

# LEIÐBEININGAR UM NOTKUN –

## LMA® Fastrach™

**VARÚÐ:** Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.

**VIÐVÖRUN:** LMA® Fastrach™ búnaðurinn er afhentur í ósæfðu ástandi, hann þarf að hreinsa og sæfa fyrir fyrstu notkun og fyrir hverja einstaka notkun upp frá því. Pakkningin þolir ekki hið háa hitastig gufusæfingu og henni skal farga fyrir sæfingu.

**VIÐVÖRUN:** Fyrir notkun skal lesa allar viðvaranir, varúðarreglur og leiðbeiningar sem finna má í þessum notkunarleiddingum. Sé það ekki gert getur það valdið sjúklingnum alvarlegum skaða eða dauða.

### ALMENNAR UPPLÝSINGAR:

Nema annað sé tekið fram á tilvísunin í „LMA® Fastrach™ barkaslöngu (ETT)“ eða „ETT“ sem fram kemur í þessum notkunarleiddingum við um báðar útgáfur ETT (LMA® Fastrach™ ETT og LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)).

Nákvæmar leiðbeiningar um notkun LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT og LMA® Fastrach™ ETT Single Use má finna í viðkomandi notkunarleiddingum.

### LÝSING Á BÚNAÐINUM:

LMA® Fastrach™ er LMA öndunarbúnaður til barkaþræðingar. Hann er hannaður sem leiðari fyrir blinda barkaþræðingu án þess að hreyfa höfuð eða háls og leyfir samfelld loftskipti milli barkaþræðingatilauna.

LMA® Fastrach™ er fjölnota búnaður, að mestu gerður úr sílikoni ætluðu til lækninga. Hann er framleiddur án náttúrulegs gúmmilátes.

Ekki skal endurnota LMA® Fastrach™ oftar en 40 sinnum. Ekki er mælt með áframhaldandi notkun umfram hámarksnotkun þar sem niðurbrot íhluta búnaðarins getur valdið skertu nothæfi eða skyndilegri bilun hans. Eingöngu er mælt með gufusæfingu sem sæfingaraðferð.

Búnaðurinn er aðeins ætlaður til notkunar fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem þjálfaðir eru í meðhöndlun öndunarvega.

### ÁBENDINGAR UM NOTKUN:

1. LMA® Fastrach™ búnaðurinn er ætlaður til notkunar sem leiðari við barkaþræðingu.
2. LMA® Fastrach™ búnaðurinn er ætlaður til að ná fram og viðhalda stjórn á öndunarvegi við hefðbundnar aðstæður og neyðaraðstæður, þ.m.t. við þekktar eða óvæntar erfiðar aðstæður í öndunarvegi.
3. LMA® Fastrach™ búnaðurinn er ætlaður sem aðferð til að tryggja opinn öndunarveg hjá djúpt meðvitundarlausum sjúklingi sem er án viðbragða í koktaugum og barkakýli.

**Varúð:** LMA® Fastrach™ búnaðurinn er ekki ætlaður til notkunar sem staðgönguáðferð barkaslöngu (endotracheal tube, ETT).

### UPPLÝSINGAR UM ÁVINNING-ÁHÆTTU:

Við notkun hjá sjúklingi sem sýnir enga svörum og þarf á endurlífingun að halda eða hjá sjúklingi með erfiðan öndunarveg í neyðarferli (þ.e. „ekki hægt að koma fyrir barkaslöngu, ekki hægt að viðhalda loftskiptum“), skal meta hvort hugsanlegur ávinningur við að opna öndunarveg vegi þyngra en hætta á uppvellu og ásvelgingu.

### FRÁBENDINGAR:

LMA® Fastrach™ verndar ekki öndunarveginn á öruggan hátt gegn áhrifum bakflæðis og ásvelgingar. Þegar ekki er um neyðartilvik eða erfiðleika í öndunarvegi að ræða, á ekki að nota LMA® Fastrach™ einan og sér í eftirfarandi tilvikum:

1. Hjá sjúklingum sem hafa ekki fastað, þ.m.t. sjúklingum sem ekki er hægt að staðfesta að hafi fastað og í öðrum tilvikum þar sem magainnihald kann að vera til staðar.
2. Hjá þunguðum konum sem eru komnar meira en 14 vikur á leið, við ástand sem tengist seinkun á magatæmingu eða notkun á ópiötum áður en sjúklingur fastar.
3. Hjá sjúklingum sem eru með stöðuga minnkaða öndunargetu í lungum eins og hjá sjúklingum með bandvefsmyndun í lungum, eða þar sem talið er að hámarks innöndunarþrýstingur geti farið yfir 20 cm H<sub>2</sub>O.
4. Hjá fullorðnum sjúklingum sem eru ófærir um að skilja leiðbeiningar eða geta ekki svarað á fullnægjandi hátt spurningum varðandi sjúkrasögu þeirra.
5. Hjá sjúklingum sem þurfa að láta höfuðið snúa til hliðar meðan á meðferð stendur.
6. Hjá sjúklingum sem liggja á maganum.
7. Hjá sjúklingum sem ekki eru djúpt meðvitundarlausir og kunna að berjast á móti ísetningu búnaðarins.
8. Ekki má barkaþræða í gegnum búnaðinn ef til staðar eru sjúkdómur í vélinda eða koki.
9. Ekki skal nota endurnýtanlega LMA® Fastrach™ búnaðinn hjá sjúklingum sem kunna að fara í segulómun (MRI). **LMA® Fastrach™ (endurnýtanlegur) er MR óöruggur.**

### AUKAVERKANIR:

Tilkynnt hefur verið um aukaverkanir í tengslum við notkun barkakýlisgríma. Hugsanlegar aukaverkanir geta meðal annars verið áverki á öndunarvegi, kyngingartregða, hálsæringi, raddtruflun, raddbandakrampi, fyrirstaða, soghljóð, berkjukrampi, hæsi, ógleði og uppköst, uppvella, ásvelging, þaninn kviður, óþol hjá sjúklingi á borð við hósta, og áverki á munn, vörum eða tungu.

