Teleflex®

RO - Română

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE – LMA® Fastrach™

ATENŢIE: Legislaţia federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătăţii.

AVERTISMENT: LMA® Fastrach™ este furnizat în stare nesterilă şi trebuie curăţat şi sterilizat înainte de prima utilizare şi înainte de fiecare utilizare ulterioară. Ambalajul nu poate face faţă temperaturilor ridicate din autoclavă şi trebuie eliminat înainte de sterilizare.

AVERTISMENT: Citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile din prezentele Instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza produsul. În caz contrar, se pot produce vătămări grave sau decesul pacientului.

INFORMAŢII GENERALE:

Dacă nu este specificat în alt fel, referinţa la „tubul endotraheal (TET) LMA® Fastrach™" sau „TET" făcută în aceste instrucţiuni de utilizare se aplică la ambele versiuni TET (LMA® Fastrach™ ETT şi LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)).

Pentru instrucţiuni detaliate privind utilizarea LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT şi LMA® Fastrach™ ETT Single Use, consultaţi instrucţiunile de utilizare respective.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

LMA® Fastrach™ este o cale respiratorie LMA pentru intubare. Aceasta este concepută ca ghidaj pentru intubarea traheală oarbă fără mişcarea capului sau a gâtului şi permite ventilaţia continuă între încercările de intubare.

LMA® Fastrach™ este un dispozitiv reutilizabil, fabricat în principal din silicon medical. Acesta nu este confecţionat din cauciuc natural din latex.

LMA® Fastrach™ nu trebuie să fie reutilizat de mai mult de 40 de ori. Continuarea utilizării peste limita maximă de reutilizare nu este recomandată, deoarece degradarea componentelor poate conduce la reducerea performanţelor sau la defectarea subită a dispozitivului. Autoclava cu abur este singura metodă de sterilizare recomandată.

Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către personal medical special instruit în gestionarea căilor respiratorii.

INDICAŢII DE UTILIZARE:

1. LMA® Fastrach™ este indicat pentru a fi utilizat ca ghidaj pentru intubarea traheală.
2. LMA® Fastrach™ este indicat pentru realizarea şi menţinerea controlului debitului de aer în timpul procedurilor de rutină şi de urgenţă, inclusiv în situaţii anticipate sau neaşteptate de respiraţie dificilă.
3. LMA® Fastrach™ este indicat ca metodă de stabilire a unei căi de respiraţie la pacienţii profund inconştienţi fără reflexe gloso-faringiale şi laringiale.

Atenţie: LMA® Fastrach™ nu este indicat pentru utilizarea ca substituent al unui tub endo-traheal (TET).

INFORMAŢII RISC-BENEFICII:

Atunci când dispozitivul este folosit la un pacient profund lipsit de reacţie care are nevoie de resuscitare sau la un pacient cu dificultăţi de respiraţie aflat într-o stare de urgenţă (adică, „nu poate fi intubat, nu poate fi ventilat"), trebuie cântărit riscul de regurgitare şi aspirare faţă de potenţialul beneficiu al stabilirii unei căi respiratorii.

CONTRAINDICAŢII:

LMA® Fastrach™ nu protejează în mod fiabil calea respiratorie de efectele regurgitării şi aspirării. Când este utilizat în afara contextului de gestionare a situaţiilor de urgenţă şi de respiraţie dificilă, LMA® Fastrach™, folosit autonom, este contraindicat pentru utilizarea în următoarele condiţii:

1. Pacienţi care au mâncat înainte de procedură, inclusiv pacienţii pentru care nu se poate confirma că nu au mâncat şi în alte situaţii în care poate exista conţinut gastric reţinut.
2. Paciente cu sarcini mai mari de 14 săptămâni sau pacienţi care prezintă orice stare asociată cu tranzit gastric întârziat sau care au utilizat medicaţie narcotică înainte de a nu mai mânca.
3. Pacienţi cu conformitate pulmonară statică scăzută, cum ar fi pacienţii cu fibroză pulmonară sau a căror presiune inspiratorie maximă în căile aeriene se aşteaptă să depăşească 20 cm H_2O.
4. Pacienţi adulţi care nu pot înţelege instrucţiunile sau nu pot răspunde corespunzător la întrebările referitoare la istoricul lor medical.
5. Pacienţi cărora trebuie să li se întoarcă capul într-o parte în timpul procedurii.
6. Pacienţi în poziţia culcat pe burtă.
7. Pacienţi care nu sunt profund inconştienţi şi care ar putea opune rezistenţă introducerii dispozitivului.
8. Intubarea prin dispozitiv este contraindicată în prezenţa unei patologii esofagiene sau faringiene.
9. Dispozitivul reutilizabil LMA® Fastrach™ nu trebuie utilizat la pacienţii eligibili pentru investigaţii cu imagistică prin rezonanţă magnetică (IRM). **LMA® Fastrach™ (reutilizabil) nu este sigur pentru utilizarea în mediul RM.**

REACŢII ADVERSE:

Sunt raportate reacţii adverse asociate utilizării ventilaţiei cu mască laringiană. Reacţiile adverse posibile pot include traumatism al căilor respiratorii, disfagie, dureri în gât, disfonie, laringospasm, obstrucţie, stridor, bronhospasm, răguşeală, greaţă şi vărsături, regurgitare, aspiraţie, distensie gastrică, intoleranţă din partea pacientului, de ex., tuse și răni la nivelul gurii, buzelor sau limbii.

