PT — Português

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — LMA® Fastrach™

CUIDADO: A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou mediante prescrição médica.

ADVERTÊNCIA: A máscara LMA® Fastrach™ é fornecida não estéril e deve ser limpa e esterilizada antes da primeira utilização e antes de cada aplicação subsequente. A sua embalagem não suporta as altas temperaturas da esterilização em autoclave e deve ser eliminada antes do processo de esterilização.

ADVERTÊNCIA: antes da utilização, leia todos os avisos, precauções e indicações presentes nas instruções de utilização. O incumprimento desta indicação pode resultar em lesões graves do doente ou morte.

INFORMAÇÃO GERAL:

Salvo indicação em contrário, as referências a "Tubo endotraqueal LMA® Fastrach™ (ETT)" ou "ETT" expressas nestas Instruções de utilização–aplicam-se a ambas as versões do ETT (LMA® Fastrach™ ETT e LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)).

Para obter instruções detalhadas sobre a utilização das máscaras LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT e LMA® Fastrach™ ETT Single Use, consulte as respetivas Instruções de utilização.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

A máscara LMA® Fastrach™ é a via aérea de intubação da LMA®. Foi concebida como guia para a intubação cega da traqueia sem movimentação da cabeça ou do pescoço, permitindo a ventilação contínua entre tentativas de intubação.

A máscara LMA® Fastrach™ é um dispositivo reutilizável, fabricado principalmente em silicone de grau médico. Não é fabricada com látex de borracha natural.

A máscara LMA® Fastrach™ não deve ser reutilizada mais de 40 vezes. O uso continuado para além do número máximo de reutilizações aconselhado não é recomendado, visto que a degradação dos seus componentes pode comprometer o desempenho do dispositivo ou provocar uma falha abrupta no mesmo. A autoclavagem por vapor é o único método recomendado para a esterilização.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos com formação na manutenção das vias aéreas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. A LMA® Fastrach™ está indicada para utilização como guia para a intubação da traqueia.
2. A máscara LMA® Fastrach™ é indicada para estabelecer e manter o controlo das vias aéreas durante procedimentos de rotina e situações de emergência, incluindo situações conhecidas ou inesperadas de vias aéreas difíceis.
3. A LMA® Fastrach™ é indicada como um método de estabelecimento da permeabilidade das vias aéreas num doente em estado de inconsciência profunda, sem reflexos glossofaríngeo ou laríngeo.

Cuidado: A LMA® Fastrach™ não está indicada para utilização como alternativa ao tubo endotraqueal (ETT).

INFORMAÇÃO SOBRE RISCOS E BENEFÍCIOS:

Quando utilizados em doentes profundamente não responsivos que necessitam de reanimação ou em doentes com vias aéreas difíceis numa situação de emergência (por exemplo, "não é possível intubar, não é possível ventilar"), o risco de regurgitação e aspiração deve ser ponderado em relação ao potencial benefício do estabelecimento da permeabilidade das vias aéreas.

CONTRAINDICAÇÕES:

A máscara LMA® Fastrach™ não protege de forma fiável a via aérea dos efeitos da regurgitação e aspiração. Quando utilizada fora dos contextos de emergência e de intubação difícil das vias aéreas, a máscara LMA® Fastrach™, por si só, está contraindicada nas seguintes condições:

1. Doentes que não estejam em jejum, incluindo doentes cujo jejum não seja possível confirmar e outras situações em que possa existir conteúdo gástrico.
2. Doentes com mais de 14 semanas de gravidez ou com qualquer condição associada a atraso no esvaziamento gástrico ou que utilizaram medicação à base de opiáceos antes do jejum.
3. Doentes com redução fixa da compliance pulmonar, como doentes com fibrose pulmonar ou doentes para os quais se prevê que as pressões inspiratórias de pico das vias aéreas ultrapassem os 20 cm H_2O.
4. Doentes adultos incapazes de compreenderem instruções ou que não consigam responder de forma adequada a perguntas acerca da sua história clínica.
5. Doentes para os quais seja necessário virar a cabeça para o lado durante o tratamento.
6. Doentes em posição de provação.
7. Doentes que não estejam num estado de inconsciência profunda e que possam resistir à inserção do dispositivo.
8. A intubação através do dispositivo está contraindicada na presença de patologia esofágica ou faríngea.
9. A máscara LMA® Fastrach™ reutilizável não deve ser utilizada em doentes elegíveis para investigação por Imagiologia por Ressonância Magnética (RMN). **A LMA® Fastrach™ (reutilizável) não é segura para RMN.**

EFEITOS ADVERSOS:

Há reações adversas registadas associadas à utilização de máscaras faciais laríngeas. Os potenciais efeitos secundários podem incluir traumatismo das vias aéreas, disfagia, garganta dorida, difonia, laringospasmo, obstrução, estridor, broncospasmo, rouquidão, náuseas e vómitos, regurgitação aspiração, distensão gástrica, intolerância do doente, por ex., tosse, e ferimentos na boca, lábios ou língua.

