

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το LMA SureSeal™ PreCurved παρέχεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση, χωρίς να επαναχρησιμοποιείται.

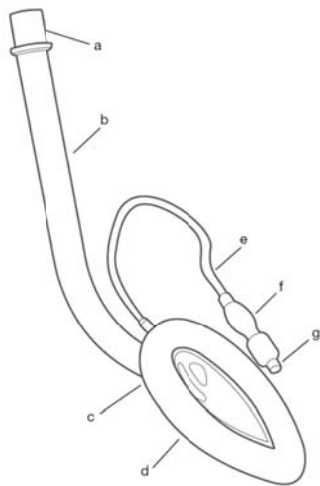
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η επανεπεξεργασία του LMA SureSeal™ PreCurved που προορίζεται για μία μόνο χρήση, ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της απόδοσης ή απώλεια της λειτουργικότητας. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μιας μόνο χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει έκθεση σε ιικά, βακτηριακά, μυκητιασικά παθογόνα ή παθογόνα από μολυσματική πρωτεΐνη. Δεν διατίθενται επικυρωμένες μέθοδοι και οδηγίες ευδιάκριτου και αποστείρωσης για την επανεπεξεργασία στις αρχικές προδιαγραφές για αυτά τα προϊόντα. Το LMA SureSeal™ PreCurved δεν είναι σχεδιασμένο για καθαρισμό, απολύμανση ή επαναποστείρωση.

Γενικές πληροφορίες:

Το LMA SureSeal™ PreCurved δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό καουτσούκ (Latex) και δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις.

Το LMA SureSeal™ PreCurved παρέχεται αποστειρωμένο (αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο) για μία μόνο χρήση, ενώ εισάγεται εύκολα χωρίς να απαιτείται ψηφιακή καθοδήγηση ή εργαλείο εισαγωγής.

Εικόνα 1: Εξαρτήματα του LMA SureSeal™ PreCurved



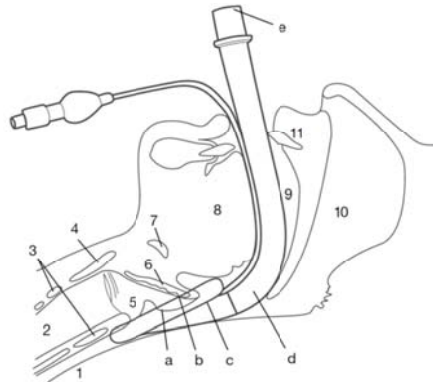
Εξαρτήματα του LMA SureSeal™ PreCurved (Σχήμα 1):

- a) Σύνδεσμος
- b) Σωλήνας αεραγωγού
- c) Σταθερή βάση
- d) Αεροθάλαμος
- e) Γραμμή φουσκώματος
- f) Πιλοτικό μπαλόνι
- g) Βαλβίδα ελέγχου

Πίνακας 1: Προδιαγραφές για το LMA SureSeal™ PreCurved

	Μέγεθος		
	3	4	5
Σύνδεσμος αεραγωγού	15 mm αρσενικό (ISO 5356-1)		
Βαλβίδα φουσκώματος	Σύνδεσμος luer (ISO 594-1)		
Εσωτερικός όγκος της οδού αερισμού	19 ml	19 ml	27 ml
Πτώση πίεσης	< 1,6 cm H ₂ O σε 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O σε 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O σε 60 l/min
Ελάχιστο μεσοδόντιο διάστημα	29 mm	30 mm	34 mm
Εσωτερική οδός	22,0 cm	22,0 cm	24,0 cm

Σωστή θέση του LMA SureSeal™ PreCurved σε σχέση με τα ανατομικά σημεία



Πίνακας 2: Περιγραφή των ανατομικών σημείων

Ανατομικά σημεία	
1 - Οισοφάγος	7 - Υοειδές οστό
2 - Τραχεία	8 - Γλώσσα
3 - Κρικοειδής χόνδρος	9 - Παρειακή κοιλότητα
4 - Θυρεοειδής χόνδρος	10 - Ρινοφάρυγγας
5 - Λαρυγγική είσοδος	11 - Κοπήρες
6 - Επιγλωττίδα	

