Teleflex®

IT - Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO – LMA® Fastrach™

ATTENZIONE: Le leggi federali (USA) limitano l'acquisto di questo apparecchio da parte di un medico autorizzato o dietro sua prescrizione.

AVVERTENZA: LMA® Fastrach™ è commercializzato in forma non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso iniziale e prima di ciascun utilizzo successivo. La confezione non è idonea ad affrontare le elevate temperature di autoclavaggio e deve essere rimossa prima della sterilizzazione.

AVVERTENZA: Leggere tutte le istruzioni per l'uso avvertenze, precauzioni e istruzioni prima dell'uso. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni gravi o mortali al paziente.

INFORMAZIONI GENERALI:

Se non specificato diversamente, il riferimento a "Tubo endotracheale (ETT) LMA® Fastrach™" o "ETT" contenuto nelle presenti istruzioni per l'uso è valido per entrambe le versioni dell'ETT (LMA® Fastrach™ ETT e LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)).

Per le istruzioni dettagliate sull'uso di LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT e LMA® Fastrach™ ETT Single Use, consultare le rispettive Istruzioni per l'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

LMA® Fastrach™ è un tubo di ventilazione LMA per l'intubazione. È concepito come strumento di guida per l'intubazione cieca della trachea senza necessità di spostare la testa o il collo e consente una ventilazione continua fra i tentativi di intubazione.

LMA® Fastrach™ è un dispositivo riutilizzabile, composto principalmente da silicone per uso medico. Non è fabbricato in lattice di gomma naturale.
LMA® Fastrach™ non deve essere riutilizzato più di 40 volte. L'uso continuativo oltre il predetto numero massimo di volte non è raccomandato poiché la degradazione dei componenti può essere causa di prestazioni ridotte o di una rottura improvvisa del dispositivo. L'autoclave a vapore è il solo metodo di sterilizzazione raccomandato.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici esperti nella gestione delle vie respiratorie.

INDICAZIONI PER L'USO:

1. LMA® Fastrach™ è indicato per l'utilizzo come guida per l'intubazione della trachea.
2. LMA® Fastrach™ è indicato per ottenere e mantenere il controllo della ventilazione durante situazioni ordinarie e di emergenza, incluse situazioni respiratorie difficili già note o inattese.
3. LMA® Fastrach™ è indicato come metodo per ristabilire una ventilazione nel paziente profondamente privo di conoscenza con riflessi glossofaringei e laringei assenti.

Attenzione: LMA® Fastrach™ non è indicato per l'impiego come alternativa al tubo endotracheale (ETT).

INFORMAZIONI SUI RISCHI-BENEFICI:

Quando usati nel paziente in profondo stato di incoscienza, non reattivo, necessitante di rianimazione o in pazienti con difficoltà respiratorie in quadro di emergenza (vale a dire, "intubazione impossibile, ventilazione impossibile"), il rischio di rigurgito e aspirazione deve essere soppesato rispetto al potenziale beneficio legato alla creazione di una via respiratoria.

CONTROINDICAZIONI:

LMA® Fastrach™ non protegge in modo sicuro le vie aeree dagli effetti del rigurgito e dell'aspirazione. Quando utilizzato al di fuori di situazioni di emergenza e in quadri di complessa gestione della ventilazione, LMA® Fastrach™, di per sé, è controindicato per l'utilizzo nelle seguenti condizioni:

1. Pazienti che non hanno digiunato, inclusi i pazienti per i quali il digiuno non può essere confermato e in altre situazioni in cui vi possa essere ritenzione di contenuto gastrico.
2. Pazienti che sono oltre le 14 settimane di gravidanza, o in qualunque condizione associata a uno svuotamento gastrico ritardato, o che assumano farmaci a base di oppiacei prima del digiuno.
3. Pazienti con ridotta compliance polmonare regolare, ad esempio quelli con fibrosi polmonare o con un picco di pressione inspiratoria che si prevede superi i 20 cm H_2O.
4. Pazienti adulti che non sono in grado di comprendere le istruzioni o di rispondere adeguatamente alle domande riguardanti la loro anamnesi.
5. Pazienti la cui testa necessita di essere girata lateralmente durante il trattamento.
6. Pazienti in posizione prona.
7. Pazienti che non sono del tutto privi di conoscenza e che possono opporre resistenza all'inserimento del dispositivo.
8. L'intubazione attraverso il dispositivo è controindicata in presenza di patologie dell'esofago o della faringe.
9. LMA® Fastrach™ riutilizzabile non deve essere impiegato in pazienti candidati ad analisi di imaging tramite risonanza magnetica (MR). **LMA® Fastrach™ (riutilizzabile) è MRI Unsafe.**

EFFETTI AVVERSI:

Sono state riportate reazioni avverse associate all'uso di maschera laringea. Potenziali effetti indesiderati possono includere trauma delle vie aeree, disfagia, mal di gola, disfonia, laringospasmo, ostruzione, stridore, broncospasmo, raucedine, nausea e vomito, rigurgito, aspirazione, distensione gastrica, intolleranza del paziente, ad esempio tosse e lesioni al cavo orale, al labbro o alla lingua.

