

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε επαγγελματίες υγείας με άδεια εξασκήσεως επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής επαγγελματία υγείας με άδεια εξασκήσεως επαγγέλματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το LMA® Fastrach™ παρέχεται μη αποστειρωμένο και θα πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την αρχική, όπως και πριν από κάθε επακόλουθη, χρήση. Η συσκευασία δεν αντέχει στις υψηλές θερμοκρασίες που αναπτύσσονται σε αυτόκαυστα και θα πρέπει να απορρίπτεται πριν από την αποστείρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης. Αν δεν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, η αναφορά στον «Ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) LMA® Fastrach™» ή «ETT» που γίνεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ισχύει και για τις δύο εκδόσεις του ETT (LMA® Fastrach™ ETT και LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)).

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση του LMA® Fastrach™ Single Use, του LMA® Fastrach™ ETT και του LMA® Fastrach™ ETT Single Use, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Το LMA® Fastrach™ είναι ο διασωληνωμένος αεραγωγός LMA®. Έχει σχεδιαστεί ως οδηγός τυφλής διασωλήνωσης της τραχείας, με αμετακίνητη την κεφαλή ή τον αυχένα, και επιτρέπει τον συνεχή αερισμό ανάμεσα σε προσπάθειες διασωλήνωσης.

Το LMA® Fastrach™ είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή, η οποία κατασκευάζεται κυρίως από σιλικόνη ιατρικής χρήσης. Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Το LMA® Fastrach™ δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται περισσότερες από 40 φορές. Δεν συνιστάται η χρήση πέραν του μεγίστου ορίου, καθώς ο υποβιβασμός των εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει μειωμένη απόδοση ή απότομη αστοχία της συσκευής. Η μόνη συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι το αυτόκαυστο με ατμό.

Η συσκευή αυτή προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη διαχείριση αεραγωγών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Το LMA® Fastrach™ ενδείκνυται για χρήση ως οδηγός για τη διασωλήνωση της τραχείας.
2. Το LMA® Fastrach™ ενδείκνυται για την επίτευξη και τη διατήρηση ελέγχου του αεραγωγού κατά τη διάρκεια συνήθων και επειγόντων καταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών ή μη αναμενόμενων δύσκολων αεραγωγών.
3. Το LMA® Fastrach™ ενδείκνυται ως μέθοδος διάνοιξης αεραγωγού σε ασθενείς με βαθιά απώλεια

αισθήσεων, με απουσία γλωσσοφαρυγγικών και λαρυγγικών αντανακλαστικών.

Προσοχή: Το LMA® Fastrach™ δεν ενδείκνυται για χρήση ως εναλλακτική λύση του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ-ΟΦΕΛΗ:

Όταν χρησιμοποιείται 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 διάνοιξης αεραγωγού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το LMA® Fastrach™ δεν προστατεύει αποτελεσματικά τον αεραγωγό από τις επιδράσεις της παλινδρόμησης και της εισρόφησης. Όταν χρησιμοποιείται εκτός του πλαισίου διαχείρισης έκτακτης ανάγκης και δύσκολου αεραγωγού, το LMA® Fastrach™, μόνο του, αντενδείκνυται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

1. Ασθενείς που δεν είναι νηστικοί ή που δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί εάν είναι νηστικοί ή όχι και σε άλλες περιπτώσεις στις οποίες ενδέχεται να υπάρχουν υπολείμματα γαστρικού περιεχομένου.
2. Ασθενείς που έχουν διανύσει την 14η εβδομάδα κύησης ή εκείνους με οποιαδήποτε πάθηση που σχετίζεται με όψιμη εκκένωση γαστρικών υγρών ή σε περίπτωση χρήσης οπιούχων φαρμάκων πριν από τη νηστεία.
3. Ασθενείς με σταθερά μειωμένη πνευμονική ενδοτικότητα, όπως ασθενείς με πνευμονική ίνωση, ή αν η μέγιστη εισπνευστική πίεση του αεραγωγού είναι πιθανό να ξεπεράσει τα 20 cm H₂O.
4. Ενήλικες ασθενείς που αδυνατούν να κατανοήσουν οδηγίες ή να απαντήσουν επαρκώς σε ερωτήσεις σχετικά με το ιατρικό τους ιστορικό.
5. Ασθενείς των οποίων η κεφαλή πρέπει να είναι γυρισμένη στο πλάι κατά τη διάρκεια του περιστατικού.
6. Ασθενείς σε πρηνή θέση.
7. Ασθενείς που δεν έχουν απολέσει βαθιά τις αισθήσεις τους και είναι πιθανό να αντισταθούν κατά την εισαγωγή της συσκευής.
8. Η διασωλήνωση μέσω της συσκευής αντενδείκνυται σε περίπτωση παθολογικής κατάστασης στον οισοφάγο ή στον φάρυγγα.
9. Το επαναχρησιμοποιούμενο LMA® Fastrach™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που μπορούν να υποβληθούν σε διερεύνηση με μαγνητική τομογραφία (MRI). Το LMA® Fastrach™ (επαναχρησιμοποιήσιμο) δεν είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής απεικόνισης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αεραγωγών λαρυγγικών μασκών. Οι πιθανές παρενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν τραύμα αεραγωγών, δυσφαγία, πονόλαιμο, δυσφωνία, λαρυγγόσπασμο, εισπνευστικό συριγμό, βρογχόσπασμο, βραχνάδα, ναυτία και έμετο, παλινδρόμηση, αναρρόφηση, γαστρική διάταση, δυσανεξία του ασθενούς, π.χ. βήχας, και τραυματισμό του στόματος, των χειλέων ή της γλώσσας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή όταν έχει υποστεί ζημιά.
2. Μην βυθίζετε και μην εμποτίζετε τη συσκευή σε υγρό πριν από τη χρήση της.
3. Η χρήση τυπικού, λυγισμένου, πλαστικού ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) σε συνδυασμό με το LMA® Fastrach™ δεν συνιστάται, καθώς μπορεί να

σχετίζεται με αυξημένες πιθανότητες τραυματισμού στον λάρυγγα.

4. Ο άκαμπτος σωλήνας και η λαβή του LMA® Fastrach™ ενδέχεται να το καταστήσουν ακατάλληλο ως μοναδικό αεραγωγό σε περιπτώσεις στις οποίες η κεφαλή του ασθενούς πρέπει να γυρίσει στο πλάι ή σε περιπτώσεις στις οποίες ο ασθενής βρίσκεται σε πρηνή θέση.

5. 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 συμπεριλαμβανομένου του πονόλαιμου, της δυσφαγίας και της νευρικής κάκωσης.

6. Για την αποφυγή τραύματος, δεν θα πρέπει να ασκείτε υπερβολική δύναμη, οποιαδήποτε στιγμή, κατά τη χρήση των συσκευών.

