

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – LMA Flexible™ Single Use

FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.

VIGYÁZAT! Az LMA Flexible™ Single Use (LMA Flexible™ SU) eszköz egyszeri használatra szolgáló steril kiszerezésű. Az eszközt közvetlenül a csomagból kivéve kell felhasználni, és használat után ki kell dobni. Újrafelhasználni tilos. Az ismételt felhasználás keresztfertőzést okozhat, továbbá csökkentheti a termék megbízhatóságát és működőképességét.

VIGYÁZAT! A kizárólag egyszeri használatra szolgáló LMA Flexible™ SU eszköz ismételt feldolgozása csökkent teljesítményhez vagy a működőképesség elvesztéséhez vezethet. A kizárólag egyszeri használatra szánt termékek ismételt alkalmazása vírusos, bakteriális, gomba- vagy prionkórokozók által való expozícióhoz vezethet. Ehhez a termékhez nem állnak rendelkezésre validált tisztítási és sterilizálási módszerek és az eredeti specifikációkat helyreállító újrafeldolgozásra vonatkozó utasítások. Az LMA Flexible™ SU eszköz nem úgy lett kialakítva, hogy tisztítani, fertőtleníteni vagy újraszterilizálni lehessen.

ESZKÖZ LEÍRÁSA:

Az LMA Flexible™ SU abban különbözik a többi LMA légútbiztosítótól, hogy hajlékony, dróttal megerősített légútbiztosító tubussal rendelkezik, melynek révén a műtét helytől távolabb helyezhető. Ez különösen hasznos lehet az olyan eljárások során, amikor a sebész és az aneszteziológus egy helyen dolgozik, például a fejet és a nyakat érintő eljárások során.

A légútbiztosító tubus hajlékonyságának köszönhetően könnyű összekötés biztosítható a száj bármilyen szögéből, és a tubus oldalról repositionálható a sebészeti eljárás során anélkül, hogy a gége mandzsetta általi lezárása megszűnne.

Az LMA Flexible™ SU elsődlegesen egészségügyi besorolású polivinil-kloridból (PVC) készül, és steril kiszerezésű (etilén-oxiddal sterilizálva). Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Természetes nyersgumi felhasználása nélkül készül.

Az eszközt kizárólag légútbiztosításra kiképzett egészségügyi szakemberek használhatják.

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

Az eszköz a légút biztosításának elérésére és fenntartására használható az éhgyomrú betegnél alkalmazott rutin és sürgősségi anesztéziás eljárások során, spontán vagy pozitív nyomású lélegeztetés (PPV) alkalmazásával.

Továbbá az ismertén vagy váratlanul nehezen kezelhető légúti rendellenességeknél a közvetlen légútbiztosításra is javallott. Leginkább elektív sebészeti eljárások során használható, amelyeknél nincs szükség tracheális intubációra.

A cardiopulmonalis újraélesztés (CPR) során a légutak azonnali hozzáférhetővé tételére és biztosítására

használható a mesterséges lélegeztetést igénylő, teljesen eszméletlen betegnél, akinél nem működnek a glossopharyngeális és a laryngeális (garat-gége) reflexek. Ezekben az esetekben az LMA Flexible™ SU eszköz kizárólag akkor használható, ha a tracheális intubáció nem kivitelezhető.

ELŐNY-KOCKÁZAT MÉRLEGELESE:

Teljesen eszméletlen beteg újraélesztése vagy nehezen kezelhető légúti problémákkal küzdő (pl. nem intubálható, nem lélegző) beteg sürgősségi ellátása esetén a légútbiztosítás előnyeit a regurgitáció és aspiráció kockázatával szemben kell mérlegelni.

ELLENJAVALLATOK:

A regurgitáció és aspiráció potenciális kockázata miatt ne alkalmazza az LMA Flexible™ SU eszközt endotracheális tubus helyettesítésére az alábbi, elektív beavatkozásra váró vagy nehezen kezelhető légúti problémákkal küzdő betegek nem sürgősségi ellátásához:

1. Nem éhomi állapotú betegekhez, ideértve azokat a betegeket is, akik esetében az éhomi állapot nem megerősíthető;
2. Olyan betegekhez, akik súlyosan vagy kórosan elhízottak; akik több mint 14 hetes terhesek; sürgősségi és újraélesztési helyzetekben; bármely olyan állapot esetén, amelyhez késleltetett gyomorürülés társul; illetve ha a beteg opiáttartalmú gyógyszereket szedett be koplalás előtt. Az LMA Flexible™ SU eszköz a következők esetén is ellenjavallott:
3. Tartósan csökkent tüdőtagulékenységű betegeknek, illetve 20 H₂Ocm értéket várhatóan meghaladó belégzési csúcscsúramlási nyomással rendelkező betegeknek, mivel az eszköz alacsony (körülbelül 20 H₂Ocm) nyomású lezárást eredményez a gége körül.
4. Olyan felnőtt betegeknek, akik nem képesek megérteni az utasításokat, vagy nem tudnak megfelelő választ adni a kórelőzményeikkel kapcsolatos kérdésekre, mivel előfordulhat, hogy náluk ellenjavallott az LMA Flexible™ SU eszköz használata.
5. Az LMA Flexible™ SU eszközt nem szabad használni olyan betegek újraélesztéséhez vagy sürgősségi ellátásához, akik nem mély eszméletlenség állapotában vannak, és ellenállhatnak az eszköz bevezetésének.

MELLÉKHATÁSOK:

Léteznek a laringeális maszkok alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatások. Pontosabb információk érdekében a standard szakirodalom és publikációk konzultálása javasolt.

VIGYÁZAT!

1. A trauma elkerülése érdekében az eszközök használata során soha nem szabad túlzottan nagy erőt alkalmazni. A túlzott erőfelfejtést mindig kerülni kell.
2. Az LMA Flexible™ SU eszköz di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz. Egyes állatkísérletek eredményei szerint a ftalátok károsíthatják a szaporodási képességet. A tudományos ismeretek jelenlegi állása alapján a koraszülött fiúgyermek esetében, hosszú távú expozíció vagy alkalmazás esetén nem zárható ki a kockázat. Terhes nőket, szoptató anyákat, kisgyermekeket és csecsemőket csak átmenetileg szabad ftalátokat tartalmazó gyógyászati termékekkel kezelni.
3. Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy ha csomagolása megsérült vagy fel lett nyitva.
4. Soha ne fújja az eszköz mandzsettáját 60 H₂Ocm-t meghaladó nyomásra. A túlságosan nagy mandzsettán belüli nyomás az eszköz helytelen pozícióját és garat-gége problémákat okozhat,

például torokfájást, nyelési nehézségeket és idegsérülést.

5. Használat előtt az eszközt ne merítse vagy áztassa bele folyadékba.

6. A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az eszköz használata előtt elvégezze a használat előtti ellenőrzéseket. A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszközt nem szabad használni.

7. Síkosítóanyag használata esetén ügyeljen arra, hogy a síkosítóanyag ne zárja el a légutak nyílását.

8. Vízben oldódó síkosítószer, például K-Y Jelly® használata javasolt. Ne használjon szilikonalapú síkosítószeret, mivel ezek károsítják az LMA Flexible™ SU eszköz komponenseit. A lidokaintartalmú síkosítószer használata sem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszköztelítőtől elvárt védekezőreflexeinek a visszatérését, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszálakat.

9. Dininitrogén-oxid, oxigén vagy levegő diffúziója fokozhatja vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását. A túlzottan nagy mandzsettanyomás elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a használat során rendszeresen mérje a mandzsettában uralkodó nyomást egy mandzsettanyomás-monitorral.

10. Az LMA Flexible™ SU eszköz nem akadályozza meg a regurgitációt vagy az aspirációt. Anesztéziában lévő betegek esetén kizárólag akkor használandó, ha a beteg éhomi állapotban van. Számos körülmény prediszponálhatja a regurgitációt anesztéziában lévő betegek esetén. Ne használja az eszközt anélkül, hogy megfelelő elővigyázatossági lépésekkel gondoskodna arról, hogy a gyomor üres legyen.

11. Az eszköz speciális környezeti feltételek mellett – pl. oxigéndús környezetben – történő használatakor ellenőrizze, hogy az összes szükséges előkészületet és övintézkedést megtették-e, különös tekintettel a tűzveszélyre és a tűzmelegelőzésre. Lézerek és elektroauterek közvetlen közelében az eszköz gyűlékony lehet.

12. Az eszköz MRI-berendezés környezetében való használata előtt tekintse át az MRI-vel kapcsolatos információkat tartalmazó részt.