AVVERTENZE:

1. Non usare il dispositivo se danneggiato.
2. Non immergere il dispositivo in liquidi prima dell'uso.
3. L'utilizzo di un ETT standard, curvo, in plastica unitamente a LMA® Fastrach™ non è raccomandabile poiché ciò potrebbe aumentare la probabilità di un trauma laringeo.
4. Il tubo rigido e la maniglia di LMA® Fastrach™ possono renderlo inadatto come unica via di ventilazione nei casi in cui la testa necessiti di essere girata lateralmente o nei casi in cui i pazienti siano in posizione prona.
5. Non gonfiare mai la cuffia oltre 60 cm H_2O. Una pressione eccessiva interna alla cuffia può determinare un errato posizionamento e morbilità in laringo-faringe, fra cui gola infiammata, disfagia e lesione nervosa.
6. Per evitare traumi, non applicare mai forze eccessive durante l'uso del dispositivo.
7. Se LMA® Fastrach™ viene mantenuto nel paziente dopo l'intubazione, la cuffia deve essere sgonfiata alla pressione di 20-30 cm H_2O. Questa bassa pressione stabilizza la ventilazione nella faringe. Evitare movimenti non necessari del dispositivo e mantenere la testa o il collo in una posizione neutrale.
8. Si può verificare uno spostamento di LMA® Fastrach™ ETT (intubazione esofagea, estubazione accidentale) qualora la rimozione di LMA® Fastrach™ non venga effettuata in modo corretto. In questi casi bisogna reinserire immediatamente un LMA® Fastrach™ correttamente sgonfiato per assicurare l'ossigenazione del paziente.
9. Assicurarsi che il paziente sia anestetizzato, paralizzato e pre-ossigenato. Una profondità di anestesia e/o paralisi muscolare inadeguate possono essere causa della chiusura della glottide, impedendo l'entrata dell'ETT nella laringe.
10. È estremamente importante effettuare i controlli prima dell'uso su LMA® Fastrach™, al fine di stabilirne la sicurezza per l'uso. L'esito negativo di una qualsiasi delle suddette verifiche indica che il dispositivo non deve essere usato.
11. Durante l'applicazione di lubrificante, evitare il blocco dell'apertura della via aerea con il lubrificante.
12. Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base siliconica poiché degradano i componenti di LMA® Fastrach™. I lubrificanti contenenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il ripristino dei riflessi protettivi del paziente previsto prima della rimozione del dispositivo, può provocare una reazione allergica o agire sulle strutture circostanti, anche sulle corde vocali.
13. Non usare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide (ad es. Cidex®), ossido di etilene, agenti detergenti a base di fenoli, agenti detergenti contenenti iodio o composti a base di ammonio quaternario per la pulizia o la sterilizzazione di LMA® Fastrach™. Queste sostanze vengono assorbite dai materiali di cui è costituito il dispositivo, con conseguente esposizione del paziente a un rischio non necessario e a un possibile deterioramento del dispositivo. Non usare un dispositivo esposto a una qualsiasi di queste sostanze. L'agente detergente non deve contenere sostanze irritanti per la pelle o per le mucose.
14. Una pulizia, un risciacquo e un'asciugatura inadeguati del dispositivo possono essere causa della permanenza di residui potenzialmente pericolosi o di una sterilizzazione inadeguata.
15. Non utilizzare mai la maniglia di LMA® Fastrach™ per fare leva verso l'alto nel corso dell'inserimento poiché ciò potrebbe far sì che la maschera eserciti pressione sulla lingua, rendendo l'inserimento più difficoltoso.
16. La diffusione di ossido di azoto, ossigeno o aria può far aumentare a diminuire il volume della cuffia e la pressione. Al fine di garantire che le pressioni in cuffia non raggiungano valori eccessivi, questo parametro deve essere misurato regolarmente in corso di intervento con uno strumento di monitoraggio della pressione della cuffia.
17. Quando il dispositivo è utilizzato in speciali condizioni ambientali, accertarsi di avere adottato ogni necessaria misura preliminare e precauzionale, in particolare con riguardo a rischi e prevenzione d'incendi. Il dispositivo può essere infiammabile in presenza di laser e apparecchiatura per elettrocauterizzazione.
18. LMA® Fastrach™ non sempre protegge dagli effetti di rigurgito o aspirazione. L'uso in anestesia deve essere limitato a pazienti a digiuno. Una serie di condizioni predispone al rigurgito sotto anestesia. **Non usare il dispositivo senza adottare adeguate precauzioni per garantire che il paziente sia a stomaco vuoto.**
19. LMA® Fastrach™ (riutilizzabile) è MRI Unsafe.

MR Unsafe

PRECAUZIONI:

1. Si può incorrere in una ventilazione inaffidabile o ostruita nel caso in cui il dispositivo sia stato inserito in maniera scorretta.
2. È essenziale maneggiare con attenzione. Evitare il contatto con oggetti acuminati o appuntiti sempre, per prevenire lo strappo o la perforazione del dispositivo.
3. Durante il passaggio del broncoscopio a fibre ottiche (BFO), esso non deve essere passato attraverso l'apertura di LMA® Fastrach™, a meno che essa non sia protetta dall'ETT. Altrimenti, la punta del BFO potrebbe essere danneggiata dal contatto con la barra di sollevamento dell'epiglottide.
4. Lo spasmo laringeo può insorgere se l'anestesia è eccessivamente leggera durante la stimolazione chirurgica o se le secrezioni bronchiali provocano un'irritazione delle corde vocali nella fase di risveglio dall'anestesia. In caso di spasmo laringeo, trattare la causa. Rimuovere il dispositivo solo quando i riflessi protettivi delle vie aeree siano completamente ripristinati.
5. Non tirare o esercitare eccessiva forza nella manipolazione della linea di gonfiamento o tentare di rimuovere il dispositivo dal paziente dal tubo di gonfiamento, poiché potrebbe staccarsi dal tappo della cuffia.
6. Se i disturbi respiratori persistono o la ventilazione è inadeguata, rimuovere LMA® Fastrach™ e creare una via aerea con altri mezzi.
7. Conservare il dispositivo in ambiente fresco e scuro, evitando l'esposizione alla luce solare diretta o a temperature estreme.
8. Una volta utilizzato, il dispositivo dovrà essere manipolato e smaltito secondo le procedure vigenti per i prodotti a rischio biologico, in conformità a tutte le normative locali e nazionali.
9. Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.
10. Indossare i guanti durante le operazioni preliminari e di introduzione al fine di ridurre al minimo la contaminazione del dispositivo
11. LMA® Fastrach™ non è indicato per l'impiego come alternativa al tubo endotracheale (ETT)
12. I medici devono confrontare il rischio teorico rispetto ai benefici dell'instaurare una ventilazione con LMA® Fastrach™ in pazienti in cui non è auspicabile il movimento della colonna cervicale.
13. Usare solo in combinazione con le manovre raccomandate descritte nelle istruzioni per l'uso.

