

ISTRUZIONI PER L'USO – LMA Fastrach™ Single Use

ATTENZIONE: Le leggi federali (USA) limitano l'acquisto di questo apparecchio da parte di un medico o dietro sua prescrizione.

AVVERTENZE: LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) è fornito come prodotto sterile monouso, deve essere utilizzato subito dopo l'apertura della confezione e smaltito dopo l'uso. Non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può determinare l'insorgenza di infezioni incrociate e ridurre l'affidabilità e la funzionalità del prodotto.

AVVERTENZE: Il ricondizionamento di LMA Fastrach™ SU esclusivamente monouso può provocare il deterioramento delle prestazioni o la perdita di funzionalità. Il riutilizzo di prodotti esclusivamente monouso può causare esposizione ad agenti patogeni virali, batterici, micotici o prionici. Per questo prodotto non sono disponibili metodi di pulizia e sterilizzazione convalidati, né istruzioni per il ricondizionamento secondo le specifiche originali. LMA Fastrach™ SU non è concepito per la pulizia, la disinfezione o la risterilizzazione.

INFORMAZIONI GENERALI:

Se non specificato diversamente, il riferimento a "LMA Fastrach™ ETT" o "ETT" contenuto nelle presenti istruzioni per l'uso è valido per entrambe le versioni dell'ETT (LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU).

Per istruzioni dettagliate sull'uso di LMA Fastrach™, LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT Single Use, consultare le rispettive Istruzioni per l'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

LMA Fastrach™ SU è il tubo di ventilazione LMA per l'intubazione. È concepito come strumento di guida per l'intubazione cieca della trachea senza necessità di spostare la testa o il collo e consente una ventilazione continua fra i tentativi di intubazione.

LMA Fastrach™ SU è principalmente composto da polivinilcloruro (PVC) per uso medico, è fornito sterile (sterilizzato con ossido di etilene) ed è esclusivamente monouso. Non è fabbricato in lattice di gomma naturale.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici esperti nella gestione delle vie respiratorie.

INDICAZIONI PER L'USO:

1. LMA Fastrach™ SU è indicato per l'utilizzo come guida per l'intubazione della trachea.
2. LMA Fastrach™ SU è indicato per ottenere e mantenere il controllo della ventilazione in situazioni ordinarie e di emergenza, anche in caso di noti o imprevedibili complessi quadri respiratori.
3. LMA Fastrach™ SU è indicato come metodo per ristabilire una ventilazione nel paziente in profondo stato di incoscienza e privo di riflessi glossofaringei e laringei.

Attenzione: LMA Fastrach™ SU non è indicato per l'utilizzo in alternativa al tubo endotracheale (ETT).

INFORMAZIONI SUI RISCHI-BENEFICI:

Quando usati nel paziente in profondo stato di incoscienza, non reattivo, necessitante di rianimazione o in pazienti con difficoltà respiratorie in quadro di emergenza (vale a dire, "intubazione impossibile, ventilazione impossibile"), il rischio di rigurgito e aspirazione deve essere soppesato rispetto al potenziale beneficio legato alla creazione di una via respiratoria.

CONTROINDICAZIONI:

LMA Fastrach™ SU non offre una protezione affidabile della via aerea dagli effetti di rigurgito e aspirazione. Quando utilizzato al di fuori di situazioni di emergenza e di contesti di gestione difficoltosa della ventilazione, LMA Fastrach™ SU, di per sé, è controindicato per l'uso nelle seguenti condizioni:

1. Pazienti che non hanno digiunato, inclusi i pazienti per i quali il digiuno non può essere confermato e in altre situazioni in cui vi possa essere ritenzione di contenuto gastrico.
2. Pazienti che sono oltre le 14 settimane di gravidanza, o in qualunque condizione associata a uno svuotamento gastrico ritardato, o che assumano farmaci a base di oppiacei prima del digiuno.
3. Pazienti con ridotta compliance polmonare regolare, ad esempio quelli con fibrosi polmonare o con un picco di pressione inspiratoria che si prevede superiori a 20 cm H₂O.
4. Pazienti adulti che non sono in grado di comprendere le istruzioni o di rispondere adeguatamente alle domande riguardanti la loro anamnesi.
5. Pazienti la cui testa necessita di essere girata lateralmente durante il trattamento.
6. Pazienti in posizione prona.
7. Pazienti che non sono del tutto privi di conoscenza e che possono opporre resistenza all'inserimento del dispositivo.
8. L'intubazione attraverso il dispositivo è controindicata in presenza di patologie dell'esofago o della faringe.

