PL – Polski

INSTRUKCJA UŻYCIA – LMA® Fastrach™

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten wyrób może być sprzedawany tylko przez członka fachowego personelu medycznego lub na jego zlecenie lekarza.

OSTRZEŻENIE: Maska krtaniowa LMA® Fastrach™ jest dostarczana w stanie niejałowym i przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem musi być wyczyszczona i wysterylizowana. Opakowanie nie jest w stanie wytrzymać wysokich temperatur sterylizacji i powinno zostać zdjęte przed sterylizacją.

OSTRZEŻENIE: przed użyciem należy zapoznać się z ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz instrukcjami podanymi w instrukcji użycia. Zignorowanie tego zalecenia może doprowadzić do poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

INFORMACJE OGÓLNE:

Jeśli nie podano inaczej, terminy „rurka dotchawicza (ETT) LMA® Fastrach™" lub „ETT" stosowane w niniejszej Instrukcji użyciaodnoszą się do obu wersji rurki dotchawiczej ETT (LMA® Fastrach™ ETT i LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)).

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących używania maski krtaniowej LMA® Fastrach™ Single Use, rurek dotchawiczych LMA® Fastrach™ ETT i LMA® Fastrach™ ETT Single Use należy zapoznać się z odpowiednią Instrukcją użycia.

OPIS URZĄDZENIA:

Maska krtaniowa LMA® Fastrach™ jest intubacyjną maską krtaniową. Została zaprojektowane jako prowadnik ślepej intubacji tchawicy bez poruszania głowy i szyi oraz umożliwia ciągłą wentylację pomiędzy próbami intubacji.

Maska krtaniowa LMA® Fastrach™ jest urządzeniem do wielokrotnego użytku i została wykonane głównie z silikonu klasy medycznej. Do jej wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego.

Maski krtaniowej LMA® Fastrach ™ nie należy używać ponownie więcej niż 40 razy. Nie zaleca się używania maski ponad maksymalną liczbę razy, ponieważ zużycie elementów może prowadzić do pogorszenia działania urządzenia lub jego nagłej awarii. Jedyną zalecaną metodą sterylizacji jest sterylizacja parowa w autoklawie.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania przez personel medyczny posiadający przygotowanie w zakresie zarządzania systemami oddychania.

WSKAZANIA:

1. Zaleca się stosowanie maski krtaniowej LMA® Fastrach™ jako prowadnicy do intubacji tchawicy.
2. Użycie maski krtaniowej LMA® Fastrach™ jest wskazane w celu udrożnienia i utrzymania drożności dróg oddechowych podczas rutynowych i nagłych zabiegów, w tym również w sytuacjach przewidywanego lub nieoczekiwanego wystąpienia trudności w utrzymaniu drożności dróg oddechowych.
3. Użycie maski krtaniowej LMA® Fastrach™ jest wskazane jako metoda utrzymywania drożności dróg oddechowych u pacjenta głęboko nieprzytomnego, z brakiem odruchu językowo-gardłowego oraz krtaniowego.

Przestroga: Maska krtaniowa LMA® Fastrach™ nie jest wskazana do stosowania jako zamiennik rurki dotchawiczej (ETT).

INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI I RYZYKA:

Podczas stosowania u pacjentów niereagujących na bodźce, wymagających resuscytacji lub u pacjentów z utrudnioną drożnością dróg oddechowych w sytuacji nagłej (tj. niemożliwa intubacja, niemożliwa wentylacja), należy rozważyć ryzyko regurgitacji i zachłyśnięcia się treścią żołądkową wobec potencjalnych korzyści wynikających z przywrócenia drożności dróg oddechowych.

PRZECIWWSKAZANIA:

Maska krtaniowa LMA® Fastrach™ nie chroni dostatecznie dróg oddechowych przed skutkami regurgitacji i zachłyśnięcia treścią żołądkową. Podczas stosowania w sytuacjach innych niż zabiegi w trybie pilnym oraz u pacjentów, u których trudno jest utrzymać drożność dróg oddechowych, przeciwwskazania do użycia samej maski krtaniowej LMA® Fastrach™ obejmują następujące sytuacje:

1. U pacjentów, którzy nie są na czczo, lub w przypadku, kiedy nie można ustalić, czy są na czczo, czy nie, a także w innych sytuacjach, gdy doszło do zatrzymania treści żołądkowej w żołądku.
2. U kobiet w ciąży powyżej 14 tygodnia, u pacjentów ze schorzeniami związanymi z opóźnionym opróżnianiem żołądka lub u pacjentów stosujących opiaty w okresie poprzedzającym bycie na czczo.
3. U pacjentów z trwałą obniżoną podatnością płuc (np. zwłóknienie płuc) lub ze spodziewanym szczytowym ciśnieniem wdechowym przekraczającym 20 cm H_2O.
4. U pacjentów dorosłych, którzy nie rozumieją poleceń lub nie mogą odpowiednio udzielać odpowiedzi na pytania podczas wywiadu lekarskiego.
5. U pacjentów, którym trzeba obracać głowę na bok podczas zabiegu.
6. U pacjentów w pozycji twarzą w dół.
7. U pacjentów nie będących w odpowiednio głębokim znieczuleniu oraz u takich, którzy którzy mogą opierać się wprowadzeniu urządzenia.
8. W przypadku występowania patologii przełyku lub gardła nie zaleca się intubacji za pomocą tego urządzenia.
9. Maski wielokrotnego użytku LMA® Fastrach™ nie należy stosować u pacjentów kwalifikujących się do badania obrazowego metodą rezonansu magnetycznego (RM). **Maska LMA® Fastrach™ (do wielokrotnego użycia) nie jest bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego.**

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Istnieją potwierdzone działania niepożądane związane ze stosowaniem masek krtaniowych i dotchawicznych rurek intubacyjnych. Do możliwych działań niepożądanych mogą należeć: uraz dróg oddechowych, zaburzenia połykania, ból gardła, dysfonia, skurcz krtani, niedrożność, świst, skurcz oskrzeli, chrypka, nudności i wymioty, zarzucanie treści pokarmowej, zachłyśnięcie, poszerzenie żołądka, nietolerancja przez pacjenta, np. kaszel, oraz uraz jamy ustnej, warg lub języka.

