

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – LMA® Fastrach™

FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendeletére értékesíthető.

VIGYÁZAT! Az LMA® Fastrach™ eszköz sterilizálatlan kiszerezésű, és az első használat, valamint az azt követő minden egyes használat előtt sterilizálást igényel. A csomagolás nem képes ellenállni az autoklávozás magas hőmérsékletének, és a csomagolást a sterilizálás előtt ki kell dobni.

VIGYÁZAT! Használat előtt olvasson el minden figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást a használati utasításban. Ellenkező esetben a beteg súlyos sérülése vagy halála következhet be.

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK:

Ha másként nem szerepel, az „LMA® Fastrach™ ETT” vagy „ETT” eszközre történő utalások a jelen használati utasításban—az ETT eszköz mindkét változatára (LMA® Fastrach™ endotrachealis tubus (ETT) és LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)) érvényesek.

Az LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT és LMA® Fastrach™ ETT Single Use eszköz részletes használatára vonatkozó utasításokat lásd az adott használati utasításban.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA:

Az LMA® Fastrach™ SU eszköz egy intubáló LMA® légútbiztosító. Kialakításánál fogva vezetőként szolgál a légcső vak intubálásához a fej vagy a nyak elmozdítása nélkül, és folyamatos lélegeztetést tesz lehetővé az intubációs próbálkozások között.

Az LMA® Fastrach™ eszköz többször használható eszköz, mely elsősorban egészségügyi besorolású szilikonból készül. Természetes nyersgumi felhasználása nélkül készül.

A Teleflex Medical az LMA® Fastrach™ eszközt tilos 40 alkalomnál többször használni. A maximálisnál többszöri alkalmazás nem javasolt, mivel az alkatrészek elöregedése az eszköz teljesítményének romlását és váratlan meghibásodását okozhatja. Kizárólag a gőzzel történő autoklávozás az ajánlott sterilizálási módszer.

Az eszközt kizárólag légútbiztosításra kiképzett egészségügyi szakemberek használhatják.

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

1. Az LMA® Fastrach™ eszköz használata vezetőként javallott a trachea intubálása során.
2. Az LMA® Fastrach™ eszköz használata javallott a légutak kontrollálásának biztosítására és fenntartására rutinszerű és sürgősségi helyzetekben, a várt módon vagy váratlanul kialakuló nehezen kezelhető légutak esetében is.
3. Az LMA® Fastrach™ eszköz használata javallott a mély eszméletlenség állapotában lévő, hiányzó gége- és garatreflexszel rendelkező betegek légútbiztosításához.

Figyelem! Az LMA® Fastrach™ eszköz használata nem javallott az endotrachealis tubus (ETT) alternatívjaként.

ELŐNY-KOCKÁZAT MÉRLEGELÉSE:

Teljesen eszméletlen beteg újraélesztése vagy nehezen kezelhető légúti problémákkal küzdő (pl. nem intubálható, nem lélegző) beteg sürgősségi ellátása esetén a légútbiztosítás előnyeit a regurgitáció és aspiráció kockázatával szemben kell mérlegelni.

ELLENJAVALLATOK:

Az LMA® Fastrach™ eszköz nem védi megbízhatóan a légutat a regurgitáció és az aspiráció hatásaitól. Ha nem sürgősségi esetben és nehéz légút esetén használják, az LMA® Fastrach™ eszköz önmagában való alkalmazása ellenjavallott az alábbi körülmények között:

1. Ha a beavatkozás nem éhgyomri állapotban történik, ideértve azokat a betegeket is, akiknél az éhgyomri állapot nem erősíthető meg, illetve azokat a helyzeteket, ahol gyomortartalom maradhatott vissza.
2. Olyan betegeknél, akik több mint 14 hetes terheseek, vagy bármely olyan állapot esetén, amelyhez készleteltetett gyomorürülés társul, vagy akik opiátartalmú gyógyszereket vettek be a koplalás előtt.
3. Olyan betegeknél, akiknél a tüdőtagulékonyság tartósan csökkent, például a tüdőfibrozisban szenvedő betegeknél, vagy ha a belégzési csúcsnyomás a légutakban várhatóan meghaladja a 20 H₂Ocm szintet.
4. Olyan felnőtt betegeknél, akik nem képesek megérteni az utasításokat, vagy nem tudnak megfelelő választ adni a körelőzményekkel kapcsolatos kérdésekre.
5. Olyan betegeknél, akiknek a fejét oldalra kell fordítani az ellátásuk során.
6. Hason fekvő pozícióban lévő betegeknél.
7. Olyan nem mély eszméletlenség állapotában lévő betegeknél, akik ellenállhatnak az eszköz bevezetésének.
8. Nyelőcső- vagy garatpatológia jelenlétében az eszközön át történő intubáció ellenjavallt.
9. A többször használatos LMA® Fastrach™ eszközt nem szabad használni olyan betegekhez, akiknél mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) vizsgálatot terveznek. **A (többször használatos) LMA® Fastrach™ eszköz MR-rel biztonságosan nem vizsgálható.**

MELLÉKHATÁSOK:

Léteznek a laringeális maszkok alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatások. A lehetséges mellékhatások többek közt az alábbiak lehetnek: légúti trauma, dysphagia, torokfájás, dysphonia, laryngospasmus, obstrukció, stridor, bronchospasmus, rekedtség, hányinger és hányás, regurgitatio, aspiratio, gyomorfeszülés, a beteg intoleranciája, például köhögés, száj-, ajak- vagy nyelv sérülés.

VIGYÁZAT!

1. Tilos használni az eszközt, ha sérült.
2. Használat előtt az eszközt ne merítse vagy áztassa bele folyadékba.
3. Nem javasolt standard, ívelt, műanyag ETT tubus használata az LMA® Fastrach™ eszközzel, mivel ez a gégetrauma fokozott valószínűségével járhat.
4. Az LMA® Fastrach™ eszköz merev tubusa és nyele miatt önmagában nem alkalmas légútbiztosításra olyan esetekben, ahol a fejét oldalra kell fordítani, vagy ahol a beteg hason fekvő helyzetben van.
5. Soha ne fújja a mandzsettát 60 H₂Ocm-t meghaladó nyomásra. A túlságosan nagy mandzsettán belüli nyomás az eszköz helytelen pozícióját és garat-gége

problémákat okozhat, például torokfájást, nyelési nehézségeket és idegsérülést.