EFFETTI AVVERSI:

Sono state riportate reazioni avverse associate all'uso di maschera laringea. Per informazioni specifiche, consultare i testi standard e la letteratura pubblicata.

AVVERTENZE:

1. LMA Fastrach™ SU contiene Di (2-etilil) ftalato (DEHP). I risultati di alcuni esperimenti sugli animali hanno dimostrato che gli ftalati sono potenzialmente tossici per la riproduzione. Sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, non si possono escludere rischi per i neonati prematuri di sesso maschile in caso di esposizione o applicazione prolungata. I prodotti medici contenenti ftalati devono essere usati soltanto temporaneamente sulle donne in gravidanza o in allattamento, sui neonati e i lattanti.
2. Non usare il dispositivo se è danneggiato o se la singola confezione è danneggiata o aperta.
3. Non immergere il dispositivo in liquidi prima dell'uso.
4. Per evitare l'aumento di probabilità di trauma laringeo, non si raccomanda l'utilizzo di un ETT standard, curvo, in plastica unitamente a LMA Fastrach™ SU.
5. Il tubo rigido e la maniglia di LMA Fastrach™ SU possono renderlo inadatto come unica via di ventilazione nei casi in cui la testa necessiti di essere girata lateralmente o nei casi in cui i pazienti siano in posizione prona.
6. Non gonfiare la cuffia oltre 60 cm H₂O. Una pressione eccessiva interna alla cuffia può determinare un errato posizionamento e morbilità in laringo-faringe, fra cui gola infiammata, disfagia e lesione nervosa.

7. Per evitare traumi, non applicare mai forze eccessive durante l'uso del dispositivo.

8. Se LMA Fastrach™ SU viene mantenuto nel paziente dopo l'intubazione, la cuffia deve essere sgonfiata alla pressione di 20-30 cm H₂O. Questa bassa pressione stabilizza la ventilazione nella faringe. Evitare movimenti non necessari del dispositivo e mantenere la testa o il collo in una posizione neutrale.

9. Si può verificare uno spostamento di LMA Fastrach™ ETT (intubazione esofagea, estubazione accidentale) qualora la rimozione di LMA Fastrach™ SU non venga effettuata in modo corretto. In questi casi bisogna reinserire senza indugio un LMA Fastrach™ SU correttamente sgonfiato per assicurare l'ossigenazione del paziente.

10. Assicurarsi che il paziente sia anestetizzato, paralizzato e pre-ossigenato. Una profondità di anestesia e/o paralisi muscolare inadeguate possono essere causa della chiusura della glottide, impedendo l'entrata dell'ETT nella laringe.

11. È estremamente importante che siano eseguiti i controlli prima dell'uso su LMA Fastrach™ SU, al fine di stabilirne la sicurezza per l'uso. L'esito negativo di una qualsiasi delle suddette verifiche indica che il dispositivo non deve essere usato.

12. Durante l'applicazione di lubrificante, evitare il blocco dell'apertura della via aerea con il lubrificante.

13. Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base silconica poiché degradano i componenti di LMA Fastrach™ SU. I lubrificanti contenenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il ripristino dei riflessi protettivi del paziente previsto prima della rimozione del dispositivo, può provocare una reazione allergica o agire sulle strutture circostanti, anche sulle corde vocali.

14. Non utilizzare mai la maniglia di LMA Fastrach™ SU per fare leva verso l'alto nel corso dell'inserimento poiché ciò potrebbe far sì che la maschera eserciti pressione sulla lingua, rendendo l'inserimento più difficoltoso.

15. La diffusione di ossido di azoto, ossigeno o aria può far aumentare a diminuire il volume della cuffia e la pressione. Al fine di garantire che le pressioni in cuffia non raggiungano valori eccessivi, questo parametro deve essere misurato regolarmente in corso di intervento con uno strumento di monitoraggio della pressione della cuffia.

16. Quando il dispositivo è utilizzato in speciali condizioni ambientali, per esempio in quadri di ossigeno arricchito, accertarsi di avere adottato ogni necessaria misura preliminare e precauzionale, in particolare con riguardo a rischi e prevenzione d'incendi. Il dispositivo può essere infiammabile in presenza di laser e apparecchiatura per elettrocauterizzazione.