ADVERTÊNCIAS:

1. Não utilizar se um dispositivo estiver danificado.
2. Não mergulhe nem embeba o dispositivo em líquidos antes de utilizar.
3. A utilização de um ETT plástico curvo padrão em conjunto com a máscara LMA® Fastrach™ não está recomendada, pois poderá estar associada ao aumento da probabilidade de traumatismo laríngeo.
4. O tubo rígido e a pega da máscara LMA® Fastrach™ podem torná-la inadequada como a única via área nos casos em que seja necessário virar a cabeça para o lado ou em que o doente esteja na posição de pronação.
5.Nunca insufle demasiado o cuff acima de 60 cm H_2O. A pressão excessiva no interior do cuff pode dar origem a posicionamento incorreto e morbilidade faringolaríngea, incluindo inflamação da garganta, disfagia e lesões nervosas.
6. Para evitar traumatismo, não se deverá usar força excessiva em qualquer altura durante a utilização do dispositivo.
7. Se a LMA® Fastrach™ ficar retida no doente após a intubação, o cuff deverá esvaziar-se até à pressão de 20 cm H_2O-30 cm H_2O. Esta pressão baixa estabiliza a via aérea na faringe. Evite a movimentação desnecessária do dispositivo e mantenha a cabeça e o pescoço numa posição neutra.
8. Poderá ocorrer o deslocamento da LMA® Fastrach™ ETT (intubação esofágica, extubação acidental) se o procedimento de remoção da LMA® Fastrach™ não for realizado corretamente. Nestes casos deverá ser introduzida, sem demora, uma LMA® Fastrach™ corretamente esvaziada para assegurar a oxigenação do doente.
9. Certifique-se de que o doente está anestesiado, paralisado e pré-oxigenado. Uma profundidade de anestesia inadequada e/ou paralisia muscular poderá fazer com que a glote feche, o que impedirá a entrada do ETT na laringe.
10. Antes de utilizar a LMA® Fastrach™ é muito importante realizar procedimentos de verificação pré-utilização para se aferir se a sua utilização é segura. Uma falha em qualquer um dos testes significa que o dispositivo não deve ser utilizado.
11. Quando aplicar lubrificante, evite bloquear a abertura da via aérea com o lubrificante.
12. Deve ser utilizado um lubrificante hidrossolúvel, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, pois degradam os componentes da máscara LMA® Fastrach™. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada no dispositivo. A lidocaína pode retardar a recuperação dos reflexos de proteção do doente que se espera que este manifeste antes da remoção do dispositivo, pode provocar uma possível reação alérgica ou afetar as estruturas circundantes, incluindo as cordas vocais.
13. Não utilize germicidas, desinfetantes, ou agentes químicos como o glutaraldeído (ex. Cidex®), óxido de etileno, produtos de limpeza à base de fenol ou que contenham iodo ou compostos de amónio quaternário para limpar ou esterilizar a máscara LMA® Fastrach™. Tais substâncias são absorvidas pelos componentes do dispositivo, expondo o doente a riscos desnecessários e originando uma possível deterioração do dispositivo. Não utilize um dispositivo que tenha sido exposto a qualquer uma destas substâncias. O produto de limpeza não pode conter substâncias que irritem a pele ou as membranas mucosas.
14. A falta de limpeza, lavagem e secagem adequadas do dispositivo pode resultar na retenção de resíduos potencialmente perigosos ou numa esterilização inadequada.
15. Nunca utilize a pega da máscara LMA® Fastrach™ para servir de alavanca e mover a máscara para cima durante a inserção, uma vez que isto fará com que a máscara pressione a língua, o que tornará a inserção mais difícil.
16. A difusão de óxido nitroso, oxigénio ou ar pode fazer aumentar ou diminuir o volume e a pressão do cuff. No sentido de garantir que as pressões do cuff não são excessivas, a pressão do cuff deve ser medida regularmente durante um caso com um monitor de pressão do cuff.
17. Quando utilizar o dispositivo num ambiente com condições especiais, tais como oxigénio enriquecido, certifique-se de que foram tomadas todas as medidas de preparação e precauções necessárias, especialmente no que diz respeito a risco e

prevenção de incêndios. O dispositivo pode ser inflamável na presença de lasers e equipamento de eletrocauterização.

18. A LMA® Fastrach™ não protege sempre contra a regurgitação e aspiração. A sua utilização em doentes anestesiados deve ser restringida a doentes em jejum. Várias condições predispõem à regurgitação quando os doentes se encontram sob o efeito de anestesia. **Não utilize o dispositivo sem primeiro tomar as devidas precauções no sentido de assegurar que o estômago se encontra vazio.**

19. A LMA® Fastrach™ (reutilizável) não é segura para RMN.

MR Unsafe

PRECAUÇÕES:

1. Em casos em que o dispositivo tenha sido incorretamente introduzido, a via aérea pode ficar obstruída ou vir a funcionar mal.

2. É essencial um manuseamento cuidadoso. Evite permanentemente o contacto com objetos afiados ou pontiagudos para evitar rasgar ou perfurar o dispositivo.

3. Quando a passar um Broncoscópio de Fibra Ótica (BFO), este não deve ser passado através da abertura da via aérea da máscara LMA® Fastrach™, a não ser que esteja protegida pelo ETT. Caso contrário, a ponta do BFO poderá ficar danificada pelo contacto com a barra de elevação da epiglote.

4. Podem ocorrer espasmos da laringe se for administrada ao doente uma anestesia demasiado leve durante a estimulação cirúrgica ou se as secreções brônquicas irritarem as cordas vocais ao acordar da anestesia. Se ocorrer um espasmo da laringe, a respetiva causa deve ser tratada. Remova o dispositivo somente quando os reflexos protetores da via aérea estiverem a funcionar plenamente.

