

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ –

LMA® Flexible PreCurved™ και LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το LMA® Flexible PreCurved™ και το LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ παρέχονται αποστειρωμένα για μία χρήση μόνο και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται απευθείας από τη συσκευασία και να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει ετερολοίμωξη και να μειώσει την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η επανεπεξεργασία του LMA® Flexible PreCurved™ και του LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ που προορίζονται για μία μόνο χρήση, ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της απόδοσης ή απώλεια της λειτουργικότητάς τους. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει έκθεση σε ιικά, βακτηριακά, μυκητιασικά παθογόνα ή παθογόνα από πρωτεΐνη prion. Δεν διατίθενται επικυρωμένες μέθοδοι και οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης για την επανεπεξεργασία στις αρχικές προδιαγραφές για αυτά τα προϊόντα. Το LMA® Flexible PreCurved™ και το LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ δεν έχουν σχεδιαστεί για να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται ή να επαναποστειρώνονται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες στις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Εκτός αν άλλως δηλώνεται, ο όρος «συσκευή» που υπάρχει στις παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύει και για τις δύο εκδόχές του LMA® Flexible PreCurved™ και του LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Τόσο το LMA® Flexible PreCurved™ όσο και το LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ κατασκευάζονται κυρίως από σιλκόνη και παρέχονται αποστειρωμένα (αποστειρωμένα με αιθυλνοξειδίο) μόνο για μία χρήση. Οι συσκευές δεν κατασκευάζονται με φυσικό ελαστικό κόμμι και δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις.

Αυτή η συσκευή διαφοροποιείται από άλλους αεραγωγούς LMA® επειδή διαθέτει έναν εύκαμπτο, ενισχυμένο με σύρμα σωλήνα αεραγωγού, ο οποίος του επιτρέπει την τοποθέτηση σε απόσταση από το χειρουργικό πεδίο. Ενδεχομένως να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο στις επεμβάσεις όπου ο χειρουργός και ο αναισθησιολόγος εργάζονται στην ίδια περιοχή, όπως επεμβάσεις που σχετίζονται με την κεφαλή ή τον αυχένα.

Η ευελιξία του σωλήνα του ενισχυμένου αεραγωγού παρέχει εύκολη σύνδεση υπό οποιαδήποτε κλίση από το στόμα και επιτρέπει την πλευρική επανατοποθέτηση του σωλήνα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, χωρίς απώλεια της στεγανοποίησης του αεροθαλάμου έναντι του λάρυγγα.

Το LMA® Flexible PreCurved™ και το LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ έχουν τέσσερα κύρια εξαρτήματα: ενισχυμένο σωλήνα αεραγωγού, σωλήνα αεραγωγού, αεροθάλαμο και σύστημα φουσκώματος. Ο «προ-κυρτωμένος» σωλήνας αεραγωγού παρέχει εύκολη εισαγωγή χωρίς να χρειάζεται καθοδήγηση με τα δάκτυλα ή με εργαλείο εισαγωγέα.

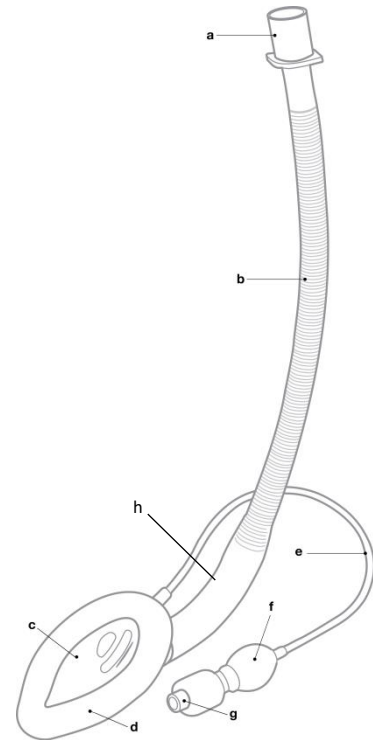
Το σύστημα φουσκώματος του LMA® Flexible PreCurved™ αποτελείται από τη γραμμή φουσκώματος με το οδηγό μπαλόνι και την ανεπίστροφη βαλβίδα για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου. Το οδηγό μπαλόνι παρέχει μια γενική ένδειξη της πίεσης εντός του αεροθαλάμου και η ανεπίστροφη βαλβίδα αποτρέπει τη διαφυγή αέρα και διατηρεί την πίεση εντός του αεροθαλάμου.

