

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA povoluje prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ: LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) se dodává sterilní, k jednorázovému použití, musí být použita ihned po vynětí z obalu a po použití musí být zlikvidována. Nesmí být použita opakovaně. Opakované použití by mohlo způsobit zkříženou infekci a snížit spolehlivost a funkčnost prostředku.

VAROVÁNÍ: Opakované zpracování LMA Fastrach™ SU určené pouze k jednorázovému použití může způsobit degradaci funkčních charakteristik nebo ztrátu funkčnosti. Při opakovaném použití prostředků na jednorázové použití může dojít k expozici patogenům virového, bakteriálního, plísňového nebo prionového původu. Validované metody čištění a sterilizace a instrukce k opakovanému zpracování k dosažení původních technických parametrů nejsou pro tento produkt k dispozici. LMA Fastrach™ SU není zkonstruována tak, aby ji bylo možno čistit, dezinfikovat nebo resterilizovat.

OBECNÉ INFORMACE:

Pokud není uvedeno jinak, vztahují se v tomto návodu k použití odkazy na „LMA Fastrach™ ETT“ nebo na „ETT“ k oběma verzím endotracheální trubice (LMA Fastrach™ ETT a LMA Fastrach™ ETT SU).

Podrobné pokyny k použití LMA Fastrach™, LMA Fastrach™ ETT a LMA Fastrach™ ETT Single Use jsou uvedeny v příslušném návodu k použití.

POPIS PROSTŘEDKU:

LMA Fastrach™ SU je LMA se vzduchovodem usnadňujícím intubaci. Je navržena jako vodič při intubaci trachey naslepo, bez pohybu hlavy či krku, a umožňuje kontinuální ventilaci mezi pokusy o intubaci.

LMA Fastrach™ SU je vyrobena hlavně z polyvinylchloridu (PVC) v kvalitě vhodné pro použití ve zdravotnictví a dodává se sterilní (sterilizovaná ethylenoxidem), pouze k jednorázovému použití. Není vyrobena z přírodního latexu.

Prostředek je určen k použití pouze odbornými zdravotnickými pracovníky proškolenými v zajištění dýchacích cest.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

1. LMA Fastrach™ SU je indikována k použití jako vodič při intubaci trachey.
2. LMA Fastrach™ SU je indikována k použití za účelem dosažení a zachování zajištěných dýchacích cest v běžných či emergentních situacích včetně předpokládané nebo neočekávané nedostatečné průchodnosti dýchacích cest.
3. LMA Fastrach™ SU je indikována k použití jako metoda k zajištění dýchacích cest u pacientů v hlubokém bezvědomí s chybějícími glosfaryngeálními a laryngeálními reflexy.

Upozornění: LMA Fastrach™ SU není indikována k použití jako alternativa k endotracheální trubici (ETT).

INFORMACE O RIZICÍCH-PŘÍNOSECH:

Při použití u hluboce neresponzivních pacientů vyžadujících resuscitaci nebo u pacientů s nedostatečnou průchodností dýchacích cest při emergentním zajištění dýchacích cest (tj. „nelze zaintubovat, nelze ventilovat“) je nutno zvážit riziko regurgitace a aspirace oproti potenciálnímu přínosu zavedení vzduchovodu.

KONTRAINDIKACE:

LMA Fastrach™ SU nechrání spolehlivě dýchací cesty před následky regurgitace a aspirace. Při použití v léčbě nikoli emergentních stavů a stavů bez nedostatečné průchodnosti dýchacích cest je LMA Fastrach™ SU sama kontraindikována za těchto okolností:

1. u pacientů, kteří nejsou na lačno, včetně pacientů, u nichž si stav na lačno nelze ověřit, a v dalších situacích s možností přítomnosti žaludečního obsahu;
2. u pacientek těhotných déle než 14 týdnů, v přítomnosti jakéhokoli stavu spojeného s opožděným vyprazdňováním žaludku nebo u pacientů, kterým byl před lačněním podán opíát;
3. u pacientů s trvale sníženou plicní poddajností, jako jsou např. pacienti s plicní fibrózou, anebo u nichž se předpokládá, že vrcholové inspirační tlaky překračují 20 cm H₂O;
4. u dospělých pacientů, kteří nejsou schopni porozumět pokynům nebo nemohou dostatečně odpovídat na otázky týkající se anamnézy;
5. u pacientů, u kterých musí být během výkonu hlava obrácena na stranu;
6. u pacientů v poloze na břiše;
7. u pacientů, kteří nejsou v hlubokém bezvědomí a kteří by se mohli zavádění prostředku bránit.
8. Intubace s průchodem prostředkem v přítomnosti patologických změn jícnu či hltanu je kontraindikována.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

V souvislosti s použitím vzduchovodů laryngeálních masek byly hlášeny nežádoucí reakce. Specifické informace naleznete v běžných učebnicích a v publikované literatuře.

VAROVÁNÍ:

1. LMA Fastrach™ SU obsahuje bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP). Výsledky některých studií na zvířatech ukázaly potenciální reprodukční toxicitu ftalátů. Podle nejnovějších vědeckých poznatků nelze vyloučit riziko u předčasně narozených kojenců mužského pohlaví v případech dlouhodobé expozice nebo aplikace. Zdravotnické prostředky obsahující ftaláty se smí u těhotných či kojících žen, novorozenců a kojenců používat pouze dočasně.
2. Prostředek nepoužívejte, pokud je poškozený nebo pokud je jeho obal poškozený nebo otevřený.
3. Prostředek před použitím nepoňujte ani nenamáčejte do tekutin.
4. Použití standardní zahnuté plastové endotracheální trubice společně s LMA Fastrach™ SU se nedoporučuje, protože by vedlo k vyšší pravděpodobnosti laryngeálního traumatu.
5. Tuhá trubice a rukojeť může znamenat, že LMA Fastrach™ SU nebude vhodná jako jediný vzduchovod v případě, že hlava musí být otočena na stranu, nebo v případě, že je pacient v poloze na břiše.
6. Manžetu nikdy nenafukujte na tlak vyšší než 60 cm H₂O. Nadměrný tlak v manžetě může vést k nesprávné poloze prostředku a k faryngo-laryngeálním poruchám včetně bolesti v krku, dysfagie a poranění nervů.
7. Aby nedošlo k poranění, nesmí být nikdy při použití tohoto prostředku vyvíjena nadměrná síla.
8. Pokud se LMA Fastrach™ SU ponechá u pacienta zavedenou po intubaci, je nutno manžetu vypustit na tlak 20-30 cm H₂O. Nízký tlak stabilizuje vzduchovod v

hrtanu. Zabraňte zbytečným pohybům prostředku a hlavu a krk udržujte v neutrální poloze.

9. Pokud není postup při vytáhnutí LMA Fastrach™ SU proveden správně, může dojít k dislokaci LMA Fastrach™ ETT (ezofageální intubace, náhodná extubace). V těchto případech musí být neodkladně znovu zavedena správně vypuštěná LMA Fastrach™ SU, aby byla zajištěna oxygenace pacienta.

10. Zajistěte, aby byl pacient pod anestezií, se svalovou relaxací a aby byla provedena preoxygenace. Nedostatečná hloubka anestezie nebo svalové relaxace může způsobit uzavěr hlasivkové štěrbiny, který brání vstupu endotracheální trubice do hrtanu. 11. Je mimořádně důležité, aby byl před použitím provedeny kontroly LMA Fastrach™ SU a bylo ověřeno, že je pro použití bezpečná. Neúspěšný výsledek testu znamená, že prostředek nesmí být použit.