Πίνακας 3: Περιγραφή των τμημάτων του LMA SureSeal™ PreCurved

LMA SureSeal™ PreCurved
α - Άκρο ασθενούς
β - Μηχανισμός σφράγισης
γ - Άνοιγμα αερισμού
δ - Οδός αερισμού
ε - Εξωτερικό άκρο μηχανήματος

Ενδείξεις χρήσης:

Το LMA SureSeal™ PreCurved ενδείκνυται για την επίτευξη και διατήρηση ελέγχου του αεραγωγού κατά τη διάρκεια συνήθων διαδικασιών αναισθησίας σε νηστικούς ασθενείς, με τη χρήση αυθόρμητου αερισμού ή αερισμού θετικής πίεσης (PPV).

Ενδείκνυται επίσης για διασφάλιση του άμεσου αεραγωγού σε γνωστές ή μη αναμενόμενες, δύσκολες συνθήκες αεραγωγού.

Όταν χρησιμοποιείται σε ασθενή με δύσκολο αεραγωγό (δηλ. σε «μη εφικτή διασωλήνωση, μη εφικτό αεραγωγό»), ο κίνδυνος παλινδρόμησης και αναρρόφησης θα πρέπει να αξιολογηθεί σε σχέση με το πιθανό όφελος διάνοιξης αεραγωγού.

Είναι κατάλληλο για χρήση σε εκλεκτικές χειρουργικές επεμβάσεις, όπου η τραχειακή διασωλήνωση δεν είναι απαραίτητη.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη άμεσου ευδιάκριτου του αεραγωγού κατά την καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση (CPR) ασθενών με απώλεια αισθήσεων, με απουσία γλωσσοφαρυγγικών και λαρυγγικών αντανακλαστικών, στους οποίους απαιτείται τεχνητός αερισμός. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το LMA SureSeal™ PreCurved θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο εφόσον η τραχειακή διασωλήνωση δεν είναι εφικτή.

Αντένδειξη:

Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου παλινδρόμησης και αναρρόφησης, μην χρησιμοποιείτε το LMA SureSeal™ PreCurved ως υποκατάστατο ενδοτραχειακού σωλήνα στους παρακάτω ασθενείς, με εκλεκτικό ή δύσκολο αεραγωγό, εφόσον δεν υφίσταται έκτακτη ανάγκη:

1. Ασθενείς που δεν είναι νηστικοί ή που δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί εάν είναι νηστικοί ή όχι.
2. Ασθενείς που είναι παχύσαρκοι ή νοσηρά παχύσαρκοι, που κυφορούν μετά την 14η εβδομάδα ή σε επείγοντα ή περιστατικά αναζωογόνησης ή σε οποιαδήποτε κατάσταση που σχετίζεται με καθυστερημένη γαστρική κένωση ή χρήση οπιούχων φαρμάκων πριν από τη νηστεία.
3. Ασθενείς με ανεπαρκές στοματικό άνοιγμα που να επιτρέπει την εισαγωγή.

Το LMA SureSeal™ PreCurved αντενδείκνυται επίσης για:

1. Ασθενείς με σταθερά μειωμένη πνευμονική ενδοτικότητα ή μέγιστη εισπνευστική πίεση που είναι πιθανό να ξεπεράσει τα 20 cm H₂O, καθώς η συσκευή δημιουργεί σφράγιση χαμηλής πίεσης (περίπου 20 cm H₂O) γύρω από τον λάρυγγα.

2. Ενήλικες ασθενείς που αδυνατούν να κατανοήσουν οδηγίες ή να απαντήσουν επαρκώς σε ερωτήσεις σχετικά με το ιατρικό τους ιστορικό, εφόσον η χρήση του LMA SureSeal™ PreCurved είναι πιθανό να αντενδείκνυται για αυτούς.