7. Αν το LMA® Fastrach™ παραμείνει στον ασθενή μετά τη διασωλήνωση, ο αεροθάλαμος θα πρέπει να ξεφουσκώσει σε πίεση 20-30 cm H₂O. Αυτή η χαμηλή πίεση σταθεροποιεί τον αεραγωγό στον φάρυγγα. Αποφύγετε την περιττή κίνηση της συσκευής και διατηρήστε η κεφαλή ή τον αυχένα σε ουδέτερη θέση.

8. Μπορεί να προκληθεί μετατόπιση του LMA® Fastrach™ ETT (οισοφαγική διασωλήνωση, τυχαία αφαίρεση του σωλήνα) αν δεν τηρηθεί η σωστή διαδικασία αφαίρεσης του LMA® Fastrach™. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να γίνει ξανά εισαγωγή ενός κατάλληλου ξεφουσκωμένου LMA® Fastrach™ χωρίς καθυστέρηση, για να διασφαλιστεί η χορήγηση οξυγόνωσης στον ασθενή.

9. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι ανααιθτοποιημένος, παραλυμένος και του έχει ήδη χορηγηθεί οξυγόνο. Η αναίεση ανεπαρκούς βάθους ή/και η μυϊκή παράλυση μπορεί να προκαλέσει κλείσιμο της γλωττίδας, εμποδίζοντας την είσοδο του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) στον λάρυγγα.

10. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πραγματοποιούνται έλεγχοι πριν από τη χρήση του LMA® Fastrach™, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση του. Η αποτυχία οποιουδήποτε ελέγχου συνεπάγεται ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

11. Κατά την εφαρμογή λιπαντικού, αποφύγετε την απόφραξη του ανοίγματος του αεραγωγού με τη λιπαντική ουσία.

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

13. Μην χρησιμοποιείτε μικροβιοκτόνα, απολυμαντικά ή χημικούς παράγοντες, όπως γλουταραλδεΐδη (π.χ. Cidex®), οξείδιο του αιθυλενίου, παράγοντες καθαρισμού με βάση τη φαινόλη, παράγοντες καθαρισμού που περιέχουν ιώδιο ή τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου για να καθαρίσετε ή να αποστειρώσετε το LMA® Fastrach™. Αυτές οι ουσίες απορροφούνται από τα υλικά της συσκευής, έχοντας ως αποτέλεσμα την έκθεση του ασθενούς σε περιττό κίνδυνο, όπως και την πιθανή αλλοίωση της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή που έχει εκτεθεί σε οποιαδήποτε από αυτές τις ουσίες. Οι παράγοντες καθαρισμού δεν πρέπει να περιέχουν ερεθιστικά του δέρματος ή των βλεννογόνων μεμβρανών.

14. Ο μη σωστός καθαρισμός, έκπλυση και στέγνωμα της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στη διατήρηση

δυναμικά επικίνδυνων υπολειμμάτων ή σε ανεπαρκή αποστείρωση.

15. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη λαβή του LMA® Fastrach™ για να πιέσετε προς τα πάνω κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, καθώς έτσι η μάσκα θα πιέσει τη γλώσσα, κάνοντας την εισαγωγή δυσκολότερη.

16. 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.

17. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή υπό ειδικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες, εξασφαλίστε πως έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα προετοιμασίας και οι προφυλάξεις, ειδικά όσον αφορά τον κίνδυνο πυρκαγιάς και την πρόληψή της. Η συσκευή μπορεί να είναι εύφλεκτη παρουσία ακτίνων λέιζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης.

18. Το LMA® Fastrach™ δεν προστατεύει πάντα από την παλινδρόμηση και την εισρόφηση. Η χρήση του σε αναισθητοποιημένους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται σε νηστικούς ασθενείς. Ένας αριθμός συνθηκών προδιαθέτει σε παλινδρόμηση υπό αναισθησία. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς να λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις για να διασφαλίσετε ότι το στομάχι είναι κενό.

19. Το LMA® Fastrach™ (επαναχρησιμοποιήσιμο) δεν είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής απεικόνισης.



ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

1. Σε περιπτώσεις λανθασμένης εισαγωγής της συσκευής μπορεί να προκληθεί αποσταθεροποίηση ή απόφραξη του αεραγωγού.

2. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι πολύ σημαντικός. Αποφεύγετε πάντοτε την επαφή με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα για να αποφευχθεί η ρήξη ή διάτρηση της συσκευής.

3. Κατά τη διέλευσή του, το ινοπτικό βρογχοσκόπιο (FOB) δεν θα πρέπει να περνά μέσα από το άνοιγμα του αεραγωγού LMA® Fastrach™ αν δεν προστατεύεται από τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT). Σε διαφορετική περίπτωση, το άκρο του ινοπτικού βρογχοσκοπίου (FOB) μπορεί να υποστεί ζημιά λόγω της επαφής με τη ράβδο ανύψωσης της επιγλωττίδας.

4. 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 του αεραγωγού έχουν αποκατασταθεί πλήρως.

5. Μην τραβάτε ή χρησιμοποιείτε αναιμία δύναμη κατά τον χειρισμό της γραμμής φουσκώματος ή 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.

6. Εάν τα προβλήματα με τον αεραγωγό παραμένουν ή ο αερισμός είναι ανεπαρκής, το LMA® Fastrach™ θα πρέπει να αφαιρείται και να χρησιμοποιούνται διαφορετικά μέσα για τη διάνοιξη του αεραγωγού.

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

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. Φροντίστε να αφαιρέσετε όλα τα αφαιρούμενα οδοντικά εξαρτήματα πριν από την εισαγωγή της συσκευής.

10. Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή ώστε να ελαχιστοποιηθεί η μόλυνση της συσκευής.

11. Το LMA® Fastrach™ δεν ενδείκνυται για χρήση ως εναλλακτική λύση του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT).

12. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να σταθμίσουν τον θεωρητικό κίνδυνο σε σχέση με τα οφέλη της διάνοιξης αεραγωγού με το LMA® Fastrach™ σε ασθενείς που παρουσιάζουν ανεπιθύμητη κίνηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

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

Σημείωση: Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: εάν, κατά τη διάρκεια τη χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και την εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας των επαφών των αρμόδιων εθνικών αρχών (Σημεία Επαφής για Επαγρύπνηση) και περαιτέρω πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος του LMA® Fastrach™

Βάρος/μέγεθος ασθενούς

Μέγεθος 3: 30 kg – 50 kg

Μέγεθος 4: 50 kg – 70 kg

Μέγεθος 5: 70 kg – 100 kg

Τόσο το επαναχρησιμοποιήσιμο όσο και το LMA® Fastrach™ ETT μίας χρήσης διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μπορούν να χρησιμοποιηθούν συμβατικά ως ενδοτραχειακός σωλήνας.

