

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

– LMA Fastrach™

Single Use

OPREZ: Savezni zakon SAD-a nalaže da ovaj uređaj može prodavati ili poručivati isključivo lekar.

UPOZORENJE: Uređaj LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) isporučuje se sterilan i namenjen je samo za jednokratnu upotrebu, koristi se odmah po otpakivanju i baca nakon upotrebe. Ne sme se ponovo koristiti. Ponovna upotreba može dovesti do unakrsne infekcije pacijenta i umanjiti pouzdanost i funkcionalnost proizvoda.

UPOZORENJE: Ponovna obrada uređaja LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) namenjenog za jednokratnu upotrebu može dovesti do slabijeg učinka ili gubitka funkcionalnosti. Ponovna upotreba proizvoda namenjenih za jednokratnu upotrebu može dovesti do izlaganja patogenima virusnog, bakterijskog, gljivičnog ili prionskog porekla. Za ovaj proizvod nisu dostupni provereni metodi za čišćenje i sterilizaciju niti uputstva za ponovnu obradu radi postizanja prvobitne specifikacije. Uređaj LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) nije osmišljen tako da se može čistiti, dezinfikovati ili ponovo sterilisati.

OPŠTI PODACI:

Ukoliko nije drugačije naznačeno, pominjanje uređaja „LMA Fastrach™ ETT“ ili „ETT“ u ovom Uputstvu za upotrebu odnosi se na obe verzije endotrahealnog tubusa (LMA Fastrach™ ETT i LMA Fastrach™ ETT SU).

Detaljno uputstvo za upotrebu uređaja LMA Fastrach™, LMA Fastrach™ ETT i LMA Fastrach™ ETT Single Use potražite u odgovarajućem Uputstvu za upotrebu svakog od pomenutih uređaja.

OPIS UREĐAJA:

LMA Fastrach™ SU je laringealna maska za intubaciju. Osmišljena je kao vodič za trahealnu intubaciju naslepo, bez pomeranja glave ili vrata, i omogućava neprekidnu ventilaciju između pokušaja intubacije.

LMA Fastrach™ SU je izrađen prvenstveno od polivinilhlorida (PVC) medicinske klase i dostavlja se sterilan (sterilisan etilen-oksidiom) i za jednokratnu upotrebu. Nije napravljen pomoću lateksa od prirodne gume.

Ovaj uređaj mogu koristiti isključivo zdravstveni radnici obučeni za obezbeđivanje disajnog puta.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

1. LMA Fastrach™ SU indikovano je za primenu kao vodič za trahealnu intubaciju.
2. LMA Fastrach™ SU indikovano je za upotrebu kod postizanja i održavanja kontrole disajnog puta tokom rutinskih i urgentnih situacijama, uključujući poznate ili neočekivane teške situacije disajnog puta.
3. LMA Fastrach™ SU indikovano je kao metod za uspostavljanje disajnog puta kod pacijenata u dubokom besvesnom stanju, kod kojih ne postoje glosofaringealni i laringealni refleksi.

Oprez: LMA Fastrach™ SU nije indikovano za primenu kao alternativa endotrahealnom tubusu (ETT).

INFORMACIJE O ODNOSU RIZIKA I

KORISTI:

Kada se koristi kod pacijenata u dubokoj komi kojima je potrebna reanimacija ili kod pacijenata sa otežanom prohodnošću disajnog puta u urgentnim situacijama („nemoguća intubacija, nemoguća ventilacija“), rizik od regurgitacije i aspiracije mora se proceniti u odnosu na potencijalnu korist uspostavljanja disajnog puta.

KONTRAINDIKACIJE:

LMA Fastrach™ SU ne pruža pouzdanu zaštitu disajnog puta od regurgitacije i aspiracije. Kada se koristi van konteksta obezbeđivanja disajnog puta u hitnim i teškim situacijama, LMA Fastrach™ SU je, kao takav, kontraindikovano za primenu kod sledećih stanja:

1. Pacijenti koji se nisu uzdržavali od hrane, uključujući pacijente kod kojih se uzdržavanje od hrane ne može potvrditi, kao i u drugim situacijama kada sadržaj želudačka može zaostati.
2. Pacijentkinje koje su u trudnoći starijoj od 14 nedelja, ili pacijenti sa bilo kojim stanjem koje je povezano sa odloženim gastričnim pražnjenjem, ili pacijenti koji koriste opijatne analgetike pre uzdržavanja od hrane.
3. Pacijenti sa fiksnim smanjenjem stepena rastegljivosti pluća, kao što su pacijenti sa plućnom fibrozom ili vršnim inspiratornim pritiskom za koji se očekuje da će premašiti 20 cm H₂O.
4. Odrasli pacijenti koji nisu u stanju da razumeju uputstvo ili ne mogu da daju prikladne odgovore na pitanja iz lične anamneze.
5. Pacijenti kojima se glava mora okrenuti u stranu tokom zahvata.
6. Pacijenti u ležećem položaju potrbuške.
7. Pacijenti koji nisu u duboko besvesnom stanju i koji se mogu oprati intubacijom.
8. Intubacija kroz uređaj je kontraindikovana u prisustvu patoloških promena na jednjaku ili ždrelu.

NEŽELJENA DEJSTVA:

Prijavljene su neželjene reakcije povezane sa primenom laringealnih maski. Konkretne informacije potražite u standardnim udžbenicima i objavljenoj literaturi.

UPOZORENJA:

1. LMA Fastrach™ SU sadrži di-2-etilheksil ftalat (DEHP). Rezultati određenih eksperimenata na životinjama pokazali su da su ftalati potencijalno toksični po reprodukciju. Na osnovu trenutno dostupnih naučnih saznanja, ne može se isključiti rizik po prevremeno rođene bebe muškog pola u slučaju dugoročne izloženosti ili primene. Medicinski proizvodi koji sadrže ftalate treba da se koriste samo privremeno kod trudnica, dojilja, novorođenčadi i odojčadi.
2. Nemojte koristiti uređaj ako je oštećen, ili ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno.
3. Uređaj nemojte uranjati ili potapati u tečnost pre upotrebe.
4. Ne preporučuje se primena standardnog, zakrivljenog, plastičnog endotrachealnog tubusa zajedno sa uređajem LMA Fastrach™ SU, jer to može biti povezano sa povećanom verovatnoćom povreda grkljana.
5. Zbog krutog tubusa i drške, uređaj LMA Fastrach™ SU može biti nepogodan kao jedini sredstvo za uspostavljanje disajnog puta kada glava mora da bude okrenuta u stranu ili u slučajevima kada pacijent leži potrbuške.
6. Nemojte naduvavati manžetnu preko 60 cm H₂O. Prekomerni pritisak unutar manžetne može da izazove pogrešno postavljanje uređaja i faringolaringealna oboljenja, uključujući upalu grla, disfagiju i oštećenje nerava.

7. Da bi se izbegla trauma, izbegavajte upotrebu prekomerne sile kad god koristite uređaj.

8. Ako se LMA Fastrach™ SU ostavi u pacijentu nakon intubacije, manžetnu treba izduvati do pritiska od 20 do 30 cm H₂O. Ovaj niski pritisak stabilizuje disajni put u ždrelo. Izbegavajte nepotrebno pomeranje uređaja i držite glavu ili vrat u neutralnom položaju.

9. Izmeštanje LMA Fastrach™ ETT-a (ezofagusna intubacija, slučajna ekstubacija) može se dogoditi ako se postupak uklanjanja uređaja LMA Fastrach™ SU ne obavi pravilno. U takvim slučajevima ispravno izduvan uređaj LMA Fastrach™ SU ponovo se uvodi bez odlaganja, kako bi se osiguralo snabdevanje kiseonikom.

10. Pazite da anestezija, paraliza i preoksigenizacija pacijenta budu ostvareni. Nedovoljno duboka anestezija, odnosno paraliza mišića, mogu dovesti do zatvaranja glotisa, što sprečava ulazak endotrahealnog tubusa u grkljan.

11. Najvažnije je da se na uređaju LMA Fastrach™ SU obave provere pre upotrebe kako bi se utvrdilo da li je bezbedan za korišćenje. Neuspešan rezultat na bilo kom testu znak je da uređaj ne treba koristiti.

