

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ –

LMA® Flexible™ (S) και LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα LMA® Flexible™ (S) και LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ παρέχονται αποστειρωμένα για μία χρήση μόνο, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατευθείαν από τη συσκευασία και να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση και να μειώσει την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η επανεπεξεργασία των LMA® Flexible™ (S) και LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ που προορίζονται για μία χρήση μόνο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή απώλεια της λειτουργικότητας. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει έκθεση σε ιογενή, βακτηριακά, μυκητιασικά ή πρωϊονικά παθογόνα. Δεν διατίθενται επικυρωμένες μέθοδοι και οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης για επανεπεξεργασία στις αρχικές προδιαγραφές για αυτά τα προϊόντα. Τα LMA® Flexible™ (S) και LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ δεν έχουν σχεδιαστεί για να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται ή να επαναποστειρώνονται.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Εκτός εάν δηλώνεται διαφορετικά, η αναφορά αυτών των οδηγιών χρήσης στον όρο «συσκευή» ισχύει τόσο για την έκδοση του LMA® Flexible™ (S) όσο και για την έκδοση του LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™.

Οι συσκευές προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο στη διαχείριση αεραγωγού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Τόσο το LMA® Flexible™ (S) όσο και το LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ κατασκευάζονται κυρίως από σιλικόνη και παρέχονται αποστειρωμένα (αποστειρωμένα με οξειδίο του αιθυλενίου) για μία χρήση μόνο. Οι συσκευές δεν κατασκευάζονται από λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι (καουτσούκ) και δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις.

Τα LMA® Flexible™ (S) και LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ διαφοροποιούνται από άλλους αεραγωγούς LMA® έχοντας έναν εύκαμπτο, ενισχυμένο με σύρμα σωλήνα αεραγωγού ο οποίος επιτρέπει την τοποθέτησή του μακριά από το χειρουργικό πεδίο. Μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμα σε διαδικασίες όπου ο χειρουργός και ο αναισθησιολόγος εργάζονται στην ίδια περιοχή, όπως διαδικασίες που περιλαμβάνουν το κεφάλι ή τον αυχένα.

Η ευκαμψία του σωλήνα αεραγωγού παρέχει εύκολη σύνδεση σε οποιαδήποτε γωνία από το στόμα και επιτρέπει την επανατοποθέτηση του σωλήνα από τα πλάγια κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας χωρίς απώλεια της στεγανοποίησης του αεροθαλάμου (cuff) επάνω στον λάρυγγα.

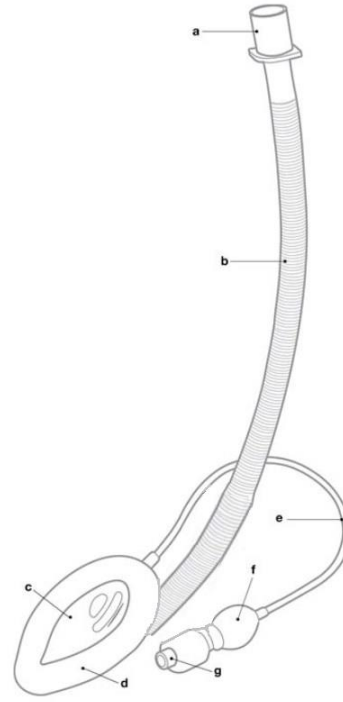
Τα LMA® Flexible™ (S) και LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ έχουν τρία βασικά εξαρτήματα: τον σωλήνα αεραγωγού, τον αεροθάλαμο (cuff) και το σύστημα φουσκώματος.

Το σύστημα φουσκώματος του LMA® Flexible™ (S) αποτελείται από μια γραμμή φουσκώματος με πιλοτικό μπαλόνι και μονόδρομη βαλβίδα για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου (cuff). Το πιλοτικό μπαλόνι παρέχει μια κατά προσέγγιση ένδειξη της πίεσης εντός του αεροθαλάμου (cuff) και η μονόδρομη βαλβίδα εμποδίζει την διαρροή του αέρα και διατηρεί την πίεση μέσα στον αεροθάλαμο (cuff).

Το σύστημα φουσκώματος του LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ αποτελείται από μια γραμμή φουσκώματος με τεχνολογία Cuff Pilot™. Η τεχνολογία Cuff Pilot™ επιτρέπει τη συνεχή απεικόνιση της πίεσης στο εσωτερικό του αεροθαλάμου (cuff) της μάσκας. Η τεχνολογία αυτή αντικαθιστά το τυπικό πιλοτικό μπαλόνι και πρέπει να χρησιμοποιείται με τον ίδιο τρόπο για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου (cuff).