Το σύστημα φουσκώματος του LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ αποτελείται από μία γραμμή φουσκώματος με ένα Cuff Pilot™. Το Cuff Pilot™ επιτρέπει τη σταθερή οπτικοποίηση της πίεσης εντός του αεροθαλάμου της μάσκας. Αντικαθιστά το τυπικό οδηγό μπαλόνι και χρησιμοποιείται με τον ίδιο τρόπο για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου.

Τόσο το LMA® Flexible PreCurved™ όσο και το LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ είναι **ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.**

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

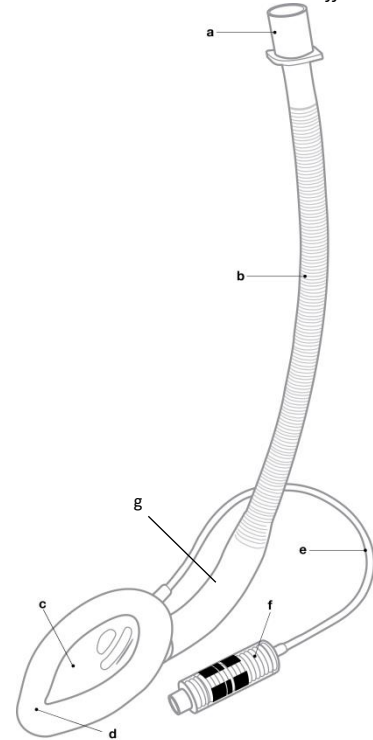
Εικόνα 1: Τα εξαρτήματα του LMA® Flexible PreCurved™



Εξαρτήματα του LMA® Flexible PreCurved™ (Εικόνα 1):

- a) Σύνδεσμος
- b) Ενισχυμένος σωλήνας αεραγωγού
- c) Σταθερή βάση
- d) Αεροθάλαμος
- e) Γραμμή φουσκώματος
- f) Οδηγό μπαλόνι
- g) Ανεπίστροφη βαλβίδα
- h) Σωλήνας αεραγωγού

Εικόνα 2: Εξαρτήματα του LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™



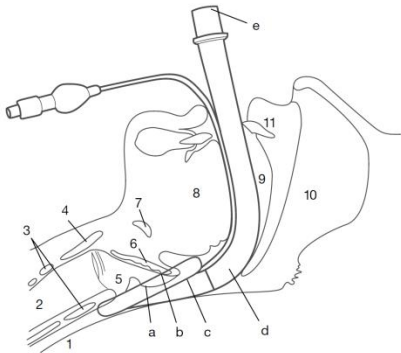
Εξαρτήματα του LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (Εικόνα 2):

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

Πίνακας 1: Προδιαγραφές συσκευής

	Μέγεθος συσκευής				
	2	2,5	3	4	5
Βάρος ασθενούς (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Σύνδεσμος αεραγωγού	15 mm αρσενικό (ISO 5356-1)				
Εσωτερικός όγκος της οδού αερισμού (ml)	7	10	14	17	23
Πτώση πίεσης (cm H ₂ O)	< 5,3 σε 30 l/min	< 2,5 σε 30 l/min	< 5,6 σε 60 l/min	< 6,0 σε 60 l/min	< 3,4 σε 60 l/min
Ελάχιστο μεσοδόντιο διάστημα (mm)	21	24	28	30	34
Φυσιολογικό μήκος της εσωτερικής οδού αερισμού (cm)	25	27	33	33	36

