

INSTRUKCJA UŻYCIA – LMA Unique™

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

OSTRZEŻENIE: Maska krtaniowa LMA Unique™ jest dostarczana w stanie sterylnym, do jednorazowego użytku. Powinna być użyta bezpośrednio po wyjęciu z opakowania i wyrzucona po użyciu. Nie wolno używać jej ponownie. Ponowne użycie może powodować zakażenie krzyżowe oraz pogorszenie niezawodności i funkcji produktu.

OSTRZEŻENIE: Poddawanie procesom maski krtaniowej LMA Unique™ przeznaczonej wyłącznie do jednorazowego użytku może pogorszyć jej działanie lub utrudnić korzystanie z jej funkcji. Ponowne używanie produktów przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może prowadzić do narażenia na kontakt z patogenami wirusowymi, bakteryjnymi, grzybowymi lub prionowymi. Dla niniejszego produktu nie ma potwierdzonych metod czyszczenia i sterylizacji ani instrukcji poddawania go procesom. Maska krtaniowa LMA Unique™ nie jest przeznaczona do czyszczenia, dezynfekcji ani ponownej sterylizacji.

OPIS URZĄDZENIA:

Maska krtaniowa LMA Unique™ jest jednorazową maską LMA Classic™ i ma takie same zastosowania jak maska LMA Classic™. Różni się od innych masek tym, że posiada mankiety wykonane z polichlorku winylu (PCW) i jest dostarczana w stanie sterylnym (wyjałowiona tlenkiem etylenu), wyłącznie do jednorazowego użytku.

Maska krtaniowa LMA Unique™ może służyć do wielu zastosowań, od anestezjologii ogólnej po zabiegi w trybie pilnym lub jako urządzenie do resuscytacji.

Maska krtaniowa LMA Unique™ jest wykonana głównie z PCW klasy medycznej. Do jej wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczkowego.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania przez personel medyczny posiadający przygotowanie w zakresie zarządzania systemami oddychania.

WSKAZANIA:

Urządzenie jest wskazane do stosowania w celu uzyskania i utrzymania drożności dróg oddechowych podczas rutynowych i przeprowadzanych w nagłych sytuacjach zabiegów anestezjologicznych u pacjentów na czczo, z zastosowaniem wentylacji spontanicznej lub wentylacji mechanicznej ciśnieniem dodatnim (ang. Positive Pressure Ventilation, PPV).

Maska jest również zalecana do bezpośredniego zabezpieczenia drożności dróg oddechowych w przypadku wystąpienia przewidywalnych lub nieoczekiwanych trudności związanych z drożnością dróg oddechowych. Produkt wskazany jest przede wszystkim do zabiegów planowych, w których nie jest konieczna intubacja dotchawicza pacjenta.

Maska może być stosowana w celu zapewnienia natychmiastowej drożności dróg oddechowych podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) głęboko nieprzytomnego pacjenta z brakiem odruchu językowo-gardłowego oraz krtaniowego, który wymaga wentylacji mechanicznej. W takich przypadkach maskę krtaniową LMA Unique™ powinno stosować się tylko wówczas, gdy nie jest możliwa intubacja dotchawicza pacjenta.

INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI I RYZYKA:

Podczas stosowania u pacjentów niereagujących na bodźce, wymagających resuscytacji lub u pacjentów z utrudnioną drożnością dróg oddechowych w sytuacji nagłej (tj. niemożliwa intubacja, niemożliwa wentylacja), należy rozważyć ryzyko regurgitacji i zachłyśnięcia się treścią żołądkową wobec potencjalnych korzyści wynikających z przywrócenia drożności dróg oddechowych.

PRZECIWSKAZANIA:

Ze względu na możliwe ryzyko regurgitacji i zachłyśnięcia nie należy stosować maski krtaniowej LMA Unique™ zamiast rurki dotchawicznej w następujących zabiegach planowych lub u pacjentów z trudnościami w zakresie dróg oddechowych, gdy wentylacja jest możliwa:

