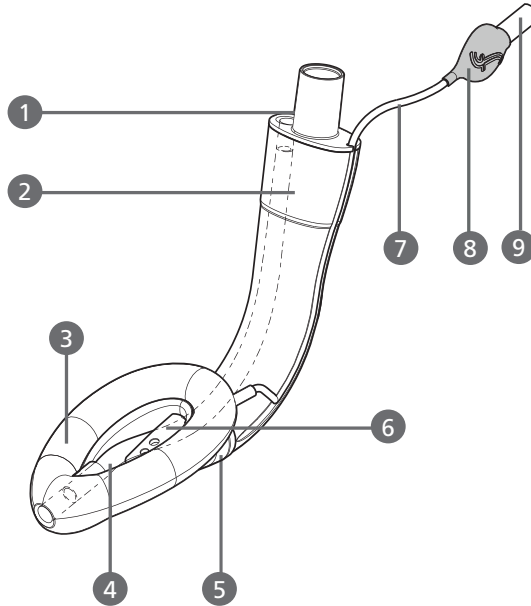
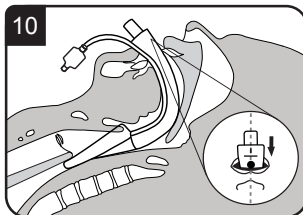
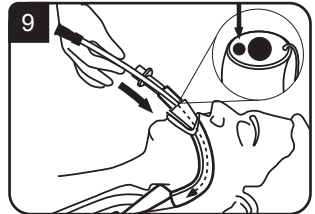
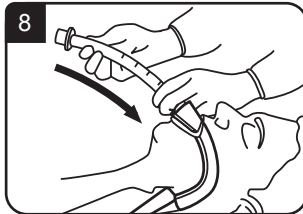
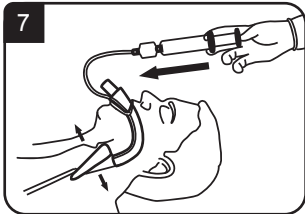
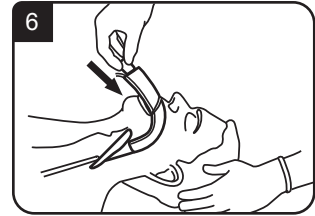
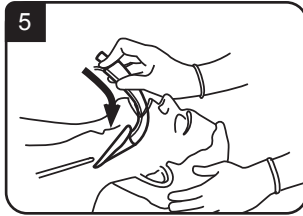
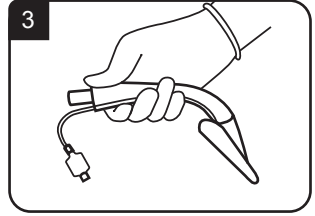
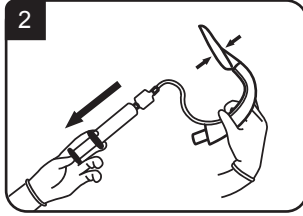
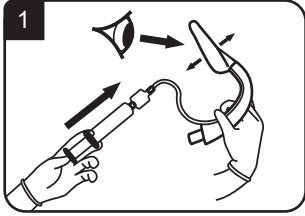


LarySeal™ Pro

LARYNGEAL MASK AIRWAY INSTRUCTIONS FOR USE



EN	Laryngeal Mask Airway	KO	Laryngeal 마스크 기도
PT-BR	Máscara Laringea	LV	Laringālā maska elpceļiem
BG	Ларингеална маска	LT	Gerklų kaukės kvėpavimo takas
HR	Dovod zraka u laringealnu masku	NO	Larynxmaske
CS	Laryngeální maska	PL	Maska krtaniowa
DA	Laryngal luftvejsmaske	PT	Máscara laringea das vias aéreas
NL	Larynxmaskerbeademring	RO	Mască respiratorie laringiană
ET	Kõrimask (LMA)	RU	Ларингеальная маска
FI	Kurkunpäämaskin ilmaputki	SR	Тубус ларингеалне маске
FR	Masque laryngé	ZH	喉罩气道
DE	Larynxmaske für Atemwege	SK	Hrtanová dýchacia cesta pre masku
EL	Αεραγωγός Λαρυγγικής Μάσκας	ES	Máscara laringea
HU	Laringeális maszk	SV	Larynxmask för fri luftväg (LMA)
ID	Sungkup Laring	TR	Laringeal Maske Hava Yolu
IT	Maschera Laringea	UK	Mask Thanh Quản
JA	ラリンジアルマスク気道	VI	Laríngeálnya maska
KK	Airway ларингеалды бетпердеси		



PRODUCT KEY

- 15M Connector
- Main Tube
- Cuff
- Suction Channel
- Shell
- Epiglottic Flap (Sizes 3,4 & 5 only)
- Inflation Line
- Pilot Balloon
- Non-return Valve

Description/Intended Use

LarySeal™ Pro is a supraglottic airway device (SAD) intended to be used to provide oxygen or anaesthetic gases to a patient during surgery and in the pre-hospital setting. The design also allows access to the gastric contents and acts as a conduit for intubation.

Precautions

- Do not use if package has been previously opened or damaged, or after the expiry date.
- Keep at ambient storage conditions and avoid exposure to ultraviolet light during storage.
- Before use, visually inspect the device for damage, discolouration or anything that may reduce the functionality of the device.
- Carry out a functional test to ensure there is no occlusion or leakage by inflating the cuff (refer to Figure 1) and then deflating the cuff ready for use (Figure 2).
- Lubricate the back of the cuff prior to insertion.
- The position of the LarySeal™ Pro should be reconfirmed after any change in the patient's head or neck position.
- Seat the connector firmly in the adapter on the ventilation equipment to prevent disconnection during use.

Warnings & Cautions

- Apply good medical judgment when using this product.
- If the device is incorrectly placed, there is a potential risk of aspiration to the patient.
- In the presence of certain medical gases, the cuff volume or pressure may change. Care should be taken to check the cuff pressure level during the administration of anaesthesia.
- Do not reuse this device. Reuse may result in hazards such as, but not limited to; cross contamination, damage to device and/or suboptimal performance
- Do not apply suction directly to the end of the suction channel.
- Do not use in procedures which will involve the use of a laser beam or electro-surgical active electrode in the immediate area of the laryngeal mask airway.
- Do not resterilise or reuse.
- Ensure the suction catheter and Endotracheal Tube (ETT) are adequately lubricated prior to insertion.
- Incorrect positioning of the LarySeal™ Pro into the patient's airway, may result in ETT not being able to be placed into the trachea
- Do not use non-standard suction catheters or ETT.
- Do not use suction catheter or ETT larger than the recommended size applicable to the device (refer to Table 1).
- Do not over inflate the cuff.
- Obstruction may occur if the LarySeal™ Pro becomes dislodged or is incorrectly inserted. Incorrect insertion may cause the epiglottis to block the airway.
- Incorrect placement of the cuff tip into the glottis may mimic bronchospasm.
- The maximum duration of use of the LarySeal™ Pro is 24 hours.
- Apply good medical judgement when choosing when to remove the LarySeal™ Pro from patient.
- After use, dispose of in accordance with local policies and / or as advised by your local healthcare provider.

Table 1: LarySeal™ Pro Guidelines on Inflation

Size	1	1.5	2	2.5	3	4	5
PATIENT WEIGHT (kg)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
MAX CUFF INFLATION VOLUME (ml)	4	7	10	14	20	30	40
MAX CUFF INFLATION PRESSURE (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MAX ET TUBE	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
MAX SUCTION CATHETER (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
INTERNAL VOLUME (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
PRESSURE DROP AT 60L/MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0*	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MIN INTERDENTAL GAP (mm)	10	11	13	14	30	30	34
NOMINAL LENGTH OF INTERNAL PATHWAY (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Pressure drop measured at 15L/min

** Pressure drop measured at 30L/min

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State of the user and/or patient.

CHAVE DO PRODUTO

- Conector 15M
- Tubo condutor
- Manguito
- Câmara de sucção
- Concha
- Aba epiglótica (Tamanhos 3,4 e 5 somente)
- Linha de insuflação
- Balão piloto
- Válvula de retenção

Descrição/Use pretendido

LarySeal™ Pro é um dispositivo para manuseio supraglótico das vias aéreas (SAD) desenvolvido para ser usado no fornecimento de oxigênio ou gases anestésicos para um paciente durante cirurgia e no atendimento pré-hospitalar. O design também permite acesso ao conteúdo gástrico e atua como um conduto para intubação.

Precauções

- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou após a data de validade.
- Armazene em temperatura ambiente e evite exposição a luz ultravioleta.
- Antes de usar, observe se o dispositivo não tem nenhum dano, descoloração ou qualquer coisa que possa reduzir a funcionalidade do dispositivo.
- Faça um teste para se certificar que não há occlusão ou vazamento insuflando o manguito (consulte a Figura 1) e então desinsuflando o manguito pronto para uso (Figura 2).
- Lubrifiche a face posterior do manguito antes da inserção.
- A posição do LarySeal™ Pro deve ser reconfirmada depois de qualquer mudança de posição da cabeça ou pescoço do paciente.
- Coloque o conector no adaptador com firmeza no equipamento de ventilação para impedir que se desconecte durante o uso.

Advertências e precauções

- Tenha bom senso clínico ao usar este produto.
- Se o dispositivo não estiver posicionado corretamente, há um risco potencial de aspiração para o paciente.
- Na presença de certos gases hospitalares, o volume ou pressão do manguito pode mudar. Verifique o nível de pressão do manguito durante a administração de anestesia.
- Não reutilizar este dispositivo. A reutilização pode causar contaminação cruzada, dano ao dispositivo e/ou desempenho prejudicado
- Não aplique sucção diretamente à extremidade da câmara de sucção.
- Durante procedimentos envolvendo o uso de raio laser ou eletrodo ativo eletrocirúrgico, não use na área imediata à máscara laríngea.
- Não reesterilizar ou reutilizar.
- Certifique-se que o cateter de sucção e o tubo endotraqueal (ETT) foram devidamente lubrificados antes da inserção.
- Se o LarySeal™ Pro estiver posicionado de forma incorreta nas vias aéreas do paciente, pode ser que o ETT não possa ser colocado na traqueia
- Não usar cateter de sucção ou ETT fora do padrão.
- Não usar cateter de sucção ou ETT maior do que o tamanho recomendado aplicável ao dispositivo (consulte a Tabela 1).
- Não insufle demais o manguito.
- Pode ocorrer obstrução se o LarySeal™ Pro sair da posição ou for inserido de forma incorreta. A inserção incorreta pode fazer com que a epiglote bloqueie as vias respiratórias.
- A colocação incorreta do manguito na glote pode similar broncoespasmo.
- Uma duração máxima de uso do LarySeal™ Pro é 24 horas.
- Tenha bom senso clínico ao decidir remover o LarySeal™ Pro do paciente.
- Após a utilização, descarte de acordo com as políticas locais e/ou conforme recomendado pelo seu prestador de serviços de saúde local.

Tabela 1: Guia de insuflação do LarySeal™ Pro

Tamanho	1	1.5	2	2.5	3	4	5
PESO DO PACIENTE (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
VOLUME MÁXIMO DE INSUFLAÇÃO DO MANGUITO (ML)	4	7	10	14	20	30	40
PRESSÃO MÁXIMA DE INSUFLAÇÃO DO MANGUITO (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
ET MÁXIMA DO TUBO	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
SUCÇÃO MÁXIMA DO CATETER (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
VOLUME INTERNO(ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
QUEDA DE PRESSÃO A 60L/MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
ESPAÇO INTERDENTAL MÍNIMO (mm)	10	11	13	14	30	30	34
COMPROMETIDO NOMINAL DO CAMINHO INTERNO (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Queda de pressão medida a 15L/min

**Queda de pressão medida a 30L/min

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro do usuário e/ou paciente.

ПРОДУКТОВ КЛЮЧ

- | | |
|-----------------------|---|
| 1. 15M конектор | 6. Епиглотична клапа (само размери 3,4 и 5) |
| 2. Главна тръба | 7. Тръба за раздуване |
| 3. Маншет | 8. Пилотен балон |
| 4. Канал за аспирация | 9. Невъзвратен клапан |
| 5. Обвивка | |

Описание/предвидена употреба

LarySeal™ Pro е супраглотично устройство за дихателни пътища (SAD), предназначено да се използва за подаване на кислород или анестезиращи газове на пациент по време на хирургическа операция и в предболничната среда. Дизайнът позволява също и достъп до стомашното съдържание и действа като тръба за интубация.

ПРОДУКТОВ КЛЮЧ

- Не използвайте, ако опаковката е била вече отворена, повредена или след изтичане на срока на годност.
- Да се съхранява в условията на заобикалящата среда, като при съхранението се избягва излагането на ултравиолетова светлина.
- При употреба визуално да проверите izdelieto за повреди, обезцветяване или каквото и да е, което може да намали функционалността му.
- За да се уверите, че няма запушване или утечка, направете функционален тест, като раздувате маншета (вж. Фигура 1), а след това изпуснете въздуха, за да приведете маншета в готовност за употреба (Фигура 2).
- Преди поставяне поставете лубрикант върху задната част на маншета.
- Позицията на LarySeal™ Pro тръба да се потвърждава след всяка промяна на позицията на главата или шията на пациента.
- Фиксирайте надеждно конектора в адаптера на оборудването за изкуствена вентилация, за да предотвратите разединяването му по време на работа.

Предупреждения и предпазни мерки

- При използването на този продукт прилагайте добрата медицинска преценка.
- Ако устройството е поставено неправилно, има потенциален риск от аспирация на стомашно съдържание в дихателните пътища на пациента.
- При наличие на някои медицински газове обемът или налягането на маншета може да се промени. Тръба да се направи необходимото, за да се следи нивото на налягането на маншета по време на прилагането на анестезия.
- Не използвайте izdelieto повторно. Повторното използване може да доведе до опасност като например, но не само, кръстосано замърсяване, повреждане на устройството и/или недостатъчно оптимално функциониране
- Не прилагайте аспирация директно към края на канала за аспирация.
- Не използвайте при процедури, които включват използването на лазерен лъч или електрохирургичен активен електрод, в непосредствена близост до въздуховода на ларингеалната маска.
- Не се стерилизирайте и не използвайте повторно.
- Преди поставянето се уверете, че аспирационният катетър и ендотрахеалната тръба (ETT) са добре смазани.
- Неправилното позициониране на LarySeal™ Pro в дихателните пътища на пациента
- Не използвайте нестандартни аспирационни катетри или ендотрахеални тръби.
- Не използвайте аспирационен катетър или ендотрахеална тръба, които са по-големи от препоръчителния размер, приложим за izdelieto (вж. таблица 1).
- Не раздувайте прекомерно маншета.
- Ако LarySeal™ Pro се разкъса или не се постави правилно, е възможно да възникне обструкция. Неправилното поставяне може да причини блокиране на въздуховода от епиглотиса.
- Неправилното поставяне на върха на маншета в глотиса може да имитира бронхоспазм.
- Максималната продължителност на употреба на LarySeal™ Pro е 24 часа.
- При избора кога да свалите LarySeal™ Pro от пациента прилагайте добра медицинска преценка.
- След използване изхвърляйте в съответствие с местните политики и/или както Ви е посъветвал Вашият местен доставчик на медицински услуги.

Таблица 1: Насоки за раздуването на LarySeal™ Pro

Размер	1	1.5	2	2.5	3	4	5
ТЕГЛО НА ПАЦИЕНТА (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
МАКСИМАЛЕН КУЛТУРНА ИНОФЛАЦИЯ ОБЕМ (ML)	4	7	10	14	20	30	40
МАКС. НАЛЯГАНЕ НА МАНШЕТА (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
МАКС. ЕТ ТРЪБА	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
МАКС. АПР. КАТЕТЕР (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
ВЪТРЕШЕН ОБЕМ (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
СПАД НА НАЛЯГАНЕТО ПРИ 60/LMIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0*	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
МИН. МЕЖДУЗЪБНО РАЗСТОЯНИЕ (mm)	10	11	13	14	30	30	34
НОМИНАЛНА ДЪЛЖИНА НА ВЪТРЕШНИЯ ПЪТ (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

* Спад на налягането, измерен при 15L/min

** Спад на налягането, измерен при 30L/min

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с izdelieto, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган в държавата членка на потребителя и/или пациента.

OPIS PROIZVODA

- | | |
|------------------------|--|
| 1. 15M spoj | 6. Epiglotski zalisk (Samo velicine 3,4 & 5) |
| 2. Glavna cijev | 7. Infacijska cijev |
| 3. Manžeta | 8. Pilot balon |
| 4. Kanal za usisavanje | 9. Ventili za prevenciju povrata |
| 5. Ljuska | |

Opis/Uporabna namjena

LarySeal™ Pro je naprava za dovod zraka u otvor iznad glotisa (supraglottic airway device (SAD)) koja je namijenjena za kamo bi omogućila dovod kisika i plinova za anesteziju bolesniku tijekom operacije i u situacijama prije dolaska u bolnicu. Dizajn također omogućava pristup sadržaju trbušne šupljine i djeluje kao kjevod za intubaciju.

Mjere opreza

- Nemojte koristiti ako je pakiranje bilo prethodno otvoreno ili oštećeno, ili nakon isteka roka valjanosti.
- Čuvajte na sobnoj temperaturi i izbjegavajte izlaganje ultraljubičastom svjetlu za vrijeme čuvanja.
- Prije uporabe, pregledajte napravu da nema oštećenja, da nije izbljedjela i da nema nešto što bi moglo smanjiti funkcionalnost naprave.
- Napravite test funkcije kako biste osigurali da nema okluzija ili curenja tako što ćete naphuhati manžetu (pogledajte Sliku 1) i nakon toga ispuhati manžetu spremnu za uporabu (Slika 2).
- Stavite mazivo na poleđinu manžete prije umetanja.
- Položaj LarySeal™ Pro treba ponovno provjeriti nakon svake promjene položaja bolesnikove glave ili vrata.
- Postavite spoj čvrsto na adaptor na opremi za ventilaciju kako biste spriječili odvajanje za vrijeme uporabe.

Upozorenja i mjere opreza

- Donesite dobru medicinsku prosudbu prije uporabe ovog proizvoda.
- Ako uređaj nije dobro stavljen, za bolesnika postoji opasnost od aspiracije.
- U prisutstvu određenih medicinskih plinova, pritisak ili volumen u manžeti se može promijeniti. Treba oprezno provjeravati razinu pritiska u manžeti tijekom davanja anestezije.
- Nemojte ponovno koristiti ovu napravu. Ponovna uporaba može dovesti do opasnosti kao što je, između ostalog, oštećenje naprave i/ili lošiji učinak.
- Nemojte stavljati usisni dio naprave na kraj kanala za usisavanje.
- Nemojte koristiti kod postupaka koji će uključiti uporabu laserskog
- snopa ili elektro kirurške aktivne elektrode u prostoru u neposrednoj blizini dovoda zraka u laringealnu masku.
- Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno koristiti.
- Osigurajte da su usisni kateter i endotrahealna cijev (ETT) podmazani na odgovarajući način prije umetanja.
- Neispravno postavljanje LarySeal™ Pro u bolesnikov dišni put, može dovesti do toga da se ETT ne može umetnuti u dušnik.
- Nemojte koristiti ne standardne usisne katetere ili ETT.
- Nemojte koristiti usisne katetere ili ETT koji su veći od preporučene veličine koja se odnosi na napravu (pogledajte u tabelu 1).
- Nemojte previš naphuhati manžetu.
- Ako LarySeal™ Pro ispadne ili nije dobro umetnut može doći do blokade. Neispravno umetanje može dovesti do toga da epiglotski zalisk dišni put.
- Neispravno postavljanje vrha manžete u gлотис može izgledati kao bronhospazam.
- Maksimalna dužina uporabe LarySeal™ Pro je 24 sata.
- Donesite dobru medicinsku prosudbu kod odlučivanja kada da skinete LarySeal™ Pro s bolesnika.
- Nakon uporabe, odložite u skladu s lokalnim pravilima i/ili po savjetu lokalnog liječnika.

