for å unngå fare for utilsiktet frakobling under bruk.
5. **Misfarging.** Misfarging påvirker synligheten av væske i luftveisrøret.
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 over maskeåpningen, for å sikre at de ikke er ødelagt eller skadet på annen måte. Hvis stengene i åpningen ikke er intakte, kan strupelokket blokkere luftveien. Må ikke brukes hvis stengene i åpningen er skadet.

## KLARGJØRING FØR INNFØRING:

Tøm **mansjetten helt for luft** for å opprette den stive, tynne forkanten som trengs til å kile tuppen bak ringbrusken. Mansjetten skal foldes bak og vekk fra stengene i åpningen. Smør bakenden av mansjetten grundig like før innføring. Ikke smør fronten, da det kan føre til blokkering av stengene i åpningen eller aspirasjon av smøremiddel.

**Advarsel:** Et vannløselig smøremiddel, for eksempel K-Y Jelly®, skal brukes. Ikke bruk silikonbaserte smøremidler da disse forringer anordningens komponenter. Smøremidler med lidokain anbefales ikke for bruk med denne anordningen. Lidokain kan forsinke tilbakevending av pasientens beskyttende reflekser som forventes før fjerning av anordningen, kan frembringe en allergisk reaksjon eller kan påvirke de omliggende strukturene, inkludert stemmebåndene.

**Forsiktig:** Kontroller at alle avtakbare tannproteser er fjernet før anordningen føres inn.

## INNFØRING:

**Forsiktig:** Det skal brukes hansker under klargjøring og innføring for å minimere kontaminering av luftveien.

**Forsiktig:** Bekreft på nytt at anordningen er åpen etter enhver endring i pasientens hode- eller nakkeposisjon.

### 1. Narkosen må være dyp nok til å muliggjøre innføring

Prøv ikke å føre inn rett etter barbituratinduksjon, med mindre et avslappende middel er gitt.

### 2. Hold anordningen på plass. (Fig. 4)

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 settes inn i munnen med den andre hånden. (Fig. 5)

3. Trykk den distale tuppen mot innsiden av tennene eller tannkjøttet i overmunnen.

4. Skyv innover i lett diagonal bane (rett tuppen vekk fra midtlinjen). (Fig. 6)

5. Fortsett å skyve innover mens du roterer hånden slik at anordningen følger buen bak tungen.

UNNGÅ INNFØRING MED FLERE BEVEGELSER ELLER VED Å RYKKE OPP OG NED I SVELGET ETTER AT DU FØLER MOTSTAND.

6. Det skal kjennes motstand når den distale enden av anordningen kommer til den endelige posisjonen i det nedre svelget. Anordningen er nå helt innført. (Fig. 7)

7. Kontroller at den sorte prikkede linjen på slangen vender mot overleppen.

Fyll nå umiddelbart mansjetten **uten å holde slangen**. (Fig. 8)

Gjør dette FØR tilkobling til gass. På den måten vil anordningen posisjonere seg selv riktig. Fyll mansjetten med nok luft til å etablere en lavtrykkforsegling. Se tabell 5 for informasjon om fylling. Under fylling av mansjetten må du ikke holde slangen, da det forhindrer at anordningen legger seg på rett plass.

**Advarsel:** MANSJETTEN MÅ ALDRI OVERFYLLES.

Tabell 5: Informasjon om fylling

Produkt	Anbefalt	anordningsstørrelse				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Mansjettens maksimale fyllingsvolum (ml/60 cm H <sub>2</sub> O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Mansjettens maksimale indre trykk (cm H <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60

8. Koble til en gassforsyning og hold slangen for å unngå forflytning. Fyll **forsiktig** opp lungene for å bekrefte riktig plassering. Sett inn en rull med gasbind som biteblokk (sørg for riktig tykkelse), og fest anordningen med teip slik at den proksimale enden av luftveisslangen peker kaudalt. Når slangen er riktig plassert, skal den være presset bak inn mot ganen og den bakre veggen i svelget. Ved bruk av anordningen er det viktig å huske å sette inn en biteblokk på slutten av prosedyren.