### VIÐVARANIR:

1. Ekki má nota búnaðinn ef hann er skemmdur.
2. Ekki má gegnbleyta eða sókva búnaðinum í vökva fyrir notkun.
3. Notkun á staðlaðri, boginni barkaslöngu úr plasti er ekki ráðlögð í tengslum við LMA® Fastrach™ þar sem það getur tengst auknum líkum á barkakýlisáverka.
4. Stíf slangan og handfangið á LMA® Fastrach™ búnaðinum getur gert hann óhentugan sem eina öndunarbúnaðinn í tilvikum þar sem snúa þarf höfðinu á hlið eða þar sem sjúklingur liggur á maganum.
5. Aldrei má yfirfylla belginn meira en sem nemur 60 cm H<sub>2</sub>O. Of mikill þrýstingur í belgnum getur valdið rangstöðu og sjúkdómsástandi í koki og barkakýli, þ.m.t. særindum í hálsi, kyngingartregðu og taugaskaða.
6. Forðast skal að nota of mikið afl til að koma í veg fyrir áverka þegar búnaðurinn er notaður.
7. Ef LMA® Fastrach™ er látinn vera í sjúklingi eftir barkaþræðingu, skal minnka þrýstinginn í belgnum niður í 20-30 cm H<sub>2</sub>O. Þessi lági þrýstingur kemur jafnvægi á öndunarveginn í kokinu. Forðist óþarfa

hreyfingu búnaðarins og haldið höfði og hálsi í hlutlausri stöðu.

**8. Röng staðsetning LMA® Fastrach™ ETT** (barkaslanga í vélinda, barkaslanga fjarlægð fyrir slysi) getur átt sér stað ef fjarlæging LMA® Fastrach™ er ekki framkvæmd á réttan hátt. Í þessum tilvikum skal koma LMA® Fastrach™ með réttum þrýstingi aftur fyrir án tafar til að tryggja sjúklingi sùrefni.

**9. Tryggið að sjúklingurinn hafi fengið svæfingu, vöðvaslökandi lyf og sùrefni.** Ófullnægjandi svæfing og/eða vöðvaslökun getur valdið lokun raddglufunnar og þannig komið í veg fyrir ísetningu ETT í barkakýlið.

**10. Afar mikilvægt er að gera prófanir á LMA® Fastrach™ fyrir notkun, til ákvarða hvort hann sé öruggur til notkunar.** Ef búnaðurinn stenst ekki eitt af þessum prófum er það merki um að hann megi ekki nota.

**11. Við notkun á smurefni skal gæta þess að op öndunarvegur teppist ekki af smurefninu.**

**12. Nota skal vatnsleysanlegt smurefni eins og K-Y Jelly®.** Ekki skal nota smurefni sem eru að grunni til úr sílikoni, þar sem slík efni brjóta niður íhluti LMA® Fastrach™. Ekki er mælt með notkun smurefna sem innihalda Lidocaine með búnaðinum. Lidocaine getur seinkað endurkomu varnarviðbragða sjúklingsins sem vænta má áður en búnaðurinn er fjarlægður, getur hugsanlega valdið ofnæmisviðbrögðum eða haft áhrif á nærliggjandi líffæri, þ.m.t. raddböndin.

**13. Ekki má nota örverueyðandi efni eða efnafræðileg hreinsiefni eins og glútaraldehyð (t.d. Cidex®), etýlenoxíð, fenólgrunduð hreinsiefni, hreinsiefni sem innihalda jóð eða fjórgrind ammóníumsambönd til að hreinsa eða sæfa LMA® Fastrach™.** Slík efni eru tekin upp af efnasamböndum búnaðarins og valda því að sjúklingurinn er útsettur fyrir óþarfa áhættu ásamt því að geta valdið skemmdum á búnaðinum. Notið ekki búnað sem hefur verið hreinsaður með einhverju þessara efna. Hreinsiefnin mega ekki innihalda efni sem erta húð eða slímhúðir.

**14. Sé búnaðurinn ekki vandlega hreinsaður, skolaður og þurrkaður geta efnaleifar sem geta hugsanlega verið skaðlegar setið eftir eða sæfing verið ófullnægjandi.**

**15. Aldrei má nota handfang LMA® Fastrach™ sem lyftistöng við ísetningu, það veldur því að gríman þrýstingur inn í tunguna sem gerir ísetningu erfiðari.**

**16. Flæði nituroxíðs, sùrefnis eða lofts kann að hækka eða lækka rúmmál og þrýsting í belgnum.** Til tryggja að þrýstingur í belgnum verði ekki of mikill, skal mæla þrýsting í belgnum reglulega meðan á meðferð stendur yfir með þrýstingsmæli.

**17. Þegar búnaðurinn er notaður við sérstakar umhverfisaðstæður skal tryggja að allur nauðsynlegur undirbúningur og varúðarráðstafanir hafi verið gerðar, sérstaklega með tilliti til brunahættu og forvarna. Búnaðurinn kann að vera eldfimur í viðurvist leysitækja og rafvefjabrenslubúnaðar.**

**18. LMA® Fastrach™ kemur ekki alltaf í veg fyrir uppvellu eða ásvelgingu.** Notkun hans hjá svæfðum sjúklingum skal takmarkast við fastandi sjúklinga. Ýmsar aðstæður geta aukið hættuna á uppvellu í svæfingu. **Ekki má nota búnaðinn án þess að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að maginn sé tómur.**

**19. LMA® Fastrach™ (endurnýtanlegur) er MR óöruggur.**



### VIÐVARANIR:

1. Rangt staðsettur búnaður getur valdið óstöðugleika og teppu í öndunarvegi.
2. Mikilvægt er að meðhöndla búnaðinn gætilega. Forðast skal snertingu við beitta eða oddhvassa hluti til að koma í veg fyrir að búnaðurinn rifni eða gat komi á hann.
3. Þegar búnaðurinn fer framhjá berkjuspogli (fiberoptic bronchoscope - FOB) má hann ekki að fara

í gegnum opið á LMA® Fastrach™ nema hann sé varinn af ETT. Annars getur oddur berkjuspigilsins skemmt vegna snertingar við strimilinn sem hækkar barkaspeldið (Epiglottis Elevating Bar - EEB).

4. Krampi í barkakýli getur komið fram ef svæfing sjúklingsins verður of létt á meðan á skurðaðgerð stendur eða ef berkjuseyti ertir raddböndin við innleiðslu svæfingar. Ef krampi í barkakýli kemur fram skal meðhöndla orsökina. Aðeins má fjarlægja búnaðinn þegar varnarviðbrögð loftvegjar eru fullnægjandi.

