TR - Türkçe

KULLANMA TALİMATI - LMA® Fastrach™

DİKKAT: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece yetkili bir sağlık pratisyeni tarafından veya emriyle satılabilir.

UYARI: LMA® Fastrach™ steril olmayan bir biçimde sağlanır ve ilk kullanımdan ve takip eden her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Ambalaj, yüksek otoklavlama sıcaklıklarına dayanamaz ve sterilizasyondan önce atılmalıdır.

UYARI: Kullanmadan önce tüm Kullanım Talimatı uyarılarını, önlemlerini ve talimatları okuyun. Bunlar okunmadan kullanılması hastanın ciddi derecede yaralanmasına, hatta ölmesine neden olabilir.

GENEL BİLGİ:

Aksi belirtilmedikçe bu Kullanma Talimatında–"LMA® Fastrach™ Endotracheal Tube (ETT)" veya "ETT" için atıflar ETT'nin her iki versiyonu (LMA® Fastrach™ ETT ve LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)) için geçerlidir.

LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT ve LMA® Fastrach™ ETT Single Use ürünlerinin kullanımıyla ilgili ayrıntılı talimat için lütfen ilgili Kullanma Talimatlarına başvurun.

CİHAZ TANIMI:

LMA® Fastrach™ entübasyon amaçlı LMA hava yoludur. Baş ve boynu hareket ettirmeden trakeanın kör entübasyonu için bir kılavuz olarak tasarlanmıştır ve entübasyon girişimleri arasında sürekli ventilasyonu mümkün kılar.

LMA® Fastrach™ temel olarak tıbbi sınıf silikondan yapılmış tekrar kullanılabilir bir cihazdır. Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır.
LMA® Fastrach™ ürünü 40 seferden fazla yeniden kullanılmamalıdır. Maksimum kullanım sayısını aşıp kullanmaya devam edilmesi, bileşenlerin bozulmasına, cihazın zayıf performans göstermesine veya cihazda beklenmedik yetmezliğe neden olabileceği için önerilmez. Buharlı otoklav sterilizasyon için önerilen tek yöntemdir.

Bu cihaz sadece hava yolu yönetiminde eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzeredir.

KULLANMA ENDİKASYONLARI:

1. LMA® Fastrach™ ürününün trakea entübasyonunda bir kılavuz olarak kullanılması endikedir.
2. LMA® Fastrach™ ürünü beklenen veya beklenmeyen şekilde zor hava yolları dahil olmak üzere rutin ve acil durumlarda hava yolunun kontrolünün elde edilmesi ve devam ettirilmesi için endikedir.
3. LMA® Fastrach™ ürününün bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş ve glossofaringeal ve laringeal refleksleri olmayan bir hastada hava yolu sağlamanın bir yöntemi olarak endikedir.

Dikkat: LMA® Fastrach™ ürünü endotrakeal tüpe (ETT) bir alternatif olarak kullanılmak üzere endike değildir.

RİSK- FAYDA BİLGİSİ:

Tepkileri çok belirgin şekilde kaybolmuş ve resüsitasyon gerektiren ya da hava yolu zor olan acil durumdaki bir hastada (yani "entübe edilemiyor, ventile edilemiyor") kullanıldığında regürjitasyon ve aspirasyon riski bir hava yolu oluşturmanın olası faydasıyla karşılaştırılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

LMA® Fastrach™ hava yolunu regürjitasyon ve aspirasyonun etkilerinden güvenilir şekilde korumaz. Acil ve zor hava yolu yönetimi bağlamı dışında kullanıldığında LMA® Fastrach™ ürününün tek başına şu şartlar altında kullanılması kontrendikedir:

1. Açlığın doğrulanamadığı veya mevcut gastrik içerik olabilecek diğer durumların bulunduğu hastalar dahil olmak üzere aç olmayan hastalar.
2. 14 haftadan daha uzun süredir hamile ya da gecikmiş mide boşalması ile ilgili her durum veya aç kalma öncesinde opiat ilaç kullanımı olan hastalar.
3. Sabit azalmış pulmoner esnekliğe sahip, pulmoner fibrozisi olan veya tepe hava yolu inspiratuar basınçlarının 20 cm H_2O değerini geçmesi beklenen hastalar.
4. Talimatları anlayamayan veya tıbbi geçmişlerine dair sorulara yeterli biçimde cevap veremeyen yetişkin hastalar.
5. Vaka sırasında başlarının yana döndürülmesi gereken hastalar.
6. Yüzüstü pozisyondaki hastalar.
7. Bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş ve cihaz yerleştirilmesine direnç gösterebilecek hastalar.
8. Cihaz içinden entübasyon özofageal veya faringeal patoloji varlığında kontrendikedir.
9. Tekrar kullanılabilir LMA® Fastrach™ manyetik rezonans görüntüleme (MRG) incelemesi yapılacak hastalarda kullanılmamalıdır. **LMA® Fastrach™ (tekrar kullanılabilir) MR Güvensizdir.**

ADVERS ETKİLER:

Laringeal maske hava yolları kullanımıyla ilgili olarak bildirilmiş advers reaksiyonlar vardır. Olası yan etkiler arasında solunum sistemi travması, yutma zorluğu, boğaz ağrısı, disfoni, laringospazm, obstrüksiyon, stridor, bronkospazm, ses kısıklığı, mide bulantısı ve kusma, regüsjitasyon, aspirasyon, mide distansiyonu, hasta intoleransı (örn. öksürük ve ağız, dudak veya dil yaralanması) gösterilebilir.

