

KULLANMA TALİMATI - LMA® Fastrach™ ETT

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

UYARI: LMA® Fastrach™ ETT ve LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod aksesuarı, steril olmayan biçimde sağlar 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™" atfları hava yolu cihazlarının her iki versiyonu (LMA® Fastrach™ ve LMA® Fastrach™ Single Use (LMA® Fastrach™ SU)) için geçerlidir.

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

CIHAZ TANIMI:

LMA® Fastrach™ Endotracheal Tube (LMA® Fastrach™ ETT) özellikle LMA® Fastrach™ ile kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Murphy Gözü ve standart 15 mm konektörü olan düz, kafli bir tüptür.

LMA® Fastrach™ ETT'nin luer çekvalfli bir pilot balonu ve ses tellerinden travmatik geçiş için benzersiz, yumuşak, kalıplanmış bir ucu vardır. Entübasyon için bir referans olarak LMA® Fastrach™ ETT'nin LMA™ hava yolunun distal ucuna olan mesafeyi göstermek üzere derinlik işaretleri vardır. LMA® Fastrach™ ETT tüm uzunluğu boyunca radyopak ve ucu x ışınlarıyla görünürlüğünü arttırmak üzere bir radyopak materyalle yapılmıştır.

LMA® Fastrach™ ETT telle güçlendirilmiş silikondan yapılmış tekrar kullanılabilir bir cihazdır. Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır.

LMA® Fastrach™ ETT 10 seferden fazla kullanılmamalıdır. Maksimum kullanım sayısını aşım kullanmaya devam edilmesi, bileşenlerin bozulmasına, cihazın zayıf performans göstermesine veya cihazda beklenmedik yetmezliğe neden olabileceği için önerilmez. Buharlı otoklav sterilizasyon için önerilen tek yöntemdir.

Aksesuar cihazı: LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod, tekrar kullanılabilir LMA® Fastrach™ ve LMA® Fastrach™ Single Use (SU) cihazları entübasyon sonrasında çıkarılırken Endotracheal Tube'ü (ETT) sabit tutmak için edike olan bir aksesuardur. Steril olmayan ve otoklavlanabilir şekilde sunulur. LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod silikondan yapılmıştır. Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

LMA® Fastrach™ ETT ve LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod cihazları sadece hava yolu yönetiminde eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzere.

KULLANMA ENDİKASYONLARI:

LMA® Fastrach™ ETT, LMA® Fastrach™ içinden trakeal entübasyon veya direkt ya da indirekt laringoskopi kullanılarak geleneksel trakea entübasyonu için endikedir.

LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod, entübasyondan sonra LMA® Fastrach™ ve LMA® Fastrach™ SU cihazları çıkarılırken LMA® Fastrach™ ETT'yi sabit tutmak için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR:

LMA® Fastrach™ ETT cihazın hemen çevresinde bir elektrocerrahi aktif elektrodu veya lazer ışını kullanılmasıyla ilgili işlemler yapılabilecek hastalara yerleştirilmemelidir.

LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod aksesuar cihazıyla ilişkilendirilmiş bilinen kontrendikasyonlar bulunmamaktadır.

ADVERS ETKİLER:

Endotrakeal tüplerin 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, regüjitasyon, 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. LMA® Fastrach™ ETT ürününü kesmeyin.
4. Entübasyon sırasında LMA® Fastrach™ ETT içinde şekillendirilebilir bir stile kullanılırsa tüpün hasta ucu veya Murphy Gözünden dışarı çıkmamasını sağlayın.
5. LMA® Fastrach™ ETT kafını aşırı şişirmeyin yoksa rüptür ve sonrasında inmeye veya hava yolu tıkanıklığı ve/veya hastanın zarar görmesiyle sonuçlanabilecek kaf distorsiyonuna neden olabilir.
6. LMA® Fastrach™ ETT kafını LMA® Fastrach™ ETT'nin tekrar konumlandırılması öncesinde indirin. Kaf şişmiş olarak LMA® Fastrach™ ETT'nin hareket ettirilmesi hastanın zarar görmesine veya kafta hasara yol açabilir.
7. 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.
8. Travmadan kaçınmak için cihazı kullanırken hiçbir zaman aşırı güç kullanılmamalıdır.
9. Hastaya anestezi verildiğinden, paralizisi geliştiğinden ve ön oksijenasyon sağlandığından emin olun. Yetersiz anestezi derinliği ve/veya kas paralizisi glottisin kapanmasına neden olup LMA® Fastrach™ ETT ürününün larinkse girmesini önleyebilir.
10. Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde LMA® Fastrach™ ETT 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™ ETT 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™ ETT ve LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod ürünlerini temizlemek veya sterilize etmek için glutaraldehid (örn. Cidex®), etilen oksit, fenol tabanlı temizleyiciler veya iyodür içeren temizleme maddeleri