Tabela 1: LarySeal™ Pro Smjernice za naphivanje

Većina	1	1.5	2	2.5	3	4	5
TEŽINA BOLESNIKA (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
MAKSIMALNI VOLUMEN INFLACIJE MАНШЕТЕ (ML)	4	7	10	14	20	30	40
MAKSIMALNI PRITISAK INFLACIJE MАНШЕТЕ (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MAKS ET CIJEV	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
MAKS USISNI KATETER (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
UNUTARNJI VOLUMEN (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
PAD PRITISKA KOD 60L/ MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MIN. INTERDENTALNI RAZMAK (mm)	10	11	13	14	30	30	34
NOMINALNA DUŽINA INTERNIH PUTEVA (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Pad pritiska mjeren pri 15L/min

**Pad pritiska mjeren pri 30L/min

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi ovog uređaja treba prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima države članice korisnika i/ili pacijenta.

POPIS PRODUKTU

- Konektor 15 m
- Hlavní trubice
- Manžeta
- Sací kanál
- Plášť
- Příklopka hrtanová (Pouze velikosti 3, 4 a 5)
- Nafukovací hadička
- Balónek
- Zpětný ventil

Popis/účel použití

LarySeal™ Pro je supraglottická pomůcka (SAD) sloužící k zajištění přívusu kyslíku či anestetických plynů do těla pacienta během chirurgického zákroku a přednemocničné péče. Tvar masky umožňuje také přístup k obsahu žaludku a slouží jako trubice pro intubaci.

Preventivní opatření

- Nepoužívejte, pokud byl obal již dříve otevřen či poškozen, a po vyprání data expirace.
- Uchovávejte při pokojové teplotě za běžných podmínek a během skladování zabráně vystavení prostředku ultrafialovému záření.
- Před použitím proveďte vizuální kontrolu masky, abyste odhalili její případné poškození, změnu zbarvení či jiné známky, které by mohly snížit její funkčnost.
- Před použitím proveďte zkoušku funkčnosti a přípravou manžetu nafoukněte (viz obr. 1) a vyfoukněte (obráz. 2), abyste se ujistili, že maska nevyukazuje známky ucpaní či unikání.
- Před vsunutím lubrikujte zadní část manžety.
- Polohu LarySeal™ Pro je nutné zkontrolovat po každé změně polohy pacientovy hlavy či krku.
- Konektor pevně usadte do adaptéru na ventilačním zařízení, aby nedošlo k jeho odpojení během používání.

Varování a upozornění

- Při použití tohoto výrobku uplatněte dobrý lékařský úsudek.
- V případě nesprávného umístění prostředku hrozí riziko vdechnutí pacientem.
- V případě přítomnosti některých lékářských plynů se může změnit objem nebo tlak manžety. Při podávání anestezie je třeba kontrolovat hladinu tlaku manžety.
- Prostředek nepoužívejte opakovaně. Jeho opětovné použití může způsobit, mimo jiné, křízovou kontaminaci, poškození systému a/nebo snížení jeho optimálního výkonu.
- Sání neaplikujte přímo na konec sacího kanálu.
- Nepoužívejte během zákroku vyžadujících uplatnění laserového paprsku nebo elektrochirurgické aktivní elektrody v bezprostřední blízkosti průchodu vzduchu laryngeální masky.
- Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Před vložením masky zajistěte dostatečnou lubrikaci odsávacího katetru a endotracheální trubice (ETT).
- Nesprávné umístění LarySeal™ Pro do dýchacích cest pacienta může zabránit správnému uložení ETT do průdušnice.
- Nepoužívejte nestandardní odsávací katetry či ETT.
- Nepoužívejte odsávací katetry a ETT širší, než jsou hodnoty doporučené pro tento přípravek (viz Tabulka 1).
- Manžetu neprefukujte.
- V případě uvolnění nebo nesprávného vložení LarySeal™ Pro může dojít k obstrukci. Nesprávné vložení může mít za následek zablokování dýchacích cest epiglottis.
- Nesprávné umístění hrotu manžety do glottis může napodobit bronchospasmus.
- Maximální doba používání LarySeal™ Pro je 24 hodin.
- Při rozhodnutí o vhodném okamžiku k vyjmutí LarySeal™ Pro z těla pacienta uplatněte správný lékařský úsudek.
- Po použití zlikvidujte v souladu s místními předpisy a / nebo podle rady místního poskytovatele zdravotní péče.

Tabulka 1: Pokyny k nafouknutí LarySeal™ Pro

Velikost	1	1.5	2	2.5	3	4	5
HMOTNOST PACIENTA (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
MAX. OBJEM NAFOUKNUTÍ MANŽETY (ML)	4	7	10	14	20	30	40
MAX. TLAK NAFOUKNUTÍ MANŽETY (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MAX. ET TRUBICE	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
MAX. ODSÁVACÍ KATETR (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
INTERNÍ OBJEM (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
POKLES TLAKU PŘI 60 L / MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0*	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MIN. PROSTOR MEZI ZUBY (mm)	10	11	13	14	30	30	34
NOMINÁLNÍ DÉLKA VNITŘNÍ CESTY (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Pokles tlaku měřený při 15 l/min

**Pokles tlaku měřený při 30 l/min

Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti se zařízením, se musí hlásit výrobci a kompetentním úřadům členského státu uživatele a/nebo pacienta.

PRODUKTNØGLE

- 15M tilslutning
- Hovedledning
- Manchet
- Sugekanal
- Skal
- Epiglottisk klap (kun str. 3, 4 og 5)
- Inflationsledning
- Pilotballon
- Envejsventil

Beskrivelse/tilsigtet anvendelse

LarySeal™ Pro er en supraglottisk luftvejshenhed (SAD) beregnet for brug med oxygen eller anæstetisgasser til en patient under kirurgi og i i præ-hospitalis situation. Designet tillader også adgang til gastrisk indhold og fungerer som leder for intubation.

Forholdsregler

- Må ikke benyttes hvis emballagen har været åben eller skadet, eller efter udløbsdatoen.
- Opbevars ved omgivende betingelser og undgå eksponering for ultraviolet lys under opbevaringen.
- Inden brugen, inspiceres enheden visuelt for skade, misfarvning eller andet der kan reducere funktionaliteten af enheden.
- Udfør en funktionstest for at sikre at der ikke er okklusioner eller lækager ved at oppumpe manchetten (se fig. 1) og herefter afstae trykket i manchetten inden brugen (fig. 2)
- Smør bagsiden af manchet inden indsættelse.
- Positionen af LarySeal™ Pro skal verificeres efter enhver ændring af patientens hoved-, eller nakkeposition.
- Anbring tilslutning fast i adapteren på ventileringsdstyret for at forebygge afbrydelse under brugen.

Advarsler og forholdsregler

- Anvend god medicinsk dømmekraft ved brug af dette produkt.
- Vis enheden er anbragt korrekt, er der potentielt risiko for aspiration for patienten.
- Ved tilstedeværelse af visse medicinske gasser, kan volumen eller tryk i manchet ændres. Der skal udvises forsigtighed og kontrol af manchettryk under administrationen af anæstesi.
- Enheden må ikke anvendes. Genanvendelse kan medføre farer som, men ikke begrænset til, krydskontaminering, skade på enden og/eller suboptimal ydelse
- Anvend ikke sugning direkte på enhed og sugekanalen.
- Benyt ikke procedurer der involverer brug af laserstråle eller elektro-kirurgisk aktive elektrode i det umiddelbare område omkring laryngale luftvejsmaske.
- Må ikke gensteriliseres eller genbruges.
- Kontroller at sugekateter og endotracheale tragt (ETT) er passende smurt inden indsættelsen.
- Ukorrekt positionering af LarySeal™ Pro i patientens luftveje, kan medføre at ETT ikke kan placeres i trachea.
- Benyt ikke ikke-standard sugekatetre eller ETT.
- Benyt ikke sugekateter eller ETT større end den anbefalede dimension for enheden (se tabel 1).
- Opust ikke manchetten for meget.
- Der kan opstå obstruktioner hvis LarySeal™ Pro frigøres eller er indsat ukorrekt. Ukorrekt indsættelse kan medføre at epiglottis blokerer luftvejene.
- Ukorrekt anbringelse af manchettspidis i glottis kan maskere bronchospasme.
- Den maksimale anvendelse af LarySeal™ Pro er 24 timer.
- Anvend god medicinsk dømmekraft ved valg af tidspunkt for fjernelse af LarySeal™ Pro fra patienten.
- Efter brug skal du bortskaffe i overensstemmelse med lokale politikker og/eller som anbefalet af din lokale sundhedsudbyder.

Tabel 1: LarySeal™ Pro retningslinjer for oppumpning

Størrelse	1	1.5	2	2.5	3	4	5
PATIENTVÆGT (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
MAKS MANCHET INFLATIONSVOLUME (ML)	4	7	10	14	20	30	40
MAKS MANCHET INFLATIONSTRYK (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MAKS ET RØR	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
MAKS SUGEKATETER (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
INTERN VOLUME (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
TRYKFALD VED 60L/MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MIN INTERDENTALT SPL (mm)	10	11	13	14	30	30	34
NOMINEL LÆNGDE AF INTERN STI (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Trykfald målt ved 15L/min

**Trykfald målt ved 30L/min

Enhver alvorlig hændelse der opstår i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

PRODUCTCODE

- 1. 15M connector
- 2. Hoofdslang
- 3. Manchet
- 4. Zuigkanaal
- 5. Omhulsel
- 6. Epiglottische plooi (Alleen de maten 3,4 & 5)
- 7. Inflatielijn
- 8. Pilotballon
- 9. Terugslagklep

Beschrijving/Beoogd gebruik

LarySea™ Pro is een supraglottisch luchtweghulpmiddel (SAD) dat bestemd is om zuurstof of anesthesische gassen aan een patiënt toe te dienen tijdens een chirurgische ingreep en spoedeisende hulp. Het ontwerp biedt ook toegang tot de gastrische inhoud en fungeert als intubatiekanaal.

Voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken indien de verpakking reeds geopend of beschadigd is. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.
- Bij kamertemperatuur bewaren en blootstelling aan ultraviolet licht tijdens het bewaren vermijden.
- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik visueel op schade, verkleuring of andere defecten die de functionaliteit van het hulpmiddel kunnen verminderen.
- Voer een functionele test uit om te verzekeren dat er geen occlusie of lekkage is door de manchet op te blazen (zie figuur 1) en vervolgens de manchet die gebruiksklaar is, leeg te laten lopen (figuur 2).
- Smeer de achterkant van de manchet vóór het inbrengen.
- De positie van de LarySea™ Pro moet na elke verandering van de hoofd- of nekpositie van de patiënt opnieuw worden geverifieerd.
- Plaats de connector stevig in de adapter op de beademingsapparatuur om te voorkomen dat deze losraakt tijdens het gebruik.

Waarschuwingen & Voorzorgsmaatregelen

- Vorm een goed medisch oordeel bij het gebruik van dit product.
- Als het hulpmiddel niet op de juiste wijze geïnstalleerd is, bestaat er een potentieel risico van aspiratie voor de patiënt.
- In aanwezigheid van bepaalde medische gassen kan het volume of de druk van de manchet veranderen. Het drukniveau in de manchet moet tijdens het toedienen van de anesthesie zorgvuldig worden gecontroleerd.
- Gebruik dit hulpmiddel niet opnieuw. Hergebruik kan leiden tot risico's zoals, maar niet beperkt tot; kruisbesmetting, schade aan het hulpmiddel en/of suboptimale prestaties
- Creëer geen zuiging direct op het einde van het zuigkanaal.
- Gebruik het hulpmiddel niet bij procedures waar het gebruik van een laserstraal of elektrotherapeutisch actieve elektrode in de onmiddellijke omgeving van de larynxmaskerluchtweg is vereist.
- Niet hersteriliseren of hergebruiken.
- Zorg ervoor dat de zuigkatheter en de endotracheale slang (ETT) vóór het inbrengen voldoende zijn gesmeerd.
- Een onjuiste positionering van de LarySea™ Pro in de luchtweg van de patiënt kan ertoe leiden dat de ETT niet in de trachea kan worden geïnstalleerd.
- Gebruik geen niet-standaard zuigkatheters of ETT.
- Gebruik geen grotere zuigkatheter of ETT dan de aanbevolen grootte die van toepassing is op het hulpmiddel (zie tabel 1).
- Blaas de manchet niet te hard op.
- Obstructie kan optreden als de LarySea™ Pro Obstacle losraakt of verkeerd wordt ingebrecht. Door onjuist inbrengen kan de epiglottis de luchtweg blokkeren.
- Een verkeerde plaatsing in de glottis van het uiteinde van de manchet kan bronchospasmen simuleren.
- De maximale gebruiksdruk van de LarySea™ Pro is 24 uur.
- Vorm een juist medisch oordeel wanneer het moment wordt gekozen waarop de LarySea™ Pro van de patiënt moet worden verwijderd.
- Gooi na gebruik het product weg in overeenstemming met het lokale beleid en/of zoals geadviseerd door uw lokale zorgverlener.

Tabel 1: LarySea™ Pro Aanwijzingen voor inflatie

Grootte	1	1.5	2	2.5	3	4	5
GEWICHT VAN DE PATIËNT (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
MAX INFLATIEVOLUME (ML) MANCHET	4	7	10	14	20	30	40
MAX INFLATIEDRUK (CM H ₂ O) MANCHET	60	60	60	60	60	60	60
MAX EN SLANG	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
MAX ZUIGKATHETER (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
INWENDIG VOLUME (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
DRUKVAL BIJ 60 IMIN (CM H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MIN INTERDENTALE TUSSENRIJME (mm)	10	11	13	14	30	30	34
NOMINALE LENGTE VAN INWENDIGE ROUTE (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

* Drukval gemeten bij 15 l/min

** Drukval gemeten bij 30 l/min

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de gebruiker en/of de patiënt worden gemeld.

TOOTE ÜLEVAADE

- 1. 15M konnektor
- 2. Põhitoru
- 3. Mansett
- 4. Imikanaal
- 5. Kest
- 6. Kõrpealise kate (ainult suurustel 3,4 ja 5)
- 7. Täitelin
- 8. Juhtballoon
- 9. Tagasiööklapp

Kirjelus/otstarve

LarySea™ Pro on supraglottiline hingamistee (supraglottic airway device, SAD), mis on mõeldud patsiendi varustusmisteks hapniku või anesteetiliste gaasidega operatsiooniala või haiglaeluses keskkonnas. Seadme ehitus võimaldab liigipääsu maosile ja toimib ka intubeerimiskanalina.

Ettevaatusabinõud

- Mitte kasutada, kui pakend on eelnevalt avatud või kahjustunud või kui aegumiskupäev on möödunud.
- Säilitada toatemperatuuril ja vältida kokupuudet ultravioletvalgusega.
- Enne kasutamist veenduge visuaalselt, et seadmel ei esine kahjustusi, värvimuutusi või muid määrke vähenenud funktsionaalsusest.
- Veenduge seadme funktsionaalsusest mansetti täites (vt joonis 1) ja tühjaks lastes (joonis 2). See võimaldab märgata ummistusi ja lekkeid.
- Enne sisestamist kandke mansetti tagaküljelie päsideainet.
- LarySea™ Pro paigutus tuleb kontrollida iga määrilise pea- või kaelaasendi muutuse järel.
- Ühendage konnektor kindlalt hingamisseadme adapteriga, et vältida selle lahtitulekut seadme kasutamise ajal.

Hoiatused

- Selle seadme kasutamine eeldab hoolikat meditsiinilist kaalutlemist.
- Väliste paigaldatud seadme korral võib patsiendile hingamisteede blokeerimine.
- Teatud meditsiiniliste gaaside puhul võib manseti maht või siserohk muutuda. Narkoosi ajal tuleb manseti rõhutasest järjepidevalt jälgida.
- See seade ei ole kordvõkasutatav. Seadme kordvõkasutamisel võivad muuhulgas tekkida järgmised ohud: seadme ristasaastumine, seadme kahjustumine ja/või seadme funktsionaalsed häired.
- Ärge rakendage vaakumit vahetult imikanaali otsale.
- Mitte kasutada protseduurides, mille käigus kasutatakse kõrimaski vahetus läheduses laserkiirt või elektrokirurgilist aktiivlektroodi.
- Mitte resteriiliseerida ega kordvõkasutada.
- Veenduge sisestamise eel, et imikateeril ja endotracheaaltoru (ETT) on kantud piisavalt määrdaineid.
- Kui LarySea™ Pro paigutatakse valesti patsiendi hingamisteedesse, siis ei pruugi olla võimalik endotracheaaltoru digesti hingetoru sisestada.
- Ärge kasutage mittesstandardseid imikateeride ega ETT-d.
- Ärge kasutage seadmele soovitatust suuremat imikateerit või ETT-d (vt tabel 1).
- Ärge täitke mansetti üleliia.
- Kui LarySea™ Pro nihkub või sisestatakse valesti, võib hingamistee sulguda. Vale sisestamise korral võib kõrpealises hingamistes sulguda.
- Mansetitsa vale paigutus kõrisse võib tekitada bronhospasmi sarnase reaktsiooni.
- LarySea™ Pro maksimaalne kasutusaeg on 24 tundi.
- Eemaldage LarySea™ Pro patsiendilt hoolika meditsiinilise kaalutluse järel.
- Pärast kasutamist hävitage vastavalt kohalikele eeskirjadele ja/või kohaliku tervishoiuteenuse pakkuja soovistele.

Tabel 1: Juhised LarySea™ Pro täitmiseks

Suurus	1	1.5	2	2.5	3	4	5
PATSIENDI KAAL (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
MANSETI MAKS. TÄITEMAHT (ML)	4	7	10	14	20	30	40
MANSETI MAKS. TÄITERÖHK (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MAKS. ENDOTRAHEAALTORU	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
MAKS. IMIKATEETER (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
SISEMAHT (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
SURVELANGUS 60L/MIN JUURES (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MIN. HAMMASTE VAHE (mm)	10	11	13	14	30	30	34
SISEKANALI NOMINAALPIKKUS (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

* Mõõdetud survevangus 15 l/min juures

** Mõõdetud survevangus 30 l/min juures

Kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi liikmesriigi pädevale asutusele.

