

Instrukcja użytkownika – profilowana maska krtaniowa LMA SureSeal™ PreCurved

OSTRZEŻENIE: Profilowana maska krtaniowa LMA SureSeal™ PreCurved jest dostarczana w stanie sterylnym i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu maskę należy wyrzucić i nie należy używać jej ponownie.

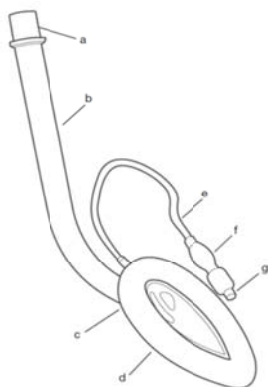
OSTRZEŻENIE: Ponowne korzystanie z maski LMA SureSeal™ PreCurved, przeznaczonej wyłącznie do jednorazowego użytku, może negatywnie wpłynąć na jej niezawodność i działanie. Ponowne używanie produktów przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może prowadzić do narażenia na kontakt z patogenami wirusowymi, bakteryjnymi, grzybowymi lub prionowymi. Dla niniejszych produktów nie ma potwierdzonych metod czyszczenia i sterylizacji ani instrukcji ponownego wykorzystania. Maskę LMA SureSeal™ PreCurved nie jest przeznaczona do czyszczenia, dezynfekcji czy ponownej sterylizacji.

Informacje ogólne:

Maskę LMA SureSeal™ PreCurved wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego i ftalanów.

Maska LMA SureSeal™ PreCurved jest dostarczana w stanie sterylnym (sterylizowana tlenkiem etylenu) i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Maskę umożliwia łatwe wprowadzanie bez konieczności użycia cyfrowych lub mechanicznych narzędzi ułatwiających wprowadzanie.

Rysunek 1: Elementy urządzenia LMA SureSeal™ PreCurved



Elementy urządzenia LMA SureSeal™ PreCurved (Rysunek 1):

- a) Złącze
- b) Przewód powietrzny
- c) Płytkę osłonna
- d) Mankiet
- e) Przewód do nadmuchiwanie maskietu
- f) Balonik pilotujący
- g) Zawór blokujący

Tabela 1: Specyfikacja maski LMA SureSeal™ PreCurved

	Rozmiar		
	3	4	5
Złącze z rurką	15 mm męski (ISO 5356-1)		
Zawór do napełniania maski	Stożek luer (ISO 594-1)		
Wewnętrzna objętość ścieżki wywiewnika	19 ml	19 ml	27 ml
Spadek ciśnienia	< 1,6 cm H ₂ O przy 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O przy 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O przy 60 l/min
Minimalna przestrzeń międzyzębowa	29 mm	30 mm	34 mm
Wewnętrzna ścieżka	22,0 cm	22,0 cm	24,0 cm

Prawidłowa pozycja maski LMA SureSeal™ PreCurved względem najważniejszych części anatomicznych

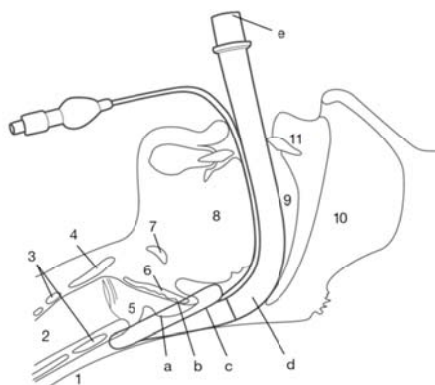


Tabela 2: Opis części anatomicznych

Części anatomiczne	
1 – przętyk	7 – kość gnykowa
2 – tchawica	8 – język
3 – chrząstka pierścieniowata	9 – jama ustna
4 – chrząstka tarczowata	10 – nosogardziel
5 – wejście do krtani	11 – siekacze
6 – nagłośnia	

Tabela 3: Opis części maski LMA SureSeal™ PreCurved

Maska LMA SureSeal™ PreCurved
a – końcówka wewnątrz pacjenta
b – mechanizm uszczelniania
c – otwór wentylacyjny
d – ścieżka wentylacyjna
e – zewnętrzne końcowe złącze

Wskazania:

Profilowana maska krtaniowa LMA SureSeal™ PreCurved wskazana jest do stosowania w celu udrażniania i utrzymania drożności dróg oddechowych podczas rutynowych zabiegów anestezyjologicznych przeprowadzanych na czczo z zastosowaniem wentylacji spontanicznej lub wentylacji mechanicznej dodatnim ciśnieniem (ang. Positive Pressure Ventilation, PPV).