3. Το LMA SureSeal™ PreCurved δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε περιπτώσεις αναζωογόνησης ή επείγουσας κατάστασης σε ασθενείς που διατηρούν τις αισθήσεις τους και μπορεί να αντισταθούν κατά την εισαγωγή της συσκευής.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τη χρήση λαρυγγικής μάσκας και ενδοτραχειακού σωλήνα. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε πρότυπα εγχειρίδια και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για συγκεκριμένες πληροφορίες.

Προετοιμασία για χρήση:

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του LMA SureSeal™ PreCurved

Βάρος ασθενούς/μέγεθος

Μέγεθος 3: 30kg – 50kg ενήλικας

Μέγεθος 4: 50kg – 70kg ενήλικας

Μέγεθος 5: 70kg – 100kg ενήλικας

Διατηρείτε μια εμφανώς επισημασμένη σύριγγα για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του ακτήρα.

Έλεγχος πριν από τη χρήση

Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πραγματοποιούνται έλεγχοι πριν από τη χρήση της συσκευής LMA SureSeal™ PreCurved, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση της.

Προειδοποίηση: Η αποτυχία οποιουδήποτε ελέγχου συνεπάγεται ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Αυτοί οι έλεγχοι θα πρέπει να διεξαχθούν ως ακολούθως:

1. Εξετάστε το εσωτερικό του αεραγωγού για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει φραγή ή παρουσία διάσπαρτων σωματιδίων. Επιθεωρήστε τον σωλήνα καθ' όλο το μήκος του. Σε περίπτωση εντοπισμού εγχοπών ή εσοχών, απορρίψτε τη συσκευή.

2. Περιστρέψτε τον αεραγωγό, κρατώντας τον από τα δύο άκρα, αυξάνοντας την καμπυλότητά του μέχρι τις 180°. Σε περίπτωση τσακίσματος κατά τη διαδικασία, απορρίψτε τη συσκευή.

3. Ξεφουσκώστε πλήρως τον ακτήρα. Ξαναφουσκώστε τη συσκευή με όγκο αέρα κατά 50% μεγαλύτερο από τη μέγιστη τιμή φουσκώματος για κάθε μέγεθος.

Μέγεθος 3 30ml

Μέγεθος 4 45ml

Μέγεθος 5 60ml

Επιθεωρήστε τον ακτήρα για διαρροές, προεξοχές και άνισα εξογκώματα. Σε περίπτωση οποιασδήποτε τέτοιας ένδειξης, απορρίψτε τη συσκευή. Μάσκα με προεξοχές είναι πιθανό να προκαλέσει παρεμπόδιση κατά τη χρήση. Στη συνέχεια, ξεφουσκώστε ξανά τη μάσκα.

Ενόσω η συσκευή διατηρείται παραφουσκωμένη κατά 50%, εξετάστε το πιλοτικό μπαλόνι φουσκώματος. Το σχήμα του μπαλονιού θα πρέπει να είναι ελλειπτικό, όχι σφαιρικό.

4. Εξετάστε τον σύνδεσμο του αεραγωγού. Θα πρέπει να εφαρμόζει με ασφάλεια μέσα στον σωλήνα του αεραγωγού και να μην είναι εφικτή η απομάκρυνσή του, χωρίς την εφαρμογή επαρκούς δύναμης. Μην πιέζετε ή περιστρέφετε τον σύνδεσμο με υπερβολική δύναμη, καθώς υπάρχει κίνδυνος να σπάσει το αεροστεγές σφράγισμα. Εάν ο σύνδεσμος είναι χαλαρός, απορρίψτε τη συσκευή προς αποφυγή τυχαίας αποσύνδεσης κατά τη διάρκεια της χρήσης.

5. Αποχρωματισμός. Ο αποχρωματισμός επηρεάζει την ορατότητα του υγρού μέσα στον σωλήνα του αεραγωγού.

6. Τραβήξτε ελαφρά τη γραμμή φουσκώματος για να διασφαλίσετε ότι έχει προσαρτηθεί σωστά στον ακτήρα και στο μπαλόνι.

