

# KULLANMA TALİMATI - LMA Fastrach™

**DİKKAT: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.**

**UYARI: LMA Fastrach™ steril olmayan bir biçimde sağlanır ve ilk kullanımdan ve takip eden her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Ambalaj, yüksek otoklavlama sıcaklıklarına dayanamaz ve sterilizasyondan önce atılmalıdır.**

## GENEL BİLGİ:

Aksi belirtilmedikçe bu Kullanma Talimatında—“LMA Fastrach™ ETT” veya “ETT” için atıflar ETT'nin her iki versiyonu (LMA Fastrach™ ETT ve LMA Fastrach™ ETT Single Use (LMA Fastrach™ ETT SU)) için geçerlidir.

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

## ÇİHAZ TANIMI:

LMA Fastrach™ entübasyon amaçlı LMA hava yoludur. Baş ve boynu hareket ettirmeden trakeanın kör entübasyonu için bir kılavuz olarak tasarlanmıştır ve entübasyon girişimleri arasında sürekli ventilasyonu mümkün kılar.

LMA Fastrach™ temel olarak tıbbi sınıf silikondan yapılmış tekrar kullanılabilir bir cihazdır. Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır.

Teleflex Medical LMA Fastrach™ (tekrar kullanılabilir) ürününün atılmadan önce en fazla 40 kez kullanılmasını önermektedir. Maksimum kullanım sayısını aşır kullanmaya devam edilmesi, bileşenlerin bozulmasına, cihazın zayıf performans göstermesine veya cihazda beklenmedik yetmezliğe neden olabileceği için önerilmez. Buharlı otoklav sterilizasyon için önerilen tek yöntemdir.

Bu cihaz sadece hava yolu yönetiminde eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## KULLANMA ENDİKASYONLARI:

1. LMA Fastrach™ ürününün trakea entübasyonunda bir kılavuz olarak kullanılması endikedir.
2. LMA Fastrach™ ürünü beklenen veya beklenmeyen şekilde zor hava yolları dahil olmak üzere rutin ve acil durumlarda hava yolunun kontrolünün elde edilmesi ve devam ettirilmesi için endikedir.
3. LMA Fastrach™ ürününün bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş ve glossofaringeal ve laringeal refleksleri olmayan bir hastada hava yolu sağlamanın bir yöntemi olarak endikedir.

**Dikkat:** LMA Fastrach™ ürünü endotrakeal tüpe (ETT) bir alternatif olarak kullanılmak üzere endike değildir.

## RİSK- FAYDA BİLGİSİ:

Tepkileri çok belirgin şekilde kaybolmuş ve resüsitasyon gerektiren ya da hava yolu zor olan acil durumdaki bir hastada (yani “entübe edilemiyor, ventile edilemiyor”) kullanıldığında regürjitasyon ve aspirasyon riski bir hava yolu oluşturmanın olası faydasıyla karşılaştırılmalıdır.

## KONTRENDİKASYONLAR:

LMA Fastrach™ hava yolunu regürjitasyon ve aspirasyonun etkilerinden güvenilir şekilde korumaz. Acil ve zor hava yolu yönetimi bağlamı dışında kullanıldığında LMA Fastrach™ ürününün tek başına şu şartlar altında kullanılması kontrendikedir:

1. Açlığın doğrulanmadığı veya mevcut gastrik içerik olabilecek diğer durumların bulunduğu hastalar dahil olmak üzere aç olmayan hastalar.
2. 14 haftadan daha uzun süredir hamile ya da gecikmiş mide boşalması ile ilgili her durum veya aç kalma öncesinde opiat ilaç kullanımı olan hastalar.
3. Sabit azalmış pulmoner esnekliğe sahip, pulmoner fibrozi olan veya tepe hava yolu inspiratuar basınçlarının 20 cm H<sub>2</sub>O değerini geçmesi beklenen hastalar.
4. Talimatları anlayamayan veya tıbbi geçmişlerine dair sorulara yeterli biçimde cevap veremeyen yetişkin hastalar.
5. Vaka sırasında başlarının yana döndürülmesi gereken hastalar.
6. Yüzüstü pozisyondaki hastalar.
7. Bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş ve cihaz yerleştirilmesine direnç gösterebilecek hastalar.
8. Cihaz içinden entübasyon özofageal veya faringeal patoloji varlığında kontrendikedir.
9. Tekrar kullanılabilir LMA Fastrach™ manyetik rezonans görüntüleme (MRG) incelemesi yapılacak hastalarda kullanılmamalıdır. **LMA Fastrach™ (tekrar kullanılabilir) MR Güvensizdir.**