TUOTEAVAIN

- | | |
|---------------|--|
| 1. 15M liitin | 6. Ääniraon läppä (vain koko 3,4 ja 5) |
| 2. Pääputki | 7. Täyttölinja |
| 3. Ilmatyyny | 8. Pilottipallo |
| 4. Imuväylä | 9. Takaiskuventtiili |
| 5. Kuori | |

Kuvaus/Käyttötarkoitukset

LarySea™ Pro on ääniraon yläpuolinen ilmaputki (engl. supraglottic airway device, SAD) ja se on tarkoitettu johtamaan happea tai anestesiasaakausa potilaalle leikkauksen aikana ja esisairaalolosuhteissa. Sen muotoilu sallii myös pääsyn mahalaukun sisältöön ja se toimii intubatioväylänä.

Varoitukset

- Ei saa käyttää jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.
- Säilytettävä ympäristön olosuhteissa ja välitettävä uv-säteilyä säilytyksen aikana.
- Ennen käyttöä on suoritettava laitteen silmävarain tarkastus vaurioiden, haalistumisen ja muiden vikojen varalta, jotka saattavat heikentää laitteen toimivuutta.
- Suorita toiminnallisuuksioke varmistaaksesi ettei laitteessa ole sulkeumia tai vuotoja. Suorita koe täyttämällä laitteen ilmatyyny (ks. kuva 1) ja tyhjennä ilmatyyny sen jälkeen siten, että laite on käyttövalmis (kuva 2).
- Voitele ilmatyynyn taustapuoli ennen sen sijoittamista paikalleen.
- Tarkasta LarySea™ Pro aina uudelleen, jos potilaan pään tai kaulan asento muuttuu.
- Sijoita liitin tukevasti venttiililaitteiston sovittimeen jotta LarySea™ Pro ei pääse irtaamaan käytön aikana.

Vaaroitukset

- Sovella hyvää lääketieteellistä harkintaa tätä tuotetta käytettäessä.
- Mikäli laite on virheellisesti sijoitettu, on olemassa vaara, että potilaaseen kohdistuu imu.
- Tietytjen lääkinnällisten kaasujen yhteydessä ilmatyyny tilaavuu tai paine voi muuttua. Ilmatyynyn painetasoa on seurattava huolellisesti anestesian yhteydessä.
- Tätä laitetta ei saa käyttää uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa erilaisiin vaaratilanteisiin, mm. (mutta näihin rajoittumatta) ristinkontaminoitumisiin, laitteen rikkoutumiseen ja/tai puutteelliseen toimintaan
- Imukanavan päähän ei saa suoraan kohdistaa imua.
- Ei saa käyttää toimenpiteissä, joiden yhteydessä käytetään lasersädettä tai sähkökirurgista elektrodia kurkunpäämaskin ilmaputken lähetyillä.
- Ei saa steriloida uudelleen ja ei saa käyttää uudelleen.
- Varmista että imukatri ja henkitorveen asetettava putki (engl. endotracheal tube, ETT) ovat riittävästi voideltuja ennen niiden asentamista potilaaseen.
- Virheellisesti potilaan limatieteen sijoitettu LarySea™ Pro voi aiheuttaa sen, että ETT:n sijoittaminen henkitorveen ei onnistu
- Älä käytä standardista poikkeavaa imukatriä tai ETT:tä.
- Älä käytä imukatriä tai ETT:tä, joka on laitteelle suositeltua kokoa suurempi (ks. taulukko 1).
- Älä ylitä ilmatyynyä.
- Esteitä voi muodostua, jos LarySea™ Pro irtaavuu tai on virheellisesti sijoitettu. Virheellinen sijoitus voi aiheuttaa sen, että kurkunkausi tukki potilaan limatien.
- Ilmatyynyn kärjen virheellinen sijoittaminen äänielimien yhteyteen voi muistuttaa keuhkoputken kouristustausta supistumista.
- LarySea™ Pro -maskin enimmäiskäyttökäajan pituus on 24 tuntia.
- Sovella hyvää lääketieteellistä harkintaa päättäessäsi hetken, jolloin poistat LarySea™ Pro: potilaasta
- Hävitä laite käytön jälkeen paikallisten käytäntöjen ja/tai paikallisen terveydenhuollon tarjoajien ohjeiden mukaisesti.

Taulukko 1: LarySea™ Pro -- Täyttöohje

Koko	1	1.5	2	2.5	3	4	5
POTILAAN PAINO (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
ILMATYNYN ENIM. TÄYTTÖTILAVUUS (ML)	4	7	10	14	20	30	40
ILMATYNYN ENIMM. TÄYTTÖPAINO (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
ENIMM. ETT-PUTKI	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
ENIMM. IMUKATETRI (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
SISÄISEN TILAVUUS (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
PAINEEN ALENIUS TASOLLA 60 L/MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
VÄHIMM. HAMPAIDEN VÄLINEN RAKO (mm)	10	11	13	14	30	30	34
SISÄISEN REITIN NIMELLISPISTIVUUS (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Paineen alentuminen mitattu tasolla 15 L/min

**Paineen alentuminen mitattu tasolla 30 L/min

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

CLÉ DU PRODUIT

- | | |
|-----------------------|--|
| 1. Connecteur de 15 m | 6. Rabat épiglottique (taille 3,4 et 5 uniquement) |
| 2. Tube principal | 7. Conduite de gonflage |
| 3. Ballonnet | 8. Pilote de ballon |
| 4. Gaine d'aspiration | 9. Clapet antiretour |
| 5. Coque | |

Description/utilisation prévue

LarySea™ Pro est un dispositif de conduit d'air supra-glottique (SAD) prévu pour fournir de l'oxygène ou des gaz anesthésiques à un patient lors d'une chirurgie ou en milieu pré-hospitalier. Sa conception permet aussi un accès au contenu gastrique et sert aussi de conduit pour l'intubation.

Précautions

- Ne pas utiliser si l'emballage a été précédemment ouvert ou endommagé ou après la date d'expiration.
- Conserver dans des conditions de température ambiante et éviter toute exposition à des lumières ultraviolettes pendant le stockage.
- Avant utilisation, inspectez visuellement l'appareil pour rechercher des dommages, décolorations ou tout ce qui pourrait réduire la fonctionnalité de l'appareil.
- Effectuez un test fonctionnel pour vous assurer qu'il n'y ait aucune obstruction ou fuite en gonflant le ballonnet (se référer à la Figure 1) puis dégonflez le ballonnet prêt à l'emploi (Figure 2)
- Lubrifiez l'arrière du ballonnet avant l'insertion.
- La position du LarySea™ doit être confirmée après tout changement de position de la tête ou du cou du patient.
- Attachez fermement le connecteur dans l'adaptateur de l'équipement de ventilation pour empêcher toute déconnexion en cours d'utilisation.

Verifications et mises en garde

- Exercez un bon jugement médical lorsque vous utilisez ce produit.
- Si l'appareil n'est pas placé correctement, il y a un risque potentiel d'aspiration par le patient.
- En présence de certains gaz médicaux, le volume ou la pression du ballonnet peuvent changer. Il est essentiel de vérifier le niveau de pression du ballonnet pendant l'administration d'anesthésie.
- Ne pas réutiliser cet appareil. La réutilisation peut entraîner des risques comme, sans se limiter à ; une contamination croisée, des dommages sur l'appareil et/ou une performance sous-optimale.
- Ne pas exercer d'aspiration directement à l'extrémité de la gaine d'aspiration.
- Ne pas utiliser lors de procédures impliquant l'utilisation de rayon
- laser ou d'électrodes actives électro-chirurgicales dans la zone immédiate du masque laryngé.
- Ne pas ré-stériliser ou réutiliser.
- Assurez-vous que le cathéter de succion et le tube endotrachéal (ETT) sont correctement lubrifiés avant insertion.
- Un positionnement incorrect de LarySea™ dans les voies respiratoires du patient peut empêcher l'ET de se placer dans la trachée.
- Ne pas utiliser un cathéter de succion ou un ETT non standard.
- Ne pas utiliser un cathéter de succion ou un ETT plus large que la taille recommandée pour l'appareil (se référer à la Figure 1).
- Ne pas sur-gonfler le ballonnet.
- Une obstruction peut se produire si le LarySea™ se déloge ou n'est pas correctement inséré. Une insertion incorrecte peut provoquer un blocage de l'air par l'épiglottite.
- Un placement incorrect de l'embout du ballonnet dans la glotte peut imiter un bronchospasme.
- La durée maximale d'utilisation de LarySea™ est de 24 heures.
- Exercez un bon jugement médical lorsque vous décidez d'extraire le LarySea™ Pro du patient
- Après utilisation, mettre ce produit au rebut conformément aux politiques locales et/ou selon les conseils de votre prestataire de santé local.

Tauleau 1 : Directives de gonflage de LarySea™ Pro

Taille	1	1.5	2	2.5	3	4	5
POIDS DU PATIENT (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
VOLUME DE GONFLAGE MAX DU BALLONNET (ML)	4	7	10	14	20	30	40
PRESSIION DE GONFLAGE MAX DU BALLONNET (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
TUBE ET MAX	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
CATHÉTER DE SUCCION MAX (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
VOLUME INTERNE (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
CHUTE DE PRESSIION À 60 ML/MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
ESPACE INTERENTAIRE MIN (mm)	10	11	13	14	30	30	34
LONGUEUR NOMMALE DE VOIE INTERNE (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

* Chute de pression mesurée à 15 l/min

** Chute de pression mesurée à 30 l/min

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRODUKTSCHLÜSSEL

1. 15M Steckverbinder
2. Hauptschlauch
3. Manschette
4. Absaugkanal
5. Gehäuse
6. Epiglottische Klappe (Nur Größe 3,4 & 5)
7. Befüllungsleitung
8. Pilotballon
9. Rückschlagventil

Beschreibung/Anwendung

LarySeal™ Pro ist ein supraglottisches Atemwegsgerät (SAD) zur Versorgung eines Patienten mit Sauerstoff oder Anästhesiegasen während der Operation und in der präklinischen Umgebung. Das Design ermöglicht auch den Zugang zum Mageninhalt und dient als Intubationsleitung.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung vorher geöffnet oder beschädigt wurde oder nach dem Verfallsdatum.
- Bei Raumtemperatur aufbewahren und während der Lagerung keinem UV-Licht aussetzen.
- Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung visuell auf Beschädigungen, Verfärbungen oder andere Schäden, die die Funktionalität des Geräts beeinträchtigen könnten.
- Führen Sie einen Funktionstest durch, um sicherzustellen, dass keine Okklusion oder Leckage vorliegt, indem Sie die Manschette aufpumpen (siehe Abbildung 1) und dann die Manschette entleeren, so dass sie einsatzbereit ist (Abbildung 2).
- Schmieren Sie die Rückseite der Manschette vor dem Einsetzen.
- Die Position des LarySeal™ Pro sollte nach jeder Änderung der Kopf- oder Halsposition des Patienten erneut bestätigt werden.
- Setzen Sie den Steckverbinder fest in den Adapter des Lüftungsgeräts ein, um eine Trennung während des Gebrauchs zu verhindern.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Handeln Sie nach gutem medizinischem Urteilsvermögen, wenn Sie dieses Produkt verwenden.
- Wenn die Vorrichtung falsch platziert wird, besteht für den Patienten das mögliche Risiko der Aspiration.
- Bei bestimmten medizinischen Gasen können sich das Manschettenvolumen oder der Druck ändern. Es sollte darauf geachtet werden, dass der Manschettendruck während der Anästhesie kontrolliert wird.
- Verwenden Sie diese Vorrichtung nicht erneut. Die Wiederverwendung kann zu Gefahren führen, wie z. B. Kreuzkontamination, Beschädigung des Geräts und / oder suboptimale Leistung
- Nicht direkt am Ende des Saugkanals ansaugen.
- Nicht bei Eingriffen anwenden, bei denen ein Laserstrahl oder eine elektrophorisch aktive Elektrode im unmittelbaren Bereich der Larynxmaske verwendet wird.
- Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Stellen Sie sicher, dass der Absaugkatheter und das Endotrachealtubus (ETT) vor dem Einsetzen ausreichend geschmiert sind.
- Falsche Positionierung des LarySeal™ Pro in den Atemwegen des Patienten kann dazu führen, dass ETT nicht in die Luftröhre eingeführt werden kann.
- Verwenden Sie keine nicht standardmäßigen Absaugkatheter oder ETT.
- Verwenden Sie keinen Absaugkatheter oder ETT, der größer ist als die für das Gerät empfohlene Größe (siehe Tabelle 1).
- Die Manschette nicht übermäßig aufblasen.
- Wenn LarySeal™ Pro entfernt oder falsch eingesetzt wird, kann es zu einer Blockierung kommen. Eine falsche Insertion kann dazu führen, dass die Epiglottis die Atemwege blockiert.
- Eine falsche Platzierung der Manschettenspitze in der Glottis kann sich wie Bronchospasmus äußern.
- Die maximale Nutzungsdauer von LarySeal™ Pro beträgt 24 Stunden.
- Handeln Sie nach gutem medizinischem Urteilsvermögen bei der Entscheidung, wann Sie LarySeal™ Pro vom Patienten entfernen müssen.
- Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch gemäß den örtlichen Richtlinien und / oder den Anweisungen Ihres örtlichen Gesundheitsdienstleisters.

Tabelle 1: LarySeal™ Pro Richtlinien zur Inflation

Größe	1	1.5	2	2.5	3	4	5
GEWICHT DES PATIENTEN (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
MAXIMALES INFLATIONSVOLUMEN DER MANSCHETTE (ML)	4	7	10	14	20	30	40
MAXIMALER INFLATIONSDRUCK DER MANSCHETTE (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MAX. ET SCHLAUCH	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
MAX. ABSAUGKATHETER (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
INNENVOLUMEN (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
DRUCKABFALL BEI 60L/ MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MIN. INTERDENTALE LÜCKE (mm)	10	11	13	14	30	30	34
NENNLÄNGE DES INTERNEN PFADS (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Druckabfall, gemessen bei 15 l/min

** Druckabfall, gemessen bei 30 l/min

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des Anwenders und / oder Patienten gemeldet werden.

LEZANTA

1. Σύνδεσμος 15M
2. Κύριος Σωλήνας
3. Μανσέτα
4. Κανάλι
5. Κέλυφος
6. Επιγλωττιδικό Πτερύγιο (Μεγέθη 3,4 & 5 μόνο)
7. Γραμμική Διόγκωση
8. Πιλοτικό Μπαλόνι
9. Βαλβίδα αντεπιστροφής

Περιγραφή / Προοριζόμενη χρήση

Το LarySeal™ Pro είναι μια υπεργλωττιδική συσκευή αεραγωγού (ΥΣΑ) που προορίζεται για χρήση στη παροχή οξυγόνου ή ανααιθιστικών αερίων σε ασθενείς κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης σε προ-νοσοκομείο περιβάλλον. Ο σχεδιασμός επιτρέπει επίσης την πρόσβαση στο γαστρικό περιεχόμενο και ενεργεί ως αγωγός για τη διασωλήνωση.

Προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχτεί ή καταστραφεί ή μετά από την ημερομηνία λήξης.
- Διατηρείστε σε περιβαλλοντικές συνθήκες αποθήκευσης και αποφεύγετε την έκθεση στο υπεριώδες φως κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για ζημιά, αποχρωματισμό ή σπινθήρες που μπορεί να μειώσουν τη λειτουργικότητα της συσκευής.
- Πραγματοποιήστε δοκιμή λειτουργικότητας για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει κάποια φραγή ή διαρροή, φουσκώνοντας τον αεροθάλαμο (ανατρέξτε στο Σχεδιάγραμμα 1) και μετά ξεφουσκώνοντας τον, ώστε να είναι έτοιμο για χρήση (Σχεδιάγραμμα 2).
- Λιπάνετε το πίσω μέρος του αεροθάλαμου πριν από την εισαγωγή.
- Η θέση του LarySeal™ Pro πρέπει να επιβεβαιώνεται εκ νέου μετά από κάθε αλλαγή στη θέση του κεφαλιού ή του λαιμού του/της ασθενή.
- Τοποθετήστε τον σύνδεσμο σταθερά στον μετατροπέα στον εξοπλισμό αερισμού για να αποφευχθεί η απώσυνδεση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Προειδοποιήσεις & Προφυλάξεις

- Εφαρμόστε καλή ιατρική κρίση κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Εάν η συσκευή τοποθετηθεί λανθασμένα, υπάρχει πιθανός κίνδυνος αναρρόφησης από τον ασθενή.
- Παρουσία ορισμένων αερίων αερίων, μπορεί να αλλάξει ο όγκος ή η πίεση του αεροθάλαμου. Προσοχή στον έλεγχο της πίεσης του αεροθάλαμου κατά τη χορήγηση της ανααιθισίας.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Η επανάχρηση μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους όπως, μεταξύ άλλων, τη διασπορά μολύνση, τη ζημιά στη συσκευή ή/και τη μη βέλτιστη απόδοση.
- Μην ασκείτε αναρρόφηση απευθείας από άκρο του καναλιού αναρρόφησης.
- Μην χρησιμοποιείτε σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη χρήση ακτίνας λέιζερ ή ηλεκτροσυρρικνωτικό ενεργό ηλεκτρόδιο στην άμεση περιοχή του αεραγωγού της λαρυγγικής μάσκας.
- Μην επανατοποθετείτε ή επαναχρησιμοποιείτε.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας αναρρόφησης και ο ενδοτραχειακός σωλήνας (ΕΤΣ) έχουν λιπανθεί επαρκώς πριν από την εισαγωγή.
- Η λανθασμένη τοποθέτηση του LarySeal™ Pro στον αεραγωγό ασθενών μπορεί να οδηγήσει στην αποτυχία της σωστής τοποθέτησης του ΕΤΣ στην τραχεία.
- Μην χρησιμοποιείτε μη τυποποιημένους καθετήρες αναρρόφησης ή ΕΤΣ.
- Μην χρησιμοποιείτε καθετήρα ή ΕΤΣ μεγαλύτερο από αυτό που συσταίνεται για την εν λόγω συσκευή (ανατρέξτε στον Πίνακα 1).
- Μην υπερδιολκάνετε τον αεροθάλαμο.
- Μπορεί να προκληθεί φραγή εάν το LarySeal™ Pro φύγει από τη θέση του ή τοποθετηθεί λάθος. Η λανθασμένη εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει φραγή του αεραγωγού με την επιγλωττιδική.
- Η λανθασμένη τοποθέτηση του άκρου του αεροθάλαμου στη γλωττίδα μπορεί να προκαλέσει συμπύκνωση βρογχόσπασμου.
- Η μέγιστη διάρκεια χρήσης του LarySeal™ Pro είναι 24 ώρες.
- Εφαρμόστε καλή ιατρική κρίση κατά την επιλογή του χρόνου αφαίρεσης του LarySeal™ Pro από τον ασθενή.
- Μετά τη χρήση, να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και / ή σύμφωνα με τις οδηγίες του τοπικού σας παράγοντα υγείας

Πίνακας 1: Κατευθυντήριες οδηγίες για τη διόγκωση του LarySeal™ Pro

Μέγεθος	1	1.5	2	2.5	3	4	5
ΒΑΡΟΣ ΑΣΘΕΝΗ (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
ΜΕΓ. ΠΙΕΣΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ (ML)	4	7	10	14	20	30	40
ΜΕΓ. ΠΙΕΣΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
ΜΕΓ. ΕΤ ΣΩΛΗΝΑΣ	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
ΜΕΓ. ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
ΠΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΣΤΑ 60L/ MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
EΛΑΧ. ΜΕΣΟΔΟΝΤΙΟ ΚΕΝΟ (mm)	10	11	13	14	30	30	34
ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ΜΗΚΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΔΟΥ (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Πτώση πίεσης μετρούμενη στα 15l/min

** Πτώση πίεσης μετρούμενη στα 30l/min

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του χρήστη ή/και του ασθενούς.