gibi jermisitler, dezenfektanlar veya kimyasal ajanlar kullanmayın. Bu tür maddeler, cihazdaki malzemeler tarafından emilir, bu da hastanın gereksiz riske maruz kalmasına ve cihazın muhtemelen zorulmasına neden olur. Bu maddelerden herhangi birine maruz kalan bir cihazı kullanmayın. Temizleme maddeleri, cilt veya mukoza zarı iritasyonlarına sebep değildir.

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

15. Tüpün distal ucuna kayganlaştırıcı uygulamadan önce konektörü LMA® Fastrach™ ETT ürününe yavaşça takın. Aşırı miktarda kayganlaştırıcı lümeninde ve hava yolunda kısmi veya tam tıkanıklığa yol açabilir ve bu da aspirasyon riskine neden olabilir.

16. Nitroz oksit, oksijen veya hava difüzyonu kaf hacmi ve basıncını artırabilir veya azaltabilir.

Kaf basınçlarının aşırı hale gelmemesini sağlamak için kaf basıncı vaka sırasında bir kaf basıncı monitörü ile düzenli olarak ölçülmelidir.

17. Cihazı, zenginleştirilmiş oksijen gibi 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 varlığından yanık olabilir.

18. Cihazı MRG ortamında kullanmadan önce MRG bilgisi kısmına başvurun.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

1. Cihazın yanlış yerleştirildiği vakalarda güvenilir veya tıkalı bir hava yolu oluşabilir.
2. Dikkatli muamele şarttır. Cihazın yırtılmasını ve delinmesini önlemek için keskin veya sivri nesnelere temastan daima kaçınınız.
3. Bir fiber optik bronkoskop (FOB) geçirirken LMA® Fastrach™ ETT ile korunmadığı sürece LMA® Fastrach™ hava yolu açıklığından geçirilmemelidir. Aksi halde FOB ucu epiglottis yükseltici çubukla temas nedeniyle hasar görebilir.
4. LMA® Fastrach™ ETT için mühür basıncını seçerken Minimal Oklüzyon Hacmi veya Minimum Kaçak teknikleriyle birlikte bir kaf içi basınç ölçme cihazı kullanılmalıdır. Kaf şişirme düzenli olarak bir "sadece mühür" basıncına göre izlenmelidir. Seçilen mühür basıncından herhangi bir sapma hemen incelenmeli ve düzeltilmelidir.
5. LMA® Fastrach™ ETT konektörüyle güvenli bağlantıyı sağlamak üzere sadece standart 15 mm konektörleri olan ventilatörler veya anestezi ekipmanı kullanın. Kullanım sırasında ayrılmayı önlemek için konektörün solunum devresine sıkıca oturmasını daima sağlayın.
6. Üç yollu stopkoklar veya başka cihazlar şişirme valfinden geçirilmiş olarak uzun süreler bırakılmamalıdır. Oluşan stres valfi çatlatıp kafın inmesine neden olabilir.
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 dış protezlerinin cihazı yerleştirmeden önce çıkarılmasını sağlayın.
10. Hazırlık ve yerleştirme sırasında cihaz kontaminasyonunu en aza indirmek üzere eldiven kullanılmalıdır.
11. Sadece kullanma talimatında tanımlanan önerilen manevralarla kullanın.

Not: Avrupa Birliği 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 üreticiye ve/veya yetkili temsilciye ve yetkili ulusal makama bildirin. Yetkili ulusal makamların iletişim bilgileri (Vijilans İletişim Bilgileri) ve daha fazla bilgi şu Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir:

KULLANIM HAZIRLIĞI:

Doğru boyutta LMA® Fastrach™ ve LMA® Fastrach™ SU seçin

Hasta Ağırlığı/Boyutu

- Boyut 3: 30 kg – 50 kg**
Boyut 4: 50 kg – 70 kg
Boyut 5: 70 kg – 100 kg

LMA® Fastrach™ ETT ile LMA® Fastrach™ Uyumluluğu

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

Tezrar 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 LMA® Fastrach™ 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 cihazda kullanım öncesi kontrollerin yapılması çok önemlidir.

