

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – LMA Fastrach™ Single Use

FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.

VIGYÁZAT! Az LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) eszköz egyszeri használatra szolgál és steril kiszerezésű. Az eszközt közvetlenül a csomagból kivéve kell felhasználni, és használat után ki kell dobni. Újrafelhasználni tilos. Az ismételt felhasználás keresztfertőzést okozhat, továbbá csökkentheti a termék megbízhatóságát és működőképességét.

VIGYÁZAT! A kizárólag egyszeri használatra szolgáló LMA Fastrach™ SU eszköz újrafeldolgozása csökkent teljesítményhez vagy a működőképesség elvesztéséhez vezethet. A kizárólag egyszeri használatra szánt termékek ismételt alkalmazása virális, bakteriális, gomba- vagy prionkórokozókkal való expozícióhoz vezethet. Ehhez a termékhez nem állnak rendelkezésre validált tisztítási és sterilizálási módszerek és az eredeti specifikációkat helyreállító újrafeldolgozásra vonatkozó utasítások. Az LMA Fastrach™ SU eszköz nem úgy lett kialakítva, hogy tisztítani, fertőtleníteni vagy újraszterilizálni lehessen.

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK:

Ha másként nem szerepel, az „LMA Fastrach™ ETT” vagy „ETT” eszközre történő utalások a jelen használati utasításban az ETT eszköz mindkét változatára (LMA Fastrach™ ETT és LMA Fastrach™ ETT SU) érvényesek.

Az LMA Fastrach™, LMA Fastrach™ ETT és LMA Fastrach™ ETT Single Use eszköz részletes használatára vonatkozó utasításokat lásd az adott használati utasításban.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA:

Az LMA Fastrach™ SU eszköz egy intubáló LMA légútbiztosító eszköz. Kialakításánál fogva vezetőként szolgál a légső vak intubálásához a fej vagy a nyak elmozdítása nélkül, és folyamatos lélegeztetést tesz lehetővé az intubációs próbálkozások között.

Az LMA Fastrach™ SU eszköz elsődlegesen egészségügyi besorolású polivinil-kloridból (PVC-ből) készül, egyszeri használatra szolgál és steril kiszerezésű (etilén-oxiddal sterilizálva). Természetes nyersgumi felhasználása nélkül készül.

Az eszközt kizárólag légútbiztosításra kiképzett egészségügyi szakemberek használhatják.

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

1. Az LMA Fastrach™ SU eszköz használata vezetőként javallott a trachea intubálása során.
2. Az LMA Fastrach™ SU eszköz használata a légút kontrollálásának biztosítására és fenntartására javallott rutinszerű és sürgősségi helyzetekben, ideértve a várt módon vagy váratlanul kialakuló nehéz légutak eseteit is.
3. Az LMA Fastrach™ SU eszköz használata javallott a mély eszméletlenség állapotában lévő, hiányzó gége-

és garatreflexszel rendelkező betegek légútbiztosításához.

Figyelem! Az LMA Fastrach™ SU eszköz használata nem javallott az endotrachealis tubus (ETT) alternatívájaként.

ELŐNY-KOCKÁZAT MÉRLEGELESE:

Teljesen eszméletlen beteg újraélesztése vagy nehezen kezelhető légúti problémákkal küzdő (pl. nem intubálható, nem lélegző) beteg sürgősségi ellátása esetén a légútbiztosítás előnyeit a regurgitáció és aspiráció kockázatával szemben kell mérlegelni.

ELLENJAVALLATOK:

Az LMA Fastrach™ SU eszköz nem védi megbízhatóan a légutat a regurgitáció és az aspiráció hatásaitól. Ha nem sürgősségi esetben és nem nehéz légútbiztosítás esetén használják, az LMA Fastrach™ SU eszköz önmagában való alkalmazása ellenjavallott az alábbi körülmények között:

1. Ha a beavatkozás nem éhgyomri állapotban történik, ideértve azokat a betegeket is, akiknél az éhgyomri állapot nem erősíthető meg, illetve azokat a helyzeteket, ahol gyomortartalom maradhatott vissza.
2. Olyan betegeknél, akik több mint 14 hetes terhesek, vagy bármely olyan állapot esetén, amelyhez késléltetett gyomorürülés társul, vagy akik opiáttartalmú gyógyszereket vettek be a koplalás előtt.
3. Olyan betegeknél, akiknél a tüdőtagulékonyság tartósan csökkent, például a tüdőfibrózisban szenvedő betegeknél, vagy ha a belégzési csúcsnyomás a légutakban várhatóan meghaladja a 20 H₂Ocm szintet.
4. Olyan felnőtt betegeknél, akik nem képesek megérteni az utasításokat, vagy nem tudnak megfelelő választ adni a kórelőzményekkel kapcsolatos kérdésekre.
5. Olyan betegeknél, akiknek a fejét oldalra kell fordítani az ellátásuk során.
6. Hason fekvő pozícióban lévő betegeknél.
7. Olyan nem mély eszméletlenség állapotában lévő betegeknél, akik ellenállhatnak az eszköz bevezetésének.
8. Nyelőcső- vagy garatpatológia jelenlétében az eszközön át történő intubáció ellenjavallt.

MELLÉKHATÁSOK:

Léteznek a laringeális maszkok alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatások. Pontosabb információk érdekében a standard szakirodalom és publikációk konzultálása javasolt.

VIGYÁZAT!

1. Az LMA Fastrach™ SU eszköz di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP-t) tartalmaz. Egyes állatkísérletek eredményei szerint a ftalátok károsíthatják a szaporodási képességet. A tudományos ismeretek jelenlegi állása alapján a koraszülött fiúgyermek esetében, hosszú távú expozíció vagy alkalmazás esetén nem zárható ki a kockázat. Terhes nőket, szoptató anyákat, kisgyermeket és csecsemőket csak átmenetileg szabad ftalátokat tartalmazó gyógyászati termékekkel kezelni.
2. Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy ha csomagolása megsérült vagy fel lett nyitva.
3. Használat előtt az eszközt ne merítse vagy áztassa bele folyadékba.
4. Nem javasolt standard, ívelt, műanyag ETT eszköz alkalmazása az LMA Fastrach™ SU eszközzel, mivel ez a gégetrauma fokozott valószínűségével járhat.
5. Az LMA Fastrach™ SU eszköz merev tubusa és nyele miatt önmagában nem alkalmas légútbiztosításra olyan esetekben, ahol a fejét oldalra

kell fordítani, vagy ahol a beteg hason fekvő helyzetben van.

6. Soha ne fújja a mandzsettát 60 H₂Ocm-t meghaladó nyomásra. A túlságosan nagy mandzsettán belüli nyomás az eszköz helytelen pozícióját és garat-gége problémákat okozhat, például torokfájást, nyelési nehézségeket és idegsérülést.

7. A trauma elkerülése érdekében az eszköz használata során soha nem szabad túlzottan nagy erőt alkalmazni.

8. Ha az LMA Fastrach™ SU eszköz intubálás után a betegben marad, a mandzsettát 20–30 H₂Ocm nyomásrakell leengedni. Ez az alacsony nyomás stabilizálja a légútbiztosítót a garatban. Kerülje az eszköz szükségtelen mozgatását, és tartsa a fejet vagy a nyakat semleges pozícióban.

9. Az LMA Fastrach™ ETT eszköz elmozdulhat (nyelőcsőbe történt intubálás, véletlen extubálás), ha az LMA Fastrach™ SU eszköz eltávolítását nem megfelelően végzik. Ezekben az esetekben a megfelelően leengedett LMA Fastrach™ SU eszközt késlekedés nélkül vissza kell helyezni a beteg oxigenizációjának biztosítása érdekében.

10. Győződjön meg róla, hogy a beteg anesztézia alatt áll, paralízált és preoxigenált. Ha az anesztézia és/vagy az izomparalízis nem megfelelő mélységű, a hangrés bezárhat, a tubus pedig nem vezethető be a gégebe.

11. A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az LMA Fastrach™ SU eszköz használata előtt elvégezze a használat előtti ellenőrzéseket. A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszközt nem szabad használni.

12. Síkosítóanyag használata esetén ügyeljen arra, hogy a síkosítóanyag ne zárja el a légutak nyílását.

13. Vízben oldódó síkosítószer, például K-Y Jelly® használata javasolt. Ne használjon szilikonalapú síkosítószereket, mivel ezek károsítják az LMA Fastrach™ SU eszköz komponenseit. A lidokaintartalmú síkosítószerek használata sem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszköztávolítás előtt várt védekezőreflexeinek a visszatérését, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszálakat.

14. Soha ne használja az LMA Fastrach™ SU eszköz nyelét emelésre a bevezetés során, mivel ennek következtében a maszk a nyelvbe nyomódik, így a bevezetés nehezebb lesz.