Τόσο το LMA® Flexible™ (S) όσο και το LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ - είναι **κατάλληλα για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**. Ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες για τη μαγνητική τομογραφία» πριν τη χρήση της συσκευής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

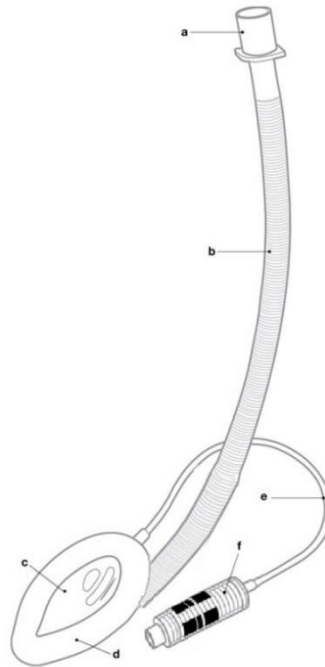
Σχήμα 1: Εξαρτήματα του LMA® Flexible™ (S)



Εξαρτήματα του LMA® Flexible™ (S) (Σχήμα 1):

- Συνδετικό
- Ενισχυμένος σωλήνας αεραγωγού
- Πλάκα υποστήριξης
- Αεροθάλαμος (cuff)
- Γραμμή φουσκώματος
- Πιλοτικό μπαλόνι
- Βαλβίδα ελέγχου

Σχήμα 2: Εξαρτήματα του LMA® Flexible™ Cuff Pilot™



Εξαρτήματα του LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ (Σχήμα 2):

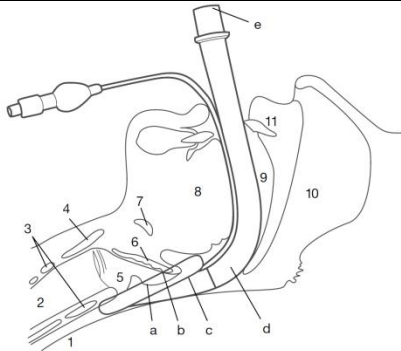
- Συνδετικό
- Ενισχυμένος σωλήνας αεραγωγού
- Πλάκα υποστήριξης
- Αεροθάλαμος (cuff)
- Γραμμή φουσκώματος
- Cuff Pilot™

Πίνακας 1: Προδιαγραφές για τη συσκευή

	Μέγεθος συσκευής							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Βάρος ασθενή (kg)	Έως 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Σύνδεσμος αεραγωγού	Αρσενικό 15 mm (ISO 5356-1)							
Βαλβίδα φουσκώματος	Κωνικό άκρο luer (ISO 594-1)							
Εσωτερικός όγκος της οδού αερισμού (ml)	4,0	4,5	6,0	9,0	13,5	14,0	18,5	20,5
Πτώση πίεσης (cm H ₂ O στα 1/ min)	<2,3 cm H ₂ O στα 15 l/min	<2,0 cm H ₂ O στα 15 l/min	<5,8 cm H ₂ O στα 30 l/min	<2,4 cm H ₂ O στα 30 l/min	<6,2 cm H ₂ O στα 60 l/min	<6,6 cm H ₂ O στα 60 l/min	<3,6 cm H ₂ O στα 60 l/min	<3,7 cm H ₂ O στα 60 l/min
Ελάχιστο μεσοδόντιο διάστημα (mm)	15,5	17,5	21,0	24,0	28,0	30,0	34,0	36,5
Φυσιολογικό μήκος της εσωτερικής οδού αερισμού (cm)	16,0	16,0	20,5	22,5	25,0	25,0	26,0	26,5

Η περιληψη των μεθόδων, των υλικών, των δεδομένων και των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών που επικυρώνουν τις απαιτήσεις αυτού του διεθνούς προτύπου είναι διαθέσιμη κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος.

Σχήμα 3: Σωστή θέση της συσκευής σε σχέση με τα ανατομικά σημεία

**Πίνακας 2:** Περιγραφή των ανατομικών σημείων

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

Πίνακας 3: Περιγραφή των τμημάτων της συσκευής

a - Άκρο ασθενούς	d - Οδός αερισμού
b - Άνοιγμα αερισμού	e - Εξωτερικό άκρο συνδέσμου
c - Μηχανισμός σφράγισης	

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα LMA® Flexible™ (S) και LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ ενδείκνυνται για την επίτευξη και διατήρηση ελέγχου του αεραγωγού κατά τη διάρκεια συνήθων και επείγουσών διαδικασιών αναισθησίας σε νηστικούς ασθενείς, με τη χρήση αυθόρμητου αερισμού ή αερισμού θετικής πίεσης (PPV).

Ενδείκνυνται επίσης για διασφάλιση του άμεσου αεραγωγού σε γνωστές ή μη αναμενόμενες, δύσκολες συνθήκες αεραγωγού. Είναι πλέον κατάλληλα για χρήση σε εκλεκτικές χειρουργικές επεμβάσεις, όπου η τραχειακή διασωλήνωση δεν είναι απαραίτητη.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη άμεσου ευδιάκριτου αεραγωγού κατά την καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση (CPR) ασθενών με απώλεια αισθήσεων με απουσία γλωσσοφαρυγγικών και λαρυγγικών αντανακλαστικών στους οποίους απαιτείται τεχνητός αερισμός. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο εφόσον η τραχειακή διασωλήνωση δεν είναι εφικτή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ-ΟΦΕΛΟΥΣ:

Όταν χρησιμοποιείται σε ασθενή με απώλεια αισθήσεων που χρειάζεται αναζωογόνηση ή σε ασθενή με δύσκολο αεραγωγό σε οδό έκτακτης ανάγκης (δηλαδή «δεν μπορείς να διασωληνώσεις, δεν μπορείς να αερίσεις»), ο κίνδυνος παλινδρόμησης και εισρόφησης πρέπει να εκτιμηθεί έναντι του ενδεχόμενου οφέλους επίτευξης αεραγωγού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου παλινδρόμησης και εισρόφησης, μη χρησιμοποιείτε τα LMA® Flexible™ (S) και LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ ως υποκατάστατο ενδοτραχειακού σωλήνα στους παρακάτω ασθενείς με εκλεκτικό ή δύσκολο αεραγωγό, σε οδό μη έκτακτης ανάγκης:

1. Ασθενείς που δεν είναι νηστικοί, συμπεριλαμβανομένων ασθενών των οποίων η νηστεία δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί.
2. Ασθενείς που είναι βαριά ή νοσηρά παχύσαρκοι, που κυφορούν για περισσότερες από 14 εβδομάδες ή περιπτώσεις αναζωογόνησης ή έκτακτης ανάγκης ή οποιαδήποτε κατάσταση που σχετίζεται με όψιμη εκκένωση γαστρικών υγρών ή που χρησιμοποιούν οπιούχα φάρμακα πριν τη νηστεία.
3. Ασθενείς με ανεπαρκές στοματικό άνοιγμα το οποίο δεν επιτρέπει την εισαγωγή Η συσκευή αντενδείκνυται επίσης σε :
4. Ασθενείς με σταθερά μειωμένη πνευμονική ενδοτικότητα ή μέγιστη εισπνευστική πίεση που είναι πιθανό να ξεπεράσει τα 20 cm H₂O, καθώς η συσκευή δημιουργεί σφράγιση χαμηλής πίεσης (περίπου 20 cm H₂O) γύρω από τον λάρυγγα.
5. Ενήλικους ασθενείς που δεν είναι σε θέση να κατανοήσουν οδηγίες ή δεν μπορούν να απαντήσουν ικανοποιητικά σε ερωτήσεις που αφορούν το ιατρικό τους ιστορικό, καθώς η χρήση της συσκευής ενδέχεται να αντενδείκνυται για αυτούς.
6. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις αναζωογόνησης ή επείγουσας κατάστασης σε ασθενείς που διατηρούν τις αισθήσεις τους και μπορεί να αντισταθούν κατά την εισαγωγή της συσκευής.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τη χρήση λαρυγγικής μάσκας. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε πρότυπα εγχειρίδια και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για συγκεκριμένες πληροφορίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Για την αποφυγή τραύματος, αποφεύγετε πάντοτε την άσκηση υπερβολικής δύναμης.
2. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή η συσκευασία της έχει φθαρεί ή ανοιχτεί.
3. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή υπό ειδικές περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως το εμπλουτισμένο οξυγόνο, διασφαλίστε ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα και οι προφυλάξεις, ειδικά όσον αφορά στον κίνδυνο πυρκαγιάς και την αποφυγή της. Η συσκευή μπορεί να είναι εύφλεκτη παρουσία ακτίνων λέιζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης.
4. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πραγματοποιούνται έλεγχοι πριν από τη χρήση της συσκευής, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση της. Η αποτυχία οποιουδήποτε ελέγχου συνεπάγεται ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
5. Μη βυθίζετε ή εμποτίζετε τη συσκευή σε υγρό πριν από τη χρήση.
6. Κατά την εφαρμογή λιπαντικού, αποφύγετε την παρεμπόδιση του ανοίγματος του αεραγωγού με τη λιπαντική ουσία.
7. Αφού ολοκληρωθούν οι έλεγχοι πριν τη χρήση, ποτέ μη φουσκώνετε τον αεροθάλαμο (cuff) με πάνω από 60 cm H₂O. Η υπερβολική πίεση εντός του αεροθαλάμου (cuff) μπορεί να οδηγήσει σε κακή τοποθέτηση και φαρυγγολαρυγγική νοσηρότητα, όπως πονόλαιμο, δυσφαγία και κάκωση νεύρου.
8. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το K-Y Jelly®. Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη, καθώς αλλοιώνουν τα εξαρτήματα της συσκευής. Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών που περιέχουν λιδοκαΐνη με τη συσκευή. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την επιστροφή των προστατευτικών αντανακλαστικών του ασθενή πριν από την απομάκρυνση της συσκευής, είναι πιθανό να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να επηρεάσει τις περιφερειακές δομές, συμπεριλαμβανομένων των φωνητικών χορδών.
9. Η συσκευή δεν αποτρέπει την παλινδρόμηση ή την εισρόφηση. Η χρήση της σε ασθενείς που βρίσκονται σε αναισθησία, θα πρέπει να περιορίζεται σε νηστικούς ασθενείς. Μια σειρά από παθήσεις προδιαθέτουν για παλινδρόμηση από αναισθησία. Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές χωρίς να λαμβάνετε τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίζετε ότι το στομάχι είναι άδειο.
10. Η διάχυση νιτρώδους οξειδίου, οξυγόνου ή αέρα μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου (cuff). Για να διασφαλιστεί ότι η πίεση μέσα στον αεροθάλαμο (cuff) δεν είναι υπερβολική, πρέπει να ελέγχεται τακτικά κατά τη διάρκεια του επεισοδίου με ένα μόνιτορ πίεσης.
11. Ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας» πριν τη χρήση της συσκευής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. Μπορεί να προκύψει λαρυγγικός σπασμός εάν ο ασθενής βρίσκεται υπό πολύ ελαφρά αναισθησία κατά τη διάρκεια χειρουργικής διέγερσης ή εάν βρογχικές εκκρίσεις ερεθίζουν τις φωνητικές χορδές κατά τη διάρκεια της ανάνηψης από την αναισθησία. Εάν προκύψει λαρυγγικός σπασμός, αντιμετωπίστε την αιτία. Αφαιρέστε τη συσκευή μόνο όταν τα προστατευτικά αντανακλαστικά του αεραγωγού έχουν επανέλθει πλήρως.