6. A trauma elkerülése érdekében az eszköz használata során soha nem szabad túlzottan nagy erőt alkalmazni.

7. Ha az LMA® Fastrach™ eszköz intubálás után a betegben marad, a mandzsettát 20–30 H₂Ocm nyomásra kell leengedni. Ez az alacsony nyomás stabilizálja a légútbiztosítót a garatban. Kerülje az eszköz szükségtelen mozgását, és tartsa a fejet vagy a nyakat semleges pozícióban.

8. Az LMA® Fastrach™ ETT tubus elmozdulhat (nyelőcsőbe történő intubálás, véletlen extubálás), ha az LMA® Fastrach™ eszköz eltávolítását nem megfelelően végzik. Ezekben az esetekben a megfelelően leengedett LMA® Fastrach™ eszközt késlekedés nélkül vissza kell helyezni a beteg oxigenizációjának biztosítása érdekében.

9. Győződjön meg róla, hogy a beteg anesztézia alatt áll, paralizált és preoxigenált. Ha az anesztézia és/vagy az izomparalízis nem megfelelő mélységű, a hangrész bezárhat, a tubus pedig nem vezethető be a gégebe.

10. A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az LMA® Fastrach™ eszköz használata előtt elvégezze a használat előtti ellenőrzéseket. A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszközt nem szabad használni.

11. Sikosítóanyag használata esetén ügyeljen arra, hogy a síkosítóanyag ne zárja el a légutak nyílását.

12. Vízben oldódó síkosítószer, például K-Y Jelly® használata javasolt. Ne használjon szilikon alapú síkosítószereket, mivel ezek károsítják az LMA® Fastrach™ eszköz komponenseit. A lidokaintartalmú síkosítószerek használata sem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszközellátóváltás előtt várt védekezőreflexeinek visszatérését, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszálakat.

13. Az LMA® Fastrach™ eszköz tisztítására vagy sterilizálására ne használjon csíraölő szereket, fertőtlenítőszereket, olyan vegyszereket, mint a glutaraldehid (pl. Cidex®), etilén-oxidot, fenol alapú tisztítószereket, jódtartalmú tisztítószereket és kvaterner ammóniumvegyületeket. Ezek az anyagok beszívódnak az eszköz anyagába, így a beteget szükségtelen kockázatnak teszik ki vagy károsíthatják az eszközt. Ne használjon olyan eszközt, amelyet ezen anyagok bármelyikével kezeltek. A tisztítószert nem tartalmazhat bőr- vagy nyálkahártya-irritáló anyagot.

14. Az eszköz megfelelő tisztításának, öblítésének és szárításának elmulasztása esetén az eszközben veszélyes anyagok maradnak, illetve a sterilizálás nem lesz megfelelő.

15. Soha ne használja az LMA® Fastrach™ eszköz nyelét emelésre a bevezetés során, mivel ennek következtében a maszk a nyelvbe nyomódik, így a bevezetés nehezebb lesz.

16. Dinitrogén-oxid, oxigén vagy levegő diffúziója fokozhatja vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását. Annak a biztosítása érdekében, hogy a mandzsettában ne alakuljon ki túlnyomás, azt javasoljuk, hogy a használat során rendszeresen mérje meg a mandzsettában lévő nyomást egy nyomásmérővel.

17. Az eszköz speciális környezetben történő használata esetén az összes szükséges előkészületet és óvintézkedést meg kell tenni, különös tekintettel a tűzveszélyre és a tűzmegeelőzésre. Lézerek és elektrokatyurák közvetlen közelében az eszköz gyúlékony lehet.

18. Az LMA® Fastrach™ eszköz nem mindig véd a regurgitációval vagy az aspirációval szemben. Anesztéziában lévő betegek esetén kizárólag akkor használandó, ha a beteg éhomi állapotban van. Számos körülmény predisponálhatja a regurgitációt anesztéziában lévő betegek esetén. **Ne használja az**

eszközt anélkül, hogy megfelelő elővigyázatossági lépésekkel gondoskodna arról, hogy a gyomor üres legyen.

19. A (többször használatos) LMA® Fastrach™ eszköz MR-rel biztonságosan nem vizsgálható.



FIGYELMEZTETÉSEK:

1. Az eszköz helytelen bevezetése megbízhatatlan légútbiztosításhoz vagy a légutak elzáródásához vezethet.

2. Óvatos bánásmód szükséges. Az eszköz elszakadásának vagy kilyukadásának megelőzése érdekében az éles vagy hegyes tárgyakkal való érintkezését mindenkor kerülni kell.

3. Ha száloptikás bronchoszkópot vezet be, az csak akkor vezethető át az LMA® Fastrach™ légútbiztosító nyílásán, ha azt az ETT tubus védi. Ellenkező esetben a bronchoszkóp hegye károsodhat, ha érintkezik az epiglottiszemelő rúddal.

4. Előfordulhat gégegörcs, amikor a sebészeti szimuláció közben a beteget túl enyhén altatták, vagy ha a bronchiális váladék irritálja a hangszálakat az anesztéziából való felébredéskor. Gégegörcs kialakulása esetén a kiváltó okot kell orvosolni. Az eszközt csak abban az esetben távolítsa el, ha a légúti védekező reflexek teljes mértékben helyreálltak.

5. Ne húzza meg és ne alkalmazzon túlzott erőt a felfújóvezeték kezelésekor, s ne próbálja meg az eszközt a felfújócső meghúzásával eltávolítani, mert leválhat a mandzsetta csővégéről.

6. Ha a légúti problémák nem múlnak el, vagy a légzés elégtelen, akkor az LMA® Fastrach™ eszközt el kell távolítani, és a légutat más eszközzel kell biztosítani.

7. Az eszköz sötét, hűvös helyen, közvetlen napfénytől és szélsőséges hőmérséklettől védve tartandó.

8. A használt eszközök esetén a biológiai veszélyt jelentő termékek kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó helyi és országos jogszabályok szerint kell eljárni.

9. Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon arról, hogy az összes kivehető fogisor eltávolításra került.

10. Az eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni az eszköz szennyeződését.

11. Az LMA® Fastrach™ eszköz használata nem javallott az endotrachealis tubus (ETT) alternatívájaként.

12. A klinikusnak mérlegelnie kell az LMA® Fastrach™ eszközzel való légútbiztosítás elméleti kockázatát és előnyeit azoknál a betegeknél, akiknél a nyaki gerinc mozgathatóság nem kívánatos.

13. Kizárólag a használati utasításban ismertetett műveletekhez használható.

Megjegyzés: Az Európai Unióban és az (orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendeletre vonatkozó) azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél részére; ha a készülék használata közben vagy annak következtében súlyos baleset történt, azt jelezze a gyártónak és/vagy a meghatalmazott képviselőnek, illetve az illetékes nemzeti hatóságnak. Az illetékes nemzeti hatóságok (Vigilance Contact Points) elérhetősége és további információk az Európai Biztonság alábbi weboldalán találhatóak: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATRA:

Válassza ki a megfelelő méretű LMA® Fastrach™ eszközt

A beteg testsúlya/mérete

3-as méret: 30–50 kg

4-es méret: 50–70 kg

5-ös méret: 70–100 kg

Mind a többször használható, mind az egyszer használatos LMA® Fastrach™ ETT eszköz többféle méretben kapható, és hagyományosan használható endotrachealis tubusként.

Az összes (6, 6,5, 7, 7,5 és 8) méretű többször használható LMA® Fastrach™ ETT eszköz kompatibilis mind a többször használható, mind az egyszer használatos LMA® Fastrach™ eszközökkel.

Az LMA® Fastrach™ ETT SU eszköz esetében azonban csak a 6, 6,5 és 7-es méret kompatibilis mind a többször használható, mind az egyszer használatos LMA® Fastrach™ eszközzel, amint az alábbi táblázat mutatja:-

Eszköz	Kompatibilis az alábbi méretű ETT-kkel	
LMA® Fastrach™ & LMA® Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ ETT (többször használatos)	Méret: 6, 6,5, 7, 7,5 és 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (egyszer használatos)	Méret: Csak 6, 6,5 és 7

Figyelem! Minden egyes betegnél klinikai megfontolást igényel a megfelelő eszközméret kiválasztása.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS:

Vigyázat! A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az LMA® Fastrach™ eszköz használata előtt elvégezze a használat előtti ellenőrzéseket.

Vigyázat! A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszközt nem szabad használni.

A tesztek az alábbiak szerint kell elvégezni:

1. Vizsgálja meg a légútbiztosító tubus belső és külső részét és győződjön meg róla, nincs-e eltömődve vagy nem tartalmaz-e laza részecskéket. A tubus teljes hosszában vizsgálja meg. Ne használja az eszközt, ha karcolásokat vagy egyenetlen felületeket észlel.

2. Vizsgálja meg a légútbiztosító tubus egyenes része és a felfújt mandzsetta elülső síkja által bezárt szöget. Ez a szög sosem lehet nagyobb 90 foknál.

3. Vizsgálja meg az epiglottiszemelő rudat (Epiglottis Elevating Bar, EEB). Óvatosan ellenőrizze a maszk nyílásán áthaladó flexibilis EEB-t, és győződjön meg róla, hogy a rúd szabad vége kapcsolódik a maszkhoz, továbbá nem törött vagy sérült. Ne használja, ha az EEB nem hibátlan és nem a megfelelő pozícióban van, mivel az epiglottisz elzárhatja a légutat. Ne kísérelje meg a törött/károsodott rúd eltávolítását vagy javítását.

4. Teljes mértékben engedje le a mandzsettát. Győződjön meg róla, hogy a mandzsetta falai szorosan egymáshoz simulnak-e. Ha a mandzsetta azonnal vagy spontán módon újrafelfúvódik, dobja ki, még abban az esetben is, ha ez a jelenség csak enyhe mértékű, mivel ez az eszköz vagy a szelep lehetséges károsodására utal.

5. Fújja túl a mandzsettát. Fújja fel a mandzsettát az egyes méretekhez javasolt maximális felfújási térfogatnál 50%-kal nagyobb mennyiségű levegővel.

3-as méret 30 ml

4-es méret 45 ml

5-ös méret 60 ml

A mandzsetta felfújásához és leengedéséhez egyértelműen megjelölt fecskendőt kell használni.

Vizsgálja meg a mandzsettát, hogy nincsenek-e rajta rések, kitüremkedések vagy egyenetlen kiöblösödések. Ha ezek bármelyikét észleli, selejtezze ki az eszközt. A kitüremkedő maszk használat során elzáródáshoz vezethet. Miközben az eszközt továbbra is 50%-os túlfújt állapotban van, vizsgálja meg a felfújásjelző ballont és a felfújóvezetékét. A ballon alakjának elliptikusnak kell lennie; nem lehet gömb alakú, és nem lehetnek rajta kidudorodások.

BEVEZETÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÍTÉS:

Egy fecskendő segítségével teljesen engedje le az LMA® Fastrach™ mandzsettáját, hogy a vezető él teljesen leengedett és sima legyen, a bevezetés megkönnyítése és az epiglottiszal való kontaktus elkerülése érdekében.

Vigyázat! Az LMA® Fastrach™ eszköz esetében csak a leengedett maszkvég hátsó felszínét síkosítsa. Az elülső részét ne síkosítsa, mivel ez az EEB eltömődéséhez vagy a kenőanyag aspirációjához vezethet.

Vigyázat! Vízben oldódó síkosítószer, például K-Y Jelly® használata javasolt. Ne használjon szilikonalapú síkosítószereket, mivel ezek károsítják az LMA® Fastrach™ eszköz komponenseit. A lidokaintartalmú síkosítószerek használata sem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszköztávolítás előtt várt védekezőreflexeinek a visszatérését, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszálakat.

Figyelem! Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon arról, hogy az összes kivehető fogisor eltávolításra került.

BEVEZETÉS:

Figyelem! Az eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni az eszköz szennyeződését.

Figyelem! A beteg fej- vagy nyakpozíciójában beálló változások esetén ismétellen ellenőrizni kell a légútbiztosító átjárhatóságát.