OSTRZEŻENIA:

1. Nie stosować urządzenia, jeśli jest uszkodzone.
2. Nie zanurzać ani nie namaczać urządzenia przed użyciem.
3. Nie zaleca się stosowania standardowej, zakrzywionej, plastikowej rurki dotchawiczej ETT w połączeniu z maską LMA® Fastrach™, gdyż jej użycie wiąże się ze zwiększeniem ryzyka urazów krtani.
4. Ze względu na sztywny przewód powietrzny oraz uchwyt maski krtaniowej LMA® Fastrach™, może być ona niewystarczająca jako jedyna metoda zapewnienia przepływu powietrza w przypadkach, gdy głowę pacjenta należy obrócić na bok lub w przypadkach, gdy pacjent znajduje się w pozycji na brzuchu (twarzą w dół).
5. Nigdy nie wolno nadmiernie napełniać mankietu ponad 60 cm H_2O. Nadmierne ciśnienie wewnętrzne w mankiecie może powodować nieprawidłowe umieszczenie i schorzenia krtani lub gardła, w tym ból gardła, dysfagię i uraz nerwów.
6. Podczas używania urządzenia należy zawsze unikać stosowania nadmiernej siły, aby uniknąć urazów.
7. W przypadku pozostawienia maski LMA® Fastrach™ u pacjenta po zakończeniu intubacji, należy opróżnić mankiet do ciśnienia wynoszącego 20-30 cm H_2O. Niskie ciśnienie stabilizuje przewód powietrzny w gardle. Należy unikać niepotrzebnego przemieszczania urządzenia i starać się utrzymać głowę lub szyję pacjenta w położeniu neutralnym.
8. Może dojść do przemieszczenia rurki dotchawiczej LMA® Fastrach™ ETT (intubacja doprzełykowa, przypadkowa ekstubacja) w przypadku, gdy zabieg usunięcia maski krtaniowej LMA® Fastrach™ nie jest wykonywany prawidłowo. W takich przypadkach należy ponownie bezzwłocznie wprowadzić odpowiednio opróżnioną maskę LMA® Fastrach™ tak, aby zapewnić pacjentowi odpowiednią podaż tlenu.
9. Pacjent musi być znieczulony, zwiotczony i uprzednio natleniony. Niewłaściwy poziom znieczulenia i (lub) zwiotczenia mięśni może spowodować zamknięcie się głośni i uniemożliwienie wprowadzenia rurki dotchawiczej ETT do krtani.
10. Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli wstępnej maski LMA® Fastrach™ przed użyciem, aby ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia. Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno być stosowane.
11. Podczas nakładania środka poślizgowego unikać zatkania nim otworu oddechowego.
12. Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować środków poślizgowych na bazie silikonu, gdyż powodują one pogorszenie stanu elementów maski LMA® Fastrach™. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźniać powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych tuż przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.
13. Nie należy czyścić ani sterylizować maski krtaniowej LMA Fastrach™ za pomocą środków bakteriobójczych i odkażających, ani środków chemicznych takich jak aldehyd glutarowy (np. Cidex®), tlenek etylenu, środki czyszczące na bazie fenolu czy środki czyszczące zawierające jod lub czwartorzędowe związki amonu. Takie substancje są wchłaniane przez materiały tego urządzenia, co powoduje narażenie pacjenta na zbędne ryzyko i możliwość uszkodzenia urządzenia. Nie należy używać urządzenia, które zostało narażone na działanie którejkolwiek z tych substancji. Środek czyszczący nie może zawierać substancji drażniących skórę lub błony śluzowe.
14. Nieprawidłowe czyszczenie, płukanie i suszenie urządzenia może powodować pozostanie na nim potencjalnie niebezpiecznych pozostałości i nieskuteczną sterylizację.
15. Nigdy nie należy stosować uchwytu maski LMA® Fastrach™ do podważania podczas jej wprowadzania, gdyż powoduje to przyciskanie maski do języka, co utrudnia jej wprowadzenie.
16. Rozproszenie tlenku azotu, tlenu lub powietrza może zwiększać lub zmniejszać objętość i ciśnienie mankietu. W celu zapewnienia, aby ciśnienie mankietu nie wzrosło nadmiernie, podczas zabiegu należy regularnie mierzyć ciśnienie mankietu za

pomocą urządzenia monitorującego ciśnienie mankietu.

17. Podczas stosowania urządzenia w szczególnych warunkach otoczenia np. w atmosferze wzbogaconego tlenu, należy podjąć wszelkie niezbędne przygotowania i środki ostrożności, zwłaszcza w kwestii ochrony przeciwpożarowej. Maska jest potencjalnie łatwopalna w obecności laserów i urządzeń elektrochirurgicznych.

18. Maska krtaniowa LMA® Fastrach™ nie zawsze zapobiega regurgitacji i zachłyśnięciu treścią żołądkową. Stosowanie maski u pacjentów w znieczuleniu powinno ograniczać się do pacjentów operowanych na czczo. Istnieje szereg czynników predysponujących do regurgitacji w warunkach znieczulenia. **Nie należy stosować urządzenia bez podjęcia odpowiednich środków ostrożności w celu upewnienia się, że żołądek pacjenta jest pusty.**

19. Maska LMA® Fastrach™ (do wielokrotnego użycia) nie jest bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego.

MR Unsafe

PRZESTROGI:

1. Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia może powodować zawodność lub niedrożność dróg oddechowych.

2. Zasadnicze znaczenie ma ostrożne obchodzenie się z urządzeniem. Przez cały czas należy unikać kontaktu urządzenia z ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami, aby uniknąć rozdarcia lub przedziurawienia urządzenia.

3. Podczas wprowadzania fiberobronchoskopu (FOB), nie należy przeprowadzać go przez otwór powietrzny maski LMA® Fastrach™, o ile nie jest chroniony przez rurkę dotchawiczą ETT. W przeciwnym razie końcówka FOB może ulec uszkodzeniu w wyniku kontaktu ze szpatułką unoszącą głośnię.

4. Może dojść do skurczu krtani w przypadku zbyt płytkiego znieczulenia, podczas stymulacji w trakcie zabiegu chirurgicznego, lub nagromadzenia się wydzielin z oskrzeli, drażniących struny głosowe podczas wybudzania się pacjenta z narkozy. W przypadku wystąpienia skurczu krtani należy zająć się przyczyną skurczu. Urządzenie można wyjąć wyłącznie po pełnym przywróceniu oddechowych odruchów obronnych.