Όλα τα μεγέθη (6, 6,5, 7, 7,5 και 8) του επαναχρησιμοποιήσιμου LMA® Fastrach™ ETT είναι συμβατά με το επαναχρησιμοποιήσιμο και το LMA® Fastrach™ μίας χρήσης.

Ωστόσο, αναφορικά με το LMA® Fastrach™ ETT SU, μόνο τα μεγέθη (6, 6,5 και 7) είναι συμβατά με το επαναχρησιμοποιήσιμο και το LMA® Fastrach™ μίας χρήσης, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:-

Συσκευή	Συμβατό με τα παρακάτω μεγέθη του ETT	
LMA® Fastrach™ και LMA® Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ ETT (Επαναχρησιμοποιήσιμο)	Μέγεθος: 6, 6,5, 7, 7,5 και 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (Μίας χρήσης)	Μέγεθος: Μόνο 6, 6,5 και 7

Προσοχή: Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής για κάθε ασθενή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κλινική κρίση.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Προειδοποίηση: Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πραγματοποιούνται έλεγχοι πριν από τη χρήση του

LMA® Fastrach™, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση του.

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 και το εξωτερικό του σωλήνα αεραγωγού** για να διασφαλίσετε 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. **Εξετάστε τη γωνία** ανάμεσα στο ευθύ τμήμα του σωλήνα αεραγωγού και το πρόσθιο επίπεδο του φουσκωμένου αεροθαλάμου. Η γωνία δεν πρέπει ποτέ να ξεπερνά τις 90 μοίρες.

3. **Εξετάστε τη ράβδο ανύψωσης της επιγλωττίδας (Epiglottis Elevating Bar - EEB).** Δοκιμάστε ελαφρά την εύκαμπτη ράβδο EEB εγκαρσίως του ανοίγματος της μάσκας για να βεβαιωθείτε ότι το ελεύθερο άκρο της ράβδου είναι σε επαφή με τη μάσκα και δεν έχει σπάσει ή υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που η ράβδος EEB δεν είναι ακέραιη και σωστά τοποθετημένη, καθώς η επιγλωττίδα μπορεί να αποφράξει τον αεραγωγό. Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε ή να επισκευάσετε μια ράβδο που έχει σπάσει/υποστεί ζημιά.

4. **Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο.** Βεβαιωθείτε ότι τα τοιχώματα του αεροθαλάμου εφάπτονται καλά μεταξύ τους. Απορρίψτε τη συσκευή αν ο αεροθάλαμος ξεφουσκώσει αμέσως ή αυτόματα, ακόμη και ελαφρώς, καθώς αυτό υποδεικνύει πιθανή ζημιά της συσκευής ή της βαλβίδας.

5. **Παραφουσκώστε τον αεροθάλαμο.** Ξαναφουσκώστε τη συσκευή με όγκο αέρα κατά 50% μεγαλύτερο από τη μέγιστη τιμή φουσκώματος για κάθε μέγεθος.

Μέγεθος 3 30 ml

Μέγεθος 4 45 ml

Μέγεθος 5 60 ml

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

Επιθεωρήστε τον αεροθάλαμο για διαρροές, προεξοχές και ανομοιόμορφα εξογκώματα. Σε περίπτωση οποιασδήποτε τέτοιας ένδειξης, απορρίψτε τη συσκευή. Μια μάσκα με προεξοχές είναι πιθανό να προκαλέσει απόφραξη κατά τη χρήση. Ενώ η συσκευή διατηρείται παραφουσκωμένη κατά 50%, εξετάστε το πιλοτικό μπαλόνι φουσκώματος και τη γραμμή φουσκώματος. Το σχήμα του μπαλονιού θα πρέπει να είναι ελλειπτικό και όχι σφαιρικό ή με εξογκώματα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

Ξεφουσκώστε εντελώς τον αεροθάλαμο του LMA® Fastrach™ χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για να δημιουργήσετε μια πλήρως ξεφουσκωμένη και λεία αιχμή, η οποία θα διευκολύνει την εισαγωγή, αποφεύγοντας την επαφή με την επιγλωττίδα.

Προειδοποίηση: Για το LMA® Fastrach™, λυπάνετε μόνο την οπίσθια επιφάνεια της άκρης της ξεφουσκωμένης μάσκας. Μην λυπαίνετε το μπροστινό τμήμα, επειδή αυτό είναι πιθανό να προκαλέσει απόφραξη της ράβδου EEB ή εισρόφηση του λυπαντικού.

Προειδοποίηση: Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο υδατοδιαλυτό λυπαντικό, όπως το K-Y Jelly®. Μην χρησιμοποιείτε λυπαντικά με βάση τη σιλκόνη, καθώς αλλοιώνουν τα εξαρτήματα του LMA®

Fastrach™. Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών, τα οποία περιέχουν λιδοκαΐνη, με τη συσκευή. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την επιστροφή των φυσιολογικών προστατευτικών αντανακλαστικών 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 όλα τα αφαιρούμενα οδοντικά εξαρτήματα πριν από τηνεισαγωγή της συσκευής.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

Προσοχή: Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή ώστε να ελαχιστοποιηθεί η μόλυνση της συσκευής.

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

Προειδοποίηση: Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιείτε δύναμη

1. Η αναισθησία θα πρέπει να είναι αρκετά ισχυρή ή να υπάρχει επαρκής τοπική αναισθησία στον φάρυγγα, ώστε να πραγματοποιηθεί η εισαγωγή.
2. Τοποθετήστε την κεφαλή σε ουδέτερη θέση, βάζοντας ένα μαξιλάρι κάτω από την κεφαλή. Μην εκτείνετε την κεφαλή.
3. Κρατήστε το LMA® Fastrach™ από τη λαβή του, σχεδόν παράλληλα με τον θώρακα του ασθενούς. Τοποθετήστε την άκρη της μάσκας επάνω στη σκληρά υπερώα και σύρετε ελαφρά την άκρη εμπρός και πίσω για να κατανεμηθεί το λιπαντικό και να μην αναδυλωθεί η άκρη, προτού σύρετε τη μάσκα περαιτέρω προς τα πίσω, ακολουθώντας την καμπύλη του άκαμπτου σωλήνα του αεραγωγού (Εικ. 1). Μην χρησιμοποιείτε τη λαβή της συσκευής ως μοχλό για να αναγκάσετε το άνοιγμα του στόματος.
4. Προωθήστε (χωρίς να περιστρέψετε) τον λυγισμένο σωλήνα του αεραγωγού, μέχρι το ευθύ τμήμα του σωλήνα αεραγωγού να είναι σε επαφή με το σαγόδι. Περιστρέψτε τη μάσκα στη θέση της με μία κυκλική κίνηση, εξασφαλίζοντας ότι διατηρείται πίεση επάνω στη μαλακή υπερώα και τον οπίσθιο φάρυγγα (Εικ. 2).