UYARILAR:

1. Cihazı hasarlıysa kullanmayın.
2. Kullanım öncesinde cihazı sıvıya daldırmayın veya batırmayın.
3. Standart, eğri, plastik ETT'nin LMA® Fastrach™ ile kullanılması önerilmez çünkü artmış laringeal travma olasılığıyla ilişkili olabilir.
4. LMA® Fastrach™ rijid tüp ve sapı başın yana döndürülmesi gereken veya hastanın yüzüstü pozisyonda olduğu vakalarda tek hava yolu olarak kullanılmaya uygunsuz hale getirir.
5.Kafı asla 60 cm H_2O üzerine şişirmeyin. Aşırı kaf içi basınç yanlış pozisyona ve boğaz ağrısı, disfaji ve sinir hasarı dahil olmak üzere faringo-laringeal morbiditeye neden olabilir.
6. Travmadan kaçınmak için cihazı kullanırken hiçbir zaman aşırı güç kullanılmamalıdır.
7. LMA® Fastrach™ entübasyon sonrasında hastada tutulursa kaf 20-30 cm H_2O basınca indirilmelidir. Düşük basınç hava yolunu farinkste stabilize eder. Cihazın gereksiz hareketinden kaçının ve baş veya boynu nötr pozisyonda tutun.
8. LMA® Fastrach™ çıkarma işleminin doğru yapılmadığı durumlarda LMA® Fastrach™ ETT yerinden oynayabilir (özofageal entübasyon, yanlışlıkla ekstübasyon). Bu durumda, hastanın oksijenasyonunu sağlamak için gecikme olmaksızın doğru bir şekilde indirilmiş bir LMA® Fastrach™ tekrar yerleştirmelidir.
9. Hastaya anestezi verildiğinden, paralizi geliştiğinden ve ön oksijenasyon sağlandığından emin olun. Yetersiz anestezi derinliği ve/veya kas paralizisi glottisin kapanmasına neden olup ETT ürününün larinkse girmesini önleyebilir.
10. Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde LMA® Fastrach™ ürününde kullanım öncesi kontrollerin yapılması çok önemlidir. Testlerden herhangi birinin başarısızlıkla sonuçlanması cihazın kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.
11. Kayganlaştırıcı uygularken kayganlaştırıcıyla hava yolu açıklığının tıkanmasından kaçının.
12. K-Y Jelly® gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılmalıdır. LMA® Fastrach™ bileşenlerini bozduklarından silikon tabanlı kayganlaştırıcılar kullanmayın. Cihazla kullanılmak üzere Lidokain içeren kayganlaştırıcılar önerilmez. Lidokain, cihazın çıkarılması öncesinde beklenen hastanın koruyucu reflekslerinin geri dönmesini önleyebilir, bir alerjik reaksiyona neden olabilir veya ses telleri dahil olmak üzere çevre yapıları etkileyebilir.
13. LMA® Fastrach™ ürününü temizlemek veya sterilize etmek için glutaraldehid (örn. Cidex®), etilen oksit, fenol tabanlı temizleme maddeleri, iyodür içeren temizleme maddeleri veya kuaterner amonyum bileşenleri gibi jermisitler, dezenfektanlar veya kimyasal ajanlar kullanmayın. Bu tür maddeler, cihazdaki malzemeler tarafından emilir, bu da hastanın gereksiz riske maruz kalmasına ve cihazın muhtemelen bozulmasına neden olur. Bu maddelerden herhangi birine maruz kalan bir cihazı kullanmayın. Temizleme maddeleri, cilt veya mukoza zarı iritanları içermemelidir.
14. Bir cihazı iyice temizlememek, durulamamak ve kurutmamak potansiyel olarak tehlikeli kalıntıların geride kalmasına veya yetersiz sterilizasyona yol açabilir.
15. Yerleştirme sırasında asla yukarıya doğru kaldırmak için LMA® Fastrach™ sapını kullanmayın çünkü bu işlem maskenin dile bastırmasına neden olup yerleştirmeyi zorlaştıracaktır.
16. Nitröz oksit, oksijen veya hava difüzyonu kaf hacmi ve basıncını arttırabilir veya azaltabilir. Kaf basınçlarının aşırı hale gelmemesini sağlamak için kaf basıncı vaka sırasında bir kaf basıncı monitörü ile düzenli olarak ölçülmelidir.
17. Cihazı, özel çevresel koşullarda kullanırken özellikle yangın tehlikeleri ve yangın önleme konusunda gerekli tüm hazırlığın yapıldığı ve önlemlerin alındığından emin olun. Cihaz lazerler ve elektrokoter ekipmanı varlığında yanıcı olabilir.
18. LMA® Fastrach™ regürjitasyon veya aspirasyona karşı daima korumaz. Anestezi altındaki hastalarda kullanımı aç kalmış hastalarla sınırlandırılmalıdır. Çeşitli durumlar anestezi altında regürjitasyona yatkınlık oluşturur. **Cihazı, midenin boş olduğundan emin olmak amacıyla uygun önlemleri almadan kullanmayın.**
19. LMA® Fastrach™ (tekrar kullanılabilir) MR Güvensizdir.

MR Unsafe

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

1. Cihazın yanlış yerleştirildiği vakalarda güvenilmez veya tıkalı bir hava yolu oluşabilir.
2. Dikkatli muamele şarttır. Cihazın yırtılmasını ve delinmesini önlemek için keskin veya sivri nesnelerle temastan daima kaçının.
3. Bir fiber optik bronkoskop (FOB) geçirirken ETT ile korunmadığı sürece LMA® Fastrach™ hava yolu açıklığından geçirilmemelidir. Aksi halde FOB ucu epiglottis yükseltici çubukla temas nedeniyle hasar görebilir.

4. Cerrahi stimülasyon sırasında hastaya çok hafif anestezi uygulanırsa veya bronşiyal salgılar anestezi etkisini kaybederken ses tellerini tahriş ederse laringeal spazm oluşabilir. Laringeal spazm oluşursa nedeni tedavi edin. Cihazı ancak hava yolu koruyucu refleksleri tam olarak bulunduktan sonra çıkarın.
5. Şişirme hattını kullanırken çekiştirmeyin veya aşırı güç kullanmayın ya da kaf tıpasından ayrılabileceği için cihazı hastadan şişirme tüpü ile çıkarmaya çalışın.
6. Hava yolu problemleri devam ederse veya ventilasyon yetersizse LMA® Fastrach™ ürünü çıkarılmalı ve başka şekilde bir hava yolu oluşturulmalıdır.
7. Cihazı karanlık ve serin bir ortamda, doğrudan güneş ışığı veya aşırı sıcaklıklardan kaçınarak saklayın.
8. Kullanılmış cihaz tüm yerel ve ulusal düzenlemeler uyarınca biyolojik tehlikeli ürünler için muamele ve atma sürecinden geçmelidir.
9. Tüm çıkarılabilir diş protezlerinin cihazı yerleştirmeden önce çıkarılmasını sağlayın.
10. Hazırlık ve yerleştirme sırasında cihaz kontaminasyonunu en aza indirmek üzere eldiven kullanılmalıdır.
11. LMA® Fastrach™ ürünü endotrakeal tüpe (ETT) alternatif olarak kullanılmak üzere endike değildir
12. Klinisyenler servikal omurga hareketinin istenmediği hastalarda teorik riski LMA® Fastrach™ ile bir hava yolu oluşturmanın faydalarına göre değerlendirmelidir.
13. Sadece kullanma talimatında tanımlanan önerilen manevralarla kullanın.