5. Nie ciągnąć i nie stosować nadmiernej siły operując przewodem do napełniania, nie próbować wyciągać urządzenia ciągnąc za rurkę napełniającą, poniważ może to spowodować odłączenie jej od czopa mankietu.

6. Jeżeli problem drożności dróg oddechowych utrzymuje się lub gdy wentylacja jest niedostateczna, maskę LMA® Fastrach™ należy usunąć i zapewnić drożność dróg oddechowych w inny sposób.

7. Urządzenie należy przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu, unikając narażenia na bezpośrednie światło słoneczne lub skrajne temperatury.

8. Zużyte urządzenie należy traktować i utylizować zgodnie z procedurami dla produktów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z wszelkimi przepisami lokalnymi i państwowymi.

9. Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębowe.

10. Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy używać rękawiczek, aby zminimalizować ryzyko jego skażenia.

11. Maska krtaniowa LMA® Fastrach™ nie jest zalecana do stosowania jako zamiennik rurki dotchawiczej (ETT)

12. Lekarz musi rozważyć teoretyczne ryzyko i korzyści wynikające z zastosowania maski LMA® Fastrach™ u pacjentów, u których niewskazane jest wykonywanie ruchów kręgosłupa w odcinku szyjnym.

13. Stosować wyłącznie w sposób opisany w instrukcji użytkowania.

Uwaga: w przypadku pacjenta / użytkownika / strony trzeciej z siedzibą w Unii Europejskiej oraz w krajach, w których obowiązują identyczny przepisy (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); jeśli w trakcie użytkowania tego wyrobu lub w wyniku jego użycia dojdzie do poważnego incydentu, należy poinformować o tym producenta i/lub jego autoryzowanego przedstawiciela oraz krajowy organ odpowiedzialny. Dane do kontaktu z krajowymi organami odpowiedzialnymi (punktami kontaktowymi ds. nadzoru) można znaleźć na stronie internetowej Komisji Europejskiej:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA:

Wybrać odpowiedni rozmiar maski LMA® Fastrach™

Masa ciała pacjenta/rozmiar

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

Rurki dotchawicze LMA® Fastrach™ ETT, zarówno do wielokrotnego użycia, jak i jednorazowe, dostępne są w wielu rozmiarachi można je również stosować w sposób konwencjonalny jako rurkę dotchawiczą.

Wszystkie rozmiary (6, 6,5, 7, 7,5 oraz 8) LMA® Fastrach™ ETT wielokrotnego użytku są kompatybilne z maskami krtaniowymi LMA® Fastrach™ do wielokrotnego użytku i jednorazowymi.

Jednak, w przypadku rurki dotchawiczej LMA® Fastrach™ ETT SU tylko rozmiary (6, 6,5 i 7) są kompatybilne z maskami krtaniowymi LMA® Fastrach™ do wielokrotnego użytku i jednorazowymi tak, jak podano poniżej w tabeli:

Urządzenie	Kompatybilne z poniższymi rozmiarami rurki dotchawiczej ETT	
Maska krtaniowa LMA® Fastrach™ i **maska krtaniowa LMA® Fastrach™ SU**	**Rurka dotchawicza LMA® Fastrach™ ETT (do wielokrotnego użytku)**	Rozmiar: 6, 6,5, 7, 7,5 i 8
	Rurka dotchawicza LMA® Fastrach™ ETT SU (do jednorazowego użytku)	Rozmiar: Tylko 6, 6,5 i 7

Przestroga: Wybierając odpowiedni rozmiar urządzenia dla konkretnego pacjenta należy kierować się oceną kliniczną.

KONTROLE WSTĘPNE:

Ostrzeżenie: Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli wstępnej maski LMA® Fastrach™ przed użyciem, aby ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia.

Ostrzeżenie: Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno być stosowane.

Testy kontrolne należy wykonać w następujący sposób:

1. Sprawdzić przewód powietrzny wewnątrz i na zewnątrz w celu weryfikacji, czy jest on drożny i nie zawiera luźnych cząstek. Skontrolować rurkę na całej jej długości. W przypadku wykrycia jakichkolwiek przecięć lub wgnieceń należy wyrzucić urządzenie.

2. Sprawdzić kąt pomiędzy prostą częścią przewodu powietrznego, a przednią płaszczyzną napełnionego mankietu. Ten kąt nigdy nie powinien przekraczać 90 stopni.

3. Sprawdzić szpatułkę do unoszenia nagłośni (EEB). Delikatnie zbadać elastyczną szpatułkę EEB przechodzącą przez otwór w masce, aby sprawdzić, czy wolna końcówka szpatułki leży w pozycji stycznej z maską i czy nie została złamana lub uszkodzona. Nie używać EEB w przypadku uszkodzeń lub niewłaściwego ułożenia, gdyż nagłośnia może zamknąć drogi oddechowe. Nie wolno usuwać ani naprawiać złamanej/uszkodzonej szpatułki.

4. Całkowicie opróżnić mankiet. Sprawdzić, czy ściany mankietu są dokładnie spłaszczone i dociśnięte do siebie. Należy wyrzucić mankiet, jeśli ponownie napełnia się natychmiast lub samorzutnie - nawet jeśli napełnia się w niewielkim stopniu; oznacza to możliwe uszkodzenie urządzenia lub zaworu.

5. Napełnić mankiet z nadmiarem. Napełnić mankiet ponownie powietrzem do objętości przekraczającej o 50% maksymalną wartość napełnienia dla wybranego rozmiaru.

Rozmiar 3 30 ml
Rozmiar 4 45 ml
Rozmiar 5 60 ml

Należy stosować wyraźnie oznaczoną strzykawkę do napełniania i opróżniania mankietu.

Sprawdzić, czy mankiet jest szczelny, czy nie występują wybrzuszenia lub nierówne wydęcia. W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych, urządzenie należy wyrzucić. Wpuklenie się maski może być przyczyną niedrożności podczas stosowania. Gdy mankiet jest napełniony o 50% powyżej maksymalnej dopuszczalnej pojemności, należy sprawdzić balonik pilotujący napełnianie i przewód do napełniania. Balonik powinien mieć kształt eliptyczny, a nie sferyczny, i nie powinien wykazywać wybrzuszeń.

PRZYGOTOWANIE PRZED WPROWADZENIEM URZĄDZENIA:

Całkowicie opróżnić mankiet maski krtaniowej LMA® Fastrach™ za pomocą strzykawki w celu utworzenia sztywnej i cienkiej krawędzi prowadzącej, niezbędnej do wprowadzenia i uniknięcia kontaktu z nagłośnią.