Vigyázat! Semmilyen körülmények között ne erőltesse

1. Az anesztéziának vagy annyira mélynek kell lennie, vagy a garatban megfelelő topikális előkészítés szükséges, hogy a bevezetés lehetséges legyen.

2. Pozicionálja a fejet semleges helyzetbe, a fej alá helyezzen párnát. Ne feszítse hátra a beteg fejét.

3. Fogja meg az LMA® Fastrach™ eszközt a nyelénél, körülbelül a beteg mellkasával párhuzamosan. Támassza a maszkoldali véget a kemény szápadlásnak, és röviden csúsztassa előre és hátra a kenőanyag elosztása és a csúcs behajlásának elkerülése érdekében, majd ezután, a merev légútbiztosító tubus ívét követve csúsztassa tovább hátrafelé a maszkot (**1. ábra**). Ne használja az eszköz nyelét a száj szétfeszítéséhez.

4. Tolja előre (forgatás nélkül) az ívelt légútbiztosító tubus addig, amíg a légútbiztosító tubus egyenes része hozzá nem ér az állhoz. Forgassa a maszkot a megfelelő helyzetbe körkörös mozgással, és közben ügyeljen rá, hogy a lágy szápadra és hátsó garatfalra gyakorolt nyomás fennmaradjon (**2. ábra**).

Vigyázat! Soha ne használja az eszköz nyelét emelésre a bevezetés során, mivel ennek következtében a maszk a nyelvbe nyomódik, így a bevezetés nehezebb lesz.

5. A bevezetés után ellenőrizze, hogy a szájból kilógó tubus párhuzamos-e a felső metszőfogak belső felszínének síkjával.

6. Fújja fel a mandzsettát elegendően nagy nyomásra, hogy a szívárgást megakadályozza a pozitív nyomású lélegeztetés során, de ne lépje túl se a 60 H₂Ocm nyomást, se a maximális felfújási térfogatot az egyes méretekre.

Vigyázat! SOHA NE FÚJJA TÚL A MANDZSETTÁT!

Maximális felfújási mennyiség (ml)

3-as méret	20 ml
4-es méret	30 ml
5-ös méret	40 ml

7. Csatlakoztassa az aneszteziológiai rendszerhez. Ügyeljen rá, hogy az eszköz ne mozduljon el a helyéről.

8. Stabilizálja az eszközt semleges helyzetben (pl. kétoldali szájtérpesszel). Az intubálás előtt a szájtérpesszt el kell távolítani, hogy az LMA[®] Fastrach[™] eszköz helyzetét be lehessen állítani.

Vigyázat! Ha az LMA[®] Fastrach[™] eszköz a levegő egyetlen útja, akkor nagyon fontos a mandzsetta nyomásának monitorozása és az eszköz semleges pozícióban való, főlősleges mozgásokat megelőző stabilizálása.



1. ábra



2. ábra

INTUBÁLÁS:

Az alábbiakban az LMA[®] Fastrach[™] ETT tubussal végzett intubálás különböző módjai olvashatók segédeszközzel és anélkül. Az optimális intubálás érdekében az LMA[®] Fastrach[™] eszközt az LMA[®] Fastrach[™] ETT tubussal ajánlott használni. A Teleflex nem vállal felelősséget a nem megfelelő endotrachealis tubus alkalmazásáért.

Figyelem! Az LMA[®] Fastrach[™] eszköz használata esetén az intubálás megkísérlése előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően lett pozicionálva.

Vigyázat! Győződjön meg róla, hogy a beteg anesztézia alatt áll, paralizált és preoxigenált. **Ha az anesztézia és/vagy az izomparalízis nem megfelelő mélységű, a hangrés bezárhat, a tubus pedig nem vezethető be a gégebe.**

TRACHEÁLIS INTUBÁLÁS AZ LMA[®] FASTRACH[™] ESZKÖZZEL:

1. A mandzsetta lezárásának ellenőrzése után engedje teljesen le az ETT tubus mandzsettáját, mielőtt bevezetné az ETT tubust az LMA[®] Fastrach[™] eszköz légútbiztosító tubusába.

2. Vezesse be az ETT tubust az LMA[®] Fastrach[™] eszköz légútbiztosító tubusába, és az ETT tubus le-fel mozgásával oszlassa el a síkosítósanyagot a száron belül annyira, hogy az ETT tubus szabadon mozogjon a légútbiztosító tubus teljes hosszában.

Vigyázat! Kerülje az ETT tubus nagy sebességű és nagy amplitúdójú fel-le mozgását, mivel ez a mandzsetta sérülését eredményezheti.

3. Úgy igazítsa az ETT tubus hosszanti vonalát, hogy az LMA[®] Fastrach[™] eszköz nyeléhez kerüljön. Óvatosan vezesse be az ETT tubust az eszköz

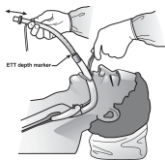
légútbiztosító tubusába. Az ETT tubus ne kerüljön mélyebbre a 15 cm-es keresztirányú mélységjelzésnél. Ügyeljen arra, hogy az **ETT tubus vége ne kerüljön be a maszk nyílásába (3. ábra).**

4. Határozottan markolja meg az eszköz nyelét, és emelje meg az eszközt úgy, hogy a gége néhány milliméterrel előrébb kerüljön, így a lezárási nyomás fokozódjon, és a trachea és az ETT tubus tengelyének illeszkedése optimális legyen (4. ábra).

5. Óvatosan csúsztassa tovább az ETT tubust az LMA[®] Fastrach[™] eszköztől 1,5 cm-rel a 15 cm-es jelzésen túl. Ha nem érez ellenállást, az eszközt stabilan tartva tolja tovább az ETT tubust az intubáláshoz szükséges mélységig.

6. Fújja fel az ETT tubus mandzsettáját.

7. Erősítse meg az intubálás sikerességét hagyományos módszerekkel (pl. kilégzésvégi CO₂-vel).



3. ábra



4. ábra

INTUBÁLÁS AZ LMA[®] FASTRACH[™]

ESZKÖZZEL ÉS SZÁLOPTIKÁS

BRONCHOSZKÓPIÁS SEGÍTSÉGGEL:

1. Az ETT tubuson vezessen át egy megfelelő oldalággal rendelkező önzáró csatlakozót, hogy a lélegeztetés folyamatos lehessen.