15. Dinitrogén-oxid, oxigén vagy levegő diffúziója fokozhatja vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását. Annak a biztosítása érdekében, hogy a mandzsettában ne alakuljon ki túlnyomás, azt javasoljuk, hogy a használat során rendszeresen mérje meg a mandzsettában lévő nyomást egy nyomásmérővel.

16. Az eszköz speciális környezeti feltételek mellett – pl. oxigéndús környezetben – történő használatakor ellenőrizze, hogy az összes szükséges előkészületet és óvintézkedést megtették-e, különös tekintettel a tűzveszélyre és a tűz megelőzésre. Lézerek és elektrokautek közelében az eszköz gyúlékony lehet.

17. **Az LMA Fastrach™ SU eszköz nem mindig véd a regurgitációval vagy az aspirációval szemben.** Anesztéziában lévő betegek esetén kizárólag akkor használandó, ha a beteg éhomi állapotban van. Számos körülmény predisponálhatja a regurgitációt anesztéziában lévő betegek esetén. **Ne használja az eszközt anélkül, hogy megfelelő elővigyázatossági lépésekkel gondoskodna arról, hogy a gyomor üres legyen.**

18. Az eszköz MRI-berendezés környezetében való használata előtt tekintse át az MRI-vel kapcsolatos információkat tartalmazó részt.

FIGYELMEZTETÉSEK:

1. Az eszköz helytelen bevezetése megbízhatatlan légútbiztosításhoz vagy a légutak elzáródásához vezethet.

2. Óvatos bánásmód szükséges. Az eszköz elszakadásának vagy kilyukadásának megelőzése érdekében az éles vagy hegyes tárgyakkal való érintkezését mindenkor kerülni kell.

3. Ha szálóptikás bronchoszkópot vezet be, akkor azt csak akkor szabad átvezetni az LMA Fastrach™ SU légútbiztosító nyílásán, ha azt az ETT tubus védi. Ellenkező esetben a bronchoszkóp hegye károsodhat, ha érintkezik az epiglottiszemelő rúddal.

4. Előfordulhat gégegörcs, amikor a sebészeti szimuláció közben a beteget túl enyhén altatták, vagy ha a bronchiális váladék irritálja a hangszálakat az anesztéziából való felébredéskor. Gégegörcs kialakulása esetén a kiváltó okot kell orvosolni. Az eszközt csak abban az esetben távolítsa el, ha a légúti védekező reflexek teljes mértékben helyreálltak.

5. Ne húzza meg és ne alkalmazzon túlzott erőt a felfújóvezeték kezelésekor, s ne próbálja meg az eszközt a felfújósó meghúzásával eltávolítani, mert leválhat a mandzsetta csővégéről.

6. Ha a légúti problémák nem múlnak el, vagy a légzés elégtelen, akkor az LMA Fastrach™ SU eszközt el kell távolítani, és a légutat más eszközzel kell biztosítani.

7. Az eszköz sötét, hűvös helyen, közvetlen napfénytől és szélsőséges hőmérséklettől védve tartandó.

8. A használt eszközök esetén a biológiai veszélyt jelentő termékek kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó helyi és országos jogszabályok szerint kell eljárni.

9. Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon arról, hogy az összes kivehető fogisor eltávolításra került.

10. Az eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni az eszköz szennyeződését.

11. Az LMA Fastrach™ SU eszköz használata nem javallott az endotrachealis tubus (ETT) alternatívájaként.

12. A klinikusnak mérlegelnie kell az LMA Fastrach™ SU eszközzel való légútbiztosítás elméleti kockázatát és előnyeit azoknál a betegeknél, akiknél a nyaki gerinc mozgása nem kívánatos.

13. Kizárólag a használati utasításban ismertetett műveletekhez használható.

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATRA:

Válassza ki a megfelelő méretű LMA Fastrach™ SU eszközt.

A beteg testsúlya/mérete

3-as méret: 30–50 kg testsúlyú gyermek

4-es méret: 50–70 kg testsúlyú felnőtt

5-ös méret: 70–100 kg testsúlyú felnőtt

Mind a többször használható, mind az egyszer használatos LMA Fastrach™ ETT eszköz többféle méretben kapható, és hagyományosan használható endotrachealis tubusként.