17. LMA Fastrach™ SU non sempre protegge dagli effetti di rigurgito o aspirazione. L'uso in anestesia deve essere limitato a pazienti a digiuno. Una serie di condizioni predispongono al rigurgito sotto anestesia. **Non usare il dispositivo senza adottare adeguate precauzioni per garantire che il paziente sia a stomaco vuoto.**

18. Consultare la sezione relativa alle informazioni sulla RMI prima di usare i dispositivi in ambiente RMI.

PRECAUZIONI:

1. Si può incorrere in una ventilazione inaffidabile o ostruita nel caso in cui il dispositivo sia stato inserito in maniera scorretta.

2. È essenziale maneggiare con attenzione. Evitare il contatto con oggetti acuminati o appuntiti sempre, per prevenire lo strappo o la perforazione del dispositivo.

3. Durante il passaggio del broncoscopio a fibre ottiche (BFO), esso non deve essere passato attraverso il tubo di ventilazione LMA Fastrach™ SU, a meno che non sia protetto dall'ETT. Altrimenti, la punta del BFO potrebbe essere danneggiata dal contatto con la barra di sollevamento dell'epiglottide.
4. Lo spasmo laringeo può insorgere se l'anestesia è eccessivamente leggera durante la stimolazione chirurgica o se le secrezioni bronchiali provocano un'irritazione delle corde vocali nella fase di risveglio dall'anestesia. In caso di spasmo laringeo, trattare la causa. Rimuovere il dispositivo solo quando i riflessi protettivi delle vie aeree siano completamente ripristinati.
5. Non tirare o esercitare eccessiva forza nella manipolazione della linea di gonfiamento o tentare di rimuovere il dispositivo dal paziente dal tubo di gonfiamento, poiché potrebbe staccarsi dal tappo della cuffia.
6. Se i disturbi respiratori persistono o la ventilazione è inadeguata, rimuovere LMA Fastrach™ SU e creare una via aerea con altri mezzi.
7. Conservare il dispositivo in ambiente fresco e scuro, evitando l'esposizione alla luce solare diretta o a temperature estreme.
8. Una volta utilizzato, il dispositivo dovrà essere manipolato e smaltito secondo le procedure vigenti per i prodotti a rischio biologico, in conformità a tutte le normative locali e nazionali.
9. Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.
10. Indossare i guanti durante le operazioni preliminari e di introduzione al fine di ridurre al minimo la contaminazione del dispositivo.
11. LMA Fastrach™ SU non è indicato per l'utilizzo come alternativa al tubo endotracheale (ETT)
12. I medici devono confrontare il rischio teorico rispetto ai benefici dell'instaurare una ventilazione con LMA Fastrach™ SU in pazienti in cui non è auspicabile il movimento della colonna cervicale.
13. Usare solo in combinazione con le manovre raccomandate descritte nelle istruzioni per l'uso.

OPERAZIONI PRELIMINARI ALL'USO:

Scegliere la misura corretta di LMA Fastrach™ SU

Peso del paziente/Misura

- Misura 3:** 30 – 50 kg per bambini
Misura 4: 50 – 70 kg per adulti
Misura 5: 70 – 100 kg per adulti

LMA Fastrach™ ETT è disponibile in varie misure sia nella versione riutilizzabile sia nella versione monouso e può essere usato convenzionalmente come tubo endotracheale.

Tutte le misure (6, 6,5, 7, 7,5 e 8) di LMA Fastrach™ ETT riutilizzabile sono compatibili con LMA Fastrach™ sia riutilizzabile che monouso.

Per LMA Fastrach™ ETT SU, tuttavia, solo le misure (6, 6,5 e 7) sono compatibili con LMA Fastrach™ sia riutilizzabile che monouso come indicato nella tabella seguente:-

Dispositivo	Compatibile con le seguenti misure dell'ETT	
LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ SU	LMA Fastrach™ ETT (riutilizzabile)	Dimensioni: 6, 6,5, 7, 7,5 e 8
	LMA Fastrach™ ETT SU (monouso)	Dimensioni: Solo 6, 6,5 e 7

Attenzione: Nel corso della scelta della misura idonea del dispositivo per il singolo paziente bisogna effettuare una valutazione clinica.

CONTROLLI PRIMA DELL'USO:

Avvertenze: È estremamente importante che siano eseguiti i controlli prima dell'uso su LMA Fastrach™ SU, al fine di stabilirne la sicurezza per l'uso.

