

Deutsch

Gebrauchsanweisung –

LMA SureSeal™ PreCurved

WARNUNG: Die LMA SureSeal™ PreCurved wird ausschließlich als steriles Einmalprodukt geliefert, das nach Gebrauch zu entsorgen ist und nicht wiederverwendet werden darf.

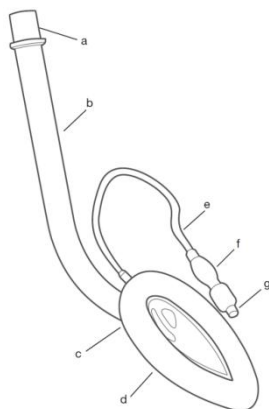
WARNUNG: Die Wiederaufarbeitung der LMA SureSeal™ PreCurved, die nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, kann zu einer verminderten Leistungsfähigkeit bzw. Verlust der Funktionalität führen. Die erneute Verwendung von Einmalprodukten kann eine Exposition gegenüber viralen, bakteriellen, fungalen oder prionischen Krankheitserregern zur Folge haben. Geprüfte Reinigungs- und Sterilisationsverfahren und Anweisungen zur Wiederaufarbeitung auf die Originalspezifikationen sind für diese Produkte nicht verfügbar. Die LMA SureSeal™ PreCurved ist nicht zur Reinigung, Desinfektion oder erneuten Sterilisierung konzipiert.

WARNUNG: Wird das Einmalprodukt LMA SureSeal™ PreCurved für mehr als einen Patienten verwendet, kann dies zu einer verminderten Leistungsfähigkeit bzw. Verlust der Funktionalität sowie zur Exposition gegenüber viralen, bakteriellen, fungalen oder prionischen Krankheitserregern führen. Geprüfte Reinigungs- und Sterilisationsverfahren und Anweisungen zur Wiederaufarbeitung auf die Originalspezifikationen sind für diese Produkte nicht verfügbar. Die LMA SureSeal™ PreCurved ist nicht zur Reinigung, Desinfektion oder erneuten Sterilisierung konzipiert.

Allgemeine Informationen:

Die LMA SureSeal™ PreCurved wird ohne Naturkautschuklatex und Phthalate hergestellt. Die LMA SureSeal™ PreCurved wird als steriles Einmalprodukt (Sterilisation mit Ethylenoxid) geliefert und bietet eine leichte Einführung ohne Verwendung digitaler Technik oder Einführ-Kits.

Abbildung 1: Komponenten der LMA SureSeal™ PreCurved



Komponenten der LMA SureSeal™ PreCurved (Abbildung 1):

- a) Anschlusskonnektor
- b) Beatmungs-Tubus
- c) Rückseitige Platte
- d) Cuff
- e) Befüllungsleitung
- f) Pilotballon
- g) Befüllungsventil

Tabelle 1: Spezifikationen der LMA SureSeal™ PreCurved

	Größe		
	3	4	5
Konnektor	15 mm männlich (ISO 5356-1)		
Befüllungsventil	Luer-Konus (ISO 594-1)		
Internes Volumen des Beatmungs-Tubus	19 ml	19 ml	27 ml
Druckabfall	< 1,6 cm H ₂ O bei 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O bei 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O bei 60 l/min
Min. Interdentalabstand	30 mm	30 mm	40 mm
Interner Tubus	22.0 cm	22.0 cm	24.0 cm

Korrekte Position der LMA SureSeal™ PreCurved in Bezug auf die anatomischen Referenzpunkte

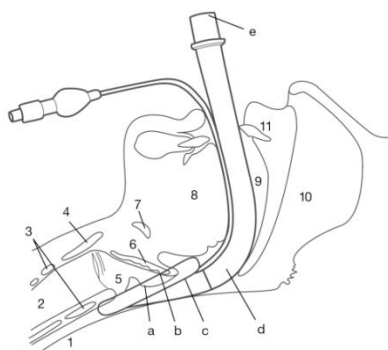


Tabelle 2: Beschreibung der anatomischen Referenzpunkte

Anatomische Referenzpunkte	
1 – Ösophagus	7 – Zungenbein
2 – Trachea	8 – Zunge
3 – Stimmbänder/Stimmfalten	9 – Bukkaler Raum
4 – Schildknorpel	10 – Nasenrachen
5 – Kehlkopfingang	11 – Schneidezähne
6 – Epiglottis	