2. Μην τραβάτε ή χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη όταν χειρίζεστε τη γραμμή φουσκώματος και μην δοκιμάσετε να αφαιρέσετε τη συσκευή από τον ασθενή μέσω της γραμμής φουσκώματος, καθώς μπορεί να αποκολληθεί από το βύσμα του αεροθαλάμου (cuff).

3. Χρησιμοποιήστε μόνο σύριγγα με το τυπικό κωνικό άκρο luer για το φούσκωμα ή το ξεφούσκωμα.

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

5. Εάν τα προβλήματα του αεραγωγού παραμένουν ή ο αερισμός είναι ανεπαρκής, η συσκευή θα πρέπει να αφαιρεθεί και ο αεραγωγός θα πρέπει να συσταθεί με άλλα μέσα.

6. Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός. Αποφεύγετε πάντοτε την επαφή με κοφτερά ή αιχμηρά αντικείμενα για την πρόληψη του σχισίματος ή της διάτρησης της συσκευής. Μην εισάγετε τη συσκευή, παρά μόνο όταν έχουν ξεφουσκώσει πλήρως οι αεροθάλαμοι (cuff), όπως περιγράφεται στις οδηγίες για την εισαγωγή.

7. Κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή θα πρέπει να φοράτε γάντια ώστε να ελαχιστοποιηθεί η επιμόλυνση της συσκευής.

8. Η χρησιμοποιούμενη συσκευή θα πρέπει να ακολουθήσει τις διαδικασίες χειρισμού και απόρριψης των βιολογικά επικίνδυνων προϊόντων, σύμφωνα με όλους τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

9. Αποηθεύστε τη συσκευή σε ένα σκοτεινό και δροσερό περιβάλλον, αποφεύγοντας τη άμεση ηλιακή φως ή τις ακραίες θερμοκρασίες.

10. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες έχουν αφαιρεθεί πριν την εισαγωγή της συσκευής.

11. Ένας αναξιόπιστος ή παρεμποδισμένος αεραγωγός μπορεί να οδηγήσει σε περιστατικά όπου η συσκευή δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

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

Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με σαφή σήμανση για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου (cuff).

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

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

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

Αυτοί οι έλεγχοι πρέπει να διεξάγονται ως εξής:

1. **Εξετάστε το εσωτερικό του σωλήνα του αεραγωγού** για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει φραγή ή παρουσία διάσπαρτων σωματιδίων. Επιθεωρήστε τον σωλήνα σε όλο του το μήκος. Σε περίπτωση εντοπισμού εγχοπών ή εσοχών, απορρίψτε τη συσκευή.

2. **Κρατώντας τα δύο άκρα του σωλήνα του αεραγωγού, περιστρέψτε τον** για να αυξήσετε την καμπυλότητά του έως 180° αλλά όχι περισσότερο. Σε περίπτωση τσακίματος κατά τη διαδικασία, απορρίψτε τη συσκευή.

3. **Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο (cuff).**

Για το LMA® Flexible™ (S)

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

Πίνακας 4: Ελέγξτε τους όγκους υπερβολικού φουσκώματος του αεροθαλάμου (cuff)

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

Επιθεωρήστε τον αεροθάλαμο (cuff) για διαρροές, προεξοχές και άνιασα εξογκώματα. Σε περίπτωση οποιωνδήποτε τέτοιων ενδείξεων, απορρίψτε τη συσκευή. Εάν η μάσκα έχει προεξοχές, είναι πιθανό να προκαλέσει απόφραξη κατά τη χρήση. Ξεφουσκώστε ξανά τη μάσκα.

Ενώσω η συσκευή διατηρείται φουσκωμένη κατά 50% πάνω από τη μέγιστη τιμή, εξετάστε το πιλοτικό μπαλόνι φουσκώματος. Το σχήμα του μπαλονιού θα πρέπει να είναι ελλειπτικό, όχι σφαιρικό.

Για το LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

Ξαναφουσκώστε τη συσκευή μέχρι την κόκκινη ζώνη του Cuff Pilot™ (Σχήμα 14) με όγκο αέρα >70 cm H₂O.

Επιθεωρήστε τον αεροθάλαμο (cuff) για διαρροές, προεξοχές και άνιασα εξογκώματα. Σε περίπτωση οποιασδήποτε τέτοιας ένδειξης, απορρίψτε τη συσκευή. Εάν η μάσκα έχει προεξοχές, είναι πιθανό να προκαλέσει απόφραξη κατά τη χρήση. Στη συνέχεια, ξεφουσκώστε ξανά τη μάσκα.