5. Não puxe nem use força excessiva quando manusear a linha de insuflação ou tentar remover o dispositivo do doente através do tubo de insuflação, visto que este pode soltar-se do encaixe do cuff.

6. Se os problemas com a via respiratória persistirem ou a ventilação for inadequada, a LMA® Fastrach™ deve ser retirada e deve ser estabelecida uma via aérea recorrendo a outros meios.

7. Armazene o dispositivo num ambiente escuro e fresco, evitando a exposição à luz solar direta ou a temperaturas extremas.

8. O dispositivo usado deve ser submetido a um processo de manuseamento e eliminação de produtos de risco biológico, em conformidade com todos os regulamentos locais e nacionais.

9. Certifique-se de que todas as próteses dentárias amovíveis são retiradas antes de inserir o dispositivo.

10. Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção para minimizar a contaminação do dispositivo

11. A máscara LMA® Fastrach™ não está indicada para utilização como alternativa ao tubo endotraqueal (ETT)

12. Os médicos devem ponderar o risco teórico contra os benefícios de estabelecimento de uma via aérea com a máscara LMA® Fastrach™ em doentes em que o movimento da coluna cervical seja indesejável.

13. Utilize apenas com as manobras recomendadas descritas nas instruções de utilização.

Nota: para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE de Dispositivos médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, notifique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional. Os contactos das autoridades nacionais competentes (Pontos de Contacto de Vigilância) e informações adicionais podem ser consultados no seguinte website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

Escolha o tamanho correto da LMA® Fastrach™

Peso/Altura do doente

Tamanho 3: 30 kg a 50 kg
Tamanho 4: 50 kg a 70 kg
Tamanho 5: 70 kg a 100 kg

Ambos os LMA® Fastrach™ ETT reutilizáveis e de utilização única estão disponíveis em diversos tamanhos, pelo que podem ser usados como um tubo endotraqueal tradicional.

Todos os tamanhos (6; 6,5; 7; 7,5 e 8) dos LMA® Fastrach™ ETT são compatíveis tanto com a máscara LMA® Fastrach™ reutilizável como com a máscara de utilização única.

Porém, para o LMA® Fastrach™ ETT SU, apenas os tamanhos 6; 6,5 e 7 são compatíveis com ambas as máscaras LMA® Fastrach™ reutilizável e de utilização única indicadas na tabela seguinte:

Dispositivo	Compatível com os tamanhos de ETT seguintes	
LMA® Fastrach™ & LMA® Fastrach™ SU	**LMA® Fastrach™ ETT (reutilizável)**	Tamanho: 6; 6,5; 7; 7,5 e 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (utilização única)	Tamanho: Apenas 6; 6,5 e 7

Cuidado: O médico deverá seguir os seus critérios clínicos ao escolher o tamanho de dispositivo adequado para cada doente.

VERIFICAÇÕES PRÉ-UTILIZAÇÃO:

Advertência: Antes de utilizar LMA® Fastrach™ é muito importante realizar procedimentos de verificação pré-utilização para se aferir se a sua utilização é segura.

Advertência: Uma falha em qualquer um dos testes significa que o dispositivo não deve ser utilizado.

Estes testes devem ser realizados do seguinte modo:

1. Examine o interior e o exterior do tubo da via aérea para assegurar que não existe nenhuma obstrução nem partículas soltas. Examine o tubo em todo o seu comprimento. Se encontrar quaisquer cortes ou reentrâncias, elimine o dispositivo.

2. Examine o ângulo entre a parte reta do tubo da via aérea e o plano anterior do cuff insuflado. O ângulo nunca deverá ultrapassar os 90°.

3. Examine a barra de elevação da epiglote (BEE). Examine cuidadosamente a BEE flexível que atravessa a abertura da máscara para se certificar de que a extremidade livre da barra está em contacto com a máscara e não está quebrada nem danificada. Não utilize se a BEE não estiver intacta e corretamente posicionada, pois a epiglote poderá obstruir a via aérea. Não tente remover nem reparar uma barra quebrada/danificada.

4. Esvazie completamente o cuff. Assegure-se de que as paredes do cuff ficam alisadas e bem encostadas uma à outra. Elimine se o cuff voltar a insuflar-se de imediato ou espontaneamente, mesmo que apenas um pouco, uma vez que poderá indicar possíveis danos no dispositivo ou na válvula.

5. Insufle excessivamente o cuff. Insufle novamente o dispositivo com um volume de ar que exceda em 50% o valor de insuflação máximo indicado para cada tamanho.

Tamanho 3 30 ml
Tamanho 4 45 ml
Tamanho 5 60 ml

Mantenha uma seringa devidamente marcada para insuflação e esvaziamento do cuff.

Verifique se o cuff possui fugas, protuberâncias ou saliências irregulares. Se existir qualquer indício da presença de algum destes fatores, elimine o dispositivo. Uma máscara com protuberâncias pode causar uma obstrução durante a respetiva utilização. Enquanto o dispositivo permanece com uma insuflação excessiva de 50%, verifique o balão-piloto de insuflação e a linha de insuflação. O balão deve possuir uma forma elíptica, não esférica e sem quaisquer saliências.