2. Válasszon ki egy olyan száloptikás bronchoszkópot, amelynek átmérője és hossza megfelelő ahhoz, hogy átvezethető legyen az ETT tubuson. Teljesen bevezetett állapotban a száloptikás bronchoszkóp nem nyúlhat túl az összeszerelt ETT tubus és lezárási végén. Ne nyúljon túl az LMA[®] Fastrach[™] EEB (epiglottiszemelő) részén sem, kivéve, ha védi az ETT tubus. Ellenkező esetben a bronchoszkóp végét az EEB elháríthatja vagy károsíthatja.

3. Vezesse be az ETT tubust legfeljebb 15 cm-es mélységig, és ellenőrizze a száloptikás bronchoszkóppal, hogy az ETT vége hozzáér az eszköz EEB részéhez.

4. 16,5 cm-es mélységnél ellenőrizze a száloptikás bronchoszkóppal, hogy az ETT megemeli-e az EEB elemet, és láthatóvá teszi-e a hangrést.

5. Tolja előre az ETT tubust a tracheába; ügyeljen rá, hogy a száloptikás bronchoszkóp ne nyomja az EEB-t.

6. Fújja fel az ETT tubus mandzsettáját.

AZ LMA[®] FASTRACH[™] ESZKÖZ

ELTÁVOLÍTÁSA TRACHEÁLIS

INTUBÁCIÓ UTÁN:

Vigyázat! Beszámoltak a légútbiztosító tubus merevségének tulajdonított garatödémáról és fokozott nyálkahártya nyomásról. Javasolt az intubálás végén az LMA[®] Fastrach[™] eszközt eltávolítani. Az ívelt légútbiztosító tubus merevsége miatt a fej vagy a nyak semleges pozícióból való elmozdulása esetén a garatfalra fokozott nyomás nehezedhet. Az LMA[®] Fastrach[™] eszköz helyén tartásának kockázatát az eszköz eltávolításával járó potenciális kockázatokkal szemben kell mérlegelni.

Vigyázat! Ha az LMA[®] Fastrach[™] eszköz intubálás után a betegben marad, a mandzsettát 20–30 H₂Ocm nyomásra kell leengedni. Ez az alacsony mandzsettanyomás stabilizálja a légútbiztosítót a garatban. Kerülje az eszköz szükségtelen mozgását, és tartsa a fejet vagy a nyakat semleges pozícióban.

Vigyázat! Az LMA[®] Fastrach[™] ETT tubus elmozdulhat (nyelőcsőbe történt intubálás, véletlen extubálás), ha az LMA[®] Fastrach[™] eszköz eltávolítását nem megfelelően végezték. Ezekben az esetekben az

LMA[®] Fastrach[™] eszközt késedelem nélkül vissza kell helyezni a beteg oxigenizációjának biztosítása érdekében.

1. Az LMA[®] stabilizálórúd segítségével mérje ki az ETT tubus proximális vége és a beteg fogai közötti hozzávetőleges távolságot.

2. A beteg előoxigenizációja után csatlakoztassa le a kört, és hagyja az ETT csatlakozóját hozzá rögzítve. Teljesen engedje le az LMA[®] Fastrach[™] eszköz mandzsettáját, ügyelve arra, hogy az ETT tubus mandzsettája felfújva maradjon.

3. Óvatosan ütögesse vagy hajlítsa az eszköz nyelét kaudálisan az áll körül. A légútbiztosító tubus íve mentén csúsztassa ki az eszközt a garatból a szájúregbe, közben ujjával gyakoroljon ellenirányú nyomást az ETT tubusra (5. ábra).

4. Amikor az ETT tubus proximális vége egy szintbe kerül a légútbiztosító tubus proximális végével, távolítsa el az ETT csatlakozóját, és vezesse be a stabilizálórudat, hogy az ETT tubus a helyén maradjon. Fogja meg a stabilizálórudat, és csúsztassa ki az LMA[®] Fastrach[™] SU eszközt az ETT tubus és az LMA[®] stabilizálórúd mentén, amíg a szájon kívülre nem kerül. (6. ábra)

5. Miután az LMA[®] Fastrach[™] eszköz mandzsettája a szájon kívülre került, távolítsa el az LMA[®] stabilizálórudat, közben pedig tartsa az ETT tubust a helyén, hogy véletlenül se mozduljon el (7. ábra).

Határozottan fogja meg az ETT tubust, és közben óvatosan csavarja le a felfújóvezetékét és a felfújásjelző ballont az LMA[®] Fastrach[™] tubusról (8. ábra).

Figyelem! Ha nem távolítja el az LMA[®] stabilizálórudat a légútbiztosító tubusból az LMA[®] Fastrach[™] eszköz teljes eltávolítása előtt, akkor az ETT tubus véletlenül kihúzódhat, vagy a felfújásjelző ballon vagy a felfújóvezeték csöve károsodhat.

6. Az LMA[®] stabilizálórúd segítségével ellenőrizze az ETT tubus pozícióját; ehhez mérje meg a távolságot a proximális vég és a fogak között. Ha az LMA[®] Fastrach[™] eszköz eltávolítása során az ETT tubus elmozdul, megfelelő beigazítást kell végezni.

7. Helyezze vissza az ETT tubus csatlakozóját, és lélegeztesse a beteget.

Figyelem! Közvetlenül az LMA[®] Fastrach[™] eszköz eltávolítása után, vagy ha a beteg testhelyzete az intubálás után megváltozik, ellenőrizze a tubus elhelyezkedését és a beteg oxigenizációját.

8. Az ETT tubust szájtérpessz alkalmazásával a főlősleges mozgások vagy károsodás elkerülése érdekében biztonságosan rögzíteni kell.

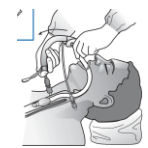
Néhány esetben az LMA[®] Fastrach[™] eszköz az eltávolítás után az ETT tubus mögött visszavezethető a közvetlen légút biztosítása érdekében, ha mély extubálást terveznek, vagy ha az extubálás klinikailag veszélyesnek minősül.