Az összes (6, 6,5, 7, 7,5 és 8) méretű többször használható LMA Fastrach™ ETT eszköz kompatibilis mind a többször használható, mind az egyszer használatos LMA Fastrach™ eszközökkel.

Az **LMA Fastrach™ ETT SU** eszköz esetében azonban csak a **6, 6,5 és 7-es méret** kompatibilis mind a többször használható, mind az egyszer használatos LMA Fastrach™ eszközzel, amint az alábbi táblázat mutatja:-

Eszköz	Kompatibilis az alábbi méretű ETT-kkel	
LMA Fastrach™ & LMA Fastrach™ SU	LMA Fastrach™ ETT (többször használatos)	Méret: 6, 6,5, 7, 7,5 és 8
	LMA Fastrach™ ETT SU (egyszer használatos)	Méret: Csak 6, 6,5 és 7

Figyelem! Minden egyes betegnél klinikai megfontolást igényel a megfelelő eszközméret kiválasztása.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS:

Vigyázat! A használat biztonságosságának megerősítése érdekében nagyon fontos, hogy az LMA Fastrach™ SU eszköz használata előtt elvégezze a használat előtti ellenőrzéseket.

Vigyázat! A tesztek bármelyikének sikertelensége arra utal, hogy az eszközt nem szabad használni.

A tesztek az alábbiak szerint kell elvégezni:

1. Vizsgálja meg a légútbiztosító tubus belső és külső részét és győződjön meg róla, nincs-e eltömődve vagy nem tartalmaz-e laza részecskéket. A tubus teljes hosszában vizsgálja meg. Ne használja az eszközt, ha karcos felületet vagy egyenetlen felületeket észlel.

2. Vizsgálja meg a légútbiztosító tubus egyenes része és a felfújt mandzsetta elülső síkja által bezárt szöveget. Ez a szög sosem lehet nagyobb 90 foknál.

3. Vizsgálja meg az epiglottiszemelő rudat (Epiglottis Elevating Bar, EEB). Óvatosan ellenőrizze a maszk nyílásán áthaladó flexibilis EEB-t, és győződjön meg róla, hogy a rúd szabad vége kapcsolódik a maszkhoz, továbbá nem törött vagy sérült. Ne használja, ha az EEB nem hibátlan és nem a megfelelő pozícióban van, mivel az epiglottisz elzárhatja a légutat. Ne kísérelje meg a törött/károsodott rúd eltávolítását vagy javítását.

4. Teljes mértékben engedje le a mandzsettát. Győződjön meg róla, hogy a mandzsetta falai szorosan egymáshoz simulnak-e. Ha a mandzsetta azonnal vagy spontán módon újrafelfúvódik, dobja ki, még abban az esetben is, ha ez a jelenség csak enyhe mértékű, mivel ez az eszköz vagy a szelep lehetséges károsodására utal.

5. Fújja túl a mandzsettát. Fújja fel a mandzsettát az egyes méretekhez javasolt maximális felfújási térfogatnál 50%-kal nagyobb mennyiségű levegővel.

3-as méret 30 ml

4-es méret 45 ml

5-ös méret 60 ml

A mandzsetta felfújásához és leengedéséhez egyértelműen megjelölt fecskendőket kell használni.

Vizsgálja meg a mandzsettát, hogy nincsenek-e rajta réses, kitéremkedések vagy egyenetlen kiöblösödések. Ha ezek bármelyikét észleli, sejelezze ki az eszközt. A kitéremkedő maszk használat során elzáródáshoz vezethet. Miközben az eszköz továbbra is 50%-os túlfújt állapotban van, vizsgálja meg a felfújásjelző ballont és a felfújóvezetékét. A ballon alakjának elliptikusnak kell lennie; nem lehet gömb alakú, és nem lehetnek rajta kidudorodások.

BEVEZETÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÍTÉS:

Teljesen engedje le: Engedje le az LMA Fastrach™ SU eszközt a fecskendő vagy az LMA™ mandzsettaleengedő segítségével, hogy a vezető él teljesen leengedett és sima legyen, a bevezetés megkönnyítése és az epiglottisszal való kontaktus elkerülése érdekében.

Vigyázat! Az LMA Fastrach™ SU eszköz esetében csak a leengedett maszkvég hátsó felszínét síkosítsa. Az elülső részét ne síkosítsa, mivel ez az EEB eltömődéséhez vagy a kenőanyag aspirációjához vezethet.