5. Ekki má toga í eða nota óþarfa afl þegar uppblásturslangan er meðhöndluð eða reyna að fjarlægja búnaðinn frá sjúklingi með uppblásturs-slöngunni, þar sem hún getur losnað frá belgokanum.

6. Ef vandamál varðandi öndunarveginn eru viðvarandi eða loftun er ófullnægjandi, skal fjarlægja LMA® Fastrach™ og halda öndunarveginum opnum með öðrum hætti.

7. Geymið búnaðinn á dimmum, köldum stað og forðist beint sólarljós eða mjög hátt/lágt hitastig.

8. Notaðan búnað skal meðhöndla og farga í samræmi við verklagsreglur fyrir vörur sem bera með sér lífsýnahættu, í samræmi við lög og reglugerðir á hverjum stað.

9. Tryggið að allar lausar tennur hafi verið fjarlægðar fyrir ísetningu búnaðarins.

10. Nota skal hanska við undirbúning og ísetningu til að lágmarka mengun búnaðarins

11. LMA® Fastrach™ búnaðurinn er ekki ætlaður til notkunar sem staðgönguáðferð barkaslöngu (ETT)

12. Læknar verða að meta fræðilega áhættu og ávinning af því að opna öndunarveginn með LMA® Fastrach™ hjá sjúklingum þar sem hreyfing á háls hrygg er óæskileg.

13. Notið eingöngu með þeim meðferðum sem lýst er í leiðbeiningunum um notkun.

**Athugasemdir:** Fyrir sjúkling/notanda/þriðja aðila í Evrópusambandinu og í löndum með samhljóða reglugerfi (reglugerð 2017/745/ESB um lækningatæki); ef alvarlegt atvik kemur upp við notkun þessarar vöru eða í tengslum við notkun þessarar vöru skal tilkynna það til framleiðanda og/eða til viðurkennds fulltrúa hans, og til yfirvalda í viðkomandi landi. Finna má tengiliðaupplýsingar yfirvalda í viðkomandi löndum (tengiliðir gátaraðila) ásamt frekari upplýsingum á eftirfarandi vefsvæði Evrópusambandsins:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## UNDIRBÚNINGUR FYRIR NOTKUN:

### Veljið rétta stærð af LMA® Fastrach™

Þyngd/stærð sjúklings

Stærð 3:	30 kg – 50 kg
Stærð 4:	50 kg – 70 kg
Stærð 5:	70 kg – 100 kg

Bæði endurnýtanlegur og einnota LMA® Fastrach™ ETT búnaður er fánlegur í mörgum stærðum og hann má einnig nota á hefðbundinn hátt sem barkaslöngu.

Allar stærðir (6; 6,5; 7; 7,5 og 8) af endurnýtanlegum LMA® Fastrach™ ETT búnaði eru samrýmanlegar bæði við endurnýtanlegan og einnota LMA® Fastrach™.

Hins vegar eru einungis stærðir 6; 6,5 og 7 af LMA® Fastrach™ ETT SU samrýmanlegar bæði við endurnýtanlegan og einnota LMA® Fastrach™ eins og fram kemur í töflunni hér að neðan:-

Búnaður	Samrýmanlegur við neðangreindar ETT stærðir	
LMA® Fastrach™ og LMA® Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ ETT (Endurnýtanlegur)	Stærð: 6; 6,5; 7; 7,5 og 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (Einnota)	Stærð: Eingöngu 6; 6,5 og 7

**Varúð:** Nota skal klínískt mat við val á viðeigandi stærð búnaðar fyrir hvern sjúkling.

## PRÓFANIR FYRIR NOTKUN:

**Viðvörðun:** Afar mikilvægt er að gera prófanir á LMA® Fastrach™ fyrir notkun, til ákvarða hvort hann sé öruggur til notkunar.

**Viðvörðun:** Ef búnaðurinn stenst ekki eitt af þessum prófum er það merki um að hann megi ekki nota.

Framkvæma skal þessar prófanir á eftirfarandi hátt:

1. **Skoðið innra byrði öndunarslöngunnar** til að tryggja að hún sé ekki stífluð og að engar lausar agnir séu til staðar. Skoðið slönguna frá einum enda til annars. Ef skurðir eða dældir koma í ljós, skal farga búnaðinum.

2. **Athugið hornið** á milli beina hluta öndunarslöngunnar og fremri flatar uppblásna belgsins. Hornið má aldrei verða stærra en 90 gráður.

3. **Athugið strimilinn sem hækkar barkaspeldið (EEB).** Ýtið varlega á sveigjanlega EEB-strimilinn sem liggur yfir op grímunnar til að tryggja að lausi endi strimilsins sé í snertingu við grímuna og sé ekki slitinn eða skemmdur. Notið ekki ef EEB-strimillinn er ekki heill eða rétt staðsettur þar sem barkaspeldið getur lokað öndunarveginum. Reynið ekki að fjarlægja eða gera við slitinn/skemmdan strimil.

4. **Lofttæmið belginn að fullu.** Tryggið að veggir belgsins séu þétt flattir saman á móti hvor öðrum. Fargið búnaðinum ef belgurinn blæs strax aftur út af lofti eða blæs út skyndilega, jafnvel aðeins lítillega, þar sem slíkt gefur til kynna mögulega skemmd á búnaðinum eða lokanum.

5. **Blásið of miklu lofti í belginn.** Fyllið búnaðinn aftur með rúmum lofti sem er 50% meira en hámarks magn loftfyllingar fyrir hverja stærð.

Stærð 3	30 ml
Stærð 4	45 ml
Stærð 5	60 ml

Notið greinilega merka sprautu til að blása upp og lofttæma belginn.

Skoðið belginn m.t.t. leka, haulunar og ójafnra bunga. Ef einhver merki um slík vandamál eru til staðar skal farga búnaðinum. Gríma með haulun getur valdið teppu meðan á notkun stendur. Á meðan búnaðurinn er 50% yfirblásinn, skal skoða uppblásnu blöðruna og blásturslönguna. Lögun blöðrunnar ætti að vera sporöskjulaga, ekki kúlulaga eða með bungum.

## UNDIRBÚNINGUR FYRIR ÍSETNINGU:

Lofttæmið belg LMA® Fastrach™ alveg með sprautu til að mynda lofttæmda og hnökralausa framvísandi brún, sem auðveldar ísetningu og kemur í veg fyrir snertingu við barkaspeldið.