12. Při použití lubrikantu dbejte, aby nebyl lubrikantem zablokovan otvor vzduchovodu.

13. Musí být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je např. K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože způsobují degradaci součástí LMA Fastrach™ SU. K použití s tímto prostředkem se nedoporučují lubrikanty obsahující lidokain. Lidokain může u pacienta oddálit obnovení ochranných reflexů, které jsou předpokladem pro vynětí prostředku, může případně vyvolat alergickou reakci anebo může narušit okolní struktury včetně hlasivek.

14. Nikdy během zavádění nepoužívejte rukojeť LMA Fastrach™ SU k páčení masky směrem nahoru, protože tím by se maska zatlačila do jazyka a zavádění by bylo obtížnější.

15. Difúze oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může snižovat nebo zvyšovat objem manžety a tlak v manžetě. Aby bylo zajištěno, že tlak v manžetě nebude nepřiměřeně vysoký, je nutno tlak v manžetě během výkonu pravidelně měřit monitorem tlaku v manžetě.

16. Při použití prostředku ve zvláštních podmínkách okolního prostředí, jako je např. obohacení kyslíkem, zajistěte, aby byla provedena veškerá bezpečnostní opatření, zejména s ohledem na riziko požáru a jeho prevenci. Prostředek může být hořlavý v přítomnosti laserů a elektrokoagulačního zařízení.

17. LMA Fastrach™ SU nechrání vždy proti regurgitaci či aspiraci. Její použití u pacientů v anestezii musí být omezeno na pacienty na lačno. K regurgitaci při anestezii predisponuje řada stavů a onemocnění. **Prostředek nepoužívejte, aniž byste provedli příslušná bezpečnostní opatření k zajištění prázdného žaludku.**

18. Před použitím prostředků v prostředí MR si prostudujte bod s informacemi o MR.

UPOZORNĚNÍ:

1. Nesprávné zavedení prostředku může vést k nespolehlivému zajištění nebo k obstrukci dýchacích cest.
2. Opatrná manipulace je nezbytná. Nikdy nepřipusťte kontakt s ostrými nebo špičatými předměty, aby se předešlo roztržení nebo propíchnutí prostředku.
3. Fibrooptický bronchoskop (FOB) se nesmí zavádět otvorem vzduchovodu LMA Fastrach™ SU, pokud není chráněn endotracheální trubicí. Konec fibrooptického bronchoskopu by v takovém případě mohl být poškozen kontaktem s přepážkou zvedající epiglottis.
4. Pokud je pacient během operační stimulace v příliš slabé anestezii nebo pokud během vyvádění z anestezie dráždí bronchiální sekret hlasivky, může dojít k laryngospasmu. Pokud dojde k laryngospasmu, je nutno léčit příčinu. Prostředek vyjměte, až budou ochranné reflexy dýchacích cest úplně obnoveny.
5. Při manipulaci s inflační hadičkou za ni netahujte ani nepoužívejte nepřiměřenou sílu; nepokoušejte se vytáhnout prostředek z těla pacienta za inflační hadičku, protože ta by se mohla oddělit od spojky s manžetou.

6. Pokud problémy s průchodností dýchacích cest trvají nebo pokud není ventilace dostatečná, je nutno LMA Fastrach™ SU vyjmout a dýchací cesty zajistit jiným způsobem.

7. Prostředek uchovávejte v tmavém a chladném prostředí. Zabraňte vystavení přímému slunečnímu světlu a extrémním teplotám.

8. S použitými prostředky je nutno manipulovat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečné produkty podle všech místních a vnitrostátních předpisů.

9. Zajistěte, aby před zavedením prostředku byly vyňaty všechny snímatelné zubní protězy.

10. Při přípravě a zavádění prostředku pracujte v rukavicích, aby byla minimalizována kontaminace prostředku

11. LMA Fastrach™ SU není indikována k použití jako alternativa k endotracheální trubici (ETT)

12. U pacientů, u kterých je nežádoucí pohyb krční páteře, musí lékaři zvážit teoretické riziko oproti přínosům zajištění dýchacích cest maskou LMA Fastrach™ SU.

