

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – LMA® Fastrach™ ETT

ATENȚIE: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către un profesionist din domeniul sănătății autorizat sau la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății autorizat.

AVERTISMENT: LMA® Fastrach™ ETT și accesoriul LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie curățate și sterilizate înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară. Ambalajul nu poate face față temperaturilor ridicate din autoclavă și trebuie eliminat înainte de sterilizare.

AVERTISMENT: Citiți toate instrucțiunile de utilizare, avertismentele, precauțiile și instrucțiunile înainte de utilizare. În caz contrar poate avea loc vătămarea corporală severă sau decesul pacientului.

INFORMAȚII GENERALE:

Dacă nu este specificat în alt fel, referința la „LMA® Fastrach™” făcută în aceste instrucțiuni de utilizare se aplică pentru ambele versiuni ale dispozitivelor cu tub pentru debitul de aer (LMA® Fastrach™ și LMA® Fastrach™ Single Use (LMA® Fastrach™ SU)).

Pentru instrucțiuni detaliate privind utilizarea LMA® Fastrach™, LMA® Fastrach™ Single Use și LMA® Fastrach™ ETT Single Use, consultați instrucțiunile de utilizare respective.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

LMA® Fastrach™ Endotracheal Tube (LMA® Fastrach™ ETT) a fost conceput special pentru utilizarea împreună cu dispozitivul LMA® Fastrach™. Acesta este un tub drept, cu manșon, ochi Murphy și conector standard de 15 mm.

LMA® Fastrach™ ETT este prevăzut cu un balon pilot cu supapă de reținere luer și vârf turnat, moale, unic pentru trecerea atraumatică printr-o corzile vocale. Ca reper în timpul intubării, LMA® Fastrach™ ETT are marcaje de adâncime pentru a indica distanța față de vârful distal a căii aeriene LMA™. LMA® Fastrach™ ETT este radioopac pe toată lungimea sa, iar vârful acestuia este fabricat dintr-un material radioopac pentru a-i crește vizibilitatea la radiografie.

LMA® Fastrach™ ETT este un dispozitiv reutilizabil fabricat din silicon ranforsat cu sârmă. Acesta nu este confecționat din cauciuc natural din latex.

LMA® Fastrach™ ETT nu trebuie reutilizat de mai mult de 10 ori. Continuarea utilizării peste limita maximă de reutilizare nu este recomandată, deoarece degradarea componentelor poate conduce la reducerea performanțelor sau la defectarea subită a dispozitivului. Autoclava cu abur este singura metodă de sterilizare recomandată.

Dispozitiv accesoriu: LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod este un accesoriu și este indicată pentru utilizare în timpul îndepărtării dispozitivului LMA® Fastrach™ reutilizabil și LMA® Fastrach™ Single Use (SU) după intubare pentru a menține tubul endotraheal (ETT) în poziție. Aceasta este furnizată nesterilă și autoclavabilă. LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod este fabricată din silicon. Nu conține latex din cauciuc natural.

Dispozitivele LMA® Fastrach™ ETT și LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod trebuie utilizate doar de către personal medical special instruit în gestionarea căilor respiratorii.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

LMA® Fastrach™ ETT este indicat pentru intubarea traheală cu ajutorul LMA Fastrach™ sau pentru intubarea convențională a traheii prin laringoscopie directă sau indirectă.

LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod este indicată pentru utilizare în timpul îndepărtării dispozitivului LMA® Fastrach™ și LMA® Fastrach™ SU după intubare pentru a menține LMA® Fastrach™ ETT în poziție.

CONTRAINDICAȚII:

LMA® Fastrach™ ETT nu trebuie utilizat la pacienții eligibili pentru proceduri care implică utilizarea unui fascicul laser sau a unui electrod activ electro-chirurgical în zona imediat învecinată dispozitivului.

Nu există contraindicații cunoscute asociate cu dispozitivul accesoriu **LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod**.

REAȚII ADVERSE:

Sunt raportate efecte adverse asociate utilizării tuburilor endotraheale. Reacțiile adverse potențiale pot include traume ale căilor respiratorii, disfație, dureri în gât, disfonie, laringospasm, obstrucție, stridor, bronhospasm, răgușeală, greață și vărsături, regurgitare, aspirație, distensie gastrică, intoleranță a pacientului, de exemplu tuse, și leziuni ale gurii, buzelor sau limbii.