5. ábra



6. ábra



7. ábra



8. ábra

AZ LMA® FASTRACH™ ETT TUBUS

ELTÁVOLÍTÁSA:

Klinikai mérlegelést igényel annak meghatározása, hogy az LMA® Fastrach™ ETT tubus meddig maradjon a betegben.

1. Közvetlenül az extubálás vagy az LMA® Fastrach™ ETT tubus újrapozicionálása előtt teljesen engedje le a mandzsettát egy fecskendővel.
2. A jelenleg elfogadott orvosi technikákat alkalmazva végezzen extubálást.

ÚJRAFELDOLGOZÁS:

Általános figyelmeztetések, óvintézkedések és korlátozások

Minden esetben biztosítsa, hogy az eszköz kezelését és újrafeldolgozását olyan szakképzett személyzet végzi, amelynek tagjai megfelelő tapasztalattal rendelkeznek a kórházi higiénia és sterilizálási technológiák terén. Az eszközök biztonságos és hatásos újrafeldolgozása érdekében az alábbi utasításokat a gyártó az eszközökre vonatkozóan validálta hatásosság és kompatibilitás tekintetében. A kívánt eredmény érdekében a végfelhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy a tisztítást és sterilizálást a megfelelő berendezéssel, anyagokkal és személyzettel végezzék.

Az utasításoktól való minden eltérést értékelni kell hatásosság, illetve az eltérésből eredő nemkívánatos következmények szempontjából.

Az újrafeldolgozás alatt használt berendezések hatásosság szempontjából a nemzetközileg elismert szabványoknak megfelelően validáltak kell legyenek, vagyis:

- az ISO 15883 és/vagy ANSI/AAMI ST15883 szabványoknak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőberendezések;
- az EN 13060/EN 285 és az ISO 17665 és/vagy ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79 szabványoknak megfelelő gőzsterilizáló berendezések.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) útmutatásai és publikált szakirodalmi cikkei alapján az alábbiakban ismertetett LMA® Fastrach™ tisztító- és sterilizáló eljárások elegendőek a hagyományos kórokozók (azaz baktériumok, gombák és vírusok) elpusztításához. Az olyan betegek esetében, akiknél igazoltan vagy gyaníthatóan fertőző szivacsos encephalopathia áll fenn, ajánlott, hogy az intézmények a WHO útmutatásait kövessék, vagyis ilyen esetben használat után inkább semmisítsék meg az LMA® Fastrach™ eszközt az újrafelhasználás helyett.

Vigyázat!

Az első, majd minden további használat előtt minden eszközt az alábbi részben ismertetett leírás szerint kell újrafeldolgozni.

A használt tisztító- és fertőtlenítőszerkeket illetően kövesse azok gyártóinak utasításait és figyelmeztetéseit.

Figyelem! Elengedhetetlen a gondos kezelés. Az LMA® Fastrach™ orvosi szilikonból készült, amely kiszakadhat vagy perforálódhat. Minden esetben kerülje az éles vagy hegyes tárgyakkal való érintkezést.

Megfelelő tisztítás, sterilizálás és kezelés mellett az LMA® Fastrach™ legfeljebb 40 alkalommal használható. A légútbiztosító megfelelő tisztítása és sterilizálása elengedhetetlen ahhoz, hogy az eszköz akár 40 alkalommal is biztonságosan használható

legyen. Ennél többszöri használat nem ajánlott, mivel az alkatrészek elhasználódnak, ami csökkent teljesítményt és hirtelen meghibásodást okozhat.

A csomagolás nem bírja az autoklávozás során alkalmazott magas hőmérsékletet, így azt el kell távolítani a sterilizálás előtt.

ÚJRAFELDOLGOZÁS AZ ELSŐ ÉS MINDEN

TOVÁBBI HASZNÁLAT ELŐTT

Előkészítés a felhasználás helyén a feldolgozás előtt

Használat után azonnal távolítsa el minden látható szennyeződést. Ne használjon fixálószerrel vagy forró (> 40 °C/104 °F) vizet. A tárolás és az újrafeldolgozási helyre való szállítás során az eszközt lezárt tárolóedényben kell tartani.

TISZTÍTÁS:

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Vigyázat! Az LMA® Fastrach™ eszköz tisztítására vagy sterilizálására ne használjon csíraölő szereket, fertőtlenítőszerkeket, olyan vegyszereket, mint a glutáraldehid (pl. Cidex®), etilén-oxidot, fenolalapú tisztítószerkeket, jódtartalmú tisztítószerkeket és kvaterner ammóniumvegyületeket. Ezek az anyagok beszívódnak az eszköz anyagába, így a beteget szükségtelen kockázatnak teszik ki vagy károsíthatják az eszközt. Ne használjon olyan eszközt, amelyet ezen anyagok bármelyikével kezeltek. A tisztítószer nem tartalmazhat bőr- vagy nyálkahártya-irritáló anyagot.

Amennyiben a tisztítást leíró részben ajánlott tisztítószerkeket/mosószerkeket nem érhető el, enyhe mosószerkeket vagy enzimátikus tisztítószerkeket is használhatók a gyártó utasításai szerint. Vegye figyelembe, hogy a jelen utasításoktól, valamint a tisztító-/mosószerkeket használatára vonatkozó, a jelen használati utasításban nem tárgyalt utasításoktól való bármilyen eltérés esetén szükséges a tisztítási eljárás hatásosságának és megfelelőségének értékelése, adott eszközre vonatkozóan. Az ilyen értékeléshez általában a berendezés minősítése és az eszközspecifikus teljesítmény minősítése/validálása szükséges.

Vigyázat! Az eszköz megfelelő tisztításának, öblítésének és szárításának elmulasztása esetén az eszközben veszélyes anyagok maradnak, illetve a sterilizálás nem lesz megfelelő.

A végső öblítéshez erősen ajánlott frissen készített tisztított víz/nagy tisztaságú víz.

Kézi tisztítás

Mindig frissen elkészített tisztítófürdőt használjon. Az ajánlott hőmérsékletekre, koncentrációkra és hatóidőkre vonatkozóan tartsa be a használt tisztítószer gyártójának utasításait.