12. Kada nanosite sredstvo za podmazivanje, pazite da njime ne začepite otvor disajnog puta.

13. Koristite sredstvo za podmazivanje rastvorljivo u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti sredstva za podmazivanje na bazi silikona jer dovode do propadanja komponenta uređaja LMA Fastrach™ SU. Sa ovim se uređajem ne preporučuje korišćenje sredstava za podmazivanje koja sadrže lidokain. Lidokain može da odloži povratak pacijentovih zaštitnih refleksa koji se očekuju pre uklanjanja uređaja, može izazvati alergijsku reakciju, ili pak uticati na okolne strukture, uključujući glasnice.

14. Nemojte koristiti dršku uređaja LMA Fastrach™ SU da biste tokom ubacivanja tubus podigli nagore jer će to dovesti do pritiskanja maske o jezik, a time i otežane intubacije.

15. Difuzija azotnog oksida, kiseonika ili vazduha može povećati ili smanjiti zapreminu i pritisak u manžetni. Da ne bi postao previsok, pritisak u manžetni se mora redovno meriti sve vreme pomoću monitora pritiska u manžetni.

16. Kada uređaj koristite u posebnim uslovima okoline, kao što je obogaćeni kiseonik, uverite se da su preduzete sve neophodne mere opreza i pripreme, a posebno one koje se odnose na opasnost od požara i njegovo sprečavanje. Uređaj može biti zapaljiv u prisustvu lasera i opreme za elektrokoagulaciju.

17. LMA Fastrach™ SU ne štiti od regurgitacije i aspiracije u svim situacijama. Treba ga primenjivati samo kod pacijenata u anesteziji koji su se uzdržavali od hrane. Veliki broj oboljenja predisponira regurgitaciju pod anestezijom. **Nemojte koristiti uređaj bez prethodnog preduzetih odgovarajućih mera opreza kako biste se uverili da je želudac prazan.**

18. Pre nego što uređaj budete koristili u MR okruženju, pogledajte odeljak sa informacijama o magnetnoj rezonanci.

MERE OPREZA:

1. Posledica nepravilnog postavljanja uređaja može biti nepouzdan ili blokiran disajni put.
2. Pažljivo rukovanje je od suštinskog značaja. U svakom trenutku izbegavajte kontakt sa oštrim ili zašiljenim predmetima kako biste sprečili cepanje ili perforaciju uređaja.
3. Kada ubacujete fiberoptički bronhoskop (FOB), nemojte ga provlačiti kroz otvor na uređaju LMA Fastrach™ SU izuzev kada ga štiti endotrahealni tubus. U suprotnom, vrh FOB-a se može oštetiti u kontaktu sa krlcem za podizanje epiglottisa.
4. U slučaju nedovoljne anestezije pacijenta tokom hirurške stimulacije ili ako sekrecija iz bronhija nadraži glasnice tokom buđenja iz anestezije, može se javiti spazam grkljana. Ukoliko dođe do laringealnog spazma, lečite uzrok. Uređaj uklonite isključivo kada se u potpunosti uspostave zaštitni refleksi disajnog puta.

- Nemojte vući ili koristiti prekomernu silu dok rukujete vodom za naduvavanje ili pokušavati da uklonite uređaj iz pacijenta držeći cev za naduvavanje, jer se na taj način može otkočiti čep manžetne.
- Ukoliko se problemi sa disajnim putem nastave ili je ventilacija neadekvatna, uklonite LMA Fastrach™ SU i uspostavite disajni put na neki drugi način.
- Uređaj čuvajte na tamnom i hladnom mestu, podalje od sunčeve svetlosti ili temperaturnih krajnosti.
- Rukovanje korišćenim uređajem i njegovo odlaganje moraju se obavljati prema postupku za biološki opasne proizvode, u skladu sa svim lokalnim i državnim propisima.
- Obavezno uklonite sve pokretne zubne proteze pre uvođenja uređaja.
- Kako bi se kontaminacija uređaja svela na najmanju moguću meru, tokom pripreme i intubacije treba nositi rukavice
- LMA Fastrach™ SU nije indikovano za primenu kao alternativa endotrahealnom tubusu (ETT)
- Klinički lekari moraju da odmere teoretski rizik u odnosu na korist uspostavljanja disajnog puta uređajem LMA Fastrach™ SU kod pacijenata kod kojih pomeranje cervikalne kičme nije poželjno.
- Koristite isključivo sa preporučenim manevrima navedenim u uputstvu za upotrebu.