7. Εξετάστε το άνοιγμα της μάσκας. Δοκιμάστε ελαφρά τις δύο ευέλικτες ράβδους κατά μήκος του ανοίγματος της μάσκας για να ελέγξετε ότι δεν έχουν σπάσει ή υποστεί κάποια άλλη φθορά. Σε περίπτωση που οι επιγλωττιδικές μπάρες δεν είναι ακέραιες, η επιγλωττίδα είναι πιθανό να παρεμποδίσει τον αεραγωγό. Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση φθοράς της επιγλωττιδικής μπάρας

Προετοιμασία πριν από την εισαγωγή:

Ξεφουσκώστε πλήρως χρησιμοποιώντας τη συσκευή ξεφουσκώματος LMA™ Cuff Deflator, για να δημιουργήσετε την απαραίτητη δύσκαμπτη λεπτή αιχμή όπου θα σφηνώσετε το άκρο πίσω από τον κρικοειδή χόνδρο. Ο Αεροθάλαμος θα πρέπει να διπλώνει προς τα πίσω, στην αντίθετη πλευρά από αυτή όπου βρίσκονται οι επιγλωττιδικές μπάρες. Λιπάνετε διεξοδικά το πίσω τμήμα του ακτήρα πριν από την εισαγωγή. Μην λιπαίνετε το μπροστινό τμήμα του ακτήρα, καθώς είναι πιθανό να προκαλέσει εμπλοκή της ράβδου του ανοίγματος ή αναρρόφηση του λιπαντικού.

Προειδοποίηση: Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το K-Y Jelly®. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη, καθώς αλλοιώνουν τα εξαρτήματα του LMA SureSeal™ PreCurved. Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών που περιέχουν λιδοκαΐνη με την παρούσα συσκευή. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την επιστροφή των προστατευτικών αντανάκλαστικών του ασθενούς πριν από την απομάκρυνση της συσκευής, είναι πιθανό να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να επηρεάσει τις περιφερειακές δομές, συμπεριλαμβανομένων των φωνητικών χορδών.

Προειδοποίηση: Διασφαλίστε ότι όλα τα αφαιρούμενα οδοντικά εξαρτήματα έχουν

αφαιρεθεί πριν από την εισαγωγή της συσκευής.

Εισαγωγή:

Σημείωση: φοράτε γάντια

1. Η αναισθησία θα πρέπει να είναι αρκετά ισχυρή, ώστε να πραγματοποιηθεί η εισαγωγή. Μην προσπαθήσετε να εισάγετε τη συσκευή αμέσως μετά τη χορήγηση του αναισθητικού, εκτός κι αν έχει χορηγηθεί κάποια χαλαρωτική ουσία.

2. Κρατήστε το LMA SureSeal™ PreCurved όπως στην εικόνα 1. (Εικ. 1) Τοποθετήστε το κεφάλι και τον αυχένα, όπως στην περίπτωση της τραχειακής διασωλήνωσης.

Τοποθετήστε το κεφάλι σε φυσική θέση ή ελαφρώς σε θέση «όσφρησης» (υπερέκταση της κεφαλής και κάμψη της αυχενικής μοίρας), πιέζοντας το κεφάλι από πίσω με το ένα χέρι, ενώ εισάγετε τη μάσκα στο στόμα με το άλλο χέρι. (Εικ. 2)

3. Πιέστε το περιφερικό άκρο στο εσωτερικό μέρος των δοντιών ή ούλων της άνω γνάθου. (Εικ. 3)

4. Σύρετε προς τα μέσα σε ελαφρώς διαγώνια κατεύθυνση (κατευθύνετε το άκρο πέρα από την κεντρική γραμμή). (Εικ. 4)

5. Συνεχίστε την προώθηση του σωλήνα περιστρέφοντας το χέρι σε κυκλική κίνηση, έτσι ώστε η συσκευή να ακολουθεί την καμπυλότητα πίσω από τη γλώσσα. (Εικ. 5)

6. Θα παρατηρήσετε κάποια αντίσταση όταν το περιφερικό άκρο της συσκευής φθάσει στην τελική θέση στον υποφάρυγγα. Στο σημείο αυτό η συσκευή έχει εισαχθεί πλήρως. (Εικ. 6)

7. Ελέγξτε πως η μαύρη διάστικτη γραμμή του σωλήνα βρίσκεται στην πλευρά του άνω χείλους.

