



LMA[®] Gastro™ Cuff Pilot™
Instrukcja użytkowania

Wersja Polska

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

OSTRZEŻENIE: Wyrób medyczny LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ jest sterylnym urządzeniem jednorazowego użytku, które po użyciu należy usunąć oraz którego ponowne użycie jest zabronione. Ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe oraz zmniejszyć niezawodność i funkcjonalność produktu.

Poddawanie przeznaczonego wyłącznie do jednorazowego użytku wyrobu LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ procesom umożliwiającym ponowne użycie może obniżyć jego skuteczność albo upośledzić działanie. Ponowne używanie produktów przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może powodować narażenie na kontakt z patogenami wirusowymi, bakteryjnymi, grzybowymi lub prionowymi. Wyrób LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ jest finalnie sterylizowany za pomocą gazowego tlenu etylenu. W przypadku tego produktu nie istnieją zatwierdzone metody czyszczenia i sterylizacji, ani instrukcje dotyczące poddawania ich procesom pozwalającym na przywrócenie ich do pierwotnego stanu technicznego. Wyrób LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ nie jest przeznaczony do czyszczenia, dezynfekcji albo ponownej sterylizacji.

INFORMACJE OGÓLNE

Jeżeli nie wskazano inaczej, odniesienia do „wyrobu” stanowiącego przedmiot niniejszej instrukcji użytkowania oznaczają produkt LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Urządzenia są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez profesjonalistów medycznych przeszkolonych w zakresie udrożniania dróg oddechowych.

OPIS WYROBU

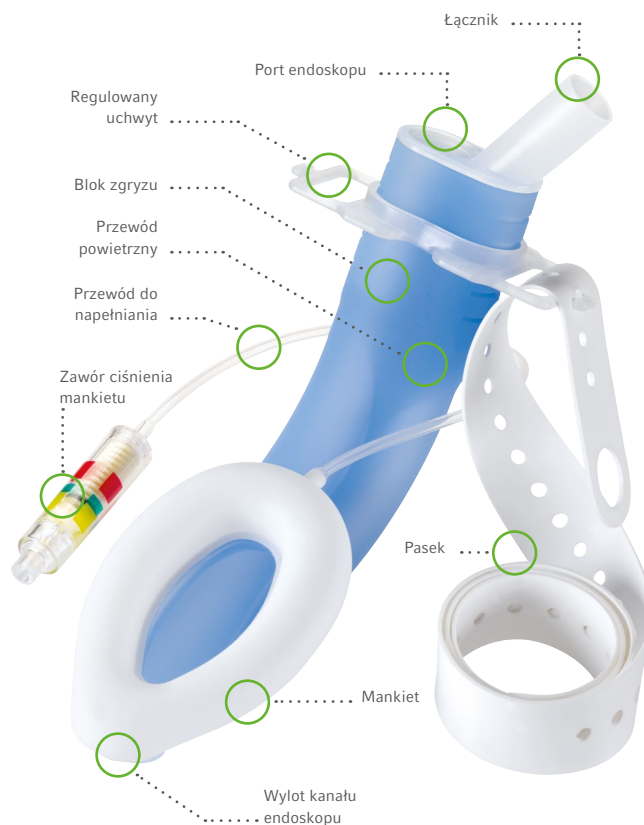
Wyrób LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ nie jest wykonany z lateksu naturalnego i nie zawiera ftalanów. Użytkownik otrzymuje wyrób sterylny (sterylizowany z użyciem tlenu etylenu), przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wyrób zapewnia dostęp do układu oddechowego i pokarmowego oraz ich funkcjonalną separację. Anatomicznie ukształtowana rurka oddechowa jest wyposażona w maskę krtaniową umiejscowioną na jej dystalnym końcu. Napęczniany powietrzem mankiet został skonstruowany w sposób umożliwiający dopasowanie do konturów części krtaniowej gardła wraz z miseczką i maską skierowaną w kierunku wejścia do krtani.

Wyrób jest wyposażony w kanał endoskopowy o dużej średnicy, który zaczyna się przy końcu proksymalnym i przebiega równoległe do rurki oddechowej. Od strony dystalnej kanał endoskopowy łączy się z końcówką mankieta stykającą się z górnym zwieraczem przełyku (UES). Przez port endoskopowy można przeprowadzić prawidłowo nasmarowany endoskop (gastroskop lub duodenoskop) w celu przeprowadzania zabiegów endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Wyrób zapewni łatwe umieszczanie w ciele pacjenta znajdującego się w pozycji lewobocznej bez konieczności wspomaganie cyfrowego lub

Rysunek 1. Elementy LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



użycia przewodnika. Charakteryzuje się dynamiczną elastycznością, dzięki której wyrób pozostaje na swoim miejscu bez względu na ruch głowy pacjenta w dowolnym kierunku. Zintegrowany blok zgryzu obniża ryzyko uszkodzenia albo zamknięcia rurki oddechowej lub endoskopu w przypadku zaciśnięcia zgryzu.

Regulowany uchwyt wyrobu oraz paskowy system mocowania utrzymują go w położeniu neutralnym w czasie manipulowania endoskopem. W przypadku prawidłowego użytkowania, anestezjolog może pracować nie dotykając wyrobu. Oprócz tego wzmocnione zostaje uszczelnienie mankieta zapobiegając przeciekowi spowodowanym manipulowaniem endoskopem.

System do napełniania urządzenia LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ składa się z przewodu do napełniania wyposażonego w technologię Cuff Pilot™. Technologia Cuff Pilot™ umożliwia stałą wizualizację ciśnienia wewnątrz mankieta maski. Zastępuje on standardowy balonik pilotujący i należy go stosować w ten sam sposób do napełniania i opróżniania mankieta.

Wyrób LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ jest bezpieczny w środowisku RM. Określenie „Bezpieczny w środowisku RM” oznacza, że nie stwarza on znanych zagrożeń we wszystkich środowiskach RM.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyrób LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ jest przeznaczony do uzyskiwania i utrzymywania kontroli nad układem oddechowym pacjenta, zapewniając jednocześnie bezpośredni dostęp do przełyku i górnego odcinka przewodu pokarmowego u pacjentów poddawanych zabiegom endoskopowym. Wyrób może być stosowany zarówno w przypadku spontanicznego oddychania, jak i wentylacji ciśnieniem dodatnim.

INFORMACJE NA TEMAT STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

Omawiany wyrób jest przeznaczony do wspomagania układu oddechowego przy jednoczesnej poprawie dostępu w czasie endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego. Lekarz prowadzący ma obowiązek przeprowadzenia oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do poszczególnych pacjentów.

PRZECIWSKAZANIA

Wyrobu nie należy używać w niżej przedstawionych przypadkach:

- Pacjenci, którzy zostali poddani radioterapii szyi obejmującej część krtaniową gardła, ponieważ istnieje ryzyko urazu i/lub braku skutecznego uszczelnienia.
- Pacjenci z niewystarczającym otwarciem ust, aby umożliwić umieszczenie.
- Pacjenci zakwalifikowani do natychmiastowego zabiegu chirurgicznego, u których występuje ryzyko wystąpienia masywnego refluksu spowodowanego ostrą lub łagodną niedrożnością jelit albo doznali urazu niedługo po spożyciu dużego posiłku.
- Pacjenci niebędący na czczo lub pacjenci, w przypadku których nie można potwierdzić, że są na czczo.
- Pacjenci z utrwaloną zmniejszoną podatnością płuc lub szczytowym ciśnieniem insuflacji przekraczającym 20 cm H₂O, ponieważ urządzenie tworzy wokół krtani niskociśnieniowe uszczelnienie (około 20 cm H₂O).
- Dorośli pacjenci, którzy nie są w stanie zrozumieć poleceń lub nie mogą w wystarczającym stopniu odpowiedzieć na pytania dotyczące swojej historii choroby, ponieważ u takich pacjentów mogą występować przeciwwskazania do stosowania wyrobu.