PRIPREMA ZA UPOTREBU:

Izaberite odgovarajuće dimenzije uređaja LMA

Fastrach™ SU

Pacijentova težina/dimenzije

- Veličina 3: Deca 30 kg – 50 kg
- Veličina 4: Odrasli 50 kg – 70 kg
- Veličina 5: Odrasli 70 kg – 100 kg

LMA Fastrach™ ETT, i za višekratnu i za jednokratnu upotrebu, dostupni su u više veličina i mogu se koristiti konvencionalno, kao endotrahealni tubus.

Sve veličine (6, 6,5, 7, 7,5 i 8) LMA Fastrach™ ETT-a za višekratnu upotrebu kompatibilne su sa uređajem LMA Fastrach™ i za višekratnu i za jednokratnu upotrebu.

Međutim, kada je u pitanju LMA Fastrach™ ETT SU, samo su veličine (6, 6,5 i 7) kompatibilne sa uređajem LMA Fastrach™ i za višekratnu i za jednokratnu upotrebu, kako je navedeno u sledećoj tabeli:-

Uređaj	Kompatibilno sa sledećim veličinama endotrahealnog tubusa	
LMA Fastrach™ i LMA Fastrach™ SU	LMA Fastrach™ ETT (za višekratnu upotrebu)	Veličina: 6, 6,5, 7, 7,5 i 8
	LMA Fastrach™ ETT SU (za jednokratnu upotrebu)	Veličina: Samo 6, 6,5, i 7

Opres: Izbor odgovarajuće veličine uređaja za pojedinačnog pacijenta treba obaviti na osnovu kliničke procene.

PROVERE PRE UPOTREBE:

Upozorenje: Najvažnije je da se na uređaju LMA Fastrach™ SU obave provere pre upotrebe kako bi se utvrdilo da li je bezbedan za korišćenje.

Upozorenje: Neuspešan rezultat na bilo kom testu znak je da uređaj ne treba koristiti.

Pomenuti testovi se obavljaju na sledeći način:

- Pregledajte unutrašnjost i spoljašnjost tubusa** kako biste se uverili da nije začepljen ili da ne sadrži slobodne čestice. Tubus ispitajte po čitavoj dužini. Ukoliko pronađete bilo kakve useke ili udubljenja, bacite uređaj.
- Pregledajte ugao** između pravog dela tubusa i prednje ravni naduvane manžetne. Ugao ni u kom slučaju ne sme da bude veći od 90 stepeni.
- Pregledajte krilce za podizanje epiglotisa.** Lagano ispitajte savitljivo krilce prolazeći kroz otvor maske kako biste se uverili da slobodan kraj krilca dodiruje masku, kao i da nije slomljen ili oštećen. Nemojte koristiti krilce za podizanje epiglotisa ako je oštećeno i ako je neispravno postavljeno, jer epiglottis može da dovede do opstrukcije disajnog puta. Nemojte pokušavati da uklonite ili zamenite polomljeno, odnosno oštećeno krilce.
- Do kraja izduvajte manžetnu.** Pazite da zidovi manžetne budu čvrsto poravnati jedan uz drugi. Bacite manžetnu ako se se odmah naduva ili se spontano naduva, čak i u neznačajnoj meri, jer to može značiti da su uređaj ili ventil oštećeni.
- Prekomerno naduvajte manžetnu.** Ponovo naduvajte uređaj zapreminom vazduha koja je za 50% viša od maksimalne vrednosti naduvavanja za svaku veličinu.

Veličina 3	30 ml
Veličina 4	45 ml
Veličina 5	60 ml

Pripremite jasno obeležen špric za naduvavanje i izduvavanje manžetne.

Proverite da na uređaju nema curenja, ispuščenja ili neravnih izbočina. Ukoliko postoji bilo kakva naznaka ovih pojava, bacite uređaj. Maska sa ispuščenjem može da dovede do opstrukcije tokom upotrebe. Dok je uređaj prekomerno naduvan za 50%, pregledajte pilot balon za naduvavanje i vod za naduvavanje. Oblik balona bi trebalo da bude oblik elipse, a ne lopte ili sa ispuščenjima.