FIGYELMEZTETÉSEK:

1. Előfordulhat gégegörcs, amikor a sebészeti szimuláció közben a beteget túl enyhén altatták vagy ha a bronchiális váladék irritálja a hangszálakat az anesztéziából való felébredéskor. Gégegörcs kialakulása esetén a kiváltó okot kell orvosolni. Az eszközt csak abban az esetben távolítsa el, ha a légúti védekező reflexek teljes mértékben helyreálltak.
2. Ne húzza meg és ne alkalmazzon túlzott erőt a felfújóvezeték kezelésekor, s ne próbálja meg az eszközt a felfújócső meghúzásával eltávolítani, mert leválhat a mandzsetta csővégéről.
3. A felfújásához és leengedéséhez csak szabványos Luer-záras elkeskenyedő végű fecskendő szabad használni.
4. Óvatos bánásmód szükséges. Az eszköz elszakadásának vagy kilyukadásának megelőzése érdekében az éles vagy hegyes tárgyakkal való érintkezését mindenkor kerülni kell. Csak akkor vezesse be az eszközt, ha a mandzsetta teljesen le van engedve a bevezetésre vonatkozó utasításokban foglaltaknak megfelelően.
5. Ha a légúti problémák nem múlnak el, illetve a légzés elégtelen, az eszközt el kell távolítani, és a légutat más eszközzel kell biztosítani.
6. Az eszköz sötét, hűvös helyen, közvetlen napfénytől és szélsőséges hőmérséklettől védve tartandó.
7. A használt eszközök esetén a biológiai veszélyt jelentő termékek kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó helyi és országos jogszabályok szerint kell eljárni.

8. Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon arról, hogy az összes kivehető fogisor eltávolításra kerüljön.

9. Az eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni az eszköz szennyeződését.

10. Az eszköz helytelen bevezetése megbízhatatlan légútbiztosításhoz vagy a légutak elzáródásához vezethet.

11. Kizárólag a használati utasításban ismertetett műveletekhez használható.

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATRA:

Válassza ki a megfelelő méretű LMA Flexible™ SU eszközt

A beteg testsúlya/mérete

2: 10–20 kg testsúlyú gyermek	4: 50–70 kg testsúlyú felnőtt
2½: 20–30 kg testsúlyú gyermek	5: 70–100 kg testsúlyú felnőtt
3: 30–50 kg testsúlyú gyermek	

A mandzsetta felfújásához és leengedéséhez egyértelműen megjelölt fecskendőt kell használni.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS:

Vigyázat! A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az LMA Flexible™ SU eszköz használata előtt elvégezze a használat előtti ellenőrzéseket.

Vigyázat! A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszközt nem szabad használni.

A tesztek az alábbiak szerint kell elvégezni:

1. Vizsgálja meg a légútbiztosító tubus belső részét, hogy nincsenek-e benne elzáródások vagy levált részecskék. A tubus teljes hosszában vizsgálja meg. Ne használja az eszközt, ha karcolásokat vagy egyenetlen felületeket észlel.

2. A végeinél tartva, hajlítsa be a légútbiztosító tubust és növelje a görbületet legfeljebb 180 fokig, azonban ezt ne lépje túl. Ha a tubus közben megtörik, ne használja fel az eszközt.

3. Teljes mértékben engedje le a mandzsettát. Fújja fel a mandzsettát az egyes méretekhez javasolt maximális felfújási térfogatnál 50%-kal nagyobb mennyiségű levegővel.

1½-es méret	15 ml	4-es méret	45 ml
2½-es méret	21 ml	5-ös méret	60 ml
3-as méret	30 ml		

Vizsgálja meg a mandzsettát, hogy nincsenek-e rajta rések, kitüremkedések vagy egyenetlen kiöblösödések. Ha ezek bármelyikét észleli, selejtezze ki az eszközt. A kitüremkedő maszk használat során elzáródáshoz vezethet. Ezt követően ismét engedje le a mandzsettát. Miközben az eszköz továbbra is 50 %-os túlfújott állapotban van, vizsgálja meg a kék felfújó ballont. A ballonnak ellipszis alakot kell felvennie, nem lehet gömb alakú.

4. Vizsgálja meg a csatlakozót. Szorosan kell csatlakoznia a légútbiztosító tubushoz, és fontos, hogy ne lehessen könnyen kihúzni. A csatlakozót ne kezelje túl nagy erővel, és ne csavarja meg, mert a lezárás megsérülhet. Ha a csatlakozó nem illeszkedik szorosan a tubushoz, a használat közbeni véletlenszerű leválás elkerülése érdekében ne használja az eszközt.