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

LMA® Fastrach™ ETT:

1. Kafi tamamen indirin ve sonra sağlıklarını test etmek için valf ve kafi tamamen şişirin. Kafi aşırı şişirmeyin.
2. Hava yolu tüpü kaf ve balonda kalıntı ve kaçak bulunmadığını ve hasarlı, bükülmüş veya tıkalı olmadığını kontrol edin. Cihaz simetrik şişmezse, bozulma/anormallik bulguları gösterirse veya şişirme mekanizmasında bir bozukluk varsa kullanmayın.
3. Konektörün LMA Fastrach™ ETT'ye takılı olmasını sağlayın.

LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod:

Üründe kalıntı, hasar ya da deformasyon veya yüzey çatlağı gibi bozulmalar olmadığını kontrol edin.

YERLEŞTİRME ÖNCESİ HAZIRLIK:

Uyarı: Tüpün distal ucuna kayganlaştırıcı uygulamadan önce konektörü LMA® Fastrach™ ETT ürününe yavaşça takın. Aşırı miktarda kayganlaştırıcı lümende ve hava yolunda kısmi veya tam tıkanıklığa yol açabilir ve bu da aspirasyon riskine neden olabilir.

Uyarı: K-Y Jelly® gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılmalıdır. LMA® Fastrach™ ETT 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.

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 uygun olmayan bir endotrakeal tüpün kullanımından sorumlu olmayacaktır.

Dikkat: LMA® Fastrach™ kullanılırsa entübasyona kalkışmadan önce uygun şekilde konumlanmasını sağlayın.

Uyarı: Hastaya anestezi verildiğinden, paralizisi geliştirdiğinden ve ön oksijenasyon sağlandığından emin olun. **Yetersiz anestezi derinliği ve/veya kas paralizisi glottisin kapanmasına neden olup LMA Fastrach™ ETT ürününün larinkse girmesini önleyebilir.**

LMA® FASTRACH™ İLE TRAKEAL

ENTÜBASYON :

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

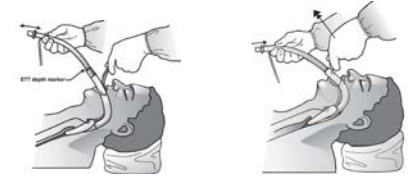
Uyarı: LMA® Fastrach™ ETT'nin yukarı ve aşağı yüksek hızda ve büyük amplitüdü hareketlerinden kaçınarak çünkü bu manevra kaf hasarıyla sonuçlanabilir.

3. LMA® Fastrach™ ETT'nin uzunlamasına çizgisini LMA® Fastrach™ sapına bakacak şekilde konumlandırın. LMA® Fastrach™ ETT ürününü cihaz hava yolu tüpüne yavaşça yerleştirin. LMA® Fastrach™ ETT 15 cm transvers derinlik işaretini geçmemelidir. **LMA® Fastrach™ ETT ucunun maske açıklığına girmemesini sağlayın (Şek. 1).**

4. Sapı sıkıca tutun ve sapı kullanarak cihazı kaldırma yoluyla larinksi birkaç milimetre ileri çekerek mühür basıncını artırın ve trakea ve LMA® Fastrach™ ETT eksenlerinin hizalanmasını optimum duruma getirin (Şek. 2).

5. LMA® Fastrach™ ETT'yi LMA® Fastrach™ içine, 15 cm işaretinin 1,5 cm ötesine daha kaydırın. Bir direnç hissedilmezse, LMA® Fastrach™ ETT'yi entübasyon tamamlanmaya kadar cihazı sabit tutarken ilerletmeye devam edin.

6. LMA® Fastrach™ ETT kafını şişirin.
7. Entübasyonu geleneksel yollarla (örn. tidal sonu CO₂) doğrulayın.



Şekil 1

Şekil 2

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

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

DİREKT VEYA İNDİREKT

LARİNGOSKOPİ ALTINDA LMA® FASTRACH™ ETT İLE GELENEKSEL TRAKEA ENTÜBASYONU:

LMA® Fastrach™ ETT geleneksel olarak bir endotrakeal tüp olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyarı: Daima aseptik teknik kullanın.