PREPARAÇÃO PRÉ-INSERÇÃO:

Esvazie completamente o cuff da máscara LMA® Fastrach™ utilizando uma seringa para criar um bordo anterior suave e totalmente esvaziado, o que facilita a inserção e evita o contacto com a epiglote.

Advertência: Para a LMA® Fastrach™, lubrifique apenas a superfície posterior da ponta da máscara esvaziada. Não lubrifique a parte frontal, visto que tal pode resultar no bloqueio da BEE ou na aspiração de lubrificante.

Advertência: Deve ser utilizado um lubrificante hidrossolúvel, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, pois degradam os componentes da máscara LMA® Fastrach™. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada no dispositivo. A lidocaína pode retardar a recuperação dos reflexos de proteção do doente que se espera que este manifeste antes da remoção do dispositivo, pode provocar uma possível reação alérgica ou afetar as estruturas circundantes, incluindo as cordas vocais.

Cuidado: Certifique-se de que todas as próteses dentárias amovíveis são retiradas antes de inserir o dispositivo.

INSERÇÃO:

Cuidado: Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção para minimizar a contaminação do dispositivo.

Cuidado: A permeabilidade da via aérea deve ser novamente confirmada depois de qualquer alteração na posição da cabeça ou do pescoço do doente.

Advertência: Não aplique força em circunstância alguma.

1. A anestesia deve ser suficientemente profunda ou com uma anestesia tópica adequada da faringe para permitir a inserção.

2. Posicione a cabeça numa posição neutra, com uma almofada debaixo da cabeça. Não alongue a cabeça.

3. Segure a LMA® Fastrach™ pela pega, aproximadamente paralela ao tórax do doente. Posicione a ponta da máscara contra o palato duro e faça deslizar a ponta brevemente para trás e para a frente, para distribuir o lubrificante e impedir a dobragem da ponta, antes de fazer deslizar mais a máscara para trás, seguindo a curva do tubo da via aérea rígido **(Fig. 1)**. Não utilize a pega do dispositivo como alavanca para forçar a abertura da boca.

4. Faça avançar (sem rotação) o tubo da via aérea curvada até a parte reta deste tubo ficar em contacto com o queixo. Rode a máscara para a devida posição

com um movimento circular, assegurando que mantém a pressão contra o palato mole e a faringe posterior **(Fig. 2)**.

Advertência: Nunca utilize a pega para servir de alavanca para cima durante a inserção, uma vez que isto fará com que a máscara pressione a língua, o que tornará a inserção mais difícil.

5. Após a inserção, verifique se o tubo que está a sair da boca está paralelo ao plano da superfície interna dos incisivos superiores.
6. Insufle o cuff até uma pressão suficiente para impedir fugas durante a ventilação por pressão positiva, sem exceder uma pressão do cuff de 60 cm H_20 nem o volume de insuflação máximo para cada tamanho.

Advertência: NUNCA INSUFLE DEMASIADO O CUFF.

Volumes máximos de insuflação (ml)

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

7. Ligue ao sistema anestésico. Tenha cuidado para evitar deslocar o dispositivo.
8. Estabilize o dispositivo na posição neutra (p. ex., usando blocos de oclusão bilaterais). O bloco de oclusão deve ser removido antes da intubação para permitir o ajustamento da posição da máscara LMA® Fastrach™.

Advertência: Se a máscara LMA® Fastrach™ for a única via aérea, é muito importante monitorizar a pressão do cuff e garantir que o dispositivo fica estabilizado numa posição neutra para impedir movimentos desnecessários.

Figura 1

Figura 2

INTUBAÇÃO:

Em seguida, são descritos vários métodos de intubação utilizando o LMA® Fastrach™ ETT com e sem um dispositivo auxiliar. É recomendada a utilização da LMA® Fastrach™ com a LMA® Fastrach™ ETT para uma intubação ótima. A Teleflex não se responsabilizará pela utilização de um tubo endotraqueal inadequado.

Cuidado: Se a LMA® Fastrach™ for utilizada, certifique-se de que está devidamente posicionada antes de tentar a intubação.

Advertência: Certifique-se de que o doente está anestesiado, paralisado e pré-oxigenado. **Uma profundidade de anestesia inadequada e/ou paralisia muscular poderá fazer com que a glote feche, o que impedirá a entrada do ETT na laringe.**

INTUBAÇÃO TRAQUEAL COM A LMA® Fastrach™:

1. Após verificação da vedação do cuff, esvazie completamente o cuff do ETT antes de inserir o ETT no tubo da via aérea da máscara LMA® Fastrach™.
2. Passe o ETT para o interior do tubo da via aérea da LMA® Fastrach™ e distribua o lubrificante ao longo da haste movendo o ETT para cima e para baixo, até que se desloque livremente por todo o tubo da via aérea.

Advertência: Evite movimentar o ETT para cima e para baixo rapidamente e com movimentos amplos, porque tal manobra poderá danificar o cuff.