OSTRZEŻENIA

- Ten produkt może być nieskuteczny w przypadku pacjentów ze zmniejszoną podatnością płuc z powodu utrwalonej obturacyjnej choroby płuc, ponieważ wymagane dodatnie ciśnienie może przekraczać ciśnienie uszczelnienia.
- Teoretycznie istnieje ryzyko spowodowania obrzęku lub krwiaka, w przypadku zastosowania odsysania bezpośrednio przy końcu kanału endoskopu.
- Wyrób nie chroni tchawicy ani płuc przed ryzykiem aspiracji. Korzyści z wentylacji uzyskanej za pomocą tego urządzenia podczas zabiegów endoskopowych należy ocenić w pewnych

sytuacjach w kontekście potencjalnych niewielkich zagrożeń związanych z aspiracją. Obejmują one między innymi: objawowa lub nieleczonego choroba refluksowa przełyku; ciąża po przekroczeniu 14 tygodnia; zakażenia lub zapalenia otrzewnej; stany związane z opóźnionym opróżnianiem żołądka występujące na przykład w związku z podawaniem środków nasennych pacjentom, którzy doznali ostrego urazu.

- Przed umieszczeniem wyrobu należy go nasmarować środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. Środki poślizgowe na bazie silikonu mogą być stosowane do kanału endoskopu, ale nie są zalecane do innych elementów urządzenia. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźnić powrót odruchów ochronnych pacjenta po usunięciu urządzenia i może wywoływać reakcję alergiczną, a także wpływać na otaczające struktury, łącznie ze strunami głosowymi.
- Urządzenie może być łatwopalne w obecności laserów i sprzętu do elektrokoagulacji.
- Wyrób nie umożliwia wykonania intubacji dotchawiczej. Nie wolno podejmować prób wykonania intubacji dotchawiczej za pomocą tego wyrobu.

PRZESTROGI

- Przed użyciem nie wolno zanurzać urządzenia ani moczyć go w płynie.
- Podczas używania wyrobu można wykonywać z jego użyciem wyłącznie czynności przedstawione w instrukcji użytkowania.
- Wyrobu nie należy używać, jeżeli urządzenie jest uszkodzone lub jego opakowanie jest uszkodzone bądź zostało otwarte.
- Podczas stosowania środka poślizgowego należy uniknąć zablokowania otworu oddechowego.
- Aby uniknąć urazów, podczas umieszczania wyrobu w ciele pacjenta lub wprowadzania endoskopu przez kanał nie należy stosować nadmiernej siły.
- Lekarz specjalista w dziedzinie endoskopii NIE powinien zginać endoskopu przed wprowadzeniem go do portu endoskopu. Wymagane jest wyłącznie wprowadzenie przyrządu i delikatne przesuwanie. Przyrząd w sposób naturalny dopasowuje się do krzywizny kanału endoskopu. Specjalista wykonujący endoskopię odczuje lekki opór w momencie przejścia przyrządu przez wylot kanału endoskopu i zostanie wprowadzony bezpośrednio do przełyku.
- Po umieszczeniu wyrobu w żadnym przypadku nie należy nadmiernie napętniać mankietu. Wartości maksymalne ciśnień wewnętrznych mankietu zostały podane w poniższej tabeli 1. Przekraczanie tych wartości jest zabronione. Nadmierne ciśnienie wewnątrz mankietu może spowodować nieprawidłowe położenie wyrobu oraz przyczynić się do wywołania współistniejących schorzeń przełyku i krtani, w tym między innymi ból gardła, dysfagię oraz uraz nerwu.

- Prawidłowo osadzony przewód oddechowy należy sprawdzić z użyciem uszczelniającego ciśnienia wentylacji o wartości 20 cm H₂O. W przypadku utrzymywania się problemów z przewodem oddechowym lub wentylacja jest nieodpowiednia, urządzenie należy umieścić ponownie i sprawdzić rozmiar. Jeżeli problemy z przewodem oddechowym utrzymują się nadal lub wentylacja jest nieodpowiednia, urządzenie należy usunąć, oraz udrożnić drogi oddechowe w inny sposób.
- Niezbędne jest ostrożne postępowanie. Wyrób jest wykonany z silikonu klasy medycznej, który może zostać rozdarty lub przebity. Cały czas należy unikać kontaktu z ostrymi lub zaostrozonymi przedmiotami. Nie należy umieszczać wyrobu, jeśli mankiety nie są całkowicie opróżnione zgodnie z instrukcją umieszczania.
- W czasie wprowadzania wyrobu należy przestrzegać standardowych procedur zapobiegania infekcjom.
- Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy stosować rękawiczki chirurgiczne, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia dróg oddechowych.
- Urządzenie należy przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu, unikać ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne i skrajne temperatury.
- Po użyciu wyrób podlega procesom obsługi i eliminacji dotyczącym produktów niebezpiecznych biologicznie zgodnie ze przepisami lokalnymi i krajowymi.
- Do napełniania i opróżniania mankieta należy używać wyłącznie standardowej stożkowej końcówki typu luer.
- Tlenek azotu ulega dyfuzji wewnątrz mankieta przyczyniając się do wzrostu ciśnienia. Szybkość dyfuzji i związania z nią szczytowa wartość ciśnienia może być różna w zależności od początkowej objętości powietrza wprowadzone do wnętrza mankieta, rodzaju gazów użytych do napełnienia mankieta oraz ilości tlenu azotu we wdychanej mieszance.
- Ciśnienie wewnątrz mankieta może lekko wzrosnąć po wprowadzeniu endoskopu ze względu na ciśnienie wywierane na mankieta od wewnątrz. Ciśnienie wewnątrz mankieta należy monitorować, aby nie przekraczać maksymalnej wartości ciśnienia wymienionych w poniższej tabeli 1.
- Uchwyt należy utrzymywać poziomo oraz zablokować rowki z obu stron przed naprężeniem paska.
- Uchwyt należy ustawić na poziomie ust pacjenta. Naprężenie paska nie może prowadzić do naciskania uchwytu na usta pacjenta.
- Po każdej zmianie położenia głowy i szyi pacjenta należy zawsze ponownie potwierdzić drożność omawianego urządzenia.

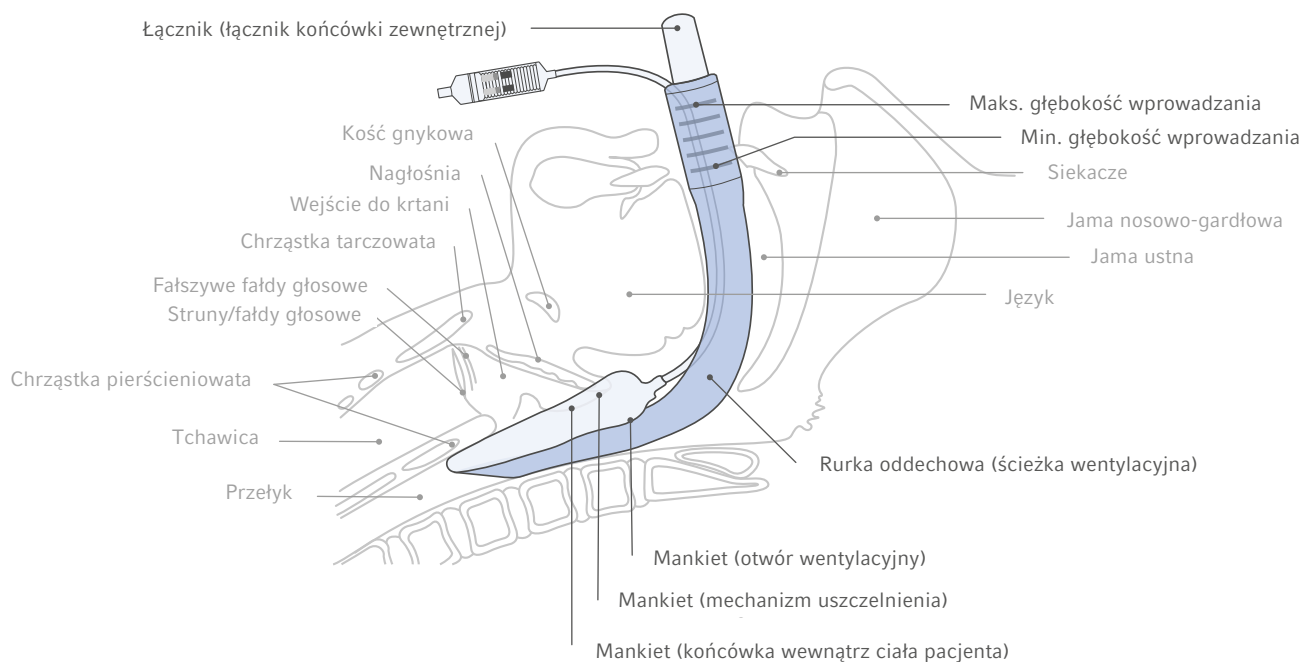
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Istnieją doniesienia na temat działań niepożądanych związanych ze stosowaniem maski do udrożniania dróg oddechowych krtani. W celu uzyskania określonych informacji należy skonsultować się ze standardowymi podręcznikami i opublikowanym piśmiennictwem.