1. Güncel kabul edilmiş tıbbi teknikler kullanılarak entübe edin. LMA® Fastrach™ ETT hava yolu tüpünün esnekliği nedeniyle kayganlaştırılmış bir şekillendirilebilir entübasyon stilesi kullanılması gerekebilir.
2. Kafi istenen akciğer şişme basıncında etkin bir mühür sağlayacak minimum miktarda gaz karışımı ile şişirin. Kafi içi basıncının rutin izlenmesiyle birlikte Minimal Oklüzyon Hacmi ve Minimum Kaçak Tekniklerinin kullanılması kafli endotrakeal tüplerin kullanılmasıyla ilişkili birçok advers reaksiyonun oluşmasını azaltabilir.
3. Luer uçlu şırıngayı valften çıkarın.
4. LMA® Fastrach™ ETT yerleşmesini solunum seslerini doğrularak ve tidal sonu CO₂ izleyerek kontrol edin.
5. LMA® Fastrach™ ETT'yi anestezi veya ventilatör devresine takın.
6. LMA® Fastrach™ ETT'yi gereksiz hareket veya hasardan kaçınmak için bir ısırmaya engelleyici kullanarak sıkıca sabitleyin.
7. Kaf basıncını düzenli olarak izleyin.

TRAKEAL ENTÜBASYON SONRASINDA LMA® FASTRACH™ ÜRÜNÜNÜN ÇIKARILMASI:

Uyarı: Hava yolu tüpünün rijiditesi nedeniyle oluştuğu düşünülen faringeal ödem ve artmış mukoza basıncı raporları vardır. Entübasyonu 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 H₂O 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 Çubuğu kullanarak LMA® Fastrach™ ETT'nin proksimal ucu ile hastanın dışleri arasındaki yaklaşık mesafeyi ölçün.
2. Hastanın ön oksijenasyonu sonrasında devreyi ayırıp LMA® Fastrach™ ETT konektörünü takılı durumda bırakın. LMA® Fastrach™ kafını tamamen indirin ve LMA® Fastrach™ 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 LMA® Fastrach™ ETT'ye karşı basınç uygulama yoluyla farinksin dışına ve oral kavitenin içine kaydırın (**Şek. 3**).
4. LMA® Fastrach™ ETT'nin proksimal ucu hava yolu tüpünün proksimal ucuyla aynı seviyede olduğunda LMA® Fastrach™ ETT konektörünü çıkarın ve LMA® Fastrach™ ETT'yi yerinde tutmak için Stabilize Edici Çubuğu yerleştirin. Stabilize Edici Çubuğu tutarak LMA® Fastrach™ ürününü LMA® Fastrach™ ETT ve LMA® Stabilize Edici Çubuk üzerinden ağzın dışına çıkıncaya kadar kaydırın. (**Şek. 4**)
5. LMA® Stabilize Edici Çubuğu LMA® Fastrach™ kafi ağzın dışında olduğunda, yanlışlıkla oynamayı önlemek için LMA® Fastrach™ ETT'yi yerinde tutarken çıkarın (**Şek. 5**). Şişirme hattı ve pilot balonu yavaşça çevirerek LMA® Fastrach™ tüpünden çıkarırken LMA® Fastrach™ ETT'yi sıkıca tutun (**Şek. 6**).

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

6. LMA® Stabilize Edici Çubuğu kullanarak LMA® Fastrach™ ETT'nin konumunu proksimal uçtan dışlere kadar mesafeyi ölçerek kontrol edin. LMA® Fastrach™ çıkarılması sırasında LMA® Fastrach™ ETT'nin herhangi bir yerinden oynaması oluşmuşsa uygun bir ayarlanmanın yapılması gerekecektir.
7. LMA® Fastrach™ 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 LMA® Fastrach™ ETT ürünü 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 LMA® Fastrach™ ETT'nin arkasına tekrar yerleştirilebilir.



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

LMA® FOSTRACH™ 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 kafi bir şırınga kullanarak tamamen indirin.
2. Hastayı güncel kabul edilmiş tıbbi teknikler kullanarak ekstübe edin.

YENİDEN İŞLEME:

(Yalnızca LMA® Fastrach™ ETT ve LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod aksesuar cihazlarının tekrar kullanılabilir versiyonları için geçerlidir.)