Avvertenze: L'esito negativo di una qualsiasi delle suddette verifiche indica che il dispositivo non deve essere usato.

Tali test devono essere condotti come descritto di seguito:

1. **Verificare la parte interna ed esterna del tubo di ventilazione** per assicurarsi che non vi siano ostruzioni o particelle libere. Esaminare il tubo per l'intera lunghezza. Qualora si riscontri la presenza di tagli o dentellature, gettare il dispositivo.
2. **Esaminare l'angolo** tra la parte dritta del tubo di ventilazione e il piano anteriore della cuffia gonfiata. L'angolo non deve mai superare i 90 gradi.
3. **Esaminare la barra di sollevamento dell'epiglottide (EEB).** Esplorare delicatamente l'EEB flessibile che attraversa l'apertura della maschera per assicurarsi che l'estremità libera della barra sia a contatto con la maschera e non sia rotta o danneggiata. Non utilizzare qualora l'EEB non sia intatta e posizionata correttamente poiché l'epiglottide potrebbe impedire la ventilazione. Non cercare di rimuovere o riparare una barra rotta/danneggiata.
4. **Sgonfiare completamente la cuffia.** Assicurarsi che le pareti della cuffia siano saldamente appiattite l'una contro l'altra. Eliminare se la cuffia si rigonfia immediatamente o spontaneamente, anche se solo lievemente, poiché ciò indica un possibile danno al dispositivo o alla valvola.
5. **Sovragonfiare la cuffia.** Gonfiare di nuovo il dispositivo con un volume d'aria del 50% superiore al valore di gonfiamento massimo per ogni misura.

Misura 3	30 ml
Misura 4	45 ml
Misura 5	60 ml

Tenere una siringa marcata in modo chiaro per il gonfiamento e lo sgonfiamento della cuffia.

Esaminare la cuffia per eventuali rotture, protrusioni e sporgenze irregolari. Nel caso venisse rilevato uno di questi elementi, eliminare il dispositivo. Una maschera con protrusioni può causare ostruzioni nel corso dell'utilizzo. Mentre il dispositivo è sovragonfiato del 50%, esaminare il palloncino pilota indicatore di gonfiaggio e la linea di gonfiaggio. La forma del palloncino deve essere ellittica, non sferica o con sporgenze.

OPERAZIONI PRELIMINARI

ALL'INSERIMENTO:

Sgonfiare completamente: Sgonfiare LMA Fastrach™ SU utilizzando la siringa o il dispositivo di sgonfiamento della cuffia di LMA™ per creare un bordo di guida del tutto sgonfio e liscio, che faciliti l'inserimento ed eviti il contatto con l'epiglottide.

Avvertenze: Per LMA Fastrach™ SU, lubrificare solo la superficie posteriore della punta della maschera sgonfia. Non lubrificare la parte anteriore poiché questo può dare origine a un blocco della EEB o all'aspirazione del lubrificante.

Avvertenze: Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base siliconica poiché degradano i componenti di LMA Fastrach™ SU. I lubrificanti contenenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il ripristino dei riflessi protettivi del paziente previsto prima della rimozione del dispositivo, può provocare una reazione allergica o agire sulle strutture circostanti, anche sulle corde vocali.

Attenzione: Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.

INTRODUZIONE:

Attenzione: Indossare i guanti durante le operazioni preliminari e di introduzione al fine di ridurre al minimo la contaminazione del dispositivo.

Attenzione: La pervietà del tubo di ventilazione deve essere riconfermata dopo ogni variazione nella posizione della testa e del collo del paziente.

Avvertenze: Non forzare in alcun caso

1. L'anestesia deve essere abbastanza profonda o con un'adeguata topicalizzazione faringea per consentire l'inserimento.
2. Collocare la testa in una posizione neutrale, con un cuscino al di sotto di essa. Non estendere la testa.
3. Mantenere LMA Fastrach™ SU con la maniglia all'incirca parallelo al torace del paziente. Collocare la punta della maschera contro il palato duro e far scorrere brevemente la punta avanti e indietro per distribuire il lubrificante e prevenire il ripiegamento della punta, prima di far scorrere ulteriormente la maschera all'indietro seguendo la curva del tubo rigido di ventilazione (**Fig. 1**). Non utilizzare la maniglia del dispositivo come leva per mantenere forzatamente la bocca aperta.
4. Avanzare (senza rotazione) il tubo di ventilazione curvo fino a quando la parte dritta del tubo di ventilazione viene a contatto con il mento. Ruotare la maschera in posizione con un movimento circolare, in modo da garantire un mantenimento della pressione contro il palato molle e la faringe posteriore (**Fig. 2**).