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

Εικόνα 3: Σωστή θέση της συσκευής σε σχέση με τα ανατομικά οδηγία σημεία**Πίνακας 2:** Περιγραφή των ανατομικών οδηγιών σημείων

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

Πίνακας 3: Περιγραφή των μερών της συσκευής

a - Άκρο ασθενούς	d - Οδός αερισμού
b - Άνοιγμα αερισμού	e - Εξωτερικό άκρο μηχανήματος
c - Μηχανισμός στεγανοποίησης	

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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

Ενδείκνυνται, επίσης, για τη διασφάλιση άμεσου αεραγωγού σε γνωστές ή απροσδόκητες, δύσκολες καταστάσεις του αεραγωγού. Είναι ιδανικό για τη χρήση σε εκλεκτικές χειρουργικές επεμβάσεις, εφόσον δεν απαιτείται τραχειακή διασωλήνωση.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη άμεσου, ανεμπόδιστου αεραγωγού κατά την καρδιοπνευμονική ανάνηψη (ΚΑΡΠΑ) ασθενών με βαθιά απώλεια αισθήσεων, με απουσία γλωσσοφαρυγγικών και λαρυγγικών αντανάκλαστικών, στους οποίους απαιτείται τεχνητός αερισμός. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο εφόσον η τραχειακή διασωλήνωση δεν είναι εφικτή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ-ΟΦΕΛΗ:

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου παλινδρόμησης και εισρόφησης, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ως υποκατάστατο ενδοτραχειακού σωλήνα στους

παρακάτω ασθενείς, με εκλεκτικό ή δύσκολο αεραγωγό, εφόσον δεν υφίσταται έκτακτη ανάγκη:

1. Ασθενείς που δεν είναι νηστικοί ή που δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί εάν είναι νηστικοί ή όχι.
2. Ασθενείς που είναι εξαιρετικά ή νοσηρά παχύσαρκοι, έχουν διανύσει την 14η εβδομάδα κύησης ή σε επείγοντα ή περιστατικά ανάνηψης ή σε οποιαδήποτε κατάσταση που σχετίζεται με όψιμη εκκένωση γαστρικών υγρών ή χρήση οπιούχων φαρμάκων πριν από τη νηστεία.
3. Ασθενείς με σταθερά μειωμένη πνευμονική ενδοτικότητα ή μέγιστη πίεση εμφύσησης που αναμένεται να ξεπεράσει τα 20 cm H₂O, καθώς η συσκευή δημιουργεί στεγανοποίηση χαμηλής πίεσης (περίπου 20 cm H₂O) γύρω από τον λάρυγγα.
4. Ενήλικες ασθενείς που αδυνατούν να κατανοήσουν οδηγίες ή να απαντήσουν ερωτήσεις σχετικά με το ιατρικό τους ιστορικό, εφόσον η χρήση της συσκευής ενδεχομένως να αντενδείκνυται για αυτούς.
5. Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανάνηψης ή επείγουσας κατάστασης σε ασθενείς που δεν εμφανίζουν βαθιά απώλεια των αισθήσεών τους και μπορεί να αντισταθούν στην εισαγωγή της συσκευής.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αεραγωγών λαρυγγικών μασκών. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν τραυματισμό του αεραγωγού, δυσφαγία, πονόλαιμο, δυσφωνία, λαρυγγόσπασμο, απόφραξη, σιγμό, βρογχόσπασμο, βράγχος φωνής, ναυτία και έμετο, παλινδρόμηση, εισρόφηση, γαστρική διάταση, δυσανεξία του ασθενούς π.χ. βήχας και τραυματισμός του στόματος, των χειλιών ή της γλώσσας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Για να αποτρέψετε τυχόν τραυματισμό, αποφεύγετε πάντοτε την άσκηση υπερβολικής δύναμης.
2. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή η συσκευασία της μονάδας της έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί, μην τη χρησιμοποιείτε.
3. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή υπό ειδικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες, όπως το εμπλουτισμένο οξυγόνο, εξασφαλίστε ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα προετοιμασίας και οι προφυλάξεις, ειδικά όσον αφορά τον κίνδυνο και την αποτροπή πυρκαγιάς. Η συσκευή μπορεί να είναι εύφλεκτη παρουσία ακτίνων λέιζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης.
4. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πραγματοποιούνται έλεγχοι πριν από τη χρήση της συσκευής, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση της. Η αποτυχία οποιουδήποτε ελέγχου συνεπάγεται ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Μη βυθίζετε και μην εμποτίζετε τη συσκευή σε υγρό πριν από τη χρήση της.
5. Κατά την εφαρμογή λιπαντικού, αποφύγετε την απόφραξη του ανοίγματος του αεραγωγού με τη λιπαντική ουσία.
6. Το φούσκωμα του αεροθαλάμου δεν θα πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα 60 cm H₂O. Η υπερβολική πίεση εντός του αεροθαλάμου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση και φαρυγγολαρυγγική νοσηρότητα συμπεριλαμβανομένου του πονόλαιμου, της δυσφαγίας και της νευρικής κάκωσης.
7. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το K-Y Jelly®. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη, καθώς αλλοιώνουν τα εξαρτήματα της συσκευής. Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών, τα οποία περιέχουν λιδοκαΐνη, με τη συσκευή. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την επιστροφή των φυσιολογικών προστατευτικών αντανάκλαστικών του ασθενούς πριν από την απομάκρυνση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να επηρεάσει τις παρακείμενες δομές, συμπεριλαμβανομένων των φωνητικών χορδών.
8. Η συσκευή δεν αποτρέπει την παλινδρόμηση ή την εισρόφηση. Η χρήση του σε αναισθητοποιημένους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται σε νηστικούς ασθενείς. Ένας αριθμός συνθηκών προδιαθέτει σε παλινδρόμηση υπό αναισθησία. Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές χωρίς να λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις για να διασφαλίσετε ότι το στομάχι είναι κενό.
9. Η διάχυση υποξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρα μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι πιέσεις του αεροθαλάμου δεν θα υπερβούν το καθορισμένο όριο, θα πρέπει να γίνονται τακτικές μετρήσεις της πίεσης αεροθαλάμου με συσκευή παρακολούθησης της πίεσης αεροθαλάμου, όταν χρησιμοποιείται σε κάποιο περιστατικό.
10. Ανατρέξτε στην ενότητα πληροφοριών σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία πριν χρησιμοποιήσετε τις συσκευές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

1. Ενδεχομένως να σημειωθούν λαρυγγικοί σπασμοί σε περίπτωση που η αναισθησία του ασθενούς καταστεί υπερβολικά ελαφριά κατά τη διάρκεια χειρουργικής διέγερσης ή εάν οι βρογχικές εκκρίσεις ερεθίσουν τις φωνητικές χορδές κατά τη διάρκεια της αφύπνισης από την αναισθησία. Εάν προκληθεί λαρυγγικός σπασμός, αντιμετωπίστε την αιτία του. Αφαιρέστε τη συσκευή μόνο όταν τα προστατευτικά αντανάκλαστικά του αεραγωγού έχουν αποκατασταθεί πλήρως.
2. Μην τραβάτε ή χρησιμοποιείτε αναιμία δύναμη κατά τον χειρισμό της γραμμής φουσκώματος και μην προσπαθείτε να αφαιρέσετε τη συσκευή από τον ασθενή μέσω της γραμμής φουσκώματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος να αποσυνδεθεί από το πώμα της στροφίγγας του αεροθαλάμου.
3. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σύριγγα με τυπικό κωνικό άκρο luer για το φούσκωμα ή το ξεφούσκωμα.
4. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με τους συνιστώμενους χειρισμούς που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