**Viðvörðun:** Fyrir LMA® Fastrach™ skal einungis smyrja aftari hluta yfirborðs lofttæmda odds grímunnar. Ekki má smyrja framhlutann því það gæti valdið teppu í EEB-strimilinum eða innöndun á smurefni.

**Viðvörðun:** Nota skal vatnsleysanlegt smurefni eins og K-Y Jelly®. Ekki skal nota smurefni sem eru að grunni til úr sílikoni, þar sem slík efni brjóta niður íhluti LMA® Fastrach™. Ekki er mælt með notkun smurefna

sem innihalda Lidocaine með búnaðinum. Lidocaine getur seinkað endurkomu varnarviðbrögða sjúklingsins sem vænta má áður en búnaðurinn er fjarlægður, getur hugsanlega valdið ofnæmisviðbrögðum eða haft áhrif á nærliggjandi líffæri, þ.m.t. raddböndin.

**Varúð:** Tryggið að allar lausar tennur séu fjarlægðar fyrir ísetningu búnaðarins.

## ÍSETNING:

**Varúð:** Nota skal hanska við undirbúning og ísetningu til að lágmarka mengun búnaðarins.

**Varúð:** Staðfesta skal aftur opnun öndunarvegjarins eftir allar breytingar á stellingu höfuðs eða háls sjúklings.

**Viðvörðun:** Ekki má beita afli undir neinum kríngumstæðum

- Svæfingin verður að vera nógu djúp eða með nógu mikla virkni á kokið til þess að leyfa ísetningu.
- Setjið höfuðið í hlutlausu stöðu og hafið púða undir höfðinu. Ekki skal toga höfuðið aftur.
- Haldið í handfangið á LMA® Fastrach™, þannig að búnaðurinn sé nánast samsíða brjóstakassa sjúklingsins. Staðsetjið odd grímunnar gegn harða gömnum og rennið síðan oddinum stuttlega fram og til baka til að dreifa smurefninu og koma í veg fyrir að oddurinn bogni, áður en grímuni er rennt lengra aftur á bak eftir boganum sem stífa öndunarslangan myndar (**mynd 1**). Notið ekki handfang búnaðarins sem vogarstöng til að þvinga munninn opinn.
- Rennið (án snúnings) boginni öndunarslöngunni áfram þar til beini hluti öndunarslöngunnar er í snertingu við kinn sjúklingsins. Snúðið grímuni á sinn stað með hringlaga hreyfingu og gætið þess að þrýstingnum sé viðhaldið við mjúka göminn og aftari hluta koksins (**mynd 2**).

**Viðvörðun:** Aldrei skal nota handfangið sem vogarstöng við ísetningu þar sem það þrýstir grímuni að tungunni og gerir ísetninguna erfiðari.

- Eftir ísetningu skal ganga úr skugga um að slangan sem liggur út úr munninum sé samhliða fleti innra yfirborðs efri framtannanna.
- Blásið upp belginn þar til þrýstingurinn er nægilegur til að hindra leka meðan á loftskiptum með jákvæðum þrýstingi stendur, þó ekki hærrí en annað hvort 60 cm H<sub>2</sub>O eða efri blástursmörk fyrir hverja stærð.

**Viðvörðun:** ALDREI MÁ YFIRFYLLA BELGINN.

### Hámarksrúmmál innblásturs (ml)

Stærð 3	20 ml
Stærð 4	30 ml
Stærð 5	40 ml

- Tengið við svæfingarkerfið. Gætið varúðar til að koma í veg fyrir að búnaðurinn færir úr stað.
- Gera skal búnaðinn stöðugan í hlutlausri stöðu (þ.e. með tvíhliða bitvörn). Fjarlægja skal bitvörnina fyrir barkaþræðingu til að leyfa stillingu á LMA® Fastrach™ í rétta stöðu.

**Viðvörðun:** Ef LMA® Fastrach™ er eini öndunarvegur sjúklingsins er mjög mikilvægt að vakta þrýstinginn í belgnum og að tryggja að búnaðurinn sé gerður stöðugur í hlutlausri stöðu til að koma í veg fyrir óþarfa hreyfingar.



Mynd 1



Mynd 2

## **BARKAÞRÆÐING:**

Hér fyrir neðan er að finna lýsingu á fjölbreyttum aðferðum til barkaþræðingar með notkun LMA® Fastrach™ ETT með og án hjálpartækis. Mælt er með notkun á LMA® Fastrach™ með LMA® Fastrach™ ETT til að ná sem bestum árangri við barkaþræðingu. Teleflex Medical tekur ekki ábyrgð á notkun á óviðeigandi barkaslöngu.

**Varúð:** Ef LMA® Fastrach™ búnaðurinn er notaður, skal tryggja að hann sé rétt staðsettur áður en barkaþræðing er reynd.

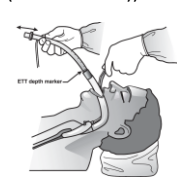
**Viðvörðun:** Tryggið að sjúklingurinn hafi fengið svæfingu, vöðvaslakandi lyf og súrefni. **Ófullnægjandi svæfing og/eða vöðvaslökun getur valdið lokun raddglufunnar og þannig komið í veg fyrir ísetningu ETT í barkakýlið.**

## **BARKAÞRÆÐING MEÐ LMA® FASTRACH™ :**

1. Eftir að þétting belgsins hefur verið könnuð, skal lofttæma ETT belginn að fullu fyrir ísetningu ETT í öndunarslönguna á LMA® Fastrach™.
2. Þræðið ETT inn í LMA® Fastrach™ öndunarslönguna og dreifið smurefninu um svæðið með því að hreyfa ETT upp og niður þar til hún rennur frjálst í gegnum alla öndunarslönguna.