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη λαβή για να πιέσετε προς τα πάνω κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, καθώς έτσι η μάσκα θα πιέσει τη γλώσσα, κάνοντας την εισαγωγή δυσκολότερη.

5. Μετά την εισαγωγή, ελέγξτε ότι ο σωλήνας που βγαίνει από το στόμα είναι παράλληλος προς το επίπεδο της εσωτερικής επιφάνειας των άνω κοπτήρων.
6. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο σε πίεση επαρκή για την πρόληψη μια διαρροής κατά τη διάρκεια αερισμού θετικής πίεσης, χωρίς όμως να υπερβεί είτε τα 60 cm H₂O πίεσης αεροθαλάμου ή τον μέγιστο όγκο φουσκώματος για κάθε μέγεθος.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ ΦΟΥΣΚΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟΝ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ.

Μέγιστοι όγκοι φουσκώματος (ml)

Μέγεθος 3	20 ml
Μέγεθος 4	30 ml
Μέγεθος 5	40 ml

7. Συνδέστε με το σύστημα αναισθησίας. Χρειάζεται προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η απόσπαση της συσκευής.
8. Σταθεροποιήστε τη συσκευή σε ουδέτερη θέση (π.χ. με αμφίπλευρο στοματοδιαστολέα). Ο στοματοδιαστολέας θα πρέπει να αφαιρείται πριν

από τη διασωλήνωση για να είναι δυνατή η ρύθμιση της θέσης του LMA® Fastrach™.

Προειδοποίηση: Αν το LMA® Fastrach™ είναι ο μοναδικός αεραγωγός, είναι πολύ σημαντικό να παρακολουθείται η πίεση του αεροθαλάμου και να διασφαλίζεται ότι η συσκευή έχει σταθεροποιηθεί σε ουδέτερη θέση, ώστε να αποφεύγονται οι περιττές κινήσεις.



Εικόνα 1



Εικόνα 2

ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ:

Στη συνέχεια περιγράφονται διάφορες μέθοδοι διασωλήνωσης με χρήση του LMA® Fastrach™ ETT με ή χωρίς κάποια βοηθητική συσκευή. Συνιστάται η χρήση του LMA® Fastrach™ με το LMA® Fastrach™ ETT για βέλτιστη διασωλήνωση. Η Teleflex δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση ακατάλληλου ενδοτραχειακού σωλήνα.

Προσοχή: Αν χρησιμοποιείται το LMA® Fastrach™, διασφαλίστε ότι έχει τοποθετηθεί κατάλληλα προτού επιχειρήσετε τη διασωλήνωση.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι αναισθητοποιημένος, παραλυμένος και του έχει ήδη χορηγηθεί οξυγόνο. Η αναισθησία ανεπαρκούς βάθους ή/και η μυϊκή παράλυση μπορεί να προκαλέσει κλείσιμο της γλωττίδας, εμποδίζοντας την είσοδο του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) στον λάρυγγα.

ΤΡΑΧΕΙΑΚΗ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ ΜΕ ΤΟ LMA® FASTRACH™:

1. Αφού ελέγξετε τη στεγανοποίηση του αεροθαλάμου, ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) εντελώς πριν από την εισαγωγή του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) στον σωλήνα του αεραγωγού του LMA® Fastrach™.
2. Περάστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) στον σωλήνα αεραγωγού του LMA® Fastrach™ και κατανείμειτε το λιπαντικό εντός του άξονα, κινώντας τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) πάνω-κάτω, μέχρι να μετακινείται ελεύθερα σε ολόκληρο τον σωλήνα του αεραγωγού.

Προειδοποίηση: Αποφεύγετε τις κινήσεις πάνω-κάτω του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) με υψηλή ταχύτητα και μεγάλο πλάτος, καθώς αυτός ο χειρισμός θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιά του αεροθαλάμου.

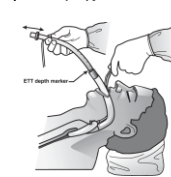
3. Τοποθετήστε την γραμμή που βρίσκεται κατά μήκος του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) έτσι ώστε να είναι στραμμένη προς τη λαβή του LMA® Fastrach™. Εισάγετε απαλά τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) στον αεραγωγό της συσκευής. Ο ενδοτραχειακός σωλήνας (ETT) δεν θα πρέπει να ξεπεράσει τον εγκάρσιο δείκτη βάθους των 15 cm. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) δεν εισέρχεται στο άνοιγμα της μάσκας (Εικ. 3).

4. Κρατήστε σταθερά τη λαβή και ανασηκώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας τη λαβή ώστε ο λάρυγγας να μετακινηθεί κατά λίγα χιλιοστά προς τα εμπρός, για να αυξηθεί η πίεση της στεγανοποίησης και να επιτευχθεί βέλτιστη ευθυγράμμιση της τραχείας και του άξονα του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) (Εικ. 4).

5. Σύρετε απαλά τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) στο LMA® Fastrach™ κατά 1,5 cm επιπλέον μετά τη σήμανση των 15 cm. Αν δεν αισθανθείτε αντίσταση, συνεχίστε να προωθείτε τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) κρατώντας τη συσκευή σταθερή μέχρι να επιτευχθεί η διασωλήνωση.

6. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT).

7. Επιβεβαιώστε τη διασωλήνωση με συμβατικά μέσα (π.χ. τελοεκπνευστικό CO₂).



Εικόνα 3



Εικόνα 4

ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ ΜΕ LMA® FASTRACH™ ΚΑΙ ΜΕ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΙΝΟΠΤΙΚΟΥ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟΥ (FOB):

1. Περάστε έναν σύνδεσμο αυτοστεγανοποίησης με κατάλληλο πλευρικό βραχίονα μέσω του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) για να επιτραπεί ο συνεχής αερισμός.
2. Επιλέξτε ένα ινοπτικό βρογχοσκόπιο (FOB) με κατάλληλη διάμετρο και μήκος και περάστε το μέσα στον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT). Όταν έχει εισαχθεί πλήρως, το ινοπτικό βρογχοσκόπιο (FOB) δεν θα πρέπει να προεξέχει από το άκρο του συναρμολογημένου ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) και τη θύρα στεγανοποίησης. Επίσης, δεν θα πρέπει να ξεπερνά τη ράβδο EEB του LMA® Fastrach™ αν δεν προστατεύεται από τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT). Σε διαφορετική περίπτωση, η ράβδος EEB μπορεί να προκαλέσει απόκλιση ή ζημιά του άκρου του.
3. Εισάγετε τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) σε βάθος μέχρι 15 cm και επαληθεύστε με το ινοπτικό βρογχοσκόπιο (FOB) ότι το άκρο του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) είναι σε επαφή με τη ράβδο EEB της συσκευής.
4. Σε βάθος 16,5 cm, επαληθεύστε με το ινοπτικό βρογχοσκόπιο (FOB) ότι ο ενδοτραχειακός σωλήνας (ETT) ανασηκώνει τη ράβδο EEB αποκαλύπτοντας τη γλωττίδα.
5. Προωθήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) μέσα στην τραχεία. Αποφύγετε να πιέσετε τη ράβδο EEB με το ινοπτικό βρογχοσκόπιο (FOB).
6. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT).