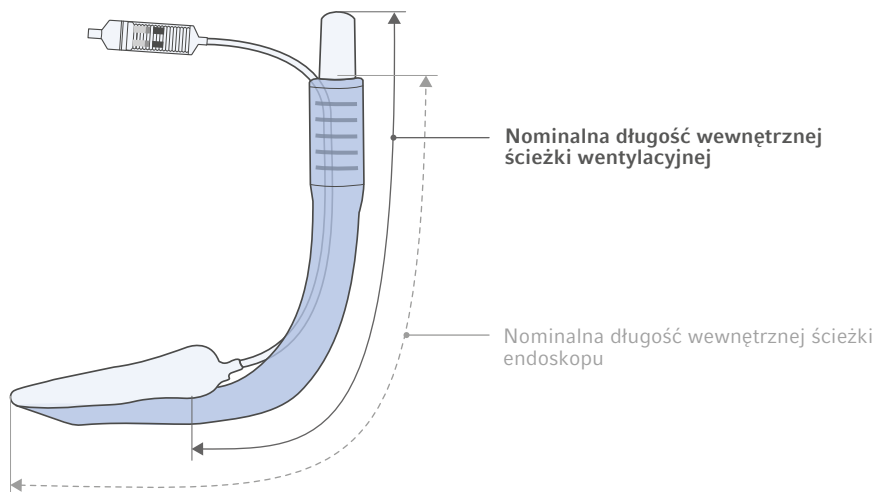
Tabela 1. Dane Techniczne Wyrobu LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

	ROZMIAR 3	ROZMIAR 4	ROZMIAR 5
Złącze z rurką oddechową	15 mm męski (ISO 5356-1)		
Zawór do napełniania maski	Stożek luer (ISO 594-1)		
Wewnętrzna objętość ścieżki wentylacyjnej	15 ml	15 ml	20 ml
Nominalna długość wewnętrznej ścieżki wentylacyjnej	16 cm	17 cm	18 cm
Nominalna długość wewnętrznej ścieżki endoskopu	18 cm	20 cm	22 cm
Spadek ciśnienia	<1,5 cm H ₂ O przy 60 l/min	<1,5 cm H ₂ O przy 60 l/min	<0,6 cm H ₂ O przy 60 l/min
Maksymalne ciśnienie w mankiecie	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Minimalna przestrzeń międzyzębowa	24 mm	28 mm	28 mm
Maksymalny rozmiar endoskopu (średnica zewnętrzna)	14 mm	14 mm	14 mm

Wyrób LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ jest zgodny z postanowieniami międzynarodowej normy ISO 11712 Urządzenia do anestezji i oddychania – Rurki i łączniki masek krtaniowych. Podsumowanie metod, materiałów i danych oraz wyników badań klinicznych, które potwierdzają wymogi tej międzynarodowej normy są dostępne na żądanie.



Rysunek 2a. Prawidłowe położenie wyrobu LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ w ciele pacjenta z anatomicznymi punktami orientacyjnymi



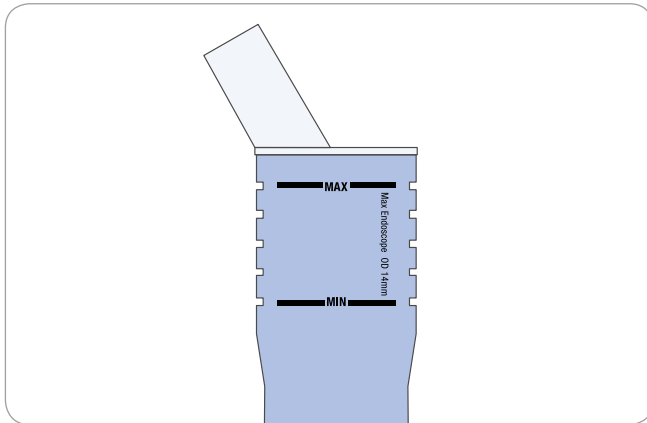
Rysunek 2b. Nominalna długość ścieżek wewnętrznych

WYBÓR ROZMIARU

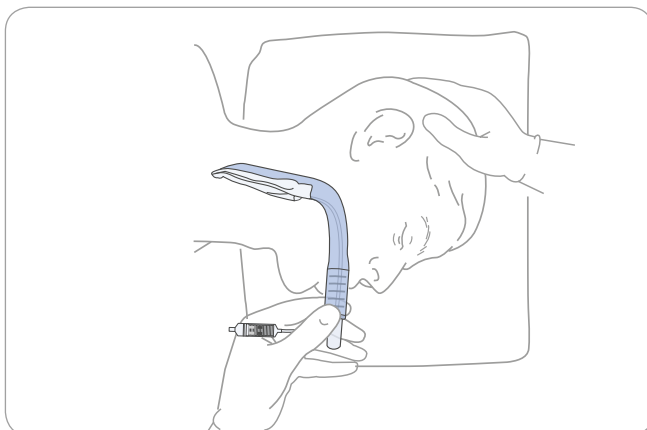
Należy zapoznać się z niżej przedstawioną tabelą 2 w celu uzyskania wskazówek na temat doboru wyrobu na podstawie masy ciała pacjenta. Po wprowadzeniu i unieruchomieniu wyrobu na swoim miejscu, oraz napełnieniu do zalecanej wartości ciśnienia, dolna strona uchwytu powinna być wyrównana z ustami pacjenta, bez ich naciskania, zgodnie z rysunkiem 5; przy tym uchwyt musi być zablokowany w jednej parze rowków wzdłuż oznaczenia maksimum i minimum na bloku zgryzu.

Tabela 2. Wskazówki dotyczące doboru rozmiaru produktu LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ na podstawie masy ciała pacjenta

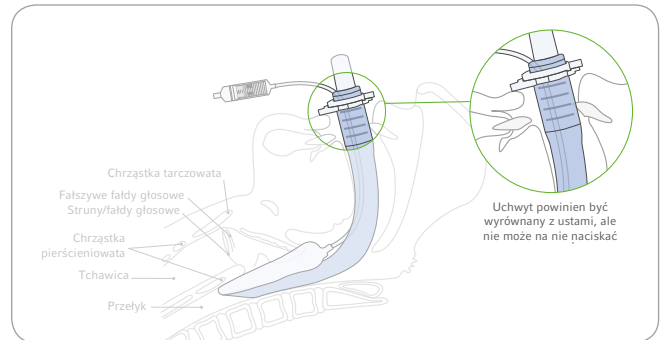
	ROZMIAR 3	ROZMIAR 4	ROZMIAR 5
Masa ciała pacjenta (kg)	30 - 50	50 - 70	70-100



Rysunek 3. Oznaczenie maksimum i minimum na bloku zgryzu wyrobu LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

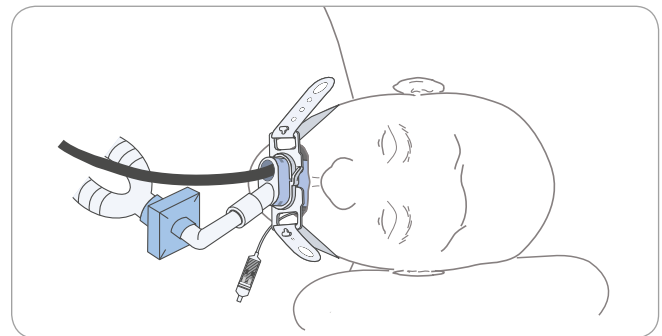


Rysunek 4. Dobór rozmiaru wyrobu LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (metoda 1)