Tabelle 3: Beschreibung der Bestandteile der LMA SureSeal™ PreCurved

LMA SureSeal™ PreCurved
a – Patientenende
b – Verschlussmechanismus
c – Beatmungs-Öffnung
d – Beatmungs-Tubus
e – Externer Endanschluss

Indikationen:

Die LMA SureSeal™ PreCurved ist zur Erreichung und Aufrechterhaltung der Atemwegssicherheit während Routineeingriffen unter Anästhesie bei nüchternen Patienten indiziert, wobei entweder Spontanatmung oder Druckbeatmung (Positive Pressure Ventilation, PPV) zum Einsatz kommen.

Darüber hinaus ist sie für die Sicherung der unmittelbaren Atemwege bei bekanntem oder unerwartet schwierigem Atemweg indiziert.

Bei der Verwendung auf Patienten mit schwierigem Atemweg (d. h. cannot intubate, cannot ventilate) muss das Regurgitations- und Aspirationsrisiko gegenüber dem möglichen Nutzen der Schaffung eines Atemwegs abgewogen werden.

Das Produkt eignet sich am besten zur Anwendung bei elektiven chirurgischen Eingriffen ohne Notwendigkeit einer endotrachealen Intubation.

Es kann verwendet werden, um während der Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) bei tief bewussten, beatmungsbedürftigen Patienten ohne Glossopharynx- und Larynxreflexe einen unmittelbaren, freien Atemweg zu schaffen. In diesen Fällen sollte die LMA SureSeal™ PreCurved nur dann verwendet werden, wenn eine endotracheale Intubation nicht möglich ist.

Das Gerät ist so konzipiert, dass keine Vorrichtungen durch den Beatmungs-Tubus geführt werden können.

Kontraindikationen:

Aufgrund des potenziellen Regurgitations- und Aspirationsrisikos darf die LMA SureSeal™ PreCurved in den folgenden elektiven Situationen bzw. bei Patienten mit schwierigem Atemweg außerhalb von Notfallsituationen nicht als Ersatz für einen Endotrachealtubus eingesetzt werden:

1. Nicht nüchterne Patienten, einschließlich Patienten, bei denen die Nahrungskarenz nicht bestätigt werden kann.
2. Pathologisch übergewichtige Patienten, Schwangere nach der 14. Schwangerschaftswoche, Notfall- und Reanimationssituationen bzw. Erkrankungen, die mit einer verzögerten Magenentleerung einhergehen, sowie Einnahme von Opiaten vor dem Verzicht auf Nahrungsaufnahme.
3. Patienten mit einer unzureichenden Mundöffnung, die keine Einführung zulässt.

Darüber hinaus ist die LMA SureSeal™ PreCurved bei den folgenden Patienten kontraindiziert:

1. Patienten mit einer bekannten, herabgesetzten Lungencompliance oder einem erwarteten Spitzen-Beatmungsdruck von über 20 cm H₂O, da das Produkt unter niedrigem Druck (ungefähr 20 cm H₂O) rund um den Larynx abdichtet.
2. Erwachsene Patienten, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen zu verstehen bzw. die Fragen zu ihrer Anamnese nicht ausreichend beantworten können, da bei diesen Patienten eventuell eine Kontraindikation für die Anwendung der LMA SureSeal™ PreCurved besteht.
3. Die LMA SureSeal™ PreCurved sollte in Reanimations- oder Notfallsituationen, bei denen der Patient nicht tief bewusstlos ist und sich unter Umständen gegen die Einführung des Produktes wehrt, nicht angewendet werden.

Nebenwirkungen

Derzeit sind keine Daten verfügbar, die unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der LMA SureSeal™ PreCurved dokumentieren. Solange keine Daten verfügbar sind, sollte davon ausgegangen werden, dass beim Einsatz der LMA SureSeal™ PreCurved vermutlich eine ähnliche Inzidenz und Reihe unerwünschter Nebenwirkungen wie beim Einsatz der LMA Unique™ & LMA Classic™ auftreten werden.

In der veröffentlichten Literatur finden sich Berichte über leichte unerwünschte Nebenwirkungen (z. B. Heiserkeit) und schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen (z. B. Aspiration) nach der Anwendung des LMA™-Atemwegs. Nach weltweit über 300 Millionen Anwendungen des Produktes liegen keine Berichte über direkt auf den LMA™-Atemweg zurückzuführende Todesfälle vor.