AVERTISMENTE:

1. Nu utilizaţi dispozitivul dacă este deteriorat.
2. Nu introduceţi dispozitivul în lichid şi nu udaţi dispozitivul înainte de utilizare.
3. Utilizarea unui TET de plastic curbat, standard, împreună cu LMA® Fastrach™ nu este recomandată deoarece poate fi asociată cu probabilitatea crescută de traumă laringiană.
4. Tubul şi mânerul rigide ale LMA® Fastrach™ respiratorie unică în situaţiile în care capul pacientului trebuie întors într-o parte sau în situaţiile în care pacientul se află în poziţia culcat pe burtă.
5.Niciodată nu umflaţi manşonul peste 60 cm H_2O. Presiunea excesivă din interiorul manşonului poate duce la poziţionare incorectă şi la morbiditate farino-laringiană, inclusiv la dureri în gât, disfagie şi vătămare a nervilor.
6. Pentru a evita trauma, trebuie evitată întotdeauna forţa excesivă în timpul utilizării dispozitivului.
7. Dacă LMA® Fastrach™ este menţinut în corpul pacientului după intubare, manşonul trebuie dezumflat la o presiune de 20-30 cm H_2O. Această presiune scăzută stabilizează calea respiratorie în faringe. Evitaţi mişcarea inutilă a dispozitivului şi menţineţi capul sau gâtul pacientului într-o poziţie neutră.
8. Dacă procedura de scoatere a dispozitivului LMA® Fastrach™ nu este executată corect, poate surveni deplasarea LMA® Fastrach™ ETT (intubare esofagiană, extubare accidentală). În aceste cazuri, trebuie reintrodus fără întârziere un dispozitiv LMA® Fastrach™ dezumflat corect pentru a asigura oxigenarea pacientului.
9. Asiguraţi-vă că pacientul este anesteziat, paralizat muscular şi preoxigenat. Profunzimea anesteziei şi/sau paralizia musculară inadecvate pot cauza închiderea glotei, împiedicând pătrunderea TET în laringe.
10. Este extrem de important să fie întreprinse verificările preliminare ale LMA® Fastrach™ înainte de utilizare, pentru a stabili dacă este sigur pentru utilizare. Eşecul oricăruia dintre teste indică faptul că dispozitivul nu poate fi utilizat.
11. Când aplicaţi lubrifiantul, evitaţi blocarea orificiului de ventilare cu lubrifiant.
12. Trebuie utilizat un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly®. Nu utilizaţi lubrifianţi pe bază de silicon, deoarece aceştia afectează componentele dispozitivului LMA® Fastrach™. Lubrifianţii care conţin lidocaină nu sunt recomandaţi pentru a fi utilizaţi cu dispozitivul. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de apărare ale pacientului aşteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o posibilă reacţie alergică, sau poate afecta structurile înconjurătoare, inclusiv corzile vocale.
13. Nu utilizaţi germicizi, dezinfectanţi sau agenţi chimici precum glutaraldehida (de ex., Cidex®), oxidul de etilenă, agenţi de curăţare pe bază de fenoli sau care conţin iod sau compuşi cuaternari de amoniu pentru a curăţa sau steriliza LMA® Fastrach™. Aceste substanţe sunt absorbite de materialele dispozitivului, conducând la expunerea pacientului la riscuri inutile şi posibila deteriorare a dispozitivului. Nu utilizaţi un dispozitiv care a fost expus la vreuna din aceste substanţe. Agenții de curățare nu trebuie să conțină substanțe iritante pentru piele sau pentru membranele mucoase.
14. Neefectuarea corectă a operaţiilor de curăţare, clătire şi uscare a unui dispozitiv poate conduce la reţinerea unor reziduuri potenţial periculoase şi la sterilizare neadecvată.
15. Nu utilizaţi niciodată mânerul LMA® Fastrach™ ca pârghie pentru a ridica dispozitivul în timpul introducerii, deoarece aceasta va face ca masca să apese asupra limbii, făcând introducerea mai dificilă.
16. Difuzarea de oxid de azot, oxigen, sau aer poate creşte sau descreşte volumul şi presiunea manşonului. Pentru a vă asigura că presiunile manşonului nu devin excesive, presiunea manşonului trebuie măsurată cu regularitate pe durata unui caz cu un monitor pentru presiunea manşonului.
17. Atunci când dispozitivul este utilizat în condiţii speciale de mediu, asiguraţi-vă că au fost făcute pregătirile necesare şi că au fost luate măsurile de precauţie necesare, în special cu privire la prevenirea şi stingerea incendiilor. Dispozitivul poate fi inflamabil în prezenţa laserelor şi a echipamentelor de electrocauterizare.
18. LMA® Fastrach™ nu oferă întotdeauna protecţie împotriva regurgitării şi aspirării. Utilizarea acestuia la pacienţii anesteziaţi trebuie restricţionată, fiind permisă doar la pacienţii care nu au mâncat. Anumite condiţii creează o predispoziţie la regurgitare sub anestezie. **Nu utilizaţi dispozitivul fără a lua măsurile de precauţie necesare pentru a vă asigura că stomacul este gol.**
19. LMA® Fastrach™ (reutilizabil) nu este sigur pentru utilizarea în mediul RM.

MR Unsafe

ATENŢIONĂRI:

1. Dacă dispozitivul a fost incorect introdus, se poate ajunge la o cale respiratorie instabilă sau obstrucţionată.
2. Este esenţială manipularea cu atenţie. Evitaţi în orice moment contactul cu obiecte care taie sau ascuţite pentru a preveni ruperea sau perforarea dispozitivului.
3. Când introduceţi un bronhoscop cu fibră optică (FOB), acesta nu trebuie introdus prin deschiderea căii aeriene LMA® Fastrach™ decât dacă aceasta este protejată de TET. În caz contrar, este posibil ca vârful FOB să fie deteriorat la contactul cu bara de ridicare a epiglotei.
4. Poate apărea spasm laringian dacă pacientul este prea puţin anesteziat în timpul stimulării chirurgicale sau dacă secreţiile bronşice irită corzile vocale în timpul revenirii din anestezie. Dacă apare spasm laringian, trataţi cauza. Scoateţi dispozitivul doar atunci când reflexele respiratorii de protecţie sunt pe deplin funcţionale.
5. Nu trageţi şi nu utilizaţi o forţă excesivă când manevraţi linia de umflare şi nu încercaţi să scoateţi dispozitivul din pacient trăgând de furtunul de umflare, deoarece există riscul să se desprindă din robinetul manşonului.
6. Dacă problemele de respiraţie persistă sau ventilaţia este neadecvată, LMA® Fastrach™ trebuie înlăturat, iar ventilaţia trebuie restabilită prin alte mijloace.
7. Depozitaţi dispozitivul într-un mediu întunecos şi răcoros, evitând lumina solară directă sau temperaturile extreme.
8. Dispozitivul utilizat trebuie supus procesului de predare şi eliminare a produselor cu risc biologic, în conformitate cu toate reglementările locale şi naţionale.
9. Asiguraţi-vă că toate lucrările dentare mobile sunt scoase înainte de a introduce dispozitivul.
10. În timpul pregătirii şi introducerii trebuie să purtaţi mănuşi pentru a minimiza contaminarea dispozitivului
11. LMA® Fastrach™ nu este indicat pentru utilizarea ca substituent al unui tub endo-traheal (TET)
12. Medicii trebuie să cântărească riscul teoretic faţă de beneficiile stabilirii unei căi respiratorii cu ajutorul dispozitivului LMA® Fastrach™ la pacienţii la care mişcarea coloanei cervicale este indezirabilă.
13. Utilizaţi doar cu manevrele recomandate descrise în instrucţiunile de utilizare.

Notă: Pentru pacienții/utilizatorii/părțile terțe din Uniunea Europeană și țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportaţi producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale din țara dvs. Datele de contact ale autorităților naționale competente (Puncte de contact pentru supraveghere) și informații suplimentare se găsesc pe următorul site web al Comisiei Europene:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE:

Alegeţi mărimea corectă a dispozitivului LMA® Fastrach™
Greutate pacient/Mărime
Mărimea 3: 30 kg – 50 kg
Mărimea 4: 50 kg – 70 kg
Mărimea 5: 70 kg – 100 kg

Tuburile endo-traheale pentru dispozitivele LMA® Fastrach™ ETT, atât cele reutilizabile, cât şi cele de unică folosinţă, sunt disponibile într-o varietate de mărimi şi pot fi folosite în mod convenţional ca tuburi endo-traheale.

Toate mărimile (6, 6,5, 7, 7,5 şi 8) dispozitivelor LMA® Fastrach™ ETT reutilizabile sunt compatibile cu dispozitivele LMA® Fastrach™, atât cu cele reutilizabile, cât şi cu cele de unică folosinţă.

Totuşi, în cazul LMA® Fastrach™ ETT SU, doar mărimile (6, 6,5 şi 7) sunt compatibile cu dispozitivele LMA® Fastrach™, atât cu cele reutilizabile, cât şi cu cele de unică folosinţă, aşa cum se arată în tabelul de mai jos:-

Dispozitiv	Compatibil cu mărimile TET de mai jos	
LMA® Fastrach™ şi **LMA® Fastrach™ SU**	**LMA® Fastrach™ ETT (Reutilizabil)**	Mărimea: 6, 6,5, 7, 7,5 şi 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (De unică folosinţă)	Mărimea: Doar 6, 6,5 şi 7

Atenţie: La selectarea mărimii corespunzătoare a dispozitivului pentru un pacient individual trebuie utilizat raţionamentul clinic.

VERIFICĂRI PRELIMINARE:

Avertisment: Este extrem de important să fie întreprinse verificările preliminare ale LMA® Fastrach™ înainte de utilizare, pentru a stabili dacă este sigur pentru utilizare.

Avertisment: Eşecul oricăruia dintre teste indică faptul că dispozitivul nu poate fi utilizat.

Aceste teste trebuie întreprinse după cum urmează:
1. Examinaţi interiorul şi exteriorul tubului pentru debitul de aer pentru a vă asigura că nu este blocat şi nu conţine particule libere. Examinaţi tubul pe toată lungimea acestuia. Dacă găsiţi orice tăieturi sau adâncituri, aruncaţi dispozitivul.
2. Examinaţi unghiul dintre porţiunea dreaptă a tubului pentru debitul de aer şi planul anterior al manşonului umflat. Unghiul nu trebuie să depăşească niciodată 90 de grade.
3. Examinaţi bara de ridicare a epiglotei (EEB). Examinaţi cu delicateţe EEB flexibilă ce traversează orificiul măştii pentru a vă asigura că se face contactul dintre capătul liber al barei şi mască şi acesta nu este rupt sau deteriorat. Nu utilizaţi EEB dacă nu este intactă şi poziţionată corect, deoarece epiglota poate obstrucţiona calea respiratorie. Nu încercaţi să îndepărtaţi sau să reparaţi o bară ruptă/deteriorată.
4. Dezumflaţi complet manşonul. Asiguraţi-vă că pereţii manşonului sunt strâns aplatizaţi unul peste celălalt. Eliminaţi dispozitivul dacă manşonul este reumflat imediat sau spontan, chiar dacă doar puţin, indicând o posibilă deteriorare a dispozitivului sau a supapei.
5. Umflaţi excesiv manşonul. Umflaţi din nou dispozitivul cu un volum de aer cu 50% mai mare decât valoarea maximă de umflare pentru fiecare mărime.
Mărimea 3 30 ml
Mărimea 4 45 ml
Mărimea 5 60 ml

Trebuie să aveţi o seringă marcată clar pentru umflarea şi dezumflarea manşonului.

Examinaţi manşonul pentru a vedea dacă nu are pierderi, umflături şi proeminenţe inegale. În cazul unor indicii de acest fel, scoateţi dispozitivul din uz. O mască cu denivelări poate cauza obstrucţia în timpul utilizării. În timp ce dispozitivul rămâne umflat excesiv cu 50%, examinaţi balonul pilot de umflare şi linia de umflare. Forma balonului trebuie să fie eliptică, nu sferică sau cu proeminenţe.