Nota: per i pazienti/utenti/terzi residenti nell'Unione Europea
e in Paesi con un regime legislativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se, durante l'uso del dispositivo o a seguito del suo utilizzo si è verificato un grave incidente, occorre segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità nazionali. I contatti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto di vigilanza) e ulteriori informazioni sono disponibili sul seguente sito web della Commissione europea:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PREPARAZIONE ALL'USO:

Scegliere la misura corretta di LMA® Fastrach™
Peso del paziente/Misura
Misura 3: 30 kg – 50 kg
Misura 4: 50 kg – 70 kg
Misura 5: 70 kg – 100 kg

LMA® Fastrach™ ETT è disponibile in varie misure sia nella versione riutilizzabile sia nella versione monouso e può essere usato convenzionalmente come tubo endotracheale.

Tutte le misure (6, 6,5, 7, 7,5 e 8) di LMA® Fastrach™ ETT riutilizzabile sono compatibili con LMA® Fastrach™ sia riutilizzabile che monouso.

Per LMA® Fastrach™ ETT SU, tuttavia, solo le misure (6, 6,5 e 7) sono compatibili con LMA® Fastrach™ sia riutilizzabile che monouso come indicato nella tabella seguente:

Dispositivo	Compatibile con le seguenti misure dell'ETT	
LMA® Fastrach™ e **LMA® Fastrach™ SU**	**LMA® Fastrach™ ETT (riutilizzabile)**	Dimensioni: 6, 6,5, 7, 7,5 e 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (monouso)	Dimensioni: Solo 6, 6,5 e 7

Attenzione: Nel corso della scelta della misura idonea del dispositivo per il singolo paziente bisogna effettuare una valutazione clinica.

CONTROLLI PRIMA DELL'USO:

Avvertenza: È estremamente importante effettuare i controlli prima dell'uso su LMA® Fastrach™, al fine di stabilirne la sicurezza per l'uso.

Avvertenza: L'esito negativo di una qualsiasi delle suddette verifiche indica che il dispositivo non deve essere usato.

Tali test devono essere condotti come descritto di seguito:
1. Esaminare la parte interna ed esterna del tubo di ventilazione per assicurarsi che non vi siano ostruzioni o particelle libere. Esaminare il tubo per l'intera lunghezza. Qualora si riscontri la presenza di tagli o dentellature, gettare il dispositivo.
2. Esaminare l'angolo tra la parte diritta del tubo di ventilazione e il piano anteriore della cuffia gonfiata. L'angolo non deve mai superare i 90 gradi.
3. Esaminare la barra di sollevamento dell'epiglottide (EEB). Esplorare delicatamente l'EEB flessibile che attraversa l'apertura della maschera per assicurarsi che l'estremità libera della barra sia a contatto con la maschera e non sia rotta o danneggiata. Non utilizzare qualora l'EEB non sia intatta e posizionata correttamente poiché l'epiglottide potrebbe impedire la ventilazione. Non cercare di rimuovere o riparare una barra rotta/danneggiata.
4. Sgonfiare completamente la cuffia. Assicurarsi che le pareti della cuffia siano saldamente appiattite l'una contro l'altra. Eliminare se la cuffia si rigonfia immediatamente o spontaneamente, anche se solo lievemente, poiché ciò indica un possibile danno al dispositivo o alla valvola.
5. Sovragonfiare la cuffia. Gonfiare di nuovo il dispositivo con un volume d'aria del 50% superiore al valore di gonfiamento massimo per ogni misura.
Misura 3 30 ml
Misura 4 45 ml
Misura 5 60 ml

Tenere una siringa marcata in modo chiaro per il gonfiamento e lo sgonfiamento della cuffia.

Esaminare la cuffia per eventuali rotture, protrusioni e sporgenze irregolari. Nel caso venisse rilevato uno di questi elementi, eliminare il dispositivo. Una maschera con protrusioni può causare ostruzioni nel corso dell'utilizzo. Mentre il dispositivo è sovragonfiato del 50%, esaminare il palloncino pilota indicatore di gonfiaggio e la linea di gonfiaggio. La forma del palloncino deve essere ellittica, non sferica o con sporgenze.

OPERAZIONI PRELIMINARI ALL'INSERIMENTO:

Sgonfiare completamente la cuffia di LMA® Fastrach™ con una siringa per creare un bordo di guida del tutto sgonfio e liscio, che faciliti l'inserimento ed eviti il contatto con l'epiglottide.

Avvertenza: Per LMA® Fastrach™, lubrificare solo la superficie posteriore della punta della maschera sgonfia. Non lubrificare la parte anteriore poiché questo può dare origine a un blocco della EEB o all'aspirazione del lubrificante.