Eine Durchsicht der veröffentlichten Literatur legt den Schluss nahe, dass die Inzidenz einer Aspiration niedrig liegt (ca. 2:10.000) und mit der Inzidenz einer Aspiration bei ambulanter Allgemeinanästhesie mittels Gesichtsmaske oder Endotrachealtubus vergleichbar ist. Es liegen keine veröffentlichten Berichte über die mit dem LMA™-Atemweg verbundene langfristige Morbidität bzw. Mortalität als Folge einer Aspiration vor.

Die Inzidenz einer Heiserkeit nach der Anwendung des LMA™-Atemwegs beträgt ungefähr 10% (Bereich: 0 bis 70%); sie ist im Allgemeinen leicht und von kurzer Dauer. Fälle von schwerer oder lang andauernder Heiserkeit, gelegentlich mit Dysphagie, sind bei Patienten, deren

Masken unzureichend gereinigt bzw. sterilisiert wurden, berichtet worden.

Ungewöhnliche neurovaskuläre Ereignisse, die bei Anwendung des LMA™-Atemwegs berichtet wurden, sind in seltenen Fällen eine Verletzung des N. hypoglossus, vorübergehende Taubheit der Zunge in der Folge einer Verletzung des N. lingualis, Zyanose der Zunge, Makroglossie sowie einer Stimmbandlähmung. Diese Komplikationen sind wahrscheinlich auf schlechte Einführtechnik oder zu hohen Cuffdruck zurückzuführen. Jedoch konnte kein eindeutiger Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes nachgewiesen werden.

Vorbereitung zum Gebrauch:

Wählen Sie die korrekte Größe der LMA SureSeal™

PreCurved

Gewicht/Größe des Patienten

Größe 3: 30 kg – 50 kg Erwachsene

Größe 4: 50 kg – 70 kg Erwachsene

Größe 5: 70 kg – 100 kg Erwachsene

Zur Befüllung und Entleerung des Cuffs eine eindeutig markierte Spritze bereithalten.

Prüfungen vor dem Gebrauch

Die LMA SureSeal™ PreCurved ist unbedingt vor dem Gebrauch zu überprüfen, um sicherzustellen, dass diese gebrauchssicher ist.

Warnung: Falls eine der Einzelprüfungen fehlschlägt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Diese Prüfungen sind wie folgt auszuführen:

1. Das Innere des Beatmungstubus untersuchen und sicherstellen, dass keine Blockade oder lose Partikel vorhanden sind. Den Tubus auf seiner gesamten Länge untersuchen. Falls eingeschnittene oder eingedrückte Stellen gefunden werden, muss das Produkt entsorgt werden.

2. Beide Enden des Atemschlauchs festhalten und diesen biegen, so dass er sich bis maximal 180° krümmt. Falls der Schlauch bei diesem Vorgang knickt, muss das Produkt entsorgt werden.

3. Den Cuff vollständig entleeren. Das Produkt mit einem Luftvolumen, das 50% über dem zulässigen Maximalwert für die jeweilige Größe liegt, wieder befüllen.

Größe 3	30 ml
Größe 4	45 ml
Größe 5	60 ml

Den Cuff auf Leckagen, Brüche und ungleichmäßige Wölbung untersuchen. Falls Anzeichen für diese Schäden gefunden werden, muss das Produkt entsorgt werden. Eine Maske mit einer Bruchstelle kann während der Anwendung zu Obstruktionen führen. Anschließend die Maske wieder entleeren.

Bei weiterhin zu 50% überinflatiertem Produkt den Befüllungs-Pilotballon überprüfen. Der Ballon sollte eine elliptische (nicht kugelförmige) Form haben.

4. Den Konnektor überprüfen. Er muss fest in den Beatmungstubus passen und darf sich bei normaler Kraftanstrengung nicht entfernen lassen. Keine übergroße Kraft aufwenden oder am Anschluss drehen, da dadurch die Abdichtung verloren gehen kann. Falls der Anschluss lose ist, muss das Produkt entsorgt werden, um das Risiko einer unbeabsichtigten Diskonnektion während der Anwendung zu vermeiden.