Στη συνέχεια, φουσκώστε αμέσως τον ακτήρα **χωρίς να κρατάτε τον σωλήνα.** (Εικ. 7)

Αυτό θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ΠΡΙΝ από τη σύνδεση στην παροχή αερίου. Αυτό θα επιτρέψει την αυτόματη σωστή τοποθέτηση της συσκευής. Φουσκώστε τον ακτήρα με αρκετό αέρα, ώστε να επιτευχθεί σφράγιση χαμηλής πίεσης. Κατά το φούσκωμα του ακτήρα, μην κρατάτε τον σωλήνα, γιατί έτσι θα παρεμποδιστεί η σωστή τοποθέτηση της συσκευής.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ ΠΑΡΑΦΟΥΣΚΩΝΕΤΕ ΤΟΝ ΑΓΚΤΗΡΑ.

Μέγιστοι όγκοι εμφύσησης (ml)

Μέγεθος 3 20ml

Μέγεθος 4 30ml

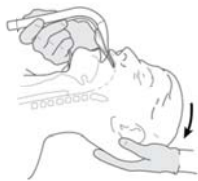
Μέγεθος 5 40ml

8. Πραγματοποιήστε τη σύνδεση στην παροχή αερίου, κρατώντας το σωλήνα, προς αποφυγή μετατόπισής του. **Φουσκώστε** ελαφρά τους πνεύμονες για να διασφαλίσετε την ορθή τοποθέτηση. Εισαγάγετε ένα ρολό γάζας ως αναστολέα σύγκλεισης/bite-block (εξασφαλίζοντας επαρκές πάχος) και κολλήστε τη συσκευή στη θέση της, διασφαλίζοντας ότι το εγγύτερο άκρο του αεραγωγού έχει κατεύθυνση προς την ουραία περιοχή του κεφαλιού. (Εικ. 8) Μόλις τοποθετηθεί σωστά, ο σωλήνας θα πρέπει να πιέζει ξανά τον ουρανίσκο και το οπίσθιο φαρυγγικό τοίχωμα. Κατά τη χρήση της συσκευής, είναι σημαντικό

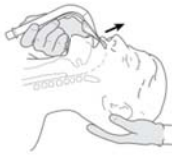
να θυμηθείτε να εισάγετε αναστολέα σύγκλισης/bite-block στο τέλος της διαδικασίας.



Εικόνα 1: Κρατήστε το LMA SureSeal™ PreCurved όπως στην εικόνα



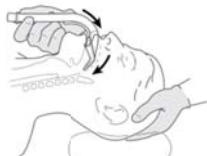
Εικόνα 2: Τοποθετήστε το κεφάλι και τον αυχένα, όπως στην περίπτωση της τραχειακής διασωλήνωσης.



Εικόνα 3: Πιέστε το άκρο της μάσκας στη σκληρή υπερώα



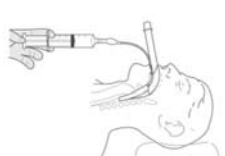
Εικόνα 4: Προωθήστε τον αγκτήρα μέσα στο στόμα, διατηρώντας την πίεση στην υπερώα.



Εικόνα 5: Ταλαντεύστε τη συσκευή προς τα μέσα με κυκλική κίνηση, πιέζοντας στο εσωτερικό περίγραμμα της σκληρής και μαλακής υπερώας



Εικόνα 6: Προωθήστε τη συσκευή στον υποφάρυγγα μέχρι να αντληθείτε αντίσταση.



Εικόνα 7: Φουσκώστε τον αγκτήρα χωρίς να κρατάτε το σωλήνα



Εικόνα 8: Εισαγάγετε ένα ρολό γάζας ως αναστολέα σύγκλισης/bite-block και κολλήστε τη συσκευή στη θέση της, διασφαλίζοντας ότι το εγγύτερο άκρο του αεραγωγού έχει κατεύθυνση προς την ουραία περιοχή του κεφαλιού.