Avvertenza: Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base siliconica poiché degradano i componenti di LMA® Fastrach™. I lubrificanti contenenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il ripristino dei riflessi protettivi del paziente previsto prima della rimozione del dispositivo, può provocare una reazione allergica o agire sulle strutture circostanti, anche sulle corde vocali.

Attenzione: Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.

INTRODUZIONE:

Attenzione: Indossare i guanti durante le operazioni preliminari e di introduzione al fine di ridurre al minimo la contaminazione del dispositivo.

Attenzione: La pervietà del tubo di ventilazione deve essere riconfermata dopo ogni variazione nella posizione della testa e del collo del paziente.

Avvertenza: Non forzare in alcun caso

1. L'anestesia deve essere abbastanza profonda o con un'adeguata topicalizzazione faringea per consentire l'inserimento.
2. Collocare la testa in una posizione neutrale, con un cuscino al di sotto di essa. Non estendere la testa.
3. Mantenere LMA® Fastrach™ con la maniglia all'incirca parallelo al torace del paziente. Collocare la punta della maschera contro il palato duro e far scorrere brevemente la punta avanti e indietro per distribuire il lubrificante e prevenire il ripiegamento della punta, prima di far scorrere ulteriormente la maschera all'indietro seguendo la curva del tubo rigido di ventilazione **(Fig. 1)**. Non utilizzare la maniglia del dispositivo come leva per mantenere forzatamente la bocca aperta.
4. Avanzare (senza rotazione) il tubo di ventilazione curvo fino a quando la parte dritta del tubo di ventilazione viene a contatto con il mento. Ruotare la maschera in posizione con un movimento circolare, in modo da garantire un mantenimento della pressione contro il palato molle e la faringe posteriore **(Fig. 2)**.

Avvertenza: Non utilizzare mai la maniglia per fare leva verso l'alto durante l'inserimento poiché ciò potrebbe far sì che la maschera eserciti pressione sulla lingua, rendendo l'inserimento più difficoltoso.

5. Dopo l'inserimento, verificare che il tubo che emerge della bocca sia parallelo al piano della superficie interna degli incisivi superiori.
6. Gonfiare la cuffia a una pressione tale da prevenire eventuali perdite durante la ventilazione a pressione

positiva, senza tuttavia superare una pressione della cuffia di 60 cm H_2O o il volume di gonfiamento massimo per ogni misura.

Avvertenza: NON GONFIARE MAI ECCESSIVAMENTE LA CUFFIA.

Volumi massimi di gonfiaggio (ml)

Misura 3	**20 ml**
Misura 4	**30 ml**
Misura 5	**40 ml**

7. Collegare all'apparecchio per l'anestesia. Agire con cura per evitare la dislocazione del dispositivo.
8. Stabilizzare il dispositivo in una posizione neutrale (p. es. con blocca-morso bilaterali). Il blocca-morso deve essere rimosso prima dell'intubazione per consentire l'adattamento della posizione di LMA® Fastrach™.

Avvertenza: Qualora LMA® Fastrach™ costituisca l'unica ventilazione, è molto importante controllare la pressione della cuffia per assicurarsi che il dispositivo sia stabilizzato in una posizione neutrale per evitare movimenti non necessari.

Figura 1

Figura 2

INTUBAZIONE:

Di seguito sono descritti vari metodi di intubazione utilizzando LMA® Fastrach™ ETT con e senza dispositivi di supporto. Si raccomanda di utilizzare LMA® Fastrach™ con LMA® Fastrach™ ETT per una intubazione ottimale. Teleflex non è responsabile per l'impiego di un tubo endotracheale inadeguato.

Attenzione: Qualora venga utilizzato LMA® Fastrach™, assicurarsi che sia posizionato in modo adeguato prima di tentare l'intubazione.

Avvertenza: Assicurarsi che il paziente sia anestetizzato, paralizzato e pre-ossigenato. **Una profondità di anestesia e/o paralisi muscolare inadeguate possono essere causa della chiusura della glottide, impedendo l'entrata dell'ETT nella laringe.**

INTUBAZIONE TRACHEALE CON LMA® FASTRACH™:

1. Dopo aver verificato la tenuta della cuffia, sgonfiare completamente la cuffia dell'ETT prima di introdurre l'ETT nel tubo di ventilazione di LMA® Fastrach™.
2. Passare l'ETT nel tubo di ventilazione di LMA® Fastrach™ e distribuire il lubrificante nel condotto muovendo su e giù l'ETT fino a quando si muove liberamente attraverso l'intero tubo di ventilazione.

Avvertenza: Evitare che i movimenti dell'ETT verso il basso o verso l'alto siano eseguiti molto velocemente e siano molto ampi, poiché questa manovra potrebbe causare un danneggiamento della cuffia.

3. Posizionare la linea longitudinale dell'ETT rivolta verso la maniglia di LMA® Fastrach™. Inserire delicatamente l'ETT nel tubo di ventilazione del dispositivo. L'ETT non deve andare oltre l'indicatore trasversale di profondità a 15 cm. Assicurarsi che la **punta dell'ETT non entri nell'apertura della maschera (Fig. 3).**

4. Mantenere saldamente la maniglia e sollevare il dispositivo utilizzando la maniglia per spostare in avanti la laringe di pochi millimetri in modo da aumentare la pressione di tenuta e ottimizzare l'allineamento degli assi della trachea e dell'ETT (**Fig. 4**).
5. Far scorrere delicatamente l'ETT in LMA® Fastrach™ per altri 1,5 cm oltre l'indicatore dei 15 cm. Se non viene avvertita alcuna resistenza, continuare a far avanzare l'ETT tenendo saldamente il dispositivo fino a quando viene completata l'intubazione.
6. Gonfiare la cuffia dell'ETT.
7. Confermare l'intubazione con mezzi tradizionali (p. es. CO_2 di fine espirazione).