1. Pacjenci, którzy nie są na czczo, w tym pacjenci, w przypadku których nie można potwierdzić, że są na czczo.
2. Pacjenci z dużą lub patologiczną otyłością, kobiety powyżej 14 tygodnia ciąży, w sytuacjach nagłych i wymagających resuscytacji lub w warunkach związanych z opóźnionym opróżnianiem żołądka, a także u pacjentów stosujących opioidy w okresie poprzedzającym bycie na czczo.
3. Ponadto maska krtaniowa LMA Unique™ jest przeciwwskazana w następujących przypadkach:
 3. Pacjentów z trwałą obniżoną podatnością płuc lub ze spodziewanym szczytowym ciśnieniem wdechowym przekraczającym 20 cm H₂O, gdyż urządzenie tworzy szczelne niskociśnieniowe zamknięcie (około 20 cm H₂O) wokół krtani.
 4. Pacjenci dorośli, którzy nie są w stanie zrozumieć instrukcji lub nie mogą udzielić właściwej odpowiedzi podczas wywiadu lekarskiego, gdyż stosowanie maski krtaniowej LMA Unique™ u tych pacjentów może być niewskazane.
 5. Maski krtaniowej LMA Unique™ nie powinno się stosować podczas resuscytacji lub w sytuacjach nagłych u pacjentów niebędących w stanie głębokiej nieprzytomności oraz w przypadku pacjentów, którzy mogą opierać się wprowadzeniu urządzenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Istnieją potwierdzone działania niepożądane związane ze stosowaniem masek krtaniowych i dotchawicznych rurek intubacyjnych. Szczegółowe informacje można znaleźć w standardowych podręcznikach i opublikowanym piśmiennictwie.

OSTRZEŻENIA:

1. Stosując to urządzenie, należy zawsze unikać stosowania nadmiernej siły, aby uniknąć urazów. Należy zawsze unikać stosowania nadmiernej siły.
2. Maska LMA Unique™ zawiera DEHP [ftalan di-(2-etyleksoheksylowy)]. Na podstawie wyników niektórych badań doświadczalnych na zwierzętach stwierdzono, że ftalany mogą wywierać toksyczne działanie na reprodukcję. Obecny stan wiedzy naukowej nie pozwala na wykluczenie istnienia ryzyka dla wcześniaków płci męskiej w przypadkach długotrwałej ekspozycji lub stosowania. W przypadku kobiet ciężarnych, matek karmiących piersią, noworodków i niemowląt produkty medyczne zawierające ftalany powinny być stosowane tylko tymczasowo.

3. Nie należy używać urządzenia, gdy jest uszkodzone lub jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.

4. Nigdy nie wolno nadmiernie napełniać mankieta urządzenia ponad 60 cm H₂O. Nadmierne ciśnienie wewnątrz mankieta może powodować nieprawidłowe umieszczenie i chorobę krtani lub gardła, w tym ból gardła, dysfagię i uraz nerwów.

5. Nie zanurzać ani nie namaczać urządzenia przed użyciem.

6. Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli wstępnej urządzenia przed użyciem aby ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia. Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno być stosowane.

7. Podczas nakładania środka poślizgowego unikać zatkania nim otworu oddechowego.

8. Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować środków poślizgowych na bazie silikonu, gdyż powodują one pogorszenie stanu elementów maski krtaniowej LMA Unique™. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźnić powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych tuż przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.

9. Rozproszenie tlenu azotu, tlenu lub powietrza może zwiększać lub zmniejszać objętość i ciśnienie mankieta. W celu zapewnienia, aby ciśnienie mankieta nie wzrosło nadmiernie, podczas zabiegu należy regularnie mierzyć ciśnienie mankieta za pomocą urządzenia monitorującego ciśnienie mankieta.

10. Maska krtaniowa LMA Unique™ nie zapobiega regurgitacji i zachłyśnięciu treścią żołądkową. Stosowanie maski u pacjentów w znieczuleniu powinno ograniczać się do pacjentów operowanych na czczo. Istnieje szereg czynników predysponujących do wymiotów w warunkach znieczulenia. Nie należy stosować urządzenia bez podjęcia odpowiednich środków ostrożności w celu upewnienia się, że żołądek pacjenta jest pusty.

11. Podczas stosowania urządzenia w szczególnych warunkach otoczenia np. w atmosferze wzbogaconego tlenu, należy podjąć wszelkie niezbędne przygotowania i środki ostrożności, zwłaszcza w kwestii ochrony przeciwpożarowej. Maska jest potencjalnie łatwopalna w obecności laserów i urządzeń elektrochirurgicznych.

12. Przed stosowaniem tych urządzeń w środowisku RM należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi badań metodą rezonansu magnetycznego.