TERMÉKKULCS

- | | |
|-------------------|---|
| 1. 15M csatlakozó | 6. Epiglottális fül (Csak a 3, 4 és 5-ös méretkénl) |
| 2. Fő tubus | 7. Felfúvó vezeték |
| 3. Cuff | 8. Ellenőrző ballon |
| 4. Szívócsatorna | 9. Egyutas szelep |
| 5. Burok | |

Leírás/Rendeltetészerű használat

A LarySea™ Pro egy supraglotticus légútbiztosító eszköz (SAD), melynek célja oxigén van anesztetikus gázok biztosítása a beteg számára műtét és prehospitalis ellátás alatt. Kialakításánál fogva lehetővé teszi a hozzáférést a gyomor tartalmához is, és intubációs vezetékként is szolgál.

Övintézkedések

- Ne használja, ha a csomagolást előzőleg felnyitották, az sérült, illetve a felhasználási dátum lejárt a után.
- Tartsa a megfelelő környezeti feltételek között, tárolás során ügyeljen arra, hogy ne érje UV-sugárzás.
- Használat előtt ellenőrizze az eszközt, hogy azon nincsenek-e látható sérülések, elszíneződések vagy bármilyen, ami befolyásolhatja az eszköz működését.
- Végezzen működési tesztet, a cuff felfújásával ellenőrizze (1. ábra), hogy nincs-e elzáródás vagy szivárgás, majd erressze le a cuffot, ha az működésre készen áll (2. ábra).
- Behelyezés előtt a cuff felületét sikítani kell.
- A LarySea™ Pro helyzetét minden esetben ellenőrizni kell, ha a beteg fejének vagy nyakának a helyzete változik.
- Gondoskodjon a csatlakozás szoros behelyezéséről a ventilációs berendezésen lévő adapterbe, hogy az a használat során ne tudjon abból kimozdulni.

Figyelmeztetések

- A terméket a legjobb orvosi tudása szerint használja.
- Az eszköz hibás behelyezése a betegnél aspirációt idézhet elő.
- Egyes orvosi gázok jelenlétében a cuff meréte vagy nyomása változhat. Anesztézia alkalmazása során a cuff nyomásának pontos ellenőrzésére van szükség.
- Az eszközt ne használja újra. Az újrahazakítást többek között keresztfertőzéshez, az eszköz sérüléséhez és/vagy gyenge működőképességhez vezethet
- Ne alkalmazzon szivást közvetlenül a szívócsatorna végénél.
- Ne használja olyan eljárásoknál, melyek lézersugár vagy elektroshébeti aktív elektroda használatával járnak a laringeális maszk közvetlen területén.
- Ne sterilizálja és ne használja újra.
- Behelyezés előtt gondoskodjon a szívókátéter és az endotracheális tubus (ETT) megfelelő síkosításáról.
- Ha a LarySea™ Pro eszött helytelenül illesztik a beteg légútjaiba előfordulhat, hogy az ETT nem helyezhető a légcsőbe.
- Ne használjon nem szabványos szívókátétert vagy ETT-t.
- Ne használjon az készülékhez ajánlott méretűnél nagyobb szívókátétert vagy ETT-t (lásd az 1. táblázatot).
- Ne fújja túlságosan fel a cuff-t.
- A LarySea™ Pro eltávolításakor vagy helytelen behelyezésekor elzáródás jöhet létre. Helytelen behelyezés során előfordulhat, hogy a gégefedő eltömi a légutat.
- Ha a cuff csúcsát hibásan helyezik a hangszalagréb, az bronchospasmus-szerű tüneteket okozhat.
- A LarySea™ Pro maximális használati ideje 24 óra.
- A LarySea™ Pro kivételén kívül a legjobb orvosi tudása szerint járjon el.
- Használat után a helyi előírások és / vagy a helyi egészségügyi ellátó utasításainak megfelelően ártalmatlanítsa.

1. táblázat: Felfújási útmutató a LarySea™ Pro eszközhöz

Méret	1	1.5	2	2.5	3	4	5
A BETERG TESTSÚLYA (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
A CUFF FELFÚJÁSÁHOZ SZÜKSÉGES MAXIMÁLIS LEVEGŐMENNYISÉG (ML)	4	7	10	14	20	30	40
A CUFF FELFÚJÁSÁHOZ SZÜKSÉGES MAXIMÁLIS NYOMÁS (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
AZ ET TUBUS MAXIMÁLIS MÉRETE	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
A SZÍVÓKATÉTER MAXIMÁLIS MÉRETE (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
BELSŐ ŪRTARTALOM (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
NYOMÁSESÉS 60L/PERCNÉL (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MINIMÁLIS INTERDENTÁLIS RÉS (mm)	10	11	13	14	30	30	34
A BELSŐ ŪTVONL NEVELEGES HOSSZA (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Nyomásésés 15L/percnél mérv
** Nyomásésés 30L/percnél mérv

Ha a készülék miatt bármilyen súlyos esemény következik be, akkor azt jelenti kell a gyártónak, illetve a felhasználó és/vagy beteg állama szerinti illetékes hatóságának.

BAGIAN-BAGIAN PRODUK

- | | |
|-----------------|--|
| 1. Konektor 15M | 6. Sirip Epiglottis (Ukuran 3,4, dan 5 saja) |
| 2. Selang Utama | 7. Saluran Pengembangan |
| 3. Cuff | 8. Balon Pilot |
| 4. Saluran Isap | 9. Katup Satu Arah |
| 5. Gangkang | |

Deskripsi/Tujuan Penggunaan

LarySea™ Pro adalah alat saluran napas supraglottis (SAD, supraglottic airway device) yang digunakan untuk menyediakan oksigen atau gas anestetik kepada pasien selama pembedahan dan di lingkungan sebelum memasuki rumah sakit. Desainnya juga memberi akses ke isi lambung dan berfungsi sebagai saluran untuk intubasi.

Tindakan Pencegahan

- Jangan gunakan jika kemasan telah pernah dibuka atau rusak, atau setelah tanggal kedaluwarsa.
- Simpan pada suhu ruangan dan jauhkan dari paparan sinar ultraviolet.
- Sebelum digunakan, periksa alat secara visual terhadap kerusakan, perubahan warna, atau apa saja yang dapat mengganggu fungsi alat.
- Jalankan uji fungsi untuk menjamin bahwa tidak ada penyumbatan atau kebocoran dengan mengembangkan cuff (lihat Gambar 1) dan kemudian mengempiskan cuff hingga siap digunakan (Gambar 2).
- Lumasi bagian belakang cuff sebelum insersi.
- Posisi LarySea™ Pro harus dikonfirmasi ulang setiap kali ada perubahan pada posisi kepala atau leher pasien.
- Pasang konektor dengan erat pada adaptor di alat ventilasi agar tidak terlepas selama penggunaan.

Peringatan dan Perhatian

- Gunakan pertimbangan medis dengan baik ketika menggunakan produk ini.
- Jika alat dipasang dengan tidak benar, ada potensi risiko aspirasi pada pasien.
- Ketika ada gas medis tertentu, volume atau tekanan cuff dapat berubah. Perhatikan dengan baik tingkat tekanan cuff selama pemberian anastesi.
- Jangan memakai ulang alat ini. Pemakaian ulang dapat mendatangkan bahaya seperti, namun tidak terbatas pada, kontaminasi silang, kerusakan alat, dan/atau kinerja yang kurang optimal
- Jangan melakukan pengisian secara langsung ke ujung saluran isap.
- Jangan digunakan dalam prosedur yang melibatkan penggunaan sinar laser atau elektroda aktif bedah listrik di sekitar area sungkup laring.
- Jangan mensterilkan ulang atau memakai ulang.
- Pastikan bahwa kateter isap dan Selang Endotrakea (ETT, Endotracheal Tube) dilumasi dengan memadai sebelum insersi.
- Penempatan LarySea™ Pro secara tidak benar ke dalam saluran napas pasien, dapat menyebabkan ETT tidak dapat dimasukkan ke dalam trakea
- Jangan menggunakan kateter isap atau ETT nonstandar.
- Jangan menggunakan kateter isap atau ETT berukuran lebih besar dari rekomendasi yang berlaku untuk alat (lihat Tabel 1).
- Jangan mengembangkan cuff secara berlebihan.
- Penyumbatan dapat terjadi jika LarySea™ Pro terlepas atau dimasukkan dengan tidak benar. Insersi yang tidak benar dapat menyebabkan epiglottis menyumbat saluran napas.
- Penempatan ulang cuff secara tidak benar ke dalam gigit dapat menimbulkan gejala menyerupai bronkospasme.
- Durasi maksimum penggunaan LarySea™ Pro adalah 24 jam.
- Gunakan pertimbangan medis dengan baik ketika menentukan waktu untuk melepaskan LarySea™ Pro dari pasien.
- Setelah penggunaan, sesuai dengan kebijakan setempat dan/atau sebagaimana disarankan oleh penyedia layanan kesehatan setempat.

Tabel 1: Pedoman Pengembangan LarySea™ Pro

Ukuran	1	1.5	2	2.5	3	4	5
BERAT BADAN PASIEN (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
VOLUME INFLASI CUFF MAKS. (ML)	4	7	10	14	20	30	40
TEKANAN INFLASI CUFF MAKS. (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
SELANG ET MAKS.	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
KATETER ISAP MAKS. (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
VOLUME INTERNAL (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
PENURUNAN TEKANAN PADA 60L/MENIT (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
CELAH INTERDENTAL MIN. (mm)	10	11	13	14	30	30	34
PANJANG NOMINAL SALURAN INTERNAL (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Penurunan tekanan diukur pada 15L/menit
**Penurunan tekanan diukur pada 30L/menit

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan kewenangan kompeten di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

PARTI DEL PRODOTTO

1. Connettore 15M
2. Tubo Principale
3. Cuffia
4. Canale di Aspirazione
5. Conchiglia
6. Barra per l'Epiglottide (Solo nelle dimensioni 3,4 e 5)
7. Linea di Gonfiaggio
8. Palloncino Pilota
9. Valvola di non Ritorno

Descrizione/Use preventivo

LarySeal™ Pro è un dispositivo sopraglottico per la gestione delle vie aeree (supraglottic airway device SAD) destinato alla somministrazione di ossigeno o di gas anestetici nei pazienti, durante le procedure chirurgiche o in ambiente pre-ospedaliero. Il suo disegno permette anche di accedere al contenuto gastrico e di agire come condotto per l'intubazione.

Precauzioni

- Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata, o dopo la data di scadenza.
- Conservare a temperatura ambiente ed evitare l'esposizione a raggi ultravioletti durante la conservazione.
- Prima dell'utilizzo, effettuare un'ispezione visiva del dispositivo per accertarsi che non sia danneggiato, scolorito o ripulsi qualsiasi altro tipo di danneggiamento che possa ridurre la sua funzionalità.
- Eseguire un test funzionale per verificare che non vi siano ostruzioni o perdite dalla cuffia durante il gonfiamento (vedere Figura 1), quindi sgonfiare la cuffia prima dell'uso (Figura 2).
- Lubrificare la parte posteriore della cuffia prima di inserirla.
- La posizione della maschera LarySeal™ Pro deve essere riconfermata dopo ogni cambiamento della posizione della testa o del collo del paziente.
- Inserire saldamente il connettore nell'adattatore dell'apparecchio di ventilazione per evitare che si scolleghi durante l'uso.

Avvertenze e Precauzioni

- Utilizzare questo prodotto solo secondo il giudizio clinico del medico.
- Se il dispositivo non viene posizionato correttamente, il paziente può essere soggetto al rischio potenziale di aspiresione.
- In presenza di determinati gas medicali, il volume o la pressione della cuffia possono variare. Bisogna quindi, fare attenzione e controllare il livello di pressione della cuffia durante la somministrazione dell'anestesia.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo può comportare rischi quali, ma non solo, contaminazione incrociata, danni al dispositivo e/o prestazioni non ottimali.
- Non applicare l'aspirazione direttamente all'estremità del canale di aspirazione.
- Non utilizzare nelle procedure che prevedono l'uso di un raggio laser o di un elettrodo elettrocoagulativo attivo nelle vicinanze immediate della maschera laringea.
- Non riutilizzare o riutilizzare.
- Assicurarsi che il catetere di aspirazione e il Tubo Endotracheale (ETT) siano adeguatamente lubrificati prima dell'inserimento.
- Il mal posizionamento della maschera LarySeal™ Pro nelle vie aeree dei pazienti può impedire l'inserimento dell'ETT nella trachea.
- Non utilizzare cateteri di aspirazione o ETT non standard.
- Non utilizzare catetere di aspirazione o ETT di dimensioni superiori a quelle consigliate per il dispositivo (vedere Tabella 1).
- Non sovragonfiare mai la cuffia.
- L'allentamento o il posizionamento incorretto della maschera LarySeal™ Pro possono causare ostruzioni. L'inserimento incorretto può causare l'epiglottide di ostruire le vie aeree.
- Il posizionamento errato della punta della cuffia nella glottide può imitare il broncospasmo.
- La durata massima di utilizzo della maschera LarySeal™ Pro è di 24 ore.
- Rimuovere LarySeal™ Pro dal paziente secondo il giudizio clinico del medico.
- Dopo l'uso, smaltire in conformità alle normative locali e/o come suggerito dall'operatore sanitario locale.

Tabella 1 Linee guida di LarySeal™ Pro sul gonfiaggio

Dimensione	1	1.5	2	2.5	3	4	5
PESO PAZIENTE (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
VOLUME MASSIMO GONFIAGGIO CUFFIA (ML)	4	7	10	14	20	30	40
PRESSIONE MASSIMA GONFIAGGIO CUFFIA (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MASSIMO TUBO ET	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
ASPIRAZIONE MASSIMA CATETERE (F _i)	8	10	12	14	16	16	16
VOLUME INTERNO (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
CADUTA DI PRESSIONE A 60ML/Min (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MINIMO SPAZIO INTERDENTALE (mm)	10	11	13	14	30	30	34
LUNGHEZZA NOMINALE DEL CAMMINO INTERNO (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

* Caduta di Pressione misurata a 15L/min

** Caduta di Pressione misurata a 30L/min

Ogni incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo deve essere riferito al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

製品仕様

1. 15Mコネクタ
2. メインチューブ
3. カフ
4. 吸引チャネル
5. シェル
6. 喉頭蓋フラップ (サイズは3、4および5のみ)
7. インフレーションライン
8. バイロットバルブ
9. 逆流防止バルブ

説明 / 使用対象

LarySeal™ Pro は手術中および入院前の患者に酸素または麻酔ガスを供給するために使用することを目的とした声門上気道デバイス (SAD) です。またこれは胃の内容物にアクセスすることができ、挿管の助けとなるようにも設計されています。

事前の注意

- パッケージが使用前に開けられているか損傷しているとき、または使用期限を経過しているときは使用しないでください。
- 常温で保存中は紫外線にさらされないようにしてください。
- 使用前にデバイスに損傷がないか、またはデバイスの機能性を低下させるようなことがないか目視点検をします。
- 機能テストを行いカフを膨らませるときに閉塞または漏れがないことを確認し (参照図1) たあと、カフの空気を抜いてすぐに使用できるようにしておきます (図2)。
- 挿入する前にカフ後部に潤滑剤を塗ります。
- 患者の頭部または頸部が動いた後は、LarySeal™ Proの位置を再度確認する必要があります。
- コネクタを呼吸器にあるアダプターに確実に取り付け、使用中に外れないようにしてください。

警告および注意

- この製品をご使用になるときは十分に医療的な判断をしてください。
- デバイスが正しく取り付けられないと患者による誤嚥の潜在的リスクがあります。
- 何らかの医療ガスがあるとカフの大きさまたは圧力が変わる可能性があります。麻酔中は注意して圧力レベルをカフのチェックする必要があります。
- このデバイスを再利用しないでください。再利用すると二次汚染、デバイスの損傷、および/またはバフォーマンス不良などの危険が生ずることがあります。
- 吸引チャネルの端を直接吸引しないでください。
- レーザービームまたは電気メスのアクティブ電極をラリンジアルマスク気道のすぐそばで使用する場合は、使用しないでください。
- 再殺菌または再利用をしないでください。
- 挿入前に潤滑剤が吸引カテーテルおよび気管インチューブ (ETT) に適量塗布されていることを確認してください。
- LarySeal™ Proを患者の気道に正しく配置しないとETTを気管に挿入できない可能性があります。
- 標準以外の吸引カテーテルまたはETTを使用しないでください。
- デバイスに適応した推奨サイズ (表1参照) より大きな吸引カテーテルまたはETTは使用しないでください。
- カフを膨らませ過ぎないようにしてください。
- LarySeal™ Proが外れたり正しく挿入されないと閉塞が生ずる場合があります。正しく挿入されないか喉頭蓋により気道が塞がれることがあります。
- カフを声門の中で正しく配置しないと気管支いれんに似た症状を呈することがあります。
- LarySeal™ Proの使用時間は最大で24時間です。
- 患者からLarySeal™ Proを取り出すタイミングについては医学的に判断してください。
- 現地の規制、および/または現地の医療機関の助言に従い廃棄します。

表1: LarySeal™ Pro拡張ガイドライン

サイズ	1	1.5	2	2.5	3	4	5
患者の体重 (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
カフ拡張最大量 (ML)	4	7	10	14	20	30	40
カフ拡張最大圧力 (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
ETチューブ最大	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
吸引カテーテル最大 (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
内部容量 (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
60Lでの圧力低下 / 分 (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
最小歯間 (mm)	10	11	13	14	30	30	34
気道内部名目長 (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

* 15Lで測定した圧力低下 / 分

** 30Lで測定した圧力低下 / 分

本機器に関して発生した重大なインシデントは、製造元およびユーザーおよび/または患者の主管官の当局に報告する必要があります。

PRODUKTNØKKELE

- | | |
|-------------------|--|
| 1. 15M-tilkobling | 6. Epiglottisklaff (kun str. 3,4 og 5) |
| 2. Hovedtube | 7. Fyllingslange |
| 3. Kuff | 8. Pilotballong |
| 4. Sugekanal | 9. Tilbakeslavsventil |
| 5. Skåll | |

Beskrivelse/tiltenkt bruk

LarySeal™ Pro er et supraglottisk luftveiststyr (SAD) som er tenkt å anvendes for å tilføre oksygen eller anestetiske gasser til en pasient under kirurgi og i et prehospitalmiljø. Utformingen tillater også tilgang til mageinnhold og fungerer som en kanal for intubering.