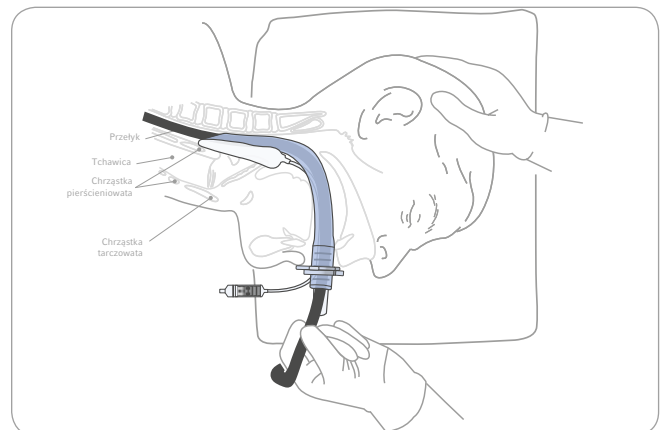


Rysunek 5. Dobór rozmiaru wyrobu LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (metoda 2)

Również w przypadku dorosłych pacjentów o mniejszej lub większej masie ciała niż normalna, często prawidłowe wyniki zastosowania wyrobu uzyskuje się za pomocą wyrobu w rozmiarze 4. W każdym przypadku mankieta należy napełnić odpowiednią ilością powietrza, która pozwala uniknąć nieszczelności podczas wentylacji ciśnieniem dodatnim, jednak bez przekraczania maksymalnej wartości ciśnienia wewnątrz mankieta wymienionej w powyższej tabeli 1. W przypadku pacjentów o mniejszej masie ciała ciśnienie to jest uzyskiwane za pomocą stosunkowo niewielkiej objętości powietrza, zaś w przypadku pacjentów o większej masie ciała konieczna jest większa ilość powietrza. Jednak w przypadku wątpliwości można przeprowadzić szacunkową ocenę prawidłowego rozmiaru wyrobu przez przytrzymanie produktu przy boku twarzy pacjenta, w położeniu wskazanym na rysunku 4.



Rysunek 6a. Umieszczanie endoskopu w urządzeniu LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



Rysunek 6b. Umieszczanie endoskopu w urządzeniu LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

PRÓBY FUNKCJONALNE PRZED UŻYCIEM

Przed użyciem wyrobu należy przeprowadzić następujące kontrole i próby. Próby funkcjonalne urządzenia należy przeprowadzać w miejscu, w którym panują warunki kliniczne oraz w sposób zgodny z przyjętą praktyką medyczną, która minimalizuje możliwość zanieczyszczenia wyrobu przed umieszczeniem w ciele pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Wyrobu nie należy używać, w przypadku negatywnego wyniku dowolnej z niżej wymienionych kontroli i prób.

- Powierzchnię urządzenia należy sprawdzić pod względem uszkodzeń, na przykład przecięć, rozdarć, zarysowań lub załamań.
- Należy sprawdzić wewnątrz przewodu oddechowego w celu weryfikacji, czy jest on drożny i wolny od luźnych cząstek. W przypadku obecności dowolnych cząstek w kanałach, należy je usunąć. W przypadku braku możliwości usunięcia niedrożności lub cząstek, używanie przewodu oddechowego jest zabronione.
- Należy całkowicie opróżnić mankiet. Po opróżnieniu mankietu, należy sprawdzić mankiet pod względem samoczynnego napełnienia. Jeśli mankiet napełnia się samoczynnie, wyrobu nie należy używać.

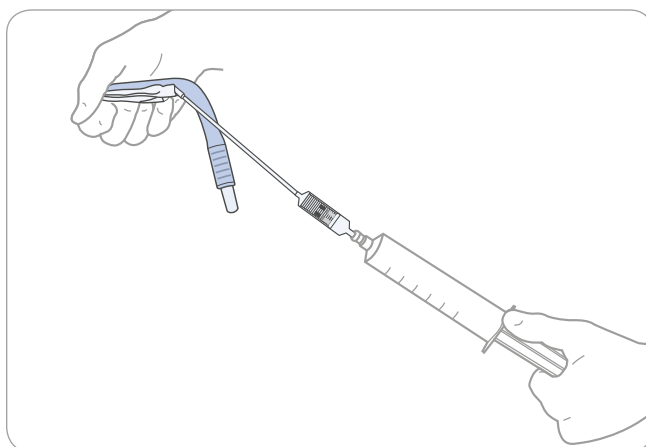
PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

Przed wprowadzeniem urządzenia do ciała pacjenta konieczne jest przygotowanie kanału endoskopu.

1. Do nasmarowania wnętrza kanału endoskopu zaleca się użycie silikonu klasy medycznej w sprayu.
2. Następnie, przed użyciem wyrobu endoskop należy przeprowadzić przez nasmarowany kanał oraz przesunąć do przodu i do tyłu, aby upewnić się, że przyrząd porusza się swobodnie i bez zakłóceń.
3. Endoskop należy całkowicie usunąć z wyrobu.
4. W tym momencie kanał endoskopu urządzenia jest przygotowany.

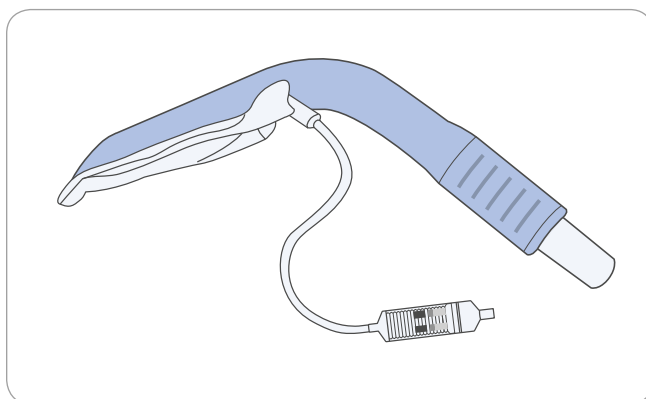
USUWANIE POWIETRZA Z WYROBU PRZED UMIESZCZENIEM W CIELE PACJENTA

1. Po prawidłowym podłączeniu strzykawki o minimalnej pojemności 50 ml do portu napełniania, strzykawkę i produkt należy trzymać dokładnie w taki sposób, jaki został przedstawiony na **rysunku 7**. Odsunąć podłączoną strzykawkę od produktu do momentu, gdy linia napełniania zostanie lekko rozciągnięta, zgodnie z ilustracją. Dłonią w rękawiczce należy ścisnąć (kciukiem i palcem wskazującym) dystalny koniec wyrobu, jednocześnie usuwając powietrze do momentu uzyskania próżni.
2. Podczas opróżniania produkt należy trzymać w taki sposób, aby dystalna końcówka była lekko zawinięta do przodu, zgodnie z **rysunkiem 7**.



Rysunek 7. Opróżnianie wyrobu LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

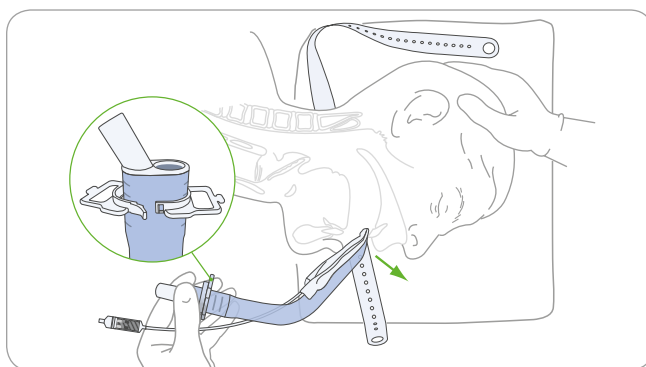
3. Powietrze należy usuwać z wyrobu do momentu, gdy naprężenie w strzykawce wskazuje na wytworzenie podciśnienia w masce.
4. Strzykawkę należy utrzymywać w stanie rozciągnięcia oraz szybko odłączyć od portu napełniania. Dzięki temu maska pozostaje prawidłowo opróżniona, zgodnie z **rysunkiem 8**.