Ostrzeżenie: W przypadku maski LMA® Fastrach™ należy nakładać środek poślizgowy wyłącznie na tylną powierzchnię opróżnionej końcówki maski. Nie należy nakładać środka poślizgowego na przednią część, gdyż może to spowodować blokadę EEB lub aspirację środka poślizgowego.

Ostrzeżenie: Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować środków poślizgowych na bazie silikonu, gdyż powodują one pogorszenie stanu elementów maski LMA® Fastrach™. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźniać powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych tuż przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.

Przestroga: Przed wprowadzeniem urządzenianależy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębowe.

WPROWADZANIE URZĄDZENIA:

Przestroga: Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy używać rękawiczek, aby zminimalizować ryzyko jego kontaminacji.

Przestroga: Po każdej zmianie pozycji głowy lub szyi pacjenta należy potwierdzić drożność dróg oddechowych.

Ostrzeżenie: W żadnym przypadku nie wolno stosować siły

1. Poziom znieczulenia powinien być na tyle głęboki lub powinno działać znieczulenie miejscowe gardła, aby umożliwiać wprowadzenie urządzenia.
2. Ułożyć głowę w pozycji neutralnej i podłożyć poduszkę. Nie należy wyciągać głowy.
3. Przytrzymać maskę LMA® Fastrach™ za uchwyt mniej więcej równolegle do klatki piersiowej pacjenta. Przyłożyć końcówkę maski do podniebienia twardego, następnie wykonać nią niewielkie, ale szybkie ruchy w przód i w tył tak, aby rozprowadzić środek nawilżający i zapobiec składaniu się końcówki, po czym wsunąć maskę dalej w kierunku tylnym, wzdłuż krzywizny sztywnego przewodu powietrznego **(Rys.1)**. Nie używać uchwytu urządzenia do podważania, aby siłą otworzyć usta.
4. Wprowadzać (bez obracania) zakrzywioną część przewodu powietrznego do chwili, gdy prosta część przewodu powietrznego dotknie podbródka. Okrężnym ruchem obrócić maskę we właściwe położenie, nadal dociskając do podniebienia miękkiego i tylnej ściany gardła **(Rys.2)**.

Ostrzeżenie: Nigdy nie należy stosować uchwytu do podważania podczas wprowadzania przewodu, gdyż spowoduje przyciskanie maski do języka, co utrudnia wprowadzenie.

5. Po wprowadzeniu należy sprawdzić przewód wychodzący z ust, czy jest ustawiony równolegle względem płaszczyzny powierzchni wewnętrznej górnych siekaczy.
6. Napełnić mankiet do ciśnienia wystarczającego, aby zapobiec występowaniu przecieków podczas wentylacji ciśnieniem dodatnim, ale nie przekraczać ciśnienia mankietu wynoszącego 60 cm H_2O ani maksymalnej objętości napełnienia dla danego rozmiaru.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO NADMIERNIE NAPEŁNIAĆ MANKIETU.

Maksymalna objętość napełniania (ml)

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

7. Podłączyć do systemu anestezjologicznego. Należy uważać, aby nie przemieścić urządzenia.
8. Ustabilizować urządzenie w położeniu neutralnym (np. za pomocą obustronnych zabezpieczeń przed zgryzieniem). Przed intubacją należy usunąć zabezpieczenie przed zgryzieniem w celu umożliwienia regulacji ułożenia maski krtaniowej LMA® Fastrach™.

Ostrzeżenie: Jeśli maska krtaniowa LMA® Fastrach™ jest jedyną drogą doprowadzania powietrza do płuc, wówczas duże znaczenie odgrywa stałe monitorowanie ciśnienia w mankiecie tak, aby zapewnić stabilne położenie urządzenia w pozycji neutralnej i aby uniemożliwić jego przemieszczanie.

Rysunek 1

Rysunek 2

INTUBACJA:

Poniżej opisano różne sposoby intubacji za pomocą rurki dotchawiczej LMA® Fastrach™ ETT z użyciem lub bez użycia urządzenia wspomagającego. W celu uzyskania optymalnej intubacji zaleca się stosowanie maski krtaniowej LMA® Fastrach™ z rurką dotchawiczą LMA® Fastrach™ ETT. Firma Teleflex nie odpowiada za stosowanie niewłaściwej rurki dotchawiczej.

Przestroga: Używając maski LMA® Fastrach™ należy zapewnić prawidłowe położenie urządzenia przed przystąpieniem do intubacji.

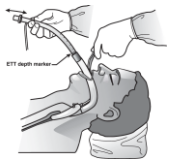
Ostrzeżenie: Pacjent musi być znieczulony, zwiotczony i uprzednio natleniony. **Niewłaściwy poziom znieczulenia i (lub) zwiotczenia mięśni może spowodować zamknięcie się głośni i uniemożliwienie wprowadzenia rurki dotchawiczej ETT do krtani.**

INTUBACJA DOTCHAWICZA Z ZASTOSOWANIEM MASKI KRTANIOWEJ LMA® FASTRACH™:

1. Po sprawdzeniu szczelności mankietu całkowicie opróżnić mankiet rurki dotchawiczej ETT przed wprowadzeniem ETT do przewodu powietrznego LMA® Fastrach™.
2. Wprowadzić rurką dotchawiczą ETT do przewodu powietrznego maski krtaniowej LMA® Fastrach™ i rozprowadzić środek poślizgowy wewnątrz trzonu przemieszczając rurkę dotchawiczą ETT w górę i w dół, aż będzie przemieszczać się bez oporów na całej długości przewodu powietrznego.

Ostrzeżenie: Należy unikać przesuwania rurki dotchawiczej ETT w górę i w dół z dużą prędkością i amplitudą, gdyż może to spowodować uszkodzenie mankietu.