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE INTRODUCERE:

Dezumflaţi complet manşonul dispozitivului LMA® Fastrach™ folosind o seringă pentru a crea un ghidaj neted complet dezumflat, pentru a facilita introducerea şi a evita contactul cu epiglota.

Avertisment: Pentru LMA® Fastrach™, lubrifiaţi numai suprafaţa posterioară a vârfului măştii dezumflate. Nu lubrifiaţi partea frontală, deoarece această acţiunea ar putea duce la blocarea EEB sau la aspirarea lubrifiantului.

Avertisment: Trebuie utilizat un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly®. Nu utilizaţi lubrifianţi pe bază de silicon, deoarece aceştia afectează componentele dispozitivului LMA® Fastrach™. Lubrifianţii care conţin lidocaină nu sunt recomandaţi pentru a fi utilizaţi cu dispozitivul. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de apărare ale pacientului aşteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o posibilă reacţie alergică, sau poate afecta structurile înconjurătoare, inclusiv corzile vocale.

Atenţie: Asiguraţi-vă că toate lucrările dentare mobile sunt scoase înainte de a introduce dispozitivul.

INTRODUCERE:

Atenţie: În timpul pregătirii şi introducerii trebuie să purtaţi mănuşi pentru a minimiza contaminarea dispozitivului.

Atenţie: Capacitatea căii respiratorii de a rămâne deschisă pentru debitul de aer trebuie reconfirmată după fiecare modificare a poziţiei capului sau gâtului pacientului.

Avertisment: Nu aplicaţi forţă în nicio circumstanţă

1. Anestezia trebuie să fie suficient de profundă sau cu o acţiune topică (locală) faringiană adecvată pentru a permite introducerea.
2. Poziţionaţi capul într-o poziţie neutră, cu o pernă dedesubt. Nu întindeţi gâtul pacientului.
3. Ţineţi LMA® Fastrach™ de mâner, aproximativ paralel cu pieptul pacientului. Poziţionaţi vârful măştii peste partea tare a bolţii palatine şi glisaţi vârful cu mişcări scurte înainte şi înapoi pentru a distribui lubrifiantul şi a preveni îndoirea vârfului, înainte de a trage masca mai mult înapoi urmând curba tubului rigid pentru debitul de aer **(Fig. 1)**. Nu utilizaţi mânerul dispozitivului ca pârghie pentru a forţa deschiderea gurii.
4. Avansaţi (fără rotire) tubul curbat pentru debitul de aer până când porţiunea dreaptă a acestuia intră în contact cu bărbia. Rotiţi masca în poziţie cu o mişcare circulară, asigurându-vă că menţineţi presiunea asupra părţii moi a bolţii palatine şi asupra peretelui posterior al faringelui **(Fig. 2)**.

Avertisment: Nu utilizaţi niciodată mânerul ca pârghie pentru ridicare în timpul introducerii, deoarece această acţiune va face ca masca să apese asupra limbii, făcând introducerea mai dificilă.

5. După introducere, verificaţi dacă tubul care iese din gură este paralel cu planul suprafeţei interioare a incisivilor superiori.

6. Umflaţi manşonul la o presiune suficientă pentru a preveni pierderile în timpul ventilaţiei cu presiune pozitivă, fără a depăşi însă o presiune a manşonului de 60 cm H_20, sau volumul maxim de umflare pentru fiecare mărime.

Avertisment: NICIODATĂ NU UMFLAŢI EXCESIV MANŞONUL.

Volume de umflare maxime (ml)

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

7. Conectaţi la sistemul de anestezie. Procedaţi cu grijă pentru a împiedica deplasarea dispozitivului.

8. Stabilizaţi dispozitivul într-o poziţie neutră (de ex., cu role de tifon bilaterale pentru blocarea muşcăturii). Rola de tifon pentru blocarea muşcăturii trebuie îndepărtată înainte de intubare pentru a permite ajustarea poziţiei dispozitivului LMA® Fastrach™.

Avertisment: Dacă LMA® Fastrach™ este singura cale respiratorie, este foarte important să monitorizaţi presiunea manşonului şi să vă asiguraţi că dispozitivul este stabilizat într-o poziţie neutră pentru a preveni mişcarea inutilă.

Figura 1

Figura 2

INTUBAREA:

Mai jos sunt descrise diferite metode de intubare cu LMA® Fastrach™ ETT cu şi fără dispozitiv de asistenţă. Pentru o intubare optimă, se recomandă utilizarea dispozitivului LMA® Fastrach™ împreună cu LMA® Fastrach™ ETT. Teleflex nu va fi responsabilă pentru utilizarea unui tub endotraheal necorespunzător.

Atenţie: Dacă utilizaţi LMA® Fastrach™, asiguraţi-vă că acesta este poziţionat corespunzător înainte de a încerca intubarea.

Avertisment: Asiguraţi-vă că pacientul este anesteziat, paralizat muscular şi preoxigenat. **Profunzimea anesteziei şi/sau paralizia musculară inadecvate pot cauza închiderea glotei, împiedicând pătrunderea TET în laringe.**

INTUBAREA TRAHEALĂ CU DISPOZITIVUL LMA® FASTRACH™:

1. După verificarea etanşării manşonului, dezumflaţi complet manşonul TET înainte de a introduce TET în tubul pentru debitul de aer al LMA® Fastrach™.

2. Introduceţi TET în tubul pentru debitul de aer al LMA® Fastrach™ şi distribuiţi lubrifiantul în interiorul tijei mişcând TET în sus şi în jos până când acesta alunecă liber pe toată lungimea tubului pentru debitul de aer.

Avertisment: Evitaţi mişcările în jos şi în sus rapide şi de amplitudine mare ale TET, deoarece acestea ar putea duce la deteriorarea manşonului.