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 etkinlik 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, etkinlik ve olası advers sonuçlar bakımından değerlendirilmelidir.

Yeniden işleme sırasında kullanılan ekipman, uluslararası düzeyde kabul edilen standartlara göre etkinlik 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™ ETT ve LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod 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™ ETT ve LMA® Fastrach™ Stabilize Edici Çubuğu 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™ ETT yırtılabilir veya delinebilen, tıbbi kullanıma uygun silikondan yapılmıştır. Kesici-delici aletlerle temas ettirmekten daima kaçının.

Doğru temizleme, sterilize etme ve kullanım ile LMA® Fastrach™ ETT en fazla aşağıdaki tabloda belirttiği sayıda yeniden kullanılabilir. Maksimum yeniden kullanım sayısına kadar devamlı olarak güvenli kullanımı sağlamak için cihazların doğru şekilde temizlenmesi ve sterilize edilmesi önemlidir. Belirtilen sayıda daha fazla tekrar kullanımı, performansın azalmasına veya aniden bozulmaya neden olabileceğinden dolayı tavsiye edilmemektedir.

Cihazlar	Maksimum Yeniden Kullanma sayısı
LMA® Fastrach™ ETT	10 defa

Ambalaj, otoklavlanmanın 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. Hava yolu tüpünde bulunan çıkarılabilir LMA® Fastrach™ ETT bağlantısını çıkarın. Fiksatif maddeler veya sıcak su kullanmayın (>40 °C/104 °F). Cihazların yalıtılmış kap içinde saklanması ve yeniden işleme konumuna taşınması sağlanmalıdır.

LMA® Fastrach™ ETT yeniden işleme parametreleri LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod için de geçerlidir.

TEMİZLİK:

Uyarılar ve Önlemler

LMA® Fastrach™ ETT ve LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod ürünlerini temizlemek veya sterilize etmek için glutaraldehid (örn. Cidex®), etilen oksit, fenol tabanlı temizleyiciler, iyodür içeren temizleme maddeleri veya dörtlü amonyum bileşikleri 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 maddelerin 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 etkinliği ve uygunluğu konusunda bir değerlendirme gerektirdiğini unutmayın. İlgili değerlendirme genellikle ekipman niteliklerini ve aygıtta özgü performans niteliklerini/doğrularmasını gerektirir.

Uyarı: Bir cihazın doğru şekilde temizlenmemesi, durulanmaması ve kurutulmaması tehlikeli olma ihtimali bulunan artıkların cihazda kalmasına veya yetersiz sterilizasyona neden olabilir.

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® İkilili Enzimatik Deterjan, Ruhof Healthcare.

Yukarıdaki temizlik maddesi A kullanılarak Temizleme İşlemi:

1. LMA® Fastrach™ ETT, Stabiliser Rod ve çıkarılabilir bağlantıları 36 °C ilet 40 °C / 97 °F ilet 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. Cihazlara zarar vermemeye özen gösterin.
3. Akan musluk suyunun altında cihazları 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.)
4. Bileşenlerde artık kontaminasyon kalıp kalmadığını dikkatle inceleyin.
5. Artık kontaminasyon olduğunu tespit ederseniz bütün temizlik prosedürünü tekrarlayın.

Valfte nem olduğunu fark ederseniz fazla nemi almak için valfi hafifçe bir havluyla 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™ ETT, Stabiliser Rod ve çıkarılabilir bağlantıları 36 °C ilet 40 °C / 97 °F ilet 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. Cihazlara zarar vermemeye özen gösterin.
4. Akan musluk suyunun altında cihazları 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.)

5. Bileşenlerde artık kontaminasyon kalıp kalmadığını dikkatle inceleyin.
6. Artık kontaminasyon olduğunu tespit ederseniz bütün temizlik prosedürünü tekrarlayın.

Valfte nem olduğunu fark ederseniz fazla nemi almak için valfi hafifçe bir havluyla 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 kabloları iyice indirin. LMA® Fastrach ETT™, Stabiliser Rod ve çıkarılabilir bağlantıları 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 kurduğundan emin olun (yani hava sirkülasyonunda 70 °C/ 158 °F, 1 saat).

İNCELEME, BAKIM VE TEST ETME

“Kullanım Öncesi Kontrolleri” bölümünde açıklanan cihaz incelemesi ve işlev kontrollerini gerçekleştirin. Bu kılavuzda açıklanan işlevsel testlerin ve incelemelerin tümü, LMA® Fastrach™ ETT ve LMA® Fastrach™ Stabilize Edici Çubuğun 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 nemi kalıp kalmadığını kontrol edin.