PRIPREMA PRE INTUBACIJE:

Izduvajte do kraja: Izduvajte LMA Fastrach™ SU pomoću šprica ili uređaja LMA™ Cuff Deflator kako bi se obrazovala izduvana i glatka uvodna ivica, čime se olakšava postavljanje uređaja i izbegava kontakt sa epiglotisom.

Upozorenje: Kada koristite LMA Fastrach™ SU, podmažite samo zadnju površinu vrha izduvane maske. Nemojte podmazivati prednju stranu, jer to može da dovede do začepjenja krilca za podizanje epiglotisa ili udisanja sredstva za podmazivanje.

Upozorenje: Koristite sredstvo za podmazivanje rastvorljivo u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti sredstva za podmazivanje na bazi silikona jer dovode do propadanja komponenata uređaja LMA Fastrach™ SU. Sa ovim se uređajem ne preporučuje korišćenje sredstava za podmazivanje koja sadrže lidokain. Lidokain može da odloži povratak pacijentovih zaštitnih refleksa koji se očekuju pre uklanjanja uređaja, može izazvati alergijsku reakciju, ili pak uticati na okolne strukture, uključujući glasnice.

Opres: Obavezno uklonite sve pokretne zubne proteze pre uvođenja uređaja.

INTUBACIJA:

Opres: Kako bi se kontaminacija uređaja svela na najmanju moguću meru, tokom pripreme i uvođenja treba nositi rukavice.

Opres: Prohodnost disajnog puta mora se proveriti nakon svake promene položaja pacijentove glave i vrata.

Upozorenje: Ni u kom slučaju nemojte koristiti silu

- Da bi intubacija bila moguća anestezija mora biti dovoljno duboka, odnosno lokalni anestetik mora biti nanet u dovoljnoj meri.
- Postavite glavu u neutralni položaj, sa jastukom pod glavom. Glavu nemojte ispravljati.
- LMA Fastrach™ SU držite za ručku, otprilike naporedno sa pacijentovim grudima. Postavite vrh maske o tvrdo nepce i vrh kratko pogurajte lagano napred-nazad kako biste rasporedili sredstvo za podmazivanje i sprečili presavijanje vrha, pre nego što masku gurnete još više unazad prateći zakrivljenost krutog tubusa (**sl. 1**). Ne koristite ručku uređaja kao polugu za nasilno otvaranje usta.
- Uvodite (bez okretanja) zakrivljeni tubus dok ravni deo tubusa ne dodirne bradu. Kružnim pokretom plasirajte masku, pazeći pri tom da pritisak na meko nepce i zadnju stranu ždrebla bude stalan (**sl. 2**).

Upozorenje: Nemojte koristiti dršku uređaja kao polugu za podizanje tubusa tokom uvođenja, jer će to dovesti do pritiskanja maske o jezik, a time i otežane intubacije.

5. Nakon postavljanja tubusa, proverite da li tubus koji izlazi iz usta stoji paralelno sa unutrašnjom stranom gornjih sekutića.

6. Naduvajte manžetnu do pritiska koji je dovoljan za sprečavanje curenja tokom ventilacije pozitivnim pritiskom, ali koji ne prelazi pritisak manžetne od 60 cm H₂O, odnosno maksimalnu zapreminu naduvavanja za svaku veličinu.

Upozorenje: NEMOJTE PREKOMERNO NADUVAVATI MANŽETNU.

Maksimalne zapremine naduvavanja (ml)

Veličina 3	20 ml
Veličina 4	30 ml
Veličina 5	40 ml

7. Povežite na aparat za anesteziju. Budite pažljivi kako ne biste izmestili uređaj.

8. Stabilizujte uređaj u neutralnom položaju (npr. sa dvostranom blokadom ugriza). Blokadu ugriza uklonite pre intubiranja kako biste mogli da podešavate položaj uređaja LMA Fastrach™ SU.

Upozorenje: Ako je LMA Fastrach™ SU jedini disajni put, vrlo je važno nadzirati pritisak unutar manžetne i proveravati da li uređaj stabilizovan u neutralnom položaju kako bi se sprečilo nepotrebno pomeranje.



Slika 1



Slika 2

INTUBACIJA:

U nastavku su navedeni različiti načini za intubiranje pomoću LMA Fastrach™ ETT-a, sa pomoćnim uređajem ili bez njega. Za postizanje optimalne intubacije, preporučuje se upotreba uređaja LMA Fastrach™ SU sa LMA Fastrach™ ETT-om. Teleflex Medical nije odgovoran za upotrebu neodgovarajućeg endotrahealnog tubusa.