5. Elszíneződés. Az elszíneződés nehezebben láthatóvá teszi a lélegeztető tubusban lévő folyadékot.

6. Óvatosan húzza meg a felfújó vezetékét és ellenőrizze, hogy biztonságosan rögzül-e a mandzsettához és a ballonhoz.

7. Vizsgálja meg a maszkon lévő nyílást. Ellenőrizze le óvatosan, hogy a maszk-öblön áthaladó két dréncső nincs-e elszakadva vagy nem sérült-e egyéb módon. Ha a dréncsövek nem makulátlanok, a gégefedő

elzárhatja a légutat. Ne használja az eszközt, ha a dréncső sérült.

BEVEZETÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÍTÉS:

Engedje le teljesen az eszközt az LMA™ mandzsettaleengedő segítségével, hogy gyűrűporc mögé történő bevezetés megkönnyítése érdekében a vezetőél teljesen leengedett és sima legyen. Ekkor a mandzsettának a dréncsövekkel ellenkezőleg vissza kell hajlania. A mandzsetta hátsó részét közvetlenül a bevezetés előtt kenje be alaposan síkosítószerezellel. Az elülső részt ne kenje be, mivel ez a dréncső elzáródásához vagy a síkosító aspirációjához vezethet.

Vigyázat! Vízben oldódó síkosítószer, például K-Y Jelly® használata javasolt. Ne használjon szilikonalapú síkosítószereket, mivel ezek károsítják az LMA Flexible™ SU eszköz komponenseit. A lidokaintartalmú síkosítószerek használata sem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszközeltávolítás előtt várt védekezőreflexeinek a visszatérését, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszálakat.

Figyelem! Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon arról, hogy az összes kivehető fogisor eltávolításra kerüljön.

BEVEZETÉS:

Figyelem! Az eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni az eszköz szennyeződését.

Figyelem! A beteg fej- vagy nyakpozíciójában beálló változások esetén ismételt ellenőrizni kell a légútbiztosító átjárhatóságát.

Szokásos bevezetési mód:

1. Az altatásnak elég mélynek kell lennie ahhoz, hogy lehetővé váljon a bevezetés

Ne próbálja meg közvetlenül az altatószer beadása után bevezetni, kivéve, ha a beteg nyugtatót is kapott.

2. Helyezze a fejet és a nyakat a normál tracheális intubáláshoz szükséges pozícióba.

A nyakat hajlítsa meg, a fejet nyújtsa ki olyan módon, hogy az egyik kezével hátulról nyomja a fejet, miközben a másik kezével bevezeti a maszkot a szájba (**1. ábra**).

3. A maszkot, bevezetésekor, tartsa úgy mint egy tollat, a mutatóujját előzetesen helyezze a maszk és a tubus csatlakozási helyére (1. ábra). A csücsöt nyomja neki a kemény szájpadlásnak, és a garatba való továbbvezetés előtt ellenőrizze, hogy rásimul-e a szájpadlásra, és a csücs nem gyűrődik-e vissza.

4. Mutatóujjával tolja hátra a maszkot, továbbra is fenntartva a szájpadlásra gyakorolt nyomást (2. ábra).

5. Ahogyan a maszk lefelé mozog, a mutatóujj hátra irányuló nyomást fejt ki a hátsó garatfalra az epiglottisszal való ütközés elkerülése érdekében. A bevezetés befejezéséhez helyezze be teljesen a mutatóujját a szájba (3. ábra). A többi ujját vegye ki a szájból. A bevezetés folyamata közben a teljes mutatóujj flexor felületének a tubuson kell feküdnie és biztosítani kell, hogy az szorosan érintkezzen a szájpadlással. (**3. ábra**).

KERÜLJE EL A TÖBB MOZDULATTAL TÖRTÉNŐ BEVEZETÉST VAGY A GARATBAN VALÓ GYORS LETOLÁST, FELRÁNTÁST, HA ELLENÁLLÁST TAPASZTAL.

Ha ellenállást észlel, az ujjának már teljesen a szájba helyezett pozícióban kell lennie. Az ujj szájából való kihúzásakor a másik kezével tartsa meg a tubust (**4. ábra**).

6. Ellenőrizze, hogy a tubuson lévő fekete vonal a felső ajak felé áll-e.

Ekkor azonnal fújja fel a mandzsettát anélkül, hogy tartaná a tubust.