AVERTISMENTE:

1. Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.
2. Nu introduceți dispozitivul în lichid și nu udați dispozitivul înainte de utilizare.
3. Nu tăiați LMA® Fastrach™ ETT.
4. Dacă în timpul intubării se utilizează un stilet maleabil pentru LMA® Fastrach™ ETT, asigurați-vă că acesta nu iese prin capătul tubului dinspre pacient sau prin ochiul Murphy al tubului.
5. Nu umflați excesiv manșonul LMA® Fastrach™ ETT, deoarece aceasta poate cauza ruperea și dezumflarea ulterioară sau deformarea manșonului, care ar putea duce la blocarea căii aeriene și/sau vătămarea pacientului.
6. Dezumflați manșonul LMA® Fastrach™ ETT înainte de a re poziționa LMA® Fastrach™ ETT. Mișcarea LMA® Fastrach™ ETT cu manșonul umflat ar putea duce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea manșonului.
7. 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.
8. Pentru a evita trauma, trebuie evitată întotdeauna forța excesivă în timpul utilizării dispozitivului.
9. Asigurați-vă că pacientul este anesteziat, paralizat muscular și preoxigenat. Profunzimea anesteziei și/sau paralizia musculară inadecvate pot cauza închiderea gotei, împiedicând pătrunderea LMA® Fastrach™ ETT în laringe.
10. Este extrem de important să fie întreprinse verificările preliminare ale LMA® Fastrach™ ETT înainte de utilizare, pentru a stabili dacă este sigur pentru utilizare. Eșecul oricăruia dintre teste indică faptul că dispozitivul nu poate fi utilizat.
11. Când aplicați lubrifianțul, evitați blocarea orificiului de ventilare cu lubrifianț.
12. Trebuie utilizat un lubrifianț solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly. Nu utilizați lubrifianți pe bază de silicon, deoarece aceștia afectează componentele LMA® Fastrach™ ETT. Lubrifianții care conțin lidocaină nu sunt recomandați pentru a fi utilizați cu dispozitivul. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de apărare ale pacientului așteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o posibilă reacție alergică, sau poate afecta structurile înconjurătoare, inclusiv corzile vocale.
13. Nu utilizați germicizi, dezinfectanți sau agenți chimici precum glutaraldehidă (de ex., Cidex), oxidul de etilenă, agenți de curățare pe bază de fenoli sau agent de curățare care conține iod pentru a curăța sau steriliza LMA® Fastrach™ ETT și LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod. Aceste substanțe sunt absorbite de materialele dispozitivului, conducând la expunerea pacientului la riscuri inutile și posibila deteriorare a dispozitivului. Nu utilizați un dispozitiv care a fost expus la

vreuna din aceste substanțe. Agenții de curățare nu trebuie să conțină iritanți pentru piele sau mucoase.

14. Nefectarea corectă a operațiilor de curățare, clătire și uscare a unui dispozitiv poate conduce la reținerea unor reziduuri potențial periculoase și la sterilizarea neadecvată.

15. Introduceți cu delicatețe conectorul în LMA® Fastrach™ ETT înainte de a aplica lubrifianț pe capătul distal al tubului. Cantitățile excesive de lubrifianț pot cauza blocarea parțială sau totală a lumenului și a căii aeriene, putând crea riscul de aspirare.

16. Difuzarea de oxid de azot, oxigen, sau aer poate crește sau descrește volumul și presiunea manșonului.

Pentru a vă asigura că presiunile manșonului nu devin excesive, presiunea manșonului trebuie măsurată cu regularitate pe durata unui caz cu un monitor pentru presiunea manșonului.

17. Atunci când dispozitivul este utilizat în condiții speciale de mediu, cum ar fi un mediu îmbogățit în oxigen, asigurați-vă că au fost făcute toate pregătirile necesare și că au fost luate toate măsurile de precauție necesare, în special cu privire la prevenirea și stingerea incendiilor. Dispozitivul poate fi inflamabil în prezența laserelor și a echipamentelor de electrocauterizare.

18. Consultați secțiunea cu informații despre IRM înainte de a utiliza dispozitivele într-un mediu IRM.

ATENȚIONĂRI:

1. Dacă dispozitivul a fost incorect introdus, se poate ajunge la o cale respiratorie instabilă sau obstrucționată.
2. Este esențială manipularea cu atenție. Evitați în orice moment contactul cu obiecte care taie sau ascuțite pentru a preveni ruperea sau perforarea dispozitivului.
3. Când introduceți un bronhoscop cu fibră optică (FOB), acesta nu trebuie introdus prin deschiderea căii aeriene LMA® Fastrach™ decât dacă aceasta este protejată de LMA® Fastrach™ ETT. În caz contrar, este posibil ca vârful FOB să fie deteriorat la contactul cu bara de ridicare a epiglotei.
4. Când selectați presiunea de etanșare pentru LMA® Fastrach™ ETT, trebuie să utilizați un dispozitiv de măsurare a presiunii din interiorul manșonului împreună cu tehnicile pentru volumul de ocuzie minim sau pierderi minime. Umflarea manșonului trebuie monitorizată regulat pentru a se menține o presiune de etanșare. Orice abatere de la presiunea de etanșare selectată trebuie investigată și corectată imediat.
5. Utilizați doar ventilatoare sau echipamente de anestezie cu conectori standard de 15 mm pentru a asigura o conexiune sigură cu conectorul LMA® Fastrach™ ETT. Verificați întotdeauna poziționarea corectă a conectorului în sistemul respirator pentru a preveni deconectarea în timpul utilizării.
6. Robinetele cu trei căi sau alte dispozitive nu trebuie lăsate în supapa de umflare pe perioade de timp îndelungate. Presiunea rezultată ar putea duce la fisurarea supapei, cauzând dezumflarea manșonului.
7. Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și răcoros, evitând lumina solară directă sau temperaturile extreme.
8. Dispozitivul utilizat trebuie supus procesului de predare și eliminare a produselor cu risc biologic, în conformitate cu toate reglementările locale și naționale.
9. Asigurați-vă că toate lucrările dentare mobile sunt scoase înainte de a introduce dispozitivul.
10. În timpul pregătirii și introducerii trebuie să purtați mănuși pentru a minimiza contaminarea dispozitivului.
11. Utilizați doar cu manevrele recomandate descrise în instrucțiunile de utilizare.