- Εάν τα προβλήματα με τον αεραγωγό παραμένουν ή ο αερισμός είναι ανεπαρκής, η συσκευή θα πρέπει να αφαιρείται και να χρησιμοποιούνται διαφορετικά μέσα για τη διάνοξη του αεραγωγού.
- Ο προσεκτικός χειρισμός είναι πολύ σημαντικός. Αποφεύγετε πάντοτε την επαφή με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα για να αποφευχθεί η ρήξη ή διάτρηση της συσκευής. Μην εισάγετε τη συσκευή εάν οι αεροθάλαμοι δεν έχουν ξεφουσκώσει πλήρως, όπως περιγράφεται στις οδηγίες για την εισαγωγή.
- Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή, προς ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του αεραγωγού.
- Για τη χρησιμοποιημένη συσκευή θα πρέπει να ακολουθείται διαδικασία χειρισμού και απόρριψης για προϊόντα βιολογικού κινδύνου, σύμφωνα με όλους τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.
- Φυλάσσετε τη συσκευή σε σκοτεινό και δροσερό περιβάλλον, αποφεύγοντας την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε ακραίες θερμοκρασίες.
- Φροντίστε να αφαιρέσετε όλα τα αφαιρούμενα οδοντικά εξαρτήματα πριν από την εισαγωγή της συσκευής.
- Σε περιπτώσεις λανθασμένης εισαγωγής της συσκευής μπορεί να προκληθεί αποσταθεροποίηση ή απόφραξη του αεραγωγού.

Σημείωση: Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα): εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει προκύψει ένα σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στην εθνική αρχή της χώρας σας. Τα στοιχεία επικοινωνίας των εθνικών αρμόδιων αρχών (Σημεία Επικοινωνίας Επαγρύπνησης) και περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται στον ακόλουθο ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος συσκευής. Ανατρέξτε στον πίνακα 1 για πληροφορίες σχετικές με το βάρος και το μέγεθος του ασθενούς.

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

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

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

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

Αυτοί οι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται ως ακολούθως:

- Εξετάστε το εσωτερικό του σωλήνα του αεραγωγού** για να βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχει απόφραξη ή παρουσία διάσπαρτων σωματιδίων. Επιθεωρήστε τον σωλήνα σε όλο του το μήκος. Σε περίπτωση εντοπισμού εγκοπών ή εσοχών, απορρίψτε τη συσκευή.
- Λυγίστε τον σωλήνα του αεραγωγού, κρατώντας τον από τα δύο άκρα**, για να αυξήσετε την καμπυλότητα του μέχρι τις 180°, χωρίς, ωστόσο να τις υπερβείτε. Σε περίπτωση τσακίσματος του σωλήνα κατά τη διαδικασία αυτή, απορρίψτε τη συσκευή.
- Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο.**

Για το LMA® Flexible PreCurved™

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

Πίνακας 4: Ελέγξτε τον αεροθάλαμο χρησιμοποιώντας όγκους που υπερβαίνουν τη μέγιστη τιμή φουσκώματος.

	Μεγέθη συσκευής				
	2	2,5	3	4	5
Όγκοι που υπερβαίνουν τη μέγιστη τιμή φουσκώματος (ml)	15	21	30	45	60

Επιθεωρήστε τον αεροθάλαμο για διαρροές, προεξοχές και ανομοιόμορφα εξογκώματα. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ένδειξης τέτοιου προβλήματος, απορρίψτε τη συσκευή. Μια μάσκα με προεξοχές είναι πιθανό να προκαλέσει απόφραξη κατά τη χρήση. Ενδών η συσκευή διατηρείται παραφουσκωμένη κατά 50%, εξετάστε το οδηγό μπαλόνι φουσκώματος. Το σχήμα του μπαλονιού θα πρέπει να είναι ελλειπτικό, όχι σφαιρικό. Στη συνέχεια, ξεφουσκώστε ξανά τη μάσκα.

Για το LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Ξαναφουσκώστε τη συσκευή έως την κόκκινη ζώνη του Cuff Pilot™ (Εικ. 11) με όγκο αέρα > 70 cmH₂O.