Produkt zalecany jest również do bezpośredniego zabezpieczenia drożności dróg oddechowych w przypadku wystąpienia przewidywalnych lub nieoczekiwanych trudności związanych z drożnością dróg oddechowych.

Podczas stosowania u pacjentów z utrudnioną drożnością dróg oddechowych (np. niemożliwa intubacja, niemożliwa wentylacja), należy rozważyć ryzyko zwrotu i zachłyśnięcia treścią żołądkową na tle potencjalnych korzyści wynikających z przywrócenia drożności dróg oddechowych.

Produkt wskazany jest przede wszystkim do zabiegów elektrywnych, gdzie niewymagana jest intubacja dotchawicza pacjenta.

Produkt może być stosowany w celu zapewnienia bezpośredniej 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 LMA SureSeal™ PreCurved powinno stosować się tylko wtedy, gdy niemożliwa jest intubacja dotchawicza pacjenta.

Przeciwwskazania:

Ze względu na potencjalne ryzyko zwrotu i zachłyśnięcia nie należy stosować maski LMA SureSeal™ PreCurved zamiast dotchawiczej rurki intubacyjnej w następujących zabiegach elektrywnych lub u następujących pacjentów z utrudnioną drożnością dróg oddechowych, podczas planowych zabiegów:

1. Pacjenci, którzy nie są na czczo, w tym pacjenci, w których przypadku nie można potwierdzić, że są na czczo.
2. Pacjenci z patologiczną otyłością, kobiety od 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 przedoperacyjnym.
3. Pacjenci z rozwarciem jamy ustnej niewystarczającym do wprowadzenia maski.

Maska LMA SureSeal™ PreCurved nie powinna być również stosowana w następujących przypadkach:

1. Pacjenci 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.
2. Pacjenci dorośli, którzy nie są w stanie zrozumieć instrukcji lub nie mogą udzielić właściwej odpowiedzi podczas wywiadu lekarskiego, gdyż stosowanie masek LMA SureSeal™ PreCurved u tych pacjentów może być niewskazane.
3. Maski LMA SureSeal™ PreCurved 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 niepożądane reakcje związane ze stosowaniem masek krtaniowych i dotchawicznych rurek intubacyjnych. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się ze standardowymi podręcznikami i opublikowaną literaturą.

Przygotowanie do użycia:

Należy dobrać odpowiedni rozmiar maski LMA SureSeal™ PreCurved

Waga pacjenta/Rozmiar

Rozmiar 3: 30kg – 50kg dorosły

Rozmiar 4: 50kg – 70kg dorosły

Rozmiar 5: 70kg – 100kg dorosły

Należy stosować wyraźnie oznaczoną strzykawkę do napełniania i opróżniania maski.

Kontrola wstępna

Przeprowadzenie kontroli wstępnej maski LMA SureSeal™ PreCurved przed użyciem jest niezwykle istotne, gdyż pozwala ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia.

Ostrzeżenie: Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że maska nie powinna zostać użyta.

Testy kontrolne, które należy przeprowadzić, obejmują:

1. Sprawdzić wewnątrz przewodu powietrznego w celu weryfikacji, czy jest ono drożne i wolne od luźnych cząsteczek. Skontrolować rurkę na całej jej długości. W przypadku wykrycia jakichkolwiek przecięć lub wgnieceń, maskę należy wyrzucić.

2. Przytrzymując za oba końce wygiąć przewód powietrzny maksymalnie do 180°. Jeśli dojdzie do zagięcia przewodu, maskę należy wyrzucić.

3. Całkowicie opróżnić maskiet. Napełnić maskiet ponownie do objętości przekraczającej o 50% maksymalną wartość napełnienia dla wybranego rozmiaru.

Rozmiar 3 30ml

Rozmiar 4 45ml

Rozmiar 5 60ml

Sprawdzić, czy maskiet jest szczelny, czy nie występują wyrzuty powietrza lub nierówne wydęcia. W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych, maskę należy wyrzucić.

Wyrzuszająca się maska może być przyczyną niedrożności podczas jego użycia. Następnie opróżnić maskę ponownie.

Gdy maskiet jest wypełniony do 50% powyżej maksymalnej dopuszczalnej pojemności, należy sprawdzić balonik pilotujący. Balonik powinien mieć kształt eliptyczny, a nie sferyczny.

4. Sprawdzić złącze z rurką. Powinno być ściśle dopasowane do rurki; odłączenie złącza przy pociągnięciu z uzasadnioną siłą powinno być niemożliwe. Nie należy stosować nadmiernej siły ani skręcać złącza, gdyż może to prowadzić do uszkodzenia uszczelki. Jeśli złącze jest luźne, maskę należy wyrzucić, aby uniknąć ryzyka przypadkowego rozłączenia podczas użycia.