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ LMA® FASTRACH™ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΡΑΧΕΙΑΚΗ

ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ:

Προειδοποίηση: Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φαρυγγικού οιδήματος και αυξημένης πίεσης βλεννογόνων, που αποδίδονται στην ακαμψία του σωλήνα του αεραγωγού. Συνιστάται η αφαίρεση του LMA® Fastrach™ όταν επιτευχθεί η διασωλήνωση. Μπορεί να δημιουργηθούν υψηλές πιέσεις στο φαρυγγικό τοίχωμα αν η κεφαλή ή ο αυχένας μετακινηθούν από την ουδέτερη θέση, λόγω της ακαμψίας του λυγισμένου σωλήνα του αεραγωγού. Ο κίνδυνος της διατήρησης του LMA® Fastrach™ στη θέση του θα πρέπει να σταθμιστεί έναντι των δυνητικών κινδύνων που σχετίζονται με τον χειρισμό για την αφαίρεση της συσκευής.

Προειδοποίηση: Αν το LMA® Fastrach™ παραμείνει στον ασθενή μετά τη διασωλήνωση, ο αεροθάλαμος θα πρέπει να ξεφουσκώσει σε πίεση 20-30 cm H₂O. Αυτή η χαμηλή πίεση του αεροθαλάμου σταθεροποιεί τον αεραγωγό στον φάρυγγα. Αποφύγετε την περιττή κίνηση της συσκευής και διατηρήστε η κεφαλή ή τον αυχένα σε ουδέτερη θέση.

Προειδοποίηση: Μπορεί να προκληθεί μετατόπιση του LMA® Fastrach™ ETT (οισοφαγική διασωλήνωση, τυχαία αφαίρεση του σωλήνα) αν δεν τηρηθεί η σωστή διαδικασία αφαίρεσης του LMA® Fastrach™. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να γίνει ξανά εισαγωγή ενός σωστά ξεφουσκωμένου LMA® Fastrach™ χωρίς καθυστέρηση, για να διασφαλιστεί η οξυγόνωση του ασθενούς.

1. Χρησιμοποιώντας τη ράβδο σταθεροποίησης LMA™, υπολογίστε κατά προσέγγιση την απόσταση του εγγύτερου άκρου του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) από τα δόντια του ασθενούς.
2. Μετά την προκαταρκτική οξυγόνωση του ασθενούς, αποσυνδέστε το κύκλωμα αφήνοντας τον σύνδεσμο του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) προσαρτημένο. Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο του LMA® Fastrach™, επιβεβαιώνοντας ότι ο αεροθάλαμος του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) παραμένει φουσκωμένος.
3. Χτυπήστε ελαφρά ή μετακινήστε τη λαβή της συσκευής σε οριζιαία κατεύθυνση, γύρω από το σαγόκι. Χρησιμοποιώντας την καμπυλότητα του σωλήνα του αεραγωγού, σύρετε τη συσκευή έξω από τον φάρυγγα και μέσα στη στοματική κοιλότητα, ασκώντας αντίθετη πίεση στον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) με το δάχτυλο (Εικ. 5).
4. Όταν το εγγύς άκρο του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) είναι στο ίδιο επίπεδο με το εγγύς άκρο του σωλήνα του αεραγωγού, αφαιρέστε τον σύνδεσμο του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) και εισάγετε τη ράβδο σταθεροποίησης για να κρατήσετε τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) στη θέση του. Κρατώντας τη ράβδο σταθεροποίησης, σύρετε έξω το LMA® Fastrach™ SU πάνω από τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) και τη ράβδο σταθεροποίησης LMA™ μέχρι να απομακρυνθεί από το στόμα. (Εικ. 6)
5. Αφαιρέστε τη ράβδο σταθεροποίησης LMA™ όταν ο αεροθάλαμος LMA® Fastrach™ απομακρυνθεί από το στόμα, κρατώντας τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) στη θέση του, για να αποτρέψετε οποιαδήποτε τυχαία απόσπαση (Εικ. 7). Κρατήστε σταθερά τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) ξετυλίγοντας απαλά τη γραμμή φουσκώματος και το πιλοτικό μπαλόνι από τον σωλήνα LMA® Fastrach™ (Εικ. 8).

Προσοχή: Η αποτυχία αφαίρεσης της ράβδου σταθεροποίησης LMA™ από τον σωλήνα αεραγωγού προτού αφαιρεθεί εντελώς το LMA® Fastrach™, μπορεί να προκαλέσει τυχαία απόσπαση του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) ή φθορά στο πιλοτικό μπαλόνι ή στη σωλήνωση της γραμμής φουσκώματος.

6. Χρησιμοποιώντας τη ράβδο σταθεροποίησης LMA™, ελέγξτε τη θέση του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) υπολογίζοντας την απόσταση του εγγύτερου άκρου από τα δόντια. Αν, κατά την αφαίρεση του LMA® Fastrach™, έχει προκληθεί οποιαδήποτε μετατόπιση του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT), θα πρέπει να γίνει κατάλληλη προσαρμογή.
7. Αντικαταστήστε τον σύνδεσμο του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) και φροντίστε για τον αερισμό του ασθενούς.

Προσοχή: Επιληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα και την οξυγόνωση του ασθενούς αμέσως μετά την αφαίρεση του LMA® Fastrach™ ή εάν η θέση του ασθενούς αλλάξει μετά τη διασωλήνωση.

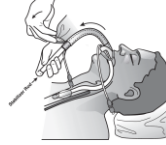
8. Ο ενδοτραχειακός σωλήνας (ETT) πρέπει να είναι σταθερά στερεωμένος με στοματοδιαστολέα για να αποφευχθούν οι περιττές κινήσεις και η ζημία.

Σε εκλεκτικές περιπτώσεις, μετά την αφαίρεση, το LMA® Fastrach™ μπορεί να εισαχθεί ξανά πίσω από τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ETT) ώστε να παρέχει έναν άμεσο αεραγωγό, εάν πρόκειται να γίνει

αφαίρεση του σωλήνα σε βάθος ή εάν διαπιστωθεί κλινικά ότι η αφαίρεση του σωλήνα είναι επικίνδυνη.