PRZESTROGI:

1. Może dojść do skurczu krtani w przypadku zbyt płytkiego znieczulenia, podczas stymulacji w trakcie zabiegu chirurgicznego, lub nagromadzenia się wydzielin z oskrzeli, drażniących struny głosowe podczas wybudzania się pacjenta z narkozy. W przypadku wystąpienia skurczu krtani należy zająć się przyczyną skurczu. Urządzenie można wyjąć wyłącznie po pełnym przywróceniu oddechowych odruchów obronnych.

2. Nie ciągnąć i nie stosować nadmiernej siły operując przewodem do napełniania, nie próbować wyciągać urządzenia ciągnąc za rurkę napełniającą, ponieważ może to spowodować odłączenie jej od czopa mankieta.

3. Do napełniania i opróżniania należy używać wyłącznie strzykawki ze standardową stożkową końcówką typu luer.

4. Zasadnicze znaczenie ma ostrożne obchodzenie się z urządzeniem. Przez cały czas należy unikać kontaktu urządzenia z ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami, aby uniknąć rozdarcia lub przedziurawienia urządzenia. Nie wolno wprowadzać urządzenia, jeżeli mankiety nie zostały całkowicie opróżnione zgodnie z opisem podanym w instrukcji wprowadzania.

- Jeżeli problem drożności dróg oddechowych utrzymuje się lub gdy wentylacja jest nieprawidłowa, maskę należy usunąć i zapewnić drożność dróg oddechowych w inny sposób.
- Urządzenie należy przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu, unikając narażenia na bezpośrednie światło słoneczne lub skrajne temperatury.
- Zużyte urządzenie należy traktować i utylizować zgodnie z procedurami dla produktów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z wszelkimi przepisami lokalnymi i państwowymi.
- Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębowe.
- Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy używać rękawiczek, aby zminimalizować ryzyko jego kontaminacji.
- Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia może powodować zawodność lub niedrożność dróg oddechowych.
- Stosować wyłącznie w sposób opisany w instrukcji użytkowania.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA:

Wybrać odpowiedni rozmiar maski LMA Unique™

Masa ciała pacjenta/rozmiar

1: do 5 kg noworodek	3: 30 kg - 50 kg dziecko
1½: 5 kg - 10 kg dziecko	4: 50 kg - 70 kg osoba dorosła
2: 10 kg - 20 kg dziecko	5: 70 kg - 100 kg osoba dorosła
2½: 20 kg - 30 kg dziecko	

Należy stosować wyraźnie oznaczoną strzykawkę do napełniania i opróżniania mankietu.

KONTROLE WSTĘPNE:

Ostrzeżenie: Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli wstępnej maski krtaniowej LMA Unique™ przed użyciem aby ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia.

Ostrzeżenie: Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno być stosowane.

Testy kontrolne należy wykonać w następujący sposób:

- Sprawdzić wnętrze przewodu powietrznego** w celu weryfikacji, czy jest ono drożne i nie zawiera luźnych części. Skontrolować rurkę na całej jej długości. W przypadku wykrycia jakichkolwiek przecięć lub wgnieceń należy wyrzucić urządzenie.
- Przytrzymując za oba końce wygiąć przewód powietrzny maksymalnie do 180°.** Jeśli podczas tej procedury dojdzie do zagięcia przewodu, należy wyrzucić urządzenie.
- Całkowicie opróżnić mankiety.** Napełnić mankiety ponownie powietrzem do objętości przekraczającej o 50% maksymalną wartość napełnienia dla wybranego rozmiaru.

Rozmiar 1	6 ml	Rozmiar 3	30 ml
Rozmiar 1½	10 ml	Rozmiar 4	45 ml
Rozmiar 2	15 ml	Rozmiar 5	60 ml
Rozmiar 2½	21 ml		

Sprawdzić, czy mankiety są szczelne, czy nie występują wyrzuty powietrza lub nierówne wydęcia. W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych, urządzenie należy wyrzucić. Wpuklenie się maski może być przyczyną niedrożności podczas stosowania. Następnie ponownie opróżnić maskę. Gdy urządzenie jest wypelnione o 50% powyżej maksymalnej dopuszczalnej pojemności, należy sprawdzić niebieski balonik pilotujący do napełniania. Balonik powinien mieć kształt eliptyczny, a nie sferyczny.