3. Poziţionaţi linia longitudinală a TET cu faţa spre mânerul LMA® Fastrach™. Introduceţi cu delicateţe TET în tubul pentru debitul de aer al dispozitivului. TET nu trebuie să treacă de marcajul de adâncime transversal de 15 cm. Asiguraţi-vă că **vârful TET nu intră în orificiul măştii (Fig. 3).**

4. Prindeţi ferm mânerul şi ridicaţi dispozitivul folosind mânerul pentru a trage laringele spre înainte cu câţiva milimetri pentru a creşte presiunea de etanşare şi a optimiza alinierea axelor traheii şi TET (**Fig. 4**).

5. Glisaţi cu delicateţe TET în dispozitivul LMA® Fastrach™ cu încă 1,5 cm peste marcajul de 15 cm. Dacă nu întâmpinaţi rezistenţă, continuaţi să avansaţi TET menţinând dispozitivul în poziţie până la efectuarea intubării.

6. Umflaţi manşonul TET.

7. Verificaţi intubarea prin metodele convenţionale (de ex. $ETCO_2$).

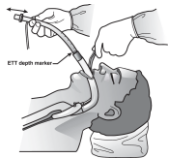

Figura 3

Figura 4

INTUBAREA CU LMA® FASTRACH™ ŞI CU ASISTENŢA UNUI BRONHOSCOP CU FIBRĂ OPTICĂ (FOB):

1. Introduceţi un conector cu auto-etanşare cu un braţ lateral adecvat prin TET pentru a permite ventilaţia continuă.

2. Alegeţi un FOB cu diametru şi lungime corespunzătoare pentru a-l introduce prin TET. După introducerea completă, FOB nu trebuie să iasă în afară prin capătul TET şi al portului de etanşare asamblate. De asemenea, nu trebuie să treacă de EEB a dispozitivului LMA® Fastrach™ decât dacă este protejat de TET. În caz contrar, vârful acestuia poate fi deviat sau deteriorat de EEB.

3. Introduceţi TET până la o adâncime de 15 cm şi verificaţi cu ajutorul FOB pentru a vedea dacă vârful TET intră în contact cu EBB a dispozitivului.

4. La adâncimea de 16,5 cm, verificaţi cu ajutorul FOB pentru a vedea dacă TET ridică EEB, dezvăluind glota.

5. Avansaţi TET în trahee; evitaţi să împingeţi EEB cu FOB.

6. Umflaţi manşonul TET.

SCOATEREA DISPOZITIVULUI LMA® FASTRACH™ DUPĂ INTUBAREA TRAHEALĂ:

Avertisment: S-au raportat edem faringian şi presiune crescută asupra mucoasei atribuite rigidităţii tubului pentru debitul de aer. După efectuarea intubării, este recomandată scoaterea dispozitivului LMA® Fastrach™. Pot apărea presiuni mari asupra peretelui faringian în cazul mişcării capului sau gâtului din poziţia neutră, din cauza rigidităţii tubului curbat pentru debitul de aer. Riscul menţinerii în poziţie a dispozitivului LMA® Fastrach™ trebuie cântărit faţă de potenţialele riscuri asociate cu manevra de scoatere a dispozitivului.

Avertisment: Dacă LMA® Fastrach™ este menţinut în corpul pacientului după intubare, manşonul trebuie dezumflat la o presiune de 20-30 cm H_20. Această presiune scăzută a manşonului stabilizează calea respiratorie în faringe. Evitaţi mişcarea inutilă a dispozitivului şi menţineţi capul sau gâtul pacientului într-o poziţie neutră.

Avertisment: Dacă procedura de scoatere a dispozitivului LMA® Fastrach™ nu este executată corect, poate surveni deplasarea LMA® Fastrach™ ETT (intubare esofagiană, extubare accidentală). În aceste cazuri, trebuie reintrodus fără întârziere un dispozitiv LMA® Fastrach™ dezumflat corect pentru a asigura oxigenarea pacientului.

1. Folosind tija de stabilizare LMA™, măsuraţi distanţa aproximativă între capătul proximal al TET şi dinţii pacientului.

2. După preoxigenarea pacientului, deconectaţi circuitul, lăsând ataşat conectorul TET. Dezumflaţi complet manşonul LMA® Fastrach™, asigurându-vă că manşonul TET rămâne umflat.

3. Loviţi uşor sau rotiţi mânerul dispozitivului caudal în jurul bărbiei. Folosind curbura tubului pentru debitul de aer, glisaţi dispozitivul afară din faringe în cavitatea bucală, aplicând contrapresiune pe TET cu un deget **(Fig. 5)**.

4. Când capătul proximal al TET ajunge la acelaşi nivel cu capătul proximal al tubului pentru debitul de aer, scoateţi conectorul TET şi introduceţi tija de stabilizare pentru a menţine TET în poziţie. Ţinând de tija de stabilizare, glisaţi dispozitivul LMA® Fastrach™ SU peste TET şi tija de stabilizare LMA® afară din gura pacientului. **(Fig. 6)**

5. Scoateţi tija de stabilizare LMA după ce manşonul LMA® Fastrach™ a fost scos din gura pacientului, ţinând în poziţie TET pentru a preveni deplasarea accidentală **(Fig. 7)**. Prindeţi ferm TET defiletând cu delicateţe linia de umflare şi balonul pilot de pe tubul LMA® Fastrach™ **(Fig. 8)**.

Atenţie: Nerespectarea indicaţiei de scoatere a tijei de stabilizare LMA® din tubul pentru debitul de aer înainte de îndepărtarea completă a dispozitivului LMA® Fastrach™ poate avea drept urmare scoaterea accidentală a TET sau deteriorarea balonului pilot sau a tubulaturii liniei de umflare.

6. Utilizând tija de stabilizare LMA®, verificaţi poziţia TET măsurând distanţa capătului proximal faţă de dinţi. Dacă în timpul scoaterii dispozitivului LMA® Fastrach™ are loc deplasarea TET, va fi necesară o ajustare corespunzătoare.