Opres: Ako koristite LMA Fastrach™ SU, pre nego što pokušate intubaciju proverite da li je uređaj pravilno postavljen.

Upozorenje: Pazite da anestezija, paraliza i preoksigenizacija pacijenta budu ostvareni. **Nedovoljno duboka anestezija, odnosno paraliza mišića, mogu dovesti do zatvaranja glotisa, što sprečava ulazak endotrahealnog tubusa u grkljan.**

TRAHEALNA INTUBACIJA UREĐAJEM LMA FASTRACH™ SU:

1. Nakon što proverite zaptivanje manžetne, izduvajte manžetnu endotrahealnog tubusa do kraja pre postavljanja endotrahealnog tubusa u tubus uređaja LMA Fastrach™ SU.

2. Uvedite endotrahealni ubus u tubus uređaja LMA Fastrach™ SU i rasporedite sredstvo za podmazivanje unutar cevi tako što ćete endotrahealni tubus pomerati gore-dole dok se ne bude slobodno kretao čitavom dužinom tubusa.

Upozorenje: Nemojte pomerati endotrahealni tubus gore-dole velikom brzinom i širokim pokretima, jer ovaj manevar može dovesti do oštećenja manžetne.

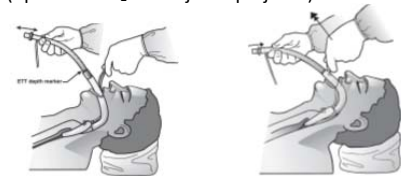
3. Postavite uzdužnu liniju endotrahealnog tubusa tako da bude okrenuta prema ručki uređaja LMA Fastrach™ SU. Laganim pokretom postavite endotrahealni tubus u tubus LMA Fastrach™ SU. Endotrahealni tubus ne sme da pređe preko poprečne oznake dubine od 15 cm. Pazite da **vrh endotrahealnog tubusa ne uđe u otvor maske (sl. 3).**

4. Čvrsto uhvatite ručku i njom podignite uređaj kako biste izvukli grkljan nekoliko milimetara napred i time povećali pritisak zaptivanja i poravnali ose dušnika i endotrahealnog tubusa (sl. 4).

5. Lagano gurnite endotrahealni tubus u LMA Fastrach™ SU za još 1,5 cm preko oznake od 15 cm. Ako ne osetite otpor, nastavite sa uvođenjem endotrahealnog tubusa i sve do završetka intubacije uređaj držite čvrsto u stabilnom položaju.

6. Naduvajte manžetnu endotrahealnog tubusa.

7. Potvrdite intubaciju konvencionalnim sredstvima (npr. nivo CO₂ na kraju ekspirijuma).



Slika 3

Slika 4

INTUBACIJA UREĐAJEM LMA FASTRACH™ SU UZ POMOĆ FIBEROPTIČKOG BRONHOSKOPA (FOB):

1. Pritisnite samozaptivajući priključak pogodnom bočnom polugom kroz endotrahealni tubus kako biste omogućili kontinuiranu ventilaciju.

2. Izaberite FOB odgovarajućeg prečnika i dužine koji može da prođe kroz endotrahealni tubus. Kada se postavi do kraja, FOB ne sme da izlazi kroz kraj sastavljenog endotrahealnog tubusa i otvora za zaptivanje. Ne sme da prelazi ni krilce za podizanje epiglotisa na uređaju LMA Fastrach™ SU, osim ako ga ne štiti endotrahealni tubus. U suprotnom bi krilce moglo skrenuti ili oštetiti njegov vrh.