13. Používejte pouze doporučené postupy popsané v návodu k použití.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ:

Zvolte správnou velikost LMA Fastrach™ SU

Hmotnost/velikost pacienta

Velikost 3:	30 kg-50 kg děti
Velikost 4:	50 kg-70 kg dospělí
Velikost 5:	70 kg-100 kg dospělí

Jak opakovaně použitelné, tak jednorázové LMA Fastrach™ ETT jsou dostupné v řadě velikostí a lze je obvykle používat jako endotracheální trubici.

Všechny velikosti (6, 6,5, 7, 7,5 a 8) opakovaně použitelné LMA Fastrach™ ETT jsou kompatibilní s opakovaně použitelnou i jednorázovou maskou LMA Fastrach™.

U LMA Fastrach™ ETT SU jsou však kompatibilní jak s opakovaně použitelnou, tak i s jednorázovou maskou LMA Fastrach™ (pouze velikosti 6, 6,5 a 7), jak je uvedeno v tabulce níže:-

Prostředek	Kompatibilní s níže uvedenými velikostmi endotracheální trubice
LMA Fastrach™ a LMA Fastrach™ SU	LMA Fastrach™ ETT (opakovaně použitelná) Velikost: 6, 6,5, 7, 7,5 a 8
	LMA Fastrach™ ETT SU (jednorázová) Velikost: pouze 6, 6,5 a 7

Upozornění: Při výběru vhodného prostředku pro individuálního pacienta je nutno se řídit klinickým úsudkem.

KONTROLY PŘED POUŽITÍM:

Varování: Je mimořádně důležité, aby byly před použitím provedeny kontroly LMA Fastrach™ SU a bylo ověřeno, že je pro použití bezpečná.

Varování: Neúspěšný výsledek testu znamená, že prostředek nesmí být použit.

Provedení těchto testů:

1. **Prohlédněte vnitřek i vnějšek vzduchové trubice** a ujistěte se, že není ucpaná a že v ní nejsou volné částice. Trubicí prohlédněte po celé délce. Naleznete-li jakékoli zářezy nebo vroubky, prostředek zlikvidujte.
2. **Zkontrolujte úhel** tvořený rovnou částí vzduchové trubice a přední plochou nafouknuté manžety. Úhel nesmí nikdy překročit 90 stupňů.

3. **Prohlédněte přepážku zvedající epiglottis (EEB).** Opatrně prohlédněte ohebnou EEB procházející otvorem masky a ujistěte se, že volný konec přepážky je v kontaktu s maskou a není zalomený ani poškozený. Pokud EEB není intaktní a správně umístěná, masku nepoužívejte, protože by epiglottis mohla blokovat dýchací cesty. Nepokoušejte se zalomenou či poškozenou přepážku odstranit nebo opravit.

4. **Manžetu úplně vypusťte.** Zajistěte, aby stěny manžety byly uloženy úplně naplocho, těsně k sobě. Pokud se manžeta znovu nafukuje, okamžitě či spontánně, i když jen málo, ukazuje to na možné poškození prostředku nebo ventilu; prostředek zlikvidujte.

5. **Manžetu nadměrně nafoukněte.** Znovu naplňte prostředek objemem vzduchu o 50 % větším, než je maximální inflační hodnota pro příslušnou velikost.

Velikost 3 30 ml

Velikost 4 45 ml

Velikost 5 60 ml

K nafouknutí a vypuštění manžety si ponechte zřetelně označenou injekční stříkačku.

Prohlédněte manžetu, zda na ní nejsou netěsnosti, herniace či nestejněměrně vyboulená místa. Pokud jejich známky naleznete, prostředek zlikvidujte. Herniace masky může během použití způsobit obstrukci. Prostředek ponechte nadměrně naplněný o 50 % a prohlédněte naplněný vodící balónek a inflační hadičku. Tvar balónku má být oválný, nikoli kulovitý, a nesmí na něm být vyklenutí.