7. Montaţi la loc conectorul TET şi ventilaţi pacientul.

Atenţie: Verificaţi poziţionarea corectă a tubului şi oxigenarea corespunzătoare a pacientului imediat după scoaterea dispozitivului LMA® Fastrach™ sau dacă poziţia pacientului a fost modificată după intubare.

8. TET trebuie fixat în siguranţă cu o rolă de tifon pentru blocarea muşcăturii pentru a evita mişcarea inutilă sau deteriorarea.

În cazuri elective, după scoatere, dispozitivul LMA® Fastrach™ poate fi reintrodus în spatele TET pentru a asigura o cale respiratorie imediată în cazul în care este avută în vedere extubarea profundă sau dacă se stabileşte clinic că extubarea este periculoasă.

Figura 5

Figura 6

Figura 7

Figura 8

SCOATEREA LMA® FASTRACH™ ETT:

Pentru determinarea duratei în care LMA® Fastrach™ ETT va rămâne în corpul pacientului trebuie utilizat raţionamentul clinic.

1. Chiar înainte de extubare sau de repoziţionarea LMA® Fastrach™ ETT, dezumflaţi complet manşonul utilizând o seringă.

2. Efectuaţi extubarea folosind tehnici medicale acceptate în prezent.

REPROCESAREA:

Avertismente generale, precauții și restricții

Asigurați-vă întotdeauna că dispozitivele sunt manipulate și procesate de personal calificat, cu instruire specifică și experiență adecvată privind igiena spitalicească și tehnologia de sterilizare. Pentru a asigura reprocesarea sigură și eficace a dispozitivelor, următoarele instrucțiuni au fost validate de producător în ceea ce privește eficacitatea și compatibilitatea cu dispozitivele. Este responsabilitatea utilizatorului final să se asigure că operațiile de curățare și sterilizare sunt efectuate utilizând echipamentele, materialele și personalul adecvate pentru obținerea rezultatului dorit.
Orice abatere de la prezentele instrucțiuni trebuie evaluată din punct de vedere al eficacității și consecințelor adverse posibile.

Echipamentele utilizate în timpul reprocesării trebuie să fie validate din punct de vedere al eficacității potrivit standardelor recunoscute la nivel internațional:

- Aparate de spălare/dezinfectare care îndeplinesc cerințele standardului ISO 15883 și/sau ale standardului ANSI/AAMI ST15883

Sterilizatoare cu abur care îndeplinesc cerințele standardului EN 13060/EN 285, coroborat cu ISO 17665 și/sau ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79. Ghidul Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și literatura de specialitate publicată indică faptul că procedurile de curățare și sterilizare a dispozitivului LMA® Fastrach™ descrise mai jos sunt suficiente pentru inactivarea agenților patogeni obișnuiți (adică, bacterii, fungi și virusuri). La pacienții cu diagnostic confirmat sau suspiciune de encefalopatie spongiformă transmisibilă, se recomandă ca instituțiile să respecte ghidul OMS, care prevede distrugerea și nu reutilizarea LMA® Fastrach™ după utilizare.

Avertisment:
Înainte de prima utilizare și orice utilizare ulterioară, toate dispozitivele trebuie să fie reprocesate conform instrucțiunilor din secțiunile următoare.
Respectați instrucțiunile și avertismentele emise de producătorii agenților de decontaminare, dezinfectantelor și agenților de curățare utilizați.

Atenție: Manipularea atentă este fundamentală. LMA® Fastrach™ este realizat din silicon de uz medical, care se poate rupe sau perfora. Evitați întotdeauna contactul cu obiectele tăioase sau ascuțite.

Dacă este curățat, sterilizat și manipulat corect, LMA® Fastrach™ poate fi utilizat de maximum 40 de ori. Curățarea și sterilizarea corectă a căii respiratorii este esențială pentru a asigura continuarea utilizării sale în siguranță de până la 40 de ori. Continuarea utilizării peste acest număr nu este recomandată, deoarece degradarea componentelor poate conduce la reducerea performanţelor sau la defectarea subită a dispozitivului.

Ambalajul nu rezistă la temperaturile ridicate din autoclavă și trebuie eliminat înainte de sterilizare.

REPROCESAREA ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE ŞI ORICE UTILIZARE ULTERIOARĂ

Pregătirea la punctul de lucru înainte de procesare

Îndepărtați toate urmele de contaminare imediat după utilizare, pentru a evita încrustarea. Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C/104°F). Depozitarea și transportul dispozitivelor la locul de reprocesare se va face într-un recipient închis.

CURĂȚAREA:

Avertismente și precauții

Avertisment: Nu utilizaţi germicizi, dezinfectanţi sau agenţi chimici precum glutaraldehida (de ex., Cidex®), oxidul de etilenă, agenţi de curăţare pe bază de fenoli sau care conţin iod sau compuşi cuaternari de amoniu pentru a curăţa sau steriliza LMA® Fastrach™. Aceste substanţe sunt absorbite de materialele dispozitivului, conducând la expunerea pacientului la riscuri inutile şi posibila deteriorare a dispozitivului. Nu utilizaţi un dispozitiv care a fost expus la vreuna din aceste substanţe. Agenții de curățare nu trebuie să conțină substanțe iritante pentru piele sau pentru membranele mucoase.

Dacă agenții de curățare/detergenții recomandați indicați în secțiunea despre curățare nu sunt disponibili, pot fi utilizați detergenți delicați sau agenți de curățare enzimatici, conform instrucțiunilor producătorului. Rețineți că orice abatere de la prezentele instrucțiuni, inclusiv utilizarea de agenți de curățare/detergenți neindicați în mod specific în aceste instrucțiuni va necesita o evaluare a eficacității și potrivirii procesului de curățare pentru dispozitivul specific. Evaluarea respectivă necesită de obicei calificarea echipamentelor și calificarea/validarea performanțelor pentru dispozitivul specific.

Avertisment: Neefectuarea corectă a operaţiilor de curăţare, clătire şi uscare a unui dispozitiv poate conduce la reţinerea unor reziduuri potenţial periculoase şi la sterilizare neadecvată.

