

## INSTRUKCJA UŻYCIA – LMA Flexible™ Single Use

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

**OSTRZEŻENIE:** Jednorazowa maska krtaniowa LMA Flexible™ Single Use (LMA Flexible™ SU) 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 Flexible™ SU 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 Flexible™ SU nie jest przeznaczona do czyszczenia, dezynfekcji ani ponownej sterylizacji.

### **OPIS URZĄDZENIA:**

Maska krtaniowa LMA Flexible™ SU różni się od innych masek LMA tym, że posiada giętki, wzmocniony opłotem metalowym przewód powietrzny umożliwiający umieszczenie z dala od pola operacyjnego. Może być szczególnie przydatna w zabiegach, podczas których chirurg i anestezjolog pracują na tym samym obszarze jak, np. zabiegi obejmujące głowę lub szyję.

Elastyczność przewodu powietrznego zapewnia łatwe podłączenie pod każdym kątem względem jamy ustnej i zmiany położenia z boku, w trakcie zabiegu chirurgicznego, bez utraty szczelności maski wokół krtani.

Maska LMA Flexible™ SU jest wykonana głównie z polichloru winylu (PCW) klasy medycznej i jest dostarczana w stanie sterylnym (wyjałowiona tlenkiem etylenu), wyłącznie do jednorazowego użytku. Do jej wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego.

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 Flexible™ SU należy stosować 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.

### **PRZECIWWSKAZANIA:**

Ze względu na możliwe ryzyko regurgitacji i zachłyśnięcia nie należy stosować maski krtaniowej LMA Flexible™ SU 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.
- Ponadto maska krtaniowa LMA Flexible™ SU jest przeciwwskazana w następujących przypadkach:
3. Pacjentów z trwałą obniżoną podatnością płuc lub ze spodziewanym szczytowym ciśnieniem wdechowym przekraczającym 20 cm H<sub>2</sub>O, gdyż urządzenie tworzy szczelne niskociśnieniowe zamknięcie (około 20 cm H<sub>2</sub>O) 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 Flexible™ SU u tych pacjentów może być niewskazane.
  5. Maski krtaniowej LMA Flexible™ SU 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 Flexible™ SU zawiera DEHP (ftalan di-(2-etyloheksyloxy). 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 maski urządzenia ponad 60 cm H<sub>2</sub>O. Nadmierne ciśnienie wewnątrz maski 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 Flexible™ SU. 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 maski. W celu zapewnienia, aby ciśnienie maski nie wzrosło nadmiernie, podczas zabiegu należy regularnie mierzyć ciśnienie maski za pomocą urządzenia monitorującego ciśnienie maski.
10. Maska LMA Flexible™ SU 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 maski.
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 mankiet nie został całkowicie opróżniony zgodnie z opisem podanym w instrukcji wprowadzania.

5. Jeżeli problem drożności dróg oddechowych utrzymuje się lub gdy wentylacja jest nieprawidłowa, maskę należy usunąć i zapewnić drożność dróg oddechowych w inny sposób.

6. Urządzenie należy przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu, unikając narażenia na bezpośrednie światło słoneczne lub skrajne temperatury.

7. Zużyte urządzenie należy traktować i utylizować zgodnie z procedurami dla produktów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z wszelkimi przepisami lokalnymi i państwowymi.

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

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

10. Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia może powodować zawodność lub niedrożność dróg oddechowych.

11. Stosować wyłącznie w sposób opisany w instrukcji użytkowania.

## PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA:

### Wybrać odpowiedni rozmiar maski LMA

#### Flexible™ SU

Masa ciała pacjenta/rozmiar

<b>2: 10 kg - 20 kg</b>	<b>4: 50 kg - 70 kg osoba dorosła</b>
<b>2½: 20 kg - 30 kg</b>	<b>5: 70 kg - 100 kg osoba dorosła</b>
<b>3: 30 kg - 50 kg dziecko</b>	

Należy stosować wyraźnie oznaczoną strzykawkę do napełniania i opróżniania mankieta.

## KONTROLE WSTĘPNE:

**Ostrzeżenie:** Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli wstępnej maski krtańowej LMA Flexible™ SU 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:

1. **Sprawdzić wewnątrz przewodu powietrznego** w celu weryfikacji, czy jest ono drożne i nie zawiera żadnych cząsteczek. Skontrolować rękę na całej jej długości. W przypadku wykrycia jakichkolwiek przecięć lub wgnieceń należy wyrzucić urządzenie.