**Varúð:** Forðist að hreyfa ETT hratt upp og niður þar sem slík hreyfing getur valdið skemmdum á belgnum.

3. Staðsetjið langniðslínu ETT þannig að hún liggja andspænis LMA® Fastrach™ handfanginu. Setjið ETT varlega inn í öndunarslöngu búnaðarins. ETT á ekki að fara lengra niður en 15 cm dýptarmerkid sem liggur þversum segir til um. Tryggið að **oddurinn á ETT fari ekki inn í op grímunnar (mynd 3).**
4. Gripið fast utan um handfangið og lyftið búnaðinum með því að nota handfangið til þess að draga barkakýlið fram um nokkra millimetra til að auka þrýstinginn á þéttingunni og finnstilla afstöðu barkans miðað við ETT-öxulinn (**mynd 4**).
5. Rennið ETT varlega inn í LMA® Fastrach™ sem nemur öðrum 1,5 cm framhá 15 cm merkinu. Ef engin fyrirstaða virðist vera til staðar, skal halda áfram að renna ETT niður á meðan búnaðinum er haldið stöðugum þangað til barkaþræðing er lokið.
6. Blásið upp belginn á ETT.
7. Staðfestið að barkaþræðing hafi tekist á hefðbundinn hátt (þ.e. koltvísyngur í lok útöndunar (end tidal CO<sub>2</sub>)).



Mynd 3



Mynd 4

## **BARKAÞRÆÐING MEÐ LMA® FASTRACH™ OG MEÐ AÐSTOÐ**

### **BERKJUSPEGILS (FIBROPTIC BRONCHOSCOPE, FOB):**

1. Rennið sjálfinsiglandi tengi með viðeigandi hliðararmi í gegnum ETT til þess að leyfa áframhaldandi loftskipti.
2. Veljið berkjuspjöl með hentugt þvermál og lengd til þess að hann geti runnið í gegnum ETT. Þegar búnaðurinn er að fullu ísettur, skal berkjuspjöllinn ekki skaga út í gegnum enda samsetts ETT og þéttitengisins. Hann á heldur ekki að fara framhá EEB-strimlinum á LMA® Fastrach™ nema hann sé varinn af ETT. Annars getur oddur búnaðarins bognað eða skemmt af völdum EEB-strimilsins.

3. Þræðið ETT niður um allt að 15 cm dýpi og sannreynið með berkjuspjögli að oddur ETT snerti EBB búnaðarinn.

4. Við 16,5 cm dýpi skal sannreyna með berkjuspjögli að ETT lyfti EEB-strimli og sýni raddraufina.

5. Þræðið ETT inn í barkann, forðist að ýta á EEB-strimilinn með berkjuspjöglinum.

6. Blásið upp belginn á ETT.

## **FJARLÆGING LMA® FASTRACH™ EFTIR**

### **BARKAÞRÆÐINGU:**

**Viðvörðun:** Tilkynnt hefur verið um bólgur í koki og aukinn þrýsting á slímhimnur vegna stífleika öndunarslöngunnar. Mælt er með því að fjarlægja LMA® Fastrach™ um leið og barkaþræðing er lokið. Mikill þrýstingur getur skapast á vegg koksins ef höfuðið eða hálsinn hreyfast úr hlutlausri stöðu, vegna stífleika sveigðu öndunarslöngunnar. Vega verður og meta áhættuna af því að halda LMA® Fastrach™ á sínum stað miðað við mögulega áhættu sem tengist þeirri aðgerð að fjarlægja búnaðinn.

**Viðvörðun:** Ef LMA® Fastrach™ er látið vera hjá sjúklingi eftir þræðingu, skal lofttæma belginn þannig að þrýstingur verði 20-30 cm H<sub>2</sub>O. Þessi lági þrýstingur belgsins gerir öndunarveginn stöðugan í kokinu. Forðist óþarfa hreyfingu búnaðarins og haldið höfði og hálsi í hlutlausri stöðu.

**Viðvörðun:** Röng staðsetning LMA® Fastrach™ ETT (barkaslanga í vélinda, barkaslanga fjarlægð fyrir slysi) getur átt sér stað ef fjarlæging LMA® Fastrach™ er ekki framkvæmd á réttran hátt. Í þessum tilvikum skal setja aftur inn rétt lofttæmda LMA® Fastrach™ án tafar til að tryggja súrefnisflæði til sjúklingsins.

1. Með því að nota LMA™ Stabiliser Rod skal mæla fjarlægðina á milli fremri enda ETT og tanna sjúklingsins.
2. Eftir að tryggt hefur verið að sjúklingurinn fái nægt súrefni, skal aftengja hringrásina og skilja ETT-tengið eftir tengt. Tæmið loftið að fullu úr LMA® Fastrach™ belgnum og gætið þess að ETT-belgurinn sé áfram uppblásinn.
3. Sláið varlega á eða sveifið handfangi búnaðarins yfir hökuna að aftari hluta líkamans. Með því að nota sveigjuna á öndunarslöngunni, skal renna búnaðinum út úr kokinu og inn í munnholið og beita gagnþrýstingi á ETT með fingrinum (**mynd 5**).
4. Þegar fremri endi ETT er á sama plani og fremri endi öndunarslöngunnar, skal fjarlægja ETT-tengið og setja inn stöðugleikastöngina til að halda ETT á sínum stað. Um leið og haldið er við stöðugleikastöngina skal renna LMA® Fastrach™ SU út yfir ETT og LMA® stöðugleikastöngina þar til búnaðurinn er kominn út úr munnum. (**mynd 6**)
5. Fjarlægjið LMA® stöðugleikastöngina þegar LMA® Fastrach™ belgurinn er kominn út úr munnum á meðan ETT er haldið á sínum stað til að koma í veg fyrir að það færast úr stað fyrir slysi (**mynd 7**). Takið þétt utan um ETT á meðan blásturslangan og stýriblaðran eru þræddar varlega úr LMA® Fastrach™ slöngunni (**mynd 8**).

**Varúð:** Ef LMA® stöðugleikastöngin er ekki fjarlægð úr öndunarslöngunni áður en LMA® Fastrach™ er fjarlægður, getur ETT dregist út fyrir slysi eða stýriblaðran eða blásturslangan orðið fyrir skemmdum.

6. Með því að nota LMA® stöðugleikastöngina skal athuga stöðu ETT með því að mæla fjarlægðina frá fremri endanum til tannanna. Ef ETT hefur hreyfst úr stað við það að fjarlægja LMA® Fastrach™, skal stilla búnaðinn á viðeigandi hátt.

7. Skiptið um ETT tengi og leyfið sjúklingnum að anda.

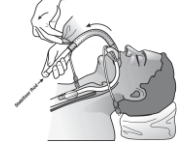
**Varúð:** Sannreynið rétta staðsetningu slöngunnar og súrefnisflæði til sjúklingsins strax eftir að LMA® Fastrach™ búnaðurinn hefur verið fjarlægður, eða ef staða sjúklingsins breytist eftir barkaþræðingu.