Vigyázat! Vízben oldódó síkosítószer, például K-Y Jelly® használata javasolt. Ne használjon szilikonalapú síkosítószereket, mivel ezek károsítják az LMA Fastrach™ SU eszköz komponenseit. A lidokaintartalmú síkosítószerek használata sem javasolt ezzel az eszközzel. A lidokain késleltetheti a beteg eszközteltávolítás előtt várt védekezőreflexeinek a visszatérését, allergiás reakciót válthat ki, vagy befolyásolhatja a környező struktúrákat, például a hangszálakat.

Figyelem! Az eszköz bevezetése előtt gondoskodjon arról, hogy az összes kivehető fogisor eltávolításra került.

BEVEZETÉS:

Figyelem! Az eszköz előkészítése és bevezetése közben kesztyűt kell viselni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni az eszköz szennyeződését.

Figyelem! A beteg fej- vagy nyakpozíciójában beálló változások esetén ismételt ellenőrizni kell a légútbiztosító átjárhatóságát.

Vigyázat! Semmilyen körülmények között ne erőltesse

1. Az anesztéziának vagy annyira mélynek kell lennie, vagy a garatban megfelelő topikális előkészítés szükséges, hogy a bevezetés lehetséges legyen.

2. Pozicionálja a fejet semleges helyzetbe, a fej alá helyezzen párnát. Ne feszítse hátra a beteg fejét.

3. Fogja meg az LMA Fastrach™ SU eszközt a nyelénél, körülbelül a beteg mellkasával párhuzamosan. Támassza a maszkoldali véget a kemény szájpadlásnak, és röviden csúsztassa előre és hátra a kenőanyag elosztása és a csúcs behajlásának elkerülése érdekében, majd ezután, a merev légútbiztosító tubus ívét követve csúsztassa tovább hátrafelé a maszkot (1. ábra**). Ne használja az eszköz nyelét a száj szétfésítéséhez.**

4. Tolja előre (forgatás nélkül) az ívelt légútbiztosító tubust addig, amíg a légútbiztosító tubus egyenes része hozzá nem ér az állhoz. Forgassa a maszkot a megfelelő helyzetbe körkörös mozgással, és közben ügyeljen rá, hogy a lágy szájpadra és hátsó garatfalra gyakorolt nyomás fennmaradjon (2. ábra**).**

Vigyázat! Soha ne használja az eszköz nyelét emelésre a bevezetés során, mivel ennek következtében a maszk a nyelvbe nyomódik, így a bevezetés nehezebb lesz.

5. A bevezetés után ellenőrizze, hogy a szájból kilógó tubus párhuzamos-e a felső metszőfogak belső felszínének síkjával.

6. Fújja fel a mandzsettát elegendően nagy nyomásra, hogy a szívrágást megakadályozza a pozitív nyomású lélegeztetés során, de ne lépje túl se a 60 H₂Ocm nyomást, se a maximális felfújási térfogatot az egyes méretekre.

Vigyázat! SOHA NE FÚJJA TÚL A MANDZSETTÁT!

Maximális felfújási mennyiség (ml)

3-as méret 20 ml

4-es méret 30 ml

5-ös méret 40 ml

7. Csatlakoztassa az aneszteziológiai rendszerhez. Ügyeljen rá, hogy az eszköz ne mozduljon el a helyéről.

8. Stabilizálja az eszközt semleges helyzetben (pl. kétoldali szájtérpesszel). Az intubálás előtt a szájtérpesszt el kell távolítani, hogy az LMA Fastrach™ SU eszköz helyzetét be lehessen állítani.

Vigyázat! Ha az LMA Fastrach™ SU eszköz a levegő egyetlen útja, nagyon fontos a mandzsetta nyomásának monitorozása és az eszköz semleges pozícióban való, főleg mozgásokat megelőző stabilizálása.



1. ábra



2. ábra

INTUBÁLÁS:

Az alábbiakban az LMA Fastrach™ ETT tubussal végzett intubálás különböző módjai olvashatók segédeszközzel és anélkül. Az optimális intubálás érdekében az LMA Fastrach™ SU eszközt az LMA Fastrach™ ETT tubussal ajánlott használni. A Teleflex Medical nem vállal felelősséget a nem megfelelő ETT eszköz alkalmazásáért.

Figyelem! Az LMA Fastrach™ SU eszköz alkalmazása esetén az intubálás megkísérlése előtt győződjön meg róla, hogy az eszköz megfelelő helyzetben van.