5. Verfärbungen. Verfärbungen beeinträchtigen die Sicht auf Flüssigkeiten im Atemwegschlauch.

6. Durch leichten Zug an der Befüllungsleitung sicherstellen, dass diese am Cuff und am Ballon fest angebracht ist.

7. Die Öffnung in der Maske untersuchen. Die beiden über die Öffnung ragenden, flexiblen Stege vorsichtig anfassen, um sicherzustellen, dass diese nicht gerissen oder anderweitig beschädigt sind. Falls die Öffnungsstege nicht intakt sind, kann die Epiglottis den Atemweg blockieren. Falls der Öffnungssteg beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Vorbereitung vor der Einführung:

Das Produkt mit dem LMA™ Cuff **Deflator vollständig** entleeren, sodass die steife, dünne Vorderkante entsteht, die notwendig ist, um die Spitze hinter dem Schildknorpel zu platzieren. Der Cuff soll sich dabei von den Öffnungsstegen weg falten. Unmittelbar vor der Einführung die Rückseite des Cuffs vollständig mit Gleitmittel versehen. Kein Gleitmittel auf die Vorderseite

auftragen, da dies zu einer Blockade des Öffnungsstegs oder Aspiration des Gleitmittels führen kann.

Warnung: Das verwendete Gleitmittel muss wasserlöslich sein (z. B. K-Y Jelly®). Keine Gleitmittel auf Silikonbasis verwenden, da diese die Komponenten der LMA SureSeal™ PreCurved angreifen. Lidocainhaltige Gleitmittel werden nicht zur Anwendung mit diesem Produkt empfohlen. Lidocain kann bewirken, dass die bei der Entfernung des Produktes erwarteten Schutzreflexe des Patienten nur mit einer Verzögerung wieder einsetzen, kann allergische Reaktionen hervorrufen oder die umliegenden Strukturen einschließlich der Stimmbänder beeinträchtigen.

Warnung: Sicherstellen, dass sämtliche herausnehmbaren Zahnprothesen entfernt wurden, bevor das Produkt eingeführt wird.

Einführung:

Hinweis: Es müssen Handschuhe getragen werden

1. Die Anästhesie muss ausreichend tief sein, um die Einführung zu ermöglichen.

Die Einführung nicht unmittelbar nach einer Barbituratinduktion versuchen, es sei denn, dass ein Relaxans gegeben wurde.

2. Die LMA SureSeal™ PreCurved in Position halten. (Abb. 1)

Kopf und Hals wie für eine herkömmliche endotracheale Intubation positionieren.

Den Kopf in die neutrale oder leicht „gestreckte“ Position (Gestreckte Position = Strecken des Kopfes + Überstreckung des Halses) bringen, indem der Kopf mit einer Hand von hinten nach vorne gedrückt wird und gleichzeitig mit der anderen Hand die Maske in den Mund eingeführt wird. (Abb. 2)

3. Die distale Spitze wird gegen die innere Wand der oberen Zahnreihe oder des Gaumens gedrückt. (Abb. 3)

4. Die Maske wird leicht diagonal eingeführt (die Spitze zeigt von der Mittellinie weg). (Abb. 4)

5. Die Maske wird mit einer drehenden Handbewegung tiefer eingeführt, sodass das Produkt der hinteren Zungenkrümmung folgt. (Abb. 5)

6. Es sollte ein Widerstand zu spüren sein, wenn das distale Ende des Produktes seine endgültige Lage im unteren Rachenraum erreicht hat. Das Produkt ist nun vollständig eingeführt. (Abb. 6)

7. Prüfen, ob die schwarze punktierte Linie auf dem Schlauch zur Oberlippe zeigt.

Anschließend sofort den Cuff befüllen, **ohne den Tubus festzuhalten.** (Abb. 7)

Dies muss geschehen, BEVOR die Gaszufuhr angeschlossen wird. Dadurch kann das Produkt sich selbst korrekt positionieren. Den Cuff mit einem ausreichenden Luftvolumen befüllen, um eine Abdichtung mit niedrigem Druck zu erzielen. Während der Befüllung des Cuffs den Schlauch nicht festhalten, da dies verhindert, dass das Produkt die richtige Lage findet.

Warnung: DEN CUFF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ZU STARK BEFÜLLEN.

