

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – LMA® Unique™ (Silicone Cuff) και LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) και το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ παρέχονται αποστειρωμένα για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται απευθείας από τη συσκευασία και να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει ετερολοίμωξη και να μειώσει την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητα των προϊόντων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η επανεπεξεργασία του LMA® Unique™ (Silicone Cuff) και του LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™, που προορίζονται για μία μόνο χρήση, ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της απόδοσης ή απώλεια της λειτουργικότητάς τους. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει έκθεση σε ιικά, βακτηριακά, μυκητιασικά παθογόνα ή παθογόνα από πρωτεϊνή πρίον. Δεν διατίθενται επικυρωμένες μέθοδοι και οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης για επανεπεξεργασία αυτών των προϊόντων και επαναφορά στις αρχικές προδιαγραφές. Το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) και το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ δεν έχουν σχεδιαστεί για να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται ή να επαναποστειρώνονται.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Εάν δεν αναφέρεται διαφορετικά, ο όρος «συσκευή» που εμφανίζεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύει και για τις δύο εκδόσεις του LMA® Unique™ (Silicone Cuff) και του LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™.

Οι συσκευές προορίζονται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη διαχείριση των αεραγωγών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Τόσο το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) όσο και το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ κατασκευάζονται κυρίως από καθαρό πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) (σωλήνας αεραγωγού) και σιλκόνη (αεροθάλαμος) και διατίθενται στείρα (αποστειρωμένα με αιθυλενοξειδίο) για μία μόνο χρήση. Οι συσκευές δεν κατασκευάζονται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ και δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις.

Το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) και το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ διαθέτουν τρία κύρια εξαρτήματα: σωλήνα αεραγωγού, αεροθάλαμο και σύστημα φουσκώματος.

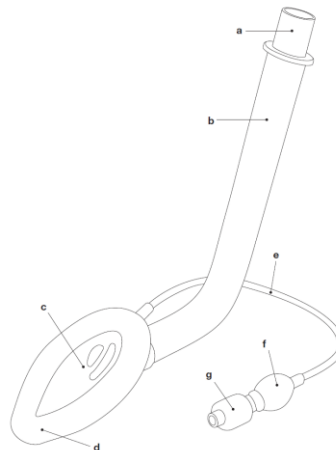
Το σύστημα φουσκώματος του LMA® Unique™ (Silicone Cuff) αποτελείται από έναν σωλήνα φουσκώματος με πιλοτικό μπαλόνι και ανεπίστροφη βαλβίδα για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου. Το πιλοτικό μπαλόνι παρέχει μια ένδειξη της πίεσης εντός του αεροθαλάμου και η ανεπίστροφη βαλβίδα αποτρέπει τη διαφυγή αέρα και διατηρεί την πίεση εντός του αεροθαλάμου.

Το σύστημα φουσκώματος του LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ αποτελείται από έναν σωλήνα φουσκώματος με ένα Cuff Pilot™. Το Cuff Pilot™ επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της πίεσης εντός του αεροθαλάμου της μάσκας. Αντικαθιστά το τυπικό πιλοτικό μπαλόνι και χρησιμοποιείται με τον ίδιο τρόπο για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου.

Το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ανατρέξτε στην ενότητα πληροφοριών σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία. Ο όρος «ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία» σημαίνει ότι δεν θέτει κανένα γνωστό κίνδυνο σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

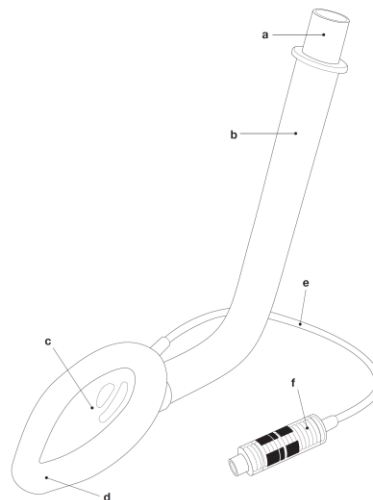
Εικόνα 1: Τα εξαρτήματα του LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Εξαρτήματα του LMA® Unique™ (Silicone Cuff) (Εικόνα 1):

- a) Σύνδεσμος
- b) Σωλήνας αεραγωγού
- c) Σταθερή βάση
- d) Αεροθάλαμος
- e) Σωλήνας φουσκώματος
- f) Πιλοτικό μπαλόνι
- g) Ανεπίστροφη βαλβίδα

Εικόνα 2: Τα εξαρτήματα του LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Εξαρτήματα του LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ (Εικόνα 2):