8. ETT skal skorða á öruggan hátt með því að nota bitvörn til að forðast óþarfa hreyfingu eða skemmdir.

Í einstaka tilvikum, eftir fjarlægingu, má setja LMA® Fastrach™ aftur í sjúklinginn aftan við ETT til að opna öndunarveg án tafar, ef fjarlæging öndunarslöngu er áætluð eða ef talið er að hún geti orðið varasöm.



Mynd 5



Mynd 6



Mynd 7



Mynd 8

## **FJARLÆGING LMA® FASTRACH™ ETT :**

Nota skal klínískt mat til að meta hversu lengi LMA® Fastrach™ ETT skal vera í sjúklingnum.

1. Strax fyrir úttöku öndunarslöngu eða ef nauðsynlegt er að endurstaðsetja LMA® Fastrach™ ETT, skal tæma allt loft úr belgnum með því að nota sprautuna.
2. Taka skal út öndunarslöngu með því að nota nügildandi og viðurkenndar læknisfræðilegar aðferðir.

## **MEDHÖNDLUN FYRIR ENDURNOTKUN:**

### **Almennar viðvaranir, varúðarreglur og takmarkanir**

Ávallt skal tryggja að tækin séu meðhöndluð af hæfu sérþjálfuðu starfsfólki sem hefur næga reynslu hvað varðar hreinlæti á sjúkrahúsum og tækni við sæfingu. Framleiðendur hafa vottað eftirfarandi leiðbeiningar um verkun og samhæfi til að tryggja að hægt sé að endurnýta tækin með öruggum og árangursríkum hætti. Notandi ber ábyrgð á að tryggja að hreinsun og sæfing sé framkvæmd af hæfu starfsfólki með réttum búnaði og efnum svo tilætlunum árangri verði náð. Meta skal öll frávik frá þessum leiðbeiningum m.t.t. skilvirknri og hugsanlegra skaðlegra afleiðinga.

Skilvirknri búnaðarinn sem notaður er við hreinsun og sæfingu skal vera vottuð samkvæmt alþjóðlega viðurkenndum stöðlum:

- Þvotta- og sóttþreinsunartæki sem uppfylla kröfur staðlanna ISO 15883 og/eða ANSI / AAMI ST15883
- Gufusæfar sem uppfylla kröfur EN 13060/EN 285 ásamt ISO 17665 og / eða ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Leiðbeiningar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) og birtar heimildir gefa til kynna að þær hreinsunar- og sæfingaraðferðir fyrir LMA® Fastrach™ búnaðinn sem lýst er hér að neðan nægi til að gera hefðbundna sýkla óvirka (þ.e. bakteríur, sveppi og veirur). Þegar um er að ræða sjúklinga með þekktu smitandi heilahörnun eða grun um slíkt (e. transmissible spongiform encephalopathy) er mælt með að stofnanir fylgi leiðbeiningarreglum WHO um að farga LMA® Fastrach™ búnaðinum eftir notkun en endurnota hann ekki.

## Viðvörðun:

Fyrir fyrstu notkun sem og sérhverja síðari notkun skal undirbúa tækin eins og lýst er í eftirfarandi köflum.

Fyrir sérhvern mengunareyði, hreinsiefni og sótthreinsiefni sem notuð eru gildir að fylgja skal leiðbeiningum og varnaðarorðum frá framleiðendum.

**Varúð:** Gæta skal varúðar við alla meðhöndlun. LMA® Fastrach™ er gert úr silíkoni ætluðu til lækninga, sem hægt er að rífa eða gata. Gætið þess að tækið komist ekki í snertingu við beitta eða oddhvassa hluti.

Hægt er að nota LMA® Fastrach™ að hámarki 40 sinnum ef hreinsun, sæfing og meðhöndlun fer fram með réttum hætti. Til að unnt sé að tryggja örugga notkun í allt að 40 skipti er nauðsynlegt að hreinsa og sæfa öndunarslönguna með réttum hætti. Ekki er mælt með að nota vöruna oftar en hér er tilgreint þar sem íhlutir hennar kunna að skemmast sem aftur getur leitt til skertrar virkni vörunnar eða að hún hætti skyndilega að virka.

Farga skal umbúðum áður en gufusæfing fer fram þar sem þær þola ekki hið háa hitastig.

## **MEÐHÖNDLUN FYRIR FYRSTU NOTKUN OG SÉRHRVERJA SÍÐARI NOTKUN**

### **Undirbúningur á notkunarstað fyrir endurmeðhöndlun**

Eftir notkun skal fjarlægja öll óhreinindi samstundis til að koma í veg fyrir að skorpa eða hrúður myndist. Ekki má nota festingarefni eða heitt vatn (>40 °C/104 °F). Tryggja þarf að tækin séu geymd og flutt í lokuðu íláti á staðinn þar sem endurmeðhöndlun fer fram.

## **HREINSUN:**

### **Viðvaranir og varúðarreglur**

**Viðvörðun:** Ekki má nota örverueyðandi efni eða efnafræðileg hreinsiefni eins og glútaraldehyð (t.d. Cidex®), etýlenoxíð, fenólgrunduð hreinsiefni, hreinsiefni sem innihalda jöð eða fjórgreind ammóníumsambönd til að hreinsa eða sæfa LMA® Fastrach™. Slík efni eru tekin upp af efnasamböndum búnaðarins og valda því að sjúklingurinn er útsettur fyrir óþarfa áhættu ásamt því að geta valdið skemmdum á búnaðinum. Notið ekki búnað sem hefur verið hreinsaður með einhverju þessara efna. Hreinsiefnin mega ekki innihalda efni sem geta ert húð og slímhúðir.

Nota má mild þvottaefni eða ensímhreinsiefni í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda ef þvotta- og hreinsiefnin sem tilgreind eru í kaflanum um hreinsun eru ekki fáanleg. Takið eftir að ef um frávik frá þessum leiðbeiningum er að ræða, þ.m.t. notkun þvotta- og hreinsiefna sem ekki eru sérstaklega tilgreind í þessum leiðbeiningum, þarf að fara fram mat á virkni og hentugleika hreinsunarferlisins með hliðsjón af eiginleikum tækisins. Slíkt mat krefst yfirleitt vottunar á búnaði og sértækrar vottunar fyrir tækið sjálft.