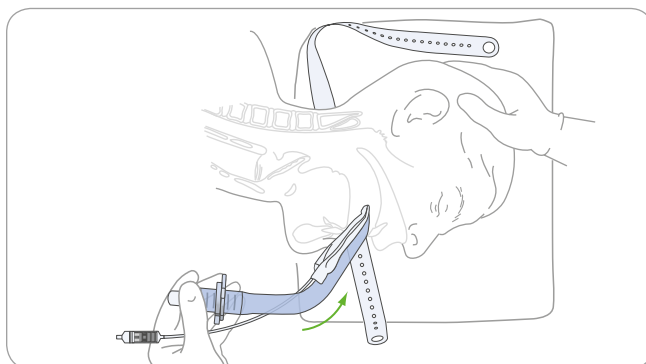
Rysunek 8. Strzykawkę należy odłączyć od przewodu napełniania, po uzyskaniu przez mankiet kształtu klina w czasie opróżniania

UMIESZCZANIE W CIELE PACJENTA

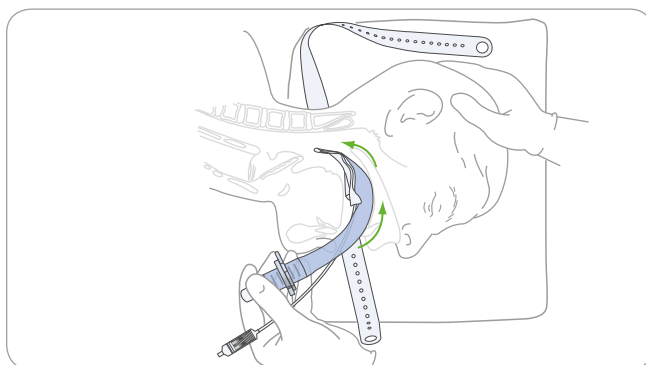
1. Tylną powierzchnię maski i rurkę oddechową należy przed umieszczeniem w ciele pacjenta nasmarować wodnym żelem poślizgowym.
2. Przed wprowadzeniem wyrobu w celu przeprowadzenia gastrokopii pacjent powinien zostać ułożony w pozycji lewobocznej. Pozycja na wznak może być stosowana w czasie wprowadzania wyrobu do ciała pacjenta. Jednak w celu przeprowadzenia endoskopii może być konieczne ułożenie pacjenta w pozycji lewobocznej.
3. Należy stanąć za głową pacjenta.
4. Pasek należy umieścić w poprzek dolnej strony głowy pacjenta.
5. Uchwyt należy umieścić na sekcji bloku zgryzu, w taki sposób, aby płaska powierzchnia kołnierza była skierowana do pacjenta oraz umieścić uchwyt w połowie bloku zgryzu **BEZ BLOKOWANIA** go, zgodnie z **rysunkiem 9**. Dla ułatwienia zaleca się, aby podczas wprowadzania wyrobu do ciała pacjenta kłamra uchwytu była skierowana w kierunku nosa pacjenta.
6. W położeniu lewobocznym głowę należy utrzymywać w położeniu neutralnym.
7. Urządzenie należy trzymać dokładnie tak, jak przedstawiono na **rysunku 9**.
8. Przycisnąć dystalną końcówkę do wewnętrznej powierzchni górnych zębów lub dziąsła, zgodnie z **rysunkiem 10**.
9. Wsunąć urządzenie do wewnątrz, lekko pod skosem (kierować końcówkę na zewnątrz od linii środkowej), jak przedstawiono na **rysunku 11**.
10. Kontynuować wsuwanie do wnętrza poruszając ręką ruchem obrotowym tak, aby urządzenie podążało wzdłuż krzywizny znajdującej się za językiem.
11. Po zetknięciu się dystalnej końcówki urządzenia z górnym zwieraczem przełyku powinien pojawić się wyczuwalny opór. W tym momencie wyrób jest całkowicie umieszczony w ciele pacjenta, zgodnie z **rysunkiem 12**.
12. W przypadku konieczności wyregulować położenie uchwytu można przeprowadzić 2 palcami, przytrzymując urządzenie.



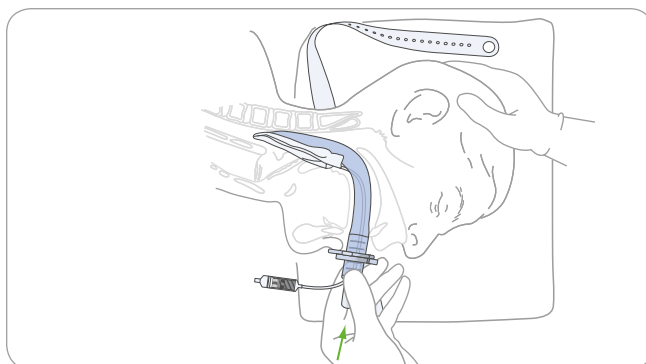
Rysunek 9. Przycisnąć końcówkę maski do podniebienia twardego



Rysunek 10. Wciskać mankiet głębiej do jamy ustnej, utrzymując nacisk na podniebienie



Rysunek 11. Wsuwać urządzenie do wewnątrz ruchem obrotowym, przyciskając do konturów podniebienia twardego i miękkiego



Rysunek 12. Wprowadzać urządzenie do części krtańowej gardła, do momentu wyczuwalnego oporu

PORADY DOTYCZĄCE UMIESZCZANIA WYROBU

Nieprawidłowy poziom znieczulenia może skutkować kaszlem i wstrzymaniem oddechu w czasie wprowadzania wyrobu do ciała pacjenta. W tym przypadku należy natychmiast zastosować wyższy poziom znieczulenia za pomocą środków podawanych drogą wziewną lub dożylną, jak również w razie potrzeby należy podjąć wentylację ręczną.

Jeśli nie jest możliwe wystarczające otwarcie ust pacjenta, aby możliwe było wprowadzenie maski do ciała pacjenta, najpierw należy upewnić się, że pacjent został prawidłowo znieczulony, a następnie poprosić asystenta o odciążenie żuchwy w dół.

Dzięki temu łatwiej jest zajrzeć do jamy ustnej w celu sprawdzenia pozycji maski. Po przejściu maski za zęby, nie należy odciągać żuchwy w dół.

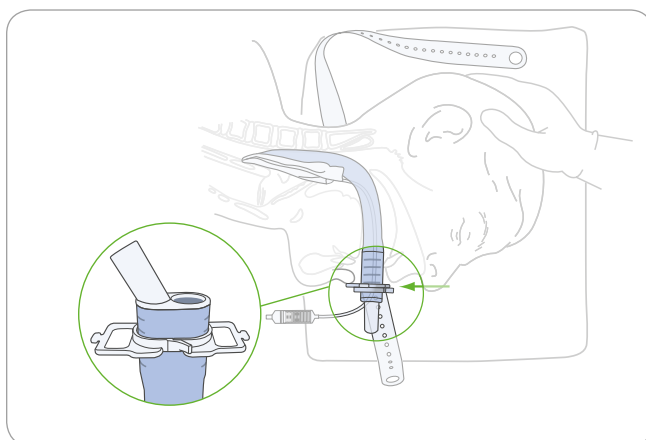
Mankiet musi przyciskać rurkę do podniebienia przez cały czas wprowadzania wyrobu do ciała pacjenta. W przeciwnym przypadku końcówka może ulec zagięciu albo zahaczyć o nieregularność powierzchni lub opuchliznę obecną w gardle tylnym (np. przerośnięte migdałki). Jeśli mankiet nie ulegnie spłaszczeniu lub zacznie zawijać się w miarę przesuwania, konieczne jest wycofanie maski i ponowne jej włożenie. W przypadku napotkania przeszkody w postaci migdałków, często pomagają przesunięcie po przekątnej.

UNIERUCHOMIENIE

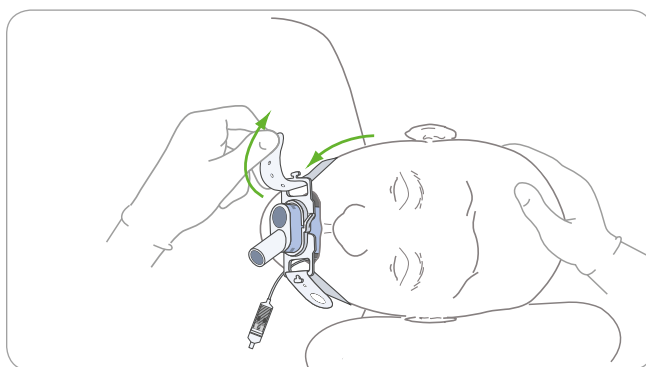
Produkt należy przymocować do twarzy pacjenta za pomocą regulowanego uchwyty i paska, w następujący sposób:

Po prawidłowym umieszczeniu wyrobu w ciele pacjenta, uchwyt należy umieścić w jednym z rowków, tak aby dolna strona uchwyty była wyrównana z ustami pacjenta bez ich naciskania. Zablockować uchwyt w rowkach po obu stronach, zgodnie z **rysunkiem 13**.