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

6. Należy delikatnie pociągnąć za przewód do nadmuchiwania, aby upewnić się, że jest dobrze podłączona do maskietu 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, nagłośnienia może spowodować niedrożność dróg oddechowych. Nie stosować maski, jeśli otwór został uszkodzony.

Przygotowanie przed wprowadzeniem urządzenia:

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

Ostrzeżenie: Należy stosować lubrykant rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować lubrykantów na bazie silikonu, gdyż powodują one zniszczenie elementów maski LMA SureSeal™ PreCurved. Nie zaleca się stosowania z tym urządzeniem lubrykantów zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźniać powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych tuż przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję alergiczną, lub może wpływać na otaczające struktury, łącznie ze strunami głosowymi.

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

Wprowadzenie urządzenia:

Uwaga: należy stosować rękawiczki

1. Poziom znieczulenia 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.

2. Przytrzymać maskę LMA SureSeal™ PreCurved w odpowiedniej pozycji. (Fig. 1) Ułożyć głowę i szyję pacjenta w pozycji typowej do intubacji dotchawicznej.

Ustawić głowę w pozycji neutralnej lub nieco w pozycji „wąchania” (wąchanie = wyprostowana głowa + zgięta szyja) poprzez popychanie głowy od tyłu jedną dłonią i wprowadzanie maski do ust drugą dłonią. (Rysunek 2)

3. Przycisnąć dystalną końcówkę do wewnętrznej powierzchni górnych zębów lub dziąsła. (Rysunek 3)

4. Wsunąć urządzenie do wewnątrz, lekko pod skosem (kierować końcówkę na zewnątrz od linii środkowej). (Rysunek 4)

5. Kontynuować wsuwanie do wnętrza, poruszając ręką ruchem obrotowym tak, aby urządzenie podążało wzdłuż krzywizny znajdującej się za językiem. (Rysunek 5)

6. Po osiągnięciu przez dystalną końcówkę urządzenia ostatecznej pozycji w gardle dolnym powinien pojawić się wyczuwalny opór. Urządzenie jest teraz całkowicie wprowadzone. (Rysunek 6)

7. Należy sprawdzić, czy czarna przerywana linia na rurce jest zwrócona ku górnej wardze.

Następnie natychmiast napełnić maskiet **bez przytrzymywania rurki.** (Rysunek 7)

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

Ostrzeżenie: NIE WOLNO NADMIERNIE NAPEŁNIAĆ MASKIETU.

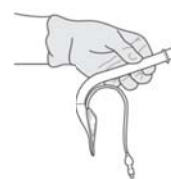
Maksymalna objętość napełniania (ml)

Rozmiar 3 20ml

Rozmiar 4 30ml

Rozmiar 5 40ml

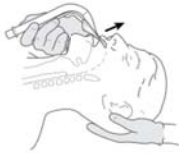
8. Podłączyć do źródła gazu, przytrzymując przewód powietrzny tak, aby zapobiec przemieszczeniu. **Delikatnie** wypełnić płuca w celu sprawdzenia właściwego ułożenia. Włożyć wałek z gazy (o odpowiedniej grubości) w celu zabezpieczenia przed zgryzieniem, a następnie plastrami zamocować urządzenie we właściwym położeniu tak, aby bliższa końcówka przewodu powietrznego skierowana była ku dołowi. (Rysunek 8) Gdy urządzenie zostanie właściwie ułożone, przewód powietrzny należy przycisnąć do podniebienia i tylnej ściany gardłowej. Stosując to urządzenie, należy pamiętać, aby pod koniec zabiegu umieścić wałek z gazy zabezpieczający przed zgryzieniem.



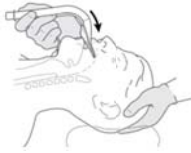
Rysunek 1: Przytrzymać maskę LMA SureSeal™ PreCurved w odpowiedniej pozycji.



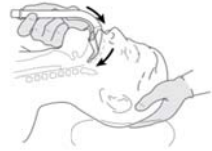
Rysunek 2: Ułożyć głowę i szyję pacjenta w pozycji typowej do intubacji dotchawicznej.



Rysunek 3: Przycisnąć końcówkę maski do podniebienia twardego.



Rysunek 4: Wcisnąć mankiet głębiej do jamy ustnej, utrzymując nacisk na podniebienie.



Rysunek 5: Wsuwać urządzenie do wewnątrz ruchem obrotowym, przyciskając do konturów podniebienia twardego i miękkiego.



Rysunek 6: Wprowadzać urządzenie do gardła dolnego do momentu wyczuwalnego oporu.