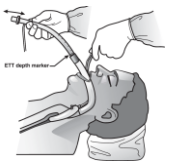

Figura 3

Figura 4

INTUBAZIONE CON LMA® FASTRACH™ E CON ASSISTENZA DI UN BRONCOSCOPIO A FIBRE OTTICHE (BFO):

1. Passare un connettore auto-sigillante con un braccio laterale idoneo attraverso l'ETT per consentire una ventilazione continua.
2. Scegliere un BFO di diametro e lunghezza idonei per passare dentro l'ETT. Quando inserito completamente, il BFO non deve sporgere dall'estremità dell'ETT assemblato e dall'apertura sigillante. Inoltre, esso non deve andare oltre l'EBB di LMA® Fastrach™ a meno di non essere protetto dall'ETT. Altrimenti la sua estremità potrebbe essere deviata o danneggiata dall'EBB.
3. Inserire l'ETT fino a 15 cm di profondità, verificare con il BFO che la punta dell'ETT sia in contatto con l'EBB del dispositivo.
4. A 16,5 cm di profondità, verificare con il BFO che l'ETT sollevi l'EBB mostrando la glottide.
5. Far avanzare l'ETT nella trachea; evitare di premere sull'EBB con il BFO.
6. Gonfiare la cuffia dell'ETT.

RIMOZIONE DI LMA® FASTRACH™ DOPO INTUBAZIONE DELLA TRACHEA:

Avvertenza: Sono stati riportati edema faringeo e aumento della pressione delle mucose attribuiti alla rigidità del tubo di ventilazione. Si raccomanda di rimuovere LMA® Fastrach™ una volta completata l'intubazione. Si possono sviluppare pressioni elevate contro la parete faringea qualora la testa o il collo si spostino dalla posizione neutrale, a causa della rigidità del tubo di ventilazione curvo. Bisogna confrontare il rischio di mantenere in posizione LMA® Fastrach™ rispetto ai potenziali rischi associati alla manovra di rimozione del dispositivo.

Avvertenza: Se LMA® Fastrach™ viene mantenuto nel paziente dopo l'intubazione, la cuffia deve essere sgonfiata alla pressione di 20-30 cm H_20. Questa bassa pressione della cuffia stabilizza la ventilazione nella faringe. Evitare movimenti non necessari del dispositivo e mantenere la testa o il collo in una posizione neutrale.

Avvertenza: Si può verificare uno spostamento di LMA® Fastrach™ ETT (intubazione esofagea, estubazione accidentale) qualora la procedura di rimozione di LMA® Fastrach™ non venga effettuata in modo corretto. In questi casi bisogna reinserire immediatamente un LMA® Fastrach™ correttamente sgonfiato per assicurare l'ossigenazione del paziente.

1. Utilizzando l'asta stabilizzatrice LMA™, misurare la distanza approssimativa tra l'estremità prossimale dell'ETT e i denti del paziente.
2. Al termine della procedura di preossigenazione del paziente, scollegare il circuito lasciando attaccato il connettore dell'ETT. Sgonfiare completamente la cuffia di LMA® Fastrach™, assicurandosi che la cuffia dell'ETT resti gonfia.
3. Picchiettare o far oscillare delicatamente la maniglia del dispositivo caudalmente attorno al mento. Utilizzando la curvatura del tubo di ventilazione, far scorrere il dispositivo fuori della faringe nella cavità orale, applicando una pressione contraria all'ETT con il dito **(Fig. 5)**.
4. Quando l'estremità prossimale dell'ETT è a livello con l'estremità prossimale del tubo di ventilazione, rimuovere il connettore dell'ETT e inserire l'asta stabilizzatrice per mantenere l'ETT in posizione. Tenendo l'asta stabilizzatrice, far scorrere fuori LMA® Fastrach™ SU sull'ETT e l'asta stabilizzatrice LMA® finché è libero dalla bocca. **(Fig. 6)**
5. Rimuovere l'asta stabilizzatrice LMA® quando la cuffia di LMA® Fastrach™ è libera dalla bocca mantenendo in posizione l'ETT per prevenire spostamenti accidentali **(Fig. 7)**. Afferrare saldamente l'ETT mentre si sfila delicatamente la linea di gonfiamento e il palloncino pilota dal tubo di LMA® Fastrach™ **(Fig. 8)**.

Attenzione: La mancata rimozione dell'asta stabilizzatrice LMA® dal tubo di ventilazione prima di aver completamente rimosso LMA® Fastrach™ può far sì che l'ETT venga estratto accidentalmente o che il palloncino pilota o la linea di gonfiaggio vengano danneggiati.

6. Durante l'utilizzo dell'asta stabilizzatrice LMA®, controllare la posizione dell'ETT misurando la distanza dell'estremità prossimale dai denti. Qualora, nel corso della rimozione di LMA® Fastrach™, si sia verificato uno spostamento dell'ETT, sarà necessario apportare un idoneo adattamento.
7. Sostituire il connettore dell'ETT e ventilare il paziente.

Attenzione: Verificare il corretto posizionamento del tubo e l'ossigenazione del paziente immediatamente dopo la rimozione di LMA® Fastrach™, o se la posizione del paziente è variata dopo l'intubazione.