Εικόνα 5



Εικόνα 6



Εικόνα 7



Εικόνα 8

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ LMA® FASTRACH™

ETT:

Η διάκριση παραμονής του LMA® Fastrach™ ETT στον ασθενή πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με κλινική κρίση.

1. Ακριβώς πριν από την αφαίρεση του σωλήνα ή την επανατοποθέτηση του LMA® Fastrach™ ETT, ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο εντελώς χρησιμοποιώντας σύριγγα.
2. Αφαιρέστε τον σωλήνα ακολουθώντας τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ:

Γενικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και περιορισμοί

Να διασφαλίζετε πάντα ότι ο χειρισμός και η επεξεργασία των συσκευών διενεργείται από πιστοποιημένο προσωπικό που έχει λάβει ειδική εκπαίδευση και διαθέτει επαρκή εμπειρία όσον αφορά τη νοσοκομειακή υγιεινή και την τεχνολογία αποστείρωσης. Για να διασφαλιστεί η ασφάλης και αποτελεσματική επανεπεξεργασία των συσκευών, οι παρακάτω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως προς την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητα με τις συσκευές. Είναι ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίσει ότι ο καθαρισμός και η αποστείρωση πραγματοποιούνται με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού, ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις οδηγίες πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητα και τις δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται κατά την επανεπεξεργασία πρέπει να επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητα σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα:

- Συσκευές πλύσης-απολύμανσης που πληρούν τις απαιτήσεις της σειράς προτύπων ISO 15883 ή/και της σειράς προτύπων ANSI / AAMI ST15883
- Αποστειρωτές ατμού που πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN 13060/EN 285 σε συνδυασμό με τα πρότυπα ISO 17665 ή/και ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες και το δημοσιευμένο έντυπο υλικό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) αναφέρουν ότι οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης του LMA® Fastrach™ που περιγράφονται παρακάτω είναι επαρκείς για την απενεργοποίηση των συμβατικών παθογόνων (δηλαδή βακτηρίων, μυκήτων και ιών). Όταν πρόκειται για ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια, συνιστάται στα νοσηλευτικά ιδρύματα να ακολουθούν τις κατευθυντήριες οδηγίες του ΠΟΥ και να προβαίνουν σε καταστροφή

του LMA® Fastrach™ μετά από τη χρήση, αντί να το επαναχρησιμοποιούν.

Προειδοποίηση:

Πριν από την αρχική χρήση και μετά από οποιαδήποτε επακόλουθη χρήση, όλες οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία όπως περιγράφεται στις παρακάτω ενότητες.

Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που εκδίδονται από τους κατασκευαστές τυχόν απορρυπαντικών, απολυμαντικών και παραγόντων καθαρισμού που χρησιμοποιούνται.

Προσοχή: Ο σωστός χειρισμός είναι απαραίτητος. Το LMA® Fastrach™ είναι κατασκευασμένο από σιλικόνη ιατρικού τύπου, η οποία μπορεί να σχιστεί ή να διατρηθεί. Να αποφεύγετε την επαφή με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα ανά πάσα στιγμή.

Με σωστό καθαρισμό, αποστείρωση και χειρισμό, το LMA® Fastrach™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 40 φορές το μέγιστο. Ο σωστός καθαρισμός και η σωστή αποστείρωση του αεραγωγού είναι απαραίτητες προϋποθέσεις για να διασφαλιστεί η συνεχής και ασφαλής χρήση έως και 40 φορές. Δεν συνιστάται η συνέχιση της χρήσης πέρα από αυτόν τον αριθμό φορών, διότι ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση των εξαρτημάτων, με αποτέλεσμα υποβαθμισμένη απόδοση ή ξαφνική αστοχία.

Η συσκευασία δεν μπορεί να αντέξει τις υψηλές θερμοκρασίες της αποστείρωσης σε αυτόκλειστο και πρέπει να απορρίπτεται πριν από την αποστείρωση.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΚΑΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ ΧΡΗΣΗ

Προετοιμασία στο σημείο χρήσης πριν από την επεξεργασία

Απομακρύνετε όλα τα ίχνη μόλυνσης αμέσως μετά τη χρήση για να αποφεύγετε την εσχραποποίηση. Μη χρησιμοποιείτε μονοποσηφιακούς παράγοντες ή καυτό νερό (>40 °C/104 °F). Πρέπει να διασφαλίζετε ότι η αποθήκευση και η μεταφορά των συσκευών στη θέση επανεπεξεργασίας γίνεται με τη χρήση σφραγισμένου δοχείου.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε μικροβιοκτόνα, απολυμαντικά ή χημικούς παράγοντες, όπως γλουταραλδεΐδη (π.χ. Cidex®), οξείδιο του αιθυλενίου, παράγοντες καθαρισμού που περιέχουν ιώδιο ή τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου για να καθαρίσετε ή να αποστειρώσετε το LMA® Fastrach™. Αυτές οι ουσίες απορροφούνται από τα υλικά της συσκευής, έχοντας ως αποτέλεσμα την έκθεση του ασθενούς σε περιττό κίνδυνο, όπως και την πιθανή αλλοίωση της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή που έχει εκτεθεί σε οποιαδήποτε από αυτές τις ουσίες. Οι παράγοντες καθαρισμού δεν πρέπει να περιέχουν ερεθιστικά του δέρματος ή των βλεννογόνων μεμβρανών.

Εάν οι συνιστώμενοι παράγοντες καθαρισμού / τα συνιστώμενα απορρυπαντικά που αναφέρονται στην ενότητα καθαρισμού δεν είναι διαθέσιμα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ήπια απορρυπαντικά ή ενζυματικούς παράγοντες καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Λάβετε υπόψη ότι για οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης παραγόντων καθαρισμού / απορρυπαντικών που δεν

αναφέρονται ρητά σε αυτές τις οδηγίες, θα απαιτηθεί αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και καταλληλότητας της διαδικασίας καθαρισμού ειδικά για κάθε συσκευή. Η αντίστοιχη αξιολόγηση απαιτεί συνήθως πιστοποίηση εξοπλισμού και πιστοποίηση / επικύρωση της απόδοσης ειδικά για κάθε συσκευή.

Προειδοποίηση: Ο μη σωστός καθαρισμός, έκπλυση και στέγνωμα της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στη διατήρηση δυνητικά επικίνδυνων υπολειμμάτων ή σε ανεπαρκή αποστείρωση.

Συνιστάται θερμά η χρήση πρόσφατα παρασκευασμένου κεκαθαρισμένου νερού / νερού υψηλής καθαρότητας ή αποστειρωμένου νερού για την τελική έκπλυση.