Διατήρηση του αεραγωγού

1. Υπάρχει κίνδυνος παρεμπόδισης του αεραγωγού σε περίπτωση απόσπασης ή λανθασμένης εισαγωγής της συσκευής. Η επιγλωττίδα μπορεί να πιεστεί προς τα κάτω εξαιτίας της λανθασμένης τεχνικής εισαγωγής. Ελέγξτε με στηθοσκοπηση του αυχένα και διορθώστε με επανεισαγωγή ή ανύψωση της επιγλωττίδας με τη βοήθεια λαρυγγοσκοπίου.
2. Η κακή τοποθέτηση της άκρης της μάσκας στη γλωττίδα μπορεί να προκαλέσει απομίμηση λαρυγγόσπασμου ή/και βρογχόσπασμου.
3. Αποφύγετε τη μετακίνηση της συσκευής στον φάρυγγα, όταν ο ασθενής βρίσκεται υπό ελαφριά αναισθησία.
4. Διατηρείτε τον αναστολέα σύγκλισης/bite-block στη θέση του, μέχρι την αφαίρεση της συσκευής.
5. Μην ξεφουσκώνετε τον αγκτήρα, μέχρι να αποκατασταθούν όλα τα αντανάκλαστικά.

6. Μπορεί να αφαιρεθεί αέρας από τον αγκτήρα κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, έτσι ώστε να διατηρηθεί σταθερή η πίεση εντός του αγκτήρα (ποτέ περισσότερο από 60cm H₂O).

Αφαίρεση

1. Το LMA SureSeal™ PreCurved, μαζί με το συνιστώμενο αναστολέα σύγκλισης/bite-block, θα πρέπει να διατηρηθούν στη θέση τους μέχρι την ανάκτηση των αισθήσεων. Η παροχή οξυγόνου θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με τη βοήθεια διάταξης «T» και θα πρέπει να υπάρχει η τυπική παρακολούθηση. Πριν από την προσπάθεια αφαίρεσης ή ξεφουσκώματος της συσκευής, **είναι σημαντικό να διατηρήσετε τον ασθενή σε απόλυτα ήρεμη κατάσταση, μέχρι να ανακτήσει πλήρως τα προστατευτικά αντανάκλαστικά του. Μην αφαιρείτε τη συσκευή μέχρι να μπορέσει ο ασθενής να ανοίξει το στόμα του κατόπιν εντολής.**

2. Αναζητήστε ένδειξη έναρξης της κατάποσης, κάτι που υποδεικνύει ότι έχουν σχεδόν ανακτηθεί τα αντανάκλαστικά. Συνήθως δεν απαιτείται αναρρόφηση, διότι η σωστή χρήση του LMA SureSeal™ PreCurved προστατεύει τον λάρυγγα από στοματικά εκκρίματα. Οι ασθενείς θα καταπιούν τα εκκρίματα κατά την αφαίρεση της συσκευής. **Ο εξοπλισμός αναρρόφησης θα πρέπει, ωστόσο, να είναι διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή.**

3. Ξεφουσκώστε πλήρως τον αγκτήρα ακριβώς πριν από την αφαίρεση, παρόλο που συνιστάται μερικό ξεφούσκωμα για τη διευκόλυνση της απομάκρυνσης εκκρίματων.

Προσοχή:

1. Το LMA SureSeal™ PreCurved δεν αποτρέπει την παλινδρόμηση ή την αναρρόφηση. Η χρήση του σε αναισθητοποιημένους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται μόνο σε νηστικούς ασθενείς. Ένας αριθμός συνθηκών προδιαθέτει την παλινδρόμηση υπό αναισθησία. **Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς να λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις για τη διασφάλιση του κενού στομαχίου.**