8. L'ETT deve essere saldamente ancorato utilizzando un morso di bloccaggio per evitare movimenti non necessari o danni.

In casi elettivi, dopo la rimozione, LMA® Fastrach™ può essere reinserito dietro l'ETT per fornire una ventilazione immediata se è prevista una estubazione profonda o se è stato clinicamente determinato che l'estubazione sia rischiosa.

Figura 5

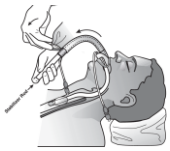
Figura 6

Figura 7

Figura 8

RIMOZIONE DI LMA® FASTRACH™ ETT:

Bisogna effettuare una valutazione clinica per determinare quanto a lungo LMA® Fastrach™ ETT debba essere lasciato nel paziente.

1. Immediatamente prima dell'estubazione o del riposizionamento di LMA® Fastrach™ ETT, sgonfiare completamente la cuffia utilizzando una siringa.
2. Estubare utilizzando le metodologie mediche convenzionali.

RITRATTAMENTO:

Avvertenze generali, precauzioni e limitazioni

Assicurarsi sempre che i dispositivi siano maneggiati e trattati da personale qualificato, appositamente addestrato e adeguatamente esperto in materia di igiene e tecnologia di sterilizzazione ospedaliera. Al fine di garantire un ritrattamento sicuro ed efficace dei dispositivi, il produttore ha convalidato l'efficacia e la compatibilità dei dispositivi con le seguenti istruzioni. È responsabilità dell'utente finale assicurarsi che la pulizia e la sterilizzazione vengano eseguite utilizzando apparecchiature, materiali e personale appropriati per ottenere il risultato desiderato.
Qualsiasi deviazione da queste istruzioni deve essere valutata in termini di efficacia e di potenziali conseguenze negative.

L'apparecchiatura utilizzata durante il ritrattamento deve essere convalidata per verificarne l'efficacia in base a standard riconosciuti a livello internazionale:

- Dispositivi di pulizia e disinfezione conformi ai requisiti della serie ISO 15883 e/o SERIE ANSI/AAMI ST15883
- Sterilizzatori a vapore conformi ai requisiti EN 13060/EN 285 In combinazione con ISO 17665 e/o ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Le linee guida e la letteratura pubblicata dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) indicano che le procedure di pulizia e sterilizzazione LMA® Fastrach™ descritte di seguito sono sufficienti per l'inattivazione di patogeni convenzionali (ad esempio batteri, funghi e virus). Nei pazienti noti o sospettati di avere encefalopatia spongiforme trasmissibile, si raccomanda alle istituzioni di seguire le linee guida dell'OMS smaltendo LMA® Fastrach™ invece di riutilizzarlo dopo l'uso.

Avvertenza:
Prima dell'uso iniziale e di qualsiasi utilizzo successivo, tutti i dispositivi devono essere sottoposti a ritrattamento come descritto nelle sezioni seguenti.
Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze fornite dai produttori per i decontaminanti, i disinfettanti e gli agenti detergenti utilizzati.

Attenzione: È essenziale maneggiare con attenzione. LMA® Fastrach™ è realizzato in silicone per uso medico che può essere strappato o perforato. Evitare sempre il contatto con oggetti affilati o appuntiti.

Con una pulizia, sterilizzazione e manipolazione adeguate, LMA® Fastrach™ può essere utilizzato per un massimo di 40 volte. La pulizia e la sterilizzazione corrette del sistema di ventilazione sono essenziali per garantire un uso sicuro e continuo fino a 40 volte. L'uso continuativo oltre il predetto numero non è raccomandato poiché la degradazione dei componenti può essere causa di prestazioni ridotte o di una rottura improvvisa.

La confezione non è idonea ad affrontare le elevate temperature di autoclavaggio e deve essere rimossa prima della sterilizzazione.

RITRATTAMENTO PRIMA DEL PRIMO USO E DI QUALSIASI USO SUCCESSIVO

Preparazione al punto di utilizzo prima del trattamento

Rimuovere tutte le tracce di contaminazione immediatamente dopo l'uso per evitare l'incrostazione. Non utilizzare agenti fissativi o acqua calda (>40 °C/104 °F). Lo stoccaggio e il trasporto dei dispositivi verso il luogo di ritrattamento devono essere assicurati in un contenitore sigillato.

PULIZIA:

Avvertenze e precauzioni

Avvertenza: Non usare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide (ad es. Cidex®), ossido di etilene, agenti detergenti a base di fenoli, agenti detergenti contenenti iodio o composti a base di ammonio quaternario per la pulizia o la sterilizzazione di LMA® Fastrach™. Queste sostanze vengono assorbite dai materiali di cui è costituito il dispositivo, con conseguente esposizione del paziente a un rischio non necessario e a un possibile deterioramento del dispositivo. Non usare un dispositivo esposto a una qualsiasi di queste sostanze. L'agente detergente non deve contenere sostanze irritanti per la pelle o per le mucose.

Se non sono disponibili agenti di pulizia/detergenti raccomandati indicati nella sezione relativa alla pulizia, è possibile utilizzare detergenti delicati o enzimatici in conformità alle istruzioni del produttore. Si prega di notare che qualsiasi deviazione da queste istruzioni, incluso l'uso di agenti di pulizia/detergenti non specificamente indicati in queste istruzioni, richiederà una valutazione dell'efficacia specifica del dispositivo e dell'idoneità del processo di pulizia. La relativa valutazione richiede solitamente la qualifica delle apparecchiature e la qualifica/convalida delle prestazioni specifiche del dispositivo.