2. **Przytrzymując za oba końce wygiąć przewód** powietrzny maksymalnie do 180°. Jeśli podczas tej procedury dojdzie do zagięcia przewodu, należy wyrzucić urządzenie.

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

<b>Rozmiar 2</b>	<b>15 ml</b>	<b>Rozmiar 4</b>	<b>45 ml</b>
<b>Rozmiar 2½</b>	<b>21 ml</b>	<b>Rozmiar 5</b>	<b>60 ml</b>
<b>Rozmiar 3</b>	<b>30 ml</b>		

Sprawdzić, czy mankiet jest szczelny, czy nie występują wybrzuszenia 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 wypełnione 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 pociągnięciu z uzasadnioną 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 mankieta 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 słupek otworu został uszkodzony.

## PRZYGOTOWANIE PRZED WPROWADZENIEM URZĄDZENIA:

**Opróżnić całkowicie** za pomocą urządzenia do opróżniania mankieta 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 mankieta. Nie należy smarować przedniej części mankieta, 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 krtańowej LMA Flexible™ SU. 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 otaczającą strukturę, w tym na struny głosowe.

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

## WPROWADZANIE URZĄDZENIA:

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

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

### Standardowa metoda wprowadzania:

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 zwiótczający.

2. 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).

3. Podczas wprowadzania maski należy przytrzymać ją jak długopis, z palcem wskazującym umieszczonym przed złączem mankieta 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.

4. **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 KILKOMI 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 rękę 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 mankiet **bez przytrzymywania rurki.**

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

**Ostrzeżenie:** NIE WOLNO NADMIERNIE NAPEŁNIAĆ MANKIETA.

### Maksymalna objętość napełniania (ml)

<b>Rozmiar 2</b>	<b>10 ml</b>	<b>Rozmiar 4</b>	<b>30 ml</b>
<b>Rozmiar 2½</b>	<b>14 ml</b>	<b>Rozmiar 5</b>	<b>40 ml</b>
<b>Rozmiar 3</b>	<b>20 ml</b>		

7. Podłączyć do źródła gazu przytrzymując przewód, 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 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.



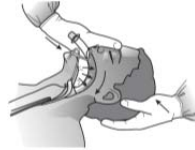
Rysunek 1



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 krtańową LMA Flexible™ SU należy przytrzymać kciukiem umieszczonym w miejscu zajmowanym przez palec wskazujący w

technice standardowej (Rys.5). Końcówkę maski należy przycisnąć do przednich zębów. Maskę jest dociskana kciukiem do tyłu wzdłuż podniebienia. Gdy kciuk zbliża się do ust, pozostałe palce są odwiedzone do przodu ponad twarzą pacjenta (Rys.6). Należy wprowadzić kciuk na całą jego długość (Rys.7). Ruch popychający kciuka wzdłuż podniebienia twardego pozwala również utrzymywać 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 H<sub>2</sub>O).

### ZDEJMOWANIE:

1. Maskę krtaniową LMA Flexible™ SU wraz z zalecanym zabezpieczeniem 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, **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 krtaniowa LMA Flexible™ SU 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 mankietu, gdyż może to ułatwić usunięcie wydzielin.

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



Maska LMA Flexible™ SU 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 plastrem, 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 LMA Flexible™ SU spowoduje wzrost temperatury maksymalnie o 2,3 °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 50 mm w stosunku do rozmiaru i kształtu maski krtaniowej LMA Flexible™, Rozmiar 6.

## DEFINICJE SYMBOLI:

	Producent
	Zapoznać się z instrukcją obsługi na stronie internetowej: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	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 © 2015 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 Flexible 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 Flexible™ Single Use przeznaczone jest do jednorazowego użytku i objęte jest gwarancją producenta w momencie jego dostarczenia.

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:  
Teleflex Medical  
2917 Weck Drive, Research Triangle Park  
NC 27709 Stany Zjednoczone  
Połączenie międzynarodowe: (919)544-8000  
Stany Zjednoczone: (866)246-6990

[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)



**Wydanie: PAH-2117-000 Rev B PL**