Avvertenze: Non utilizzare mai la maniglia per fare leva verso l'alto durante l'inserimento poiché ciò potrebbe far sì che la maschera eserciti pressione sulla lingua, rendendo l'inserimento più difficoltoso.

5. Dopo l'inserimento, verificare che il tubo che emerge dalla bocca sia parallelo al piano della superficie interna degli incisivi superiori.
6. Gonfiare la cuffia a una pressione tale da prevenire eventuali perdite durante la ventilazione a pressione positiva, senza tuttavia superare una pressione della cuffia di 60 cm H₂O o il volume di gonfiamento massimo per ogni misura.

Avvertenze: NON GONFIARE MAI ECCESSIVAMENTE LA CUFFIA.

Volumi massimi di gonfiaggio (ml)

Misura 3	20 ml
Misura 4	30 ml
Misura 5	40 ml

7. Collegare all'apparecchio per l'anestesia. Agire con cura per evitare la dislocazione del dispositivo.
8. Stabilizzare il dispositivo in una posizione neutrale (p. es. con blocca-morso bilaterali). Il blocca-morso deve essere rimosso prima dell'intubazione per consentire l'adattamento della posizione di LMA Fastrach™ SU.

Avvertenze: Qualora LMA Fastrach™ SU costituisca l'unica ventilazione, è molto importante controllare la pressione della cuffia per assicurarsi che il dispositivo sia stabilizzato in una posizione neutrale in modo da evitare movimenti non necessari.



Figura 1



Figura 2

INTUBAZIONE:

Di seguito sono descritti vari metodi di intubazione utilizzando LMA Fastrach™ ETT con e senza dispositivi di supporto. Si raccomanda di utilizzare LMA Fastrach™ SU con LMA Fastrach™ ETT per una intubazione ottimale. Teleflex Medical non è responsabile per l'impiego di un ETT inadeguato.

Attenzione: Qualora venga utilizzato LMA Fastrach™ SU, assicurarsi che sia posizionato correttamente prima di tentare l'intubazione.

Avvertenze: Assicurarsi che il paziente sia anestetizzato, paralizzato e pre-ossigenato. **Una profondità di anestesia e/o paralisi muscolare inadeguate possono essere causa della chiusura della glottide, impedendo l'entrata dell'ETT nella laringe.**

INTUBAZIONE TRACHEALE CON LMA FOSTRACH™ SU:

1. Dopo aver verificato la tenuta della cuffia, sgonfiare completamente la cuffia dell'ETT prima di introdurre l'ETT nel tubo di ventilazione di LMA Fastrach™ SU.

2. Passare l'ETT nel tubo di ventilazione di LMA Fastrach™ SU e distribuire il lubrificante nel condotto muovendo su e giù l'ETT fino a quando si muove liberamente attraverso l'intero tubo di ventilazione.

Avvertenza: Evitare che i movimenti dell'ETT verso il basso o verso l'alto siano eseguiti molto velocemente e siano molto ampi, poiché questa manovra potrebbe causare un danneggiamento della cuffia.

3. Posizionare la linea longitudinale dell'ETT rivolta verso la maniglia di LMA Fastrach™ SU. Inserire delicatamente l'ETT nel tubo di ventilazione del dispositivo. L'ETT non deve andare oltre l'indicatore trasversale di profondità a 15 cm. Assicurarsi che la **punta dell'ETT non entri nell'apertura della maschera (Fig. 3).**

4. Mantenere saldamente la maniglia e sollevare il dispositivo utilizzando la maniglia per spostare in avanti la laringe di pochi millimetri in modo da aumentare la pressione di tenuta e ottimizzare l'allineamento degli assi della trachea e dell'ETT (Fig. 4).

5. Far scorrere delicatamente l'ETT in LMA Fastrach™ SU per altri 1,5 cm oltre l'indicatore dei 15 cm. Se non viene avvertita alcuna resistenza, continuare a far avanzare l'ETT tenendo saldamente il dispositivo fino a quando viene completata l'intubazione.