Avvertenza: Una pulizia, un risciacquo e un'asciugatura inadeguati del dispositivo possono essere causa della permanenza di residui potenzialmente pericolosi o di una sterilizzazione inadeguata.

Si consiglia vivamente di utilizzare acqua purificata appena preparata/acqua altamente purificata o acqua sterile per il risciacquo finale.

Pulizia manuale

Utilizzare sempre una soluzione detergente appena preparata. Attenersi alle istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda le temperature consigliate, la concentrazione e i tempi di mantenimento.

Le istruzioni per la pulizia manuale sono state convalidate utilizzando i seguenti apparecchi/detergenti:

Spazzola di pulizia:
Una spazzola a setole morbide di dimensioni adeguate.

Detergente/processo di pulizia:
A) Detergente enzimatico doppio Endozime®, Ruhof Healthcare.

1. Porre LMA® Fastrach™ in una soluzione detergente appena preparata (concentrazione: 0,8%) a 36 °C - 40 °C/97 °F - 104 °F e pulire accuratamente i dispositivi fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile.
2. Pulire i tubi di ventilazione inserendo delicatamente la spazzola e strofinando internamente ed esternamente.
3. Inserire delicatamente la spazzola attraverso le barre di apertura nel tubo di ventilazione, facendo attenzione a non danneggiare le barre.
4. Assicurarsi che tutta la parte interna del tubo metallico venga completamente pulita.
5. Sciacquare accuratamente tutti i componenti sotto l'acqua corrente (Nota: prestare particolare attenzione alla valvola di ritegno interna per evitare il contatto con la soluzione detergente. Se la valvola è esposta a una soluzione detergente, sciacquare accuratamente sotto l'acqua corrente per rimuovere i residui di pulizia, poiché potrebbero causare guasti prematuri alla valvola).
6. Ispezionare attentamente tutti i componenti per verificare che non siano presenti residui di contaminazione.
7. Se viene rilevata una contaminazione residua, ripetere la procedura di pulizia completa.

Se si nota condensa nella valvola, tamponare con un panno per rimuovere l'eccesso di umidità.

Asciugare adeguatamente a temperatura ambiente o in un armadio di essiccazione con aria in circolazione.

Oppure,
B) Diluire (8-10% v/v) la soluzione di bicarbonato di sodio. Una soluzione di bicarbonato di sodio al 10% può essere preparata miscelando 1 tazza di bicarbonato di sodio con 10 tazze d'acqua.

Processo di pulizia con il detergente B riportato sopra:

1. Collocare LMA® Fastrach™ in una soluzione detergente appena preparata a una temperatura compresa tra 36 °C e 40 °C/97 °F e 104 °F e pulire accuratamente i dispositivi fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile.
2. Preparare una seconda soluzione detergente appena preparata come descritto sopra e pulire accuratamente i dispositivi utilizzando un'apposita spazzola a setole morbide.
3. Pulire i tubi di ventilazione inserendo delicatamente la spazzola e strofinando internamente ed esternamente.
4. Inserire delicatamente la spazzola attraverso le barre di apertura nel tubo di ventilazione, facendo attenzione a non danneggiare le barre.
5. Assicurarsi che tutta la parte interna del tubo metallico venga completamente pulita.
6. Sciacquare accuratamente tutti i componenti sotto l'acqua corrente. (Nota: prestare particolare attenzione alla valvola di ritegno interna per evitare il contatto con la soluzione detergente. Se la valvola è esposta a una soluzione detergente, sciacquare accuratamente sotto l'acqua corrente per rimuovere i

residui di pulizia, poiché potrebbero causare guasti prematuri alla valvola.)

7. Ispezionare attentamente tutti i componenti per verificare che non siano presenti residui di contaminazione.
8. Se viene rilevata una contaminazione residua, ripetere la procedura di pulizia completa.

Se si nota condensa nella valvola, tamponare con un panno per rimuovere l'eccesso di umidità.

Asciugare adeguatamente a temperatura ambiente o in un armadio di essiccazione con aria in circolazione.

Pulizia automatica:

Le istruzioni di pulizia automatica sono state convalidate utilizzando le seguenti apparecchiature:

Dispositivo di pulizia: Tipo Miele G7735 CD, rack Miele Standard con porte di risciacquo

Detergenti:
Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Sgonfiare completamente tutte le cuffie. Posizionare i dispositivi nel rack dello strumento. Garantire un posizionamento adeguato di tutti i dispositivi in modo che tutte le aree interne ed esterne dei dispositivi siano accessibili. Collegare i lumi di ventilazione alle porte di risciacquo.

Avvio del processo di lavaggio:
Dispositivo di pulizia e disinfezione Miele G 7735 CD, programma Vario TD:

1. 2 minuti di pulizia preliminare con acqua fredda (≤ 35 °C/95 °F).
2. Scarico
3. 5 minuti di pulizia con Deconex® PowerZyme, 0,5% a 55 °C/ 131 °F.
4. Scarico
5. 3 minuti di neutralizzazione con acqua fredda (≤ 35 °C/ 95 °F).
6. Scarico
7. 2 minuti di risciacquo con acqua fredda (≤ 35 °C/ 95 °F).
8. *Disinfezione termica opzionale dopo la pulizia automatica.
   5 min di disinfezione termica a 90 °C/194 °F.

***Disinfezione**

La disinfezione termica può essere eseguita come parte del processo di pulizia automatico come indicato nella fase n. 8 sopra indicata per il programma Vario TD.

Assicurare un'asciugatura adeguata (ad esempio aria in circolazione a 70 °C/ 158 °F per 1 ora).