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

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

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

6. Τραβήξτε ελαφρά τη γραμμή φουσκώματος για να διασφαλίσετε ότι έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια στον αεροθάλαμο και στο μπαλόνι.

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο της συσκευής για να δημιουργήσετε την απαραίτητη δύσκαμπτη λεπτή αιχμή όπου θα σφηνώσετε το άκρο πίσω από τον κρικοειδή χόνδρο. Ο αεροθάλαμος θα πρέπει να διπλώνει προς τα πίσω και σε απόσταση από τις ράβδους του ανοίγματος. Λιπάνετε διεξοδικά το πίσω τμήμα του αεροθαλάμου λίγο πριν από την εισαγωγή. Μην λιπαίνετε το μπροστινό τμήμα, καθώς μπορεί να προκαλέσει απόφραξη 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, τα οποία περιέχουν λιδοκαΐνη, με τη συσκευή. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την επιστροφή των φυσιολογικών προστατευτικών αναπνευστικών του ασθενούς πριν από την απομάκρυνση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να επηρεάσει τις παρακείμενες δομές, συμπεριλαμβανομένων των φωνητικών χορδών.

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

ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

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

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

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

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

2. Κρατήστε τη συσκευή στη θέση της (Εικ. 4)

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

Τοποθετήστε το κεφάλι σε ουδέτερη θέση ή ελαφρώς σε θέση «όσφρησης» (Όσφρηση = έκταση της κεφαλής + κάμψη του αυχένα), πιέζοντας την κεφαλή από πίσω με το ένα χέρι, ενώ εισάγετε τη μάσκα στο στόμα με το άλλο χέρι. (Εικ. 5)

3. Πιέστε το περιφερικό άκρο στο εσωτερικό μέρος των δοντιών ή ούλων της άνω γνάθου.

4. Σύρετε προς τα μέσα σε ελαφρώς διαγώνια κατεύθυνση (κατευθύνετε το άκρο πέρα από τη μέση γραμμή). (Εικ. 6)

5. Συνεχίστε την προώθηση του σωλήνα περιστρέφοντας το χέρι με κυκλική κίνηση, έτσι ώστε η συσκευή να ακολουθεί την καμπυλότητα πίσω από τη γλώσσα.

ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΑΡΚΕΤΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ Ή ΣΠΑΣΜΩΔΙΚΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ ΠΑΝΩ - ΚΑΤΩ ΣΤΟΝ ΦΑΡΥΓΓΑ ΜΟΛΙΣ ΑΙΣΘΑΘΕΙΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ.

6. Θα πρέπει να παρατηρήσετε κάποια αντίσταση όταν το περιφερικό άκρο της συσκευής φθάσει στην τελική θέση στον υποφάρυγγα. Στο σημείο αυτό η συσκευή έχει εισαχθεί πλήρως. (Εικ. 7)

7. Ελέγξτε πως η μαύρη διάστικτη γραμμή του σωλήνα είναι στραμμένη προς την πλευρά του άνω χείλους.

Στη συνέχεια, φουσκώστε αμέσως τον αεροθάλαμο **χωρίς να κρατάτε τον σωλήνα.** (Εικ. 8)

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

Προειδοποίηση: ΜΗΝ ΦΟΥΣΚΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟΝ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ.

Πίνακας 5: Πληροφορίες φουσκώματος

Προϊόν	Συνιστώμενο	Μέγεθος συσκευής				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Μέγιστος όγκος φουσκώματος αεροθαλάμου (ml/60 cmH ₂ O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Μέγιστη πίεση εντός του αεροθαλάμου (cmH ₂ O)	60	60	60	60	60

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



Εικόνα 4: Κρατήστε τη συσκευή στη θέση της



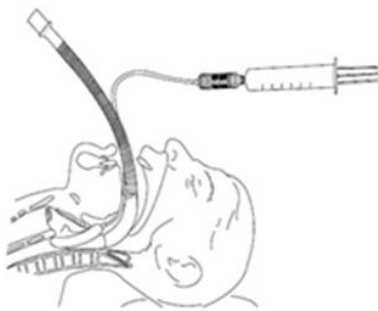
Εικόνα 5: Τοποθετήστε την κεφαλή και τον αυχένα, όπως στην περίπτωση της συνήθους τραχειακής διασωλήνωσης.