6. Gonfiare la cuffia dell'ETT.

7. Confermare l'intubazione con mezzi tradizionali (p. es. CO₂ di fine espirazione).



Figura 3



Figura 4

INTUBAZIONE CON LMA FOSTRACH™ SU E CON ASSISTENZA DI UN BRONCOSCOPIO A FIBRE OTTICHE (BFO):

1. Passare un connettore auto-sigillante con un braccio laterale idoneo attraverso l'ETT per consentire una ventilazione continua.

2. Scegliere un BFO di diametro e lunghezza idonei per passare dentro l'ETT. Quando inserito completamente, il BFO non deve sporgere dall'estremità dell'ETT assemblato e dall'apertura sigillante. Non deve inoltre passare oltre l'EBB di LMA Fastrach™ SU, salvo laddove protetto dall'ETT. Altrimenti la sua estremità potrebbe essere deviata o danneggiata dall'EBB.

3. Inserire l'ETT fino a 15 cm di profondità, verificare con il BFO che la punta dell'ETT sia in contatto con l'EBB del dispositivo.

4. A 16,5 cm di profondità, verificare con il BFO che l'ETT sollevi l'EBB mostrando la glottide.

5. Far avanzare l'ETT nella trachea; evitare di premere sull'EBB con il BFO.

6. Gonfiare la cuffia dell'ETT.

RIMOZIONE DI LMA FOSTRACH™ SU DOPO INTUBAZIONE DELLA TRACHEA:

Avvertenze: Sono stati riportati edema faringeo e aumento della pressione delle mucose attribuiti alla rigidità del tubo di ventilazione. Si raccomanda di rimuovere LMA Fastrach™ SU una volta completata l'intubazione. Si possono sviluppare pressioni elevate contro la parete faringea qualora la testa o il collo si spostino dalla posizione neutrale, a causa della rigidità del tubo di ventilazione curvo. Bisogna confrontare il rischio di mantenere in posizione LMA Fastrach™ SU rispetto ai potenziali rischi associati alla manovra di rimozione del dispositivo.

Avvertenze: Se LMA Fastrach™ SU viene mantenuto nel paziente dopo l'intubazione, la cuffia deve essere sgonfiata alla pressione di 20-30 cm H₂O. Questa bassa pressione della cuffia stabilizza la ventilazione nella faringe. Evitare movimenti non necessari del dispositivo e mantenere la testa o il collo in una posizione neutrale.

Avvertenze: Si può verificare uno spostamento di LMA Fastrach™ ETT (intubazione esofagea, estubazione accidentale) qualora la procedura di rimozione di LMA Fastrach™ SU non venga effettuata in modo corretto. In questi casi bisogna reinserire immediatamente un LMA Fastrach™ SU correttamente sgonfiato per assicurare l'ossigenazione del paziente.

1. Utilizzando l'asta stabilizzatrice LMA™, misurare la distanza approssimativa tra l'estremità prossimale dell'ETT e i denti del paziente.

2. Al termine della procedura di preossigenazione del paziente, scollegare il circuito lasciando attaccato il connettore dell'ETT. Sgonfiare completamente la cuffia di LMA Fastrach™ SU, assicurandosi che la cuffia dell'ETT resti gonfia.

3. Picchiettare o far oscillare delicatamente la maniglia del dispositivo caudalmente attorno al mento. Utilizzando la curvatura del tubo di ventilazione, far scorrere il dispositivo fuori della faringe nella cavità orale, applicando una pressione contraria all'ETT con il dito (Fig. 5).

4. Quando l'estremità prossimale dell'ETT è a livello con l'estremità prossimale del tubo di ventilazione, rimuovere il connettore dell'ETT e inserire l'asta stabilizzatrice per mantenere l'ETT in posizione. Tenendo l'asta stabilizzatrice, far scorrere fuori LMA Fastrach™ SU sull'ETT e l'asta stabilizzatrice LMA™ finché è libero dalla bocca. (Fig. 6)

5. Rimuovere l'asta stabilizzatrice LMA™ quando la cuffia di LMA Fastrach™ SU è libera dalla bocca mantenendo in posizione l'ETT per prevenire spostamenti accidentali (Fig. 7). Afferrare saldamente l'ETT mentre si sfilta delicatamente la linea di gonfiaggio e il palloncino pilota dal tubo di LMA Fastrach™ SU (Fig. 8).

Attenzione: La mancata rimozione dell'asta stabilizzatrice LMA™ dal tubo di ventilazione prima di aver completamente rimosso LMA Fastrach™ SU può far sì che l'ETT venga estratto accidentalmente o che il palloncino pilota o la linea di gonfiaggio vengano danneggiati.