**Viðvörðun:** Sé búnaðurinn ekki vandlega hreinsaður, skolaður og þurrkaður geta efnaleifar sem geta hugsanlega verið skaðlegar setið eftir eða sæfing verið ófullnægjandi.

Eindregið er mælt með að nota hreinsað eða sæft vatn við lokaskolun.

### **Handvirk hreinsun**

Notið ávallt nýtt hreinsibað. Fylgið leiðbeiningum frá framleiðanda hreinsiefnisins varðandi ráðlagðan hita, styrk og biðtíma.

Handvirkar hreinsunarleiðbeiningar hafa verið vottaðar með eftirfarandi búnaði / hreinsiefnum:

### **Hreinsibursti:**

Mjúkur bursti af hentugri stærð.

Hreinsiefni / hreinsiferli:

A) Tviþætt Endozime® ensímþvottaefni, Ruhof Healthcare.

1. Setjið LMA® Fastrach™ í nýútbúna hreinsilausn (styrkur: 0,8%) við 36 °C til 40 °C / 97 °F til 104 °F og hreinsið tækin vandlega þar til engin sjáanleg óhreinindi eru lengur til staðar.
2. Hreinsið öndunarslöngurnar með því að stinga burstanum varlega inn í þær og strjúka fram og til baka.
3. Setjið burstann varlega gegnum opstrimlana inn í öndunarslönguna, og gætið þess að skemma ekki strimlana.
4. Gangið úr skugga um að allt innra byrði málmöslöngunnar sé hreinsað vel.
5. Skolið alla íhluti vandlega undir rennandi kranavatni. (Athugið: Gætið þess sérstaklega að hreinsilausnin komist ekki í snertingu við innri einstefnulokann. Ef hreinsilausn berst í lokann skal skola allar leifar hennar burt undir rennandi kranavatni þar sem annars er hætta á að lokinn endist ekki eins lengi og til er ætlast.)
6. Leitið vandlega eftir leifum óhreininda í öllum íhlutum.
7. Endurtakið hreinsunarferlið frá byrjun ef vart verður við leifar óhreininda.

Ef vart verður við raka í lokanum skal slá honum við handklæði til að fjarlægja rakann.

Látið þorna við herbergishita eða í þurrkskáp með hringrás.

Eða,

B) Þynnið natríumbíkarbónatlausn (8–10% rúmmálmöslutfall). Hægt er að útbúa 10% natríumbíkarbónatlausn með því að blanda 1 bolla af matarsóða við 10 bolla af vatni.

Hreinsiferli með hreinsiefni B hér fyrir ofan:

1. Setjið LMA® Fastrach™ tækin í nýútbúna hreinsilausn við 36 °C til 40 °C / 97 °F til 104 °F og hreinsið tækin vandlega þar til engin sjáanleg óhreinindi eru lengur til staðar.
2. Útbúið nýja hreinsilausn eins og lýst er hér að ofan og hreinsið tækin vandlega með viðeigandi mjúkum burstu.
3. Hreinsið öndunarslöngurnar með því að stinga burstanum varlega inn í þær og strjúka fram og til baka.
4. Setjið burstann varlega gegnum opstrimlana inn í öndunarslönguna, og gætið þess að skemma ekki strimlana.
5. Gangið úr skugga um að allt innra byrði málmöslöngunnar sé hreinsað vel.
6. Skolið alla íhluti vandlega undir rennandi kranavatni. (Athugið: Gætið þess sérstaklega að hreinsilausnin komist ekki í snertingu við innri einstefnulokann. Ef hreinsilausn berst í lokann skal skola allar leifar hennar burt undir rennandi kranavatni þar sem annars er hætta á að lokinn endist ekki eins lengi og til er ætlast.)
7. Leitið vandlega eftir leifum óhreininda í öllum íhlutum.
8. Endurtakið hreinsunarferlið frá byrjun ef vart verður við leifar óhreininda.

Ef vart verður við raka í lokanum skal slá honum við handklæði til að fjarlægja rakann.

Látið þorna við herbergishita eða í þurrkskáp með hringrás.

### **Sjálfvirk hreinsun:**

Leiðbeiningar um sjálfvirka hreinsun hafa verið vottaðar með eftirfarandi búnaði:

**Þvotta- og sótthreinsitæki:** Miele G7735 CD, Miele Standard rekki með skolonaropum

### **Hreinsiefni:**

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Lofttæmið vel alla belgi. Setjið tækin í rekkann á þvottatækinu. Gætið þess að staðsetja öll tæki þannig að öll innri og ytri svæði tækjanna séu aðgengileg. Tengið hol öndunarslöngunnar við skolonaropin.

### **Þvottaferli hafið:**

Miele G 7735 CD þvotta- og sótthreinsitæki, Vario TD kerfi:

1. Forþvottur í 2 mínútur með köldu vatni (≤ 35 ° C / 95 ° F).
2. Látið renna vel af
3. Hreinsun í 5 mínútur með Deconex® PowerZyme, 0,5% við 55 °C / 131 °F.
4. Látið renna vel af
5. Hlutleysing í 3 mínútur með köldu vatni (≤ 35 ° C / 95 ° F).
6. Látið renna vel af
7. Skolon í 2 mínútur með köldu vatni (≤ 35 ° C / 95 ° F).
8. \*Valfrjáls sótthreinsun með hita í kjölfar sjálfvirkar hreinsunar. Sótthreinsun með hita í 5 mínútur við 90 °C / 194 °F.

### **\*Sótthreinsun**

Framkvæma má sótthreinsun með hita sem hluta af sjálfvirka hreinsunarferlinu eins og í skrefi nr. 8 hér að ofan í Vario TD kerfinu.

Tryggið að búnaðurinn þorni vel (t.d. með lofthringrás í 1 klukkustund við 70 °C / 158 °F).

### **SKOÐUN, VIÐHALD OG PRÓFUN**

Tækið skal skoða og virkniprófa eins og lýst er í kaflanum „Prófanir fyrir notkun“.

Við endurmeðhöndlun fyrir sæfingu LMA® Fastrach™ skal ávallt framkvæma öll virknipróf og skoðanir sem lýst er í þessari handbók. Ef tækið stenst ekki einhvern hluta prófunarinnar gefur það til kynna að líftími þess sé liðinn og skipta skuli um það.