PŘÍPRAVA PŘED ZAVEDENÍM:

Prostředek úplně vypusťte: LMA Fastrach™ SU vypusťte pomocí stříkačky nebo prostředku LMA™ Cuff Deflator, aby byla úplně vyprázdněná a vytvořila se hladká přední hrana, která usnadní zavádění a zabrání kontaktu s epiglottis.

Varování: U LMA Fastrach™ SU aplikujte lubrikant pouze na zadní plochu špičky vypuštěné masky. Lubrikant neaplikujte na přední stranu, protože by to mohlo mít za následek zablokování EEB nebo aspiraci lubrikantu.

Varování: Musí být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je např. K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože způsobují degradaci součástí LMA Fastrach™ SU. K použití s tímto prostředkem se nedoporučují lubrikanty obsahující lidokain. Lidokain může u pacienta oddálit obnovení ochranných reflexů, které jsou předpokladem pro vynětí prostředku, může případně vyvolat alergickou reakci anebo může narušit okolní struktury včetně hlasivek.

Pozor: Zajistěte, aby před zavedením prostředku byly vyňaty všechny snímatelné zubní protězy.

ZAVEDENÍ:

Upozornění: Při přípravě a zavádění prostředku pracujte v rukavicích, aby byla minimalizována kontaminace prostředku.

Upozornění: Po jakékoli změně polohy hlavy či krku pacienta je nutno znovu ověřit průchodnost vzduchovodu.

Varování: Za žádných okolností nepoužívejte sílu

1. Anestezie musí být dostatečně hluboká nebo dostatečně cílená na hltan, aby bylo zavádění možné.
2. Hlavu uveďte do neutrální polohy a pod hlavu položte polštář. Hlavu neuvádějte do extenze.
3. LMA Fastrach™ SU držte za rukojeť, přibližně rovnoběžně s hrudníkem pacienta. Špičku masky umístěte proti tvrdému patru a posunujte ji krátce tam a zpět, aby se lubrikant rozetřel a zabránilo se zalomení špičky, a poté masku zasuňte dále dozadu podél zakřivení tuhé vzduchové trubice (**obr. 1**).

Nepoužívejte rukojeť prostředku jako páku k otevření úst.

4. Dále zasunuje (bez otáčení) zakřivenou vzduchovou trubici, až se rovná část dostane do kontaktu s bradou. Otáčejte maskou kruhovým pohybem, až se dostane na správné místo, a přitom udržujte tlak na měkké patro a zadní stěnu hltanu (**obr. 2**).

Varování: Nikdy během zavádění nepoužívejte rukojeť k páčení masky směrem nahoru, protože tím by se maska zatlačila do jazyka a zavádění by bylo obtížnější.

5. Po zavedení zkontrolujte, zda je trubice vyčnívající z úst v poloze rovnoběžné s rovinou vnitřní plochy horních řezáků.

6. Nafoukněte manžetu na dostatečný tlak bránící úniku během přetlakové ventilace, ale nepřekračující ani tlak v manžetě, tj. 60 cm H₂O, ani maximální inflační objem pro danou velikost.

Varování: MANŽETU NIKDY NENAFUKUJTE NADMĚRNĚ.

Maximální inflační objemy (ml)

Velikost 3 20 ml

Velikost 4 30 ml

Velikost 5 40 ml

7. Připojte k anestetickému přístroji. Dávejte pozor, abyste nezměnili polohu prostředku.

8. Stabilizujte prostředek v neutrální poloze (např. protiskusovými vložkami oboustranně). Protiskusovou vložku je nutno před intubací vyjmout, aby byla možná úprava polohy LMA Fastrach™ SU.

Varování: Pokud je LMA Fastrach™ SU jediný vzduchovod, je velmi důležité monitorovat tlak v manžetě a zajistit, aby byl prostředek stabilizovaný v neutrální poloze a zabránilo se tak zbytečným pohybům.