6. Durante l'utilizzo dell'asta stabilizzatrice LMA™, controllare la posizione dell'ETT misurando la distanza dell'estremità prossimale dai denti. Qualora, nel corso della rimozione di LMA Fastrach™ SU, si sia verificato uno spostamento dell'ETT, sarà necessario apportare un idoneo adattamento.

7. Sostituire il connettore dell'ETT e ventilare il paziente.

Attenzione: Verificare il corretto posizionamento del tubo e l'ossigenazione del paziente immediatamente dopo la rimozione di LMA Fastrach™ SU, o se la posizione del paziente è variata dopo l'intubazione.

8. L'ETT deve essere saldamente ancorato utilizzando un morso di bloccaggio per evitare movimenti non necessari o danni.

In casi elettivi, dopo la rimozione, LMA Fastrach™ SU può essere reinserito dietro l'ETT per fornire una ventilazione immediata se è prevista una estubazione profonda o se è stato clinicamente determinato che l'estubazione è rischiosa.



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8

RIMOZIONE DI LMA FOSTRACH™ ETT:

Bisogna effettuare una valutazione clinica per determinare quanto a lungo LMA Fastrach™ ETT debba essere lasciato nel paziente.

1. Immediatamente prima dell'estubazione o del riposizionamento di LMA Fastrach™ ETT, sgonfiare completamente la cuffia utilizzando una siringa.

2. Estubare utilizzando le metodologie mediche convenzionali.

USO CON IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RMI):



LMA Fastrach™ SU è a compatibilità RM condizionata. Prove non cliniche hanno dimostrato che questo prodotto è a compatibilità RM condizionata. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a RM in sicurezza immediatamente dopo l'impianto nelle condizioni descritte di seguito.

- Prima che il paziente entri nella sala per la risonanza magnetica, il tubo di ventilazione deve essere adeguatamente fissato in sede con del nastro adesivo, un nastro di stoffa o altro adeguato mezzo, per prevenire il movimento o un dislocamento.
- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari o inferiore a 720 gauss/cm (7,2 T/m)
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, segnalato dal sistema RMI, pari a 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello per il sistema RM) per 15 minuti di scansione (per sequenza pulsata)

Riscaldamento correlato alla RMI

Nelle condizioni di scansione sopraindicate, si stima che LMA Fastrach™ SU produca un aumento massimo della temperatura pari a 2,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Informazioni sugli artefatti

La dimensione massima dell'artefatto come rilevato su una sequenza pulsata gradient echo e un sistema RMI a 3-Tesla si estende di circa 20 mm rispetto alla dimensione e alla forma di LMA Supreme™, Misura 5, che è rappresentativo di LMA Fastrach™ SU.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI:

	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito Web: www.LMACO.com
	Volume di gonfiamento con aria
	Peso del paziente
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale
	Fragile, maneggiare con cura
	Non esporre alla luce diretta del sole
	Conservare in luogo asciutto
	Alto
	Codice del prodotto
	Numero di lotto
	Marchio CE
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Contiene o presenza di ftalati: Di (2-etilesil) ftalato (DEHP)
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Da utilizzarsi entro
	Non utilizzare qualora la confezione sia danneggiata
	Compatibilità RM condizionata

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated

Tutti i diritti riservati. La presente pubblicazione non può essere riprodotta, conservata in un sistema di archiviazione o trasmessa in alcuna forma o con qualsiasi mezzo elettrico, meccanico, per fotocopiatura, registrazione o altro mezzo, parzialmente o interamente, senza previa autorizzazione dell'editore.

LMA, LMA Better by Design e LMA Fastrach sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate.

Le informazioni fornite con questo documento sono corrette al momento della stampa. Il fabbricante si riserva il diritto di migliorare o modificare i prodotti senza preavviso.

Garanzia del produttore:

LMA Fastrach™ Single Use è concepito per un singolo utilizzo e garantito contro i difetti di fabbricazione al momento della spedizione.

La garanzia è valida solo per acquisti da distributori autorizzati. TELEFLEX MEDICAL DECLINA OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, IN VIA ESEMPLIFICATIVA MA NON ESAUSTIVA, LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O ADEGUATEZZA A UNO SCOPO PARTICOLARE.



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

Informazioni di contatto in USA:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 USA
Internazionale: (919) 544-8000
USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Edizione: PAG-2112-000 Rev B IT