Εικόνα 6: Προωθήστε τον αεροθάλαμο μέσα στο στόμα, διατηρώντας την πίεση επί της υπερώας.



Εικόνα 7: Προωθήστε τη συσκευή στον υποφάρυγγα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.



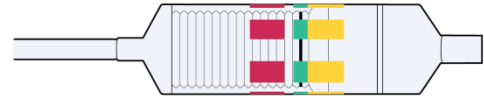
Εικόνα 8: Φουσκώστε αμέσως τον αεροθάλαμο χωρίς να κρατάτε τον σωλήνα.

Σύστημα φουσκώματος του LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:

1. Το LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ διαθέτει μια οδηγό βαλβίδα αεροθαλάμου, η οποία επιτρέπει στον τελικό χρήστη να παρακολουθεί οπτικά την

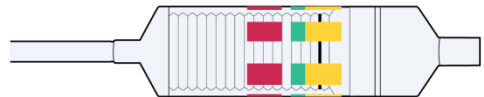
πίεση στο εσωτερικό του αεροθαλάμου της μάσκας, ενώ εισάγεται στον αεραγωγό του ασθενούς. Υπάρχουν τρεις ζώνες πίεσης στην οδηγό βαλβίδα αεροθαλάμου – κίτρινη, πράσινη και κόκκινη. Η θέση της μαύρης γραμμής στον εμφυσητήρα υποδεικνύει την πίεση στο εσωτερικό του αεροθαλάμου.

2. Η πράσινη ζώνη ορίζει τη βέλτιστη πίεση του αεροθαλάμου, μεταξύ 40 - 60 cmH₂O. Ο αέρας εισάγεται στον αεροθάλαμο μέχρι η μαύρη γραμμή να βρεθεί εντός αυτής της ζώνης και να επιτευχθεί η στεγανοποίηση.



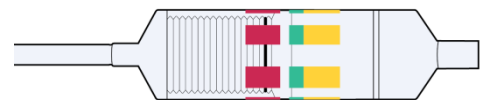
Εικόνα 9: Οδηγός βαλβίδα αεροθαλάμου στην πράσινη ζώνη

3. Η κίτρινη ζώνη υποδεικνύει ότι η πίεση είναι χαμηλότερη από 40 cmH₂O. Η στεγανοποίηση μπορεί να επιτευχθεί στην κίτρινη ζώνη, ωστόσο η μετακίνηση της μαύρης γραμμής στον εμφυσητήρα εντός της κίτρινης ζώνης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μπορεί να υποδεικνύει πιθανή μείωση πίεσης ή μειωμένου φουσκώματος.



Εικόνα 10: Οδηγός βαλβίδα αεροθαλάμου στην κίτρινη ζώνη

4. Η κόκκινη ζώνη υποδεικνύει ότι η πίεση είναι υψηλότερη από 70 cmH₂O. Αυτό υποδεικνύει πιθανή αύξηση στην πίεση ή υπερβολικό φούσκωμα. Συνιστάται η εκτόνωση της πίεσης μέχρι η μαύρη γραμμή του εμφυσητήρα να επανέλθει στην πράσινη ζώνη.



Εικόνα 11: Οδηγός βαλβίδα αεροθαλάμου στην κόκκινη ζώνη

Προειδοποίηση: ΜΗΝ ΦΟΥΣΚΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟΝ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΕΡΑΓΩΓΟΥ:

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

ΑΦΑΙΡΕΣΗ:

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

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI):
























Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Τόσο το **LMA® Flexible PreCurved™** όσο και το **LMA® Flexible PreCurved™ 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. Ένας ασθενής με LMA® Flexible PreCurved™ μπορεί να υποβληθεί σε ασφαλή σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Παράμετρος	Προϋπόθεση
Ονομαστικές τιμές στατικού μαγνητικού πεδίου (T)	1,5-T και 3-T
Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης (T/m και gauss/cm)	10-T/m (1.000-gauss/cm)
Τύπος διέγερσης ραδιοσυχνότητας (RF)	Κυκλικά πολωμένα (CP) (δηλ. με τετραγωνική οδήγηση)
Πληροφορίες πηνίου RF μετάδοσης	Δεν υπάρχουν περιορισμοί στο πηνίο RF μετάδοσης. Κατά συνέπεια, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα: πηνίο RF μετάδοσης σώματος και όλοι οι άλλοι συνδυασμοί πηνίων RF (δηλ. πηνίο RF σώματος σε συνδυασμό με οποιοδήποτε πηνίο RF μόνο λήψης, πηνίο RF κεφαλής μετάδοσης/λήψης, πηνίο RF γόνατος μετάδοσης/λήψης κ.λπ.)
Τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστος μεσοτιμημένος ολοσωματικός ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR)	2-W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Όρια διάρκειας σάρωσης	Μεσοτιμημένος ολοσωματικός SAR 2-W/kg για 60 λεπτά συνεχούς έκθεσης σε RF (π.χ., ανά παλμική ακολουθία ή διαδοχικές ακολουθίες/σειρές χωρίς διαλείμματα)
Τεχνήματα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος δημιουργεί τέχνημα εικόνας. Επομένως, επιλέξτε προσεκτικά τις παραμέτρους της παλμικής ακολουθίας για να ελαχιστοποιήσετε τα τεχνήματα εάν το εμφύτευμα βρίσκεται στην περιοχή ενδιαφέροντος.
Σημαντική προϋπόθεση χρήσης κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας	Κατά τη διάρκεια της προοριζόμενης χρήσης του προϊόντος, το προϊόν συγκρατείται στη θέση του ή «στερεώνεται στη θέση του» με άλλον τρόπο για την αποφυγή ακούσιας μετατόπισης με τη χρήση χειρουργικής ταινίας, υφασμάτινου υλικού, υλικού επίδεσης ή/και πλαστικής διάταξης. Όταν χρησιμοποιείται κολλητική ταινία ως μέσο στερέωσης, η χειρουργική ταινία θα πρέπει να εκτείνεται τουλάχιστον στις πλαϊνές πλευρές του προσώπου του ασθενούς. Σημειώστε ότι η σωστή στερέωση αυτού του προϊόντος θα αποτρέψει αποτελεσματικά τη μετακίνηση ή τη μετατόπιση αυτού του προϊόντος λόγω των αλληλεπιδράσεων του μαγνητικού πεδίου.

ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Κατασκευαστής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: www.LMACO.com
	Όγκος φουσκώματος με αέρα / Πίεση εντός του αεροθαλάμου
	Βάρος ασθενούς
	Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
	Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Σήμανση CE
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Ένδειξη ότι η συσκευή είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Μόνο με ιατρική συνταγή
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού

Πνευματικά δικαιώματα © 2021 Teleflex Incorporated.

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

Το Teleflex, το λογότυπο Teleflex, τα LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved και Cuff Pilot αποτελούν εμπορικά σήματα ή εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή των συνδεδεμένων εταιρειών αυτής στις Η.Π.Α. ή/και άλλες χώρες.

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

Εγγύηση κατασκευαστή:

Το LMA® Flexible PreCurved™ και το LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση και φέρουν εγγύηση που καλύπτει κατασκευαστικά ελαττώματα τη στιγμή της παράδοσης.

Η εγγύηση ισχύει μόνο εφόσον η αγορά πραγματοποιηθεί από εξουσιοδοτημένο διανομέα. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ TELEFLEX ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΚΑΝΕΝΑΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΤΥΧΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.



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

Διεθνώς: (919) 544-8000
Η.Π.Α.: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Έκδοση: PBN-2107-001 Rev. C EL
Ημερομηνία έκδοσης: 2021-07