STERİLİZASYON :

Uyarılar ve Önlemler

LMA® Fastrach™ ETT ve LMA® Fastrach™ Stabilize Edici Çubuğun hasar görmeden sterilize edildiğinden emin olmak için aşağıdaki prosedürün takip edilmesi önemlidir.

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

Otoklavların tasarımları ve performans özellikleri değişiklik göstermektedir. Kullanılan belirli otoklav ve yük konfigürasyonu için döngü parametreleri daima otoklav üreticisinin yazılı talimatları ile onaylanmalıdır.

Sağlık tesisi personelleri, kendi tesislerinde belirtilen ve onaylanan işlemlere uymakla ve işlem kontrolünü sürdürmekle sorumludur. Bunun yapılmaması sağlık tesisinin sterilizasyon işlemini geçersiz kılabılır.

Buhar otoklavından hemen önce, kafi tamamen indirin. Kafi indirmek için kullanılan şırınganın da valfin de kuru olduğundan emin olun.

Dikkat: Kafta kalan hava veya nem, otoklavın yüksek sıcaklık ve alçak basınç ortamında genişleyerek kafa ve/veya şişirme balonuna giderilemez bir hasar (herniyasyon ve/veya delinme) verecektir. Valfin hasar görmesini engellemek için, şırıngayı valf portuna sokarken aşırı kuvvet uygulamayın. İndikten sonra şırıngayı valf portundan çıkarın. Sönmüş bir LMA® Fastrach™ ETT kafı şırınga çıkarıldıktan sonra aniden ve derhal tekrar şişiyorsa, otoklavlamayın veya maskeyi tekrar kullanmayın. Bu durum, kusurlu bir cihazın varlığına işaret eder. Ancak silikon kauçuk malzeme, gazları geçiren bir yapıya sahip olduğu için cihazın birkaç saatlik süre içinde yavaşça tekrar şişmesi normaldir.

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.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) İLE KULLANMA:



LMA® Fastrach™ ETT MR Koşulludur. Klinik olmayan testler bu ürünün MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta yerleştirmeden hemen sonra şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- Hasta MRG sistemi odasına girmeden önce hareket ya da yerinden oynamayı önlemek için hava yolu yapışkan bant, kumaş bant veya diğer uygun yollarla yerine uygun şekilde sabitlenmelidir.
- 3 Tesla veya altında statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm (7,2 T/m) veya altında maksimum uzaysal gradiyent manyetik alan
- 15 dk tarama için (puls dizisi başına) MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4 W/kg (MRG sistemi çalışması için Birinci Düzey Kontrollü Çalıştırma Modu)

MRG İlişkili Isınma

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında LMA® Fastrach™ ETT ürününün 15 dk devamlı tarama sonrasında maksimum 2,3 °C sıcaklık yükselmesine neden olması beklenir.

Artefakt Bilgisi

Bir gradiyent eko puls dizisi ve 3 Tesla MRG sistemiyle görüldüğü şekilde maksimum artefakt büyüklüğü Boyut 8 LMA® Fastrach™ ETT ürününün büyüklük ve şekline göre yaklaşık 50 mm uzanır.

SEMBOL TANIMI:

	Üretici
	Şu web sitesindeki kullanma talimatına başvurun: www.LMACO.com
	Havayla şişirme hacmi
	Hasta ağırlığı
	Kullanmadan önce talimatı okuyun
	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Narin, dikkatli kullanın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Bu taraf yukarı
	Ürün Kodu
	Lot Numarası
	CE İşareti
	Seri Numarası
	10 seferden fazla kullanmayın
	Steril değil
	MR Koşullu
	Cihazın Tıbbi Cihaz olduğunu belirtir.
	Üretim Tarihi
	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 ve LMA Fastrach, Teleflex Incorporated veya ABD ve/veya diğer ülkelerdeki bağlı kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

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

Üreticinin Garantisi:

LMA® Fastrach™ ETT tekrar kullanılabilir ve üretim hatalarına karşı on (10) 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 ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİ REDDEDER.

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

www.LMACO.com



Sayı: PAE-2122-001 Rev D TR

Yayın Tarihi: 2021-12