Rysunek 7: Napęścić mankiet bez przytrzymywania rurki.



Rysunek 8: Włożyć wałek z gazy w celu zabezpieczenia przed zgryzieniem, a następnie plastrami zamocować urządzenie we właściwym położeniu tak, aby bliższa końcówka przewodu powietrznego skierowana była ku dołowi.

Utrzymywanie drożności dróg oddechowych

1. Gdy urządzenie przemieści się lub zostało niewłaściwie wprowadzone, może dojść do niedrożności dróg oddechowych. W przypadku nieodpowiedniej techniki wprowadzania może dojść do wpełchnięcia 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 kurczu krtani lub 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 mankieta dopóki nie zostaną w pełni przywrócone wszystkie odruchy obronne.
6. Powietrze można usunąć z mankieta w trakcie znieczulenia w celu utrzymywania stałego ciśnienia wewnątrz mankieta (maksymalnie 60 cm H₂O).

Usuwanie

1. Maska LMA SureSeal™ PreCurved wraz z zalecaną blokadą przed zgryzieniem powinna pozostać w miejscu założenia aż do odzyskania przytomności przez pacjenta. Tlen należy podawać poprzez rurkę T-kształtną. Pacjent musi być standardowo monitorowany. Przed próbą usunięcia lub opróżnienia urządzenia należy pacjenta pozostawić w spokoju aż do pełnego przywrócenia odruchów obronnych. Nie wolno wyjmować urządzenia dopóki

całkowicie opróżniony według opisu podanego w instrukcji wprowadzania.

pacjent samodzielnie nie otworzy ust na polecenie.

2. Należy sprawdzać, czy doszło do powrotu przełykania, co jest oznaką, że odruchy obronne zostały prawie w pełni przywrócone. Zazwyczaj nie ma potrzeby odsysania płynów, ponieważ prawidłowo założona maska LMA SureSeal™ PreCurved 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 mankiet. Można również zalecić częściowe opróżnienie mankieta, gdyż może to ułatwić usunięcie wydzielin.

Przeostrożenie:

1. Maska LMA SureSeal™ PreCurved nie chroni przed zwrotem i zachłyśnięciem. 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 bezpieczeństwa mających na celu upewnienie się, że żołądek pacjenta jest pusty.

2. W przypadku zbyt płytkiego znieczulenia podczas stymulacji w trakcie zabiegu chirurgicznego lub nagromadzenia się wydzielin z oskrzeli drażniących struny głosowe podczas wybudzenia się pacjenta z narkozy może dojść do kurczu krtani. W przypadku wystąpienia kurczu krtani, nie wolno usuwać maski LMA SureSeal™ PreCurved, a należy leczyć przyczynę kurczu. Urządzenie można wyjąć wyłącznie po pełnym przywróceniu odruchów obronnych.

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

4. Podczas stosowania urządzenia w szczególnych warunkach otoczenia np. w atmosferze wzbogaconego tlenu, należy upewnić się, że poczyniono wszelkie niezbędne przygotowania i podjęto wszelkie środki ostrożności, zwłaszcza w kwestii ochrony przeciwpożarowej.

5. Do napełniania i opróżniania należy używać wyłącznie strzykawkę ze standardową stożkową końcówką typu luer.

6. Maski LMA SureSeal™ PreCurved nie wolno przed użyciem zanurzać ani moczyć w cieczach.

7. Stosować wyłącznie w sposób opisany w instrukcji użytkowania.

8. Podczas nakładania lubrykantu unikać zatkania nim otworu oddechowego.

9. Jeżeli problem drożności dróg oddechowych utrzymuje się lub gdy wentylacja jest nieprawidłowa, maskę LMA SureSeal™ PreCurved należy usunąć i zapewnić drożność dróg oddechowych w inny sposób.

10. Niezbędne jest ostrożne posługiwanie się urządzeniem. Przez cały czas należy unikać zetknięcia z ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami. Nie wolno wprowadzać urządzenia, jeżeli mankiet nie zostanie

całkowicie opróżniony według opisu podanego w instrukcji wprowadzania.

11. Podczas przygotowywania i wprowadzania należy stosować rękawiczki, aby zminimalizować ryzyko zakażenia dróg oddechowych.

12. Zużyte urządzenie należy odkazić i zutylizować zgodnie z procedurami dla produktów stwarzających zagrożenie biologiczne, według obowiązujących przepisów lokalnych i państwowych.

Ostrzeżenie:

1. Urządzenie należy przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu, unikać ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne lub skrajne temperatury.