Notă: Pentru un pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); în cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale. Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact privind vigilența) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE:

Alegeti mărimea corectă a dispozitivelor LMA® Fastrach™ și LMA® Fastrach™ SU

Greutate/Talie pacient

- Mărimea 3: greutatea de 30 kg – 50 kg
- Mărimea 4: greutatea de 50 kg – 70 kg
- Mărimea 5: greutatea de 70 kg – 100 kg

Compatibilitatea LMA® Fastrach™ ETT cu dispozitivul LMA® Fastrach™

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

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

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

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

Atenție: La selectarea mărimii corespunzătoare a dispozitivului pentru un pacient individual trebuie utilizat raționamentul clinic.

VERIFICĂRI PRELIMINARE:

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

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

LMA® Fastrach™ ETT:

- Dezumflați manșonul complet, apoi umflați complet supapa și manșonul pentru a verifica integritatea acestora. Nu umflați excesiv manșonul.
- Verificați vizual dacă tubul pentru debitul de aer, manșonul și balonul nu conțin reziduuri și nu prezintă pierderi sau semne de deteriorare, încovoiere sau blocare. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta nu se umflă simetric, dacă prezintă semne de deteriorare/anomalii sau dacă mecanismul de umflare prezintă un defect.
- Asigurați-vă că ați atașat conectorul la LMA® Fastrach™ ETT.

LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod:

Verificați vizual dacă dispozitivul nu conține resturi și nu prezintă deteriorări, cum ar fi deformarea, fisuri la suprafață etc.

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE INTRODUCERE:

Avertisment: Introduceți cu delicatețe conectorul în LMA® Fastrach™ ETT înainte de a aplica lubrifianț pe capătul distal al tubului. Cantitățile excesive de lubrifianț pot cauza blocarea parțială sau totală a lumenului și a căii aeriene, putând crea riscul de aspirare.

Avertisment: Trebuie utilizat un lubrifianț solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly®. Nu utilizați lubrifianți pe bază de silicon, deoarece aceștia afectează componentele LMA® Fastrach™ ETT. Lubrifianții care conțin lidocaină nu sunt recomandați pentru a fi utilizați cu dispozitivul. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de apărare ale pacientului așteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o posibilă reacție alergică, sau poate afecta structurile înconjurătoare, inclusiv corzile vocale.

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

INTUBAREA:

Mai jos sunt descrise diferite metode de intubare cu LMA® Fastrach™ ETT cu și fără dispozitiv de asistență. 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.

Atenție: Dacă utilizați LMA® Fastrach™, asigurați-vă că acesta este poziționat corespunzător înainte de a încerca intubarea.

Avertisment: Asigurați-vă că pacientul este anesteziat, paralizat muscular și preoxigenat. **Profundimea anesteziei și/sau paralizia musculară inadecvate pot cauza închiderea glotei, împiedicând pătrunderea LMA® Fastrach™ ETT în laringe.**

INTUBAREA TRAHEALĂ CU

DISPOZITIVUL LMA® FASTRACH™:

- După verificarea etanșării manșonului, dezumflați complet manșonul LMA® Fastrach™ ETT înainte de a introduce LMA® Fastrach™ ETT în tubul pentru debitul de aer al dispozitivului LMA® Fastrach™.
- Introduceți LMA® Fastrach™ ETT în tubul pentru debitul de aer al LMA® Fastrach™ și distribuiți lubrifianțul în interiorul țigii mișcând LMA® Fastrach™ ETT în sus și în jos până când acesta alunecă liber pe toată lungimea tubului pentru debitul de aer.

Avertisment: Evitați mișcările în jos și în sus rapide și de amplitudine mare ale LMA® Fastrach™ ETT deoarece acestea ar putea duce la deteriorarea manșonului.

3. Poziționați linia longitudinală a LMA® Fastrach™ ETT cu fața spre mânerul LMA® Fastrach™. Introduceți cu delicatețe LMA® Fastrach™ ETT în tubul pentru debitul de aer al dispozitivului. LMA® Fastrach™ ETT nu trebuie să treacă de marcajul de adâncime transversal de 15 cm. Asigurați-vă că vârful LMA® Fastrach™ ETT nu intră în orificiul măștii (Fig. 1).

4. Prindeți ferm mânerul și ridicați dispozitivul folosind mânerul pentru a trage laringele spre înainte cu câțiva milimetri pentru a crește presiunea de etanșare și a optimiza alinierea axelor traheei și LMA® Fastrach™ ETT (Fig. 2).