A kézi tisztításra vonatkozó utasításokat az alábbi berendezés/tisztítószerkeket használatával validálták:

Tisztítókefe:

Megfelelő méretű lágysertéjű kefe_

Tisztítószer/tisztítási eljárás:

A.) Endozime® kettős enzimátikus mosószer, Ruhof Healthcare.

1. Helyezze az LMA® Fastrach™ eszközöket frissen elkészített, 0,8%-os, 36 °C és 40 °C

(97 °F és 104 °F) közötti hőmérsékletű tisztítószeroldatba, majd alaposan tisztítsa meg az eszközöket, amíg el nem távolított minden látható szennyeződést.

2. A keféet óvatosan behelyezve, majd ki-be húzogatva tisztítsa meg a légútbiztosító tubusokat.
3. Óvatosan vezesse át a keféet a dréncöveken a légútbiztosító tubusba, vigyázva, hogy meg ne sértse a dréncöveket.
4. Ellenőrizze, hogy a fémtubusok belső része alaposan át lett-e tisztítva.
5. Alaposan öblítsen át minden alkatrészt folyó csapvíz alatt. (Megjegyzés: Különösen ügyeljen arra, hogy a belső ellenőrző szelep ne érintkezzen a tisztítószeroldattal. Ha a szelep érintkezett a tisztítószeroldattal, alaposan öblítse le folyó csapvízzel, eltávolítva minden tisztítószer-maradványt, mivel a tisztítószer a szelep idő előtti meghibásodását okozhatja.)
6. Alaposan vizsgáljon át minden alkatrészt, hogy nem maradt-e rajtuk szennyeződés.
7. Amennyiben talált még szennyeződést, ismételje meg a teljes tisztítási eljárást.

Ha a szelep nedves, egy törőlkendő segítségével itassa fel a nedvességet róla.

Alaposan szárítsa meg szobahőmérsékleten vagy légkeringetési szárítószerkeketben.

VAGY:

B.) Készítsen (8-10 térfogat-százalékos) nátrium-hidrogén-karbonát oldatot. 10%-os nátrium-hidrogén-karbonát oldat készítéséhez keverjen össze 1 egység szódbikarbonát (kb. 250 ml/1 csésze) 10 egység vízzel (kb. 2500 ml/10 csésze).

Tisztítási eljárás a fenti, B.) tisztítószer használatával:

1. Helyezze az LMA® Fastrach™ eszközöket 36 °C és 40 °C (97 °F és 104 °F) közötti hőmérsékletű tisztítószeroldatba, majd alaposan tisztítsa meg az eszközöket, amíg el nem távolított minden látható szennyeződést.
2. Készítsen egy második, a fenti leírás szerint elkészített, friss tisztítószeroldatot, majd alaposan tisztítsa meg az eszközöket egy megfelelő, lágysertéjű kefével.
3. A keféet óvatosan behelyezve, majd ki-be húzogatva tisztítsa meg a légútbiztosító tubusokat.
4. Óvatosan vezesse át a keféet a dréncöveken a légútbiztosító tubusba, vigyázva, hogy meg ne sértse a dréncöveket.
5. Ellenőrizze, hogy a fémtubusok belső része alaposan át lett-e tisztítva.
6. Alaposan öblítsen át minden alkatrészt folyó csapvíz alatt. (Megjegyzés: Különösen ügyeljen arra, hogy a belső ellenőrző szelep ne érintkezzen a tisztítószeroldattal. Ha a szelep érintkezett a tisztítószeroldattal, alaposan öblítse le folyó csapvízzel, eltávolítva minden tisztítószer-maradványt, mivel a tisztítószer a szelep idő előtti meghibásodását okozhatja.)
7. Alaposan vizsgáljon át minden alkatrészt, hogy nem maradt-e rajtuk szennyeződés.

8. Amennyiben talált még szennyeződést, ismételje meg a teljes tisztítási eljárást.

Ha a szelep nedves, egy törlőkendő segítségével itassa fel a nedvességet róla.

Alaposan szárítsa meg szobahőmérsékleten vagy légkeringtetéses szárítószekrényben.

Automata tisztítás:

Az automata tisztításra vonatkozó utasításokat az alábbi berendezés használatával validálták:

Tisztítóberendezés: Miele G7735 CD, Miele Standard rekesz öblítőnyílásokkal.

Tisztítószer:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG.

Alaposan engedjen le minden mandzsettát. Helyezze az eszközöket a berendezés rekeszébe. Győződjön meg arról, hogy az eszközöket megfelelően helyezte el, vagyis azok minden belső és külső része hozzáférhető. Csatlakoztassa a légútbiztosítók lumenjét az öblítőnyílásokhoz.

A tisztítási folyamat elindítása:

Miele G 7735 CD tisztító- és fertőtlenítő berendezés, Vario TD program:

1. 2 perc előtisztítás hideg vízzel ($\leq 35\text{ °C}/95\text{ °F}$).
2. Folyadékkezelés.
3. 5 perc tisztítás Deconex® PowerZyme 0,5%-os, 55 °C (131 °F) hőmérsékletű oldatával.
4. Folyadékkezelés.
5. 3 perc semlegesítés hideg vízzel ($\leq 35\text{ °C}/95\text{ °F}$).
6. Folyadékkezelés.
7. 2 perc öblítés hideg vízzel ($\leq 35\text{ °C}/95\text{ °F}$).
8. *Az automata tisztítás után választható hővel való fertőtlenítés.
5 perc hővel való fertőtlenítés ($90\text{ °C}/194\text{ °F}$).

*Fertőtlenítés

A hővel való fertőtlenítés elvégezhető az automata tisztítási folyamat részeként, lásd fentebb: Vario TD program 8. lépése.

Biztosítsa a megfelelő száradást (például keringessen $70\text{ °C}/158\text{ °F}$ hőmérsékletű levegőt, 1 órán át).

ELLENŐRZÉS, KARBANTARTÁS ÉS TESZTELÉS

Ellenőrizze az eszközt és annak működését a „Használat előtti ellenőrzés” című részben.