- W pozycji lewobocznej zamocować jeden koniec paska do lewej strony uchwyty przez utworzenie pętli końcówki paska na skrzydełku uchwyty oraz przytwierdzenie jej do haka na zewnątrz. Niezamocowaną część paska należy przeprowadzić z tyłu, wokół głowy pacjenta. Przeciągnąć pasek przez prawą stronę uchwyty, zastosować dostateczne naprężenie, aby utrzymać go na swoim miejscu a następnie zamocować do prawego ucha uchwyty, zgodnie z **rysunkiem 14**.
- Wyrób musi być zamocowany w położeniu naturalnym.
- Nie należy stosować rurki ustno-gardłowej Guedel ani innego bloku zgryzu, ponieważ wyrób jest wyposażony w zintegrowany blok zgryzu.



Rysunek 13. Po umieszczeniu wyrobu w ciele pacjenta, regulowany uchwyt należy umieścić w jednym z rowków, tak aby dolna strona uchwyty była wyrównana z ustami pacjenta bez ich naciskania.



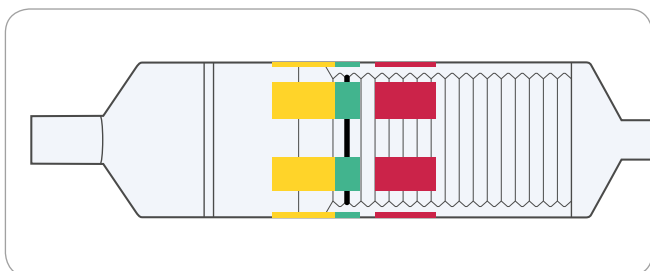
Rysunek 14. Niezamocowaną część paska należy przeprowadzić z tyłu, wokół głowy pacjenta oraz zamocować do prawego ucha uchwyty.

NAPEŁNIANIE WYROBU LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Mankiet należy napełnić odpowiednią ilością powietrza, która pozwala uniknąć nieszczelności podczas wentylacji ciśnieniem dodatnim, jednak bez przekraczania maksymalnej wartości ciśnienia wewnątrz mankieta wskazanej w powyższej tabeli 1. W przypadku niedostępności ciśnieniomierza, mankieta należy napełnić ilością powietrza wystarczającą do uzyskania szczelności pozwalającej na wentylację bez uciekania powietrza.

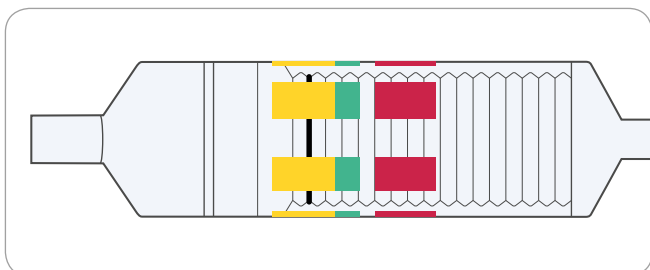
SYSTEM NAPEŁNIANIA WYROBU LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. Wyrób LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ jest wyposażony w zawór ciśnieniowy mankieta, który umożliwia użytkownikowi wzrokowe kontrolowanie ciśnienia wewnątrz mankieta maski po umieszczeniu wyrobu w ciele pacjenta. Na zaworze ciśnieniowym mankieta znajdują się trzy strefy ciśnienia: żółta, zielona i czerwona. Pozycja czarnej linii na miechach wskazuje ciśnienie w mankiecie.
2. Zielona strefa oznacza optymalne ciśnienie mankieta, w zakresie 40–60 cm H₂O. Powietrze jest wprowadzane do mankieta, aż czarna linia znajduje się w tej strefie i osiągnięto uszczelnienie.



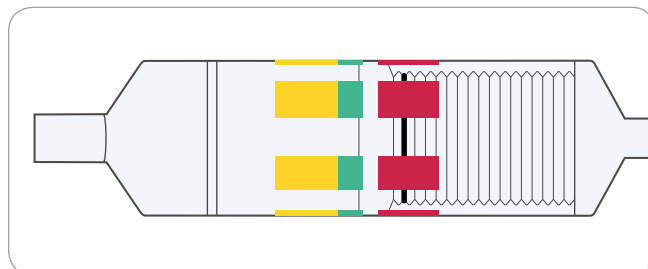
Rysunek 15a. Zawór ciśnieniowy mankieta Cuff Pilot™ w zielonej strefie

3. Żółta strefa wskazuje ciśnienie poniżej 40 cm H₂O. W żółtej strefie jest możliwe uzyskanie uszczelnienia; jednak przesunięcie się czarnej linii mieszków do żółtej strefy podczas zabiegu może wskazywać na możliwy spadek ciśnienia lub niedostateczne napełnienie.



Rysunek 15b. Zawór ciśnieniowy mankieta Cuff Pilot™ w żółtej strefie

4. Czerwona strefa wskazuje ciśnienie przekraczające 70 cm H₂O. Wskazuje to możliwy wzrost ciśnienia lub nadmierne napełnienie. Zaleca się zmniejszenie wartości ciśnienia, do momentu, gdy czarna linia mieszków nie znajdzie się ponownie w zielonej strefie.



Rysunek 15c. Zawór ciśnieniowy mankieta Cuff Pilot™ w czerwonej strefie

OSTRZEŻENIE: Nadmierne napełnianie mankieta jest zabronione.

PRAWDŁOWE POŁOŻENIE

Prawidłowe umieszczenie w ciele pacjenta oznacza pełne uszczelnienie w obszarze głośni oraz obecność końcówki maski w obszarze górnego zwieracza przełyku. Wentylacja pacjenta powinna przebiegać bez przeszkód, zaś docisk uszczelnienia należy sprawdzić z użyciem ciśnienia 20 cm H₂O, gdy ciśnieniowy zawór mankieta Cuff Pilot™ wskazuje zieloną strefę. Dolna strona uchwyty powinna być wyrównana z ustami pacjenta, bez ich naciskania; przy tym uchwyt musi być zablokowany w jednej parze rowków wzdłuż oznaczenia maksimum i minimum na bloku zgryzu.

UMIESZCZANIE ENDOSKOPU

Kanał endoskopu umożliwia wprowadzenie endoskopu do górnego zwieracza przełyku bez potrzeby korzystania przez lekarza prowadzącego endoskopię z urządzeń sterujących endoskopu (to znaczy endoskop NIE MOŻE BYĆ zgięty w celu wprowadzenia). W przypadku zabiegów gastroscopii, zwykłe patrzenie do przodu umożliwi obserwowanie przesuwania przyrządu wzdłuż kanału endoskopu i wprowadzenia go bezpośrednio do przełyku. Może wydawać się, że przełyk blokuje koniec dystalny portu. Delikatne przesunięcie endoskopu do przodu spowoduje przejście przyrządu do przełyku pod bezpośrednią kontrolą wzrokową.

Informacje na temat rozmiarów endoskopów dozwolonych do użytkowania z wyrobem znajdują się w powyższej tabeli 1.

PODTRZYMYWANIE ZNIECZULENIA

Ten produkt jest dobrze tolerowany przez pacjentów oddychających spontanicznie w przypadku korzystania z wziewnych lub dożylnych środków znieczulających, pod warunkiem, że znieczulenie zostało właściwie dopasowane do poziomu bodźców zabiegu chirurgicznego oraz maskiet nie został nadmiernie napełniony.

Podczas wentylacji dodatnim ciśnieniem (PPV) z użyciem wyrobu, objętości oddechowe nie mogą przekraczać 8 ml/kg, zaś szczytowe ciśnienia wdechu należy utrzymywać poniżej maksymalnego ciśnienia uszczelnienia przewodu oddechowego.

Nieszczelność podczas wentylacji PPV może być spowodowana przez: nieprawidłowe ułożenie wyrobu w ciele pacjenta; niewysoki poziom znieczulenia; poważne obniżenie poziomu podatności płuc związane z zabiegiem lub czynnikami ze strony pacjenta; przemieszczenie wyrobu; albo przesunięcie maskietu z powodu obrócenia głowy lub pociągnięcia wewnątrz nieprawidłowo unieruchomionej maski. Wszystkie te nieprawidłowości można poprawić podejmując czynności w punkcie „PORADY DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PO UMIESZCZENIU LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™” instrukcji użytkowania.