Figur 4: Hold anordningen på plass



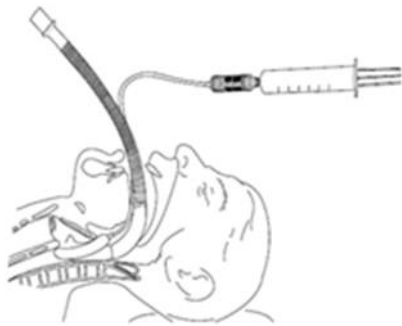
Figur 5: Plasser hode og hals som for normal trakeal intubering.



Figur 6: Trykk mansjettens videre inn i munnen, og oppretthold trykket mot ganen.



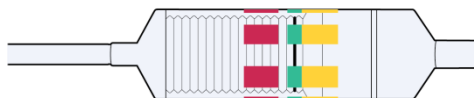
Figur 7: Før anordningen inn i det nedre svelget til du kjenner motstand.



Figur 8: Fyll mansjettens uten å holde slangen.

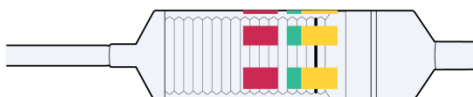
#### Fyllesystemet til LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:

1. LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ har en pilotventil på mansjettens, som gjør at sluttbrukeren kan overvåke masketrykket inne i mansjettens med visuelle midler mens den settes inn i pasientens luftvei. Det er tre trykksoner på mansjettens pilotventil – gul, grønn og rød. Plasseringen av den sorte linjen på belgene angir trykket inne i mansjettens.
2. Den grønne sonen angir optimalt mansjettrykk, mellom 40 og 60 cm H<sub>2</sub>O. Luft sendes inn i mansjettens inntil den sorte linjen er innenfor denne sonen og forsegling er oppnådd.



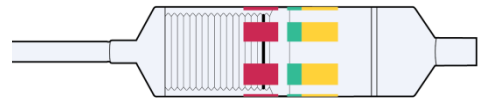
Figur 9: Mansjettens pilotventil i grønn sone

3. Den gule sonen indikerer et trykk på under 40 cm H<sub>2</sub>O. Det må oppnås forsegling i den gule sonen. Bevegelsen til den sorte linjen på belgene inn i den gule sonen under prosedyren kan imidlertid indikere en mulig reduksjon i trykk eller underfylling.



Figur 10: Mansjettens pilotventil i gul sone

4. Den røde sonen indikerer et trykk på over 70 cm H<sub>2</sub>O. Dette indikerer en mulig økning i trykk eller overfylling. Det anbefales å slippe opp trykket til den sorte belglinjen er tilbake i den grønne sonen.



Figur 11: Mansjettens pilotventil i rød sone

**Advarsel: MANSJETTEN MÅ ALDRI OVERFYLLES.**

#### OPPRETTTHOLDE LUFTVEIEN:

1. Det kan forekomme obstruksjon hvis anordningen løsner eller settes inn feil. Strupelokket kan skyves ned med dårlig innføringsteknikk. Kontroller med auskultasjon av halsen, og rett opp med gjeninnføring eller heving av strupelokket ved hjelp av et laryngoskop.
2. Feilplassering av masketuppen i glottis kan være til forveksling lik laryngospasme og/eller bronkospasme.
3. Unngå å bevege anordningen rundt i svelget mens pasienten er under lett narkose.
4. Hold biteblokken på plass til anordningen er fjernet.
5. Ikke tøm mansjettens før refleksene er helt tilbake.
6. Luft kan trekkes ut fra mansjettens under narkose, for å opprettholde et konstant trykk i mansjettens (alltid mindre enn 60 cm H<sub>2</sub>O).

#### FJERNING:

1. Anordningen skal bli værende på plass sammen med den anbefalte biteblokken til pasienten våkner opp. Oksygen skal administreres med et "T"-stykesystem, og standard overvåking skal være på plass. Før du prøver å fjerne eller tømme anordningen, er det svært viktig å la pasienten få være helt i ro til beskyttende reflekser er helt tilbake. Ikke fjern anordningen før pasienten kan åpne munnen på kommando.
2. Se etter begynnelse på svelging, som indikerer at refleksene nesten er tilbake. Det er vanligvis ikke nødvendig å utføre suging, fordi en korrekt brukt anordning beskytter strupehodet mot orale sekreter. Pasienten vil svelge sekret under fjerning. Sugeutstyr skal imidlertid være tilgjengelig til enhver tid.
3. Tøm mansjettens helt like før fjerning. Imidlertid kan delvis tømning være anbefalt for å bidra til å fjerne sekret.