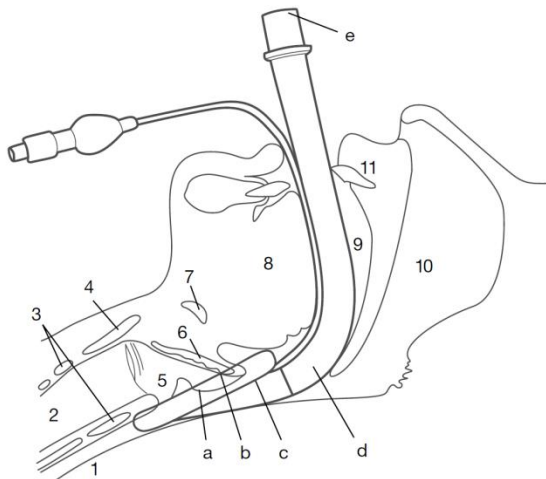
- a) Σύνδεσμος
- b) Σωλήνας αεραγωγού
- c) Σταθερή βάση
- d) Αεροθάλαμος
- e) Σωλήνας φουσκώματος
- f) Cuff Pilot™

Πίνακας 1: Προδιαγραφές συσκευής

	Μέγεθος							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Βάρος ασθενούς (kg)	Λιγότερο ή ίσο με 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Σύνδεσμος αεραγωγού	15 mm αρσενικός (ISO 5356-1)							
Εσωτερικός όγκος σωληνώσεων αναπνευστήρα (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
Πτώση πίεσης (mm H ₂ O)	< 22 στα 15 l/min	< 10 στα 15 l/min	< 19 στα 30 l/min	< 9 στα 30 l/min	< 15 στα 60 l/min	< 15 στα 60 l/min	< 8 στα 60 l/min	< 8 στα 60 l/min
Ελάχιστο μεσοδόντιο διάστημα (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Φυσιολογικό μήκος της εσωτερικής σωλήνωσης αερισμού (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Σύνοψη των μεθόδων, των υλικών, των δεδομένων και των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών που επικυρώνουν τις προϋποθέσεις του παρόντος διεθνούς προτύπου είναι διαθέσιμη κατόπιν αίτησης, αν χρειαστεί.

Σωστή θέση της συσκευής σε σχέση με τα ανατομικά οδηγία σημεία

**Πίνακας 2:** Περιγραφή ανατομικών οδηγιών σημείων

Ανατομικά οδηγία σημεία	
1 - Οισοφάγος	7 - Υοειδές οστό
2 - Τραχεία	8 - Γλώσσα
3 - Κρικοειδής χόνδρος	9 - Στοματική κοιλότητα
4 - Θυρεοειδής χόνδρος	10 - Ρινοφάρυγγας
5 - Λαρυγγική είσοδος	11 - Κοπήρες
6 - Επιγλωττίδα	

Πίνακας 3: Περιγραφή των εξαρτημάτων της συσκευής

a - Άκρο ασθενούς	d - Σωλήνωση αερισμού
b - Άνοιγμα αερισμού	e - Σύνδεσμος εξωτερικού άκρου
c - Μηχανισμός σφράγισης	

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) και το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ ενδείκνυνται για την διατήρηση βατότητας και ελέγχου των αεραγωγών κατά τη διάρκεια συνήθων και επειγόντων διαδικασιών αναισθησίας σε νηστικούς ασθενείς, είτε σε συνθήκες αυθόρμητου αερισμού είτε σε συνθήκες αερισμού θετικής πίεσης (PPV).

Ενδείκνυνται επίσης για την εξασφάλιση άμεσης πρόσβασης στους αεραγωγούς σε γνωστές ή μη αναμενόμενες, δύσκολες καταστάσεις των αεραγωγών.

Είναι κατάλληλα για χρήση σε προγραμματισμένες χειρουργικές επεμβάσεις, όπου η τραχειακή διασωλήνωση δεν είναι απαραίτητη.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη άμεσης, απρόσκοπτης βατότητας των αεραγωγών κατά την καρδιοπνευμονική ανάνηψη (ΚΑΡΠΑ) ασθενών με βαθιά απώλεια αισθήσεων και απουσία γλωσσοφαρυγγικού και λαρυγγικού αντανακλαστικού, στους οποίους απαιτείται τεχνητός αερισμός. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο εφόσον η τραχειακή διασωλήνωση δεν είναι εφικτή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ-ΟΦΕΛΗ:

Όταν χρησιμοποιούνται σε ασθενή που δεν αντιδρά καθόλου και χρήζει ανάνηψης ή σε ασθενή με δύσκολη πρόσβαση των αεραγωγών σε έκτακτη ανάγκη (π.χ. όταν δεν είναι εφικτή η διασωλήνωση και ο αερισμός), τότε ο κίνδυνος παλινδρόμησης και εισρόφησης θα πρέπει να αξιολογηθεί σε σχέση με το πιθανό όφελος αποκατάστασης της βατότητας των αεραγωγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου παλινδρόμησης και εισρόφησης, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ως υποκατάστατο ενδοτραχειακού σωλήνα στους παρακάτω ασθενείς, με προγραμματισμένη ή δύσκολη διασωλήνωση, εφόσον δεν υφίσταται έκτακτη ανάγκη:

1. Ασθενείς που δεν είναι νηστικοί ή που δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί εάν είναι νηστικοί ή όχι.
2. Ασθενείς που είναι εξαιρετικά ή νοσηρά παχύσαρκοι, έχουν διανύσει την 14η εβδομάδα κύησης ή σε επείγοντα ή περιστατικά ανάνηψης ή σε οποιαδήποτε κατάσταση που σχετίζεται με όψιμη εκκένωση γαστρικών υγρών ή χρήση οπιούχων φαρμάκων πριν από τη νηστεία.