## ADVERS ETKİLER:

Laringeal maske hava yolları kullanımıyla ilgili olarak bildirilmiş advers reaksiyonlar vardır. Spesifik bilgi için standart referans kitaplara ve yayınlanmış literatüre başvurulmalıdır.

## UYARILAR:

1. Cihazı hasarlıysa kullanmayın
2. Kullanım öncesinde cihazı sıvıya daldırmayın veya batırmayın.
3. Standart, eğri, plastik ETT'nin LMA Fastrach™ ile kullanılması önerilmez çünkü artmış laringeal travma olasılığıyla ilişkilili olabilir.
4. LMA Fastrach™ rijid tüp ve sapı başın yana döndürülmesi gereken veya hastanın yüzüstü pozisyonda olduğu vakalarda tek hava yolu olarak kullanılmaya uygunsuz hale getirir.
5. Kafi asla 60 cm H<sub>2</sub>O üzerine şişirmeyin. Aşırı kaf içi basınç yanlı pozisyona ve boğaz ağrısı, disfaji ve sinir hasarı dahil olmak üzere faringo-laringeal morbiditeye neden olabilir.
6. Travmadan kaçınmak için cihazı kullanırken hiçbir zaman aşırı güç kullanılmamalıdır.
7. LMA Fastrach™ entübasyon sonrasında hastada tutulursa kaf 20-30 cm H<sub>2</sub>O basınca indirilmelidir. Düşük basınç hava yolunu farinkste stabilize eder. Cihazın gereksiz hareketinden kaçının ve baş veya boynu nötr pozisyonda tutun.
8. 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.
9. Hastaya anestezi verildiğinden, paralizisi olduğundan ve ön oksijenasyon sağlandığından emin olun. Yetersiz anestezi derinliği ve/veya kas paralizisi glottis kapanmasına neden olup ETT ürününün larinkse girmesini önleyebilir.
10. Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde LMA Fastrach™ 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™ bileşenlerini bozduklarından silikon tabanlı kayganlaştırıcılar kullanmayın. Cihazla kullanılmak üzere Lidokain içeren kayganlaştırıcılar önerilmez. Lidokain, cihazın çıkarılması öncesinde beklenen hastanın koruyucu reflekslerinin geri dönmelerini önleyebilir, bir alerjik reaksiyona neden olabilir veya ses telleri dahil olmak üzere çevre yapıları etkileyebilir.

13. LMA Fastrach™ ürününü temizlemek veya sterilize etmek için glutaraldehid (örn. Cidex®), etilen oksit, fenol tabanlı temizleyiciler, iyodür içeren temizleyiciler veya kuaterner amonyum bileşenleri 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 maddelerden herhangi birine maruz kalan bir cihazı kullanmayın.

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

15. Yerleştirme sırasında asla yukarıya doğru kaldırmak için LMA Fastrach™ sapını kullanmayın çünkü bu işlem maskenin dile bastırmasına neden olup yerleştirmeyi zorlaştıracaktır.

16. Nitröz 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, 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 varlığında yanıcı olabilir.