4. **Εξετάστε τον σύνδεσμο του αεραγωγού.** Θα πρέπει να εφαρμόζει με ασφάλεια μέσα στον σωλήνα του αεραγωγού και δεν θα πρέπει να είναι εφικτή η απομάκρυνσή του χωρίς την άσκηση εύλογης δύναμης. Μην ασκείτε

υπερβολική δύναμη και μην περιστρέψετε τον σύνδεσμο, καθώς υπάρχει κίνδυνος να σπάσει το αεροστεγές σφράγισμα. Εάν ο σύνδεσμος είναι χαλαρός, απορρίψτε τη συσκευή προς αποφυγή τυχαίας αποσύνδεσης κατά τη χρήση.

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

6. Πραβήξτε ελαφρά τη γραμμή φουσκώματος για να διασφαλίσετε ότι έχει προσαρτηθεί σωστά τόσο στον αεροθάλαμο (cuff) όσο και στο μπαλόνι.

7. **Εξετάστε το άνοιγμα της μάσκας.** Δοκιμάστε ελαφρά τις δύο ευέλικτες ράβδους κατά μήκος του ανοίγματος της μάσκας, για να διασφαλίσετε ότι δεν έχουν σπάσει ή υφαστεί άλλη ζημιά. Σε περίπτωση που οι ράβδοι του ανοίγματος δεν είναι ακέραιες, η επιπλωτίδα ενδέχεται να παρεμποδίσει τον αεραγωγό. Μην χρησιμοποιείτε εάν η ράβδος του ανοίγματος έχει υφαστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο (cuff) για να δημιουργήσετε την απαραίτητη δύσκαμπτη λεπτή ακμή όπου θα σφηνώσετε το άκρο πίσω από τον κρικοειδή χόνδρο. Ο αεροθάλαμος (cuff) θα πρέπει να διπλώνει προς τα πίσω, στην αντίθετη πλευρά από αυτή όπου βρίσκονται οι ράβδοι του ανοίγματος. Λιπάνετε διεξοδικά το πίσω τμήμα του αεροθαλάμου (cuff) πριν από την εισαγωγή. Μην λιπαίνετε το μπροστινό τμήμα του αεροθαλάμου (cuff), καθώς είναι πιθανό να προκαλέσει εμπλοκή της ράβδου του ανοίγματος ή εισρόφηση του λιπαντικού.

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

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες έχουν αφαιρεθεί πριν την εισαγωγή της συσκευής.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

Προσοχή: Κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή θα πρέπει να φοράτε γάντια ώστε να ελαχιστοποιηθεί η επιμόλυνση της συσκευής.

Προσοχή: Η βατότητα του αεραγωγού πρέπει να επιβεβαιωθεί εκ νέου μετά από κάθε αλλαγή της θέσης του κεφαλιού και του αυχένα του ασθενή.

Τυπική μέθοδος εισαγωγής:

1. **Η αναισθησία θα πρέπει να είναι αρκετά ισχυρή, ώστε να επιτρέπει την εισαγωγή.**

Μην προσπαθήσετε να εισαγάγετε τη συσκευή αμέσως μετά τη χορήγηση του αναισθητικού, εκτός κι αν έχει χορηγηθεί κάποια χαλαρωτική ουσία.

2. Τοποθετήστε το κεφάλι και τον αυχένα σε θέση κανονικής τραχειακής διασωλήνωσης.

Διατηρήστε τον αυχένα σε κάμψη και το κεφάλι σε έκταση, πιέζοντας το κεφάλι από πίσω με το ένα χέρι, ενώ εισάγετε τη μάσκα στο στόμα με το άλλο χέρι (Σχ. 4).

3. Κατά την εισαγωγή της μάσκας, κρατήστε την όπως ένα στυλό με τον δείκτη τοποθετημένο πρόσθια στη συμβολή του αεροθαλάμου (cuff) και του σωλήνα (Σχ. 4). Πιέστε το άκρο επάνω στη σκληρή υπερώα και επαληθεύστε ότι ακουμπάει επίπεδα επάνω στην υπερώα και ότι το άκρο δεν έχει αναδιπλωθεί, πριν ωθήσετε περαιτέρω μέσα στον φάρυγγα.

4. Χρησιμοποιώντας τον δείκτη, πιέστε τη μάσκα προς τα πίσω **εξακολουθώντας να διατηρείτε την πίεση στην υπερώα (Σχ. 5).**

5. Καθώς η μάσκα κινείται προς τα κάτω, ο δείκτης διατηρεί την πίεση προς τα πίσω επάνω στο οπίσθιο φαρυγγικό τοίχωμα για να αποφευχθεί η σύγκρουση με την επιπλωτίδα. Εισαγάγετε τον δείκτη πλήρως μέσα στο στόμα για πλήρη εισαγωγή (Σχ. 6). Κρατήστε τα άλλα δάκτυλα έξω από το στόμα. Καθώς προχωρεί η εισαγωγή, η επιφάνεια του καμπύλου ολόκληρου του δείκτη πρέπει να ακουμπά κατά μήκος του σωλήνα, διατηρώντας τον σταθερά σε επαφή με την υπερώα. (Σχ. 6).

ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΠΟΛΛΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ Ή ΤΟ ΤΙΝΑΓΜΑ ΠΑΝΩ-ΚΑΤΩ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΦΑΡΥΓΓΑ ΑΦΟΥ ΓΙΝΕΙ ΑΙΣΘΗΤΗ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ.

Όταν γίνει αισθητή αντίσταση, το δάκτυλο θα πρέπει ήδη να έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στο στόμα. Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να κρατήσετε τον σωλήνα ενόσω αποσύρετε το δάκτυλο από το στόμα (Σχ. 7).

6. Ελέγξτε πως η μαύρη διάστικτη γραμμή του σωλήνα βρίσκεται στην πλευρά του άνω χείλους.

Τώρα φουσκώστε αμέσως τον αεροθάλαμο (cuff) **χωρίς να κρατάτε τον σωλήνα.**

Αυτό θα πρέπει να πραγματοποιηθεί **ΠΡΙΝ** από τη σύνδεση στην παροχή αερίου. Αυτό θα επιτρέψει την αυτόματη σωστή τοποθέτηση της συσκευής. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο (cuff) με αρκετό αέρα, ώστε να επιτευχθεί σφράγιση χαμηλής πίεσεως. Ανατρέξτε στον **Πίνακα 5** για πληροφορίες σχετικά με το φούσκωμα. Κατά το φούσκωμα του αεροθαλάμου (cuff), μην

κρατάτε τον σωλήνα, γιατί έτσι θα παρεμποδιστεί η σωστή τοποθέτηση της συσκευής.

Προειδοποίηση: ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΞΕΠΕΡΝΑΤΕ ΤΟΝ ΜΕΓΙΣΤΟ ΟΓΚΟ ΦΟΥΣΚΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ (CUFF).

Πίνακας 5: Πληροφορίες φουσκώματος

Προϊόν	Συνιστώμενο	Μέγεθος συσκευής							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Flexible™ (S)	Μέγιστος όγκος φουσκώματος αεροθαλάμου (cuff) (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™	Εσωτερική πίεση αεροθαλάμου (cuff) (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. Πραγματοποιήστε τη σύνδεση στην παροχή αερίου, κρατώντας τον σωλήνα, προς αποφυγή μετατόπισής του. Φουσκώστε **ελαφρά** τους πνεύμονες για να διασφαλίσετε την σωστή τοποθέτηση. Εισαγάγετε ένα ρολό γάζας ως αναστολέα σύγκλισης (bite-block) (εξασφαλίζοντας επαρκές πάχος) και κολλήστε τη συσκευή στη θέση της, διασφαλίζοντας ότι το εγγύτερο άκρο του αεραγωγού έχει κατεύθυνση προς την ουραία περιοχή του κεφαλιού. Μόλις τοποθετηθεί σωστά, ο σωλήνας θα πρέπει να πιέζει ξανά τον ουρανίσκο και το οπίσθιο φαρυγγικό τοίχωμα. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, είναι σημαντικό να θυμηθείτε να εισαγάγετε έναν αναστολέα σύγκλισης (bite-block) στο τέλος της διαδικασίας εισαγωγής.



Σχήμα 4



Σχήμα 5



Σχήμα 6



Σχήμα 7

Μέθοδος εισαγωγής με τον αντίχειρα:

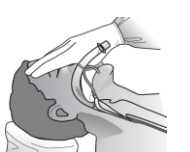
Αυτή η τεχνική είναι κατάλληλη για ασθενείς στους οποίους η πρόσβαση στο κεφάλι από πίσω είναι δύσκολη ή αδύνατη και κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης. Η συσκευή κρατιέται με τον αντίχειρα στη θέση που καταλαμβάνεται από τον δείκτη στην τυπική τεχνική (Σχ. 8). Το άκρο της μάσκας πιέζεται επάνω στα εμπρόσθια δόντια και η μάσκα πιέζεται οπίσθια κατά μήκος της υπερώας με τον αντίχειρα. Καθώς ο αντίχειρας πλησιάζει το στόμα, τα δάκτυλα τεντώνονται προς τα εμπρός επάνω από το πρόσωπο του ασθενή (Σχ. 9). Προωθήστε τον αντίχειρα στην πλήρη έκτασή του (Σχ. 10). Η ενέργεια ώθησης του αντίχειρα επάνω στη σκληρή υπερώα χρησιμεύει επίσης για την πίεση του κεφαλιού σε έκταση. Η κάμψη του αυχένα μπορεί να διατηρηθεί με ένα στήριγμα κεφαλιού. Πριν αφαιρέσετε τον αντίχειρα, ωθήστε τον σωλήνα μέσα στην τελική του θέση χρησιμοποιώντας το άλλο χέρι (Σχ. 11).



Σχήμα 8



Σχήμα 9



Σχήμα 10



Σχήμα 11

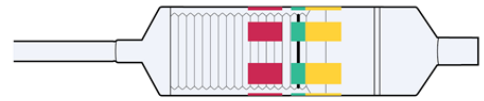
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Μη χρησιμοποιείτε αεραγωγό Guedel (στοματοφαρυγγικό) ως αναστολέα σύγκλισης (bite-block), καθώς εμποδίζει τη σωστή τοποθέτηση της μάσκας αεραγωγού αυξάνοντας την πιθανότητα τραυματισμού και μειώνοντας την αποτελεσματικότητας της στεγανοποίησης.