Μη αυτόματος καθαρισμός

Να χρησιμοποιείτε πάντα πρόσφατα παρασκευασμένο λουτρό καθαρισμού. Να τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού όσον αφορά τις συσπώμενες θερμοκρασίες, τη συγκέντρωση και τους χρόνους παραμονής.

Οι οδηγίες μη αυτόματου καθαρισμού έχουν επικυρωθεί με τη χρήση του(των) παρακάτω εξοπλισμού / παραγόντων καθαρισμού:

Βούρτσα καθαρισμού:

Βούρτσα με μαλακές τρίχες κατάλληλου μεγέθους.

Παράγοντας καθαρισμού/ Διαδικασία καθαρισμού:

A) Διπλό ενζυμικό απορρυπαντικό Endozime® της Ruhof Healthcare.

1. Τοποθετήστε το LMA® Fastrach™ σε πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού (συγκέντρωση: 0,8%) σε θερμοκρασία 36 °C έως 40 °C/ 97 °F έως 104 °F και καθαρίστε ενδελεχώς τις συσκευές μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.
2. Καθαρίστε τους σωλήνες αεραγωγού εισάγοντας απαλά τη βούρτσα και μετακινώντας την μέσα-έξω.
3. Εισαγάγετε απαλά τη βούρτσα στον σωλήνα αεραγωγού μέσω των ράβδων ανοίγματος, προσέχοντας να μην προκαλέσετε ζημιά στις ράβδους.
4. Διασφαλίστε ότι καθαρίζετε ολόκληρο το εσωτερικό τμήμα του μεταλλικού σωλήνα.
5. Ξεπλύντε ενδελεχώς όλα τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης. (Σημείωση: Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην εσωτερική βαλβίδα αντεπιστροφής ώστε να αποφευχθεί η επαφή με το διάλυμα καθαρισμού. Εάν η βαλβίδα εκτεθεί σε διάλυμα καθαρισμού, ξεπλύντε την καλά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα καθαρισμού, διότι αυτά μπορεί να προκαλέσουν πρόωρη αστοχία της βαλβίδας).
6. Επιθεωρήστε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα του συστήματος για υπολείμματα ρύπων.
7. Αν ανιχνευθούν υπολείμματα ρύπων, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Αν αντιληφθείτε υγρασία στη βαλβίδα, κτυπήστε τη βαλβίδα πάνω σε μια πετσέτα για να απομακρυνθεί η υπερβολική υγρασία.

Στεγνώστε επαρκώς σε θερμοκρασία δωματίου ή μέσα σε ξηραντήρα με κυκλοφορούντα αέρα.

Ή,

B) Αραιωμένο (8-10% όγκο κατ' όγκο) διάλυμα διττανθρακικού νατρίου. Μπορείτε να παρασκευάσετε διάλυμα διττανθρακικού νατρίου 10% αναμιγνύοντας 1 φλυτζάνι μαγειρικής σόδας με 10 φλυτζάνια νερού.

Διαδικασία καθαρισμού με τη χρήση του παράγοντα καθαρισμού B παραπάνω:-

1. Τοποθετήστε το LMA® Fastrach™ σε πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού σε θερμοκρασία 36 °C έως 40 °C/ 97 °F έως 104 °F και καθαρίστε ενδελεχώς τις συσκευές μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.
2. Ετοιμάστε ένα δεύτερο πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού όπως περιγράφεται και καθαρίστε ενδελεχώς τις συσκευές χρησιμοποιώντας κατάλληλη βούρτσα με μαλακές τρίχες.
3. Καθαρίστε τους σωλήνες αεραγωγού εισάγοντας απαλά τη βούρτσα και μετακινώντας την μέσα-έξω.
4. Εισαγάγετε απαλά τη βούρτσα στον σωλήνα αεραγωγού μέσω των ράβδων ανοίγματος, προσέχοντας να μην προκαλέσετε ζημιά στις ράβδους.
5. Διασφαλίστε ότι καθαρίζετε ολόκληρο το εσωτερικό τμήμα του μεταλλικού σωλήνα.
6. Ξεπλύντε ενδελεχώς όλα τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης. (Σημείωση: Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην εσωτερική βαλβίδα αντεπιστροφής ώστε να αποφευχθεί η επαφή με το διάλυμα καθαρισμού. Εάν η βαλβίδα εκτεθεί σε διάλυμα καθαρισμού, ξεπλύντε την καλά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα καθαρισμού, διότι αυτά μπορεί να προκαλέσουν πρόωρη αστοχία της βαλβίδας).
7. Επιθεωρήστε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα του συστήματος για υπολείμματα ρύπων.
8. Αν ανιχνευθούν υπολείμματα ρύπων, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Αν αντιληφθείτε υγρασία στη βαλβίδα, κτυπήστε τη βαλβίδα πάνω σε μια πετσέτα για να απομακρυνθεί η υπερβολική υγρασία.

Στεγνώστε επαρκώς σε θερμοκρασία δωματίου ή μέσα σε ξηραντήρα (drying cabinet) με κυκλοφορούντα αέρα.

Αυτόματος καθαρισμός:

Οι παρακάτω οδηγίες αυτόματου καθαρισμού έχουν επικυρωθεί με τη χρήση του παρακάτω εξοπλισμού:

Συσκευή πλύσης: Miele τύπου G7735 CD, τυπική σχάρα Miele με θύρες ξεπλύματος

Παράγοντες καθαρισμού:

Deconex® PowerZyme της Borer Chemie AG

Ξεφουσκώστε πλήρως όλους τους αεροθαλάμους. Τοποθετήστε τις συσκευές στη σχάρα εργαλείων. Διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση όλων των συσκευών με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι προσβάσιμες όλες οι εσωτερικές και εξωτερικές περιοχές των συσκευών. Συνδέστε τους αυλούς των αεραγωγών με τις θύρες ξεπλύματος.

Ξεκινήστε τη διαδικασία πλύσιματος:

Συσκευή πλύσης-απολύμανσης Miele G 7735 CD, πρόγραμμα Vario TD:-

1. 2 λεπτά προκαταρκτικού καθαρισμού με κρύο νερό (≤ 35 °C/95 °F).
2. Αποστράγγιση
3. 5 λεπτά καθαρισμού με Deconex® PowerZyme, 0,5% στους 55 °C/131 °F.
4. Αποστράγγιση
5. 3 λεπτά ουδετεροποίηση με κρύο νερό (≤ 35 °C/95 °F).
6. Αποστράγγιση
7. 2 λεπτά έκπλυση με κρύο νερό (≤ 35 °C/95 °F).
8. *Προαιρετική θερμική απολύμανση μετά από τον αυτόματο καθαρισμό. 5 λεπτά θερμική απολύμανση στους 90 °C/194 °F.