5. Glisați cu delicatețe LMA® Fastrach™ ETT în dispozitivul LMA® Fastrach™ cu încă 1,5 cm peste marcajul de 15 cm. Dacă nu întâmpinați rezistență, continuați să avansați LMA® Fastrach™ ETT menținând dispozitivul în poziție până la efectuarea intubării.

6. Umflați manșonul LMA® Fastrach™ ETT.

7. Verificați intubarea prin metodele convenționale (de ex. ETCO₂).

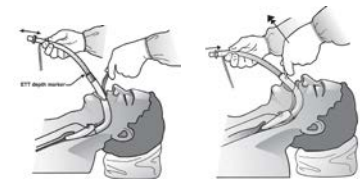


Figura 1

Figura 2

INTUBAREA CU LMA® FASTRACH™ ȘI CU AJUTORUL BRONHOSCOPIULUI CU FIBRĂ OPTICĂ (FOB):

- Introduceți un conector cu auto-etanșare cu un braț lateral adecvat prin LMA® Fastrach™ ETT pentru a permite ventilația continuă.
- Alegeti un FOB cu diametru și lungime corespunzătoare pentru a-l introduce prin LMA® Fastrach™ ETT. După introducerea completă, FOB nu trebuie să iasă în afară prin capătul LMA® Fastrach™ ETT și al portului de etanșare asamblate. De asemenea, nu trebuie să treacă de EEB a dispozitivului LMA® Fastrach™ decât dacă este protejat de LMA® Fastrach™ ETT. În caz contrar, vârful acestuia poate fi deviat sau deteriorat de EEB.
- Introduceți LMA® Fastrach™ ETT până la o adâncime de 15 cm și verificați cu ajutorul FOB pentru a vedea dacă vârful LMA® Fastrach™ ETT intră în contact cu EEB a dispozitivului.
- La adâncimea de 16,5 cm, verificați cu ajutorul FOB pentru a vedea dacă LMA® Fastrach™ ETT ridică EEB, dezvăluind glota.
- Avansați LMA® Fastrach™ ETT în trahee; evitați să împingeți EEB cu FOB.
- Umflați manșonul LMA® Fastrach™ ETT.

INTUBAREA TRAHEALĂ

CONVENȚIONALĂ CU TET LMA®

FASTRACH™ PRIN LARINGOSCOPIE

DIRECTĂ SAU INDIRECTĂ:

LMA® Fastrach™ ETT este conceput pentru utilizarea convențională ca tub endo-traheal.

Avertisment: Utilizați întotdeauna o tehnică aseptică.

- Efectuați intubarea folosind tehnici medicale acceptate în prezent. Datorită flexibilității tubului pentru debitul de aer al LMA® Fastrach™ ETT, poate fi necesară utilizarea unui stilet de intubare maleabil lubrifiat.
- Umflați manșonul cu cantitatea minimă de amestec de gaz pentru a asigura etanșarea eficientă la presiunea de umflare dorită pentru plămâni. Utilizarea tehnicilor pentru volumul de ocluzie minim sau cu pierdere minimă împreună cu monitorizarea de rutină a presiunii din interiorul manșonului poate reduce incidența multor reacții adverse asociate cu utilizarea tuburilor endo-traheale cu manșon.
- Scoateți seringă cu vârf luer din supapă.
- Verificați poziționarea LMA® Fastrach™ ETT verificând zgomotele respiratorii și monitorizând valoarea ETCO₂.
- Conectați LMA® Fastrach™ ETT la sistemul de anestezie sau la circuitul de ventilație.
- Fixați în siguranță LMA® Fastrach™ ETT cu o rolă de tifon pentru blocarea mușcăturii pentru a evita mișcarea inutilă sau deteriorarea.
- Monitorizați periodic presiunea manșonului.

SCOATEREA DISPOZITIVULUI LMA® FASTRACH™ DUPĂ INTUBAREA TRAHEALĂ:

Avertisment: S-au raportat edem faringian și presiune crescută asupra mucoasei atribuite rigidității tubului pentru debitul de aer. După efectuarea intubării, este recomandată scoaterea dispozitivului LMA® Fastrach™. Pot apărea presiuni mari asupra peretelui faringian în cazul mișcării capului sau gâtului din poziția neutră, din cauza rigidității tubului curbat pentru debitul de aer. Riscul menținerii în poziție a dispozitivului LMA® Fastrach™ trebuie cântărit față de potențialele riscuri asociate cu manevra de scoatere a dispozitivului.