18. LMA Fastrach™ regürjitasyon veya aspirasyona karşı daima korumaz. Anestezi altındaki hastalarda kullanımı aç kalmış hastalarla sınırlandırılmalıdır. Çeşitli durumlar anestezi altında regürjitasyona yatkınlık oluşturur. **Cihazı, midenin boş olduğundan emin olmak amacıyla uygun önlemleri almadan kullanmayın.**

19. LMA Fastrach™ (tekrar kullanılabilir) MR Güvensizdir.



## DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

1. Cihazın yanlı yerleştirildiği vakalarda güvenilmez veya tıkalı bir hava yolu oluşabilir.
2. Dikkatli muamele şarttır. Cihazın yırtılmasını ve delinmesini önlemek için keskin veya sivri nesnelere temastan daima kaçının.
3. Bir fiber optik bronkoskop (FOB) geçirirken ETT ile korunmadığı sürece LMA Fastrach™ hava yolu açıklığından geçirilmemelidir. Aksi halde FOB ucu epiglottis yükseltici çubukla temas nedeniyle hasar görebilir.
4. Cerrahi stimülasyon sırasında hastaya çok hafif anestezi uygulanırsa veya bronşiyal salgılar anestezi etkisini kaybederken ses tellerini tahriş ederse laringeal spazm oluşabilir. Laringeal spazm olursa nedeni tedavi edin. Cihazı ancak hava yolu koruyucu refleksleri tam olarak bulduktan sonra çıkarın.
5. Şişirme hattını kullanırken çekişirmeyin veya aşırı güç kullanmayın ya da kaf tıpasından ayrılabilmesi için cihazı hastadan şişirme tüpü ile çıkarmaya çalışın.
6. Hava yolu problemleri devam ederse veya ventilasyon yetersizse LMA Fastrach™ ürünü çıkarılmalı ve başka şekilde bir hava yolu oluşturulmalıdır.
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 sürecinde geçmelidir.

9. Tüm çıkarılabilir diş protezlerinin cihazı yerleştirmeden önce çıkarılmasını sağlayın.

10. Hazırlık ve yerleştirme sırasında cihaz kontaminasyonunu en aza indirmek üzere eldiven kullanılmalıdır.

11. LMA Fastrach™ ürünü endotrakeal tüpe (ETT) alternatif olarak kullanılmak üzere endike değildir

12. Klinisyenler servikal omurga hareketinin istenmediği hastalarda teorik riski LMA Fastrach™ ile bir hava yolu oluşturma faydalarına göre değerlendirmelidir.

13. Sadece kullanma talimatında tanımlanan önerilen manevralarla kullanın.

## **KULLANIM HAZIRLIĞI:**

### **Doğru boyutta LMA Fastrach™ seçin**

Hasta Ağırlığı/Boyutu

<b>Boyut 3:</b>	<b>30 kg – 50 kg çocuk</b>
<b>Boyut 4:</b>	<b>50 kg – 70 kg yetişkin</b>
<b>Boyut 5:</b>	<b>70 kg – 100 kg yetişkin</b>

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

Tekrar 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 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 itiba kullanılmalıdır.

## **KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLERİ:**

**Uyarı:** Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde LMA Fastrach™ ürününde kullanım öncesi kontrollerin yapılması çok önemlidir.

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

Bu testler aşağıdaki gibi gerçekleştirilmelidir:

1. **Hava yolu tüpünün iç ve dış kısmında** tıkanma veya gevşek parçacıklar olup olmadığını kontrol edin. Tüpü uzunluğu boyunca inceleyin. Herhangi bir kesik veya girinti bulunursa cihazı atın.

2. Hava yolu tüpünün düz kısmı ile şişirilmiş kafın ön düzlemi arasındaki **açıyı inceleyin**. Açı asla 90 dereceyi geçmemelidir.

3. **Epiglottis Yükseltme Çubuğunu (EYÇ) inceleyin**. Çubuğun serbest ucunun maskeyle temas halinde olduğundan ve kopmuş veya hasarlı olmadığından emin olmak için maske açıklığının üzerinden geçen esnek EYÇ'yi hafifçe yoklayın. EYÇ sağlam ve doğru

konumlanmış değilse kullanmayın çünkü epiglottis hava yolunu tıkayabilir. Kopmuş/hasarlı bir çubuğu çıkarmaya veya tamir etmeye kalkışmayın.

4. **Kafi tamamen indirin**. Kaf duvarlarının birbirine karşı sıkıca düzleştirdiğinden emin olun. Kaf, cihaz veya valfte olası hasara işaret edecek şekilde hemen veya kendiliğinden biraz bile olsa tekrar şişirse atın.