3. Umiejscowić linię wzdłużną rurki dotchawiczej ETT w taki sposób, aby była zwrócona do uchwytu maski krtaniowej LMA® Fastrach™. Delikatnie wprowadzić rurkę dotchawiczą ETT do przewodu powietrznego maski. Rurka dotchawicza ETT nie powinna przekroczyć poprzecznego znacznika głębokości 15 cm. Zwrócić uwagę, aby **końcówka rurki dotchawiczej ETT nie weszła do otworu maski (Rys.3).**
4. Uchwycić mocno uchwyt i unieść urządzenie za pomocą uchwytu tak, aby wyciągnąć krtań do przodu o kilka milimetrów w celu zwiększenia ciśnienia uszczelniającego i optymalizacji zbieżności osi tchawicy i osi rurki dotchawiczej ETT (**Rys.4**).
5. Delikatnie wsunąć rurkę dotchawiczą ETT do maski krtaniowej LMA® Fastrach™ o kolejne 1,5 cm poza znacznik 15 cm. Jeśli opór nie jest wyczuwalny, należy dalej zagłębiać rurkę dotchawiczą ETT, przytrzymując nieruchomo urządzenie, aż do uzyskania intubacji.
6. Napełnić mankiet rurki dotchawiczej ETT.
7. Sprawdzić, czy intubacja zakończyła się powodzeniem za pomocą standardowych metod (np. końcowo-wydechowe stężenie CO_2).



Rysunek 3

Rysunek 4

INTUBACJA Z UŻYCIEM MASKI KRTANIOWEJ LMA® FASTRACH™ PRZY POMOCY FIBEROBRONCHOSKOPU (FOB):

1. Poprowadzić samouszczelniającą złączkę z odpowiednim odgałęzieniem bocznym przez rurkę dotchawiczą ETT tak, aby umożliwić wentylację ciągłą.
2. Wybrać FOB o odpowiedniej średnicy i długości, aby przeprowadzić go przez rurkę dotchawiczą ETT. Po całkowitym wprowadzeniu FOB nie powinien wystawać z końcówki zmontowanej rurki dotchawiczej ETT i portu uszczelniania. Nie powinien on również wystawać poza szpatułkę do unoszenia nagłośni (EEB) maski krtaniowej LMA® Fastrach™, jeśli nie jest chroniony przez rurkę dotchawiczą ETT. W przeciwnym razie jego końcówka może zostać odchylona lub uszkodzona przez EEB.
3. Wprowadzić rurkę dotchawiczą ETT na głębokość do 15 cm i sprawdzić za pomocą FOB, czy końcówka rurki dotchawiczej ETT dotyka EBB urządzenia.
4. Na głębokości 16,5 cm należy sprawdzić za pomocą FOB, czy rurka dotchawicza ETT unosi EEB ukazując głośnię.

5. Wprowadzić rurkę ETT do tchawicy; unikać naciskania fiberobronchoskopem na EEB.
6. Napełnić mankiet rurki dotchawiczej ETT.

USUWANIE MASKI KRTANIOWEJ LMA® FASTRACH™ PO INTUBACJI DOTCHAWICZEJ:

Ostrzeżenie: Istnieją doniesienia o występowaniu obrzęku gardła oraz zwiększonym ucisku na błony śluzowe, co jest przypisywane sztywności przewodu powietrznego. Zaleca się usunięcie maski LMA® Fastrach™ od razu po zakończeniu intubacji. Ze względu na sztywność zakrzywionego przewodu powietrznego, może występować znaczny ucisk na ścianę gardła w przypadku, gdy głowa lub szyja zostaną przemieszczone z położenia neutralnego. Należy rozważyć ryzyko związane z pozostawieniem na miejscu maski krtaniowej LMA® Fastrach™ wobec potencjalnego zagrożenia związanego z manewrem usunięcia urządzenia.

Ostrzeżenie: W przypadku pozostawienia maski krtaniowej LMA® Fastrach™ u pacjenta po zakończeniu intubacji, należy opróżnić mankiet do ciśnienia 20-30 cm H_2O. Niskie ciśnienie w mankiecie stabilizuję przewód powietrzny w gardle. Należy unikać niepotrzebnego przemieszczania urządzenia i starać się utrzymać głowę lub szyję pacjenta w położeniu neutralnym.

Ostrzeżenie: Może dojść do przemieszczenia rurki dotchawiczej LMA® Fastrach™ ETT (intubacja doprzełykowa, przypadkowa ekstubacja) w przypadku, gdy zabieg usunięcia maski krtaniowej LMA® Fastrach™ nie jest wykonywany prawidłowo. W takich przypadkach należy ponownie bezzwłocznie wprowadzić odpowiednio opróżnioną maskę LMA® Fastrach™ tak, aby zapewnić pacjentowi odpowiednią podaż tlenu.

1. Za pomocą drążka stabilizatora LMA™ (Stabiliser Rod) należy dokonać przybliżonego pomiaru odległości pomiędzy proksymalnym końcem rurki dotchawiczej ETT a zębami pacjenta.

2. Po zakończeniu uprzedniego natlenienia pacjenta należy odłączyć obwód pozostawiając podłączone złącze rurki dotchawiczej ETT. Całkowicie opróżnić mankiet maski krtaniowej LMA® Fastrach™, pozostawiając napełniony mankiet rurki dotchawiczej ETT.
3. Delikatnie założyć lub owinąć uchwyt urządzenia w kierunku doogonowym, wokół podbródka. Wykorzystując krzywiznę przewodu powietrznego, wysunąć urządzenie z gardła do jamy ustnej, jednocześnie uciskając palcem na rurkę dotchawiczą ETT **(Rys.5)**.
4. Gdy proksymalny koniec rurki dotchawiczej ETT znajdzie się na równi z proksymalnym końcem przewodu powietrznego, usunąć złączkę rurki dotchawiczej ETT i wprowadzić drążek stabilizatora, aby utrzymać rurkę dotchawiczą ETT we właściwym położeniu. Trzymając drążek stabilizatora, wysunąć całkowicie z jamy ustnej maskę krtaniową LMA® Fastrach™ SU po rurce dotchawiczej ETT i drążku stabilizatora LMA®. **(Rys.6)**
5. Usunąć drążek stabilizatora LMA®, gdy mankiet maski krtaniowej LMA® Fastrach™ znajdzie się poza jamą ustną, przytrzymując rurkę dotchawiczą ETT we właściwym położeniu, aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia **(Rys.7)**. Pewnie uchwycić rurkę dotchawiczą ETT i delikatnie odkręcać przewód do napełniania i balonik pilotujący od przewodu powietrznego maski LMA® Fastrach™ **(Rys.8)**.

Przestroga: Nieusunięcie drążka stabilizatora LMA® z przewodu powietrznego przed całkowitym usunięciem maski LMA® Fastrach™ może przyczynić się do przypadkowego wyciągnięcia rurki dotchawiczej ETT lub uszkodzenia balonika pilotującego albo przewodu do napełniania.