Not: Avrupa Birliğinde veya aynı düzenleyici yönetim şekline sahip (Tıbbi Cihazlara İlişkin (AB) 2017/745 sayılı tüzük) ülkelerde bulunan bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihazın kullanımı sırasında veya sonucunda ciddi bir durum meydana gelirse olayı lütfen üreticisine ve/veya yetkili temsilciye ve ulusal yetkili makama bildirin. Yetkili ulusal makamların (Vijilans İletişim Bilgileri) iletişim bilgileri ve daha fazla bilgi şu Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

KULLANIM HAZIRLIĞI:

Doğru boyutta LMA® Fastrach™ seçin
Hasta Ağırlığı/Boyutu
Boyut 3: 30 kg – 50 kg
Boyut 4: 50 kg – 70 kg
Boyut 5: 70 kg – 100 kg

Hem tekrar kullanılabilir hem tek kullanımlık LMA® Fastrach™ ETT'ler çeşitli boyutlarda sağlanmaktadır ve geleneksel şekilde bir endotrakeal tüp olarak kullanılabilirler.

Tekrar kullanılabilir LMA® Fastrach™ ETT'nin tüm boyutları (6, 6,5, 7, 7,5 ve 8) hem tekrar kullanılabilir hem tek kullanımlık LMA® Fastrach™ ile uyumludur.

Ancak LMA® Fastrach™ ETT SU için sadece bazı boyutlar (6, 6,5 ve 7) aşağıda tabloda verildiği şekilde hem tekrar kullanılabilir hem tek kullanımlık LMA® Fastrach™ ile uyumludur:-

Cihaz	Aşağıdaki ETT büyüklükleri ile uyumludur	
LMA® Fastrach™ ve **LMA® Fastrach™ SU**	**LMA® Fastrach™ ETT (Tekrar Kullanılabilir)**	Boyutlar: 6, 6,5, 7, 7,5 ve 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (Tek Kullanımlıktır)	Boyutlar: Sadece 6, 6,5 ve 7

Dikkat: Belirli bir hasta için uygun cihaz boyutunun seçilmesinde klinik intiba kullanılmalıdır.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLERİ:

Uyarı: Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde LMA® Fastrach™ ürününde kullanım öncesi kontrollerin yapılması çok önemlidir.

Uyarı: Testlerden herhangi birinin başarısızlıkla sonuçlanması cihazın kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.

Bu testler aşağıdaki gibi gerçekleştirilmelidir:
1. Hava yolu tüpünün iç ve dış kısmında tıkanma veya gevşek parçacıklar olup olmadığını kontrol edin. Tüpü uzunluğu boyunca inceleyin. Herhangi bir kesik veya girinti bulunursa cihazı atın.
2. Hava yolu tüpünün düz kısmı ile şişirilmiş kafın ön düzlemi arasındaki **açıyı inceleyin**. Açı asla 90 dereceyi geçmemelidir.
3. Epiglottis Yükseltme Çubuğunu (EYÇ) inceleyin. Çubuğun serbest ucunun maskeyle temas halinde olduğundan ve kopmuş veya hasarlı olmadığından emin olmak için maske açıklığının üzerinden geçen esnek EYÇ'yi hafifçe yoklayın. EYÇ sağlam ve doğru konumlanmış değilse kullanmayın çünkü epiglottis hava yolunu tıkayabilir. Kopmuş/hasarlı bir çubuğu çıkarmaya veya tamir etmeye kalkışmayın.
4. Kafı tamamen indirin. Kaf duvarlarının birbirine karşı sıkıca düzleştiğinden emin olun. Kaf, cihaz veya valfte olası hasara işaret edecek şekilde hemen veya kendiliğinden biraz bile olsa tekrar şişerse atın.
5. Kafı aşırı şişirin. Cihazı her büyüklük için maksimum şişirme hacminden %50 büyük bir hava hacmiyle tekrar şişirin.

Boyut 3	**30 ml**
Boyut 4	**45 ml**
Boyut 5	**60 ml**

Kafın şişirilmesi ve indirilmesi için açıkça işaretli bir şırınga bulundurun.

Kafı kaçaklar, çıkıntılar ve düzgün olmayan kabartı olup olmaması açısından inceleyin. Eğer bunlardan birinin belirtisi varsa cihazı elden çıkarın. Çıkıntı yapan bir maske kullanım sırasında tıkanıklığa neden olabilir. Cihaz %50 oranında fazla şişmiş durumda kalırken şişirme pilot balonunu ve şişirme hattını inceleyin. Balon şekli sferik veya çıkıntılı değil eliptik olmalıdır.

YERLEŞTİRME ÖNCESİ HAZIRLIK:

LMA® Fastrach™ ürününün kafını bir şırınga kullanarak yerleştirmeyi kolaylaştıracak ve epiglottisle temastan kaçınacak şekilde tam indirilmiş ve düzgün ön kenarlı bir ürün oluşturmak üzere indirin.

Uyarı: LMA® Fastrach™ için sadece indirilmiş maske ucunun arka yüzeyini kayganlaştırın. Ön kısmı kayganlaştırmayın çünkü EYÇ'nin tıkanması veya kayganlaştırıcının aspirasyonuyla sonuçlanabilir.