Vigyázat! Győződjön meg róla, hogy a beteg anesztézia alatt áll, paralizált és preoxigenált. **Ha az anesztézia és/vagy az izomparalízis nem megfelelő mélységű, a hangrés bezárhat, a tubus pedig nem vezethető be a gégebe.**

TRACHEÁLIS INTUBÁLÁS AZ LMA FASTRACH™ SU ESZKÖZZEL:

1. A mandzsetta lezárásának ellenőrzése után engedje teljesen le az ETT tubus mandzsettáját, mielőtt bevezetné az ETT tubust az LMA Fastrach™ SU eszköz légútbiztosító tubusába.

2. Vezesse be az ETT tubust az LMA Fastrach™ SU eszköz légútbiztosító tubusába, és az ETT tubus le-fel mozgásával oszlassa el a síkosítóanyagot a száron belül annyira, hogy az ETT tubus szabadon mozogjon a légútbiztosító tubus teljes hosszában.

Vigyázat! Kerülje az ETT tubus nagy sebességű és nagy amplitúdójú fel-le mozgását, mivel ez a mandzsetta sérülését eredményezheti.

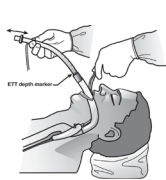
3. Úgy igazítsa az ETT tubus hosszanti vonalát, hogy az LMA Fastrach™ SU eszköz nyeléhez kerüljön. Óvatosan vezesse be az ETT tubust az eszköz légútbiztosító tubusába. Az ETT tubus ne kerüljön mélyebbre a 15 cm-es keresztirányú mélységjelzésnél. Ügyeljen arra, hogy az **ETT tubus vége ne kerüljön be a maszk nyílásába (3. ábra).**

4. Határozottan markolja meg az eszköz nyelét, és emelje meg az eszközt úgy, hogy a gége néhány milliméterrel előrébb kerüljön, így a lezárási nyomás fokozódjon, és a trachea és az ETT tubus tengelyének illeszkedése optimális legyen (4. ábra).

5. Óvatosan csúsztsa tovább az ETT tubust az LMA Fastrach™ SU eszközbe 1,5 cm-rel a 15 cm-es jelzésen túl. Ha nem érez ellenállást, az eszközt stabilan tartva tolja tovább az ETT tubust az intubáláshoz szükséges mélységig.

6. Fújja fel az ETT tubus mandzsettáját.

7. Erősítse meg az intubálás sikerességét hagyományos módszerekkel (pl. kilégzésvégi CO₂-vel).



3. ábra



4. ábra

INTUBÁLÁS AZ LMA FASTRACH™ SU ESZKÖZZEL ÉS SZÁLOPTIKÁS BRONCHOSZKÓPIÁS SEGÍTSÉGGEL:

1. Az ETT tubuson vezessen át egy megfelelő oldalággal rendelkező önzáró csatlakozót, hogy a lélegeztetés folyamatos lehessen.

2. Válasszon ki egy olyan szálóptikás bronchoszkópot, amelynek átmérője és hossza megfelelő ahhoz, hogy átvezethető legyen az ETT tubuson. Teljesen bevezetett állapotban a szálóptikás bronchoszkóp nem nyúlhat túl az összeszerelt ETT tubus és lezárányílás végén. Ezenkívül nem nyúlhat túl az LMA Fastrach™ SU eszköz EEB-jén sem, hacsak azt nem védi az ETT. Ellenkező esetben a bronchoszkóp végét az EEB elhajlíthatja vagy károsíthatja.

3. Vezesse be az ETT tubust legfeljebb 15 cm-es mélységig, és ellenőrizze a szálóptikás bronchoszkóppal, hogy az ETT vége hozzáér az eszköz EBB részéhez.

4. 16,5 cm-es mélységnél ellenőrizze a szálóptikás bronchoszkóppal, hogy az ETT megemeli-e az EEB elemet, és láthatóvá teszi-e a hangrészt.

5. Tolja előre az ETT tubust a tracheába; ügyeljen rá, hogy a szálóptikás bronchoszkóp ne nyomja az EEB-t.

6. Fújja fel az ETT tubus mandzsettáját.

AZ LMA FASTRACH™ SU ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA TRACHEÁLIS INTUBÁCIÓ UTÁN:

Vigyázat! Beszámoltak a légútbiztosító tubus merevségének tulajdonított garatödémáról és fokozott nyálkahártya nyomásról. Javasolt az intubálás végén az LMA Fastrach™ SU eszközt eltávolítani. Az ívelt légútbiztosító tubus merevsége miatt a fej vagy a nyak semleges pozícióból való elmozdulása esetén a garatfalra fokozott nyomás nehezedhet. Az LMA Fastrach™ SU eszköz helyén tartásának kockázatát az eszköz eltávolításával járó potenciális kockázatokkal szemben kell mérlegelni.