A jelen használati utasításban leírt, eszközre és annak működésére vonatkozó minden ellenőrzést mindig el kell végezni az újrafeldolgozási folyamat részeként az LMA® Fastrach™ sterilizálása előtt. Ha ezen vizsgálatok során hibát tapasztal, az azt jelenti, hogy az eszköz hasznos élettartama véget ért és ki kell cserélni.

CSOMAGOLÁS

A hősterilizálási eljárásához választott csomagolásnak meg kell felelnie az ISO/ANSI AAMI ISO 11607 szabványnak. Az Amerikai Egyesült Államokban: használjon az FDA által jóváhagyott sterilizáló csomagolóanyagot.

Mielőtt az eszközt a sterilizáló csomagolóanyagba helyezné, szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az eszközökön nem maradt-e nedvesség.

STERILIZÁLÁS:

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az alábbi eljárás követése elengedhetetlen ahhoz, hogy a sterilizálást az LMA® Fastrach™ károsodása nélkül elvégezhesse.

Figyelem! A többször használatos LMA® Fastrach™ eszköz anyagát károsíthatja a $134\text{ °C}/273\text{ °F}$ hőmérséklet feletti sterilizáló ciklus.

Az autoklávok kialakítása és teljesítménye eltérő lehet. A ciklus paramétereit mindig ellenőrizni kell az autokláv gyártójának az adott autokláv és a rakomány konfigurációjára vonatkozó írásos utasításai alapján.

Az egészségügyi intézmény személyzete felelős az intézményben meghatározott és validált folyamatok betartásáért és a folyamatirányítás fenntartásáért. Ennek elmulasztása érvénytelenítheti az egészségügyi intézmény sterilizálási folyamatát.

Közvetlenül a gőzzel történő autoklávozás előtt engedje le teljesen a mandzsettát. Gondoskodjon arról, hogy (a mandzsetta leengedéséhez használt) fecskendő és a szelep is száraz legyen.

Figyelem! A mandzsettában maradt levegő vagy nedvesség az autoklávozásban uralkodó magas hőmérséklet és alacsony nyomás hatására kitágul, és a mandzsetta és/vagy a felfújásjelző ballon helyrehozhatatlan károsodását (kitüremkedését és/vagy megrepedését) okozza.

A fecskendőnek a szelepnylásba történő bevezetésekor ne fejtessen ki túlságosan nagy erőt a szelep károsodásának megelőzése érdekében. A leengedés után vegye ki a fecskendőt a szelepnylásból.

Ha a leengedett LMA® Fastrach™ mandzsetta azonnal és spontán módon felfúvódik a fecskendő eltávolítását követően, ne autoklávozza vagy használja újra a maszkot. Ez ugyanis azt jelzi, hogy az eszköz hibás. Az vizont normális jelenség, ha a mandzsetta lassan, több óra alatt újra megtelik levegővel, mert a szilikongumi anyag áteresztja a gázokat.

STERILIZÁLÁSI BEÁLLÍTÁSOK

A gőzsterilizálás elővákuum és gravitációs módon is végezhető. Az alábbi ciklusok mindegyikét a nemzetközileg harmonizált szabványoknak megfelelően validálták, hogy elérjék azt a sterilizációs szintet (SAL), amely megfelel az eszközök rendeltetésszerű használatának, valamint a nemzetközileg elismert szabványoknak és irányelveknek.

Típus	Hőmérséklet	Hatóidő	Minimum szárítási idő
Elővákuum ciklus	134 °C (273 °F)	3 perc	16 perc
Gravitációs elmozdulás	132 °C (270 °F)	10 perc	1 perc

Az autoklávozást követően, használat előtt hagyja az eszközt szobahőmérsékletre lehűlni.

TÁROLÁS

A sterilizált eszközöket szobahőmérsékleten, száraz, pormentes, közvetlen napfénytől védett helyen kell tárolni.

A steril, csomagolt műszereket egy kijelölt, korlátozott hozzáféréssel, jól szellőző, portól, nedvességtől, rovaroktól, kártevőktől, valamint szélsőséges hőmérsékleti értékektől/páratartalomtól védett helyen kell tárolni.

JELMAGYARÁZAT:

	Gyártó
	A használati utasítás a www.LMACO.com honlapon olvasható
	Levegőfeltöltési térfogat
	Beteg testsúlya
	Használat előtt olvassa el a használati utasítást
	Természetes nyersgumi felhasználása nélkül készült
	Törékeny, fokozott óvatossággal kezelendő
	Napfénytől elzárva tartandó
	Szárason tartandó
	Ez az irány legyen felfelé
	Termékkód
	Tételszám
	CE-jelzés
	Sorozatszám
	Nem használható újra 40-nél többször
	Nem steril
	MR-rel biztonságosan nem vizsgálható
Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Minden jog fenntartva. A kiadó előzetes engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem másolható, tárolható adathordozó rendszeren, továbbá semmilyen formában, illetve eszközzel (pl. elektronikus, mechanikus, fénymásoló, felvételekészítő vagy egyéb módon) nem továbbítható.

A Teleflex, a Teleflex logó, az LMA, az LMA Better by Design és az LMA Fastrach a Teleflex Incorporated

vagy leányvállalatainak védjegye vagy bejegyzett védjegye az Amerikai Egyesült Államokban vagy más országokban.

A jelen dokumentumban szereplő információk a publikálás időpontjában megfelelnek a valóságnak. A gyártó fenntartja a jogot termékei előzetes értesítés nélküli fejlesztésére vagy módosítására.

A gyártó jótállása:

Az LMA® Fastrach™ eszköz többször használható, és bizonyos feltételek mellett jótállás vonatkozik a gyártási hibákra visszavezethető meghibásodásokra a vásárlás dátumától számított negyven (40) használatra vagy egy (1) éves időszakra (attól függően, hogy melyik következik be hamarabb). A kiértékelésre visszaküldött termékhez mellékelni kell a kitöltött nyilvántartó kártyát is.

A jótállás csak akkor érvényes, ha az eszközt hivatalos forgalmazótól vásárolta. A TELEFLEX MEDICAL NEM VÁLLAL SEMMILYEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT IS.



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

www.LMACO.com



Kiadás: PAC-2110-001 Rev D HU

A kiadás dátuma: 2021-12