Uyarı: K-Y Jelly® gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılmalıdır. LMA® Fastrach™ bileşenlerini bozduklarından silikon tabanlı kayganlaştırıcılar kullanmayın. Cihazla kullanılmak üzere Lidokain içeren kayganlaştırıcılar önerilmez. Lidokain, cihazın çıkarılması öncesinde beklenen hastanın koruyucu reflekslerinin geri dönmesini önleyebilir, bir alerjik reaksiyona neden olabilir veya ses telleri dahil olmak üzere çevre yapıları etkileyebilir.

Dikkat: Tüm çıkarılabilir diş protezlerinin cihazı yerleştirmeden önce çıkarılmasını sağlayın.

YERLEŞTİRME:

Dikkat: Hazırlık ve yerleştirme sırasında cihaz kontaminasyonunu en aza indirmek üzere eldiven kullanılmalıdır.

Dikkat: Hava yolunun açıklığı hastanın baş ve boyun pozisyonundaki herhangi bir değişiklik sonrasında tekrar doğrulanmalıdır.

Uyarı: Hiçbir şekilde zorlamayın

1. Anestezi, yerleştirmeye izin verecek kadar derin veya yeterli faringeal topikalizasyona sahip olmalıdır.
2. Başı, baş altında bir yastıkla nötr olarak konumlandırın. Başa ekstansiyon yaptırmayın.
3. LMA® Fastrach™ ürününü hastanın göğsüne yaklaşık paralel olarak sapından tutun. Maske ucunu sert damağa karşı konumlandırın ve ucu kayganlaştırıcıyı dağıtmak ve ucun katlanmasını önlemek amacıyla kısa süre ileri geri kaydırın ve sonra maskeyi rijid hava yolu tüpünün eğriliğini izleyerek daha fazla geriye kaydırın **(Şek. 1)**. Cihaz sapını ağzı açmak için bir kaldıraç olarak kullanmayın.
4. Eğri hava yolu tüpünü, hava yolu tüpü düz kısmı çeneye temas edinceye kadar ilerletin (rotasyon yaptırmadan). Maskeyi dairesel bir hareketle yerine döndürün ve yumuşak damak ve posterior farinkse karşı basıncın devam ettirilmesini sağlayın **(Şek. 2)**.

Uyarı: Yerleştirme sırasında asla yukarıya doğru kaldırmak için sapı kullanmayın çünkü bu işlem maskenin dile bastırmasına neden olup yerleştirmeyi zorlaştıracaktır.

5. Yerleştirme sonrasında, ağızdan çıkan tüpün üst kesicilerin iç yüzeyinin düzlemine paralel olduğunu kontrol edin.
6. Kafı pozitif basınçlı ventilasyon sırasında bir kaçağı önlemeye yeterli ama 60 cm H_20 veya her boyut için maksimum şişirme hacmini geçmeyecek bir kaf basıncına şişirin.

Uyarı: KAFI ASLA GEREĞİNDEN FAZLA ŞİŞİRMEYİN.

Maksimum şişirme hacimleri (ml)

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

7. Anestezi sistemine bağlayın. Cihazın yerinden oynamasını önlemek için dikkatli olun.
8. Cihazı nötr pozisyonda stabilize edin (örn. bilateral ısırma engelleyicilerle). Isırma engelleyici, LMA® Fastrach™ pozisyonunun ayarlanmasını mümkün kılmak üzere entübasyon öncesinde çıkarılmalıdır.

Uyarı: LMA® Fastrach™ tek hava yolu ise kaf basıncını izlemek ve gereksiz hareketi önlemek için cihazın nötr bir pozisyonda stabilize olmasını sağlamak önemlidir.

Şekil 1

Şekil 2

ENTÜBASYON:

Aşağıda bir yardımcı cihazla ve olmadan LMA® Fastrach™ ETT kullanılarak entübasyonun çeşitli yöntemleri tanımlanmıştır. Optimum entübasyon için LMA® Fastrach™ ürününün LMA® Fastrach™ ETT ile kullanılması önerilir. Teleflex Medical uygun olmayan bir endotrakeal tüpkullanımından sorumlu olmayacaktır.

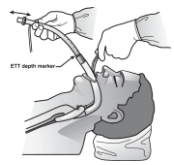
Dikkat: LMA® Fastrach™ kullanılırsa entübasyona kalkışmadan önce uygun şekilde konumlanmasını sağlayın.
Uyarı: Hastaya anestezi verildiğinden, paralizi geliştiğinden ve ön oksijenasyon sağlandığından emin olun. **Yetersiz anestezi derinliği ve/veya kas paralizisi glottisin kapanmasına neden olup ETT ürününün larinkse girmesini önleyebilir.**

LMA® FASTRACH™ İLE TRAKEAL ENTÜBASYON:

1. Kaf mührünü kontrol ettikten sonra ETT'nin LMA® Fastrach™ hava yolu tüpüne yerleştirilmesi öncesinde ETT kafını tamamen indirin.
2. ETT'yi LMA® Fastrach™ hava yolu tüpüne geçirin ve ETT'yi tüm hava yolu tüpü içinde serbestçe hareket edinceye kadar yukarı ve aşağı hareket ettirerek kayganlaştırıcıyı şaft içinde dağıtın.

Uyarı: ETT'nin yukarı ve aşağı yüksek hızda ve büyük amplitüdlü hareketlerinden kaçının çünkü bu manevra kaf hasarıyla sonuçlanabilir.

3. ETT'nin uzunlamasına çizgisini LMA® Fastrach™ sapına bakacak şekilde konumlandırın. ETT'yi cihaz hava yolu tüpüne yavaşça yerleştirin. ETT 15 cm transvers uzunluk işaretini geçmemelidir. **ETT ucunun maske açıklığına girmemesini sağlayın (Şek. 3).**
4. Sapı sıkıca tutun ve sapı kullanarak cihazı kaldırma yoluyla larinksi birkaç milimetre ileri çekerek mühür basıncını arttırın ve trakea ve ETT eksenlerinin hizalanmasını optimum duruma getirin (**Şek. 4**).
5. ETT'yi LMA® Fastrach™ içine, 15 cm işaretinin 1,5 cm ötesine daha kaydırın. Bir direnç hissedilmezse, ETT'yi entübasyon tamamlanıncaya kadar cihazı sabit tutarken ilerletmeye devam edin.
6. ETT kafını şişirin.
7. Entübasyonu geleneksel yollarla (örn. tidal sonu CO_2) doğrulayın.