Obrázek 1



Obrázek 2

INTUBACE:

Níže jsou popsány různé metody intubace s použitím LMA Fastrach™ ETT s pomocným prostředkem a bez něj. Pro optimální intubaci se doporučuje s LMA Fastrach™ ETT použití LMA Fastrach™ SU. Společnost Teleflex Medical nenese odpovědnost za použití nevhodné endotracheální trubice.

Upozornění: Pokud se použije LMA Fastrach™ SU, zajistěte, aby byla před pokusem o intubaci ve správné poloze.

Varování: Zajistěte, aby byl pacient pod anestézií, se svalovou relaxací a aby byla provedena preoxygenace. **Nedostatečná hloubka anestezie nebo svalové relaxace může způsobit uzávěr hlasivkové štěrbin, který brání vstupu endotracheální trubice do hrtanu.**

TRACHEÁLNÍ INTUBACE S LMA

FASTRACH™ SU:

1. Po kontrole utěsnění manžety vypusťte úplně manžetu endotracheální trubice předtím, než budete endotracheální trubicí zavádět do vzduchové trubice LMA Fastrach™ SU.
2. Zavedte endotracheální trubicí do vzduchové trubice LMA Fastrach™ SU a rozetřete lubrikant v jejím těle pohybem endotracheální trubice nahoru a dolů, až se bude pohybovat volně celou vzduchovou trubicí.

Varování: Nepohybujte endotracheální trubicí nahoru a dolů příliš rychle a ve velkém rozsahu, protože byste tím mohli poškodit manžetu.

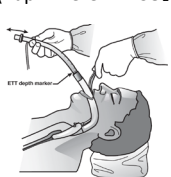
3. Uložte podélnou hadičku endotracheální trubice tak, aby byla proti rukojeti LMA Fastrach™ SU. Opatrně zaveďte endotracheální trubicí do vzduchové trubice prostředku. Endotracheální trubice by neměla být zavedena dále, než k příčné značce hloubky 15 cm. Ujistěte se, že **špička endotracheální trubice nevstoupila do otvoru masky (obr. 3).**

4. Uchopte pevně rukojeť a zvedněte prostředek za rukojeť, aby se hrtan přitáhl o několik milimetrů dopředu a zvýšil se tak těsnicí tlak a optimalizovalo se vyrovnání os trachey a endotracheální trubice (**obr. 4**).

5. Zasuňte endotracheální trubicí opatrně do LMA Fastrach™ SU o dalších 1,5 cm za značku 15 cm. Pokud nepocítíte odpor, zasunujte endotracheální trubicí opatrně dále a prostředek držte bez pohybu, dokud nebude intubace dokončena.

6. Nafoukněte manžetu endotracheální trubice.

7. Ověřte správnost intubace běžnými metodami (např. měřením CO₂ na konci výdechu).



Obrázek 3



Obrázek 4

INTUBACE S POUŽITÍM LMA FASTRACH™ SU A FIBROPTICKÉHO BRONCHOSKOPU (FOB):

1. Protáhněte samotěsnící konektor s vhodným bočním ramenem endotracheální trubicí, aby byla možná nepřetržitá ventilace.

2. Zvolte fibrooptický bronchoskop o vhodném průměru a délce, aby prošel endotracheální trubicí. Když je úplně zavedený, neměl by fibrooptický bronchoskop vyčnívat z konce endotracheální trubice s nasazeným těsnícím portem. Neměl by také projít za přepážku zvedající epiglottis masky LMA Fastrach™ SU, pokud není chráněný endotracheální trubicí. Jinak by jeho konec mohl být vychýlený nebo poškozený přepážkou zvedající epiglottis.

3. Zaveďte endotracheální trubicí až do hloubky 15 cm, ověřte fibrooptickým bronchoskopem, že je špička endotracheální trubice v kontaktu s přepážkou zvedající epiglottis prostředku.