2. Είναι πιθανό να σημειωθούν λαρυγγικοί σπασμοί σε περίπτωση που η αναισθησία του ασθενούς καταστεί υπερβολικά ελαφριά κατά τη διάρκεια εγχειρητικής διέγερσης ή εάν τα βρογχικά εκκρίματα ερεθίσουν τις φωνητικές χορδές κατά τη διάρκεια της αφύπνισης από την αναισθησία. Σε περίπτωση εμφάνισης λαρυγγικού σπασμού, **μην απομακρύνετε το LMA SureSeal™ PreCurved, αλλά αντιμετωπίστε την αιτία. Αφαιρέστε τη συσκευή μόνο όταν τα προστατευτικά αντανάκλαστικά του αεραγωγού έχουν αποκατασταθεί πλήρως.**

3. Μην τραβάτε ή χρησιμοποιείτε αναιμία δύναμη κατά τον χειρισμό της γραμμής φουσκώματος ή μην προσπαθείτε να αφαιρέσετε τη συσκευή από τον ασθενή μέσω του σωλήνα φουσκώματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος να αποσυνδεθεί από το ακροφύσιο του αγκτήρα.

4. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή υπό ειδικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες, όπως το εμπλουτισμένο οξυγόνο, διασφαλίστε ότι

έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα και οι προφυλάξεις, ειδικά όσον αφορά στον κίνδυνο πυρκαγιάς και στην αποτροπή της.

5. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σύριγγα με τυπικό πώμα τύπου luer για το φούσκωμα ή το ξεφούσκωμα.

6. Μην βυθίζετε ή εμποτίζετε το LMA SureSeal™ PreCurved σε υγρό πριν από τη χρήση.

7. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με τις συνιστώμενες κινήσεις που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσεως.

8. Κατά την εφαρμογή λιπαντικού, αποφύγετε την παρεμπόδιση του ανοίγματος του αεραγωγού με τη λιπαντική ουσία.

9. Εάν υπάρχει πρόβλημα με τον αεραγωγό ή ο αερισμός είναι ανεπαρκής, το LMA SureSeal™ PreCurved θα πρέπει να αφαιρείται και να χρησιμοποιούνται διαφορετικά μέσα για τη διάνοιξη του αεραγωγού.

10. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι σημαντικός. Αποφύγετε την επαφή με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα ανά πάσα στιγμή. Μην εισάγετε τη συσκευή, εάν ο Αεροθάλαμος δεν έχει ξεφουσκώσει πλήρως, όπως περιγράφεται στις οδηγίες για την εισαγωγή.

11. Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή, προς ελαχιστοποίηση μόλυνσης του αεραγωγού.

12. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές θα πρέπει να ακολουθούν διαδικασία χειρισμού και απόρριψης για προϊόντα βιολογικού κινδύνου, σύμφωνα με όλους τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

Προειδοποίηση:

1. Φυλάσσετε τη συσκευή σε σκοτεινό και δροσερό περιβάλλον, αποφεύγοντας την άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή ακραίες θερμοκρασίες.

2. Αποφεύγετε πάντοτε την άσκηση υπερβολικής δύναμης.

3. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει φθαρεί ή η συσκευασία του LMA SureSeal™ PreCurved έχει φθαρεί ή ανοιχτεί.

4. Μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε το LMA SureSeal™ PreCurved. Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και θα πρέπει να χρησιμοποιείται απευθείας από τη συσκευασία και δεν είναι σχεδιασμένη να επαναχρησιμοποιείται, να καθαρίζεται ή να εκτίθεται σε απολυμαντικούς ή αποστειρωτικούς παράγοντες.

5. Το LMA SureSeal™ PreCurved μπορεί να είναι εύφλεκτο στην παρουσία ακτίνων λέιζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης.