Avertisment: Dacă LMA® Fastrach™ este menținut în corpul pacientului după intubare, manșonul trebuie dezumflat la o presiune de 20-30 cm H₂O. Această presiune scăzută a manșonului stabilizează calea respiratorie în faringe. Evitați mișcarea inutilă a dispozitivului și mențineți capul sau gâtul pacientului într-o poziție 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 LMA® Stabiliser Rod, măsurați distanța aproximativă între capătul proximal al LMA® Fastrach™ ETT și dinții pacientului.
2. După preoxigenarea pacientului, deconectați circuitul, lăsând atașat conectorul LMA® Fastrach™ ETT. Dezumflați complet manșonul LMA® Fastrach™, asigurându-vă că manșonul LMA® Fastrach™ ETT rămâne umflat.
3. Loviți ușor sau rotiți mânerul dispozitivului caudal în jurul bărbiei. Folosind curbura tubului pentru debitul de aer, glesați dispozitivul afară din faringe în cavitatea bucală, aplicând contrapresiune pe LMA® Fastrach™ ETT cu un deget (Fig. 3).
4. Când capătul proximal al LMA® Fastrach™ ETT ajunge la același nivel cu capătul proximal al tubului pentru debitul de aer, scoateți conectorul LMA® Fastrach™ ETT și introduceți tija de stabilizare (Stabiliser Rod) pentru a menține LMA® Fastrach™ ETT în poziție. Ținând de tija de stabilizare (Stabiliser Rod), glesați dispozitivul LMA® Fastrach™ peste LMA Fastrach™ ETT și LMA® Stabiliser Rod afară din gura pacientului. (Fig. 4)
5. Scoateți LMA® Stabiliser Rod după ce manșonul LMA® Fastrach™ a fost scos din gura pacientului, ținând în poziție LMA® Fastrach™ ETT pentru a preveni deplasarea accidentală (Fig. 5). Prindeți ferm LMA® Fastrach™ ETT defiletând cu delicatețe, în același timp, linia de umflare și balonul pilot de pe tubul LMA® Fastrach™ (Fig. 6).

Atenție: Nerespectarea indicației de scoatere a LMA® Stabiliser Rod din tubul pentru debitul de aer înainte de îndepărtarea completă a dispozitivului LMA® Fastrach™ poate avea drept urmare scoaterea accidentală a LMA® Fastrach™ ETT sau deteriorarea balonului pilot sau a tubulaturii liniei de umflare.

6. Utilizând LMA® Stabiliser Rod, verificați poziția LMA® Fastrach™ ETT măsurând distanța capătului proximal față de dinți. Dacă în timpul scoaterii dispozitivului LMA® Fastrach™ are loc deplasarea LMA® Fastrach™ ETT, va fi necesară o ajustare corespunzătoare.
7. Montați la loc conectorul LMA® Fastrach™ ETT și ventilați pacientul.

Atenție: Verificați poziționarea corectă a tubului și oxigenarea corespunzătoare a pacientului imediat după scoaterea dispozitivului LMA® Fastrach™ sau dacă poziția pacientului a fost modificată după intubare.

8. LMA® Fastrach™ ETT trebuie fixat în siguranță cu o rolă de tifon pentru blocarea mușcăturii pentru a evita mișcarea inutilă sau deteriorarea.

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



Figura 5



Figura 6

SCOATEREA LMA® FASTRACH™ ETT:

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

1. Chiar înainte de extubare sau de re poziționarea LMA® Fastrach™ ETT, dezumflați complet manșonul utilizând o seringă.
2. Efectuați extubarea folosind tehnici medicale acceptate în prezent.

REPROCESARE:

(Se aplică numai versiunii reutilizabile a dispozitivului LMA® Fastrach™ ETT și a dispozitivului accesoriu LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.)

Avertismente, precauții și restricții generale

Asigurați-vă întotdeauna că dispozitivele sunt manipulate și procesate de către personal calificat, care este instruit special și cu experiență adecvată în ceea ce privește igiena și tehnologia de sterilizare a spitalului. Pentru a asigura re procesarea sigură și eficace a dispozitivelor, producătorul a validat următoarele instrucțiuni privind eficacitatea și compatibilitatea cu dispozitivele. Utilizatorului final îi revine responsabilitatea de a se asigura că sterilizarea și curățarea sunt efectuate utilizând aparatul, materialele și personalul corespunzător, în vederea obținerii rezultatului dorit.

Orice nerespectare a acestor instrucțiuni trebuie evaluată în ceea ce privește eficacitatea acestora, precum și posibilele consecințe negative.

Echipamentele utilizate în timpul re procesării trebuie validate pentru eficacitate în conformitate cu standardele recunoscute la nivel internațional:

- Aparat de spălat-dezinfectat care îndeplinesc cerințele din seria ISO 15883 și/sau seria ANSI / AAMI ST15883
- Sterilizatoare cu abur care îndeplinesc cerințele EN 13060/EN 285 împreună cu ISO 17665 și/sau ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Orientările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și literatura de specialitate publicată indică faptul că procedurile de curățare și sterilizare a LMA® Fastrach™ ETT și LMA® Fastrach Stabiliser Rod prezentate mai jos sunt suficiente pentru inactivarea agenților patogeni convenționali (adică bacterii, ciuperci și virusuri). La pacienții cunoscuți sau suspecți de encefalopatie spongiformă transmisibilă, se recomandă instituțiilor să urmeze orientările OMS referitoare la distrugerea, în locul reutilizării, LMA® Fastrach™ ETT și LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod după utilizare.