Şekil 3

Şekil 4

LMA® FASTRACH™ VE FİBER OPTİK BRONKOSKOP (FOB) YARDIMIYLA ENTÜBASYON:

1. Devam eden ventilasyonu mümkün kılmak üzere ETT içinden uygun yan kollu bir kendiliğinden mühürlenen konektör geçirin.
2. ETT içinden geçmek için uygun çap ve uzunlukta bir FOB seçin. Tam yerleştiğinde FOB, kurulu ETT ve mühürleme portu ucundan dışarıya çıkıntı yapmamalıdır. Ayrıca ETT ile korunmadıkça LMA® Fastrach™ EYÇ kısmı ötesine geçmemelidir. Aksi halde uç EYÇ nedeniyle hasar görebilir veya sapabilir.
3. ETT'yi 15 cm derinliğe kadar yerleştirin ve FOB ile ETT ucunun cihazın EYÇ'sine temas ettiğini doğrulayın.
4. 16,5 cm derinlikte ETT'nin EYÇ'yi kaldırıp glottisin görülmesini sağladığını FOB ile doğrulayın.
5. ETT'yi trakea içine ilerletin; EYÇ'yi FOB içine itmekten kaçının.
6. ETT kafını şişirin.

TRAKEAL ENTÜBASYON SONRASINDA LMA® FASTRACH™ ÜRÜNÜNÜN ÇIKARILMASI:

Uyarı: Hava yolu tüpünün rijiditesi nedeniyle oluştuğu düşünülen faringeal ödem ve artmış mukoza basıncı raporları vardır. Entübasyon gerçekleştirdikten sonra LMA® Fastrach™ ürününün çıkarılması önerilir. Baş veya boyun nötr pozisyonda hareket ettirilirse eğri hava yolu tüpünün rijiditesi nedeniyle faringeal duvara karşı yüksek basınçlar gelişebilir. LMA® Fastrach™ ürününü yerinde tutmanın riski cihazın çıkarılması için manevrayla ilişkili olası risklere göre değerlendirilmelidir.

Uyarı: LMA® Fastrach™ entübasyon sonrasında hastada tutulursa kaf 20-30 cm H_20 basınca indirilmelidir. Düşük kaf basıncı hava yolunu farinkste stabilize eder. Cihazın gereksiz hareketinden kaçının ve baş veya boynu nötr pozisyonda tutun.

Uyarı: LMA® Fastrach™ çıkarma işleminin doğru yapılmadığı durumlarda LMA® Fastrach™ ETT yerinden oynayabilir (özofageal entübasyon, yanlışlıkla ekstübasyon). Bu durumlarda, hastanın oksijenasyonunu sağlamak için gecikme olmaksızın doğru bir şekilde indirilmiş bir LMA® Fastrach™ tekrar yerleştirmelidir.

1. LMA™ Stabilize Edici Çubuğunu kullanarak ETT'nin proksimal ucu ile hastanın dişleri arasındaki yaklaşık mesafeyi ölçün.
2. Hastanın ön oksijenasyonu sonrasında devreyi ayırıp ETT konektörünü takılı durumda bırakın. LMA® Fastrach™ kafını tamamen indirin ve ETT kafının şişmiş durumda kaldığından emin olun.
3. Cihaz sapını çene etrafında kaudale doğru yavaşça sallayarak veya dokunarak hareket ettirin. Bu hava yolu tüpünün eğriliğini kullanarak cihazı parmak ucuyla ETT'ye karşı basınç uygulama yoluyla farinksin dışına ve oral kavitenin içine kaydırın **(Şek. 5)**.
4. ETT'nin proksimal ucu hava yolu tüpünün proksimal ucuyla aynı seviyede olduğunda ETT konektörünü çıkarın ve ETT'yi yerinde tutmak için Stabilize Edici çubuğu yerleştirin. Stabilize Edici Çubuğu tutarak LMA® Fastrach™ SU ürününü ETT ve LMA™ Stabilize Edici Çubuğu üzerinden ağzın dışına çıkıncaya kadar kaydırın. **(Şek. 6)**
5. LMA™ Stabilize Edici Çubuğunu LMA® Fastrach™ ürününün kafı ağzın dışında olduğunda, yanlışlıkla oynamayı önlemek için ETT'yi yerinde tutarken çıkarın **(Şek. 7)**. Şişirme hattı ve pilot balonu yavaşça çevirerek LMA® Fastrach™ tüpünden çıkarırken ETT'yi sıkıca tutun **(Şek. 8)**.

Dikkat: LMA™ Stabilize Edici Çubuğunu LMA® Fastrach™ ürünü tamamen çıkarılmadan hava yolu tüpünden çıkarmamak ETT'nin pilot balon dışına yanlışlıkla çekilmesine veya şişirme hattı tüpünün hasar görmesine neden olabilir.

6. LMA™ Stabilize Edici Çubuğunu kullanarak ETT'nin konumunu proksimal uçtan dişlere kadar mesafeyi ölçerek kontrol edin. LMA® Fastrach™ çıkarılması sırasında ETT'nin herhangi bir yerinden oynaması oluşmuşsa uygun bir ayarlamanın yapılması gerekecektir.
7. ETT konektörünü tekrar yerleştirin ve hastada ventilasyon yapın.

Dikkat: LMA® Fastrach™ ürünü çıkarıldıktan hemen sonra veya entübasyon sırasında hastanın pozisyonu değişirse doğru tüp yerleşimi ve hasta oksijenasyonunu doğrulayın.

8. Yanlışlıkla hareket veya hasardan kaçınmak için ETT bir ısırma engelleyici kullanılarak güvenli bir şekilde sabitlenmelidir.

Elektif durumlarda çıkarma sonrasında, eğer derin ekstübasyon planlanıyorsa veya ekstübasyonun klinik olarak tehlikeli olduğuna karar verilirse LMA® Fastrach™ hemen hava yolu sağlamak üzere ETT'nin arkasına tekrar yerleştirilebilir.