## BRUK MED MAGNETISK RESONANSTOMOGRafi (MR)



### MR-sikker under bestemte forhold

Både LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er MR-sikre under bestemte forhold.

Ikke-klinisk testing har vist at dette produktet er MR-sikkert under bestemte forhold. En pasient med LMA® Flexible PreCurved™ kan trygt skannes rett etter plassering, under følgende forhold. Dersom disse betingelsene ikke følges, kan det medføre pasientskade.

Parameter	Forhold
Nominelle verdier for statisk magnetfelt (T)	1,5 t og 3 t
Maks. romlig gradientfelt (T/m og gauss/cm)	10 T/m (1000 gauss/cm)
Type RF-eksitasjon	Sirkelformet polarisert (CP) (f.eks. kvadratur-drevet)
Informasjon om RF-senderspole	Det foreligger ingen restriksjoner for RF-senderspole. Følgende kan dermed benyttes: RF-senderspole for kroppen og alle andre RF-spolekombinasjoner (f.eks. RF-spole for kroppen med enhver mottaker-eksklusiv RF-spole, RF-sender-/mottakerspole for hode, RF-sender-/mottakerspole for kne, etc.)
MR-systemets driftsmodus	Normal driftsmodus
Maks. SAR-gjennomsnitt for hele kroppen	2 W/kg (normal driftsmodus)
Begrensninger av skannevarighet	SAR-gjennomsnitt for hele kroppen på 2 W/kg ved 60 minutters kontinuerlig RF-eksponering (f.eks. per pulssekvens eller etterfølgende sekvenser/serier uten pauser)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet produserer et bildeartefakt. Velg derfor pulssekvensparametere med omhu for å minimere artefakter dersom implantatet befinner seg i undersøkelsesområdet.
Viktige forholdsregler ved bruk av MR	For å oppnå tiltenkt bruk av produktet må det holdes eller festes på plass med kirurgisk tape, stoff, bandasje og/eller plastmateriell, for å unngå at det utilsiktet forflytter seg. Hvis tape brukes for å feste produktet, må tapen trekkes over til de laterale sidene av pasientens ansikt som et minimum. Vær oppmerksom på at riktig fiksering av produktet effektivt vil forhindre at det beveges eller forskyves på grunn av påvirkning fra magnetfeltet.

## SYMBOLFORKLARING:

	Produsent
	Se bruksanvisningen på dette nettstedet: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Luftfyllevolum / trykk inne i mansjetten
	Pasientens vekt
	Les instruksjonene før bruk
	Ikke fremstilt med naturgummilateks
	Knuselig, behandles med forsiktighet
	Holdes unna sollys
	Holdes tørr
	Denne siden opp
	Produktkode
	Partinummer
	CE-merke
	Ikke til gjenbruk
	Må ikke resteriliseres
	Sterilisert med etylenoksid
	Brukes innen
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	MR-sikker under bestemte forhold
	Indikerer at denne enheten er en medisinsk enhet
	Kun resept
	Enkelt sterilt barrieresystem

## Opphavsrett © 2021 Teleflex Incorporated.

Alle rettigheter forbeholdt. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, lagres i et datasystem eller overføres i noen form eller på noen måte – elektrisk, mekanisk, fotokopi, opptak eller på annet vis – uten forhåndstillatelse fra utgiveren.

Teleflex, Teleflex-logoen, LMA, LMA ProSeal, LMA Classic og LMA Better by Design er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper i USA og/eller andre land.

Informasjonen i dette dokumentet var riktig på publikasjonstidspunktet. Produsenten forbeholder seg retten til å forbedre eller modifisere produktene uten forvarsel.

### Produsentens garanti:

LMA® Flexible PreCurved™ og LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ er fremstilt for engangsbruk og garantert mot produksjonsdefekter på leveringstidspunktet.

Garantien gjelder kun hvis produktet er kjøpt fra en autorisert forhandler. TELEFLEXFRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, 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

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



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

Utgave: PBN-2111-000 Rev C NO  
Utgivelsesdato: 2021/07