3. Posicione a linha longitudinal do ETT de modo a ficar virada para a pega da máscara LMA® Fastrach™. Insira suavemente o ETT dentro do tubo da via aérea do dispositivo. O ETT não deve passar mais de 15 cm além do marcador de profundidade transversal. Certifique-se de que a **ponta do ETT não entra na abertura da máscara (Fig. 3).**
4. Segure com firmeza na pega e eleve o dispositivo para movimentar alguns milímetros a laringe para a frente, de modo a aumentar a pressão de vedação e otimizar o alinhamento dos eixos da traqueia e do ETT (**Fig. 4**).
5. Deslize o ETT suavemente para o interior da LMA® Fastrach™, 1,5 cm após a marca dos 15 cm. Se não sentir resistência, continue a fazer avançar o ETT enquanto mantém o dispositivo imóvel até proceder à intubação.
6. Insufle o cuff do ETT.
7. Confirme a intubação através de meios convencionais (p. ex., CO_2 corrente no fim da expiração).

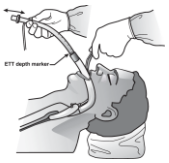

Figura 3

Figura 4

INTUBAÇÃO COM A LMA® FASTRACH™ E ASSISTÊNCIA DE BRONCOFIBROSCÓPIO DE FIBRA ÓTICA (BFO):

1. Introduza um conector auto-vedante com um ramo lateral adequado através do ETT para possibilitar a ventilação contínua.
2. Selecione um BFO de diâmetro e tamanho adequados para a passagem dentro do ETT. Quando o BFO estiver totalmente inserido, não deverá sair pela extremidade do ETT montado e porta vedante. Também não deve ultrapassar a BEE da LMA® Fastrach™ exceto se protegida pelo ETT. De outro modo, a ponta poderá ser desviada ou danificada pela BEE.
3. Insira o ETT até 15 cm de profundidade; verifique com o BFO que a ponta do ETT contacta com a BEE do dispositivo.
4. Aos 16,5 cm de profundidade, verifique com o BFO que o ETT eleva a BEE, mostrando a glote.
5. Faça avançar o ETT para dentro da traqueia evitando empurrar a BEE com o BFO.
6. Insufle o cuff do ETT.

REMOÇÃO DA LMA® FASTRACH™ APÓS A INTUBAÇÃO TRAQUEAL:

Advertência: Existem relatos de edema faríngeo e aumento da pressão sobre a mucosa atribuídos à rigidez do tubo da via aérea. É recomendada a remoção da LMA® Fastrach™ após ter sido conseguida a intubação. Poderão desenvolver-se pressões elevadas contra a parede da faringe caso a cabeça ou o pescoço sejam deslocados da sua posição neutra, devido à rigidez do tubo da via aérea curvo. O risco de manutenção da máscara LMA® Fastrach™ tem de ser ponderado em relação aos potenciais riscos associados à manobra de remoção do dispositivo.

Advertência: Se a máscara LMA® Fastrach™ ficar retida no doente após a intubação, o cuff deveria ser esvaziado até à pressão de 20-30 cm H_20. Esta pressão baixa do cuff estabiliza a via aérea na faringe. Evite a movimentação desnecessária do dispositivo e mantenha a cabeça e o pescoço numa posição neutra.

Advertência: Poderá ocorrer o deslocamento da LMA® Fastrach™ ETT (intubação esofágica, extubação acidental) se o procedimento de remoção da LMA® Fastrach™ não for realizado corretamente. Nestes casos, deverá ser reintroduzida, sem demora, uma LMA® Fastrach™ corretamente esvaziada para assegurar a oxigenação do doente.

1. Com a haste estabilizadora LMA®™, meça a distância aproximada entre a extremidade proximal do ETT e os dentes do doente.
2. Após a pré-oxigenação do doente, desligue o circuito, deixando o conector do ETT ligado. Esvazie completamente o cuff da LMA® Fastrach™, confirmando que o cuff do ETT permanece insuflado.
3. Bata com suavidade ou rode cuidadosamente a pega do dispositivo em sentido caudal à volta do queixo. Utilizando a curvatura do tubo da via aérea, faça deslizar o dispositivo para fora da faringe e para a cavidade oral, aplicando uma pressão contrária ao ETT com o dedo **(Fig. 5)**.
4. Quando a extremidade proximal do ETT estiver nivelada com a extremidade proximal da via aérea, retire o conector do ETT e insira a haste estabilizadora para manter o ETT na devida posição. Segurando a haste estabilizadora, faça deslizar a máscara LMA® Fastrach™ SU para fora sobre o ETT e a haste estabilizadora LMA® até que saia da boca. **(Fig. 6)**
5. Remova a haste estabilizadora LMA® quando o cuff da LMA® Fastrach™ estiver claramente fora da boca, enquanto segura o ETT na sua posição para prevenir a sua deslocação acidental **(Fig. 7)**. Agarre o ETT firmemente enquanto desenrola suavemente a linha de insuflação e o balão piloto do tubo da LMA® Fastrach™ **(Fig. 8)**.

Cuidado: A não remoção da haste estabilizadora LMA® do tubo da via aérea antes de remover completamente a máscara LMA® Fastrach™ pode resultar na exteriorização acidental do ETT ou em danos, quer no balão piloto quer na linha de insuflação do tubo.

6. Utilizando a haste estabilizadora LMA®, verifique a posição do ETT, medindo a distância da extremidade proximal dos dentes. Se, durante a remoção da LMA® Fastrach™, ocorrer qualquer tipo de deslocação do ETT, terá de ser efetuado um ajustamento apropriado.
7. Substitua o conector do ETT e ventile o doente.