Şekil 5

Şekil 6

Şekil 7

Şekil 8

LMA® FASTRACH™ ETT'NİN ÇIKARILMASI:

LMA® Fastrach™ ETT'nin hastada ne kadar kalacağını belirlemek için klinik intiba kullanılmalıdır.

1. Ekstübasyondan veya LMA® Fastrach™ ETT tekrar konumlandırılmasından hemen önce bu kafı bir şırınga kullanarak tamamen indirin.
2. Hastayı güncel kabul edilmiş tıbbi teknikler kullanarak ekstübe edin.

YENİDEN İŞLEME:

Genel Uyarılar, Önlemler ve Kısıtlamalar

Cihazların her zaman hastane hijyeni ve sterilizasyon teknolojisi konusunda özel eğitim almış ve yeterli deneyime sahip olan kalifiye personel tarafından kullanıldığından ve işlendiğinden emin olun. Cihazların güvenli ve etkili şekilde yeniden işlendiğinden emin olmak üzere aşağıdaki talimatların izlenmesi, cihazla uyumluluk ve etkililik konusunda üretici tarafından onaylanmıştır. Temizlik ve sterilizasyon işlemlerinin istenen amaca ulaşması için uygun ekipman, malzeme ve personel ile gerçekleştirildiğinden emin olmak son kullanıcının sorumluluğudur.
Bu talimatlardan herhangi bir şekilde sapılması, etkililik ve olası advers sonuçlar bakımından değerlendirilmelidir.

Yeniden işleme sırasında kullanılan ekipman, uluslararası düzeyde kabul edilen standartlara göre etkililik bakımından onaylanmış olmalıdır:

- ISO 15883 serisinin ve/veya ANSI/AAMI ST15883 Serisinin gerekliliklerini karşılayan yıkayıcı-dezenfekte ediciler
- ISO 17665 ve/veya ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79 ile bağlantılı olarak EN 13060/EN 285 gerekliliklerini karşılayan buhar sterilizatörleri

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) talimatları ve yayınlanmış literatür, aşağıda açıklanan LMA® Fastrach™ temizleme ve sterilizasyon prosedürlerinin, konvansiyonel patojenleri (yani bakteri, mantar ve virüsler) etkisiz hale getirmek için yeterli olduğunu belirtmektedir. Bulaşıcı süngerimsi ensefalopatisi olan veya olduğundan şüphelenilen hastalarda, kurumların, DSÖ talimatlarını izleyerek LMA® Fastrach™ ürününü kullandıktan sonra tekrar kullanmak yerine imha etmeleri tavsiye edilmektedir.

Uyarı:
İlk ve takip eden tüm kullanımlardan önce tüm cihazlar aşağıdaki bölümlerde açıklanan yeniden işleme işlemine tabi tutulmalıdır.
Kullanılan dekontamine ediciler, dezenfektanlar ve temizlik maddeleri için üreticiler tarafından verilen talimatları izleyin.

Dikkat: Dikkatli kullanım birinci derece önem taşır. LMA® Fastrach™ yırtılabilen veya delinebilen, tıbbi

kullanıma uygun silikondan yapılmıştır. Kesici-delici aletlerle temas ettirmekten daima kaçının.

Doğru temizleme, sterilize etme ve kullanım ile LMA® Fastrach™ en fazla 40 kez yeniden kullanılabilir. Maksimum yeniden kullanım sayısına kadar devamlı olarak güvenli kullanımı sağlamak için hava yolunun doğru şekilde temizlenmesi ve sterilize edilmesi önemlidir. Belirtilen sayıdan daha fazla tekrar kullanımı, performansın azalmasına veya aniden bozulmaya neden olabileceğinden dolayı tavsiye edilmemektedir**.**

Ambalaj, otoklavlamanın yüksek ısısına karşı dayanıklı değildir ve sterilize etme işleminden önce atılmalıdır.

İLK VE TAKİP EDEN TÜM KULLANIMLARDAN ÖNCE YENİDEN İŞLEME

Yeniden işlemeden önce kullanım noktasındaki hazırlık

İnkrustasyonu önlemek için kullandıktan hemen sonra tüm kontaminasyon izlerini temizleyin. Fiksatif maddeler veya sıcak su kullanmayın (>40 °C/104 °F). Cihazların yalıtılmış kap içinde saklanması ve yeniden işleme konumuna taşınması sağlanmalıdır.

TEMİZLEME:

Uyarılar ve Önlemler

Uyarı: LMA® Fastrach™ ürününü temizlemek veya sterilize etmek için glutaraldehid (örn. Cidex®), etilen oksit, fenol tabanlı temizleme maddeleri, iyodür içeren temizleme maddeleri veya kuaterner amonyum bileşenleri gibi jermisitler, dezenfektanlar veya kimyasal ajanlar kullanmayın. Bu tür maddeler, cihazdaki malzemeler tarafından emilir, bu da hastanın gereksiz riske maruz kalmasına ve cihazın muhtemelen bozulmasına neden olur. Bu maddelerden herhangi birine maruz kalan bir cihazı kullanmayın. Temizleme maddeleri, cilt veya mukoza zarı iritanları içermemelidir.

Tavsiye edilen temizleme maddeleri/temizleme bölümünde belirtilen deterjanlar mevcut değilse hafif deterjanlar veya enzimatik temizlik maddeleri üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanılabilir. İlgili talimatlarda özellikle belirtilmeyen temizleme maddelerinin/deterjanların kullanımı da dahil olmak üzere bu talimatlardan herhangi bir sapmanın, temizlik işleminin cihaza özel etkililiği ve uygunluğu konusunda bir değerlendirme gerektirdiğini unutmayın. İlgili değerlendirme genellikle ekipman niteliklerini ve aygıta özgü performans niteliklerini/doğrulamasını gerektirir.

Uyarı: Bir cihazı iyice temizlememek, durulamamak ve kurutmamak potansiyel olarak tehlikeli kalıntıların geride kalmasına veya yetersiz sterilizasyona yol açabilir.