- Αφού τοποθετηθεί σωστά, η μάσκα αεραγωγού πρέπει να στερεωθεί με ασφάλεια με ταινία στο πρόσωπο του ασθενή για να αποτραπεί η κίνηση της κατά τη διάρκεια της χρήσης και η απώλεια του αεραγωγού του ασθενή.
- Μη μετακινείτε τον ασθενή ή επανατοποθετείτε τη μάσκα αεραγωγού κατά τη διάρκεια της αναισθησίας/χειρουργικής επέμβασης για να αποτρέψετε τη διέγερση του αεραγωγού που αυτό μπορεί να προκαλέσει.
- Διασφαλίστε ότι η αναισθησία είναι επαρκής για το επίπεδο της χειρουργικής διέγερσης προκειμένου να αποφύγετε αντανακλαστικό του εμέτου, βήχα και λαρυγγόσπασμο που οδηγούν σε εκτόπιση της μάσκας αεραγωγού.

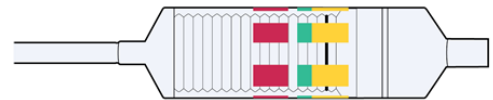
Σύστημα φουσκώματος του LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™:

1. Το LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™ έχει μια πιλοτική βαλβίδα αεροθαλάμου (cuff), η οποία επιτρέπει στον τελικό χρήστη να παρακολουθεί οπτικά την εσωτερική πίεση του αεροθαλάμου (cuff) της μάσκας, ενώ αυτή εισάγεται στο αεραγωγό του ασθενούς. Υπάρχουν τρεις ζώνες πίεσης στην πιλοτική βαλβίδα αεροθαλάμου Cuff Pilot™ – κίτρινη, πράσινη και κόκκινη. Η θέση της μαύρης γραμμής πάνω στο πτυσσόμενο περίβλημα (φυσούνα) υποδεικνύει την πίεση εντός του αεροθαλάμου (cuff).
2. Η πράσινη ζώνη υποδηλώνει τη βέλτιστη πίεση του αεροθαλάμου (cuff), μεταξύ 40-60 cm H₂O. Αέρας εισάγεται μέσα στον αεροθάλαμο (cuff) έως ότου η μαύρη γραμμή να βρεθεί εντός της ζώνης αυτής και να επιτευχθεί στεγανοποίηση.



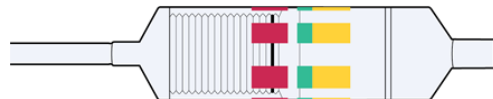
Σχήμα 12: Πιλοτική βαλβίδα αεροθαλάμου Cuff Pilot™ στην πράσινη ζώνη

3. Η κίτρινη ζώνη υποδηλώνει ότι η πίεση είναι μικρότερη από 40 cm H₂O. Στην κίτρινη ζώνη, μπορεί να επιτευχθεί στεγανοποίηση. Ωστόσο, η μετακίνηση της μαύρης γραμμής επί του πτυσσόμενου περιβλήματος (φυσούνα) εντός της κίτρινης ζώνης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μπορεί να υποδηλώνει πιθανή μείωση της πίεσης ή ανεπαρκές φούσκωμα.



Σχήμα 13: Πιλοτική βαλβίδα αεροθαλάμου Cuff Pilot™ στην κίτρινη ζώνη

4. Η κόκκινη ζώνη υποδηλώνει ότι η πίεση είναι μεγαλύτερη από 70 cm H₂O. Αυτό δηλώνει πιθανή αύξηση της πίεσης ή υπερβολικό φούσκωμα. Συστήνεται η αποδέσμευση της πίεσης έως ότου η μαύρη γραμμή επιστρέψει στην πράσινη ζώνη.



Σχήμα 14: Πιλοτική βαλβίδα αεροθαλάμου Cuff Pilot™ στην κόκκινη ζώνη

Προειδοποίηση: ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΞΕΠΕΡΝΑΤΕ ΤΟΝ ΜΕΓΙΣΤΟ ΟΓΚΟ ΦΟΥΣΚΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ (CUFF).

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΕΡΑΓΩΓΟΥ:

1. Μπορεί να προκύψει απόφραξη σε περίπτωση απόσπασης ή λανθασμένης εισαγωγής της συσκευής. Η επιγλωττίδα μπορεί να πιεστεί προς τα κάτω εξαιτίας λανθασμένης τεχνικής εισαγωγής. Ελέγξτε με ακρόαση του αυχένα και διορθώστε με επανεισαγωγή ή ανύψωση της επιγλωττίδας με τη βοήθεια λαρυγγοσκοπίου.
2. Η κακή τοποθέτηση της άκρης της μάσκας στη γλωττίδα μπορεί να προκαλέσει μίμηση βροχόσπασμου.
3. Αποφεύγετε τη μετακίνηση της συσκευής στον φάρυγγα, όταν ο ασθενής βρίσκεται υπό ελαφριά αναισθησία.
4. Διατηρείτε τον αναστολέα σύγκλισης (bite-block) στη θέση του, μέχρι την αφαίρεση της συσκευής.
5. Μην ξεφουσκώνετε τον αεροθάλαμο (cuff), μέχρι να αποκατασταθούν πλήρως τα αντανακλαστικά.
6. Μπορεί να αφαιρεθεί αέρας από τον αεροθάλαμο (cuff) κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, έτσι ώστε να διατηρηθεί σταθερή η πίεση εντός του αεροθαλάμου (cuff) (πάντα λιγότερο από 60 cm H₂O).