Avertisment:

Înainte de utilizarea inițială și de orice utilizare ulterioară, toate dispozitivele trebuie supuse re procesării, așa cum este descris în secțiunile următoare.

Urmați instrucțiunile și avertismentele emise de producătorii de decontaminanți, dezinfectanți și agenți de curățare utilizați.

Atenție: Manipularea atentă este esențială. LMA® Fastrach™ ETT este fabricat din silicon medical care poate fi rupt sau perforat. Evitați întotdeauna contactul cu obiecte tăioase sau ascuțite.

Cu curățarea, sterilizarea și manipularea corespunzătoare, LMA® Fastrach™ ETT poate fi utilizat până la un număr maxim de reutilizări, conform tabelului de mai jos. Curățarea și sterilizarea corespunzătoare a dispozitivelor este esențială pentru a asigura utilizarea în siguranță până la numărul maxim de reutilizări. Utilizarea în continuare după acest număr nu este recomandată, deoarece poate apărea degradarea componentelor, ceea ce duce la reducerea performanței sau defectarea bruscă.

Dispozitive	Numărul maxim de reutilizări
LMA® Fastrach™ ETT	10 ori

Ambalajul nu poate rezista la temperaturi ridicate de autoclavare și trebuie aruncat înainte de sterilizare.

REPROCESAREA ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE ȘI ORICE UTILIZARE ULTERIOARĂ

Prepararea la locul utilizării înainte de procesare

Îndepărtați toate urmele de contaminare imediat după utilizare pentru a evita încrustarea. Demontați conectorul detașabil al LMA® Fastrach™ ETT așezat pe tubul pentru căile respiratorii. Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40 °C/104 °F). Depozitarea și transportul dispozitivelor la locul de re procesare trebuie asigurate într-un recipient sigilat.

Parametrii de re procesare pentru LMA® Fastrach™ ETT sunt, de asemenea, aplicabili pentru LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

CURĂȚARE:

Avertismente și precauții

Nu utilizați germicide, dezinfectanți sau agenți chimici, cum ar fi glutaraldehida (de exemplu, Cidex®), oxid de etilenă, agenți de curățare pe bază de fenol, agenți de curățare care conțin iod sau compuși cuaternari de amoniu pentru a curăța sau steriliza LMA® Fastrach™ ETT și LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod. Astfel de substanțe sunt absorbite de materialele dispozitivului, ceea ce duce la expunerea pacientului la riscuri inutile și la posibila deteriorare a dispozitivului. Nu utilizați un dispozitiv care a fost expus la oricare dintre aceste substanțe. Agenții de curățare nu trebuie să conțină iritanți pentru piele sau mucoase.

Dacă agenții de curățare/detergenții recomandați care sunt indicați în secțiunea de curățare nu sunt disponibili, pot fi utilizați detergenți delicți sau agenți de curățare enzimatici în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Rețineți că orice abatere de la aceste instrucțiuni, inclusiv utilizarea agenților de curățare/detergenților care nu sunt indicați în mod specific în aceste instrucțiuni, va necesita o evaluare a eficacității specifice dispozitivului și a adecvării procesului de curățare. Evaluarea respectivă necesită, de obicei, calificarea echipamentului și calificarea/validarea performanței specifice dispozitivului.

Avertisment: Nerespectarea curățării, clătirii și uscării corespunzătoare a unui dispozitiv poate duce la păstrarea reziduurilor potențial periculoase sau la sterilizarea necorespunzătoare.

Se recomandă insistent prepararea proaspătă de apă purificată/apă foarte purificată sau apă sterilă în scopul clătirii finale.



Figura 3



Figura 4

Curățarea manuală

Utilizați întotdeauna o baie de curățare proaspăt pregătită.

Respectați instrucțiunile producătorului agentului de curățare în ceea ce privește temperaturile, concentrația și timpul de menținere recomandate.

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

Perie de curățare:

O perie cu peri moi de mărime corespunzătoare.

Agent de curățare/Proces de curățare:

A) Detergent enzimatic dual Endozime®,

Ruhof Healthcare.

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

1. Așezați LMA® Fastrach™ ETT, tijele de stabilizare (Stabiliser Rod) și conectorii detașabili într-o soluție de curățare proaspăt preparată (concentrație: 0,8%) la 36 °C până la 40 °C/97 °F până la 104 °F și curățați bine dispozitivele până când toate contaminările vizibile sunt îndepărtate.
2. Curățați tuburile pentru căile respiratorii prin introducerea ușoară a periei și mișcarea în interior și în exterior, având grijă să nu deteriorați dispozitivele.
3. Clătiți bine toate componentele sub jet de apă de la robinet. (Notă: Acordați o atenție deosebită supapei de reținere interioare pentru a evita contactul cu soluția de curățare. Dacă supapa este expusă la o soluție de curățare, clătiți bine sub jet de apă de la robinet pentru a îndepărta reziduurile de curățare, deoarece aceasta poate provoca defectarea prematură a supapei.)
4. Inspectați cu atenție toate componentele pentru contaminarea reziduală.
5. Dacă este detectată contaminarea reziduală, repetați procedura completă de curățare.