ZASTOSOWANIE KANAŁU ENDOSKOPU

PRZESTROGA: W przypadku pacjentów z podejrzeniem patologicznych zmian w obrębie wlotu górnego zwieracza przełyku, wyrobu należy używać z ostrożnością.

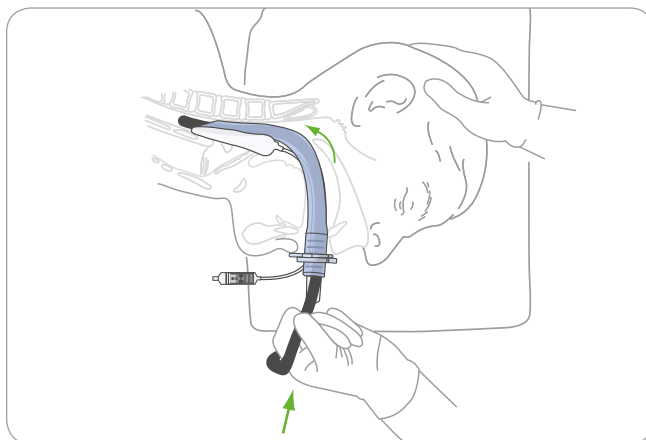
Gdy prowadzony jest zabieg gastrokopii, zalecane jest przeprowadzenie endoskopu z kontrolą wzrokową za pośrednictwem urządzenia (w przypadku duodenoskopu nie jest to możliwe).

Główną funkcją kanału endoskopu jest umożliwienie przeprowadzenia przyrządu przez wyrób.

Drugorzędną funkcją kanału endoskopu jest zapewnienie oddzielnego kanału prowadzącego do przewodu pokarmowego. Może on służyć do wyprowadzania gazów lub cieczy z ciała pacjenta. Informacje na temat maksymalnych rozmiarów endoskopów znajdują się w powyższej tabeli 1.

Po umieszczeniu w ciele pacjenta zgodnie z rysunkiem 16, podczas przeprowadzania przez wyrób często wykrywany jest pewien poziom oporu. Nie należy używać nadmiernej siły. Jeśli endoskop prawidłowej wielkości nie może zostać przeprowadzony przez wyrób, powodem może być załamanie maski lub nieprawidłowe ułożenie wyrobu. Zginanie wyrobu, który może być zbyt duży dla pacjenta, powoduje uwięzienie endoskopu w czasie wprowadzania go. W takich przypadkach maskę należy delikatnie wycofać na kilka mm albo zmienić jej położenie. Decyzję o usunięciu endoskopu należy podjąć w oparciu o ocenę kliniczną.

Ciśnienie wewnątrz maskietu może lekko wzrosnąć po przeprowadzeniu endoskopu, ze względu na ciśnienie wywierane na maskiet od wewnątrz. Ciśnienie wewnątrz maskietu należy monitorować, aby nie przekraczać maksymalnej wartości ciśnienia wymienionych w powyższej tabeli 1.



Rysunek 16. Przeprowadzenie endoskopu przez urządzenie LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ do górnego zwieracza przełyku

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć urazów, podczas przeprowadzania endoskopu przez kanał wyrobu nie należy stosować nadmiernej siły.

PORADY DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PO UMIESZCZENIU WYROBU

Nieprawidłowy poziom znieczulenia

Najczęstszym problemem występującym po wprowadzeniu wyrobu do ciała pacjenta jest utrzymanie właściwego poziomu znieczulenia. W takim przypadku należy natychmiast zastosować wyższy poziom znieczulenia za pomocą środków wziewnych lub dożylnych, jak również w razie potrzeby należy podjąć wentylację ręczną.

Nieprawidłowe uszczelnienie przewodu oddechowego/nieszczelność

W przypadku wystąpienia nieprawidłowego uszczelnienia przewodu oddechowego lub nieszczelności na początku lub w czasie zabiegu, można podjąć następujące czynności:

- Sprawdzić poziom znieczulenia i zwiększyć w razie potrzeby.
- Sprawdzać ciśnienie w maskiecie na początku zabiegu i co pewien czas w czasie jego trwania, szczególnie w przypadku stosowania tlenu azotu.
- Zapewnić, aby ciśnienie wewnątrz maskietu nie przekraczała wartości > 60 cm H₂O. W razie potrzeby zmniejszyć ciśnienie wewnątrz maskietu utrzymując prawidłowe uszczelnienie.
- Jeśli maska jest osadzona zbyt wysoko w gardle, należy ją wcisnąć i przesunąć dalej, aby uzyskać styczność z górnym zwieraczem przełyku.
- Należy zapewnić prawidłowe unieruchomienie przez zastosowanie docisku do podniebienia, podczas mocowania paska do regulowanego uchwytu.
- Przed umieszczeniem wyrobu w ciele pacjenta należy zawsze potwierdzić integralność maskietu.

Nieprawidłowe położenie produktu do udroźniania układu oddechowego

Ogólnie rzecz ujmując istnieją dwie metody sprawdzenia prawidłowości położenia produktu do udroźniania układu oddechowego: kapnografia lub obserwacja zmian objętości oddechowej, np. mniejsza objętość wydechu. W przypadku podejrzenia nieprawidłowego położenia, należy sprawdzić, czy na szyi poniżej chrząstki tarczowatej występuje gładkie owalne wybrzuszenie. Jego brak może wskazywać na nieprawidłowe przednie ułożenie końcówki maski w wejściu do krtani, szczególnie w przypadku stwierdzenia niezwykłego przedłużenia fazy wydechowej. Jeśli położenie wyrobu jest nieprawidłowe, produkt może zostać usunięty i ponownie wprowadzony, jeśli poziom znieczulenia jest prawidłowy i umożliwia ponowne umieszczenie wyrobu w ciele pacjenta.

Przesunięcie wyrobu podczas użytkowania może być spowodowane ruchem endoskopu, nadmierne napełnienie mankieta, wklonowanie mankieta i/lub przypadkowe przemieszczenie. Należy sprawdzać ciśnienie w mankiecie na początku zabiegu i co pewien czas w czasie jego trwania. Przed użyciem należy sprawdzić integralność mankieta oraz zapewnić prawidłowe unieruchomienie. Jeśli w czasie wprowadzania wyrobu do ciała pacjenta, wypada on z ust, przyczyną może być nieprawidłowe ułożenie maski, albo niewłaściwe znieczulenie pacjenta.

WYBUDZENIE

Usuwanie wyrobu może być wykonywane wyłącznie przez właściwie przeszkolony personel oddziału pooperacyjnego. Wyrób jest zwykle usuwany w środowisku sali operacyjnej. Niemniej, jak w przypadku innych masek krtaniowych LMA®, produkt jest dobrze tolerowany i utrzymuje drożność układu oddechowego w fazie wybudzania na oddziale wzmożonego nadzoru anestezjologicznego (PACU). W żadnym przypadku mankieta nie należy całkowicie opróżnić w tym momencie. Jeśli mankieta zostanie CAŁKOWICIE opróżniony przed przywróceniem efektywnego odruchu przełykowego i kaszlowego, wydzieliny z górnej części gardła mogą przedostać się do krtani przyczyniając się do kaszlu lub skurczu krtani.

Produkt należy usuwać przez obracanie, gdy pacjent jest w stanie otworzyć usta na polecenie lekarza; gdy mankieta znajdzie się w ustach, należy go dostatecznie opróżnić, aby nie uszkodzić uzębienia pacjenta. Podczas usuwania z przełyku zaleca się utrzymanie napełnienia mankieta, ponieważ umożliwia to usunięcie większej ilości wydzielin wraz z produktem.

Przez cały etap wybudzania należy kontynuować monitorowanie pacjenta. W razie potrzeby, można w sposób ciągły podawać tlen za pośrednictwem zestawu anestezjologicznego lub łącznika T przymocowanego do proksymalnej końcówki urządzenia.

STOSOWANIE Z OBRAZOWANIEM REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

MR Bezpieczny w środowisku RM



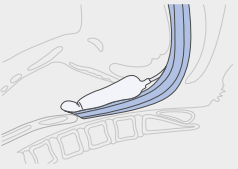
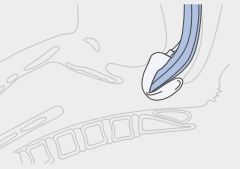
Wyrób LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ jest bezpieczny w środowisku RM (tzn. nie stwarza żadnych znanych zagrożeń we wszystkich środowiskach RM).