### **UMBÚÐIR**

Umbúðir fyrir hitasæfingu skulu uppfylla kröfur samkvæmt ISO / ANSI AAMI ISO 11607. Fyrir Bandaríkin: Notið sæfingarumbúðir sem samþykktar hafa verið af FDA.

Leitið eftir sýnilegum rakaleifum áður en vörunni er pakkað í sæfingarumbúðir.

### **SÆFING: Varnaðarorð og varúðarreglur**

Nauðsynlegt er að fylgja eftirfarandi aðgerðarlýsingu til að tryggja að unnt sé að sæfa LMA® Fastrach™ tækið án þess að það verði fyrir skemmdum.

**Varúð:** Notagildi endurnýtanlegra LMA® Fastrach™ efna getur skaðast ef farið er yfir hitastigið 134 °C / 273 °F í sæfingarlotu.

Gufusæfingartæki eru hönnuð á mismunandi hátt og hafa mismunandi eiginleika. Ávallt skal bera breytur sæfingarlotunnar saman við skriflegar leiðbeiningar framleiðanda gufusæfingartækisins fyrir viðkomandi tæki og þá stillingu sem notuð er.

Heilbrigðisstarfsfólk ber ábyrgð á að fara eftir þeim ferlum sem hafa verið tilgreindir og vottaðir á viðkomandi stofnun, sem og að fylgja viðeigandi ferlastjórnun. Sé það ekki gert kann það að ógilda sæfingarferli viðkomandi stofnunar.

Rétt fyrir gufusæfingu skal lofttæma belginn að fullu. Tryggið að bæði sprautan (til að lofttæma belginn) og lokinn séu þurr.

**Varúð:** Allt loft eða raki sem er skilinn eftir í belgnum þenst út við hið háa hitastig og hinn lága þrýsting sæfingarinnar, sem veldur óafturkræfu tjóni (hulun og/eða rifnun) á belgnum og/eða á uppblástursblöðrunni.

Til að forðast tjón á lokanum skal ekki beita miklu afli þegar verið er að setja sprautuna inn í lokann. Fjarlægið sprautuna úr lokanum eftir lofttæmingu.

Ef belgur LMA® Fastrach™ fyllist skyndilega af lofti eftir að sprautan hefur verið fjarlægð, skal ekki sæfa eða endurnýta grímuna. Þetta gefur til kynna að búnaðurinn sé bilaður. Það er hins vegar eðlilegt að búnaðurinn fyllist hægt aftur af lofti á nokkrum klukkustundum þar sem slíkongúmmiefnið hleypir lofti í gegnum sig.

#### STILLINGAR VIÐ SÆFINGU

Framkvæma skal gufusæfingu með forlofttæmi eða tilfærslu með þyngdarafli. Í samræmi við alþjóðlega samhæfa staðla er vottað að sérhver af eftirfarandi sæfingarlotum nær því sæfingarstigi (SAL, sterility assurance level) sem viðeigandi er fyrir ætlaða notkun tækjanna og í samræmi við alþjóðlega viðurkennda staðla og leiðbeiningar.

Gerð	Hitastig	Biðtími	Lágmarks þurrktími
Lota með forlofttæmi	134 °C (273 °F)	3 mínútur	16 mínútur
Tilfærsla með þyngdarafli	132 °C (270 °F)	10 mínútur	1 mínúta










Eftir gufusæfingu skal leyfa búnaðinum að kólna niður í stofuhita fyrir notkun.

#### GEYMSLA

Að sæfingu lokinni skal geyma tækin við stofuhita á þurrum stað sem varinn er fyrir ryki og fjarri beinu sólarljósi.

Sæfð og pökkuð tæki skal geyma á þar til gerðum stað sem varinn er gegn ryki, raka, skordýrum og meindýrum, þar sem loftræsting er góð og aðgangur er takmarkaður, og þar sem ekki eru sveiflur á hita- og rakastigi.

#### SKILGREINING Á TÁKNUM:

	Framleiðandi
	Upplýsingar um IFU má finna á vefsíðunni: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Rúmmál innblásins lofts
	Þyngd sjúklings
	Lesið leiðbeiningar fyrir notkun
	Framleitt án náttúrulegs gúmmilatex
	Viðkvæmt, meðhöndlið með varúð
	Geymist fjarri sólarljósi
	Geymist á þurrum stað
	Þessi hlið upp
	Vörukóði
	Lotunúmer
	CE-merki
	Raðnúmer
	Endurnotið ekki oftar en 40 sinnum
	Ekki sæft
	MR óóruggt
	Aðeins samkvæmt ávísun

#### Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Allur réttur áskilinn. Ekki má gera eftirmyndir af þessari útgáfu, geyma hana á stað til niðurhals eða senda hana út á nokkru formi eða afrita með neinum hætti, svo sem með ljósmyndun, prentun, hljóðritun, ljósritun, upptöku eða á annan sambærilegan hátt, að hluta eða í heild, án skriflegs leyfis útgefanda.

Teleflex, Teleflex-myndmerkið, LMA, LMA Better by Design og LMA Fastrach eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða eignatengdra félaga í Bandaríkjunum eða öðrum löndum.

Upplýsingarnar í þessu skjali eru réttar á þeim tíma sem það er gefið út. Framleiðandi áskilur sér rétt til að bæta eða breyta vörum án fyrirvara.

#### Ábyrgð framleiðanda:

LMA® Fastrach™ er endurnýtanlegur búnaður og honum fylgir ábyrgð gegn framleiðslugöllum í sem samsvarar fjörutíu (40) skiptum notkunar eða einu (1) ári frá dagsetningu innkaupa (hvort sem kemur á undan), að uppfylltum vissum skilyrðum. Útfyllt skráningarkort verður að fylgja öllum vörum sem skilað er inn til mats.

Ábyrgðin gildir eingöngu ef varan er keypt af viðurkenndum dreifingaraðila. TELEFLEX UNDANSKILUR SIG UNÐAN ALLRI ANNARRI ÁBYRGÐ, HVORT SEM HÚN ER BEIN Eða ÓBEIN, ÞAR Á MEDAL, EN EKKI TAKMARKAÐ VIÐ, ÓBEINA ÁBYRGÐ Á SÖLUHÆFNI Eða NOTAGILDI Í ÁKVEÐNUM TILGANGI.



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

[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)



Útgáfa: PAC-2111-001 Rev D IS

Útgáfudagur: 2021-12