Η συσκευή αντενδείκνυται επίσης σε:

1. Ασθενείς με σταθερά μειωμένη πνευμονική ενδοτικότητα ή μέγιστη εισπνευστική πίεση που είναι πιθανό να ξεπεράσει τα 20 cm H₂O, καθώς η συσκευή δημιουργεί στεγανοποίηση χαμηλής πίεσης (περίπου 20 cm H₂O) γύρω από τον λάρυγγα.
2. Ενήλικες ασθενείς που αδυνατούν να κατανοήσουν οδηγίες ή να απαντήσουν επαρκώς σε ερωτήσεις σχετικά με το ιατρικό τους ιστορικό, καθώς η χρήση της συσκευής είναι πιθανό να αντενδείκνυται για αυτούς.
3. Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε περιπτώσεις ανάνηψης ή σε ασθενείς σε επείγουσα κατάσταση που δεν εμφανίζουν βαθιά απώλεια των αισθήσεών τους και μπορεί να αντισταθούν κατά την εισαγωγή της συσκευής.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση λαρυγγικών μασκών. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για συγκεκριμένες πληροφορίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Αποφεύγετε πάντοτε την άσκηση υπερβολικής δύναμης λόγω ενδεχόμενου τραυματισμού.
2. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή η συσκευασία της έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, μην τη χρησιμοποιείτε.
3. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή υπό ειδικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες, όπως το εμπλουτισμένο οξυγόνο, εξασφαλίστε ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα προετοιμασίας και οι προφυλάξεις, ειδικά όσον αφορά τον κίνδυνο και την αποτροπή πυρκαγιάς. Η συσκευή μπορεί να είναι εύφλεκτη παρουσία ακτίνων λέιζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης.
4. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πραγματοποιούνται έλεγχοι πριν από τη χρήση της συσκευής, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση της. Η αποτυχία οποιουδήποτε ελέγχου συνεπάγεται ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
5. Μη βυθίζετε και μην εμποτίζετε τη συσκευή σε υγρό πριν από τη χρήση της.
6. Κατά την εφαρμογή λιπαντικού, αποφύγετε την απόφραξη του ανοίγματος του αεραγωγού με τη λιπαντική ουσία.
7. Το φούσκωμα του αεροθαλάμου δεν θα πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα 60 cm H₂O. Η υπερβολική πίεση εντός του αεροθαλάμου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση και φαρυγγολαρυγγική νοσηρότητα συμπεριλαμβανομένων πονόλαιμου, δυσφαγίας και νευρικής κάκωσης.
8. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το K-Y Jelly®. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη, καθώς αλλοιώνουν τα εξαρτήματα της συσκευής. Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών, τα οποία περιέχουν λιδοκαΐνη, με τη συσκευή. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την

επιστροφή των φυσιολογικών προστατευτικών αντανάκλαστικών του ασθενούς πριν από την απομάκρυνση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να επηρεάσει τις παρακείμενες δομές, συμπεριλαμβανομένων των φωνητικών χορδών.

9. Η συσκευή δεν αποτρέπει την παλινδρόμηση ή την αναρρόφηση. Η χρήση της σε αναισθητοποιημένους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται σε νηστικούς ασθενείς. Ένας αριθμός συνθηκών προδιαθέτει σε παλινδρόμηση υπό αναισθησία. Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές χωρίς να λαμβάνετε τις απαραίτητες προφυλάξεις προκειμένου να διασφαλίσετε ότι το στομάχι είναι κενό.

10. Η διάχυση υποξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρα μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι πιέσεις του αεροθαλάμου δεν θα υπερβούν το καθορισμένο όριο, θα πρέπει να γίνονται τακτικές μετρήσεις της πίεσης αεροθαλάμου με συσκευή παρακολούθησης της πίεσης αεροθαλάμου, όταν χρησιμοποιείται σε κάποιο περιστατικό.

11. Ανατρέξτε στην ενότητα πληροφοριών σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία πριν χρησιμοποιήσετε τις συσκευές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

1. Ενδεχομένως να σημειωθούν λαρυγγικοί σπασμοί σε περίπτωση που η αναισθησία του ασθενούς καταστεί υπερβολικά ελαφριά κατά τη διάρκεια χειρουργικής διέγερσης ή εάν οι βρογχικές εκκρίσεις ερεθίσουν τις φωνητικές χορδές κατά τη διάρκεια της αφύπνισης από την αναισθησία. Εάν προκληθεί λαρυγγικός σπασμός, αντιμετωπίστε την αιτία του. Αφαιρέστε τη συσκευή μόνο όταν τα προστατευτικά αντανάκλαστικά των αεραγωγών έχουν αποκατασταθεί πλήρως.

2. Μην τραβάτε και μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του σωλήνα φουσκώματος και μην προσπαθείτε να αφαιρέσετε τη συσκευή από τον ασθενή μέσω του σωλήνα φουσκώματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος να αποσυνδεθεί από το πώμα της στρόφιγγας του αεροθαλάμου.

3. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σύριγγα με τυπικό κωνικό άκρο luer για το φούσκωμα ή το ξεφούσκωμα.

4. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με τους συνιστώμενους χειρισμούς που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

5. Εάν τα προβλήματα με τον αεραγωγό παραμένουν ή ο αερισμός είναι ανεπαρκής, η συσκευή θα πρέπει να αφαιρείται και να χρησιμοποιούνται διαφορετικά μέσα για την αποκατάσταση της βατότητας του αεραγωγού.

6. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι πολύ σημαντικός. Αποφεύγετε πάντοτε την επαφή με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα για να αποφευχθεί η ρήξη ή διάτρηση της συσκευής. Μην εισάγετε τη συσκευή εάν οι αεροθάλαμοι δεν έχουν ξεφουσκώσει πλήρως, όπως περιγράφεται στις οδηγίες για την εισαγωγή.

7. Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή, προς ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του αεραγωγού.

8. Για τη χρησιμοποιημένη συσκευή θα πρέπει να ακολουθείται διαδικασία χειρισμού και απόρριψης για προϊόντα βιολογικού κινδύνου, σύμφωνα με όλους τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

9. Φυλάσσετε τη συσκευή σε σκοτεινό και δροσερό περιβάλλον, αποφεύγοντας την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε ακραίες θερμοκρασίες.

10. Φροντίστε να αφαιρέσετε όλες τις αφαιρούμενες οδοντικές προθέσεις πριν από την εισαγωγή της συσκευής.

11. Σε περιπτώσεις λανθασμένης εισαγωγής της συσκευής μπορεί να προκληθεί αστοχία ή απόφραξη του αεραγωγού.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος της συσκευής. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για πληροφορίες σχετικά με το βάρος του ασθενούς και τις διαστάσεις της συσκευής.

Διατηρείτε μια εμφανώς επισημασμένη σύριγγα για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Προειδοποίηση: Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πραγματοποιούνται έλεγχοι πριν από τη χρήση της συσκευής, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση της.

Προειδοποίηση: Η αποτυχία οποιουδήποτε ελέγχου συνεπάγεται ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Αυτοί οι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται ως ακολούθως:

1. Εξετάστε το εσωτερικό του σωλήνα του αεραγωγού για να βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχει απόφραξη ή παρουσία διάσπαρτων σωματιδίων. Επιθεωρήστε τον σωλήνα σε όλο του το μήκος. Σε περίπτωση εντοπισμού εγκοπών ή εσοχών, απορρίψτε τη συσκευή.

2. Λυγίστε τον σωλήνα του αεραγωγού, κρατώντας τον από τα δύο άκρα, για να αυξήσετε την καμπυλότητα του μέχρι τις 180°, χωρίς, ωστόσο να τις υπερβείτε. Σε περίπτωση τσακίσματος του σωλήνα κατά τη διαδικασία αυτή, απορρίψτε τη συσκευή.

3. Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο.

Για το LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

Ξαναφουσκώστε τη συσκευή με όγκο αέρα κατά 50% μεγαλύτερο από τη μέγιστη τιμή φουσκώματος για κάθε μέγεθος.

Πίνακας 4: Όγκοι δοκιμασίας υπερπλήρωσης αεροθαλάμου

	Μέγεθος συσκευής							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Όγκοι υπερπλήρωσης αεροθαλάμου (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Επιθεωρήστε τον αεροθάλαμο για διαρροές, προεξοχές και ανομοιόμορφα εξογκώματα. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ένδειξης τέτοιου προβλήματος, απορρίψτε τη συσκευή. Μια μάσκα με προεξοχές είναι πιθανό να προκαλέσει απόφραξη κατά τη χρήση.

Ενώσω η συσκευή διατηρείται υπερπληρωμένη κατά 50%, εξετάστε το πιλοτικό μπάλονι φουσκώματος. Το σχήμα του μπαλονιού θα πρέπει να είναι ελλειπτικό, όχι σφαιρικό. Στη συνέχεια, ξεφουσκώστε ξανά τη μάσκα.

Για το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

Ξαναφουσκώστε τη συσκευή έως την κόκκινη ζώνη του Cuff Pilot™ (Εικ. 13) με όγκο αέρα > 70 cm H₂O.

Επιθεωρήστε τον αεροθάλαμο για διαρροές, προεξοχές και ανομοιόμορφα εξογκώματα. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ένδειξης τέτοιου προβλήματος, απορρίψτε τη συσκευή. Μια μάσκα με προεξοχές είναι πιθανό να προκαλέσει απόφραξη κατά τη χρήση. Στη συνέχεια, ξεφουσκώστε ξανά τη μάσκα.

4. Εξετάστε τον σύνδεσμο του αεραγωγού. Θα πρέπει να είναι εφαρμοσμένος καλά μέσα στον σωλήνα του αεραγωγού και να μην είναι εφικτή η απομάκρυνσή του με την εφαρμογή εύλογης δύναμης. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη και μην περιστρέφετε τον σύνδεσμο, καθώς μπορεί να καταστραφεί η στεγανοποίηση. Εάν ο σύνδεσμος είναι χαλαρός, απορρίψτε τη συσκευή για να αποφευχθεί ο κίνδυνος τυχαίας αποσύνδεσης κατά τη διάρκεια της χρήσης.