4. Sprawdzić złącze z przewodem. Powinno być ściśle dopasowane do rurki; odłączenie złącza przy pociąganiu z usadnioną siłą nie powinno być możliwe. Nie należy stosować nadmiernej siły ani skręcać złącza, gdyż może to prowadzić do naruszenia uszczelnienia. Jeśli złącze jest luźne, urządzenie należy wyrzucić, aby uniknąć ryzyka przypadkowego rozłączenia podczas zastosowania.

5. Zmiana koloru. Zmiana koloru wpływa na widoczność płynu w rurce.

6. Należy delikatnie pociągnąć za przewód do napełniania, aby upewnić się, że jest mocno podłączony do mankietu i balonika.

7. Sprawdzić otwór w masce. Należy delikatnie skontrolować dwa elastyczne słupki przecinające otwór maski, aby sprawdzić, czy nie są złamane ani uszkodzone w inny sposób. Jeśli słupki w otworze maski zostały uszkodzone nagłośnia może spowodować niedrożność dróg oddechowych. Nie stosować maski, jeśli słupki otworu zostały uszkodzone.

PRZYGOTOWANIE PRZED WPROWADZENIEM URZĄDZENIA:

Opróżnić całkowicie za pomocą urządzenia do opróżniania mankietu LMA™ Cuff Deflator w celu utworzenia sztywnej i cienkiej krawędzi prowadzącej niezbędnej do wciśnięcia końcówki za chrząstkę pierścieniową. Mankiet powinien odchylić się od słupków otworu maski. Tuż przed wprowadzeniem należy dokładnie nasmarować tylną część mankietu. Nie należy smarować przedniej części mankietu, gdyż może to spowodować niedrożność otworu powietrznego lub aspirację środka smarującego.

Ostrzeżenie: Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować środków poślizgowych na bazie silikonu, gdyż powodują one pogorszenie stanu elementów maski krtaniowej LMA Unique™. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźnić powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję uczuleniową lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.

Przeostrożenie: Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębowe.

WPROWADZANIE URZĄDZENIA:

Przeostrożenie: Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy używać rękawiczek, aby zminimalizować ryzyko jego kontaminacji.

Przeostrożenie: Po każdej zmianie pozycji głowy lub szyi pacjenta należy potwierdzić drożność dróg oddechowych.

Standardowa metoda wprowadzania:

- Poziomy znieczulenie powinien być na tyle głęboki, aby umożliwić wprowadzenie urządzenia** Nie należy wprowadzać urządzenia bezpośrednio po znieczuleniu za pomocą barbituranów, chyba, że pacjentowi podano środek zwiotczający.
- Ułożyć głowę i szyję pacjenta w pozycji typowej do intubacji dotchawiczej. Szyja powinna być zgięta, a głowa wyciągnięta poprzez popychanie głowy od tyłu jedną ręką i wprowadzanie maski do jamy ustnej drugą ręką (**Rys.1**).
- Podczas wprowadzania maski należy przytrzymać ją jak długopis, z palcem wskazującym umieszczonym przed złączem mankietu i rurki (**Rys.1**). Przycisnąć końcówkę do podniebienia twardego i przed dalszym wprowadzeniem jej do gardła sprawdzić, czy przylega ona płasko do podniebienia oraz, czy końcówka nie jest zagięta.
- Palcem wskazującym popchnąć maskę do tyłu **nadal dociskając do podniebienia (Rys.2)**.

5. Gdy maska przemieszcza się w dół, palec wskazujący nadal dociska do tylnej ściany gardła w celu uniknięcia kolizji z nagłośnią. Wprowadzić palec wskazujący całkowicie do jamy ustnej, aby zakończyć proces wprowadzania (**Rys.3**). Pozostałe palce powinny znajdować się poza obrębem jamy ustnej. Podczas wprowadzania urządzenia powierzchnia zginacza całego palca wskazującego powinna być ułożona wzdłuż rurki przyciskając ją do podniebienia. (**Rys.3**).

W PRZYPADKU NAPOTKANIA OPORU NIE NALEŻY WPROWADZAĆ URZĄDZENIA KILKOMA RUCHAMI ANI GWAŁTOWNIE CIĄGNĄĆ I WPYCHAĆ GARDŁA.

W momencie, gdy odczuwalny jest opór, palec wskazujący powinien być całkowicie umieszczony w jamie ustnej. Drugą dłoń należy przytrzymać rurkę podczas wyjmowania palca z jamy ustnej (**Rys.4**).