Χρήση με Μαγνητική Τομογραφία (MRI)



MR Conditional

Έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές για να διαπιστωθεί η συμβατότητα του LMA SureSeal™ PreCurved με τη μαγνητική τομογραφία (MRI). Πριν από τη χρήση του LMA SureSeal™ PreCurved σε περιβάλλον **μαγνητικής τομογραφίας**, ο χρήστης θα πρέπει να συγκρίνει προσεκτικά τον εξοπλισμό και τις συνθήκες στις οποίες έγιναν οι

περιγραφόμενες δοκιμές, με το πραγματικό κλινικό περιβάλλον, στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιήσει τον εξοπλισμό. Ανατρέξτε στα παρακάτω λεπτομερή αποτελέσματα δοκιμών της συσκευής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Έχει διαπιστωθεί ότι το **LMA SureSeal™ PreCurved** είναι υπό συγκεκριμένες συνθήκες συμβατό με τη μαγνητική τομογραφία. Μη κλινικές δοκιμές απέδειξαν ότι το LMA SureSeal™ PreCurved είναι υπό συγκεκριμένες συνθήκες συμβατό με τη μαγνητική τομογραφία. Μπορεί να γίνει ασφαλής σάρωση του ασθενούς αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Στατικό Μαγνητικό Πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 18.000 Gauss/cm ή λιγότερο
- Μέγιστη αναφορά στο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ.ανά ακολουθία παλμών)
- Πρώτο επίπεδο ελεγχόμενης λειτουργίας για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας

Θερμότητα σχετιζόμενη με μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, το **LMA SureSeal™ PreCurved με μεταλλικό ελατήριο** παρήγαγε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Αναφορά συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,9 W/kg

Υπολογισμένη τιμή θερμοδομετρίας, μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,7 W/kg





















Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας 1,7°C
Θερμοκρασία σε κλίμακα με τον μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένο για ολόκληρο το σώμα 4 W/kg 2,3°C

Πληροφορίες πλασματικής τιμής

Η ποιότητα απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στο ίδιο ακριβώς σημείο ή σχετικά κοντά στη θέση του LMA SureSeal™ PreCurved με μεταλλικό ελατήριο. Συνεπώς, πιθανόν να απαιτηθεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας για την εξισορρόπηση λόγω της παρουσίας αυτής της συσκευής. Το μέγιστο μέγεθος της πλασματικής τιμής (δηλ. όπως φαίνεται στην ακολουθία βαθμιδωτών παλμών αντήχησης) επεκτείνεται κατά περίπου 25 mm αναλογικά με το μέγεθος και το σχήμα του LMA SureSeal™ PreCurved με μεταλλικό ελατήριο.

Ακολουθία παλμών	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος κενού σήματος	2.203 mm ²	2.197 mm ²	4.580 mm ²	4.064 mm ²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλο	Κάθετο	Παράλληλο	Κάθετο

Ορισμοί συμβόλων:

	Κατασκευαστής
	Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: www.LMACO.com
	Όγκος αέρα διάτασης
	Βάρος ασθενούς
	Διαβάξτε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό καουτσούκ (Latex)λάτεξ
	Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Σήμανση CE
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Αυτό το προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις
	Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Copyright © 2014 Teleflex Incorporated.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, αποθήκευση σε σύστημα ανάκτησης ή μετάδοση σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, μέσω φωτοαντιγραφής, ηχογράφησης ή με οποιονδήποτε άλλον τρόπο, οποιουδήποτε μέρους της παρούσας δημοσίευσης, χωρίς την προηγούμενη άδεια του εκδότη.

Τα LMA, LMA Better by Design, LMA SureSeal PreCurved και Teleflex αποτελούν εμπορικά σήματα ή εμπορικά σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Teleflex Incorporated ή των συνδεδεμένων της.

Τα στοιχεία του παρόντος εντύπου ήταν ορθά τη στιγμή της εκτύπωσης. Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να βελτιώσει ή να τροποποιήσει τα προϊόντα, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Εγγύηση κατασκευαστή:

Το LMA SureSeal™ PreCurved είναι σχεδιασμένο για μία μόνο χρήση και φέρει εγγύηση που καλύπτει κατασκευαστικά ελαττώματα τη στιγμή της παράδοσης.

Η εγγύηση ισχύει μόνο εφόσον η αγορά πραγματοποιηθεί από εξουσιοδοτημένο διανομέα. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ TELEFLEX MEDICAL ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΚΑΝΕΝΑΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΤΥΧΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.



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



www.LMACO.com

Έκδοση: PBK-2107-000 Rev B EL