Forholdsregler

- Må ikke brukes hvis pakken tidligere har vært åpnet eller skadet, eller etter utgangsdatoen.
- Oppbevar under romtempererte lagringsforhold og unngå utsettelse for ultrafiolett lys under lagring.
- Før bruk må enheten visuelt kontrolleres for skade, misfarging eller noe som kan redusere enhetens funksjonalitet.
- Utfør en funksjonstest for å sikre at det ikke er noen tilstopning eller lekkasje ved å fylle kuffen (se figur 1) og deretter tømme kuffen klar for bruk (figur 2).
- Smør inn baksiden av kuffen før innsetting.
- Plasseringen til LarySeal™ Pro må stadfestes på nytt etter en endring av pasientens hode- eller halsplassering.
- Plasser kontakten godt inn i adapteren på ventilasjonsstyret for å hindre frakobling under bruk.

Advarsler og forholdsregler

- Bruk sunn medisinsk vurderingsevne ved bruk av dette produktet.
- Hvis enheten ikke er korrekt plassert, er det en potensiell risiko for at pasienten innandrer væske.
- I nærvarer av visse medisinske gasser, vil kuffens volum eller trykk kunne endres. Pass på å kontrollere kufftrykknivået under administrasjon av anestetik.
- Enheten må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake risikoer slik som blant annet krysskontaminering, skade på enheten og/eller suboptimal ytelse.
- Ikke bruk sug direkte på enden av sugekanalen.
- Må ikke brukes i operasjoner som vil omfatte bruk av laserstråle eller elektrokirurgisk aktiv elektrode i larynxmaskens nærmeste område.
- Må ikke resterileres eller gjenbrukes.
- Sørg for at sugekateret og endotrakealtuben (ETT) har tilstrekkelig smøring før innsetting.
- Ukorrekt plassering av LarySeal™ Pro i pasientens luftveier kan forårsake at ETT-en ikke kan plasseres inn i trakea.
- Ikke bruk sugekateret eller ETT som ikke er standard.
- Ikke bruk sugekateret eller ETT som er større enn den anbefalte størrelsen som gjelder for enheten (se tabell 1).
- Ikke overfyll kuffen.
- Blokking kan oppstå hvis LarySeal™ Pro blir forskjøvet eller settes inn feil. Feil innstilling kan forårsake at epiglottis blokkerer luftveiene.
- Ukorrekt plassering av kuffen inn i glottis kan imitere bronkospasme.
- Den maksimale bruksvarigheten på LarySeal™ Pro er 24 timer.
- Bruk sunn medisinsk vurderingsevne når du velger å fjerne LarySeal™ Pro fra pasienten.
- Avhendes i samsvar med lokale retningslinjer og / eller som anbefalt av lokalt helsepersonell etter bruk.

Tabell 1: LarySeal™ Pro retningslinjer for fylling

Størrelse	1	1.5	2	2.5	3	4	5
PASIENTENS VEKT (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
MAKS FYLINGSVOLUM I KUFF (ML)	4	7	10	14	20	30	40
MAKS FYLINGSSTRYKK I KUFF (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MAKS ENDOTRAKEALTUBE	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
MAKS SUGEKATERET (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
INTERN VOLUM (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
TRYKKFALL VED 60L/MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MIN INTERDENTALÅPNING	10	11	13	14	30	30	34
NOMINELL LENGDE PÅ INTERN BANE (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Trykkfall målt ved 15L/min

**Trykkfall målt ved 30L/min

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i det landet brukeren og / eller pasienten befinner seg.

LEGENDA PRODUKTU

- | | |
|-----------------|---|
| 1. Złącze 15M | 6. Płat nadgłośniowy (wyłącznie rozmiary 3,4 i 5) |
| 2. Główna rurka | 7. Linia napielania |
| 3. Mankiet | 8. Balon pilotowy |
| 4. Kanał ssania | 9. Zawór jednokierunkowy |
| 5. Osłona | |

Opis/Przeznaczenie

LarySeal™ Pro to nadgłośniowe urządzenie do udrażniania dróg oddechowych (ang. supraglottic airway device, SAD), przeznaczone do podawania tlenu oraz gazów anestetycznych pacjentowi w trakcie zabiegu chirurgicznego oraz w warunkach przedszpitalnych. Konstrukcja umożliwia dostęp do treści żołądka i działa jako przewód do intubacji.

Środki ostrożności

- Nie stosować, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone lub po upływie daty ważności.
- Przechowywać temperaturze otoczenia i unikać ekspozycji na światło ultrafioletowe w trakcie przechowywania.
- Przed zastosowaniem wzrokowo sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzenia, odbarwienia lub wszelkich nieprawidłowości, które mogą zmniejszyć funkcjonalność urządzenia.
- Wykonać test funkcjonalny, aby zapewnić, że nie występuje okluzja ani wyciek, napełniając mankiety powietrzem (patrz Rysunek 1), a następnie opróżnić mankiety w ramach gotowości do użycia (Rysunek 2).
- Przed użyciem ponownie nanieść lubrykant na tylną część mankieta.
- Położenie LarySeal™ Pro należy ponownie potwierdzić, po każdej zmianie położenia głowy lub szyi pacjenta.
- Umieścić złącze solidnie w adapterze sprzętu do wentylacji, aby zapobiec jego odłączeniu w trakcie stosowania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Korzystając z tego produktu kierować się dobrym osądem medycznym.
- Jeśli urządzenie zostało nieprawidłowo umieszczone, istnieje potencjalne zagrożenie aspiracji przez pacjenta.
- W obecności niektórych gazów medycznych, objętość mankieta i ciśnienia mogą ulegać zmianie. Należy zachować ostrożność i sprawdzić poziom ciśnienia mankieta w trakcie podawania znieczulenia.
- Nie stosować ponownie tego urządzenia. Ponowne zastosowanie może skutkować, m. in., takimi zagrożeniami jak skażenie krzyżowe, uszkodzenie urządzenia i/lub działanie gorsze niż optymalne.
- Nie podawać ssania bezpośrednio na końcu kanału ssania.
- Nie stosować w zabiegach, które będą wymagały użycia wiązki laserowej lub aktywnej elektrody elektrochirurgicznej w bezpośrednim obszarze maski krtaniowej.
- Nie stylizować ani stosować ponownie.
- Upewnić się, że cewnik ssący oraz rurka dotchawicza (ETT) zostały odpowiednio nawilżone przed umieszczeniem.
- Nieprawidłowe umiejscowienie LarySeal™ Pro w drogach oddechowych pacjenta może skutkować tym, że nie będzie możliwości umieszczenia rurki dotchawiczej w tchawicy.
- Nie stosować innych cewników ssących ani rurek dotchawiczych większych niż zalecany rozmiar, właściwość dla urządzenia (patrz Tabela 1).
- Nie stosować innych cewników ssących ani rurek dotchawiczych większych niż zalecany rozmiar, właściwość dla urządzenia (patrz Tabela 1).
- Nie napełniać nadmiernie mankieta powietrzem.
- Niedożniłość może wystąpić, czy LarySeal™ Pro zmieni swoje położenie lub została nieprawidłowo umieszczona. Nieprawidłowe umieszczenie może spowodować blokadę dróg oddechowych przez nagłośnienie.
- Nieprawidłowe umieszczenie końcówki mankieta w głośni może przypominać skurcz oskrzeli.
- Maksymalny czas stosowania LarySeal™ Pro wynosi 24 godziny.
- Podjęciem decyzji, kiedy usunąć LarySeal™ Pro z pacjenta, należy kierować się dobrą oceną medyczną.
- Po użyciu wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami i/lub instrukcją lekarza.

Tabela 1: Wytyczne dot. napielania LarySeal™ Pro powietrzem

Rozmiar	1	1.5	2	2.5	3	4	5
MASA CIAŁA PACJENTA (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
MAKSYMALNA OBJĘTOŚĆ NAPIELANIA MANKIETA (ML)	4	7	10	14	20	30	40
MAKSYMALNE CIŚNIENIE NAPIELANIA MANKIETA (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MAKS. RURKA ET	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
MAKS. CEWNIK SSĄCY (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
OBJĘTOŚĆ WEWNĘTRZNA (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
SPADEK CIŚNIENIA PRZY 60 L/MIN. (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MIN. PRZERWA MIĘDZY ZEBAMI (mm)	10	11	13	14	30	30	34
ZNAMIONOWA DŁUGOŚĆ SZCZĘKI WEWNĘTRZNEJ (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Spadek ciśnienia mierzony dla 15 l/min.

**Spadek ciśnienia mierzony dla 30 l/min

Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem wymagają zgłoszenia producentowi oraz kompetentnemu organowi kraju członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS DO PRODUTO

1. Conector de 15m
2. Tubo principal
3. Manga
4. Canal de sucção
5. Revestimento
6. Aba epiglótica (apenas tamanhos 3, 4 e 5)
7. Linha de insuflação
8. Balão piloto
9. Válvula anti-retorno

Descrição/Utilização prevista

LarySeal™ Pro é um dispositivo supraglótico das vias aéreas (SAD) que se destina a fornecer oxigênio ou gases anestésicos a um doente durante uma cirurgia e em ambiente pré-hospitalar. O seu design também permite o acesso ao conteúdo gástrico e atua como uma conduta para intubação.

Precauções

- Não utilizar se a embalagem tiver sido previamente aberta, se estiver danificada, ou após o prazo de validade.
- Manter às condições ambientais de armazenamento e evitar a exposição à luz ultravioleta durante o armazenamento.
- Antes da sua utilização, inspecionar visualmente o dispositivo quanto à existência de danos, descoloração ou qualquer aspeto que possa reduzir a funcionalidade do dispositivo.
- Realizar um teste funcional para garantir que não existe nenhum bloqueio ou fuga, insuflando a manga (consultar a Figura 1) e, em seguida, desinsuflar a manga para ficar pronta a utilizar (Figura 2).
- Lubrificar a parte posterior da manga antes da inserção.
- O posicionamento do LarySeal™ Pro deve ser reconfirmado após qualquer alteração na posição da cabeça ou do pescoço do doente.
- Colocar firmemente o conector no adaptador do equipamento de ventilação para evitar que se desligue durante a utilização.

Advertências e Precauções

- Exercer um bom julgamento médico ao utilizar este produto.
- Se o dispositivo estiver colocado incorretamente, existe um potencial risco de aspiração para o doente.
- Na presença de determinados gases médicos, o volume da manga ou a pressão pode alterar-se. Deve-se ter cuidado para verificar o nível da pressão na manga durante a administração da anestesia.
- Não reutilizar este dispositivo. A reutilização pode resultar em perigos, tais como, mas não limitados a, contaminação cruzada, danos no dispositivo e/ou desempenho inadequado
- Não aplicar sucção diretamente na extremidade do canal de sucção.
- Não utilizar em procedimentos que envolvam a utilização de um feixe de laser ou de um eletrodo eletrocirúrgico ativo na proximidade imediata da máscara laríngea das vias aéreas.
- Não reesterilizar ou reutilizar.
- Antes da inserção, certifique-se de que o cateter de sucção e o tubo endotraqueal (ETT) estão adequadamente lubrificados.
- O posicionamento incorreto da LarySeal™ Pro nas vias aéreas dos doentes, pode resultar na impossibilidade de colocação do ETT na traqueia
- Não utilizar cateteres de sucção ou ETT não padronizados.
- Não utilizar um cateter de sucção ou ETT de tamanho superior ao tamanho recomendado aplicável ao dispositivo (consultar a Tabela 1).
- Não insuflar a manga em excesso.
- Se a LarySeal™ Pro se desenganchar ou estiver inserida incorretamente pode ocorrer obstrução. Uma inserção incorreta pode fazer com que a epiglote bloqueie as vias aéreas.
- Um posicionamento incorreto da ponta da manga na glote pode mimetizar broncospasmos.
- A duração máxima de utilização da LarySeal™ Pro é de 24 horas.
- Exercer um bom julgamento médico ao definir quando remover a LarySeal™ Pro do doente.
- Após a utilização, elimine o produto em conformidade com as políticas locais e/ou de acordo com o recomendado pelo prestador de cuidados de saúde local.

Tabela 1: Orientações sobre a insuflação da LarySeal™ Pro

Tamanho	1	1.5	2	2.5	3	4	5
PESO DO DOENTE (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
VOLUME MÁXIMO DE INSUFLAÇÃO DA MANGA (ML)	4	7	10	14	20	30	40
PRESSÃO MÁXIMA DE INSUFLAÇÃO DA MANGA (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
TUBO ET MÁXIMO	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
SUCÇÃO MÁXIMA DO CATETER (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
VOLUME INTERNO (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
QUEDA DE PRESSÃO A 60L/MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
ESPAÇOS INTERDENTÁIS, MÍNIMO (mm)	10	11	13	14	30	30	34
COMPIMENTO NOMINAL DA VIA INTERNA (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Queda da pressão medida a 15L/min

**Queda da pressão medida a 30L/min

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro do utilizador e/ou do doente.

CHEIE DE PRODUS

1. Conector 15M
2. Tub principal
3. Manșetă
4. Canal de aspirație
5. Coajă
6. Placă epiglotică (numai în mărimile 3,4 & 5)
7. Linie de inflație
8. Balon pilot
9. Supapă de retur

Descrierea/Utilizarea prevăzută

LarySeal™ Pro este un dispozitiv supraglotic pentru căile respiratorii (SAD) destinat utilizării pentru a furniza oxigen sau gaze anestezice unui pacient în timpul intervenției chirurgicale și în perioada înainte de internare. Designul permite, de asemenea, accesul la conținutul gastric și acționează ca o conductă pentru intubare.

Măsură de precauție

- Nu utilizați dacă ambalajul a fost mai înainte deschis sau deteriorat sau după data de expirare.
- Păstrați în condiții de depozitare ambientale și evitați expunerea la lumina ultravioletă în timpul depozitării.
- Înainte de utilizare, inspecți vizual dispozitivul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări, decolorare sau orice altceva care poate reduce funcționalitatea aparatului.
- Efectuați un test funcțional pentru a vă asigura că nu există occluzie sau scurgeri la umflarea manșetei (vezi Figura 1) și apoi la dezumflarea manșetei gata de utilizare (Figura 2).
- Lubrifiați partea din spate a manșetei înainte de introducere.
- Poziția LarySeal™ Pro trebuie reconfirmată după orice modificare a poziției capului sau gâtului pacientului.
- Așezați conectorul ferm în adaptorul de pe echipamentul de ventilație pentru a preveni deconectarea în timpul utilizării.

Avertismente și măsuri de precauție

- Folosiți un raționament medical logic atunci când utilizați acest produs.
- Dacă dispozitivul este plasat încorect, există un risc potențial de aspirație pentru pacient.
- În prezența anumitor gaze medicale, volumul sau presiunea manșetei se poate schimba. Trebuie avut grijă să verificați nivelul presiunii manșetei în timpul administrării anesteziei.
- Nu reutilizați acest dispozitiv. Reutilizarea poate duce la pericole cum ar fi, dar fără a se limita la acestea; contaminarea încrucișată, deteriorarea dispozitivului și/sau performanța inferioară condițiilor optime.
- Nu aplicați aspirație direct la capătul canalului de aspirație.
- Nu utilizați în proceduri care implică utilizarea unui fascicul laser sau a unui electrod activ electro-chirurgical în zona imediată a măștii respiratorii laringiene.
- Nu reesterilizați sau reutilizați.
- Asigurați-vă că cateterul de aspirație și tubul endotraheal (ETT) sunt lubrifiate corespunzător înainte de introducere.
- Poziționarea încorectă a LarySeal™ Pro în căile respiratorii ale pacienților, poate duce la imposibilitatea introducerii ETT în trahee
- Nu utilizați catetere de aspirație nestandard sau ETT.
- Nu utilizați cateter de aspirație sau ETT mai mare decât dimensiunea recomandată aplicabilă condițiilor optime (consultați Tabelul 1).
- Nu umflați excesiv manșeta.
- Pot apărea obstrucții dacă LarySeal™ Pro este deplasat sau este introdus încorect. Introducerea încorectă poate provoca blocarea căilor respiratorii de către epiglota.
- Plasarea încorectă a vârfului manșetei în glotă poate imita bronhospasmul.
- Durata maximă de utilizare a produsului LarySeal™ Pro este de 24 ore.
- Folosiți un raționament medical logic atunci când decideți momentul pentru a elimina LarySeal™ Pro de la pacient.
- După utilizare, a se elimina în conformitate cu politicile locale și/sau conform recomandării furnizorului de îngrijiri medicale locale.

Tabelul 1: Instrucțiuni privind umflarea LarySeal™ Pro

Mărimea	1	1.5	2	2.5	3	4	5
GREUTATEA PACIENTULUI (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
VOLUMUL MAXIM DE UMFLARE A MANȘETEI (ML)	4	7	10	14	20	30	40
PRESIUNEA MAX DE UMFLARE A MANȘETEI (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MAX ȘI TUB	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
CATERER DE ASPRAȚIE MAX (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
VOLUM INTERN (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
CĂDEREA DE PRESIUNE LA 60 L/MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
DISTANȚA INTERDENTĂLĂ MIN (mm)	10	11	13	14	30	30	34
LUNGIMEA NOMINALĂ A TRAECTORIEI INTERNE (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Cădere de presiune măsurată la 15 L/min

**Cădere de presiune măsurată la 30 L/min

Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților competente a statului membru de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

СОСТАВ ТОВАРА

1. Соединитель 15М
2. Основная трубка
3. Манжета
4. Всасывающий канал
5. Оболочка
6. Надгортанный лоскут (Только размеры 3,4 и 5)
7. Линия раздувания
8. Контрольный баллон
9. Невозвратный клапан

Описание/Назначение

LarySeal™ Pro — это надглоточный воздуховод (SAD), предназначенный для подачи кислорода или анестезирующих газов пациенту во время операции и в догоспитальном режиме. Его конструкция обеспечивает также доступ к содержимому желудка и действует как канал для интубации.

Меры предосторожности

- Не использовать, если упаковка была ранее открыта или повреждена или по истечении срока годности.
- Хранить в условиях окружающей среды и избежать воздействия ультрафиолетового света во время хранения.
- Перед использованием визуально проверить устройство на наличие повреждений, обезличивания или других изменений, которые могут снизить функциональность устройства.
- Провести функциональный тест, чтобы убедиться в отсутствии износа или утечки, надуть манжету (см. Рис. 1), а затем сдуть манжету, которая теперь готова к использованию (Рис. 2).
- Смазывать заднюю часть манжеты перед вставкой.
- Положение LarySeal™ Pro должно быть откорректировано после любого изменения положения головы или шеи пациента.
- Надежно зафиксировать соединитель в адаптере на вентиляционном оборудовании во избежание разъединения во время использования.