Ezt a gázellátáshoz való csatlakoztatás ELŐTT végezze el. Így az eszköz automatikusan helyes pozícióba kerül. Csak annyira fújja fel a mandzsettát, amennyire egy alacsony nyomású záródás létrejöttéhez szükséges. A mandzsetta felfújása során ne tartsa a kezében a tubust, mert ez megakadályozhatja, hogy az eszköz a helyes pozícióba kerüljön.

Vigyázat! SOHA NE FÚJJA TÚL A MANDZSETTÁT!

Maximális felfújási mennyiség (ml)

2-es méret	10 ml	4-es méret	30 ml
2½-es méret	14 ml	5-ös méret	40 ml
3-as méret	20 ml		

7. Csatlakoztassa az eszközt a gázellátó rendszerhez úgy, hogy az elmozdulás elkerülése érdekében megtartsa a tubust. A helyes pozíció ellenőrzéséhez fújjon egy kevés levegőt a tüdőbe. Szájterpeszként helyezzen be egy géztekereszt (gondoskodva a megfelelő vastagságról), majd ragasztószalaggal rögzítse az eszközt a megfelelő helyen úgy, hogy a légútbiztosító tubus proximális vége caudalis irányba mutasson. Ha a tubus a helyes pozícióban van, nyomja neki a szájpadlásnak és a hátsó garatfalnak. Az eszköz alkalmazásakor fontos, hogy az eljárás végén behelyezzen egy szájterpeszt.



1. ábra

2. ábra

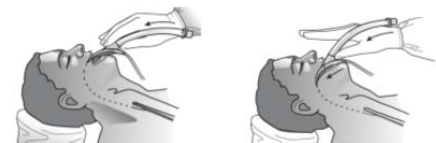


3. ábra

4. ábra

Hüvelykujjas bevezetési mód:

A hüvelykujjas bevezetési technika akkor hasznos, ha a beteg feje hátulról nehezen vagy egyáltalán nem közelíthető meg, vagy a cardiopulmonalis újraélesztés esetén. Az LMA Flexible™ SU eszközt abban a helyzetben kell tartani a hüvelykujjal, amelyet a mutatóujj foglal el a szabványos technika során (**5. ábra**). A maszk csücsát nyomja rá az első fogakra, s közben a maszkot hüvelykujjal le kell nyomni hátulról a szájpadlás mentén. Ahogy a hüvelykujj megközelíti a száját, az ujjak kiegyenesednek a beteg arca fölött (**6. ábra**). Vezesse be a hüvelykujját teljes hosszában (**7. ábra**). Azzal, hogy a kemény szájpadláshoz nyomja a hüvelykujját, egyúttal kinyújtott helyzetbe nyomja a fejet. Előfordul, hogy a nyak hajlításához meg kell támasztani a fejet. A hüvelykujj kihúzása előtt a másik kezével tolja be a tubust a végleges helyzetébe (**8. ábra**).



5. ábra

6. ábra



7. ábra

8. ábra

A LÉGÚT BIZTOSÍTÁSA:

1. Elzáródás következhet be, ha az eszköz elmozdul vagy helytelenül helyezkedik el. Helytelen bevezetési technika alkalmazásakor előfordulhat, hogy lenyomja a gégefedőt. Ezt a nyaktájéék meghallgatásával ellenőrizheti, illetve az ismételt behelyezéssel vagy a gégefedő laringoszkóppal történő megemelésével orvosolhatja.

2. A maszk hangrésbe való helytelen pozicionálása bronchospasmushoz hasonló tünetekkel járhat.

3. Ne mozgassa az eszközt a garatban, amikor a beteg már nincs mély anesztéziában.

4. A szájterpeszt tartsa a helyén mindaddig, amíg az eszköz eltávolításra nem kerül.

5. Ne engedje le a mandzsettát, amíg a reflexek teljes mértékben helyre nem álltak.

6. A mandzsettán belüli megfelelő (mindig 60 H₂Ocm alatti) nyomás fenntartásához az anesztézia során bármikor engedhető ki levegő.