Maximales Befüllungsvolumen (ml)

Größe 3	20 ml
Größe 4	30 ml
Größe 5	40 ml

8. Die Gaszufuhr anschließen und dabei den Tubus festhalten, um eine Dislokation zu verhindern. Die Lungenflügel **vorsichtig** inflateieren, um die korrekte Lage zu bestätigen. Eine Rolle Mull als Beißschutz einlegen (dabei auf angemessene Dicke achten) und das Produkt mit Heftpflaster fixieren. Dabei darauf achten, dass das proximale Ende des Atemschlauchs nach kaudal weist. (Abb. 8) Bei korrekter Platzierung wird der Schlauch nach hinten an den Gaumen und die posteriore Pharynxwand gedrückt. Nach vollständiger Platzierung sollte das Einlegen eines Beißschutzes nicht vergessen werden.

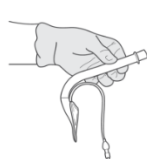


Abbildung 1: Die LMA SureSeal™ PreCurved in Position halten



Abbildung 2: Kopf und Hals wie für eine herkömmliche endotracheale Intubation positionieren.

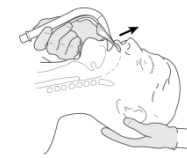


Abbildung 3: Die Spitze der Maske gegen den harten Gaumen drücken

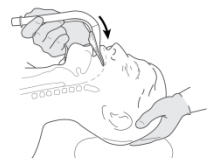


Abbildung 4: Den Cuff tiefer in den Mundraum führen und dabei weiterhin Druck gegen den Gaumen ausüben.

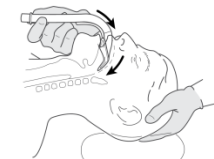


Abbildung 5: Das Produkt mit einer drehenden Bewegung nach innen drehen und dabei Druck auf die Konturen des harten und weichen Gaumens ausüben

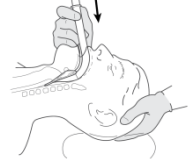


Abbildung 6: Das Produkt tiefer in den unteren Rachenraum einführen, bis ein Widerstand zu spüren ist.

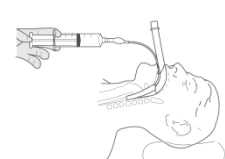


Abbildung 7: Den Cuff befüllen, ohne den Schlauch festzuhalten



Abbildung 8: Eine Rolle Mull als Beißschutz einlegen und das Produkt mit Heftpflaster fixieren. Dabei darauf achten, dass das proximale Ende des Atemschlauchs nach kaudal weist.

Sicherung des Atemwegs

1. Wenn sich das Produkt verschiebt bzw. falsch eingeführt wird, kann es zu Obstruktionen kommen. Bei falscher Einführtechnik kann die Epiglottis nach unten gedrückt werden. Dies kann durch Auskultation am Hals überprüft und durch Neueinführung des Produktes oder endoskopische Anhebung der Epiglottis korrigiert werden.

2. Eine Fehlpositionierung der Maskenspitze in der Glottis kann ähnliche Symptome wie ein Laryngospasmus und/oder Bronchospasmus verursachen.

3. Bewegungen des Produktes im Pharynx sind zu vermeiden, wenn sich der Patient unter leichter Anästhesie befindet.

4. Den Beißschutz im Mund belassen, bis das Produkt entfernt wird.

5. Den Cuff erst entleeren, wenn die Reflexe wieder vollständig wirksam sind.

6. Während der Anästhesie kann Luft aus dem Cuff aspiriert werden, um den Cuff-Innendruck konstant zu halten (ideal ist ein Druck von etwa 60 cm H₂O).

Entfernung

1. Die LMA SureSeal™ PreCurved und der empfohlene Beißschutz sollten in Position bleiben, bis der Patient wieder bei Bewusstsein ist. Die Sauerstoffversorgung sollte über ein herkömmliches System mit T-Anschluss erfolgen und es sollten die üblichen Überwachungsgeräte eingesetzt werden. Bevor versucht wird, das Produkt zu entfernen bzw. zu entleeren, **muss der Patient unbedingt völlig ungestört bleiben, bis die Schutzreflexe wieder voll wirksam sind. Das Produkt darf erst dann entfernt werden, wenn der Patient auf Anweisung seinen Mund öffnen kann.**

2. Man kann das Einsetzen der Schluckfähigkeit abwarten, was anzeigt, dass die Reflexe wieder weitgehend wirksam sind. Eine Absaugung ist im Allgemeinen nicht erforderlich, da die korrekt eingesetzte LMA SureSeal™ PreCurved den Larynx vor Mundsekret schützt. Der Patient schluckt das Sekret nach der Entfernung hinunter. **Trotzdem sollte jederzeit eine Absaugvorrichtung zur Verfügung stehen.**

3. Den Cuff erst unmittelbar vor der Entfernung ganz entleeren. Eine teilweise Entleerung kann jedoch empfohlen werden, um die Entfernung von Sekret zu erleichtern.