6. Należy sprawdzić, czy czarna linia na rurce zwrócona jest w kierunku górnej wargi.

Należy natychmiast napełnić mankiety **bez przytrzymywania rurki**.

Należy to zrobić PRZED podłączeniem do źródła gazu. Dzięki temu urządzenie ułoży się prawidłowo. Napełnić mankiety taką ilością powietrza, aby uzyskać odpowiednią szczelność przy niskim ciśnieniu. Podczas napełniania mankietu nie wolno przytrzymywać rurki, gdyż niemożliwi to właściwe ułożenie się urządzenia.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO NADMIERNIE NAPEŁNIAĆ MANKIETU.

Maksymalna objętość napełniania (ml)

Rozmiar 1	4 ml	Rozmiar 3	20 ml
Rozmiar 1½	7 ml	Rozmiar 4	30 ml
Rozmiar 2	10 ml	Rozmiar 5	40 ml
Rozmiar 2½	14 ml		

7. Podłączyć do źródła gazu przytrzymując przewód, aby zapobiec przemieszczeniu. **Delikatnie** wypełnić płuca w celu sprawdzenia właściwego ułożenia. Włożyć watek z gazy (o odpowiedniej grubości) w celu zabezpieczenia przed zgryzieniem, a następnie plastrami zamocować urządzenie we właściwym położeniu tak, aby proksymalna końcówka przewodu powietrznego skierowana była doogonowo. Właściwie ułożony przewód powinien być przyciśnięty do podniebienia i tylnej ściany gardłowej. Stosując to urządzenie należy pamiętać, aby pod koniec zabiegu umieścić zabezpieczenie przed zgryzieniem.



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Rysunek 4

Metoda wprowadzania kciukiem:

Ta technika jest odpowiednia w przypadku pacjentów, u których dostęp do głowy od tyłu jest utrudniony lub niemożliwy oraz podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Maskę krtaniową LMA Unique™ należy przytrzymać kciukiem umieszczonym w miejscu zajmowanym przez palec wskazujący w technice standardowej (**Rys.5**). Kończówkę maski należy przycisnąć do przednich zębów. Maskę jest dociskana kciukiem do tyłu wzdłuż podniebienia. Gdy kciuk zbliża się do ust, pozostałe palce są odwiedzione do przodu

ponad twarzą pacjenta (Rys.6). Należy wprowadzić kciuk na całą jego długość (Rys.7). Ruch popychający kciuka wzdłuż podniebienia twardego pozwala również utrzymać głowę w pozycji wyciągniętej. Ugięcie szyi można utrzymać za pomocą odpowiedniej podpórki pod głowę. Przed wyjęciem kciuka, drugą ręką należy wepchnąć przewód, umieszczając go w ostatecznym położeniu (Rys.8).



Rysunek 5



Rysunek 6



Rysunek 7



Rysunek 8

UTRZYMANIE DROŻNOŚCI DRÓG

ODDECHOWYCH:

1. Gdy urządzenie przemieści się lub zostało niewłaściwie wprowadzone, może dojść do zablokowania dróg oddechowych. W przypadku nieodpowiedniej techniki wprowadzania może dojść do wepchnięcia nagłośni. Sprawdzić poprzez osłuchanie szyi oraz ponowne prawidłowe założenie urządzenia lub uniesienie nagłośni za pomocą laryngoskopu.
2. Niewłaściwe ułożenie końcówki maski w głośni może dawać objawy podobne do skurczu oskrzeli.
3. Należy unikać przemieszczania urządzenia w gardle, gdy pacjent znajduje się w płytkiej fazie znieczulenia.
4. Blokada przed zgryzieniem powinna pozostać aż do usunięcia urządzenia.
5. Nie opróżniać mankietu dopóki nie zostaną w pełni przywrócone wszystkie odruchy obronne.
6. W trakcie znieczulenia można usuwać powietrze z mankietu w celu utrzymywania stałego ciśnienia wewnątrz mankietu (najlepiej około 60 cm H₂O).