Cuidado: Verifique o correto posicionamento do tubo e a oxigenação do doente imediatamente após a remoção da LMA® Fastrach™, ou se a posição do doente for alterada após a intubação.

8. O ETT deve ser ancorado em segurança com um bloco de oclusão para evitar movimentos desnecessários ou danos.

Em casos eletivos, após a remoção, a máscara LMA® Fastrach™ pode ser reinserida por trás do ETT para fornecer uma via aérea imediata caso esteja planeada uma extubação profunda ou se for determinado que a extubação é perigosa do ponto de vista clínico.

Figura 5

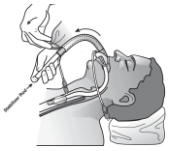
Figura 6

Figura 7

Figura 8

REMOÇÃO DO ETT LMA® FASTRACH™:

Deverá avaliar-se a situação e usar critérios clínicos para determinar por quanto tempo o LMA® Fastrach™ ETT deverá permanecer no doente.

1. Imediatamente após a extubação ou o reposicionamento do LMA® Fastrach™ ETT, esvazie totalmente o cuff com uma seringa.
2. Retire o tubo do doente usando técnicas médicas atualmente aceites.

REPROCESSAMENTO:

Avisos gerais, precauções e restrições

Certifique-se sempre de que os dispositivos são manuseados e processados por pessoal qualificado com formação especial e com a devida experiência em relação a tecnologia de esterilização e higiene hospitalar. De forma a garantir um reprocessamento seguro e eficaz dos dispositivos, as seguintes instruções foram validadas quanto à eficácia e compatibilidade com os dispositivos pelo fabricante. É da responsabilidade do utilizador final garantir que a limpeza e a esterilização são realizadas utilizando equipamento apropriado, materiais e pessoal para alcançar o resultado desejado.
Qualquer desvio a estas instruções deve ser avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas,

O equipamento utilizado durante o reprocessamento deve ser validado quanto à eficácia de acordo com as normas reconhecidas internacionalmente:

- Aparelhos de limpeza/desinfeção que cumpram os requisitos da norma ISO 15883 e/ou norma ANSI/AAMI ST15883
- Esterilizadores a vapor que cumpram os requisitos da norma EN 13060/EN 285 em conjunto com a norma ISO 17665 e/ou ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

As diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS) e literatura publicada indicam que os procedimentos de limpeza e esterilização da máscara LMA® Fastrach™ realçados abaixo são suficientes para a inativação dos agentes patogénicos convencionais (ou seja, bactérias, fungos e vírus). Em doentes que se saiba ou suspeite terem encefalopatia espongiforme transmissível, é recomendável que as instituições sigam as diretrizes da OMS através da destruição em vez da reutilização da máscara LMA® Fastrach™ após a utilização.

Advertência:
Antes da utilização inicial e qualquer utilização subsequente, todos os dispositivos devem ser submetidos a reprocessamento conforme descrito nas secções seguintes.
Siga as instruções e as advertências conforme publicadas pelos fabricantes de quaisquer produtos de descontaminação, desinfetantes e produtos de limpeza utilizados.

Atenção: é essencial um manuseamento cuidadoso. A máscara LMA® Fastrach™ é feita de silicone de grau médico, que pode ser rasgado ou perfurado. Evite sempre o contacto com objetos afiados ou pontiagudos.

Com a limpeza, esterilização e manuseamento corretos, a máscara LMA® Fastrach™ pode ser utilizada, no máximo 40 vezes. A limpeza e esterilização corretas da via aérea é essencial para garantir uma utilização segura até 40 vezes. A utilização após este número de vezes não é recomendável, pois pode ocorrer a degradação dos componentes, resultando na limitação do desempenho ou falha abrupta.

A embalagem não consegue suportar as elevadas temperaturas de autoclave e deve ser eliminada antes da esterilização.

REPROCESSAMENTO ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO E QUALQUER UTILIZAÇÃO SUBSEQUENTE

Preparação no ponto de utilização antes do processamento

Remova todos os vestígios de contaminação imediatamente após a utilização para evitar a incrustação. Não utilize agentes de fixação ou água quente (>40 °C/104 °F). O armazenamento e o transporte dos dispositivos para o local de reprocessamento

LIMPEZA:

Advertências e precauções

Advertência: Não utilize germicidas, desinfetantes, ou agentes químicos como o glutaraldeído (ex. Cidex®), óxido de etileno, produtos de limpeza à base de fenol ou que contenham iodo ou compostos de amónio quaternário para limpar ou esterilizar a máscara LMA® Fastrach™. Tais substâncias são absorvidas pelos componentes do dispositivo, expondo o doente a riscos desnecessários e originando uma possível deterioração do dispositivo. Não utilize um dispositivo que tenha sido exposto a qualquer uma destas substâncias. O produto de limpeza não pode conter substâncias que irritem a pele ou as membranas mucosas.

Se os produtos de limpeza/detergentes recomendados que são indicados na secção de limpeza não estiverem disponíveis, poderão ser utilizados detergentes suaves ou produtos de limpeza enzimáticos de acordo com as instruções do fabricante. Tenha em atenção que qualquer desvio a estas instruções, incluindo em relação à utilização de produtos de limpeza/detergentes não especificamente indicados nestas instruções, irá exigir uma avaliação da eficácia específica do dispositivo e adequação do processo de limpeza. A respetiva avaliação, normalmente, exige a qualificação do equipamento e a qualificação de desempenho específica do dispositivo/validação.