Son durulama için, yeni hazırlanmış saf su/çok saflaştırılmış su veya steril su kullanılması tavsiye edilmektedir.

Elle Temizleme

Her zaman yeni hazırlanmış bir temizleme banyosu kullanın. Tavsiye edilen sıcaklıklar, konsantrasyon ve bekletme sürelerine ilişkin olarak temizleme maddesi üreticisinin talimatlarını izleyin.

Aşağıdaki ekipman/temizleme maddeleri kullanılarak elle temizleme talimatları onaylanmıştır:

Temizleme Fırçası:
Uygun boyutlu, yumuşak kıllı fırça.

Temizleme Maddesi/ Temizleme İşlemi:
A) Endozime® İkili Enzimatik Deterjan, Ruhof Healthcare.

1. LMA® Fastrach™ cihazlarını 36 °C ila 40 °C / 97 °F ila 104 °F derecedeki yeni hazırlanmış temizleme solüsyonuna (konsantrasyon: %0,8) koyun ve görünür tüm kontaminasyon ortadan kalkana kadar cihazları iyice yıkayın.
2. Fırçayı yavaşça sokup ileri geri sürterek hava yolu tüplerini temizleyin.
3. Fırçayı yavaşça açıklık çubuklarından hava yolu tüplerine sokun. Çubuklara zarar vermemeye özen gösterin.
4. Metal tüpün içinin iyice temizlenmiş olduğundan emin olun.
5. Akan musluk suyunun altında bileşenleri iyice durulayın. (Not: Temizleme solüsyonuyla temas etmesini önlemek için iç çekvalfe özellikle dikkat edin. Valf temizleme solüsyonuna maruz kaldıysa, temizleme artıkları valfin erken bozulmasına neden olabileceği için bunları ortadan kaldırmak amacıyla akan musluk suyunun altında iyice durulayın.)
6. Bileşenlerde artık kontaminasyon kalıp kalmadığını dikkatle inceleyin.
7. Artık kontaminasyon olduğunu tespit ederseniz bütün temizlik prosedürünü tekrarlayın.

Valfte nem olduğunu fark ederseniz fazla nemi almak için valfi hafifçe bir havluya vurun.

Oda sıcaklığında veya hava sirkülasyonlu bir kurutma dolabında gerektiği kadar kurutun.

Veya,
B) Sodyum bikarbonat solüsyonunu sulandırın (%8-10 v/v). %10 sodyum bikarbonat solüsyonu, 1 ölçek karbonat ile 10 ölçek su karıştırılarak hazırlanabilir

Yukarıdaki temizlik maddesi B kullanılarak Temizleme İşlemi:-

1. LMA® Fastrach™ ürününü 36 °C ila 40 °C / 97 °F ila 104 °F derecedeki yeni hazırlanmış temizleme solüsyonuna koyun ve görünür tüm kontaminasyon ortadan kalkana kadar cihazları iyice yıkayın.
2. Yukarıda açıklandığı şekilde ikinci bir temizleme solüsyonu hazırlayın ve uygun yumuşak kıllı fırçayı kullanarak cihazları iyice temizleyin.
3. Fırçayı yavaşça sokup ileri geri sürterek hava yolu tüplerini temizleyin.
4. Fırçayı yavaşça açıklık çubuklarından hava yolu tüplerine sokun. Çubuklara zarar vermemeye özen gösterin.
5. Metal tüpün içinin iyice temizlenmiş olduğundan emin olun.
6. Akan musluk suyunun altında bileşenleri iyice durulayın. (Not: Temizleme solüsyonuyla temas etmesini önlemek için iç çekvalfe özellikle dikkat edin. Valf temizleme solüsyonuna maruz kaldıysa, temizleme artıkları valfin erken bozulmasına neden olabileceği için bunları ortadan kaldırmak amacıyla akan musluk suyunun altında iyice durulayın.)
7. Bileşenlerde artık kontaminasyon kalıp kalmadığını dikkatle inceleyin.
8. Artık kontaminasyon olduğunu tespit ederseniz bütün temizlik prosedürünü tekrarlayın.

Valfte nem olduğunu fark ederseniz fazla nemi almak için valfi hafifçe bir havluya vurun.

Oda sıcaklığında veya hava sirkülasyonlu bir kurutma dolabında gerektiği kadar kurutun.

Otomatik Temizleme:

Aşağıdaki ekipmanlar kullanılarak otomatik temizleme talimatları onaylanmıştır:

Yıkayıcı: Miele Tip G7735 CD, durulama portları olan Miele Standard raf

Temizleme maddeleri:
Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Tüm kafları iyice indirin. Cihazları alet rafına yerleştirin. Tüm cihazların, iç ve dış alanları erişilebilir olacak şekilde uygun olarak yerleştirildiğinden emin olun. Hava yollarının lümenlerini durulama portlarıyla bağlayın.

Yıkama İşlemine Başlama:
Miele G 7735 CD yıkayıcı-dezenfekte edici, Vario TD programı:

1. 2 dakika soğuk suyla temizleme (⩽35 °C/ 95 °F).
2. Suyu tahliye etme
3. 5 dakika 55 °C/ 131 °F derecedeki %0,5 Deconex® PowerZyme ile temizleme.
4. Suyu tahliye etme
5. 3 dakika soğuk suyla nötralizasyon (⩽35 °C/ 95 °F).
6. Suyu tahliye etme
7. 2 dakika soğuk suyla durulama (⩽35 °C/ 95 °F).
8. *Otomatik temizlemenin ardından isteğe bağlı termal dezenfeksiyon.
   5 dakika 90 °C/194 °F derecede termal dezenfeksiyon.

***Dezenfeksiyon**

Termal dezenfeksiyon, Vario TD programı için, yukarıdaki 8 numaralı adımda olduğu gibi, otomatik temizleme işleminin bir parçası olarak gerçekleştirilebilir.

Yeterince kuruduğundan emin olun (yani hava sirkülasyonunda 70 °C/ 158 °F, 1 saat).