ΑΦΑΙΡΕΣΗ:

1. Η συσκευή μαζί με τον συνιστώμενο αναστολέα σύγκλισης (bite-block) θα πρέπει να διατηρηθούν στη θέση τους μέχρι την ανάκτηση των αισθήσεων. Η παροχή οξυγόνου θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με τη βοήθεια διάταξης «T» και θα πρέπει να υπάρχει η τυπική παρακολούθηση.

Πριν προσαθήσετε να αφαιρέσετε ή να ξεφουσκώσετε τη συσκευή, είναι σημαντικό να διατηρήσετε τον ασθενή σε απόλυτα ήρεμη κατάσταση, μέχρι να ανακτήσει πλήρως τα προστατευτικά αντανακλαστικά του. Μην αφαιρείτε τη συσκευή μέχρι να μπορέσει ο ασθενής να ανοίξει το στόμα του κατόπιν εντολής.

2. Αναζητήστε ένδειξη έναρξης κατάποσης, κάτι που υποδεικνύει ότι έχουν σχεδόν ανακτηθεί τα αντανακλαστικά. Συνήθως δεν απαιτείται αναρρόφηση, διότι η σωστή χρήση των LMA® Flexible™ (S) και LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ προφυλάσσει τον λάρυγγα από στοματικά εκκρίματα. Οι ασθενείς θα καταπιούν τα εκκρίματα κατά την αφαίρεση της συσκευής. **Ο εξοπλισμός αναρρόφησης θα πρέπει, ωστόσο, να είναι διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή.**

3. Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο (cuff) ακριβώς πριν από την αφαίρεση, παρόλο που μπορεί να συνιστάται μερικό ξεφούσκωμα για τη διευκόλυνση της απομάκρυνσης εκκρινμάτων.

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI):



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Τα LMA® Flexible™ (S) και LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ είναι κατάλληλα για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε ασφαλή σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Πριν εισέλθει ο ασθενής στον χώρο του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, ο αεραγωγός πρέπει να είναι καλά στερεωμένος στη θέση του με κολλητική ταινία, υφασμάτινη ταινία ή άλλα κατάλληλα μέσα για να αποτραπεί η μετακίνηση ή μετατόπιση.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 720 Gauss/cm (7,2T/m) ή λιγότερο
- Μέγιστο αναφερθέν σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ειδικός ρυθμός απορρόφησης κατά μέσο όρο σε όλο το σώμα (SAR) 4-W/kg (Πρώτο Επίπεδο Ελεγχόμενης Λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας) για 15 λεπτά σάρωσης (ανά ακολουθία παλμών).

Θερμότητα σχετιζόμενη με μαγνητική τομογραφία

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, τα LMA® Flexible™ (S) και LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ αναμένεται να παραγάγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,5°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Πληροφορίες τεχνήματος

Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος όπως φαίνεται σε μια ακολουθία βαθμίδας ηχούς παλμών και σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla εκτείνεται περίπου 50 mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα της συσκευής.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: www.LMACO.com
	Όγκος αέρα διαστολής/εσωτερική πίεση αεροθαλάμου (cuff)
	Βάρος ασθενή
	Προσοχή (Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση)
	Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι (καουτσούκ)
	Εύθραστο, 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
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Αυτό το προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Ποσότητα

Copyright © 2017 Teleflex Incorporated

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

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

Το LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ προστατεύεται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Teleflex Incorporated ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα www.lmaco.com/IP για λεπτομερή στοιχεία.

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έντυπο είναι ορθές κατά τη στιγμή που εστάλησαν για εκτύπωση. Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να βελτιώσει ή να τροποποιήσει τα προϊόντα χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Να συμβουλευέστε πάντα τις οδηγίες σχετικά με τις ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ή τις πληροφορίες σχετικά με το ποιαι αεραγωγό LMA® ταυρίζουν καλύτερα στις διάφορες κλινικές εφαρμογές.

Εγγύηση κατασκευαστή:

Τα LMA® Flexible™ (S) και LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ είναι σχεδιασμένα για μία χρήση μόνο και φέρουν εγγύηση που καλύπτει κατασκευαστικά ελαττώματα τη στιγμή της παράδοσης.

Η εγγύηση ισχύει μόνον εφόσον η αγορά πραγματοποιηθεί από εξουσιοδοτημένο διανομέα. Η TELEFLEX MEDICAL ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.



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

Στοιχεία επικοινωνίας στις Η.Π.Α.:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 USA
Διεθνώς: (919)544-8000
Η.Π.Α.: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Έκδοση: PBR-2107-000 Rev A EL
Ημερομηνία έκδοσης: 2017-07