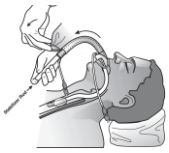
6. Za pomocą drążka stabilizatora LMA® sprawdzić położenie rurki dotchawiczej ETT mierząc odległość pomiędzy proksymalnym końcem a zębami. Jeśli podczas usuwania maski LMA® Fastrach™ doszło do przemieszczenia rurki dotchawiczej ETT, należy odpowiednio skorygować jej położenie.
7. Ponownie umieścić złączkę rurki dotchawiczej ETT i wentylować pacjenta.

Przestroga: Bezpośrednio po usunięciu maski LMA® Fastrach™ sprawdzić prawidłowe położenie rurki i natlenienie pacjenta, a także czy pozycja pacjenta po intubacji się nie zmieniła.

8. Za pomocą zabezpieczenia przed zgryzieniem stabilnie zamocować rurkę dotchawiczą ETT tak, aby wyeliminować niepotrzebne ruchy lub uszkodzenia.

W przypadku zabiegów planowych można po usunięciu ponownie wprowadzić maskę LMA® Fastrach™ za rurką dotchawiczą ETT, aby zapewnić bezpośredni przepływ powietrza, jeśli planowana jest głęboka ekstubacja lub w przypadku, gdy ekstubacja z klinicznego punktu widzenia wydaje się niebezpieczna.

Rysunek 5


Rysunek 6

Rysunek 7

Rysunek 8

USUWANIE RURKI DOTCHAWICZEJ LMA® FASTRACH™ ETT:

Należy kierować się oceną kliniczną w celu określenia czasu przez jaki rurka dotchawicza LMA® Fastrach™ ETT ma pozostać w ciele pacjenta.

1. Bezpośrednio przed ekstubacją lub zmianą położenia rurki dotchawiczej LMA® Fastrach™ ETT należy całkowicie opróżnić mankiet za pomocą strzykawki.
2. Ekstubować stosując ogólnie obowiązujące techniki medyczne.

DEKONTAMINACJA:

Ogólne ostrzeżenia, środki ostrożności i ograniczenia

Zawsze należy upewnić się, że wyroby są obsługiwane i przetwarzane przez wykwalifikowany personel po specjalnym przeszkoleniu, który posiada odpowiednie doświadczenie w zakresie szpitalnych zasad zachowania higieny i technik sterylizacji Aby zapewnić bezpieczną i skuteczną dekontaminację wyrobów, poniższe instrukcje zostały zwalidowane pod względem skuteczności i zgodności z wyrobami producenta. Użytkownik końcowy ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że czyszczenie i sterylizacja są wykonywane z użyciem odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu.
Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji należy ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych niekorzystnych następstw.

Sprzęt wykorzystywany podczas dekontaminacji powinien zostać zwalidowany pod kątem skuteczności zgodnie z międzynarodowymi normami:

- Myjnie-dezynfektory spełniające wymagania norm ISO serii 15883 i/lub norm ANSI/AAMI serii ST1588
- Sterylizatory parowe spełniające wymagania normy EN 13060/EN 285 w połączeniu z normą ISO 17665
  i/lub ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) i opublikowana literatura wskazują, że opisane poniżej procedury czyszczenia i sterylizacji produktu LMA® Fastrach™ są wystarczające do inaktywacji typowych patogenów (tj. bakterii, grzybów i wirusów). U pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem zakaźnej encefalopatii gąbczastej zaleca się, aby placówki przestrzegały wytycznych WHO zalecających zniszczenie produktu LMA® Fastrach™ po użyciu zamiast jego ponownego użycia.

Ostrzeżenie:
Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem wszystkie wyroby muszą zostać poddane dekontaminacji, jak opisano poniżej.
Należy przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń wydanych przez producentów stosowanych środków odkażających, dezynfekujących i czyszczących.

Przestroga: zasadnicze znaczenie ma ostrożna obsługa. Produkt LMA® Fastrach™ jest wykonany z silikonu o jakości medycznej, który może ulec rozerwaniu lub perforacji. Zawsze należy unikać kontaktu z ostrymi lub zaostrzonymi przedmiotami.

W przypadku prawidłowego czyszczenia, sterylizacji i obsługi produktu LMA® Fastrach™ można użyć maksymalnie 40 razy. Prawidłowe czyszczenie i sterylizacja maski krtaniowej mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia dalszego bezpiecznego użytkowania przez maksymalnie 40 razy. Dalsze użytkowanie po osiągnieciu maksymalnej liczby zastosowań nie jest zalecane, ponieważ może dojść do pogorszenia jakości elementów, co z kolei może doprowadzić do nieprawidłowego działania lub nagłej usterki.

Opakowanie nie jest odporne na działanie wysokich temperatur podczas autoklawowania i należy wyrzucić je przed sterylizacją.

DEKONTAMINACJA PRZED PIERWSZYM I KAŻDYM KOLEJNYM UŻYCIEM

Przygotowanie w miejscu użycia przed dekontaminacją

Bezpośrednio po użyciu należy usunąć wszystkie zabrudzenia, aby uniknąć ich zaschnięcia. Nie używać środków utrwalających ani gorącej wody (> 40°C/104°F). Przechowywanie i transport wyrobów do miejsca dekontaminacji muszą odbywać się w zamkniętym pojemniku.

CZYSZCZENIE:

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenie: Nie należy czyścić ani sterylizować maski krtaniowej LMA® Fastrach™ za pomocą środków bakteriobójczych i odkażających, ani środków chemicznych takich jak aldehyd glutarowy (np. Cidex®), tlenek etylenu, środki czyszczące na bazie fenolu czy środki czyszczące zawierające jod lub czwartorzędowe związki amonu. Takie substancje są wchłaniane przez materiały tego urządzenia, co powoduje narażenie pacjenta na zbędne ryzyko i możliwość uszkodzenia urządzenia. Nie należy używać urządzenia, które zostało narażone na działanie którejkolwiek z tych substancji. Środek czyszczący nie może zawierać substancji drażniących skórę lub błony śluzowe.