5. **Kafi aşırı şişirin**. Cihazı her büyüklük için maksimum şişirme hacminden %50 büyük bir hava hacmiyle tekrar şişirin.

**Boyut 3** 30 ml

**Boyut 4** 45 ml

**Boyut 5** 60 ml

Kafın şişirilmesi ve indirilmesi için açıkça işaretli bir şişirge bulundurun.

Kafi kaçaklar, çıkıntılar ve düzgün olmayan kabartı olup olmaması açısından inceleyin. Eğer bunlardan birinin belirtisi varsa cihazı elden çıkarın. Çıkıntı yapan bir maske kullanım sırasında tıkanıklığa neden olabilir. Cihaz %50 oranında fazla şişmiş durumda kalırken şişirme pilot balonunu ve şişirme hattını inceleyin. Balon şekli sferik veya çıkıntılı değil eliptik olmalıdır.

## **YERLEŞTİRME ÖNCESİ HAZIRLIK:**

**Tamamen indirin:** LMA Fastrach™ ürününü bir şişirge veya LMA™ Kaf İndirici kullanarak yerleştirmeyi kolaylaştıracak ve epiglottisle temastan kaçınacak şekilde tam indirilmiş ve düzgün ön kenarlı bir ürün oluşturmak üzere **indirin**.

**Uyarı:** LMA Fastrach™ için sadece indirilmiş maske ucunun arka yüzeyini kayganlaştırın. Ön kısmı kayganlaştırmayın çünkü EYÇ'nin tıkanması veya kayganlaştırıcının aspirasyonu sonuçlanabilir.

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

## **YERLEŞTİRME:**

**Dikkat:** Hazırlık ve yerleştirme sırasında cihaz kontaminasyonunu en aza indirmek üzere eldiven kullanılmalıdır.

**Dikkat:** Hava yolunun açıklığı hastanın baş ve boyun pozisyonundaki herhangi bir değişiklik sonrasında tekrar doğrulanmalıdır.

**Uyarı:** Hiçbir şekilde zorlamayın

1. Anestezi, yerleştirmeye izin verecek kadar derin veya yeterli faringeal topikalizasyona sahip olmalıdır.

2. Baş, baş altında bir yastıkla nötr olarak konumlandırın. Başa ekstansiyon yaptırmayın.

3. LMA Fastrach™ ürününü hastanın göğsüne yaklaşık paralel olarak sapından tutun. Maske ucunu sert damağa karşı konumlandırın ve ucu kayganlaştırıcıyı dağıtmak ve ucun katlanmasını önlemek amacıyla kısa süre ileri geri kaydırın ve sonra maskeyi rijid hava yolu tüpünün eğriliğini izleyerek daha fazla geriye kaydırın (**Şek. 1**). Cihaz sapını ağız açmak için bir kaldırıcı olarak kullanmayın.

4. Eğri hava yolu tüpünü, hava yolu tüpü düz kısmı çeneye temas edinceye kadar ilerletin (rotasyon yaptırmadan). Maskeyi dairesel bir hareketle yerine döndürün ve yumuşak damak ve posterior farinkse karşı basıncın devam ettirilmesini sağlayın (**Şek. 2**).

**Uyarı:** Yerleştirme sırasında asla yukarıya doğru kaldırmak için sapı kullanmayın çünkü bu işlem maskenin dile bastırmasına neden olup yerleştirmeyi zorlaştıracaktır.

5. Yerleştirme sonrasında, ağızdan çıkan tüpün üst kesicilerin iç yüzeyinin düzlemine paralel olduğunu kontrol edin.

6. Kafi pozitif basınçlı ventilasyon sırasında bir kaçağı önlemeye yeterli ama 60 cm H<sub>2</sub>O veya her boyut için maksimum şişirme hacmini geçmeyecek bir kaf basıncına şişirin.