4. V hloubce 16,5 cm si ověřte fibrooptickým bronchoskopem, že endotracheální trubice zvedá přepážku zvedající epiglottis a že je viditelná hlasivková štěrbina.

5. Zasunujte endotracheální trubicí do trachey; fibrooptický bronchoskopem netlačte na přepážku zvedající epiglottis.

6. Nafoukněte manžetu endotracheální trubice.

VYTAŽENÍ LMA FOSTRACH™ SU PO TRACHEÁLNÍ INTUBACI:

Varování: Byly hlášeny případy faryngeálního edému a zvýšeného slizničního tlaku připisované tuhosti vzduchové trubice. Doporučuje se, aby po dokončení intubace byla LMA Fastrach™ SU vytažena. Pokud se hlava nebo krk posunou z neutrální polohy, mohou v důsledku tuhosti zahnuté vzduchové trubice působit na stěnu hltanu vysoké tlaky. Riziko z ponechání zavedené LMA Fastrach™ SU je nutno zvážit proti potenciálním rizikům souvisejícím s manipulací při vytahování prostředku.

Varování: Pokud se LMA Fastrach™ SU ponechá u pacienta zavedenou po intubaci, je nutno manžetu

vypustit na tlak 20-30 cm H₂O. Nízký tlak v manžetě stabilizuje vzduchovod v hltanu. Zabraňte zbytečným pohybům prostředku a hlavu a krk udržujte v neutrální poloze.

Varování: Pokud není postup při vytažení LMA Fastrach™ SU proveden správně, může dojít k dislokaci LMA Fastrach™ ETT (ezofageální intubace, náhodná extubace). V těchto případech musí být neodkladně znovu zavedena správně vypuštěná LMA Fastrach™ SU, aby byla zajištěna oxygenace pacienta.

1. Pomocí stabilizační tyče LMA™ změřte přibližnou vzdálenost od proximálního konce endotracheální trubice k zubům pacienta.

2. Po preoxygenaci pacienta odpojte okruh a ponechte konektor endotracheální trubice připojený. Úplně vypusťte manžetu LMA Fastrach™ SU a ujistěte se, že manžeta endotracheální trubice zůstává nafouknutá.

3. Opatrně přilepte rukojeť prostředku páskou nebo ji obtočte kaudálně kolem brady. S využitím zakřivení vzduchové trubice vysunujte prostředek z hltanu do ústní dutiny a prstem působte na endotracheální trubicí protitlakem (**obr. 5**).

4. Když je proximální konec endotracheální trubice na úrovni proximálního konce vzduchové trubice, sejmete konektor endotracheální trubice a zaveďte stabilizační tyč, aby držela endotracheální trubicí na místě. Držte stabilizační tyč a vytahujte LMA Fastrach™ SU přes endotracheální trubicí a stabilizační tyč LMA™, až bude venku z úst. (**Obr. 6**)

5. Až bude manžeta LMA Fastrach™ SU venku z úst, vytáhněte stabilizační tyč LMA™ a držte přitom endotracheální trubicí na místě, aby nedošlo k náhodné dislokaci (**obr. 7**). Uchopte pevně endotracheální trubicí a přitom opatrně stáhněte inflační hadičku a vodící balónek z trubice LMA Fastrach™ SU (**obr. 8**).

Upozornění: Pokud před úplným vytažením LMA Fastrach™ SU nevytáhněte stabilizační tyč LMA™ ze vzduchové trubice, může být náhodně vytažena endotracheální trubice nebo poškozen vodící balónek nebo inflační hadička.

6. Pomocí stabilizační tyče LMA™ zkontrolujte polohu endotracheální trubice změřením vzdálenosti od proximálního konce k zubům. Pokud během vytahování LMA Fastrach™ SU dojde k jakékoli dislokaci endotracheální trubice, musí být učiněna příslušná úprava.