Внимание

- При использовании этого продукта необходимо руководствоваться заключением опытного врача.
- Если устройство установлено неправильно, существует потенциальный риск аспирации пациентом.
- В присутствии определенных медицинских газов объем или давление манжеты может измениться. Необходимо следить за уровнем давления манжеты во время проведения обезболивания.
- Не использовать данное устройство повторно. Повторное использование может привести к опасной ситуации, например, но не ограничиваясь им: перекрестному загрязнению, повреждению устройства и / или неоптимальной производительности
- Вдыхание не должно находиться непосредственно на конце всасывающего канала.
- Не следует использовать в процедурах, которые предусматривают использование лазерного луча или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от дыхательных путей ларингальной маски.
- Не подлежит повторной стерилизации или использованию.
- Прежде, чем вставить всасывающий катетер и эндотрахеальную трубку (ETT), следует убедиться, что они должным образом смазаны.
- Неправильное позиционирование LarySeal™ Pro в дыхательных путях пациентов может привести к невозможности помещения ETT в трахею.
- Не использовать нестандартные всасывающие катетеры или ETT.
- Не следует использовать всасывающий катетер или ETT больше рекомендованного размера, указанного для устройства (см. Таблицу 1).
- Не следует надуть манжету слишком сильно.
- Смазывание или неправильное вставление устройства LarySeal™ Pro может привести к обструкции. Неправильное введение может привести к блокировке дыхательных путей надгортанником.
- Неправильное размещение наконечника манжеты в глотисе может имитировать бронхоспазм.
- Максимальная продолжительность использования LarySeal™ Pro составляет 24 часа.
- Посоветуйтесь с опытным врачом при принятии решения об удалении LarySeal™ Pro у пациента.

Таблица 1: Руководство по раздуванию LarySeal™ Pro

Размер	1	1.5	2	2.5	3	4	5
ВЕС ПАЦИЕНТА (кг)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ РАЗДУВАНИЯ (мл)	4	7	10	14	20	30	40
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗДУВАНИЯ (см H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
МАКС. РАЗМЕР ЭНДОТРАХЕАЛЬНОЙ ТРУБКИ	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
МАКС. АСПИРАЦ. КАТЕТЕР (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
ВНУТРЕННИЙ ОБЪЕМ (мл)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
ПАДЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ ПРИ 60Л/МИН (см H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
МИН. МЕЖЗУБНОЕ ОТВЕРСТИЕ (мм)	10	11	13	14	30	30	34
НОМИНАЛЬНАЯ ДЛИНА ВНУТРЕННЕГО ПУТИ (см)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

* Перепад давления при 15 л / мин

** Перепад давления при 30 л / мин

Уведомляйте изготовителя и компетентные ведомства страны потребителя и/или пациента о любых инцидентах, связанных с применением ингалятора.

ŠIFRA PROIZVODA

1. 15M konektor
2. Glavna cev
3. Manžeta
4. Usisni kanal
5. Školjka
6. Epiglottis klapna (Samo veličine 3,4 i 5)
7. Vod za naduvavanje
8. Pilot balon
9. Nepovratni ventil

Opis/Namena

LarySeal™ Pro je supraglotoski uređaj za disanje (SAD) namenjen da se koristi za dovod kiseonika ili anestetičkih gasova do pacijenta tokom operacije i u predbolničkom okruženju. Dizajn takode omogućava pristup želudačnom sadržaju i funkcione kao vod za intubaciju.

Mere opreza

- Ne koristiti ako je pakovanje prethodno otvoreno ili oštećeno ili nakon isteka roka upotrebe.
- Čuvati u uslovima ambijentalnog skladištenja i izbegavati izlaganje ultraljubičastom svetlu tokom skladištenja.
- Pre upotrebe, vizuelno pregledati ima li uređaj oštećenja, promenu boje ili bilo šta što može smanjiti funkcionalnost.
- Izvršiti funkcionalni test kako biste bili sigurni da ne postoji otkluziva ili curenje napumpavanjem manžete (pogledati Sliku 1), a zatim izduvavanje manžete spremne za upotrebu (Slika 2).
- Podmazati poleđinu manžete pre umetanja.
- Položaj LarySeal™ Pro treba ponovo potvrditi nakon bilo kojih promena položaja glave ili vrata pacijenta.
- Čvrsto postaviti konektor u adapter na ventilacionoj opremi kako biste sprečili isključivanje tokom upotrebe.

Upozorenja i oprezi

- Pritimite dobru medicinsku procenu pri korišćenju ovog proizvoda.
- Ako je uređaj pogrešno postavljen, postoji potencijalni rizik od aspiracije za pacijenta.
- U prisustvu određених медицинских gasova, volumen ili pritisak manžete se može promeniti. Treba voditi računa da se proverí univ pritisaku u manžeti tokom primene anestezije.
- Nemojte ponovo upotrebljavati ovaj uređaj. Ponovna upotreba može dovesti do opasnosti kao što su unakrsna kontaminacija, oštećenje uređaja i/ili suboptimalne performanse, ali se na njih ne ograničava.
- Ne primenjivati usisavanje direktno na kraj usnog kanala.
- Ne koristiti u postupcima koji uključuju upotrebu laserskog snopa ili elektrohirurške aktivne elektrode u neposrednoj zoni tubusa laringealne maske.
- Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti.
- Uverite se da su usisni kateteri i endotrahealna cev (ETT) adekvatno podmazani prije umetanja.
- Nepravilno pozicioniranje LarySeal™ Pro u disajnom putu pacijenta, može dovesti do toga da se ETT ne može postaviti u dušnik.
- Ne koristiti nestandardne usisne katetere ili ETT.
- Ne koristiti usisni kateteri ili ETT veći od preporučene veličine primenljive na uređaj (pogledajte Tabeu 1).
- Nemojte previše naduvati manžetu.
- Može doći do obstrukcije ako se LarySeal™ Pro pomakne ili ako je nepravilno umetnut. Nepravilno umetanje može dovesti do toga da epiglottis blokira disajni put.
- Nepravilno postavljanje vrhova manžeta u gлотис može imitirati bronhospazam.
- Maksimalno trajanje upotrebe LarySeal™ Pro je 24 sata.
- Pritimite dobru medicinsku procenu prilikom izbora kada želite ukloniti LarySeal™ Pro iz pacijenta.
- Nakon upotrebe odložiti u skladu sa lokalnim propisima i/ili prema savetu lokalnog zdravstvenog radnika.

Tabela 1: LarySeal™ Pro smernice za naduvavanje

Veličina	1	1.5	2	2.5	3	4	5
TEŽINA PACIJENTA (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
MAKS. ZAPREMINA NADUVAVANJA MANŽETNE (ML)	4	7	10	14	20	30	40
MAKS. PRITISAK NADUVAVANJA MANŽETNE (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MAKS. ET TUBE	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
MAKS. USISNI KATETER (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
INTERNA ZAPREMINA (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
PAD PRITISKA NA 60L/МИН (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MIN. INTERDENTALNI RAZMAK (mm)	10	11	13	14	30	30	34
NOMINALNA DUŽINA INTERNOG PROLAZA (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Pad pritiska izmeren na 15L/min

** Pad pritiska izmeren na 30L/min

Svaki ozbiljan incident koji nastane u vezi sa ovim uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države-članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

产品部件

- | | |
|-----------|-------------------|
| 1. 15M连接器 | 6. 会厌瓣 (仅限3、4、5号) |
| 2. 主管 | 7. 充气管路 |
| 3. 套囊 | 8. 测风仪 |
| 4. 抽吸通道 | 9. 单向阀 |
| 5. 壳体 | |

描述/预期用途

LarySeal™ Pro 是一种声门上气道装置 (SAD)，设计用于手术期间和院前环境，能够为患者输送氧气或麻醉气体。该设计还允许接近胃内容物并且用作插管的导管。

注意事项

- 如果包装提前打开或损坏，或产品已超出有效期，则请勿使用。
- 保持环境储存条件，避免在储存期间暴露于紫外线下。
- 使用前，目视检查设备是否发生损坏、褪色或存在可能降低设备功能的隐患。
- 进行功能测试，确保套囊充气（参见图1），然后准备好使用套囊充气（图2），确保未出现阻塞或渗漏。
- 插入前润滑套囊表面。
- 在患者头部或颈部位置改变后，应重新确认LarySeal™ Pro的位置。
- 将连接器半平插入通风设备的适配器中，以防止在使用过程中断开连接。

警告和注意事项

- 使用本产品时应作出良好的医学判断。
- 如果设备安装不正确，则会对患者的呼吸产生潜在危害。
- 在某些医用气体存在的情况下，套囊的体积或压力可能会发生变化。在麻醉给药期间应定期检查套囊压力水平。
- 请勿重复使用此设备。重复使用可能导致危害，包括但不限于：交叉污染、设备损坏和/或性能降低。
- 请勿将抽吸直接施加到抽吸通道的末端。
- 如果医疗程序中，喉罩气道的紧邻区域中使用激光或电外科有源电极，则请勿使用。
- 请勿重复使用、再处理或再灭菌。
- 确保在插入前抽吸导管和气管插管 (ETT) 已得到充分润滑。
- LarySeal™ Pro 在患者气道中的定位不正确可能导致ETT无法放入气管。
- 请勿使用非标准抽吸导管或ETT。
- 请勿使用大于设备适用尺寸的抽吸导管或ETT（参见表1）。
- 避免过度充气套囊。
- 如果LarySeal™ Pro脱落或插入不正确，可能会发生阻塞。插入不正确可能导致会厌阻塞气道。
- 套囊尖端错误置入声门可能出现支气管痉挛类似症。
- LarySeal™ Pro的最长使用时间为24小时。
- 应通过严谨的医学判断，决定从患者身上取下LarySeal™ Pro的时机。
- 用后按本地政策和/或本地保健人员建议采用的方式丢弃。

表1：LarySeal™ Pro充气指南

尺寸	1	1.5	2	2.5	3	4	5
患者体重 (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
套囊最大充气体积 (ML)	4	7	10	14	20	30	40
套囊最大充气压 (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
最大ETT管	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
最大抽吸管 (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
内部容积 (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
压力以60L/min速度下降 (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0*	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
最小齿间差 (mm)	10	11	13	14	30	30	34
管内径标称长度 (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

* 降为15L / min

** 降为30L / min

发生的任何与此器械有关的严重事故，都应该向制造商及用户和/或患者所属会员单位的主管当局报告。

KLÚČ PRODUKTU

- | | |
|-----------------------|---|
| 1. 15M konektor | 6. Hrtanová priklpka (len veľkosti 3,4 a 5) |
| 2. Hlavná trubica | 7. Inflačná hadička |
| 3. Manžeta | 8. Pilotný balónik |
| 4. Nasávací kanál | 9. Spättný ventil |
| 5. Vonkajšia škrupina | |

Popis a určené použitie

LarySeal™ Pro je pomocka dýchacej cesty nad hrtanovou priklpkou (SAD) určená na použitie na poskytovanie kyslíka alebo anestetických plynov pacientovi počas chirurgického zákroku a v zariadení mimo nemocnice. Dizajn tiež umožňuje prístup k obsahu žalúdka a pôsobí ako vodiaca cesta pri intubácii.

Upozornenia

- Ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo je pomocka expirovaná, nepoužívajte ju.
- Uchovávať pri okolitých podmienkach skladovania a vyhýbať sa vystaveniu ultrafialovému žiareniu počas skladovania.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte zariadenie, či nedošlo k poškodeniu, zmene farby alebo inému, čo môže znížiť funkčnosť zariadenia.
- Vykonať funkčnú skúšku, aby sa zabránilo oklúzii alebo úniku nafukovaním manžety (pozrite si obrázok 1) a potom vytiahnite manžetu pripravenú na použitie (obrázok 2).
- Pred vložením namažte zadnú časť manžety.
- Poloha LarySeal™ Pro by sa mala opätovne potvrdiť po akejkoľvek zmene polohy hlavy alebo krku pacienta.
- Konektor pevne zapojte do adaptéra ventilačného zariadenia, aby ste zabránili jeho odpojeniu počas používania.

Výstrahy a upozornenia

- Pri používaní tohto výrobku použite dobrý lekársky úsudok.
- Ak je pomocka nesprávne umiestnená, existuje potenciálne riziko aspirácie pre pacienta.
- V prítomnosti určitých lekárskech plynov sa môže meniť objem alebo tlak manžety. Pri aplikácii anestézie je potrebné dbať na kontrolu hladiny tlaku manžety.
- Pomocku nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie môže viesť k nebezpečenstvám, okrem iného napríklad ku krížovej kontaminácii, poškodeniu pomôcky a/alebo suboptimálneho výkonu.
- Neaplikujte nasávanie priamo na koniec sacieho kanála.
- Nepoužívajte pri pri zákrochoch, v ktorých sa bude používať laser alebo aktívna elektrochirurgická elektróda v bezprostrednej blízkosti hrtanovej dýchacej cesty pre masku.
- Nepoužívajte opakovane a nepodrobujte opakovanej sterilizácii.
- Pred nasadením sa uistite, že odsávači katétera a endotracheálna trubica (ETT) sú dostatočne namažané.
- Nesprávne umiestnenie pomôcky LarySeal™ Pro do dýchacích ciest pacientov môže viesť k tomu, že ETT nebude možné správne umiestniť do priedušnice.
- Nepoužívajte neštandardné odsávače katétera ani ETT.
- Nepoužívajte odsávač katétera alebo ETT väčší, ako je odporúčaná veľkosť použiteľná pre pomocku (pozrite si tabuľku č. 1).
- Manžetu nenafukujte nadmerne.
- Ak sa pomocka LarySeal™ Pro uvoľní alebo je nesprávne vložená, môže dôjsť k prekážke. Nesprávne vloženie môže spôsobiť, že hrtanová priklpka zablokuje dýchacie cesty.
- Nesprávne umiestnenie špičky manžety do hrtana môže napodobniť bronchospazmus.
- Maximálne trvanie použiteľnosti pomôcky LarySeal™ Pro je 24 hodín.
- Pri voľbe toho, kedy vybrať pomocku LarySeal™ Pro z tela pacienta použite dobrý lekársky úsudok.
- Po použití zlikvidujte v súlade s miestnymi pravidlami a/alebo podľa pokynov vášho miestneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Tabuľka č. 1: Pokyny na nafúknutie pomôcky LarySeal™ Pro

Veľkosť	1	1.5	2	2.5	3	4	5
TELESNÁ HMOTNOSŤ PACIENTA (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
MAXIMÁLNY OBJEM NAFUKOVANIA MANŽETY (ML)	4	7	10	14	20	30	40
MAXIMÁLNY TLAK NAFUKOVANIA MANŽETY (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MAXIMÁLNA ET TRUBICA	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
MAXIMÁLNY NÁSÁVACÍ KATÉTER (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
VNÚTORNÝ OBJEM (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
POKLES TLAKU PRI 60 ML/ MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MINIMÁLNA VNÚTORNÁ MEDZERA (mm)	10	11	13	14	30	30	34
MENOVITÁ DĹŽKA VNÚTORNEJ CESTY (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

* Pokles tlaku meraný pri 15 ml/min.

** Pokles tlaku meraný pri 30 ml/min.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý nastane v súvislosti so zariadením, nahláste výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu používateľa a/alebo pacienta.

KLÚČ PRODUKTU

- | | |
|-----------------------|--|
| 1. 15M konektor | 6. Hrtanová príklopka (len veľkosti 3,4 a 5) |
| 2. Hlavná trubica | 7. Inflačná hadička |
| 3. Manžeta | 8. Pilotný balónik |
| 4. Nasávací kanál | 9. Spätný ventil |
| 5. Vonkajšia škrupina | |

Popis a určené použitie

LarySeal™ Pro je pomocná dýchacéj cesty nad hrtanovú príklopku (SAD) určená na použitie na poskytovanie kyslíka alebo anestetických plynov pacientovi počas chirurgického zákroku a v zariadení mimo nemocnice. Dizajn tiež umožňuje prístup k obsahu žalúdka a pôsobí ako vodiaca cesta pri intubácii.

Upozornenia

- Ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo je pomocka exspirovaná, nepoužívajte ju.
- Uchovávajte pri okolitých podmienkach skladovania a vyhýbajte sa vystaveniu ultrafialovému žiareniu počas skladovania.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte zariadenie, či nedošlo k poškodeniu, zmene farby alebo inému, čo môže znížiť funkčnosť zariadenia.
- Vykonať funkčnú skúšku, aby sa zabránilo oklúzii alebo úniku nafukovaním manžety (pozrite si obrázok 1) a potom vytiahnite manžetu pripravenú na použitie (obrázok 2).
- Pred vložením namažte zadnú časť manžety.
- Poloha LarySeal™ Pro by sa mala opätovne potvrdiť po akejkoľvek zmene polohy hlavy alebo krku pacienta.
- Konektor pevne zapojte do adaptéra ventilačného zariadenia, aby ste zabránili jeho odpojeniu počas používania.

Výstrahy a upozornenia

- Pri používaní tohto výrobku použite dobrý lekársky úsudok.
- Ak je pomocka nesprávne umiestnená, existuje potenciálne riziko aspirácie pre pacienta.
- V prítomnosti určitých lekárskech plynov sa môže meniť objem alebo tlak manžety. Pri aplikácii anestézie je potrebné dbať na kontrolu hladiny tlaku manžety.
- Pomôcku nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie môže viesť k nebezpečenstvám, okrem iného napríklad ku krížovej kontaminácii, poškodeniu pomôcky a/alebo suboptimálneho výkonu.
- Neaplikujte nasávanie priamo na koniec sacieho kanála.
- Nepoužívajte pri pri zákroch, v ktorých sa bude požívať laser alebo aktívna elektrochirurgická elektróda v bezprostrednej blízkosti hrtanovej dýchacej cesty pre masku.
- Nepoužívajte opakovane a nepodrobujte opakovanej sterilizácii.
- Pred nasadením sa uistite, že odsávači katétre a endotracheálna trubica (ETT) sú dostatočne namazané.
- Nesprávne umiestnenie pomôcky LarySeal™ Pro do dýchacích ciest pacientov môže viesť k tomu, že ETT nebude možné správne umiestniť do priechodnice
- Nepoužívajte neštandardné odsávacie katétre ani ETT.
- Nepoužívajte odsávači katétre alebo ETT väčší, ako je odporúčaná veľkosť použiteľná pre pomôcku (pozrite si tabuľku č. 1).
- Manžetu nenafukujte nadmerne.
- Ak sa pomôcka LarySeal™ Pro uvoľní alebo je nesprávne vložená, môže dôjsť k prekážke. Nesprávne vloženie môže spôsobiť, že hrtanová príklopka zablokuje dýchacie cesty.
- Nesprávne umiestnenie špičky manžety do hrtana môže napodobiť bronchospazmus.
- Maximálne trvanie použiteľnosti pomôcky LarySeal™ Pro je 24 hodín.
- Pri voľbe toho, kedy vybrať pomôcku LarySeal™ Pro z tela pacienta použite dobrý lekársky úsudok.
- Tras us, desochey según las políticas locales o según lo que recomiende su profesional sanitario local.