**Uyarı:** KAFI ASLA GEREĞİNDEN FAZLA ŞİŞİRMEYİN.

**Maksimum şişirme hacimleri (ml)**

**Boyut 3** 20 ml

**Boyut 4** 30 ml

**Boyut 5** 40 ml

7. Anestezi sistemine bağlayın. Cihazın yerinden oynamasını önlemek için dikkatli olun.

8. Cihazı nötr pozisyonda stabilize edin (örn. bilateral ısırma engelleyicilerle). Isırma engelleyici, LMA Fastrach™ pozisyonunun ayarlanmasını mümkün kılmak üzere entübasyon öncesinde çıkarılmalıdır.

**Uyarı:** LMA Fastrach™ tek hava yolu ise kaf basıncını izlemek ve gereksiz hareketi önlemek için cihazın nötr bir pozisyonda stabilize olmasını sağlamak önemlidir.



Şekil 1



Şekil 2

## **ENTÜBASYON:**

Aşağıda bir yardımcı cihazla ve olmadan LMA Fastrach™ ETT kullanılarak entübasyon çeşitli yöntemleri tanımlanmıştır. Optimum entübasyon için LMA Fastrach™ ürününün LMA Fastrach™ ETT ile kullanılması önerilir. Teleflex Medical uygun olmayan bir ETT kullanımından sorumlu olmayacaktır.

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

**Uyarı:** Hastaya anestezi verildiğinden, paralizisi geliştiğinden ve ön oksijenasyon sağlandığından emin olun. **Yetersiz anestezi derinliği ve/veya kas paralizisi glottis kapama neden olup ETT ürününün larinkse girmesini önleyebilir.**

## **LMA FASTRACH™ İLE TRAKEAL**

### **ENTÜBASYON:**

1. Kaf mührünü kontrol ettikten sonra ETT'nin LMA Fastrach™ hava yolu tüpüne yerleştirilmesi öncesinde ETT kafını tamamen indirin.

2. ETT'yi LMA Fastrach™ hava yolu tüpüne geçirin ve ETT'yi tüm hava yolu tüpü içinde serbestçe hareket edinceye kadar yukarı ve aşağı hareket ettirerek kayganlaştırıcıyı shaft içinde dağıtın.

**Uyarı:** ETT'nin yukarı ve aşağı yüksek hızda ve büyük amplitüdü hareketlerinden kaçının çünkü bu manevra kaf hasarıyla sonuçlanabilir.

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

4. Sapı sıkıca tutun ve sapı kullanarak cihazı kaldırma yoluyla larinksi birkaç milimetre ileri çekerek mühür basıncını arttırın ve trakea ve ETT eksenlerinin hizalanmasını optimum duruma getirin (**Şek. 4**).
5. ETT'yi LMA Fastrach™ içine, 15 cm işaretinin 1,5 cm ötesine daha kaydırın. Bir direnç hissedilmezse, ETT'yi entübasyon tamamlanincaya kadar cihazı sabit tutarken ilerletmeye devam edin.
6. ETT kafını şişirin.
7. Entübasyonu geleneksel yollarla (örn. tidal sonu CO<sub>2</sub>) doğrulayın.



Şekil 3



Şekil 4

## **LMA FASSTRACH™ VE FİBER OPTİK BRONKOSKOP (FOB) YARDIMIYLA ENTÜBASYON:**

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

## **TRAKEAL ENTÜBASYON SONRASINDA LMA FASSTRACH™ ÜRÜNÜNÜN ÇIKARILMASI:**

**Uyarı:** Hava yolu tüpünün rijiditesi nedeniyle oluştuğu düşünülen faringeal ödem ve artmış mukoza basıncı raporları vardır. Entübasyon 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 H<sub>2</sub>O basınca indirilmelidir. Düşük kaf basıncı hava yolunu farinkste stabilize eder. Cihazın gereksiz hareketinden kaçınin 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 Çubuğunu kullanarak ETT'nin proksimal ucu ile hastanın dişleri arasındaki yaklaşık mesafeyi ölçün.
2. Hastanın ön oksijenasyonu sonrasında devreyi ayırıp ETT konektörünü takılı durumda bırakın. LMA Fastrach™ kafını tamamen indirin ve 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 ETT'ye karşı basınç uygulama yoluyla farinksin dışına ve oral kavitenin içine kaydırın (**Şek. 5**).