3. Postavite endotrahealni tubus do dubine od 15 cm, pa uz pomoć FOB-a proverite da li vrh endotrahealnog tubusa EBB.

4. Na dubini od 16,5 cm uz pomoć FOB-a proverite da li endotrahealni tubus podiže krilce i otkriva glotis.

5. Uvedite endotrahealni tubus u dušnik; nemojte FOB-om pritiskati krilce.

6. Naduvajte manžetnu endotrahealnog tubusa.

UKLANJANJE UREĐAJA LMA FASTRACH™ SU NAKON TRAHEALNE INTUBACIJE:

Upozorenje: Postoje izveštaji o edemima ždrela i povišenom pritisku sluzokože koji se pripisuju krutosti tubusa. Preporučuje se da uklonite LMA Fastrach™ SU nakon završetka intubacije. Ako se

glava ili vrat pomere iz neutralnog položaja, može doći do pojave velikog pritiska o zid ždrela usled krutosti zakrivljenog tubusa. Rizik od održavanja položaja uređaja LMA Fastrach™ SU mora se proceniti u odnosu na potencijalne rizike povezane sa maneвроm uklanjanja uređaja.

Upozorenje: Ako se LMA Fastrach™ SU ostavi u pacijentu nakon intubacije, manžetnu treba izduvati do pritiska od 20 do 30 cm H₂O. Ovaj niski pritisak u manžetni stabilizuje disajni sistem u ždreću. Izbegavajte nepotrebno pomeranje uređaja i držite glavu ili vrat u neutralnom položaju.

Upozorenje: Izmeštanje LMA Fastrach™ ETT-a (ezofagusna intubacija, slučajna ekstubacija) može se dogoditi ako se postupak uklanjanja uređaja LMA Fastrach™ SU ne obavi pravilno. U takvim slučajevima ispravno izduvan uređaj LMA Fastrach™ SU ponovo se uvodi bez odlaganja, kako bi se osiguralo snabdevanje pacijenta kiseonikom.

1. Uz pomoć LMA™ šipke za stabilizaciju izmerite približnu udaljenost između proksimalnog kraja endotrahealnog tubusa i pacijentovih zuba.

2. Nakon preoksigenizacije pacijenta odvojte ga od disajnog sistema, ali ostavite priključen konektor endotrahealnog tubusa. Izduvajte LMA Fastrach™ SU do kraja, ali pazite da manžetna endotrahealnog tubusa ostane naduvana.

3. Lagano gurnite ili zaljuljajte ručku uređaja kaudalno oko brade. Iskoristite zakrivljenost tubusa LMA Fastrach™ SU da biste izvukli uređaj iz ždrela u usnu šupljinu, vršeći pritom kontrapritisak prstom na endotrahealni tubus (sl. 5).

4. Kada proksimalni kraj endotrahealnog tubusa bude poravnat sa proksimalnim krajem tubusa LMA Fastrach™ SU, uklonite konektor endotrahealnog tubusa i postavite šipku za stabilizaciju da biste zadržali endotrahealni tubus na svom mestu. Dok držite šipku za stabilizaciju, izvucite LMA Fastrach™ SU preko endotrahealnog tubusa i LMA™ šipke za stabilizaciju dok ga ne uklonite iz usta. (sl. 6)

5. Uklonite LMA™ šipku za stabilizaciju kada se manžetna uređaja LMA Fastrach™ SU odvoji od usta, dok istovremeno držite endotrahealni tubus na mestu da biste sprečili slučajno ispadanje (sl. 7). Čvrsto uhvatite endotrahealni tubus dok pažljivo odvijate vod za naduvavanje i pilot balon sa tubusa uređaja LMA Fastrach™ SU (sl. 8).

Oppez: Ako LMA™ šipku za stabilizaciju ne uklonite pre nego što potpuno uklonite LMA Fastrach™ SU, endotrahealni tubus se može slučajno izvuci ili se mogu oštetiti pilot balon ili cevi voda za naduvavanje.

6. Uz pomoć LMA™ šipke za stabilizaciju proverite položaj endotrahealnog tubusa tako što ćete izmeriti udaljenost između proksimalnog kraja i pacijentovih zuba. Ako tokom uklanjanja uređaja LMA Fastrach™ SU dođe do bilo kakvog pomeranja endotrahealnog tubusa, moraćete da obavite odgovarajuće prilagođavanje.

7. Ponovo priključite konektor za endotrahealni tubus i ventilirajte pacijenta.

Oppez: Neposredno nakon što uklonite LMA Fastrach™ SU, odnosno ako se položaj pacijenta nakon intubacije promeni, proverite da li je tubus pravilno postavljen i da li je snabdevanje pacijenta kiseonikom dobro.