Vorsicht:

1. Die LMA SureSeal™ PreCurved verhindert keine Regurgitation oder Aspiration. Sie darf nur dann bei anästhesierten Patienten eingesetzt werden, wenn diese nüchtern sind. Verschiedene Krankheiten führen zu erhöhter Inzidenz für Regurgitation unter Anästhesie. Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn angemessene Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Magen leer ist.

2. Es kann zu einem Larynxspasmus kommen, wenn der Patient während der chirurgischen Stimulation in eine zu flache Anästhesie gerät oder wenn Bronchialsekret beim Aufwachen aus der Anästhesie die Stimmbänder reizt. Bei einem Larynxspasmus nicht die LMA SureSeal™ PreCurved entfernen, sondern die Ursache behandeln. Das Produkt erst dann entfernen, wenn die Schutzreflexe der Atemwege wieder voll wirksam sind.

3. Nicht an der Befüllungsleitung ziehen, sie mit unangemessenem Kraftaufwand handhaben oder versuchen, das Produkt an der Befüllungsleitung aus dem Patienten zu entfernen, da sie sich vom Cuffstutzen lösen kann.

4. Wenn das Produkt unter besonderen Umgebungsbedingungen, wie z. B. einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre, eingesetzt wird, muss darauf geachtet werden, dass alle erforderlichen Vorbereitungen und Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, insbesondere im Hinblick auf Brandgefahren und Brandvermeidung.

5. Zum Befüllen und Entleeren nur eine Spritze mit genormter konischer Luer-Spitze verwenden.

6. Die LMA SureSeal™ PreCurved darf vor dem Gebrauch nicht in Flüssigkeiten eingelegt werden.

7. Nur mit den in den Gebrauchsanweisungen empfohlenen Vorgehensweisen zu verwenden.

8. Beim Auftragen von Gleitmittel darauf achten, dass die Öffnung der Atemwege nicht durch das Gleitmittel blockiert wird.

9. Bleiben die Atemwegprobleme bestehen oder ist die Beatmung unzureichend, muss die LMA SureSeal™ PreCurved entfernt und auf andere Weise ein freier Atemweg geschaffen werden.

10. Eine vorsichtige Handhabung ist essentiell. Kontakt mit scharfen oder spitzen Objekten grundsätzlich vermeiden. Das Produkt nur einführen, wenn der Cuff wie in den Gebrauchsanweisungen beschrieben vollständig entleert ist.

11. Während der Vorbereitung und Einführung sollten Handschuhe getragen werden, um die Kontaminierung der Atemwege zu minimieren.

12. Nach der Benutzung des Produkts muss einem Handhabungs- und Beseitigungsprozess für biogefährliche Materialien gemäß allen lokalen und nationalen Vorschriften gefolgt werden.

Warnung:

1. Das Produkt kühl und dunkel lagern und direkte Sonneneinstrahlung und extreme Temperaturen vermeiden.

2. Übermäßige Kraftanwendung ist jederzeit zu vermeiden.

3. Keine Produkte verwenden, die beschädigt sind. Das Produkt LMA SureSeal™ PreCurved nicht verwenden, wenn die Einzelpackung beschädigt oder geöffnet ist.

4. Die LMA SureSeal™ PreCurved nicht erneut sterilisieren bzw. nicht wiederverwenden. Das Produkt wird steril geliefert und sollte unmittelbar nach Entnahme aus dessen Verpackung verwendet werden. Es ist nicht zur Wiederverwendung, Reinigung oder zur Verwendung mit Desinfektions- oder Sterilisationsmitteln konzipiert.

5. Unter Umständen kann die LMA SureSeal™ PreCurved bei vorhandenen Lasergeräten oder Elektrokauterisierungen entflammbar sein.