Vigyázat! Ha az LMA Fastrach™ SU eszköz intubálás után a betegben marad, akkor a mandzsettát 20–30 H₂Ocm nyomásra kell leengedni. Ez az alacsony mandzsettanyomás stabilizálja a légútbiztosítót a garatban. Kerülje az eszköz szükségtelen mozgását, és tartsa a fejet vagy a nyakat semleges pozícióban.

Vigyázat! Az LMA Fastrach™ ETT tubus elmozdulhat (nyelőcsőbe történt intubálás, véletlen extubálás), ha az LMA Fastrach™ SU eszköz eltávolítását nem megfelelően végzik. Ezekben az esetekben a megfelelően leengedett LMA Fastrach™ SU eszközt késedelem nélkül vissza kell helyezni a beteg oxigenizációjának biztosítása érdekében.

1. Az LMA™ stabilizálórúd segítségével mérje ki az ETT tubus proximális vége és a beteg fogai közötti hozzáférhető távolságot.

2. A beteg előoxigenizációja után csatlakoztassa le a kört, és hagyja az ETT csatlakozóját hozzá rögzítve. Teljesen engedje le az LMA Fastrach™ SU eszköz mandzsettáját, ügyelve arra, hogy az ETT tubus mandzsettája felfújva maradjon.

3. Óvatosan ütögesse vagy hajlítsa az eszköz nyelét kaudálisan az áll körül. A légútbiztosító tubus íve mentén csúsztsa ki az eszközt a garatból a szájüregbe, közben ujjával gyakoroljon ellenirányú nyomást az ETT tubusra (5. ábra).

4. Amikor az ETT tubus proximális vége egy szintbe kerül a légútbiztosító tubus proximális végével, távolítsa el az ETT csatlakozóját, és vezesse be a stabilizálórudat, hogy az ETT tubus a helyén maradjon. Fogja meg a stabilizálórudat, és csúsztsa ki az LMA Fastrach™ SU eszközt az ETT tubus és az LMA™ stabilizálórúd mentén, amíg a szájon kívülre nem kerül. (6. ábra)

5. Miután az LMA Fastrach™ SU eszköz mandzsettája a szájon kívülre került, távolítsa el az LMA™ stabilizálórudat, közben pedig tartsa az ETT tubust a helyén, hogy megakadályozza a véletlen elmozdulást (7. ábra). Határozottan fogja meg az ETT tubust, és közben óvatosan csavarja le a felfújóvezetéket és a felfújásjelző ballont az LMA Fastrach™ SU tubusról (8. ábra).

Figyelem! Ha nem távolítja el az LMA™ stabilizálórudat a légútbiztosító tubusból az LMA Fastrach™ SU eszköz teljes eltávolítása előtt, akkor az ETT tubus véletlenül kihúzódhat, vagy a felfújásjelző ballon vagy a felfújóvezeték csőve károsodhat.

6. Az LMA™ stabilizálórúd segítségével ellenőrizze az ETT tubus pozícióját; ehhez mérje meg a távolságot a proximális vég és a fogak között. Ha az LMA Fastrach™ SU eszköz eltávolítása során az ETT tubus bármekkora mértékben elmozdul, megfelelő korrekcióra kell vészelni.

7. Helyezze vissza az ETT tubus csatlakozóját, és lélegeztesse a beteget.

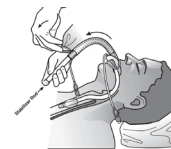
Figyelem! Közvetlenül az LMA Fastrach™ SU eszköz eltávolítása után, vagy ha a beteg testhelyzete az intubálás után megváltozik, ellenőrizze a tubus elhelyezkedését és a beteg oxigenizációját.

8. Az ETT tubust szájtérpessz alkalmazásával a főleg mozgások vagy károsodás elkerülése érdekében biztonságosan rögzíteni kell.