5. Αποχρωματισμός. Ο αποχρωματισμός επηρεάζει την ορατότητα του υγρού μέσα στον σωλήνα του αεραγωγού.

6. Τραβήξτε ελαφρά το σωλήνα φουσκώματος για να διασφαλίσετε ότι έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια στον αεροθάλαμο και στο μπάλονι.

7. Εξετάστε το άνοιγμα της μάσκας. Πιέστε ελαφρά τις δύο εύκαμπτες ράβδους κατά μήκος του ανοίγματος της μάσκας για να ελέγξετε ότι δεν έχουν σπάσει ή υποστεί κάποια άλλη ζημιά. Σε περίπτωση που οι ράβδοι του ανοίγματος δεν είναι ανέπαφες, η επιγλωττίδα μπορεί να αποφράξει τον αεραγωγό. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που η ράβδος του ανοίγματος έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

Ξεφουσκώστε πλήρως χρησιμοποιώντας τη συσκευή ξεφουσκώματος αεροθαλάμου LMA® για να δημιουργήσετε την άκαμπτη λεπτή αιχμή που είναι απαραίτητη για να σφηνώσετε το άκρο πίσω από τον κρικοειδή χόνδρο. Ο αεροθάλαμος θα πρέπει να διπλώνει προς τα πίσω και σε απόσταση από τις ράβδους του ανοίγματος. Λιπάνετε διεξοδικά το πίσω τμήμα του αεροθαλάμου ακριβώς πριν από την εισαγωγή. Μην λιπαίνετε το μπροστινό τμήμα, καθώς μπορεί να προκαλέσει απόφραξη των ράβδων του ανοίγματος ή εισρόφηση του λιπαντικού.

Προειδοποίηση: Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το K-Y Jelly®. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη, καθώς αλλοιώνουν τα εξαρτήματα της συσκευής. Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών, τα οποία περιέχουν λιδοκαΐνη, με τη συσκευή. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την επιστροφή των φυσιολογικών προστατευτικών αντανάκλαστικών του ασθενούς πριν από την απομάκρυνση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να επηρεάσει τις παρακείμενες δομές, συμπεριλαμβανομένων των φωνητικών χορδών.

Προσοχή: Φροντίστε να αφαιρέσετε όλες τις αφαιρούμενες οδοντικές προθέσεις πριν από την εισαγωγή της συσκευής.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

Προσοχή: Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή, προς ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του αεραγωγού.

Προσοχή: Η βατότητα της παρούσας συσκευής θα πρέπει να επαληθεύεται εκ νέου μετά από οποιαδήποτε αλλαγή της θέσης της κεφαλής ή του αυχένα του ασθενούς.

Τυπική μέθοδος εισαγωγής:

1. Η αναισθησία θα πρέπει να είναι αρκετά βαθιά, ώστε να πραγματοποιηθεί η εισαγωγή.

Μην προσπαθήσετε να εισάγετε τη συσκευή αμέσως μετά την επαγωγή αναισθησίας με βαρβιτουρικά, εκτός κι αν έχει χορηγηθεί κάποια χαλαρωτική ουσία.

2. Τοποθετήστε την κεφαλή και τον αυχένα, όπως στην περίπτωση της συνήθους τραχειακής διασωλήνωσης.

Κρατήστε τον αυχένα σε κάμψη και την κεφαλή σε έκταση, πιέζοντας την κεφαλή από πίσω με το ένα χέρι, ενώ εισάγετε τη μάσκα στο στόμα με το άλλο χέρι (Εικ. 3).

3. Κατά την εισαγωγή της μάσκας, κρατήστε τη σαν στυλό με τον δείκτη του χεριού τοποθετημένο μπροστά, στο σημείο συμβολής του αεροθαλάμου με τον σωλήνα (Εικ. 3). Πιέστε το άκρο επάνω στη σκληρά υπερώα και βεβαιωθείτε πως εφάπτεται επί της υπερώας και πως το άκρο δεν έχει αναδιπλωθεί, προτού πιέσετε περαιτέρω μέσα στον φάρυγγα.

4. Με τον δείκτη σας, πιέστε τη μάσκα προς τα πίσω, **εξακολουθώντας να διατηρείτε την πίεση επί της υπερώας** (Εικ. 4).

5. Καθώς η μάσκα κινείται προς τα κάτω, ο δείκτης διατηρεί την πίεση προς τα πίσω, επί του οπίσθιου φαρυγγικού τοιχώματος, για την αποφυγή σύγκρουσης με την επιγλωττίδα. Τοποθετήστε τον δείκτη εξ ολοκλήρου μέσα στο στόμα για την ολοκλήρωση της εισαγωγής (Εικ. 5). Διατηρήστε τα υπόλοιπα δάκτυλα εκτός στόματος. Καθώς πραγματοποιείται η εισαγωγή, η επιφάνεια του καμπτήρα ολόκληρου του δείκτη θα πρέπει να εφάπτεται στον σωλήνα, διατηρώντας τον σταθερά σε επαφή με την υπερώα. (Εικ. 5).

ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΠΟΛΛΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ Ή ΣΠΑΣΜΩΔΙΚΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ ΠΑΝΩ - ΚΑΤΩ ΣΤΟΝ ΦΑΡΥΓΓΑ ΜΟΛΙΣ ΑΙΣΘΑΝΘΕΙΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ.

Μόλις αισθανθείτε αντίσταση, το δάχτυλο θα πρέπει να έχει ήδη εισαχθεί εξ ολοκλήρου στο στόμα. Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να κρατήσετε το σωλήνα, ενόσω αφαιρείτε το δάχτυλο από το στόμα (Εικ. 6).

6. Ελέγξτε ότι η μαύρη γραμμή του σωλήνα είναι στραμμένη προς την πλευρά του άνω χείλους.

Στη συνέχεια, φουσκώστε αμέσως τον αεροθάλαμο **χωρίς να κρατάτε τον σωλήνα**.

Αυτό θα πρέπει να πραγματοποιηθεί **ΠΡΙΝ** από τη σύνδεση στην παροχή αερίου. Αυτό θα επιτρέψει τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο με επαρκή όγκο αέρα, ώστε να επιτευχθεί στεγανοποίηση χαμηλής πίεσης. Ανατρέξτε στον **Πίνακα 5** για πληροφορίες σχετικά με το φούσκωμα. Κατά το φούσκωμα του αεροθαλάμου, μην κρατάτε τον σωλήνα, γιατί αυτό εμποδίζει την εναπόθεση της συσκευής στη σωστή θέση της.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ ΦΟΥΣΚΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟΝ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ.

Πίνακας 5: Πληροφορίες για το φούσκωμα

Προϊόν	Συνιστάται	Μέγεθος συσκευής							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Μέγιστος όγκος φουσκώματος αεροθαλάμου (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™	Πίεση εντός αεροθαλάμου (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

Οι μέγιστοι όγκοι αεροθαλάμου ανωτέρω σχετίζονται με τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στον αεροθάλαμο και δεν αποτελούν συστάσεις για τον όγκο φουσκώματος αεροθαλάμου κατά την κλινική χρήση. Αν φουσκώσετε τον αεροθάλαμο στον μέγιστο όγκο φουσκώματος, αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερβολικό φούσκωμα του αεροθαλάμου και υπερβολική πίεση στο εσωτερικό του αεροθαλάμου (>60 cm H₂O).

7. Πραγματοποιήστε τη σύνδεση στην παροχή αερίου, κρατώντας τον σωλήνα, για να αποφευχθεί η μετατόπισή του. Φουσκώστε **ελαφρά** τους πνεύμονες για να επιβεβαιώσετε την ορθή τοποθέτηση. Εισαγάγετε ένα ρολό γάζας ως στοματοδιαστολέα (bite-block) (εξασφαλίζοντας επαρκές πάχος) και κολλήστε τη συσκευή στη θέση της, διασφαλίζοντας ότι το εγγύς άκρο του σωλήνα του αεραγωγού είναι στραμμένο σε ουραία κατεύθυνση. Μόλις τοποθετηθεί σωστά, ο σωλήνας θα πρέπει να πιεστεί ξανά επί της υπερώας και του οπίσθιου φαρυγγικού τοιχώματος. Κατά τη χρήση της συσκευής, είναι σημαντικό να θυμηθείτε να εισάγετε στοματοδιαστολέα στο τέλος της διαδικασίας.

Προειδοποιήσεις:

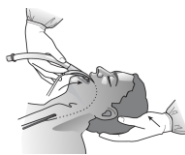
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε (στοματοφαρυγγικό) αεραγωγό Guedel ως στοματοδιαστολέα, καθώς αποτρέπει τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής, αυξάνει τον κίνδυνο τραυματισμού και μειώνει την απόδοση της σφράγισης.

- Αφού τοποθετηθεί σωστά, η συσκευή πρέπει να στερεωθεί καλά στη θέση της με ταινία στο πρόσωπο του ασθενούς για να αποτραπεί η μετακίνησή της κατά τη χρήση και η απώλεια της βατότητας των αεραγωγών του ασθενούς.

- Μην μετακινείτε τον ασθενή ούτε να αλλάζετε τη θέση της συσκευής κατά τη διάρκεια της αναισθησίας/χειρουργικής επέμβασης για να αποτραπεί ερεθισμός των αεραγωγών.

- Το σύστημα του ανασπνεστήρα θα πρέπει να υποστηρίζεται επαρκώς μόλις συνδεθεί με τη συσκευή για την αποφυγή της περιστροφής της μάσκας και να διασφαλισθεί ότι ο σωλήνας έχει κατεύθυνση μόνο προς τα κάτω, προς τα πηγούνια και ποτέ προς τα πάνω προκειμένου να αποφευχθεί η απώλεια της βατότητας των αεραγωγών του ασθενούς λόγω μετατόπισης.