Jeśli zalecane środki czyszczące/detergenty wskazane w części dotyczącej czyszczenia nie są dostępne, można użyć łagodnych detergentów lub enzymatycznych środków czyszczących zgodnie z instrukcjami producenta. Należy pamiętać, że wszelkie odstępstwa od tych instrukcji, w tym użycie środków czyszczących/detergentów, które nie zostały specjalnie wymienione w tej instrukcji, będzie wymagało oceny skuteczności specyficznej dla wyrobu oraz użyteczności procesu czyszczenia. Ocena taka wymaga zazwyczaj kwalifikacji sprzętu oraz kwalifikacji/walidacji działania specyficznego dla wyrobu.

Ostrzeżenie: Nieprawidłowe czyszczenie, płukanie i suszenie urządzenia może powodować pozostanie na nim potencjalnie niebezpiecznych pozostałości i nieskuteczną sterylizację.

Do ostatniego płukania zdecydowanie zaleca się użycie świeżo przygotowanej wody oczyszczonej/wody wysoce oczyszczonej lub wody jałowej.

Czyszczenie ręczne

Zawsze należy używać świeżo przygotowanej łaźni czyszczącej. Należy przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego dotyczących zalecanych temperatur, stężenia i czasu działania.

Instrukcje dotyczące czyszczenia ręcznego zostały zwalidowane z użyciem następującego sprzętu/środków czyszczących:

Szczoteczka:
Szczoteczka z miękkim włosiem w odpowiednim rozmiarze.

Środek czyszczący/proces czyszczenia:
A) Podwójny detergent enzymatyczny Endozime®, Ruhof Healthcare.

1. Umieścić wyroby LMA® Fastrach™ w świeżo przygotowanym roztworze czyszczącym (stężenie: 0,8%) w temperaturze od 36°C do 40°C/od 97°F do 104°F i dokładnie je oczyścić do momentu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
2. Wyczyścić rurki maski krtaniowej, delikatnie wsuwając szczoteczkę oraz poruszając ją do wewnątrz i na zewnątrz.
3. Delikatnie wsunąć szczoteczkę pomiędzy beleczki w otworze do rurek maski krtaniowej, zwracając uwagę, aby nie uszkodzić beleczek.
4. Upewnić się, że wnętrze metalowej rurki zostało dokładnie oczyszczone
5. Dokładnie spłukać wszystkie elementy pod bieżącą wodą z kranu. (Uwaga: należy zwrócić szczególną uwagę na wewnętrzny zawór kontrolny, aby uniknąć kontaktu z roztworem czyszczącym. Jeśli zawór zostanie wystawiony na działanie roztworu czyszczącego, należy spłukać go dokładnie pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć pozostałości środka czyszczącego, ponieważ mogą one spowodować przedwczesne uszkodzenie zaworu).
6. Dokładnie sprawdzić wszystkie elementy pod kątem pozostałości zabrudzeń.
7. W razie wykrycia pozostałości zabrudzeń należy powtórzyć całą procedurę czyszczenia.

W przypadku zauważenia wilgoci na zaworze należy postukać wyrobem o ręcznik, aby usunąć nadmiar wilgoci.

Odpowiednio wysuszyć w temperaturze pokojowej lub w suszarce z obiegiem powietrza.

Lub:
B) Rozcieńczyć roztwór wodorowęglanu sodu (8–10% v/v). 10% roztwór wodorowęglanu sodu można przygotować, mieszając 1 szklankę sody spożywczej z 10 szklankami wody.

Proces czyszczenia z użyciem środka czyszczącego B:
1. Umieścić wyroby LMA® Fastrach™ w świeżo przygotowanym roztworze czyszczącym w temperaturze od 36°C do 40°C/od 97°F do 104°F i dokładnie je oczyścić do momentu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
2. Przygotować drugi świeżo przygotowany roztwór, jak opisano powyżej, i dokładnie wyczyścić wyroby za pomocą odpowiedniej szczoteczki z miękkim włosiem.
3. Wyczyścić rurki maski krtaniowej, delikatnie wsuwając szczoteczkę oraz poruszając ją do wewnątrz i na zewnątrz.
4. Delikatnie wsunąć szczoteczkę pomiędzy beleczki w otworze do rurek maski krtaniowej, zwracając uwagę, aby nie uszkodzić beleczek.
5. Upewnić się, że całe wnętrze metalowej rurki zostało dokładnie oczyszczone.
6. Dokładnie spłukać wszystkie element pod bieżącą wodą z kranu. (Uwaga: należy zwrócić szczególną uwagę na wewnętrzny zawór kontrolny, aby uniknąć kontaktu z roztworem czyszczącym. Jeśli zawór zostanie wystawiony na działanie roztworu czyszczącego, należy spłukać go dokładnie pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć pozostałości środka czyszczącego, ponieważ mogą one spowodować przedwczesne uszkodzenie zaworu).
7. Dokładnie sprawdzić wszystkie elementy pod kątem pozostałości zabrudzeń.
8. W razie wykrycia pozostałości zabrudzeń należy powtórzyć całą procedurę czyszczenia.

W przypadku zauważenia wilgoci na zaworze należy postukać wyrobem o ręcznik, aby usunąć nadmiar wilgoci.

Odpowiednio wysuszyć w temperaturze pokojowej lub w suszarce z obiegiem powietrza.

Czyszczenie automatyczne:
Instrukcje dotyczące czyszczenia automatycznego zostały zwalidowane z użyciem następującego sprzętu:

Myjnia: Miele, typ G7735 CD, statyw standardowy firmy Miele z portami płuczącymi

Środki czyszczące:
Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Dokładnie opróżnić wszystkie mankiety. Umieścić wyroby w statywie na instrumenty. Zapewnić odpowiednie umieszczenie wszystkich wyrobów w sposób zapewniający dostęp do wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni wyrobów. Podłączyć kanały masek krtaniowych do portów płuczących.

Rozpocząć proces mycia:
Myjnia-dezynfektor G 7735 CD firmy Miele, program Vario T:

1. 2-minutowe czyszczenie wstępne w zimnej wodzie (≤ 35°C/ 95°F).
2. Odprowadzenie
3. 5-minutowe czyszczenie środkiem Deconex® PowerZyme, 0,5% w temperaturze 55°C/ 131°F.
4. Odprowadzenie
5. 3-minutowa neutralizacja w zimnej wodzie (≤ 35°C/ 95°F).
6. Odprowadzenie
7. 2-minutowe płukanie w zimnej wodzie (≤ 35°C/ 95°F).
8. *Opcjonalna dezynfekcja termiczna po czyszczeniu automatycznym.
   5-minutowa dezynfekcja termiczna w temperaturze 90°C/194°F.