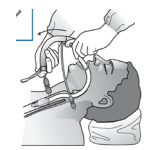
Néhány esetben az LMA Fastrach™ SU eszköz az eltávolítás után az ETT tubus mögött visszavezethető a közvetlen légút biztosítása érdekében, ha mély extubálást terveznek, vagy ha az extubálás klinikailag veszélyesnek minősül.



5. ábra



6. ábra



7. ábra



8. ábra

AZ LMA FASTRACH™ ETT TUBUS ELTÁVOLÍTÁSA:

Klinikai mérlegelést igényel annak meghatározása, hogy az LMA Fastrach™ ETT tubus meddig maradjon a betegben.

1. Közvetlenül az extubálás vagy az LMA Fastrach™ ETT tubus újrapozicionálása előtt teljesen engedje le a mandzsettát egy fecskendővel.

2. A jelenleg elfogadott orvosi technikákat alkalmazva végezzen extubálást.

**ALKALMAZÁS MÁGNESES
REZONANCIÁS KÉPALKOTÁSI (MRI-)
VIZSGÁLAT SORÁN:**



Az LMA Fastrach™ SU eszköz MR-kondicionális. Nem klinikai tesztek azt igazolták, hogy ez a termék MR-kondicionális. Ilyen eszközzel rendelkező betegek az alábbi körülmények között szkennelhetők biztonságosan közvetlenül a behelyezést követően:

- a beteget MRI vizsgálóhelyiségbe való áthelyezése előtt a meg- vagy elmozdulás megelőzése végett a légútbiztosító tubus ragasztószalaggal vagy egyéb módon rögzítésre került;
- a statikus mágneses tér legfeljebb 3 tesla erősségű;
- a mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 720 gauss/cm (7,2 T/m)
- 15 perces szkennelés során (impulzus-sorozatanként) az MR rendszer által kijelzett maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező legfeljebb 4 W/kg (az MRI-rendszer első szintű vezérelt üzemmódja esetén).

MRI-vel kapcsolatos hőmérséklet-növekedés

A fenti szkennelési körülmények között 15 percen keresztül végzett folyamatos szkennelés után az LMA Fastrach™ SU eszköz várhatóan 2,2 °C-os hőmérséklet-növekedést mutat.

Műtermék-információk

A műtermék maximális mérete – amint a gradiensechó-impulzussorozat és 3 tesla erősségű MR-rendszer esetén látható – hozzávetőlegesen 20 mm-rel nyúlik túl az LMA Fastrach™ SU eszközre reprezentatívnek tekinthető 5-ös méretű LMA Supreme™ alakján és méretén.

JELMAGYARÁZAT:

	Gyártó
	A használati utasítás a www.LMACO.com honlapon olvasható
	Levegőfeltöltési térfogat
	Beteg testsúlya
	Használat előtt olvassa el a használati utasítást
	Természetes nyersgumi felhasználása nélkül készült
	Törékeny, fokozott óvatossággal kezelendő
	Napfénytől elzárva tartandó
	Szárazon tartandó
	Ez az irány legyen felfelé
	Termékkód
	Tételszám
	CE-jelzés
	Ne használja újra
	Ne sterilizálja újra
	Ftalátokat tartalmaz vagy ftalátok jelen vannak: Di-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Felhasználható a következő időpontig
	Tilos használni, ha a csomagolás sérült
	MR-kondicionális

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Minden jog fenntartva. A kiadó előzetes engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem másolható, tárolható adathordozó rendszeren, továbbá semmilyen formában, illetve eszközzel (pl. elektronikus, mechanikus, fénymásoló, felvételtételező vagy egyéb módon) nem továbbítható.

Az LMA, LMA Better by Design és az LMA Fastrach a Teleflex Incorporated vállalat vagy leányvállalatainak védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

A jelen dokumentumban szereplő információk a nyomdába adás időpontjában megfelelnek a valóságnak. A gyártó fenntartja a jogot termékei előzetes értesítés nélküli fejlesztésére vagy módosítására.

A gyártó jótállása:

Az LMA Fastrach™ Single Use eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszköz a szállítás időpontjában szavatoltan mentes a gyártási hibákból.

A jótállás csak akkor érvényes, ha az eszközt hivatalos forgalmazótól vásárolta. A TELEFLEX MEDICAL NEM VÁLLAL SEMMILYEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT IS.



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

Elérhetőségek az USA-ban:

Nemzetközi telefonszám: (919)544-8000

USA-ból hívható telefonszám: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Kiadás: PAG-2110-000 Rev C HU