ISPEZIONE, MANUTENZIONE E TEST

Eseguire l'ispezione del dispositivo e i controlli di funzionamento come descritto nella sezione "Controlli preliminari"

Tutti i test funzionali e le ispezioni descritti nel presente manuale devono essere eseguiti nell'ambito di ogni procedura di ritrattamento prima della sterilizzazione di LMA® Fastrach™. Il mancato superamento di uno dei test indica che il dispositivo ha superato la sua durata utile e deve essere sostituito.

IMBALLAGGIO

L'imballaggio selezionato per la sterilizzazione termica deve essere conforme ai requisiti ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Per gli Stati Uniti: Utilizzare involucri di sterilizzazione approvati dalla FDA.

Controllare visivamente l'eventuale presenza di umidità residua prima dell'imballaggio nell'involucro di sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE:

Avvertenze e precauzioni

Per garantire la sterilizzazione senza danneggiare LMA® Fastrach™, è essenziale attenersi alla seguente procedura.

Attenzione: L'integrità dei materiali LMA® Fastrach™ riutilizzabili può essere danneggiata da un ciclo di sterilizzazione superiore a 134 °C o 273 °F.

Le autoclavi variano nel modello e nelle prestazioni. I parametri dei cicli devono essere sempre verificati rispetto alle istruzioni scritte del produttore dell'autoclave per la specifica autoclave e per la configurazione di carico utilizzata.

Il personale della struttura sanitaria è responsabile dell'adesione ai processi specificati e convalidati nella propria struttura e del mantenimento del controllo dei processi.
Il mancato rispetto di ciò può invalidare il processo di sterilizzazione dell'attrezzatura sanitaria.

Immediatamente prima dell'autoclavaggio a vapore, sgonfiare completamente la cuffia. Assicurarsi che sia la siringa (utilizzata per sgonfiare la cuffia) che la valvola siano asciutte.

Attenzione: L'aria o l'umidità rimasta nella cuffia si espanderà alle alte temperature e alle basse pressioni dell'autoclave, causando un danno irreparabile (protuberanze e/o rottura) alla cuffia e/o al palloncino di gonfiamento.

Per evitare danni alla valvola, non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento della siringa nel foro della valvola. Rimuovere la siringa dal foro della valvola dopo lo sgonfiamento.

Se la cuffia di un LMA® Fastrach™ sgonfiato si rigonfia immediatamente e spontaneamente dopo la rimozione della siringa, non autoclavare o riutilizzare la maschera. Questo indica che il dispositivo è difettoso. È normale, tuttavia, che il dispositivo si rigonfi lentamente nell'arco di molte ore poiché il materiale di gomma siliconica è permeabile ai gas.

IMPOSTAZIONE DELLA STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione a vapore è consigliata sia tramite processo di pre-vuoto che di spostamento a gravità. Ciascuno dei seguenti cicli è stato convalidato in conformità a standard armonizzati a livello internazionale per raggiungere un livello di garanzia di sterilità (SAL) appropriato per l'uso previsto dei dispositivi e in conformità con standard e linee guida riconosciuti a livello internazionale.

Tipo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo
Ciclo pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	16 minuti
Spostamento a gravità	132 °C (270 °F)	10 minuti	1 minuto

Dopo l'autoclavaggio far raffreddare il dispositivo a temperatura ambiente prima dell'uso.

STOCCAGGIO

Conservare i dispositivi sterilizzati a temperatura ambiente in un luogo asciutto e privo di polvere, al riparo dalla luce diretta del sole.

Gli strumenti sterili e confezionati devono essere conservati in un'area ad accesso limitato ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti e temperature/umidità estreme.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI:

	Fabbricante
eIFU indicator	Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito Web: www.LMACO.com
	Volume di gonfiamento con aria
	Peso del paziente
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
LATEX	Non fabbricato con lattice di gomma naturale
	Fragile, maneggiare con cura
	Non esporre alla luce diretta del sole
	Conservare in luogo asciutto
	Alto
REF	Codice del prodotto
LOT	Numero di lotto
CE 2797	Marchio CE
SN	Numero di serie
41	Non riutilizzare per più di 40 volte
NON STERILE	Non sterile
MR	MRI Unsafe
Rx only	Solo dietro prescrizione

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated
Tutti i diritti riservati. La presente pubblicazione non può essere riprodotta, conservata in un sistema di archiviazione o trasmessa in alcuna forma o con qualsiasi mezzo elettrico, meccanico, per fotocopiatura, registrazione o altro mezzo, parzialmente o interamente, senza previa autorizzazione dell'editore.

Teleflex, il logo Teleflex, LMA, LMA Better by Design e LMA Fastrach sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue affiliate, negli Stati Uniti e/o in altri Paesi

Le informazioni fornite con questo documento sono corrette al momento della pubblicazione. Il fabbricante si riserva il diritto di migliorare o modificare i prodotti senza preavviso.

Garanzia del produttore:
LMA® Fastrach™ è riutilizzabile e garantito contro i difetti di fabbricazione per quaranta (40) utilizzi o per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto (qual che sia il primo evento), in determinate condizioni. Ciascun prodotto restituito per la valutazione deve essere accompagnato dalla scheda di documentazione compilata.

La garanzia è valida solo per acquisti da distributori autorizzati. TELEFLEX DECLINA OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESE, IN VIA ESEMPLIFICATIVA MA NON ESAUSTIVA, LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O ADEGUATEZZA A UNO SCOPO PARTICOLARE.

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

www.LMACO.com

CE 2797

Edizione: PAC-2112-001 Rev D IT

Data di pubblicazione: 2021-12