Dacă se observă umiditate în supapă, loviți pe un prosop pentru a îndepărta excesul de umiditate.

Uscați corespunzător la temperatura camerei sau într-o etuvă cu aer circulant.

Sau,

B) Diluați (8-10% v/v) soluția de bicarbonat de sodiu. Soluția de bicarbonat de sodiu 10% poate fi preparată amestecând 1 ceașcă de bicarbonat de sodiu cu 10 căni de apă.

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

1. Așezați LMA® Fastrach™ ETT, tijele de stabilizare (Stabiliser Rod) și conectorii detașabili într-o soluție de curățare proaspăt preparată la temperaturi cuprinse între 36 °C și 40 °C/97 °F și 104 °F și curățați bine dispozitivele până la îndepărtarea tuturor contaminărilor vizibile.
2. Pregătiți o a doua soluție de curățare proaspăt preparată, conform descrierii de mai sus, și curățați bine dispozitivele folosind o perie adecvată cu peri moi.
3. Curățați tuburile pentru căile respiratorii prin introducerea ușoară a periei și mișcarea în interior și în exterior, având grijă să nu deteriorați dispozitivele.
4. Clătiți bine toate componentele sub jet de apă de la robinet. (Notă: Acordați o atenție deosebită supapei de reținere interioare pentru a evita contactul cu soluția de curățare. Dacă supapa este expusă la o soluție de curățare, clătiți bine sub jet de apă de la robinet pentru a îndepărta reziduurile

de curățare, deoarece aceasta poate provoca defectarea prematură a supapei.)

5. Inspectați cu atenție toate componentele pentru a depista contaminarea reziduală.
6. Dacă este detectată contaminarea reziduală, repetați procedura completă de curățare.

Dacă se observă umiditate în supapă, loviți pe un prosop pentru a îndepărta excesul de umiditate.

Uscați corespunzător la temperatura camerei sau într-o etuvă cu aer circulant.

Curățarea automată:

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

Aparat de spălare: Miele Tip G7735 CD, suport standard Miele cu orificii de clătire

Agenti de curățare:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Dezumflați bine toate manșetele. Așezați LMA® Fastrach ETT™, tijele de stabilizare (Stabiliser Rod) și conectorii detașabili în suportul de instrumente. Asigurați amplasarea adecvată a tuturor dispozitivelor astfel încât toate zonele interne și externe ale dispozitivelor să fie accesibile. Conectați lumenele căilor respiratorii cu orificiile de clătire.

Începeți procesul de spălare:

Aparat de spălat-dezinfectat Miele G 7735 CD, program Vario TD:

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

*Dezinfectare

Dezinfectarea termică poate fi efectuată ca parte a procesului de curățare automată ca la pasul nr. 8 de mai sus pentru programul Vario TD.

Asigurați uscarea adecvată (de exemplu, aer circulant 70 °C/158 °F, 1 oră).

INSPECTIE, ÎNTREȚINERE ȘI TESTARE

Efectuați inspecția dispozitivului și verificări ale funcționalității, așa cum este descris în secțiunea „Verificări înainte de utilizare”

Toate testele și inspecțiile funcționale descrise în acest manual trebuie efectuate ca parte a fiecărei proceduri de reprocesare înainte de sterilizarea LMA® Fastrach™ ETT și a LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod. Nepromovarea oricărei testări indică faptul că dispozitivul a depășit durata de viață utilă și trebuie înlocuit.

AMBALARE

Ambalajul selectat pentru sterilizare termică trebuie să respecte cerințele conform ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Pentru SUA: Utilizați ambalaje de sterilizare autorizate de FDA. Verificați vizual dacă există umiditate reziduală înainte de ambalare în ambalajul de sterilizare.

STERILIZARE:

Avertismente și precauții

Respectarea următoarei proceduri este esențială pentru a asigura sterilizarea fără deteriorarea LMA® Fastrach™ ETT și a LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

Atenție: Integritatea materialelor LMA® Fastrach™ ETT și ale LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod reutilizabile poate fi afectată negativ de depășirea ciclului de sterilizare de 134 °C/273 °F.

Autoclavele variază în ceea ce privește designul și caracteristicile de performanță. Parametrii ciclului trebuie verificați întotdeauna în raport cu instrucțiunile scrise ale producătorului autoclavei pentru autoclava și configurația de încărcare specifice utilizate.

Personalul unității medicale este responsabil pentru respectarea proceselor specificate și validate în unitatea sa și pentru menținerea controlului procesului.

În caz contrar se poate invalida procesul de sterilizare al unității medicale.

Imediat înainte de autoclavarea cu abur, dezumflați complet manșeta. Asigurați-vă că atât seringă (utilizată pentru a dezumfla manșeta), cât și supapa sunt uscate.