Se recomandă insistent utilizarea de apă purificată proaspăt preparată/apă cu grad înalt de purificare sau apă sterilă pentru clătirea finală.

Curăţarea manuală

Utilizați întotdeauna o baie de curățare proaspăt preparată. Respectați instrucțiunile producătorului agentului de curățare în ceea ce privește temperaturile, concentrația și timpii de acțiune.

Instrucțiunile de curățare manuală au fost validate utilizând următoarele echipamente/agenți de curățare:

Perie de curățat:
O perie cu peri moi, de dimensiune adecvată.

Agent de curățare/proces de curățare:
A) Detergent dublu enzimatic Endozime®, Ruhof Healthcare.

Procesul de curățare utilizând agentul de curățare A de mai sus:

1. Puneți dispozitivele LMA® Fastrach™ într-o soluție de curățare proaspăt preparată (concentrație: 0,8 %) la 36 °C-40 °C/97 °F-104 °F și curățați temeinic dispozitivele până când toate urmele vizibile de contaminare sunt îndepărtate.
2. Curățați tuburile căii respiratorii introducând cu grijă peria și mișcând-o înainte și înapoi.
3. Introduceți cu grijă peria prin barele orificiului în tuburile căii respiratorii, având grijă să nu deteriorați barele.
4. Asigurați-vă că întreg interiorul tubului metalic este curățat bine.
5. Clătiți temeinic toate componentele sub jet de apă de la robinet. (Notă: Acordați atenție deosebită supapei de control interne, pentru a evita contactul cu soluția de curățare. Dacă supapa este expusă la o soluție de curățare, clătiți-o temeinic sub jet de apă de la robinet, pentru a îndepărta reziduurile de soluție de curățare, care ar putea cauza defectarea prematură a supapei.)
6. Inspectați cu atenție toate componentele și asigurați-vă că nu prezintă urme de contaminare reziduală.
7. Dacă detectați urme de contaminare reziduală, repetați întreaga procedură de curățare.

Dacă observați umezeală în supapă, loviți-o ușor pe un prosop pentru a îndepărta umezeala în exces.

Lăsați să se usuce în mod adecvat la temperatura camerei sau într-un dulap de uscare cu circulație de aer.

Sau,
B) Diluați o soluție de bicarbonat de sodiu (8-10 % v/v). Soluția de bicarbonat de sodiu 10 % poate fi preparată amestecând 1 pahar de bicarbonat de sodiu cu 10 pahare de apă

Procesul de curățare utilizând agentul de curățare B de mai sus:

1. Puneți dispozitivele LMA® Fastrach™ într-o soluție de curățare proaspăt preparată la 36 °C-40 °C/97°F-104 °F și curățați temeinic dispozitivele până când toate urmele vizibile de contaminare sunt îndepărtate.
2. Pregătiți o a doua soluție proaspăt preparată conform instrucțiunilor de mai sus și curățați temeinic dispozitivele folosind o perie cu peri moi adecvată.
3. Curățați tuburile căii respiratorii introducând cu grijă peria și mișcând-o înainte și înapoi.
4. Introduceți cu grijă peria prin barele orificiului în tubul căii respiratorii, având grijă să nu deteriorați barele.
5. Asigurați-vă că întreg interiorul tubului metalic este curățat bine.
6. Clătiți temeinic toate componentele sub jet de apă de la robinet. (Notă: Acordați atenție deosebită supapei de control interne, pentru a evita contactul cu soluția de curățare. Dacă supapa este expusă la o soluție de curățare, clătiți-o temeinic sub jet de apă de la robinet, pentru a îndepărta reziduurile de soluție de curățare, care ar putea cauza defectarea prematură a supapei.)
7. Inspectați cu atenție toate componentele și asigurați-vă că nu prezintă urme de contaminare reziduală.

8. Dacă detectați urme de contaminare reziduală, repetați întreaga procedură de curățare.

Dacă observați umezeală în supapă, loviți-o ușor pe un prosop pentru a îndepărta umezeala în exces.

Lăsați să se usuce în mod adecvat la temperatura camerei sau într-un dulap de uscare cu circulație de aer.

Curățarea automată:

Instrucțiunile de curățare automată au fost validate utilizând următoarele echipamente:

Aparat de spălare: Miele tip G7735 CD, tavă Miele Standard cu porturi de clătire

Agenți de curățare:
Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Dezumflați complet toate manșoanele. Așezați dispozitivele pe suportul de instrumente. Asigurați poziționarea adecvată a tuturor dispozitivelor, astfel încât toate zonele interne și externe ale dispozitivelor să fie accesibile. Conectați lumenele căilor respiratorii la porturile de clătire.

Porniți procesul de spălare:
Aparat de spălare-dezinfectare Miele G 7735 CD, program Vario TD:

1. 2 min. pre-curățare cu apă rece (⩽ 35 ° C/95 ° F).
2. Scurgere
3. 5 min. curățare cu Deconex® PowerZyme, 0,5 % la 55 °C/131 °F .
4. Scurgere
5. 3 min. neutralizare cu apă rece (⩽ 35 °C/95 °F).
6. Scurgere
7. 2 min. clătire cu apă rece (⩽ 35 °C/95 °F).
8. *Dezinfectare termică opțională după curățarea automată.
   5 min. dezinfectare termică la 90 °C/194 °F.

***Dezinfectare**
Dezinfectarea termică poate fi efectuată în cadrul procesului de curățare automată, conform pasului nr. 8 de mai sus, aferent programului Vario TD.

Asigurați uscarea adecvată (de ex. circulație de aer la 70 °C/158 °F, 1 oră).

INSPECTAREA, ÎNTREȚINEREA ȘI TESTAREA

Efectuați inspectarea dispozitivului și verificările de funcționare conform instrucțiunilor din secțiunea „Verificări preliminare”

Toate testele funcționale și inspecțiile descrise în acest manual trebuie să fie efectuate în cadrul fiecărei proceduri de reprocesare înainte de sterilizarea LMA® Fastrach™. Un rezultat neconform la oricare dintre teste indică faptul că dispozitivul se află la finalul duratei de viață utilă și trebuie înlocuit.