- Βεβαιωθείτε ότι η αναισθησία είναι επαρκής για το επίπεδο του χειρουργικού ερεθισμού, ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο φίμωσης, βήχα και λαρυγγόσπασμου που μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση της συσκευής.



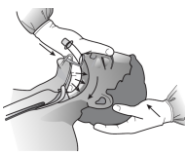
Εικόνα 3



Εικόνα 4



Εικόνα 5



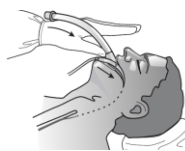
Εικόνα 6

Μέθοδος εισαγωγής με τον αντίχειρα:

Αυτή η τεχνική είναι κατάλληλη για ασθενείς, στους οποίους η πρόσβαση στην κεφαλή από την πίσω πλευρά είναι δύσκολη ή αδύνατη κατά την καρδιοπνευμονική ανάνηψη. Ο αεραγωγός LMA™™ κρατιέται με τη βοήθεια του αντίχειρα στη θέση που κατείχε ο δείκτης κατά την τυπική τεχνική (Εικ. 7). Το άκρο της μάσκας πιέζεται επί των μπροστινών δοντιών, ενώ η μάσκα πιέζεται προς τα πίσω, κατά μήκος της υπερώας, με τον αντίχειρα. Καθώς ο αντίχειρας πλησιάζει το στόμα, τα δάχτυλα τεντώνονται προς τα εμπρός, πάνω από το πρόσωπο του ασθενούς (Εικ. 8). Προωθήστε πλήρως τον αντίχειρα στο μέγιστο δυνατό βάθος (Εικ. 9). Η πίεση που ασκείται με τον αντίχειρα επί της σκληρής υπερώας, βοηθάει, επίσης, στην έκταση της κεφαλής. Η κάμψη του αυχένα μπορεί να διατηρηθεί με τη βοήθεια υποστηρίγματος κεφαλής. Πριν από την αφαίρεση του αντίχειρα, πιέστε τον σωλήνα στην τελική του θέση, χρησιμοποιώντας το άλλο χέρι (Εικ. 10).



Εικόνα 7



Εικόνα 8



Εικόνα 9



Εικόνα 10

Σύστημα φουσκώματος LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™™:

1. Το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™™ διαθέτει μια πιλοτική βαλβίδα αεροθαλάμου, η οποία επιτρέπει στον τελικό χρήστη να παρακολουθεί την πίεση εντός του αεροθαλάμου της μάσκας με οπτική ένδειξη, κατά την εισαγωγή της στους αεραγωγούς του ασθενούς. Υπάρχουν τρεις ζώνες πίεσης στην πιλοτική βαλβίδα του αεροθαλάμου – η κίτρινη, η πράσινη και η κόκκινη. Η θέση της μαύρης γραμμής στη φυσούνα υποδεικνύει την πίεση εντός του αεροθαλάμου.

2. Η πράσινη ζώνη υποδεικνύει τη βέλτιστη πίεση του αεροθαλάμου, μεταξύ 40 – 60 cm H₂O. Εισάγεται αέρας στον αεροθάλαμο μέχρι η μαύρη γραμμή να βρεθεί εντός αυτής της ζώνης και να επιτευχθεί στεγανοποίηση.



Εικόνα 11: Η πιλοτική βαλβίδα του αεροθαλάμου στην πράσινη ζώνη

3. Η κίτρινη ζώνη υποδεικνύει πίεση μικρότερη από 40 cm H₂O. Η στεγανοποίηση μπορεί να επιτευχθεί στην κίτρινη ζώνη, ωστόσο η μετακίνηση της μαύρης γραμμής στη φυσούνα εντός της κίτρινης ζώνης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μπορεί να υποδεικνύει πιθανή μείωση πίεσης ή ελλιπές φούσκωμα.



Εικόνα 12: Η πιλοτική βαλβίδα του αεροθαλάμου στην κίτρινη ζώνη

4. Η κόκκινη ζώνη υποδεικνύει πίεση μεγαλύτερη από 70 cm H₂O. Υποδεικνύει πιθανή αύξηση στην πίεση ή υπερβολικό φούσκωμα. Συνιστάται εκτόνωση της πίεσης μέχρι η μαύρη γραμμή στη φυσούνα να επανέλθει στην πράσινη ζώνη.



Εικόνα 13: Η πιλοτική βαλβίδα του αεροθαλάμου στην κόκκινη ζώνη
Προειδοποίηση: ΜΗΝ ΦΟΥΣΚΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟΝ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΕΡΑΓΩΓΟΥ:

1. Σε περίπτωση απόσπασης ή λανθασμένης εισαγωγής της συσκευής υπάρχει κίνδυνος απόφραξης των αεραγωγών. Σε περίπτωση κακής τεχνικής εισαγωγής, η επιγλωττίδα μπορεί να πιεστεί προς τα κάτω. Ελέγξτε με ακρόαση του λαϊμού και διορθώστε με επανεισαγωγή ή ανύψωση της επιγλωττίδας με τη βοήθεια λαρυγγοσκοπίου.
2. Η κακή τοποθέτηση του άκρου της μάσκας στη γλωττίδα μπορεί να μμηθεί τον βρογχόσπασμο.
3. Αποφεύγετε τη μετακίνηση της συσκευής στον φάρυγγα, όταν ο ασθενής βρίσκεται υπό ελαφριά αναισθησία.
4. Διατηρείτε τον στοματοδιαστολέα στη θέση του, μέχρι την αφαίρεση της συσκευής.
5. Μην ξεφουσκώνετε τον αεροθάλαμο, μέχρι τα αντανακλαστικά να αποκατασταθούν πλήρως.
6. Μπορεί να αφαιρεθεί αέρας από τον αεροθάλαμο κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, έτσι ώστε να διατηρηθεί **σταθερή** η πίεση εντός του αεροθαλάμου (πάντα μικρότερη από 60 cm H₂O).