ELTÁVOLÍTÁS:

1. Az LMA Flexible™ SU eszközt a szájterpeszsel együtt mindaddig a helyén kell tartani, amíg a beteg vissza nem nyeri az eszméletét. T-idomú rendszeren keresztül biztosítani kell az oxigénellátást, valamint a beteg megfigyelés alatt tartását. Mielőtt megpróbálná eltávolítani vagy leengedni az eszközt, **fontos, hogy hagyja a beteget nyugodtan pihenni, amíg a védekező reflexek vissza nem térnek. Ne távolítsa el az eszközt mindaddig, amíg a beteg nem képes utasításra kinyitni a száját.**

2. Figyelje meg, hogy mikor tér vissza a nyelés, ez azt jelzi, hogy a reflexek már majdnem teljesen visszatértek. Szívás alkalmazása általában nem szükséges, mivel a helyesen használt LMA Flexible™ SU eszköz megvédi a géget a szájban termelődő váladékoktól. Az eszköz eltávolításakor a betegek lenyelik a termelődött váladékot. **Ettől függetlenül a szívóberendezés mindig legyen kéznél.**

3. Az eltávolítás előtt engedje le teljesen a mandzsettát, azonban a váladék leszívásának elősegítése érdekében részleges leengedés is alkalmazható.

ALKALMAZÁS MÁGNESES

REZONANCIÁS KÉPALKOTÁSI (MRI)-

VIZSGÁLAT SORÁN:



Az LMA Flexible™ SU eszköz MR-kondicionális. Nem klinikai tesztek azt igazolták, hogy ez a termék MR-kondicionális. Ilyen eszközzel rendelkező betegek az alábbi körülmények között szkennelhetők biztonságosan közvetlenül a behelyezést követően:

- a beteget MRI vizsgálóhelyiségbe való áthelyezése előtt a meg- vagy elmozdulás megelőzése végett a légútbiztosító tubus ragasztószalaggal vagy egyéb módon rögzítésre került;
- a statikus mágneses tér legfeljebb 3 tesla erősségű;
- a mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 720 gauss/cm (7,2 T/m);
- 15 perces szkennelés során (impulzussorozatonként) az MR rendszer által kijelzett maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező legfeljebb 4 W/kg (az MRI-rendszer első szintű vezérelt üzemmódja esetén).

MRI-vel kapcsolatos hőmérséklet-növekedés

A fenti szkennelési körülmények között 15 percen keresztül végzett folyamatos szkennelés után az LMA Flexible™ SU eszköz várhatóan 2,3 °C-os hőmérséklet-növekedést mutat.

Műtermék-információk

A műtermék maximális mérete – amint az gradiensechó-impulzussorozat és 3 tesla erősségű MR-rendszer esetén látható – hozzávetőlegesen 50 mm-rel nyúlik túl a 6-os méretű LMA Flexible™ eszköz alakján és méretén.

JELMAGYARÁZAT:

	Gyártó
	A használati utasítás a www.LMACO.com honlapon olvasható
	Levegőfeltöltési térfogat
	Beteg testsúlya
	Használat előtt olvassa el a használati utasítást
	Természetes nyersgumi felhasználása nélkül készült
	Törékeny, fokozott óvatossággal kezelendő
	Napfénytől elzárva tartandó
	Szárazon tartandó
	Ez az irány legyen felfelé
	Termékkód
	Tételszám
	CE-jelzés
	Ne használja újra
	Ne sterilizálja újra
	Ftalátokat tartalmaz vagy ftalátok jelen vannak: Di-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Felhasználható a következő időpontig
	Tilos használni, ha a csomagolás sérült
	MR-kondicionális

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated

Minden jog fenntartva. A kiadó előzetes engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem másolható, tárolható adathordozó rendszeren, továbbá semmilyen formában, illetve eszközzel (pl. elektronikus, mechanikus, fénymásoló, felvételt készítő vagy egyéb módon) nem továbbítható.

Az LMA, LMA Better by Design és az LMA Flexible a Teleflex Incorporated vállalat vagy leányvállalatai védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

A jelen dokumentumban szereplő információk a nyomdába adás időpontjában megfelelnek a valóságnak. A gyártó fenntartja a jogot termékei előzetes értesítés nélküli fejlesztésére vagy módosítására.

A gyártó jótállása:

Az LMA Flexible™ Single Use eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszköz a szállítás időpontjában szavatoltan mentes a gyártási hibákból.

A jótállás csak akkor érvényes, ha az eszközt hivatalos forgalmazótól vásárolta. A TELEFLEX MEDICAL NEM VÁLLAL SEMMILYEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT IS.



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

Elérhetőségek az USA-ban:

Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 USA

Nemzetközi telefonszám: (919)544-8000
USA-ból hívható telefonszám: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Kiadás: PAH-2111-000 Rev B HU