Tabuľka č. 1: Pokyny na nafúknutie pomôcky LarySeal™ Pro

Veľkosť	1	1.5	2	2.5	3	4	5
TELESNÁ HMOTNOSŤ PACIENTA (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
MAXIMÁLNY OBJEM NAFUKOVANIA MANŽETY (ML)	4	7	10	14	20	30	40
MAXIMÁLNY TLAK NAFUKOVANIA MANŽETY (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MAXIMÁLNA ET TRUBICA	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
MAXIMÁLNY NASÁVACÍ KATÉTER (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
VNÚTORNÝ OBJEM (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
POKLES TLAKU PRI 60 ML/ MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MINIMÁLNA VNÚTORNÁ MEDZERA (mm)	10	11	13	14	30	30	34
MENOVITÁ DĹŽKA VNÚTORNEJ CESTY (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Pokles tlaku meraný pri 15 ml/min.

**Pokles tlaku meraný pri 30 ml/min.

Cualquier accidente grave que se produzca en relación con el uso de este dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del usuario o del paciente.

PRODUKTNYCKEL

- | | |
|-----------------|--|
| 1. 15M-koppling | 6. Epiglottis (Endast storlek 3,4 & 5) |
| 2. Huvudrör | 7. Uppblåsningslang |
| 3. Kuff | 8. Pilotballong |
| 4. Dränagerör | 9. Backventil |
| 5. Skal | |

Beskrivning/Avsedd användning

LarySeal™ Pro är en supraglottisk luftvägshenhet (SAD) avsedd att användas för att tillhandahålla syre eller anestesigaser till en patient under kirurgi och före sjukhusinläggning. Dess utformning ger även tillgång till magsinnehållet och fungerar som ett rör för intubation.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte om förpackningen redan har öppnats eller skadats, eller efter utgångsdatumet.
- Förvara vid omgivande förvaringsbetingelser och undvik exponering för ultraviolett ljus under förvaring.
- Utför en visuell inspektion av enheten för skador, missfärgningar eller annat som kan reducera dess funktionalitet.
- Utför ett funktionstest för att utesluta risken för oklusion eller läckage genom att blåsa upp kuffen (se figur 1) och sedan tömma kuffen som sedan är redo för användning (figur 2).
- Kuffens bakre yta ska smörjas precis före införing.
- Placeringen av LarySeal™ Pro ska återbekräftas varje gång patientens huvud- och halsposition förändras.
- Placera kopplingen säkert i adaptern på ventilationsstrutningen för att förhindra urkoppling under användning.

Varningar & Försiktighet

- Använd kliniskt omdöme när denna produkt ska användas.
- Om enheten är felaktigt placerad finns det risk för aspirering mot patienten.
- Vid närvaro av vissa medicinska gaser, kan kuffvolymen eller trycket ändras. Var noga med att kontrollera kufftrycknivån under administration av anestesi.
- Denna enhet får inte återanvändas. Återanvändning kan medföra faror såsom, men inte begränsat till; korskontaminering, skador på enheten och/eller suboptimal prestanda
- Sugning ska inte tillämpas direkt på dränagerörets ände.
- Får inte användas i procedurer som involverar användningen av en laserstråle eller elektrochirurgisk aktiv elektrod i området omedelbart intill larynxmasken.
- Får inte omsteriliseras eller återanvändas.
- Försäkra att sugkatetern och endotrakealtuben (ETT) smörjs tillräckligt före införandet.
- En felaktig placering av LarySeal™ Pro i patientens luftvägar, kan medföra att endotrakealtuben inte går att placeras i trakea
- Använd inte sugkatetern eller endotrakealtub som inte är av standardtyp.
- Använd inte sugkatetern eller endotrakealtub som är större än den rekommenderade storleken används för patienten (se tabell 1).
- Blås aldrig upp kuffen för mycket.
- Obstruktion kan uppstå om LarySeal™ Pro rubbas eller sätts in på ett felaktigt sätt. Felaktig insättning kan medföra att epiglottis blockerar luftvägen.
- Felaktig placering av kuffens spets i glottis kan ge symptom som efterliknar bronkospasmer.
- LarySeal™ Pro får användas under högst 24 timmar.
- Använd kliniskt omdöme när du tar beslut vid vilken tidpunkt LarySeal™ Pro ska avlägsnas från patienten.
- Efter användning, kassera i enlighet med lokala riktlinjer och/eller rekommendationer från din lokala sjukvårdsleverantör.

Tabell 1: LarySeal™ Pro Riktlinjer för uppblåsning

Storlek	1	1.5	2	2.5	3	4	5
PATIENTENS VIKT (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
MAXIMAL UPPLÄSNINGSVOLYM FÖR KUFF (ML)	4	7	10	14	20	30	40
MAXIMAL UPPLÄSNINGSSTRYCK FÖR KUFF (CM H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MAX. ET-TUB	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
MAX. SUGKATETER (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
INTERVOLYM (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
TRTCKFALL VID 60L/MIN (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MIN. INTERDENTALGAP (mm)	10	11	13	14	30	30	34
NOMINALLÄNGD PÅ INTERN VÄG (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

*Tryckfallet mätt vid 15L/min

**Tryckfallet mätt vid 30L/min

Alla eventuella tillbud som inträffar relaterat till enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten bor.

ÜRÜN ANAHTARI

- 15M Konektör
- Ana Tüp
- Kaf
- Emme Kanalı
- Yuva
- Egiplottik Kapak (Yalnızca 3,4 & 5 boyutları)
- Şişirme Hattı
- Pilot Balon
- Gerİ Dönüşüz Valf

Açıklama/Kullanım Amaçları

LarySea™ Pro hastalara ameliyat sonrasında ve hastane öncesi ortamlarda oksijen veya anestetik gazların sağlanması amaçları ile kullanılan supraglottik bir hava yolu aracıdır (SHA). Tasarımı itibarıyla aynı zamanda mideledeki içeriği erişim sunar ve entübasyon için bir kanal görevi görür.

Tedbirler

- Paket daha önce açıldıysa, zarar görmüşse ya da son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayınız.
- Ortamdaki saklama koşullarında tutunuz ve ürününi saklanması esasında ultraviyole ışığa maruz kalmasını önleyiniz.
- Kullanmadan önce cihazda hasar, renk kaybı veya işlevselliğini azaltacak herhangi bir durum olup olmadığını kontrol ediniz.
- Kafi şişirerek bir işlev testine tabi tutunuz ve herhangi bir tıkanma ya da sızma olup olmadığını kontrol ediniz (bkz. Şekil 1); ardından kullanmaya başlamak için kafi sönürünüz (Şekil 2).
- Yerleştirmeden önce kafın arka tarafını kayganlaştırınız.
- LarySea™ Pro'nun pozisyonunun, hastanın baş veya boyun pozisyonundaki herhangi değişikliklerin ardından yeniden onaylanması gerekir.
- Kullanım esasında bağlantının kesilmesini önlemek için konektörü sıkıca ventilasyon ekipmanının üzerindeki adaptöre yerleştiriniz.

Uyarılar & Önemler

- Bu ürünü kullanırken uygun tıbbi kararlar doğrultusunda hareket ediniz.
- Cihaz yanlış biçimde yerleştirildiğinde hastada potansiyel bir aspirasyon riski söz konusu olur.
- Bazı tıbbi gazların varlığı durumunda kaf volümü veya basıncında değişiklik olabilir. Anestezinin verilmesi esnasında kaf basınç seviyesinin kontrol edilmesine dikkat edilmelidir.
- Bu cihaz yeniden kullanılmayız. Yeniden kullanın çapraz kontaminasyon, cihazla buzulma ve/veya yetersiz performans dahil, ancak bunlarla sınırlı olmayan çeşitli tehlikeli durumlara yol açabilir.
- Emme kanalının ucuna doğrudan emme uygulamasında bulunmayınız.
- Laringeal maske hava yolunun yakın çevresinde bulunacak şekilde lazer ışını veya elektrikli cerrahide aktif elektrotların kullanılmıyız içeren prosedürlerde kullanılmayınız.
- Yeniden sterilize etmeyiniz veya yeniden kullanılmayınız.
- Yerleştirilmeden önce emme kateterinin ve Endotrakeal Tüpün (ETT) uygun biçimde kayganlaştırıldığından emin olunuz.
- LarySea™ Pro'nun hastanın hava yolunda yanlış pozisyonunda olması ETT'nin soluk borusuna yerleştirilmesine yol açabilir.
- Standart olmayan emme kateterleri veya ETT kullanılmayınız.
- Cihaz uyarlanabilir olan ve önerilen boyuttan daha büyük emme kateteri veya ETT kullanılmayız (bkz. Tablo 1).
- Kafi gereğinden fazla şişirmeyiniz.
- LarySea™ Pro'nun yerinden çıkması veya yanlış yerleştirilmesi sonucunda obstrüksiyon oluşabilir. Yanlış yerleştirme egiplottis hava yolunu bloke etmesine neden olabilir.
- Kaf ucunun glotise yanlış biçimde yerleştirilmesi bronkospazm taklidi sergilenmesine neden olabilir.
- LarySea™ Pro'nun maksimum kullanım süresi 24 saattir.
- LarySea™ Pro'yu hastadan çıkarmak için doğru zamanı seçerken uygun tıbbi kararlar doğrultusunda hareket ediniz.
- Kullanıldan sonra, yerel politikalara uygun olarak ve/veya yerel sağlık hizmeti sağlayıcınızın önerdiği şekilde atın.

Tablo 1: LarySea™ Pro Şişirme Kılavuzları

Boyut	1	1.5	2	2.5	3	4	5
HASTANIN AĞIRLIĞI (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
MAKSİMUM KAF ŞİŞİRME VOLUMÜ (mL)	4	7	10	14	20	30	40
MAKSİMUM KAF ŞİŞİRME BASINCI (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
MAKSİMUM ET TÜPÜ	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
MAKSİMUM EMME KATETERİ (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
İÇ HACİMİ (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
60L/DK'DA BASINÇ DÜŞÜŞÜ (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0*	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
MINİMUM INTERDENTAL BOŞLUK (mm)	10	11	13	14	30	30	34
İÇ YOLUN NOMİNAL UZUNLUĞU (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

* 15L/dk noktasında basınç düşüşü ölçümlenmiştir

** 30L/dk noktasında basınç düşüşü ölçümlenmiştir

Cihaz ile bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticisi ve kullanıcının ve/veya hastanın Üye Devletindeki yetkili makama bildirilmelidir.

BỘ PHẬN CHÍNH CỦA SẢN PHẨM

- Đầu nối 15M
- Ống chính
- Bóng chèn (cuff)
- Kênh hút
- Vỏ
- Nắp thanh quản (Chỉ áp dụng cho các kích cỡ 3, 4 & 5)
- Đường bơm khí
- Bóng thứ
- Van một chiều

Mô tả/Mục đích sử dụng

LarySea™ Pro là dụng cụ thở trên thanh môn (SAD) được sử dụng để cung cấp oxy và các khí gây mê cho bệnh nhân trong khi phẫu thuật và trước khi nhập viện. Thiết kế của dụng cụ này cũng cho phép tiếp cận vào các bộ phận trong da dày và đóng vai trò như một ống dẫn đặt ống.

Đề phòng

- Không sử dụng nếu trước đó bao bì đã mở hoặc bị hư hỏng hoặc quá hạn sử dụng.
- Giữ ở điều kiện bảo quản thông thường và tránh tiếp xúc với ánh sáng cực tím trong quá trình bảo quản.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra trực quan dụng cụ xem có bị hư hỏng, đổi màu hoặc bất cứ điều gì có thể làm giảm chức năng của dụng cụ không.
- Tiền hành thủ chức năng của dụng cụ để đảm bảo không bị tác nghẽn hoặc rò rỉ bằng cách làm phồng bóng chèn (xem Hình 1) và sau đó xì hơi bóng chèn để sẵn sàng sử dụng (Hình 2).
- Bỏ trờn mặt sau của bóng chèn trước khi đưa vào.
- Cần xác nhận lại vị trí của LarySea™ Pro đúng thủ tục hiện bất kỳ thay đổi nào về vị trí đầu hoặc có của bệnh nhân.
- Lắp chốt đầu nối vào bộ tiếp hợp trên thiết bị thông khí để tránh bị ngắt kết nối trong quá trình sử dụng.

Cảnh báo & Thận trọng

- Sử dụng sử dụng phần đoạn tốt về mặt vị trí khi sử dụng sản phẩm này.
- Nếu đặt dụng cụ không đúng vị trí, sẽ có nguy cơ hít sặc tiềm ẩn đối với bệnh nhân.
- Khi có một các loại khí y tế nhất định, thiết kế hoặc áp suất bóng chèn có thể thay đổi. - Cần thận trọng để kiểm tra mức áp suất bóng chèn trong quá trình thực hiện gây mê.
- Không tái sử dụng dụng cụ này. Việc tái sử dụng có thể dẫn đến các mối nguy hiểm, nhưng không giới hạn, ở nhiễm khuẩn chéo, hư hỏng dụng cụ và/hoặc giảm hiệu suất.
- Không thực hiện hút trực tiếp vào đầu kênh hút.
- Không sử dụng trong các thủ thuật cần dùng đến chum lamer hoặc điện cực đồng trong phẫu thuật điện trong khu vực mask thanh quản.
- Không tái khử trùng hoặc tái sử dụng.
- Đảm bảo ống thông hút và ống nối khí quản (ETT) được bôi trơn đầy đủ trước khi đưa vào.
- Đặt LarySea™ Pro không đúng vị trí vào đường thở của bệnh nhân có thể dẫn đến việc không đặt được ETT vào khí quản.
- Không sử dụng các ống thông hút hoặc ETT không đạt tiêu chuẩn.
- Không sử dụng ống thông hút hoặc ETT lớn hơn kích thước khuyến cáo áp dụng cho dụng cụ (tham khảo Bảng 1).
- Không làm phồng bóng chèn quá mức.
- Có thể xảy ra tác nghẽn nếu LarySea™ Pro bị rời ra hoặc được đưa vào không đúng cách, việc đưa vào không đúng cách có thể khiến cho nắp thanh quản chặn đường thở.
- Việc đặt đầu tiếp của bóng chèn vào thanh môn không đúng chỗ có thể gây co thắt phế quản.
- Trời gian sử dụng tối đa của LarySea™ Pro là 24 giờ.
- Sử dụng sử dụng phần đoạn tốt về mặt vị trí khi sử dụng LarySea™ Pro ra khỏi bệnh nhân.
- Sau khi sử dụng, hãy tháo bỏ toàn thể theo các chính sách ở địa phương và/ hoặc theo hướng dẫn của nhà cung cấp dịch vụ y tế ở địa phương của bạn.

Bảng 1: Hướng dẫn làm lạnh LarySea™ Pro

Kích cỡ	1	1.5	2	2.5	3	4	5
CÂN NẶNG CỦA BỆNH NHÂN (KG)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
THỂ TÍCH LÂM PHÒNG TỐI ĐA CỦA BÓNG CHÈN (mL)	4	7	10	14	20	30	40
ÁP SUẤT LÂM PHÒNG TỐI ĐA CỦA BÓNG CHÈN (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
ỐNG ET TỐI ĐA	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
ỐNG THÔNG HÚT TỐI ĐA (Fr)	8	10	12	14	16	16	16
THỂ TÍCH TRONG (ml)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
SỤT GIẢM ÁP SUẤT Ở 60L/PHÚT (cm H ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
KHOẢNG CÁCH KHE RĂNG TỐI THIỂU (mm)	10	11	13	14	30	30	34
CHIỀU DÀI ĐỊNH DANH CỦA ĐƯỜNG DẪN TRONG (cm)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5

* 15L/dk giảm đo được ở 15L/phút

** 30L/dk giảm đo được ở 30L/phút

Bất kỳ tai nạn nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị cũng phải được báo cho nhà sản xuất và cơ quan chức năng có thẩm quyền nơi Quốc gia Thành viên của người sử dụng và/hoặc bệnh nhân.

КОНСТРУКЦІЯ ВИРОБУ

- | | |
|--------------------|--|
| 1. 15М Конектор | 6. Елеватор надгортаника (тільки в розмірі |
| 2. Тубус | 3, 4 і 5) |
| 3. Манжета | 7. Надувна трубка |
| 4. Дренажний канал | 8. Плот-балон |
| 5. Чаша | 9. Зворотний клапан |

Опис/призначення

LarySeal™ Pro — це ларингеальний масковий повітропровід, призначений для подачі до пацієнта кисню або газонаркотичної суміші під час операції, а також для надання медичної допомоги перед госпіталізацією. Конструкція пристрою також дає можливість отримати доступ до вмісту шлунка й використовувати його як трубку для інтубації.

Застереження

- Не використовувати в разі уже відкритої або пошкодженої упаковки, а також після закінчення терміну придатності.
- Зберігати в умовах кімнатної температури і під час зберігання захищати від впливу ультрафіолетового проміння.
- Перед використанням оглянути пристрій, чи він не пошкоджений, чи не змінився його колір, а також чи не спричинить щось погіршення його функціонування.
- Здійснити функціональну перевірку, щоб упевнитися у відсутності перекриття чи протікання, — надути (див. рисунок 1), а тоді спустити манжету, готову до використання (рисунок 2).
- Перш ніж вставляти манжету, змастити її задню поверхню.
- Після зміни положення голови або шиї пацієнта маску LarySeal™ Pro слід поправляти.
- Конектор необхідно міцно вставляти в перехідник апарату штучної вентиляції легень, щоб уникнути роз'єднання в процесі використання.

Попередження і застереження

- Використовувати виріб, керуючись обґрунтованим рішенням з медичного погляду.
- Неправильне положення пристрою може призвести до аспірації пацієнта.
- Із використанням певних медичних газів об'єм або тиск у манжеті може змінитися. А тому під час застосування анестезії слід стежити за рівнем тиску в манжеті.
- Не використовувати пристрій повторно. Повторне використання може призвести серед іншого до перехресного зараження, пошкодження пристрою або погіршення його функціонування
- Не застосовувати дренажування безпосередньо на кінці дренажного каналу.
- Не використовувати під час процедур із застосуванням лазерного променя або електрохірургічного активного електрода в місці поруч із ларингеальним масковим повітропроводом.
- Не стерилізувати для повторного використання.
- Перш ніж вставляти, упевнитися в тому, що дренажний катетер і ендотрахеальна трубка добре змащені.
- Неправильне положення маски LarySeal™ Pro в дихальних шляхах пацієнта може призвести до того, що ендотрахеальна трубка не проникне в трахею
- Не використовувати нестандартні дренажні катетери або ендотрахеальні трубки.
- Не використовувати дренажний катетер або ендотрахеальну трубку розміру, більшого, ніж рекомендований для пристрою (див. таблицю 1).
- Не надувати манжету надто сильно.
- Змішена або неправильно вставлена маска LarySeal™ Pro може спричинити непрохідність. Також її неправильне положення може призвести до того, що надгортанник перекриє дихальні шляхи.
- Неправильне положення кінчика манжети в глотці може імітувати бронхоспазм.
- Максимальна тривалість використання — 24 години.
- Вирішуючи, коли витягувати маску LarySeal™ Pro з дихальних шляхів пацієнта, слід керуватися обґрунтованим рішенням з медичного погляду.
- Після використання виконайте утилізацію відповідно до місцевих процедур і/або за рекомендаціями місцевого постачальника медичних послуг.