Atenție: Orice aer sau umiditate rămasă în manșetă se va extinde la temperaturi ridicate și la presiuni scăzute în mediul autoclavei, provocând daune ireparabile (herniere și/sau ruptură) manșetei și/sau balonului de umflare.

Pentru a evita deteriorarea supapei, nu folosiți forță excesivă atunci când introduceți seringă în portul supapei. Scoateți seringă din orificiul supapei după dezumflare.

Dacă manșeta unui LMA® Fastrach™ ETT dezumflat se umflă imediat și spontan după scoaterea seringii, nu autoclavați și nu reutilizați masca. Acest lucru indică prezența unui dispozitiv defect. Cu toate acestea, este normal ca dispozitivul să se umfle din nou lent pe o perioadă de câteva ore, deoarece materialul din cauciuc siliconic este permeabil la gaz.

SETAREA STERILIZĂRII

Sterilizarea cu abur este recomandată fie prin procedeu pre-vid, fie prin procedeu de dislocare gravitațională. Fiecare dintre următoarele cicluri a fost validat în conformitate cu standardele armonizate la nivel internațional pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității (SAL) adecvat pentru utilizarea prevăzută a dispozitivelor și în conformitate cu standardele și orientările recunoscute la nivel internațional.

Tip	Temperatură	Timp de așteptare	Timpul minim de uscare
Ciclu pre-vid	134 °C (273 °F)	3 minute	16 minute
Dislocare gravitațională	132 °C (270 °F)	10 minute	1 minut

După autoclavare, lăsați dispozitivul să se răcească la temperatura camerei înainte de utilizare.

DEPOZITARE

Depozitați dispozitivele sterilizate la temperatura camerei într-un loc uscat și fără praf, protejat de lumina directă a soarelui.

Instrumentele sterile, ambalate trebuie depozitate într-o zonă cu acces limitat, desemnată, bine ventilată și care asigură protecție împotriva prafului, umidității, insectelor, paraziților și temperaturii/umidității extreme.

UTILIZAREA CU SISTEME DE IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM):



LMA® Fastrach™ ETT are compatibilitate RM (rezonanță magnetică) condiționată. Testări non-clinice au demonstrat că acest produs are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv implantat poate fi scanat în siguranță imediat după implantare, cu îndeplinirea următoarelor condiții:

- Înainte ca pacientul să intre în incinta pentru IRM, calea pentru debitul de aer trebuie fixată corect cu bandă adezivă, bandă pânzată sau alte mijloace potrivite pentru a împiedica mișcarea sau deplasarea.
- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm (7,2 T/m) sau mai mic
- Medie pentru întregul corp a ratei specifice de absorbție (RSA) maximă raportată de sistemul RM de 4 W/kg (mod de funcționare controlat la primul nivel pentru sistemul IRM) pentru 15 minute de scanare (per secvență de impulsuri).

Încălzirea în medii RM

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca LMA® Fastrach™ ETT să producă o creștere maximă a temperaturii de 2,3 °C după 15 minute de scanare continuă.

Informații despre artefacte

Mărimea maximă a artefactului, așa cum este văzut la o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3 Tesla, se extinde la aproximativ 50 mm relativ la mărimea și forma LMA® Fastrach™ ETT, Mărimea 8.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR:

	Producător
	Consultați Instrucțiunile de utilizare pe acest site web: www.LMACO.com
	Volum de umflare cu aer
	Greutatea pacientului
	Citiți instrucțiunile înainte de utilizare
	Nu conține latex din cauciuc natural
	Nu conține latex din cauciuc natural
	Fragil, manipulați cu grijă
	A se feri de lumina solară directă
	A se păstra uscat
	Cu această latură în sus
	Cod de produs
	Număr lot
	Marcaj CE
	Număr de serie
	Nu refolosiți de mai mult de 10 ori
	Nesteril
	Compatibilitate RM condiționată
	O indicație că dispozitivul este un dispozitiv medical.
	Data fabricației
	Doar pe bază de prescripție medicală

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, stocată într-un sistem de recuperare a informației sau transmisă în orice fel sau prin orice mijloace, electrice, mecanice, prin fotocopiere, înregistrare sau în alt fel, fără permisiunea editorului.

Teleflex, sigla Teleflex, LMA și LMA Fastrach sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților săi, în SUA și/sau în alte țări.

Informațiile furnizate în acest document sunt corecte la momentul publicării. Producătorul își rezervă dreptul de a îmbunătăți sau modifica produsele fără o notificare prealabilă.

Garanția producătorului:

LMA® Fastrach™ ETT este reutilizabil și garantat împotriva defectelor de fabricație pentru 10 (zece) utilizări sau pentru o perioadă de 1 (un) an de la data achiziției (oricare survine prima), cu menținerea respectării anumitor condiții. Cartea de înregistrare completată trebuie să însoțească fiecare produs returnat pentru evaluare.

Garanția este aplicabilă numai dacă se face achiziția de la un distribuitor autorizat. TELEFLEX NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, GARANȚII DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUME SCOP.



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

www.LMACO.com



Ediția: PAE-2118-001 Rev D RO

Data redactării: 2021-12