AMBALAJ

Ambalajul selectat pentru sterilizarea termică trebuie să fie conform cu cerințele standardului ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Pentru SUA: Utilizați ambalaje de sterilizare aprobate de FDA.

Verificați vizual să nu fie prezentă umezeală reziduală înainte de ambalarea în ambalajul de sterilizare.

STERILIZAREA:

Avertismente și precauții
Respectarea procedurii următoare este esențială pentru a asigura sterilizarea fără deteriorarea LMA® Fastrach™.

Atenţie: Integritatea materialelor căii aeriene reutilizabile LMA® Fastrach™ poate fi afectată negativ de ciclurile de sterilizare care depășesc 134 °C/273 °F.

Autoclavele variază ca formă şi caracteristici de performanţă. Parametrii ciclului trebuie verificaţi întotdeauna în comparaţie cu instrucţiunile scrise ale fabricantului, referitoare la configuraţia specifică autoclavei şi încărcării utilizate.

Personalul instituției medicale este responsabil pentru adoptarea proceselor specificate și validate de propria instituție și pentru menținerea unui sistem de control al procesului. Nerespectarea acestor indicaţii poate invalida procesul de sterilizare din instituţia medicală.

Chiar înainte de sterilizarea în autoclava cu abur, dezumflaţi manşonul complet. Asiguraţi-vă că atât seringa (utilizată pentru a dezumfla manşonul), cât şi supapa sunt uscate.

Atenţie: Orice urmă de aer sau umezeală rămasă în manşon se va dilata în mediul cu temperaturi ridicate şi presiuni scăzute din autoclavă, provocând daune ireparabile (perforare şi/sau rupere) manşonului şi/sau balonului de umflare.
Pentru a evita deteriorarea supapei, nu utilizaţi o forţă excesivă când introduceţi seringa în portul supapei. Scoateţi seringa din portul supapei după dezumflare.
În cazul în care manşonul dispozitivului LMA® Fastrach™ dezumflat este reumflat imediat şi spontan după ce aţi îndepărtat seringa, nu sterilizaţi în autoclavă şi nu reutilizaţi masca. Acest lucru indică prezenţa unui dispozitiv defect. Este normal, însă, ca dispozitivul să se reumfle lent, pe parcursul mai multor ore, deoarece materialul din cauciuc siliconic este permeabil la gaz.

SETĂRI DE STERILIZARE
Sterilizarea cu aburi este recomandată fie prin proces de prevacuumare, fie prin proces de deplasare gravitațională. Fiecare dintre ciclurile următoare a fost validat în conformitate cu standardele internaționale armonizate pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității (SAL) adecvat pentru indicația de utilizare a dispozitivelor și în conformitate cu standardele și ghidurile recunoscute la nivel internațional.

Tip	Temperatură	Timp de acțiune	Timp de uscare minim
Ciclu de prevacuumare	134 °C (273 °F)	3 minute	16 minute
Deplasare gravitațională	132 °C (270 °F)	10 minute	1 minut

După sterilizarea în autoclavă, lăsaţi dispozitivul să se răcească la temperatura camerei înainte de a-l folosi.

PĂSTRARE

Păstraţi dispozitivele sterilizate la temperatura camerei, într-un loc uscat şi fără praf, ferite de lumina directă a soarelui.

Instrumentele sterile ambalate trebuie păstrate într-o zonă cu acces limitat special desemnată, care să fie bine ventilată şi să asigure protecţie împotriva prafului, umezelii, insectelor, viermilor şi temperaturilor/umidităţii excesive.

DEFINIŢIILE SIMBOLURILOR:

	Producător
eIFU indicator	Consultaţi Instrucţiunile de utilizare pe acest site web: www.LMACO.com
	Volum de umflare cu aer
	Greutatea pacientului
	Citiţi instrucţiunile înainte de utilizare
LATEX	Nu este fabricat din cauciuc natural din latex
	Fragil, manipulaţi cu grijă
	A se feri de lumina solară directă
	A se păstra uscat
	Cu această latură în sus
REF	Cod de produs
LOT	Număr lot
CE 2797	Marcaj CE
SN	Număr de serie
	A nu se reutiliza mai mult de 40 de ori
NON STERILE	Nesteril
MR	Nu este sigur pentru utilizarea în mediul RM
Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated
Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicaţii nu poate fi reprodusă, stocată într-un sistem de recuperare a informaţiei sau transmisă în orice fel sau prin orice mijloace, electrice, mecanice, prin fotocopiere, înregistrare sau în alt fel, fără permisiunea editorului.
Teleflex, logoul Teleflex, LMA, LMA Better by Design, și LMA Fastrach sunt mărci comerciale sau mărci

comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau filialelor acesteia, în SUA și/sau alte țări

Informaţiile furnizate în acest document sunt corecte la momentul publicării. Producătorul îşi rezervă dreptul de a îmbunătăţi sau modifica produsele fără o notificare prealabilă.

Garanţia producătorului:
Dispozitivul LMA® Fastrach™ este reutilizabil şi garantat împotriva defectelor de fabricaţie pentru 40 (patruzeci) de utilizări sau pentru o perioadă de 1 (un) an de la data achiziţiei (oricare survine prima), cu menţiunea respectării anumitor condiţii. Cartea de înregistrare completată trebuie să însoţească fiecare produs returnat pentru evaluare.

Garanţia este aplicabilă numai dacă se face achiziţia de la un distribuitor autorizat. TELEFLEX NU RECUNOAŞTE NICIO ALTĂ GARANŢIE, FIE EA EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, GARANŢII DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUME SCOP.

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

www.LMACO.com

CE 2797

Ediţia: PAC-2118-001 Rev D RO

Data publicării: 2021-12