*** Dezynfekcja**
Dezynfekcję termiczną można przeprowadzić w ramach automatycznego procesu czyszczenia, jak opisano na etapie 8 powyższego programu Vario TD.

Należy zapewnić odpowiednie suszenie (np. obieg powietrza o temperaturze 70°C/158°F, 1 godzina).

KONTROLA, KONSERWACJA I TESTY
Kontrolę wyrobu i testy działania należy wykonać jak opisano w punkcie „Kontrole wstępne".

Wszystkie testy działania i kontrole opisane w tej instrukcji muszą zostać przeprowadzone w ramach każdej procedury dekontaminacji przed sterylizacją produktów LMA® Fastrach™. Niepowodzenie któregokolwiek z testów wskazuje, że minął okres eksploatacji wyrobu i należy go wymienić.

OPAKOWANIE
Wybrane opakowanie do sterylizacji termicznej musi być zgodne z wymaganiami normy ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Dotyczy USA: należy stosować opakowania sterylizacyjne dopuszczone przez FDA.

Przed zapakowaniem wyrobu w opakowanie sterylizacyjne należy obejrzeć go pod kątem pozostałości wilgoci.

STERYLIZACJA:

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przestrzeganie poniższej procedury ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia sterylizacji bez uszkodzenia produktu LMA® Fastrach™.

Przestroga: przekroczenie temperatury 134°C (273°F) może negatywnie wpłynąć na integralność materiałów wielorazowych maski krtaniowej LMA® Fastrach™.

Autoklawy różnią się konstrukcją i działaniem. Parametry cyklu należy zawsze porównywać z pisemnymi instrukcjami producenta autoklawu dotyczącymi konkretnego autoklawu oraz zastosowanej konfiguracji załadunku.

Personel placówki ochrony zdrowia odpowiada za przestrzeganie określonych procesów sterylizacji, które zostały zwalidowane w danej placówce oraz za utrzymanie kontroli procesu. W przeciwnym razie proces sterylizacji stosowany w danej placówce służby zdrowia może okazać się nieważny.

Bezpośrednio przed sterylizacją w autoklawie parowym należy całkowicie opróżnić mankiet. Upewnić się, że zarówno strzykawka używana do opróżniania mankietu, jak i zawór są suche.

Przestroga: Wszelka wilgoć lub powietrze pozostałe w mankiecie ulegnie rozszerzeniu w warunkach wysokiej temperatury i niskiego ciśnienia w autoklawie, prowadząc do nieodwracalnego uszkodzenia (wpuklenia lub pęknięcia) mankietu lub balonika do napełniania.

Podczas wkładania strzykawki do portu zaworu nie należy używać nadmiernej siły, aby uniknąć uszkodzenia zaworu. Po opróżnieniu mankietu należy wyjąć strzykawkę z portu zaworu.

Jeśli mankiet produktu LMA® Fastrach ™ po opróżnieniu natychmiast samoistnie się napełnia po odłączeniu strzykawki, nie należy poddawać maski sterylizacji w autoklawie, ani ponownie jej używać. Oznacza to, że urządzenie jest wadliwe. Jednak, gdy urządzenie ponownie powoli się napełnia w ciągu kilku godzin, jest to zjawisko normalne, gdyż guma silikonowa jest materiałem przepuszczalnym dla gazu.

WARUNKI STERYLIZACJI
Zalecana jest sterylizacja parowa z użyciem cyklu z próżnią wstępną lub cyklu grawitacyjnego. Każdy z

poniższych cykli został zwalidowany zgodnie z międzynarodowymi normami zharmonizowanymi, aby zapewnić poziom zapewnienia jałowości (SAL) odpowiedni dla przeznaczenia wyrobów oraz aby zapewnić zgodność z międzynarodowymi normami i wytycznymi.

Typ	Temperatura	Czas działania	Minimalny czas suszenia
Cykl z próżnią wstępną	134°C (273°F)	3 minuty	16 minut
Cykl grawitacyjny	132°C (270 °F)	10 minut	1 minuta

Po przeprowadzeniu sterylizacji w autoklawie, przed użyciem należy pozostawić urządzenie do ostygnięcia do temperatury pokojowej.

PRZECHOWYWANIE

Wyjałowione wyroby należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym i wolnym od kurzu miejscu, chroniąc je przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

Jałowe, zapakowane instrumenty należy przechowywać w wyznaczonym obszarze, do którego dostęp jest ograniczony, i który jest dobrze wentylowany oraz zapewnia ochronę przed kurzem, wilgocią, insektami, robactwem oraz skrajnymi warunkami temperatury/wilgotności.

DEFINICJE SYMBOLI:

	Producent
eIFU indicator	Zapoznać się z instrukcją obsługi na stronie internetowej: www.LMACO.com
	Objętość napełniania powietrzem
	Masa ciała pacjenta
	Przed użyciem przeczytać instrukcję
LATEX	Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu kauczukowego
	Ostrożnie, produkt delikatny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Tą stroną do góry
REF	Kod produktu
LOT	Numer serii
CE 2797	Znak CE
SN	Numer serii
41	Nie używać więcej niż 40 razy
NON STERILE	Niesterylny
MR	Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
Rx only	Tylko na receptę

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.
Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być kopiowana, przechowywana w systemie wyszukiwania danych ani przekazywana w żadnej formie: elektronicznej, mechanicznej, fotograficznej, fonograficznej ani innej bez uzyskania wcześniejszej zgody wydawcy.

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Better by Design, i LMA Fastrach® są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w USA i/lub innych krajach.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są zgodne ze stanem wiedzy aktualnym w dniu publikacji. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania ulepszeń i zmian w produktach bez wcześniejszego powiadomienia.

Gwarancja producenta:
Maska krtaniowa LMA Fastrach™ jest produktem wielokrotnego użytku i podlega, pod pewnymi warunkami, gwarancji obejmującej wady fabryczne podczas czterdziestu (40) zastosowań lub przez jeden (1) rok od daty zakupu (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej). Do produktu zwróconego do oceny musi być dołączona wypełniona karta rejestracyjna.

Urządzenie objęte jest gwarancją wyłącznie wówczas, gdy zostało zakupione u autoryzowanego dystrybutora. TELEFLEX WYŁĄCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŹNE JAK I DOROZUMIANE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

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

www.LMACO.com

CE 2797

Wydanie: PAC-2116-001 Rev D PL

Data wydania: 2021-12