4. ETT'nin proksimal ucu hava yolu tüpünün proksimal ucuyla aynı seviyede olduğunda ETT konektörünü çıkarın ve ETT'yi yerinde tutmak için Stabilize Edici Çubuğu yerleştirin. Stabilize Edici Çubuğu tutarak LMA Fastrach™ SU ürününü ETT ve LMA™ Stabilize Edici Çubuğu üzerinden ağzın dışına çıkıncaya kadar kaydırın. (**Şek. 6**)
5. LMA™ Stabilize Edici Çubuğunu LMA Fastrach™ ürününün kafi ağzın dışında olduğunda, yanlışlıkla oynamayı önlemek için ETT'yi yerinde tutarken çıkarın (**Şek. 7**). Şişirme hattı ve pilot balonu yavaşça çevirerek LMA Fastrach™ tüpünden çıkarırken ETT'yi sıkıca tutun (**Şek. 8**).

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

6. LMA™ Stabilize Edici Çubuğunu kullanarak ETT'nin konumunu proksimal uçtan dişlere kadar mesafeyi ölçerek kontrol edin. LMA Fastrach™ çıkarılması sırasında ETT'nin herhangi bir yerinden oynaması oluşmuşsa uygun bir ayarlamının yapılması gerekecektir.
7. 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 ETT bir sırıma 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 ETT'nin arkasına tekrar yerleştirilebilir.



Şekil 5



Şekil 6



Şekil 7



Şekil 8

## **LMA FASSTRACH™ ETT'NİN ÇIKARILMASI :**

LMA Fastrach™ ETT'nin hastada ne kadar kalacağıını belirlemek için klinik intiba kullanılmalıdır.

1. Ekstübasyondan veya LMA Fastrach™ ETT tekrar konumlandırılmasından hemen önce bu kafı bir şırınga kullanarak tamamen indirin.
2. Hastayı güncel kabul edilmiş tıbbi teknikler kullanarak ekstübe edin.

## **TEMİZLEME:**

Kafi ve hava yolu tüpünü ılık suda, seyreltilmiş (%8-10 v/v) bir sodyum bikarbonat çözeltisi kullanarak görünür tüm yabancı maddeler çıkana dek iyice yıkayın.

Üreticinin talimatlarına uygun olarak ve uygun seyreltme seviyesinde hafif deterjanlar veya enzimatik temizleme ajanları uygulanabilir. Deterjan, cilt veya mukoza membranını tahriş eden maddeler içermemelidir. LMA™ hava yolu kullanımı ile uyumlu olduğu bilinen belirli bir temizleyici, Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY) temizleyicisidir.

**Uyarı:** LMA Fastrach™ ürününü temizlemek veya sterilize etmek için glutaraldehid (örn. Cidex®), etilen oksit, fenol tabanlı temizleyiciler, iyodür içeren temizleyiciler veya kuaterner amonyum bileşenleri 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 maddelerden herhangi birine maruz kalan bir cihazı kullanmayın.

**Dikkat:** Valfi (şişirme balonundan çıkıntı yapan beyaz plastik parça) herhangi bir temizleme çözeltisine maruz bırakmayın çünkü bu valfin zamanından önce bozulmasına neden olabilir.

İç valf bir temizleme çözeltisine maruz kaldığı takdirde ılık akan musluk suyuyla iyice yıkayın, fazla nemi ortadan kaldırın ve kurumasına izin verin. Valfte nem fark edildiği takdirde fazla nemi ortadan kaldırmak için bir havluyla hafifçe vurun.

LMA Fastrach™ ürününü küçük ve yumuşak bir kıl fırça (çapı yaklaşık 17 mm) kullanarak temizleyin. Fırçayı EYÇ çubuklarından hava yolu içine, çubukların hasar görmemesine dikkat ederek yavaşça yerleştirin. Metal tüpün tüm içinin iyice temizlenmesini sağlayın.