7. Vyměňte konektor endotracheální trubice a ventilujte pacienta.

Upozornění: Těsně po vytažení LMA Fastrach™ SU nebo v případě, že byla poloha pacienta po intubaci změněna, ověřte správnou polohu trubice a oxygenaci pacienta.

8. Endotracheální trubice musí být bezpečně upevněna pomocí protiskusové vložky, aby nedošlo ke zbytečným pohybům nebo k poškození.

Při elektivních výkonech může být LMA Fastrach™ SU po vytažení znovu zavedena za endotracheální trubicí, tak aby byly okamžitě zajištěny dýchací cesty, pokud je plánována hluboká extubace nebo je extubace z klinického hlediska považována za rizikovou.



Obrázek 5



Obrázek 6



Obrázek 7



Obrázek 8

VYTAŽENÍ LMA FOSTRACH™ ETT :

Při stanovení, jak dlouho může LMA Fastrach™ ETT zůstat v těle pacienta, je nutno se řídit klinickým úsudkem.

1. Těsně před extubací nebo změnou polohy LMA Fastrach™ ETT úplně vypusťte manžetu stříkačkou.
2. Extubaci proveďte použitím v současné době přijatých lékařských technik.

POUŽITÍ PŘI ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR):



MR Conditional

LMA Fastrach™ SU podmíněčně bezpečná v prostředí MR. Neklinickým testováním bylo prokázáno, že tento produkt je podmíněčně bezpečný v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován okamžitě po zavedení za těchto podmínek:

- Než pacient vstoupí do místnosti s MR, musí být vzduchovod řádně zafixován lepicí páskou, textilní páskou nebo jiným vhodným způsobem, aby se zabránilo jeho dislokaci.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 tesla nebo menší
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm (7,2 T/m) nebo menší
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená u systému MR 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim MR systému prvního stupně) po dobu snímkování 15 minut (na pulzní sekvenci).





















Ohřev spojený s MR

Za výše definovaných podmínek snímkování se předpokládá, že LMA Fastrach™ SU způsobí po 15 minutách nepřetržitého snímkování maximální vzestup teploty o 2,2 °C.

Informace o artefaktech

Maximální velikost artefaktů, jak jsou vidět na pulzní sekvenci gradientního echa a v systému MR 3 tesla, dosahuje přibližně 20 mm, podle velikosti a tvaru masky LMA Supreme™ velikosti 5, která odpovídá masce LMA Fastrach™ SU.

DEFINICE SYMBOLŮ:

	Výrobce
	Návod k použití naleznete na webové stránce: www.LMACO.com
	Inflační objem vzduchu
	Hmotnost pacienta
	Před použitím si přečtěte pokyny
	Není vyrobeno z přírodního latexu
	Křehké, manipulujte opatrně
	Chraňte před slunečním světlem
	Chraňte před vlhkostí
	Touto stranou nahoru
	Kód produktu
	Číslo šarže
	Označení CE
	Nepoužívejte opakovaně
	Neresterilizujte
	Obsahuje nebo jsou přítomny ftaláty: bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP)
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Použijte do
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, uložena do vyhledávacího systému či přenášena v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby - elektricky, mechanicky, kopírováním, nahráváním či jinak - bez předchozího souhlasu vydavatele.

LMA, LMA Better by Design a LMA Fastrach jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich dceřiných společností.

Informace uvedené v tomto dokumentu jsou správné v době vydání do tisku. Výrobce si vyhrazuje právo produkty zdokonalit nebo pozměnit bez předchozího upozornění.

Záruka výrobce:

LMA Fastrach™ Single Use je určena k jednorázovému použití a je kryta zárukou proti výrobním závadám v době doručení.

Záruka se uplatňuje pouze v případě koupě od autorizovaného distributora. SPOLEČNOST TELEFLEX MEDICAL NEUZNÁVÁ ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, A TO BEZ OMEZENÍ, ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU.



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

Kontaktní údaje v USA:
Mezinárodní: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Vydání: PAG-2103-000 Rev C CZ