İNCELEME, BAKIM VE TEST ETME

"Kullanım Öncesi Kontrolleri" bölümünde açıklanan cihaz inceleme ve işlev kontrollerini gerçekleştirin

Bu kılavuzda açıklanan işlevsel testlerin ve incelemelerin tümü, LMA® Fastrach™ ürününün sterilize edilmesinden önce, her yeniden işleme prosedürünün bir parçası olarak gerçekleştirilmelidir. Testlerin herhangi birinde başarısız olması, cihazın kullanım ömrünün dolduğunu ve değiştirilmesi gerektiğini gösterir.

AMBALAJ

Termal sterilizasyon için seçilen ambalaj ISO/ANSI AAMI ISO 11607 gerekliliklerine uymalıdır. ABD için: FDA onaylı sterilizasyon poşetleri kullanın.

Sterilizasyon poşetine koymadan önce cihazın nemli kalıp kalmadığını kontrol edin.

STERİLİZASYON:

Uyarılar ve Önlemler

LMA® Fastrach™ ürününün hasar görmeden sterilize edildiğinden emin olmak için aşağıdaki prosedürün takip edilmesi önemlidir.

Dikkat: 134 °C/ 273 °F derecelik sterilizasyon döngüsü aşıldığında LMA® Fastrach™ malzemelerinin bütünlüğü kötü yönde etkilenebilir.

Otoklavlar farklı tasarım ve performans özelliklerine sahiptir. Döngü parametreleri, her zaman otoklav üreticisinin yazılı talimatı ile kullanılan belirli otoklav ve yükleme konfigürasyona göre doğrulanmalıdır.

Sağlık tesisi personeli, belirtilen ve tesislerinde onaylanan proseslere uymaktan ve proses kontrolünü sağlamaktan sorumludur. Bunu yapmamak sağlık tesisinin sterilizasyon prosesini geçersiz kılabilir.

Buharlı otoklavlamadan hemen önce kafı tamamen söndürün. Hem kafı indirmek için kullanılan şırınganın hem de valfin kuru olduğundan emin olun.

Dikkat: Kafta kalan herhangi bir hava veya nem, otoklavın yüksek sıcaklık ve düşük basınçlı ortamında genişleyecek ve kaf ve/veya şişirme balonunda tamir edilemez hasara (çıkıntılar ve/veya rüptür) yol açacaktır.
Valfe hasar vermekten kaçınmak amacıyla şırıngayı valf portuna yerleştirirken fazla güç kullanmayın. Söndürmeden sonra şırıngayı valf portundan çıkarın.
Şırınga çıkarıldıktan sonra söndürülmüş LMA® Fastrach™ kafı hızlı bir biçimde ve kendiliğinden yeniden şişerse maskeyi otoklavlamayın veya yeniden kullanmayın. Bu, cihazın bozuk olduğunu gösterir. Buna karşın cihazın birkaç saatlik bir süre içinde tekrar şişmesi normaldir çünkü silikon lastik madde gaz geçirgendir.

STERİLİZASYON AYARI

Buharlı sterilizasyonun ön vakum veya yer çekimi işlemleri yoluyla yapılması tavsiye edilmektedir. Aşağıdaki döngülerin her biri, cihazların kullanım amaçları için uygun ve uluslararası düzeyde kabul edilmiş standartlar ve talimatlar gereğince, bir sterilite güvenlik düzeyine (SAL) ulaşmak için, uluslararası uyumlaştırılmış standartlara göre onaylanmıştır.

Tür	Sıcaklık	Bekleme Süresi	Minimum Kuruma Süresi
Ön Vakum Döngüsü	134 °C (273 °F)	3 Dakika	16 Dakika
Yer Çekimi	132 °C (270 °F)	10 Dakika	1 Dakika

Otoklavlamadan sonra, kullanımdan önce cihazın oda sıcaklığına soğumasına izin verin.

SAKLAMA

Sterilize edilmiş cihazları kuru ve tozsuz bir yerde, oda sıcaklığında ve güneş ışığından uzakta saklayın.

Steril, paketlenmiş aletler iyi havalandırılan ve toz, nem, böcek, vermin ve aşırı sıcaklık/nemden koruma sağlayan belirli, sınırlı bir alanda saklanmalıdır.

SEMBOL TANIMI:

	Üretici
eIFU indicator	Şu web sitesindeki kullanma talimatına başvurun: www.LMACO.com
	Havayla şişirme hacmi
	Hasta ağırlığı
	Kullanmadan önce talimatı okuyun
LATEX	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Narin, dikkatli kullanın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Bu taraf yukarı
REF	Ürün Kodu
LOT	Lot Numarası
CE 2797	CE İşareti
SN	Seri Numarası
41	40 seferden fazla kullanmayın
NON STERILE	Steril değil
MR	MR Güvensiz
Rx only	Yalnızca reçete ile kullanılır

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated
Tüm hakları saklıdır. Bu yayının hiçbir kısmı yayıncıdan önceden izin alınmadan elektriksel, mekanik, fotokopi, kayıt veya başka yöntemlerle, herhangi bir şekilde veya yolla çoğaltılamaz, bir geri alma sisteminde saklanamaz veya iletilemez.

Teleflex, Teleflex logosu, LMA, LMA Better by Design ve LMA Fastrach, Teleflex Incorporated veya ABD ve/veya diğer ülkelerdeki bağlı kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Bu belgedeki veriler yayımlanma zamanında doğrudur. Üretici önceden belirtmeksizin ürünleri geliştirme veya değişiklik yapma hakkına sahiptir.

Üreticinin Garantisi:
LMA® Fastrach™ tekrar kullanılabilir ve üretim hatalarına karşı kırk (40) kullanım ya da satın alındığı tarihten itibaren bir (1) yıllık süre için (hangisi daha erken gerçekleşirse) belli koşullara bağlı olmak üzere garantiye alınmıştır. Doldurulmuş kayıt kartı değerlendirme için geri verilmiş her ürün ile birlikte iletilmelidir.

Garanti sadece yetkili bir distribütörden satın alma durumunda geçerlidir. TELEFLEX SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ SINIRLAMA OLMAKSIZIN DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZIMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİ REDDEDER.

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

www.LMACO.com

CE 2797

Sayı: PAC-2122-001 Rev D TR

Yayım Tarihi: 2021-12