***Απολύμανση**

Η θερμική απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί ως μέρος της διαδικασίας αυτόματου καθαρισμού, όπως περιγράφεται στο βήμα αρ. 8 παραπάνω για το πρόγραμμα Vario TD.

Διασφαλίστε ότι πραγματοποιείται επαρκές στέγνωμα (π.χ. κυκλοφορία αέρα σε θερμοκρασία 70 °C/ 158 °F επί 1 ώρα).

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

Διενεργήστε επιθεώρηση της συσκευής και ελέγχους της λειτουργικότητάς της όπως περιγράφεται στην ενότητα «Ελεγχος πριν από τη χρήση»

Όλοι οι έλεγχοι λειτουργίας και όλες οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο πρέπει να διενεργούνται ως μέρος της εκάστοτε διαδικασίας επανεπεξεργασίας πριν από την αποστείρωση του LMA® Fastrach™. Εάν οποιοσδήποτε από τους αντίστοιχους ελέγχους είναι ανεπιτυχής, αυτό υποδεικνύει ότι έχει παρέλθει η ωφέλιμη ζωή της συσκευής και αυτή πρέπει να αντικατασταθεί.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η επιλεγμένη συσκευασία για τη θερμική αποστείρωση πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των προτύπων ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Για τις Η.Π.Α.: Χρησιμοποιήστε περιτυλίγματα αποστείρωσης που έχουν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA).

Ελέγξτε οπτικά για κατάλοιπα υγρασίας πριν συσκευάσετε τη συσκευή εντός περιτυλίγματος αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΕΙΣ:

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η τήρηση της παρακάτω διαδικασίας είναι απαραίτητη ώστε να διασφαλιστεί η αποστείρωση χωρίς να προκληθεί ζημιά στο LMA® Fastrach™.

Προσοχή: Η ακεραιότητα των επαναχρησιμοποιήσιμων υλικών LMA® Fastrach™ μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς αν πραγματοποιηθεί υπέρβαση του κύκλου αποστείρωσης των 134 °C / 273 °F.

Τα αυτόκαυστα διαφέρουν ως προς τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και απόδοσης. Οι παράμετροι του κύκλου πρέπει να επαληθεύονται πάντα βάσει των γραπτών οδηγιών του κατασκευαστή του αυτόκαυστου για τη συγκεκριμένη διαμόρφωση αυτόκαυστου και φορτίου που χρησιμοποιείται.

Το προσωπικό του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνο για την τήρηση των διαδικασιών που έχουν καθοριστεί και επικυρωθεί για το αντίστοιχο ίδρυμα, καθώς και για τη διατήρηση του ελέγχου της διαδικασίας. Αν δεν συμβεί αυτό, η διαδικασία αποστείρωσης του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να καταστεί άκυρη.

Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο λίγο πριν τον αποστειρώσετε σε αυτόκαυστο με ατμό. Διασφαλίστε πως τόσο η σύριγγα (η οποία χρησιμοποιήθηκε για το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου) όσο και η βαλβίδα είναι στεγνές.

Προσοχή: Τυχόν αέρας ή υγρασία που έχει παραμείνει στον αεροθάλαμο θα διασταλεί στις υψηλές θερμοκρασίες και στις χαμηλές πιέσεις του περιβάλλοντος του αυτόκαυστου, δημιουργώντας ανεπανόρθωτη βλάβη (προσεκβολή ή/και ρήξη) στον αεροθάλαμο ή/και στο μπαλόνι φουσκώματος. Για την αποφυγή ζημιάς στη βαλβίδα, μην χρησιμοποιείτε υπερβολικά μεγάλη δύναμη κατά την εισαγωγή της σύριγγας στη θύρα της βαλβίδας. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη θύρα της βαλβίδας μετά το ξεφούσκωμα.

Εάν ο αεροθάλαμος ενός ξεφουσκωμένου LMA® Fastrach™ ξαναφουσκώσει αμέσως και ξαφνικά μετά την αφαίρεση της σύριγγας, μην πραγματοποιήσετε αποστείρωση σε αυτόκαυστο και μην χρησιμοποιήσετε ξανά τη μάσκα. Αυτό υποδεικνύει την παρουσία ελαττωματικής συσκευής. Ωστόσο, είναι φυσιολογικό να ξαναφουσκώσει η συσκευή αργά μετά από αρκετές ώρες, καθώς το σιλικονούχο ελαστικό υλικό είναι διαπερατό από το αέριο.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Συνιστάται αποστείρωση με ατμό είτε μέσω προκατεργασίας κενού είτε μέσω διαδικασίας εκτόπισης διά της βαρύτητας. Κάθε ένας από τους παρακάτω κύκλους έχει επικυρωθεί σύμφωνα με διεθνώς εναρμονισμένα πρότυπα ότι επιτυγχάνει επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) που είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση των συσκευών και συμμορφώνεται με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα και οδηγίες.

Τύπος	Θερμοκρασία	Χρόνος παραμονής	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Κύκλος προκατεργασίας κενού	134 °C (273 °F)	3 λεπτά	16 λεπτά
Εκτόπιση διά της βαρύτητας	132 °C (270 °F)	10 λεπτά	1 λεπτό

Μετά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο, αφήστε τη συσκευή να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου, πριν από τη χρήση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε τις αποστειρωμένες συσκευές σε θερμοκρασία δωματίου σε ξηρό μέρος χωρίς σκόνη, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως.

Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε μια καθορισμένη περιοχή περιορισμένης πρόσβασης που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από τη σκόνη, την υγρασία, τα έντομα, τα παράσιτα και τις ακραίες θερμοκρασίες / την υγρασία.

ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Κατασκευαστής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: www.LMACO.com
	Όγκος αέρα φουσκώματος
	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
	Σειριακός αριθμός
	Μην επαναχρησιμοποιείτε περισσότερες από 40 φορές
	Μη αποστειρωμένο
	Μη ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής απεικόνισης
Rx only	Μόνο με συνταγογράφηση

Copyright © 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 οποιοδήποτε 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 Better by Design και LMA Fastrachare αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή των συνδεδεμένων εταιρειών αυτής 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® Fastrach™ είναι επαναχρησιμοποιούμενο και φέρει εγγύηση που καλύπτει κατασκευαστικά ελαττώματα για σαράντα (40) χρήσεις ή για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς (όπου επέλθει νωρίτερα), με την επιφύλαξη ορισμένων όρων. Κάθε προϊόν που επιστρέφεται για αξιολόγηση θα πρέπει να συνοδεύεται από συμπληρωμένη κάρτα καταγραφής.

Η εγγύηση ισχύει μόνο εφόσον η αγορά πραγματοποιηθεί από εξουσιοδοτημένο διανομέα. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ TELEFLEX ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ, 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: PAC-2109-001 Ver D EL

Ημερομηνία έκδοσης: 2021-12