Temizleme kalıntılarını ortadan kaldırmak için cihazı akan ılık musluk suyuyla iyice yıkayın. Cihazı, tüm görülebilir yabancı maddelerin çıkarıldığından emin olmak için dikkatle inceleyin.

Gerektiği takdirde yukarıdaki adımı tekrarlayın.

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

## **STERİLİZASYONLAR:**

Buharlı otoklavlamadan hemen önce kafı tamamen söndürün. Hem şırınga (kafi indirmek için kullanılır) hem valfin kuru olmasını sağlayın.














**Dikkat:** Kafta kalan herhangi bir hava veya nem, otoklavdaki yüksek sıcaklıklar veya düşük basınçlarda genişleyecek ve kaf ve/veya şişirme balonunda tamir edilemez hasara (çıkıntılar ve/veya rüptür) yol açacaktır. Valfe hasar vermektan kaçınmak amacıyla şırıngayı valf portuna yerleştirirken fazla güç kullanmayın. Söndürmeden sonra şırıngayı valf portundan çıkarın. Şırınga çıkarıldıktan sonra söndürülmüş bir maske hızlı bir biçimde ve kendiliğinden yeniden şişerse maskeyi otoklavlamayın veya yeniden kullanmayın. Bu, cihazın bozuk olduğunu gösterir. Buna karşın cihazın birkaç saatlik bir süre içinde tekrar şişmesi normaldir çünkü silikon lastik madde gaz geçirgendir. Kurum veya otoklav üreticisinin önerilerine uyararak cihazı buharlı biçimde otoklavlayın. Delikli eşyalar için tipik olarak kullanılan tüm buharlı otoklavlama döngüleri, maksimum otoklavlama sıcaklığının 137 °C veya 278,6 °F'yi geçmemesi şartıyla LMA™ hava yolunun sterilizasyonu için kabul edilebilir. Tekrar kullanılabilir cihaz için uygun buharlı sterilizasyon döngülerinden biri cihazı 134 °C'de en az 10 dakika tutacak şekilde buhara maruz bırakmaktır.

**Dikkat:** LMA™ hava yolunun tekrar kullanılabilir malzemelerinin bütünlüğü 137 °C veya 278,6 °F'yi aşan sterilizasyon sıcaklıklarından olumsuz biçimde etkilenebilir.

Otoklavlar farklı tasarım ve performans özelliklerine sahiptir. Bu nedenle döngü parametreleri, her zaman otoklav üreticisinin yazılı talimatı ile kullanılan belirli otoklav ve yükleme konfigürasyona göre doğrulanmalıdır.

Sağlık personeli belirtilen ilgili sterilizasyon proseslerine uymaktan sorumludur. Bunu yapmamak sağlık tesisinin sterilizasyon prosesini geçersiz kılabilir. Otoklavlamadan sonra, kullanımdan önce cihazın oda sıcaklığına soğumasına izin verin.

## SEMBOL TANIMI:

	Üretici
	Şu web sitesindeki kullanma talimatına başvurun: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Havayla şişirme hacmi
	Hasta ağırlığı
	Kullanmadan önce talimatı okuyun
	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Narin, dikkatli kullanın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Bu taraf yukarı
	Ürün Kodu
	Lot Numarası
	CE İşareti
	Seri Numarası
	40 seferden fazla kullanmayın
	Steril değil
	MR Güvensiz

## Copyright © 2015 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.

LMA, LMA Better by Design ve LMA Fastrach, Teleflex Incorporated veya bağlı kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

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

## Üreticinin Garantisi:

LMA Fastrach™ tekrar kullanılabilir ve üretim hatalarına karşı kırk (40) kullanım ya da satın alındığı tarihten itibaren bir (1) yıllık süre için (hangisi daha erken gerçekleşirse) belli koşullara bağlı olarak 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 MEDICAL 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.

ABD İrtibat Bilgileri:  
Teleflex Medical  
2917 Weck Drive, Research Triangle Park,  
NC 27709 ABD  
Uluslararası: (919)544-8000  
ABD: (866) 246-6990

[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)

CE  
0086

Sayı: PAC-2122-001 Rev B TR