Advertência: A falta de limpeza, lavagem e secagem adequadas do dispositivo pode resultar na retenção de resíduos potencialmente perigosos ou numa esterilização inadequada.

É altamente recomendada a utilização de água purificada/água altamente purificada ou água estéril preparada recentemente para a lavagem final.

Limpeza manual

Utilize sempre um banho de limpeza preparado recentemente. Observe as instruções do fabricante do produto de limpeza em relação às temperaturas, concentração e tempos de atuação recomendados.

As instruções de limpeza manual foram validadas utilizando o seguinte equipamento/produtos de limpeza:

Escova de limpeza:
Uma escova de cerdas macias de tamanho apropriado.

Produto de limpeza/processo de limpeza:
A) Detergente enzimático duplo Endozime®, Ruhof Healthcare.

1. Coloque o dispositivo LMA® Fastrach™ numa solução de limpeza preparada recentemente (concentração: 0,8%) entre 36 °C e 40 °C / 97 ºFe 104 °F e limpe bem os dispositivos até remover toda a contaminação visível.
2. Limpe os tubos da via aérea ao inserir delicadamente a escova e a avançar e recuar.
3. Insira delicadamente a escova pelas barras de abertura nos tubos da via aérea, tendo cuidado para não danificar as barras.
4. Certifique-se de que todo o interior do tubo de metal é devidamente limpo.
5. Lave bem todos os componentes sob água da torneira corrente. (Nota: preste especial atenção à válvula de verificação interna para evitar o contacto com a solução de limpeza. Se a válvula for exposta à solução de limpeza, lave-a bem sob água da torneira corrente para remover quaisquer resíduos de limpeza, pois podem causar a falha prematura da válvula).
6. Inspecione cuidadosamente todos os componentes quanto a contaminação residual.
7. Se detetar qualquer contaminação residual, repita todo o procedimento de limpeza.

Se observar humidade na válvula, bata contra uma toalha para remover a humidade em excesso.

Seque corretamente à temperatura ambiente ou num armário de secagem com circulação de ar.

Ou,
B) Dilua solução de bicarbonato de sódio (8-10% v/v). A solução de 10% de bicarbonato de sódio pode ser preparada ao misturar 1 copo de bicarbonato de sódio com 10 copos de água

Processo de limpeza utilizando o procedimento de limpeza B acima:

1. Coloque o dispositivo LMA® Fastrach™ numa solução de limpeza preparada recentemente entre 36 °C e 40 °C / 97 ºF e 104 °F e limpe bem os dispositivos até remover toda a contaminação visível.
2. Prepare uma segunda solução de limpeza preparada recentemente conforme descrito acima e limpe bem os dispositivos utilizando uma escova de cerdas macias.
3. Limpe os tubos da via aérea ao inserir delicadamente a escova e a avançar e recuar.
4. Insira delicadamente a escova pelas barras de abertura nos tubos da via aérea, tendo cuidado para não danificar as barras.
5. Certifique-se de que todo o interior do tubo de metal é devidamente limpo.
6. Lave bem todos os componentes sob água da torneira corrente. (Nota: preste especial atenção à válvula de verificação interna para evitar o contacto com a solução de limpeza. Se a válvula for exposta à solução de limpeza, lave-a bem

sob água da torneira corrente para remover quaisquer resíduos de limpeza, pois podem causar a falha prematura da válvula).
7. Inspecione cuidadosamente todos os componentes quanto a contaminação residual.
8. Se detetar qualquer contaminação residual, repita todo o procedimento de limpeza.

Se observar humidade na válvula, bata contra uma toalha para remover a humidade em excesso.

Seque corretamente à temperatura ambiente ou num armário de secagem com circulação de ar.

Limpeza automatizada:
As instruções de limpeza automatizada foram validadas utilizando o seguinte equipamento:

Aparelho de lavagem: Miele tipo G7735 CD, suporte Miele padrão com portas de lavagem

Produtos de limpeza:
Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Esvazie completamente todos os cuffs. Coloque os dispositivos no suporte para instrumentos. Garanta a colocação correta de todos os dispositivos de forma a que as áreas internas e externas dos dipsositivos estejam acessíveis. Encaixe os lúmenes das vias aéreas nas portas de lavagem.

Iniciar o processo de lavagem:

Aparelho de lavagem/desinfeção Miele G 7735 CD, programa Vario TD

1. 2 minutos de pré-limpeza com água fria (⩽ 35 °C/95 °F).
2. Drenar.
3. 5 minutos de limpeza com Deconex® PowerZyme, 0,5% a 55 °C/131 °F.
4. Drenar.
5. 3 minutos de neutralização com água fria (⩽ 35 °C/95 °F).
6. Drenar.
7. 2 minutos de lavagem com água fria (⩽ 35 °C/95 °F).
8. *Desinfeção térmica opcional seguida de limpeza automatizada.
   5 minutos de desinfeção térmica a 90 °C/194 °F.

***Desinfeção**
A desinfeção térmica pode ser realizada como parte do processo de limpeza automatizada como no passo n.º 8 acima para o programa Vario TD.

Garanta a secagem adequada (por ex., circulação de ar a 70 °C/158 °F, 1 hora).