8. Dobro učvrstite ETT pomoću blokade ugriza kako biste sprečili nepotrebno pomeranje i oštećenja.

U elektivnim zahvatima, LMA Fastrach™ SU se može nakon uklanjanja ponovo postaviti iza endotrahealnog tubusa da bi se omogućio trenutni disajni put ako se planira duboka ekstubacija,

odnosno klinička procena pokaže da bi ekstubacija mogla biti opasna.



Slika 5



Slika 6



Slika 7



Slika 8

UKLANJANJE LMA FOSTRACH™ ETT:

Na osnovu kliničke procene odredite koliko dugo LMA Fastrach™ ETT može da se nalazi u telu pacijenta.

1. Neposredno pre ekstubacije ili promene položaja LMA Fastrach™ ETT-a, manžetnu izduvajte do kraja pomoću šprica.
2. Ekstubirajte pomoću trenutno prihvaćenih medicinskih tehnika.

PRIMENA SA MAGNETNOM REZONANCOM (MR):



MR Conditional

LMA Fastrach™ SU je uslovno bezbedan za MR. Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je ovaj proizvod uslovno bezbedan za MR. Pacijent se može bezbedno skenirati ovim uređajem odmah nakon intubacije pod sledećim uslovima:

- Pre nego što pacijent uđe u salu u kojoj se nalazi MR, maska se mora propisno pričvrstiti lepljivom trakom, platnenom trakom ili drugim prikladnim sredstvom kako bi se sprečilo pomeranje ili ispadanje.
- Statičko magnetno polje od 3 tesle ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 720 Gauss/cm (7,2 T/m) ili manje
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) MR sistema uprosečena za celo telo od 4 W/kg (kontrolisani radni režim prvog nivoa za MR sistem) za 15 minuta snimanja (tj. sekvence po impulsu).





















Zagrevanje povezano sa MR-om

Pod gorenavedenim uslovima snimanja, očekuje se da će uređaj LMA Fastrach™ SU dovesti do maksimalnog povećanja temperature od 2,2 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Informacije o artefaktima

Maksimalna veličina artefakta, posmatrano na gradijent-eho impulsnoj sekvenci i MR sistemu od 3 Tesla, prostire se oko 20 mm u odnosu na veličinu i oblik uređaja LMA Supreme™, veličina 5, koji odgovara uređaju LMA Fastrach™ SU.

DEFINICIJA SIMBOLA:

	Proizvođač
	Uputstvo za upotrebu potražite na veb-sajtu: www.LMACO.com
	Volumen ubačenog vazduha
	Pacijentova težina
	Pre upotrebe pročitajte Uputstvo za upotrebu
	Nije napravljeno pomoću lateksa od prirodne gume
	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Držati podalje od sunčevog svetla
	Čuvati na suvom
	Ova strana gore
	Šifra proizvoda
	Serijski broj
	CE oznaka
	Ne koristiti ponovo
	Nemojte ponovo sterilisati
	Sadržaj ili prisustvo ftalata: Bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP)
	Sterilisano etilen-oksidom
	Rok upotrebe
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Uslovno bezbedan za MR

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated

Sva prava zadržana. Nijedan deo ove publikacije ne sme se umnožavati, čuvati u sistemu za pretraživanje podataka ili prenositi u bilo kom obliku ili na bilo koji način (elektronski, mehanički, fotokopiranjem, snimanjem ili dr.), bez prethodne pismene saglasnosti izdavača.

LMA, LMA Better by Design i LMA Fastrach jesu robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih pridruženih društava.

Informacije navedene u ovom dokumentu tačne su u trenutku odlaska u štampu. Proizvođač zadržava pravo da poboljša ili izmeni proizvode bez prethodne najave.

Garancija proizvođača:

LMA Fastrach™ SU namenjen je za jednokratnu upotrebu i ima garanciju u pogledu grešaka u proizvodnji u trenutku dostavljanja.

Garancija važi isključivo za kupovinu kod ovlašćenog distributera. TELEFLEX MEDICAL NE PRIZNAJE NIKAKVE DRUGE GARANCIJE, BILO IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, KOJE OBUHVATAJU, IZMEĐU OSTALOG, GARANCIJE KOMERCIJALNOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU.



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

Informacije za kontakt u SAD-u:

Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 SAD
Međunarodni broj telefona: (919)544-8000
SAD: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Izdanje: PAG-2125-000 Rev B SR