Verwendung mit Magnetresonanztomographie (MRT)



Es wurden Untersuchungen durchgeführt, um die Kompatibilität der LMA SureSeal™ PreCurved mit einer MRT zu bestimmen. Bevor die LMA SureSeal™ PreCurved in der MRT-Umgebung eingesetzt wird, sollte der Benutzer die beschriebenen Geräte und Testbedingungen sorgfältig mit denjenigen vergleichen, die für den Gebrauch in der tatsächlichen klinischen Umgebung vorgesehen sind. Einzelheiten zu den Testergebnissen des Produkts in der MRT-Umgebung sind nachstehend aufgeführt.

Es wurde festgestellt, dass die LMA SureSeal™ PreCurved MRT-kompatibel ist. Nicht klinische Tests zeigten, dass die LMA SureSeal™ PreCurved MRT-kompatibel ist. Unter den folgenden Bedingungen kann ein Patient mit diesem Produkt unmittelbar nach der Platzierung ohne Bedenken gescannt werden:

Statisches Magnetfeld

– Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger

– Räumliches magnetisches Gradientenfeld von 18.000 Gauss/cm oder weniger

– Maximale vom MRT-System angezeigte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg für ein 15-minütiges Scanning (d. h. pro Impulsfolge)

– Geregelter Betriebsmodus der ersten Stufe für das MRT-System

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Tests verursachte die LMA SureSeal™ PreCurved mit Metallfeder die folgenden Temperaturanstiege während einer 15-minütigen MRT-Scandauer (d. h. pro Impulsfolge) im 3-Tesla-MR-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA):

vom MRT-System angezeigte, über den ganzen Körper gemittelte SAR	2,9 W/kg
kalorimetrisch gemessene Werte, über den ganzen Körper gemittelte SAR	2,7 W/kg
Höchste Temperaturänderung	1,7°C
Temperaturskalierung auf die über den ganzen Körper gemittelte SAR von 4 W/kg	2,3°C

Informationen zu Bildartefakten

Unter Umständen kommt es zu einer schlechteren MRT-Bildqualität, wenn sich der betroffene Bereich in demselben Bereich oder relativ nahe der Position der LMA SureSeal™ PreCurved mit Metallfeder befindet. Daher müssen die MRT-Bildgebungsparameter eventuell optimiert werden, um das Vorhandensein dieses Produkts auszugleichen. Die maximale Bildartefaktgröße (wie auf der Gradientenechosequenz zu sehen) vergrößert sich auf ungefähr 25 mm im Verhältnis zur Größe und Form der LMA SureSeal™ PreCurved mit Metallfeder.

Impulsfolge	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signallücken- größe	2,203 mm ²	2,197 mm ²	4,580 mm ²	4,064 mm ²
Richtung der Ebene	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

Symboldefinition:

	Hersteller
	Nähere Informationen zu IFU unter: www.LMACO.com
	Aufdehnungsvolumen
	Gewicht des Patienten
	Vor Gebrauch Anleitung durchlesen
	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
	Vorsicht, zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken halten
	Mit dieser Seite nach oben
	Produktcode
	Chargenbezeichnung
	CE-Kennzeichnung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Dieses Produkt enthält keine Phthalate
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Verwendbar bis
	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	MRT-kompatibel

Copyright © 2014 Teleflex Incorporated.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne vorherige Zustimmung des Herausgebers vervielfältigt, in einem Datenerfassungssystem gespeichert oder in irgendeiner Form und auf irgendeinem Wege (sei es elektrisch, mechanisch, durch Fotokopie, Aufzeichnung oder Sonstiges) übertragen werden.

LMA, LMA Better by Design, LMA SureSeal PreCurved und Teleflex sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder seinen verbundenen Unternehmen.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Produkte jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu verbessern oder zu verändern.

Gewährleistung des Herstellers:

Die LMA SureSeal™ PreCurved ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und mit einer Gewährleistung gegen Herstellungsdefekte zum Lieferzeitpunkt ausgestattet.

Die Gewährleistung gilt nur für Produkte, die von einem autorisierten Vertriebspartner erworben wurden. TELEFLEX MEDICAL SCHLIESST HIERMIT ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIERT, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, JEDLICHER GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AUS.



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



www.LMACO.com

Ausgabe: PBK-2101-000 Rev A DE