2. Należy zawsze unikać stosowania nadmiernej siły.

3. Maski LMA SureSeal™ PreCurved nie należy używać w przypadku jej uszkodzenia lub uszkodzenia bądź przypadkowego otwarcia opakowania.

4. Maski LMA SureSeal™ PreCurved nie należy ponownie sterylizować ani powtórnie używać. Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym i należy użyć go bezpośrednio po rozpakowaniu. Nie jest przeznaczone do ponownego użycia, czyszczenia ani ekspozycji na środki dezynfekujące lub sterylizujące.

5. Maska LMA SureSeal™ PreCurved jest potencjalnie łatwopalna w obecności laserów i urządzeń elektrochirurgicznych.

Stosowanie w połączeniu z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



MR Conditional

Przeprowadzono badania w celu określenia zgodności maski LMA SureSeal™ PreCurved z rezonansem magnetycznym. Przed użyciem maski LMA SureSeal™ PreCurved w środowisku MRI, użytkownik powinien starannie porównać parametry sprzętu oraz parametry wykonanych badań z rzeczywistymi planowanymi warunkami klinicznymi. Poniżej znajdują się szczegółowe wyniki testów w środowisku MRI

Maska LMA SureSeal™ PreCurved została sklasyfikowana jako urządzenia, które można stosować w środowisku działania MR pod pewnymi warunkami. Testy niekliniczne wykazały, że maska LMA SureSeal™ PreCurved jest warunkowo bezpieczna w środowisku MR. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować natychmiast po umieszczeniu urządzenia przy zachowaniu następujących warunków:

Statyczne pole magnetyczne

– Statyczne pole magnetyczne o indukcji mniejszej lub równej 3,0 T

– Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego mniejszy lub równy 18 000 gausów/cm

– Maksymalny wskazany przez system rezonansu magnetycznego (RM) współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony na masę ciała: 4-W/kg na 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów)

– Kontrolowany tryb działania pierwszego stopnia dla systemu rezonansu magnetycznego
Nagrzewanie związane z RM

W testach nieklinicznych urządzenie **LMA SureSeal™ PreCurved z metalową sprężyną** wywołało wzrost temperatury o przedstawione poniżej wartości w trakcie obrazowania rezonansu magnetycznego wykonywanego przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w systemie RM o natężeniu pola 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, przy użyciu oprogramowania 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Wskazany przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony na masę ciała 2,9-W/kg

Zmierzone kalorymetrycznie wartości, współczynnik SAR uśredniony na masę ciała 2,7-W/kg

Największa zmiana temperatury 1,7°C

Temperatura zeskalowana do współczynnika SAR uśrednionego na masę ciała 4-W/kg 2,3°C

Dane dotyczące artefaktów

Jakość obrazu RM może być gorsza, jeśli dany obszar pokrywa się z pozycją urządzenia LMA SureSeal™ PreCurved z metalową sprężyną lub obszarem położonym w jego pobliżu. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MR w celu skompensowania obecności tego urządzenia. Maksymalna wielkość artefaktu (tj. obserwowana w impulsowych sekwencjach echa gradientowego) wynosi około 25 mm względem rozmiaru i kształtu maski LMA SureSeal™ PreCurved z metalową sprężyną.

Sekwencja impulsów	T1-SE	T1-SE	Echo gradientowe	Echo gradientowe
Rozmiar sygnału pustego	2,203 mm ²	2,197 mm ²	4,580 mm ²	4,064 mm ²
Zorientowanie płaszczyzny	Równoległe	Prostopadłe	Równoległe	Prostopadłe

Definicja symbolu:

	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 lateksu naturalnego
	Ostrożnie, produkt delikatny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Tą stroną do góry
	Kod produktu
	Numer partii
	Znak CE
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować powtórnie
	Produkt wytworzony bez użycia ftalanów
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Użyć przed
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Warunkowo zgodny ze środowiskiem RM

Copyright © 2014 Teleflex Incorporated.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może podlegać kopiowaniu, przechowywaniu w systemie wyszukiwania danych ani przekazywaniu w żadnej formie: elektronicznej, mechanicznej, fotograficznej, fonograficznej ani innej bez wcześniejszego uzyskania zgody wydawcy.

LMA, LMA Better by Design, LMA SureSeal PreCurved i Teleflex 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 SureSeal™ PreCurved przeznaczone jest do jednorazowego użytku i objęte jest gwarancją dotyczącą wad produkcyjnych w chwili dostawy.

Gwarancja ma zastosowanie jedynie w przypadku zakupu produktu od autoryzowanego dystrybutora. TELEFLEX MEDICAL OGRANICZA 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,
Ireland



www.LMACO.com

Wydanie: PBK-2110-000 Rev B PL