INSPEÇÃO, MANUTENÇÃO E TESTES
Efetue a inspeção do dispositivo e verificações de funcionalidade conforme descrito na secção "Verificações pré-utilização".

Todos os testes funcionais e inspeções descritos neste manual têm de ser realizados como parte de cada procedimento de reprocessamento antes da esterilização da máscara LMA® Fastrach™. A falha em qualquer um dos respetivos testes indica que o dispositivo passou da sua vida útil e deve ser substituído.

EMBALAGEM
A embalagem selecionada para a esterilização térmica deve cumprir os requisitos de acordo com a norma ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Para os EUA: utilize invólucros de esterilização aprovados pela FDA.

Verifique visualmente a presença de humidade residual antes de embalar no invólucro de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO:
Advertências e precauções
O cumprimento do procedimento que se segue é essencial para garantir a esterilização sem danificar a máscara LMA® Fastrach™.

Cuidado: a integridade dos materiais reutilizáveis da LMA® Fastrach™ pode ser adversamente afetada se se excederem o ciclo de esterilização de 134 °C/273 °F.

As autoclaves variam em termos de design e características de desempenho. Deve verificar-se sempre se os parâmetros dos ciclos estão em conformidade com as instruções escritas do fabricante para a autoclave específica e configuração de carga que está a ser utilizada.

Os profissionais de saúde da instituição são responsáveis por cumprir os processos especificados e validados na sua instituição e pela manutenção do controlo do processo. Se não o fizer, poderá invalidar o processo de esterilização do estabelecimento de saúde.

Imediatamente antes da autoclavagem a vapor, esvazie totalmente o cuff. Certifique-se de que tanto a seringa (utilizada para esvaziar o cuff) como a válvula se encontram secas.

Cuidado: Qualquer ar ou humidade que permaneça no interior do cuff irão expandir com as altas temperaturas e ambiente de baixas pressões da autoclavagem, causando danos irreparáveis (herniação e/ou rotura) no cuff e/ou no balão de insuflação.

Para evitar danos da válvula, não utilize uma força excessiva quando inserir a seringa na porta da válvula. Remova a seringa da porta da válvula após o esvaziamento.

Se o cuff de uma máscara LMA® Fastrach™. esvaziada se voltar a insuflar imediata e espontaneamente depois de a seringa ter sido removida, não a submeta a autoclavagem nem reutilize a máscara. Isto é sinal de um dispositivo defeituoso. Contudo, é normal que o dispositivo se volte a insuflar lentamente num período de horas, visto que o material de borracha de silicone é permeável ao gás.

AMBIENTE DE ESTERILIZAÇÃO
A esterilização a vapor é recomendável ao aplicar um processo de pré-vácuo ou deslocação por gravidade. Cada um dos ciclos seguintes foi validado de acordo com normas padronizadas internacionalmente para alcançar um nível de garantia da esterilidade (SAL) apropriado para a utilização prevista dos dispositivos e em conformidade com normas e diretrizes reconhecidas internacionalmente.

Tipo	Temperatura	Tempo de atuação	Tempo de secagem minimo
Ciclo de pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	16 minutos
Deslocação por gravidade	132 °C (270°F)	10 minutos	1 minuto

.

Após a autoclavagem, deixe o dispositivo arrefecer até à temperatura ambiente antes de utilizar.

ARMAZENAMENTO
Armazene os dispositivos esterilizados à temperatura ambiente num local seco e sem poeira, protegido da luz solar direta.

Os instrumentos embalados esterilizados devem ser armazenados numa área designada com acesso limitado que seja bem ventilada e que forneça proteção contra a poeira, humidade, insetos, vermes e extremos de temperatura/humidade.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS:

	Fabricante
eIFU indicator	Consulte as instruções de utilização neste website: www.LMACO.com
	Volume de insuflação de ar
	Peso do doente
	Ler as instruções antes da utilização
LATEX	Não fabricado com látex de borracha natural
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Esta parte virada para cima
REF	Código do produto
LOT	Número de lote
CE 2797	Marcação CE
SN	Número de série
41	Não reutilize mais do que 40 vezes
NON STERILE	Não estéril
MR	Não é seguro para utilização em RM
Rx only	Apenas com receita médica

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated
Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação ou transmitida por qualquer forma ou qualquer meio elétrico, mecânico, por

fotocópia, gravação ou qualquer outro meio sem o consentimento prévio da editora.

Teleflex, o logótipo Teleflex, LMA, LMA Better by Design e LMA Fastrach são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou suas afiliadas, nos EUA e/ou noutros países.

A informação fornecida neste documento está correta na altura de publicação. O fabricante reserva-se o direito de melhorar ou modificar os produtos sem notificação prévia.

Garantia do fabricante:
A LMA® Fastrach™ é reutilizável e possui uma garantia contra defeitos de fabrico para quarenta (40) utilizações ou por um período de um (1) ano a partir da data da compra (prevalecendo a que ocorrer primeiro), sujeita a determinadas condições. Qualquer produto devolvido para avaliação tem de ser acompanhado pelo cartão de registo preenchido.

A garantia só é aplicável se o dispositivo for comprado num distribuidor autorizado. A TELEFLEX REJEITA QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.

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

www.LMACO.com

CE 2797

Edição: PAC-2117-001 Rev D PT

Data da edição: 2021-12