ΑΦΑΙΡΕΣΗ:

1. Η συσκευή μαζί με τον συνιστώμενο στοματοδιαστολέα, θα πρέπει να διατηρηθούν στη θέση τους μέχρι την ανάκτηση των αισθήσεων. Η παροχή οξυγόνου θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με τη βοήθεια διάταξης σχήματος «T» και θα πρέπει να υπάρχει τυπική παρακολούθηση. Πριν από την προσπάθεια αφαίρεσης ή ξεφουσκώματος της συσκευής, είναι σημαντικό να διατηρήσετε τον ασθενή σε απόλυτα ήρεμη κατάσταση, μέχρι να ανακτήσει πλήρως τα προστατευτικά του αντανακλαστικά. Μην αφαιρείτε τη συσκευή μέχρι να μporέσει ο ασθενής να ανοίξει το στόμα του κατόπιν εντολής.
2. Αναζητήστε την παρουσία καταποτικών κινήσεων που υποδεικνύουν ότι έχουν σχεδόν ανακτηθεί τα αντανακλαστικά. Συνήθως δεν απαιτείται αναρρόφηση, διότι η σωστή χρήση της συσκευής προφυλάσσει τον λάρυγγα από τις στοματικές εκκρίσεις. Οι ασθενείς θα καταπιούν τις εκκρίσεις κατά την αφαίρεση. **Ωστόσο, θα πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμος εξοπλισμός αναρρόφησης.**
3. Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο ακριβώς πριν από την αφαίρεση, παρόλο που συνιστάται μερικό ξεφουσκωμα, για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης των εκκρίσεων.

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI):

Για LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Μη κλινικές δοκιμές απέδειξαν ότι το παρόν προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Είναι δυνατόν να γίνει ασφαλής σάρωση ασθενούς με LMA® Unique™ (Silicone Cuff) αμέσως μετά την τοποθέτησή του στον ασθενή, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Προτού ο ασθενής εισαχθεί στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, ο αεραγωγός θα πρέπει να έχει στερεωθεί κατάλληλα με κολλητική ταινία, υφασμάτινη ταινία ή άλλο κατάλληλο μέσο, προκειμένου να αποτραπεί η μετακίνηση ή η απόσπαση.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm ή μικρότερης
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ίσος με 4 W/kg (Ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας) για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών)

Θερμότητα σχετιζόμενη με μαγνητική τομογραφία

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που περιγράφονται παραπάνω, το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με 2,5 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Πληροφορίες τεχνημάτων

Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος, που παρατηρείται σε παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla, εκτείνεται σε απόσταση περίπου 50 mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του LMA® Unique™ (Silicone Cuff).

Για το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία

Το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία (δηλαδή η συσκευή δεν θέτει κανένα γνωστό κίνδυνο σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας).

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Κατασκευαστής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: www.LMACO.com
	Όγκος φουσκώματος με αέρα/Πίεση εντός αεροθαλάμου
	Βάρος ασθενούς
	Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
	Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Σήμανση CE
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Αυτό το προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις
	Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία

Πνευματικά δικαιώματα © 2021 Teleflex Incorporated.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, αποθήκευση σε σύστημα ανάκτησης ή διαβίβαση σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, μέσω φωτοαντιγραφής, ηχογράφησης ή με οποιονδήποτε άλλον τρόπο, οποιουδήποτε μέρους της παρούσας δημοσίευσης, χωρίς την προηγούμενη άδεια του εκδότη.

Η επωνυμία Teleflex, το λογότυπο της Teleflex και οι επωνυμίες LMA, LMA Unique και Cuff Pilot αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Teleflex Incorporated ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες.

Τα στοιχεία του παρόντος εντύπου ήταν ορθά κατά τη στιγμή της δημοσίευσης. Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να βελτιώσει ή να τροποποιήσει τα προϊόντα, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Εγγύηση κατασκευαστή:

Το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) και το LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot*™ είναι σχεδιασμένα για μία χρήση και διαθέτουν εγγύηση που καλύπτει κατασκευαστικά ελαττώματα κατά τη στιγμή της παράδοσης.

Η εγγύηση ισχύει μόνο εφόσον η αγορά πραγματοποιηθεί από εξουσιοδοτημένο διανομέα. Η TELEFLEX MEDICAL ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΚΑΝΕΝΑΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.



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



www.LMACO.com

Έκδοση: PBQ-2107-000 Rev C EL