ZDEJMOWANIE:

1. Maska krtaniowa LMA Unique™ wraz z zalecanym zabezpieczeniem przed zgryzieniem powinna pozostać w miejscu założenia aż do całkowitego odzyskania przytomności przez pacjenta. Tlen należy podawać poprzez rurkę T-kształtną. Pacjent musi być standardowo monitorowany. Przed próbą usunięcia lub opróżnienia urządzenia, **konieczne jest pozostawienie pacjenta w całkowitym spokoju aż do pełnego przywrócenia odruchów obronnych. Nie wolno wyjmować urządzenia dopóki pacjent samodzielnie nie otworzy ust na polecenie.**
2. Należy sprawdzać, czy doszło do powrotu przełykania, co jest oznaką, że odruchy obronne zostały niemal w pełni przywrócone. Zazwyczaj nie ma potrzeby odsysania płynów, ponieważ prawidłowo założona maska LMA Unique™ chroni krtani przed wydzielinami z jamy ustnej. Pacjent połknie wydzielinę w momencie usunięcia urządzenia. **Niemniej jednak zawsze należy dysponować sprzętem do odsysania.**
3. Tuż przed wyjęciem urządzenia należy całkowicie opróżnić mankiety. Można również zalecić częściowe opróżnienie mankiety, gdyż może to ułatwić usunięcie wydzielin.

STOSOWANIE W POŁĄCZENIU Z OBRAZOWANIEM METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM):



Maska krtaniowa LMA Unique™ jest warunkowo zgodna ze środowiskiem rezonansu magnetycznego (RM). Testy niekliniczne wykazały, że produkt jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM. Bezpośrednio po założeniu urządzenia pacjent może być bezpiecznie poddany skanowaniu w następujących warunkach:

- Przed przeniesieniem pacjenta do pracowni systemu RM, maskę w drogach oddechowych należy zamocować na miejscu odpowiednio plastrzem, taśmą lub w inny sposób w celu uniemożliwienia przemieszczenia.
- Statyczne pole magnetyczne o indukcji najwyżej 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego mniejszy lub równy 720 gausów/cm (7,2 T/m)
- Maksymalny wskazany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla masy ciała: 4-W/kg (pierwszy poziom trybu kontroli) na 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów)

Nagrzewanie związane z RM

W warunkach skanowania określonych powyżej przewiduje się, że maska krtaniowa LMA Unique™ spowoduje wzrost temperatury maksymalnie o 2,2 °C po 15-minutach ciągłego skanowania.

Informacje na temat artefaktów

Maksymalna wielkość artefaktu, obserwowana w sekwencjach impulsów echa gradientowego i systemie RM o indukcji 3 T rozciąga się na około 20 mm w stosunku do rozmiaru i kształtu maski krtaniowej LMA Supreme, Rozmiar 5, co dotyczy również maski LMA Unique™.

DEFINICJE SYMBOLI:

	Producent
	Zapoznać się z instrukcją obsługi na stronie internetowej: www.LMACO.com
	Objętość napełniania powietrzem
	Masa ciała pacjenta
	Przed użyciem przeczytać instrukcję
	Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu kauczukowego
	Ostrożnie, produkt delikatny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Tą stroną do góry
	Kod produktu
	Numer serii
	Znak CE
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować powtórnie
	Zawiera lub obecne są ftalany: DEHP [ftalan di-(2-etyloheksylu)]
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Zużyć do
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Warunkowo bezpieczny w środowisku RM

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być kopiowana, przechowywana w systemie wyszukiwania danych ani przekazywana w żadnej formie: elektronicznej, mechanicznej, fotograficznej, fonograficznej ani innej bez uzyskania wcześniejszej zgody wydawcy.

LMA, LMA Better by Design, LMA Unique są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej podmiotów stowarzyszonych.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są zgodne ze stanem wiedzy aktualnym w dniu publikacji. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania ulepszeń i zmian w produktach bez wcześniejszego powiadomienia.

Gwarancja producenta:

Urządzenie LMA Unique™ przeznaczone jest do jednorazowego użytku i objęte jest gwarancją dotyczącą wad produkcyjnych w chwili dostawy.

Urządzenie objęte jest gwarancją wyłącznie wówczas, gdy zostało zakupione u autoryzowanego dystrybutora. TELEFLEX MEDICAL WYŁĄCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻNE JAK I DOROZUMIANE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.



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

Informacje kontaktowe na terenie Stanów
Zjednoczonych:
Połączenie międzynarodowe: (919)544-8000
Stany Zjednoczone: (866)246-6990
www.LMACO.com



Wydanie: PAF-2117-000 Rev C PL