DEFINICJE SYMBOLI

	Producent		Numer partii
	Instrukcja użytkowania znajduje się na stronie internetowej: www.lmaco.com		Znak CE
	Objętość napełniania powietrzem/Ciśnienie wewnątrz mankieta		Data produkcji
	Masa ciała pacjenta		Bezpieczny w środowisku RM
	Przeostroga (przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją)		Nie używać powtórnie
	Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego		Nie sterylizować powtórnie
	Ostrożnie, produkt delikatny		Produkt wytworzony bez użycia ftalanów
	Chronić przed światłem słonecznym		Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Przechowywać w suchym miejscu		Użyć przed
	Tą stroną do góry		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Kod produktu		Ilość

CZYNNOŚCI UŁATWIAJĄCE PRAWIDŁOWE UŁOŻENIE MASKI

- Po wprowadzeniu do ciała pacjenta mankiet należy napełnić do uzyskania ciśnienia wewnętrznego nieprzekraczającego 60 cm H₂O.
- Należy podłączyć zestaw anestezyjologiczny i sprawdzić szczelność kanału endoskopu i rurki oddechowej.
- Sprawdzić położenie bloku zgryzu.
- Po prawidłowym umieszczeniu produktu należy unieruchomić go na swoim miejscu za pomocą regulowanego uchwytu i paska.

	PRAWIDŁOWE UMIESZCZENIE	NIEPRAWIDŁOWE UMIESZCZENIE	NIEPRAWIDŁOWE UMIESZCZENIE	NIEPRAWIDŁOWE UMIESZCZENIE
				
	KOŃCÓWKA ZA CHRZĄSTKĄ NALEWKOWATĄ I CHRZĄSTKĄ PIERŚCIENIOWATĄ	KOŃCÓWKA ZBYT WYSOKO W GARDLE	KOŃCÓWKA W PRZEDSIONKU KRTANI	KOŃCÓWKA ZAGIĘTA DO TYŁU
Wyciek gazu z portów endoskopowych	Nr	Tak	Tak	Nr
Blok zgryzu	Mniej więcej w połowie pomiędzy zębami	Zbyt wysoko.	Mniej więcej w połowie pomiędzy zębami	Zbyt wysoko.
Dodatkowa weryfikacja	Przeprowadzenie endoskopu do końca maski wskazuje, że kanał endoskopu jest drożny	Docisnięcie eliminuje nieszczelność	Docisnięcie powoduje dokładniejsze zamknięcie przewodu	Problemy z przeprowadzeniem endoskopu wskazuje na niedrożność kanału endoskopu

PORADY DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PO UMIESZCZENIU LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

PROBLEMY PO UMIESZCZENIU WYROBU	PRZYPUSZCZALNE PRZYCZYNY	MOŻLIWE ROZWIĄZANIA
Nieprawidłowe uszczelnienie przewodu oddechowego/ nieuszczelnienie (słyszalna ucieczka powietrza, nieprawidłowa wentylacja)	Maska osadzona zbyt wysoko w gardle	Przesunąć maskę do przodu i ponownie zamocować rurki oddechowe
	Nieprawidłowe znieczulenie	Należy zwiększyć poziom znieczulenia
	Nieprawidłowe zamocowanie	Należy zapewnić docisk do podniebienia i prawidłowe zamocowanie
	Nadmierne napięcie mankietu	Sprawdzić ciśnienie w mankiecie na początku zabiegu i co pewien czas w czasie jego trwania, szczególnie w przypadku stosowania tlenu azotu, aby zapewnić, że nie zostanie przekroczona wartość >60 cm H ₂ O (w razie potrzeby wyregulować).
Wyciek gazu do endoskopu, przy wentylacji PPV lub jej braku	Maska osadzona zbyt wysoko w gardle	Przesunąć maskę do przodu i ponownie zamocować rurki oddechowe
	Nieprawidłowe umieszczenie w przedsionku krtani	Usunąć i ponownie wprowadzić do ciała pacjenta
	Otworzyć górny zwieracz przełyku	Monitor
Zablokowanie przewodu oddechowego (problemy z wentylacją, fonacja, świst oddechowy)	Nieprawidłowe umieszczenie w przedsionku krtani	Usunąć i ponownie wprowadzić do ciała pacjenta
	Nacisk dystalnej końcówki maski na wejście głośni za pomocą mechanicznego zamknięcia strun głosowych	Zapewnić prawidłowe znieczulenie i ciśnienie w mankiecie Ułożyć głowę szyję pacjenta w pozycji wachania Spróbować wentylacji PPV albo dodatkowo zastosować wentylację z dodatnim ciśnieniem końcowywydechowym (PEEP)
	Zagięcie części środkowej ścian mankietu	Należy rozważyć umieszczenie wyrobu LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ mniejszego o jeden rozmiar Należy zapewnić prawidłowe ciśnienie w mankiecie
Insufłacja żołądka	Dystalna końcówka maski zagięta do tyłu	Usunąć i ponownie umieścić w ciele pacjenta, albo przesunąć palec za końcówką
	Maska osadzona zbyt wysoko w gardle	Przesunąć maskę do przodu i ponownie zamocować rurki oddechowe
Przesunięcie/obrócenie/wypadnięcie maski z ust	Nadmierne napięcie mankietu	Sprawdzić ciśnienie w mankiecie na początku zabiegu i co pewien czas w czasie jego trwania, szczególnie w przypadku stosowania tlenu azotu, aby zapewnić, że nie zostanie przekroczona wartość >60 cm H ₂ O (w razie potrzeby wyregulować).
	Wklinowanie mankietu	Przed użyciem należy sprawdzić integralność mankietu.
	Przypadkowe przemieszczenie	Zapewnić właściwe unieruchomienie.
	Dystalna końcówka maski zagięta do tyłu	Usunąć i ponownie umieścić w ciele pacjenta, albo przesunąć palec za końcówką
	Nieprawidłowe zamocowanie	Należy zapewnić docisk do podniebienia i prawidłowe zamocowanie
Opór przy wprowadzaniu endoskopu	Niewystarczający poślizg	Dodać środek poślizgowy i przeprowadzić ponowną próbę przeprowadzenia endoskopu
	Maska osadzona zbyt wysoko w gardle może spowodować pofałdowanie endoskopu	Przesunąć maskę do przodu i ponownie zamocować rurki oddechowe
	Maska osadzona zbyt nisko w gardle może spowodować pofałdowanie endoskopu	Wycofać maskę do tyłu na niewielką odległość i ponownie zamocować rurki oddechowe
	Nieprawidłowe umieszczenie w przedsionku krtani	Usunąć i ponownie wprowadzić do ciała pacjenta
	Zbyt duże napięcie mankietu	Sprawdzić ciśnienie w mankiecie na początku zabiegu i co pewien czas w czasie jego trwania, szczególnie w przypadku stosowania tlenu azotu, aby zapewnić, że nie zostanie przekroczona wartość >60 cm H ₂ O

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

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

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Gastro i Cuff Pilot są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej podmiotów powiązanych w USA i/lub innych krajów.

Wyrób LMA[®] Gastro™ Cuff Pilot™ jest chroniony patentami i wnioskami patentowymi firmy Teleflex Incorporated albo jej podmiotów powiązanych w USA i/lub innych krajach. Szczegółowe informacje znajdują się na stronie internetowej: www.lmaco.com/IP.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są zgodne ze stanem wiedzy aktualnym w dniu publikacji. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania ulepszeń i zmian w produktach bez wcześniejszego powiadomienia.

W każdym przypadku należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi wskazań, przeciwwskazań i środków ostrożności albo informacjami na temat masek krtaniowych LMA[®] najlepiej pasujących do różnych zastosowań klinicznych.

Gwarancja producenta:

Maska LMA[®] Gastro™ Cuff Pilot™ jest przeznaczona do jednorazowego użytku. W momencie przekazania użytkownikowi wyrób jest gwarantowany w zakresie wad produkcyjnych. Gwarancja ma zastosowanie jedynie w przypadku zakupu produktu od autoryzowanego dystrybutora.

TELEFLEX OGRANICZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE ZARÓWNO WYRAŻNE JAK I DOROZUMIANE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland
www.lmaco.com



Wydanie: PBF-2110-000 Rev C PL