Таблиця 1: Рекомендовані показники для надування маски LarySeal™ Pro

РОЗМІР	1	1.5	2	2.5	3	4	5
ВАГА ПАЦІЄНТА (КГ)	<5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-79	70-100
МАКСИМАЛЬНИЙ НАДУВНИЙ ОБ'ЄМ МАНЖЕТИ (МЛ)	4	7	10	14	20	30	40
МАКСИМАЛЬНИЙ НАДУВНИЙ ТИСК МАНЖЕТИ (СМ Н ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
МАКС. РОЗМІР ЕНДОТРАХЕАЛЬНОЇ ТРУБКИ	3.5	4	5	5.5	7.5	8	8
МАКС. РОЗМІР ДРЕНАЖНОГО КАТЕТЕРА (ФР)	8	10	12	14	16	16	16
ВНУТРІШНІЙ ОБ'ЄМ (МЛ)	6.5	7.5	14.5	20	25	30	30
ПАДІННЯ ТИСКУ ПРИ 60 Л/ХВ. (СМ Н ₂ O)	<1.0*	<1.0**	<1.0**	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
МІН. ПРОСТІР МІЖ ЗУБАМИ (ММ)	10	11	13	14	30	30	34
НОМІНАЛЬНА ДОВЖИНА ВНУТРІШНЬОГО ПРОХОДУ (СМ)	10	11.5	11.5	13	14	15.5	15.5


















*Падіння тиску виміряне при 15 л/хв.

**Падіння тиску виміряне при 30 л/хв.

Про будь-який серйозний інцидент, що відбувається у зв'язку з цим пристроєм, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена ЄС користувача і/або пацієнта.

	EN	PT-BR	BG	HR	CS	DA	NL	ET	FI	FR	DE
	Catalogue Number	Número do catálogo	Каталожен номер	Kataloški broj	Katalogové číslo	Katalognummer	Catalogusnummer	Katalogonumber	Luettelonumero	Référence catalogue	Katalognummer
	Batch Code	Código do lote	Код на партида	Oznaka serije	Kód šarže	Partikode	Batchcode	Partinumber	Eräkoodi	Numéro de lot	Chargenbezeichnung
	Use By Date	Usó por data	Да се използва преди дата	Koristiti do datuma	Datum použitelnosti	Anvendes inden	Houdbaarheidsdatum	Kõiklikkusaeg	Viimeinen käyttöpäivä	Date de péremption	Verwendbar bis
	Product Conforms with Directive 93/42/EEC	Produto em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE	Продукт е в съответствие с Директива 93/42/ЕИО	Proizvod u skladu s Direktivom 93/42/EEZ	Výrobek vyhovuje s měrnici 93/42/EHS	Produktet overholder Direktiv 93/42/EF.	Product voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG	Toode on vastavuses direktiiviga 93/42/EMÜ	"Tuote on direktiivin 93/42/ETY mukainen"	Le produit est conforme à la directive 93/42/CEE	Das Produkt entspricht Richtlinie 93/42/EWG des Rates.
	Do Not Re-Use	Não reutilizar	Не използвайте повторно	Nemojte ga ponovno upotrebljavati	Nepoužívejte opakovaně	Må ikke genbruges.	NIET opnieuw gebruiken	Kordvalt mitte kasutada	Älä käyttää uudelleen	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden.
	Consult Instructions for Use	Consultar instruções de uso	Консултирайте се с Инструкциите за употреба	Pogledajte upute za uporabu	Přečtěte si návod k použití	Se brugsanvisningen	Raadpleeg de gebruiksinstructies	Vaadake kasutusjuhendit	Katso käyttöohjeet	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen.
	Caution	Cuidado	Предпазливост	Oprez	Pozor	Advarsel	Let op	Ettevaatus	Huomio	Attention	Achtung
	"Do Not Use if Packaging is Damaged"	Não usar se a embalagem estiver danificada	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Nepoužívejte v případě otevřeného nebo poškozeného obalu	Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	NIET gebruiken als de verpakking is beschadigd	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Sterilized using Ethylene Oxide	Esterilizado com óxido de etileno	Стерилизиран с етиленов оксид	Sterilizirajte etilen oksidom	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu	Steriliseret med Ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Steriloitu etyleenioksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mithilfe von Ethylenoxid sterilisiert
	Product is not made with Phthalate DEHP	O produto não é fabricado com ftalato DEHP	Продуктът не се изработен с фталат DEHP	Proizvod ne sadrži ftalat DEHP	Při výrobě výrobku nebyl použit ftalát DEHP	Produktet indeholder ikke phthalat DEHP	Dit product is niet vervaardigd van DEHP-ftalaten	Toote valmistamisel ei ole kasutatud ftalaati DEHP	Tuotteessa ei ole käytetty ftalaattia (DEHP)	Le produit n'est pas composé de phthalate DEHP	Das Produkt wird nicht mit Phthalat (DEHP) hergestellt.
	Product not made with natural rubber latex	Produto não fabricado com látex de borracha natural	Продуктът не е изработен от латекс от естествен каучук	Proizvod nije izrađen s prirodnim gumenim lateksom	Při výrobě výrobku nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Produktet indeholder ikke naturligt gummlatex	Dit product is niet vervaardigd van natuurlijke rubberlatex	Toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilatekist	Tuotteessa ei ole käytetty luonnonkumiäädksiä	Produit non composé de latex naturel	Das Produkt wird nicht mit Naturlatex hergestellt.
	Manufacturer	Fabricante	Производител	Proizvođač	Výrobce	Produceret	Fabrikant	Tooja	Valmistaja	Fabricant	Hersteller
	"Do not resterilize"	Não reesterilizar	Не стерилизирайте повторно	Nemojte ponovno sterilizirati	Nesterilizujte opakovaně	Må ikke resteriliseres.	Niet opnieuw steriliseren	Mitte uuesti steriliseerida	Älä steriloit uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht erneut sterilisieren.
	Do not use blade to open	Não usar objetos cortantes para abrir	Не използвайте остър предмет за отваряне	Za otvaranje nemojte upotrebljavati oštre predmete	K otevření obalu nepoužívejte předměty s ostrým	Benyt ikke kniv til åbning.	Gebruik geen mes om het te openen	Mitte avada teraga	Laitteen avaamisessa ei saa käyttää teräasetta	Ne pas utiliser d'objets tranchants pour ouvrir.	Nicht mithilfe scharfer Gegenstände öffnen
	Keep dry	Manter seco	Пазете от влага	Čuvajte na suhom	Uchovávejte v suchu	Opbevares tørt	Droog bewaren	Hoida kuivas	Laitte on pidettävä kuivana	Craint l'humidité	Trocken aufbewahren
	Keep away from sunlight	Manter afastado da luz solar	Да се съхранява далеч от слънчева светлина	Čuvajte podalje od sunčeva svjetla	Uchovávejte mimo sluneční záření	Opbevares udenfor sollys	Uit de buurt van zonlicht houden.	Kaistta palkesvalguse eest	Laitetta ei saa pitää auringonvalossa	Ne pas exposer à l'ensoleillement.	Vor Sonnenlicht schützen
	Recycle	Reciclar	Рециклирайте	Reciklirajte	Recyklujte	Genbrug	Recycelen	Ümbertöödeldav	Kiertätys	Recyclez !	Wiederverwerten

EL	HU	ID	IT	JA	KK	KO	LV	LT	NO	PL	PT
Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Nomor Katalog	Numero catalogo	カタログ番号	Каталог бойынша нөмрі	카탈로그 번호	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Katalognummer	Numer katalogowy	Ref.º de catalogo
Κωδικός παρτίδας	Gyártási kód	Kode Batch	Codice lotto	バッチコード	Партия коды	배치 코드	Partijas kods	Partijos kodas	Batchkode	Kod partii	Código de lote
Ημερομηνία λήξης	Lejáratí idő	Gunakan Sebelum Tanggal	Utilizzare entro il	使用期限	Жарамдылык мерзімі	사용 기한	Derīguma termiņš	Galiojimo data	Siste forbruksdato	Używać do	Data de validade
Το προϊόν συμμορφώνεται με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ	A termék megfelel a 93/42/ΕΚ iránymelnek	Produk Sesuai dengan Arahan 93/42/EEC	Prodotto conforme alla direttiva 93/42/EEC	本製品は指令93/42/EECに適合しています	СӘС идентификатор нөмрімен СЕ белгісі	제품은 지침 93/42/EEC를 준수합니다.	Izstrādājums atbilst Direktīvai 93/42/EEK	Produkta atitinka 93/42/EEB direktyvą	Produktet er i tråd med Direktiv 93/42/EEC	Produkt jest zgodny z dyrektywą 93/42/ EWG	Produto em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
Μην επαναχρησιμοποιείτε	Tilos újrafelhasználni!	Jangan Gunakan Kembali	Non riutilizzare	再使用しないでください	Қайта пайдаланбаңыз	재사용하지 마십시오.	Nelietot atkārtoti	Negalima pakartotinai naudoti	Ikke gjenbruk	Nie używać ponownie	Não reutilizar
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	"Olvassa el a használati utasítást!"	"Baca Petunjuk Penggunaan"	"Consultare le istruzioni per l'uso"	取扱説明書を参照してください	Пайдалану нұсқауларын қараңыз	사용 지침을 참조하십시오.	Skatīt lietošanas pamācību	Perskaitykite naudojimo instrukcijas	Konsulter bruksanvisningen for bruk	Zapomóż się z instrukcją użytkowania	Consultar as instruções de utilização
Προσοχή	Figyelem!	Peringatan	Attenzione	注意	Назар аударыңыз	주의 사항	Uzmanību	Atsargai	Varsom	Uwaga	Cuidado
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	"Ne használja, ha a csomagolás sérült!"	"Jangan Gunakan Apabila Kemasan Rusak"	"Non utilizzare se la confezione è danneggiata"	包装が破損している場合は使用しないでください	Орауыш зақымданған жағдайда пайдаланбаңыз	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.	Nelietot, ja ir bojāts iepakojums	Negalima naudoti, jei pakotė atidaryta arba pažeista	Ikke bruk hvis pakningen er ødelagt	Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Αποστειρωμένο με το χρώση οξειδίου του αιθυλίου	Etilén-oxidál sterilizált	Sterilkan menggunakan Etilen Oksida	Sterilizzato con ossido etilene	殺菌にはエチレンオキシドを使用	Этилен оксидінің көмегімен стерилизацияланған	에틸렌옥사이드를 이용하여 살균함	Sterilizēts ar etilēna oksīdu.	Sterilizuojamas etileno oksidu	Sterilisert med etylenoksid	Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu	Esterilizado com Óxido de Etileno
Το προϊόν δεν περιέχει φοσφατικό DEHP	A termék gyártása során nem használtak ftalátokat (DEHP).	Produk tidak dibuat dengan Ftalat DEHP	Il prodotto non contiene ftalati DEHP	本製品の製造にはフタル酸エステル(DEHP)は使用されていません	Құрамында фталат ДЭГО немесе бөлшектері жоқ	제품은 프탈레이트 DEHP로 제조하지 않았습니다.	Izstrādājuma izgatavošanā nav izmantots ftalāts DEHP	Produkta nėra pagamintas iš ftalato DEHP	Produktet er ikke laget med ftalat (DEHP)	Produkt nie zawiera ftalanu DEHP	O produto não contém ftalatos DEHP
Το προϊόν δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	A termék gyártása során nem használtak természetes gumilátexet	Produk tidak dibuat dengan lateks karet alam	Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale	本製品の製造には天然ゴムは使用されていません	Өнім табиғи латекстен жасалмаған	제품은 천연고무 라텍스를 제조하지 않았습니다.	Izstrādājuma izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss	Produkta nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko lateksu	Produktet er ikke laget med naturgummlatex	Produkt nie zawiera naturalnej gumy kauczukowej (lateksu)	O produto não contém látex de borracha natural
Κατασκευαστής	Gyártó	Produsen	Casa produttrice	製造業者	Өндүрүшү W	제조사	Ražotājs	Gamintojas	Producent	Producent	Fabricante
Μην επαναποστεριώνετε	Tilos újratesterizálni!	Jangan disterilkan ulang	Non risterilizzare	再滅菌しないでください	Қайта стерильдемеңіз	재멸균하지 마십시오.	Nesterilizēt atkārtoti	Negalima pakartotinai sterilizuoti	Skal ikke reesteriliseres	Nie poddawać ponownej sterylizacji	Não reesterilizar
Μην χρησιμοποιείτε λεπτό για το άνοιγμα	A kinyitáshoz ne használjon pengét!	Jangan menggunakan pisau untuk membuka	Non utilizzare lame per aprire	開梱するのに刃物を使用しないでください。	Ашатын пышақты қолданбаңыз	열기 위해 칼날을 사용하지 마십시오.	Neatveriet ar naž.	Negalima atidaryti geležimis	Ikke bruk blad til å åpne	Do otwarcia nie używać ostrza	Não abra com uma lâmina
Κρατάτε στεγνό	Száras helyen tartandó	Jaga agar tetap kering	Mantenere asciutto	湿気禁止。	Құрғақ ұстаңыз	건조 상태를 유지하십시오.	Glabājiet sausumā.	Laiykty sausą	Hold tarr	Chronić przed wilgocią	Manterha seco
Μακριά από το ηλιακό φως	Nárfénytől védve tartandó	Jauhkan dari sinar matahari	Proteggere dai raggi solari	直射日光を避けてください。	Қуи сәулесінен алыс ұстаңыз	직사광선을 피하십시오	Neglabājiet saules gaismā.	Laiykty atokiai nuo saulės spindulių	Hold unna sollys	Chronić przed słońcem	Manterha afastado da luz solar
Ανοικιλώνεται	Újrahasznosítható	Daur ulang	Riciclare	リサイクル	Қайта өңдеу	재활용하세요	Nododiet pārstrādei.	Atiduoti perdirti	Resirkuler	Poddawać recyklingowi	Recicle

	RO	RU	SR	ZH	SK	ES	SV	TR	VI	UK
	Număr catalog	Номер в каталоге	Katološki broj	产品目录编号	Katalógové číslo	Número de catálogo	Katalognummer	Katalog Numarasi	Số catalog	Номер за каталогом
	Număr lot	Код партии	Oznaka partije	批号	Kód šarže	Código de lote	Batch-kod	Grup Kodu	Mã lô hàng	Номер партии
	Data expirării	Срок годности	Datum roka trajanja	保质期	Dátum expirácie	Fecha de caducidad	Sista förbrukningsdag	Son Kullanma Tarihi	Hạn sử dụng	Термін придатності
	Produsul este conform cu Directiva 93/42/CEE	Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС	Proizvod ispunjava zahtevе Directive 93/42/EEC	产品符合指令 93/42 / EEC	Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/ EHS.	El producto cumple con la Directiva 93/42/CE.	Produkten uppfyller kraven för direktiv 93/42/EEC	Ürün Direktif 93/42/EEC'ye uygundur	Sản phẩm phù hợp với Chỉ thị 93/42/EEC	Виріб відповідає Директиві 93/42/EEC
	A nu se reutiliza	Только для однократного применения	Nemojte koristiti ponovo	请勿重复使用	Nepoužívajte opakovane.	No esterilizar.	Återvänd ej	Yeniden Kullanmayın	Không tái sử dụng	Не використовувати повторно
	Consultati instructiunile de utilizare	См. инструкции по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu	请参阅使用说明	Pokyny na používanie	Consultar las instrucciones de uso.	Se bruksanvisningen	Kullanım için Talimatları Başyurun	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Див. інструкцію з застосування
	Atenție	Внимание!	Mere opreza	注意事项	Upozornenie	Cuidado	Försiktighet	Dikkat	Thận trọng	Обережно
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Не использовать изделие, если упаковка повреждена	Nemojte da koristite proizvod ako je pakovanje oštećeno	如果包装损坏，请勿使用	Nepoužívajte, ak je poškodený obal	No utilizar si el embalaje está dañado.	Använd inte om förpackningen har skadats	Ambalaj Hasarlı Olduğu Takdirde Kullanmayın	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Sterilizat utilitând oxid de etilenă	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisoano upotrebom etilen-oksida.	使用环氧乙烷灭菌	Sterilizované etylénoxidom	Esterilizar con óxido de etileno	Steriliserat med etylenoxid	Etilen Oksitli sterilize edilmiştir	Khử trùng bằng etylen oxit	Для стерилізації використувати оксид етилену
	Ethylene Oxidel	Изделие не имеет в составе диэтилгексафталата (ДЕГФ)	Proizvod ne sadrži ftalat DEHP	该产品并非使用邻苯二甲酸酯 (DEHP) 制成	Výrobok neobsahuje ftalát DEHP	El producto no está fabricado con ftalato DEHP.	Produkten innehåller inte ftalat DEHP	Ürün Ftalat DEHP ile üretilmemiştir	Sản phẩm không được làm từ DEHP Phthalate	Виріб не містить діетилгексафталату
	Produsul nu este fabricat cu cauciuc natural	Изделие не содержит натурального каучукового латекса	Proizvod ne sadrži prirodni gumeni lateks	该产品并非使用天然橡胶乳胶制成	Výrobok neobsahuje prírodný kaučukový latex	Producto no fabricado con látex de caucho natural.	Produkten innehåller inte latex från naturgummi	Ürün doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir	Sản phẩm không được làm từ latex cao su thiên nhiên	Виріб не містить натурального латексу
	Producător	Производитель	Proizvođač	生产厂家	Výrobca	Fabricante	Tillverkare	İmalatçı	Nhà sản xuất	Виробник
	A nu se resteriliza	Не стерилизовать	Nemojte ponovo da sterilizujete proizvod	请勿再次消毒	Nesterilizujte opakovane	No esterilizar.	Återsterilisera ej	Yeniden sterilize etmeyin	Không tái khử trùng	Не стерилізувати вироб повторно
	Nu utilizați un bisturiu pentru a deschide	Не использовать лезвие для открытия	Ne koristite oštre predmete za otvaranje.	请勿用刀片打开	Na otváranie nepoužívajte ostrie	No utiliza cuchillas para abrirlo	Får ej öppnas med knivblad eller liknande.	Açmak için bıçak kullanmayın	Không dùng lưỡi dao để mở	Не відкривати за допомогою леза
	A se păstra în loc uscat	Хранить в сухом месте	Čuvajte na suvom.	保持干燥	Uchovávejte v suchu	Manténgalo seco	Förvaras torrt	Kuru tutun	Giữ khô ráo	Тримати в сухому місці
	A se ține departe de lumina soarelui	Хранить вдали от солнечного света	Držite dalje od sunčeve svetlosti.	避光保存	Uchovávejte mimo slnečného žiarenia	Manténgalo fuera de la exposición a la luz del sol	Förvaras i skydd mot solljus	Günes ışığından uzak tutun	Tránh xa ánh sáng mặt trời	Захищати від впливу сонячного проміння
	Reciclare	Подлежит переработке	Može da se reciklira.	回收利用	Recykľujte	Reciclar	För återvinning	Geri Dönüştürün	Tái chế	Після використання утилізувати



Flexicare Medical Limited

Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, CF45 4ER, UK

📞 +44 (0)1443 474647

☎️ +44 (0)1443 474222

✉️ enquiries@flexicare.com

🌐 www.flexicare.com