

INSTRUKCJA UŻYCIA – LMA Fastrach™ Single Use

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

OSTRZEŻENIE: Jednorazowa maska krtaniowa LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) jest dostarczana w stanie sterylnym, do jednorazowego użytku. Powinna być użyta bezpośrednio po wyjęciu z opakowania i wyrzucona po użyciu. Nie wolno używać jej ponownie. Ponowne użycie może powodować zakażenie krzyżowe oraz pogorszenie niezawodności i funkcji produktu.

OSTRZEŻENIE: Poddawanie procesom jednorazowej maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU przeznaczonej wyłącznie do jednorazowego użytku, może pogorszyć jej działanie lub utrudnić korzystanie z jej funkcji. Ponowne używanie produktów przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może prowadzić do narażenia na kontakt z patogenami wirusowymi, bakteryjnymi, grzybowymi lub prionowymi. Dla niniejszego produktu nie ma potwierdzonych metod czyszczenia i sterylizacji ani instrukcji poddawania go procesom. Maska krtaniowa LMA Fastrach™ SU nie jest przeznaczona do czyszczenia, dezynfekcji ani ponownej sterylizacji.

INFORMACJE OGÓLNE:

Jeśli nie podano inaczej, terminy „LMA Fastrach™ ETT” lub „ETT” stosowane w niniejszej Instrukcji użycia odnoszą się do obu wersji rurki dotchawiczej ETT (LMA Fastrach™ ETT i LMA Fastrach™ ETT SU).

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących używania masek LMA Fastrach™, rurek dotchawiczych LMA Fastrach™ ETT i LMA Fastrach™ ETT Single Use należy zapoznać się z odpowiednią Instrukcją użycia.

OPIS URZĄDZENIA:

LMA Fastrach™ SU jest intubacyjną maską LMA. Została zaprojektowana jako przewodnik ślepej intubacji tchawicy bez poruszania głowy i szyi oraz umożliwia ciągłą wentylację pomiędzy próbami intubacji.

Maska krtaniowa LMA Fastrach™ SU jest wykonana głównie z polichloru winylu (PCW) klasy medycznej, jest dostarczana w stanie sterylnym (wyjałowiona tlenkiem etylenu), wyłącznie do jednorazowego użytku. Do jej wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania przez personel medyczny posiadający przygotowanie w zakresie zarządzania systemami oddychania.

WSKAZANIA:

1. Zaleca się stosowanie maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU jako przewodnicy do intubacji tchawicy.
2. Użycie maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU jest wskazane w celu udrożnienia i utrzymania drożności dróg oddechowych podczas rutynowych i nagłych zabiegów, w tym również w sytuacjach przewidywanego lub nieoczekiwanego wystąpienia trudności w utrzymaniu drożności dróg oddechowych.

3. Użycie maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU jest wskazane jako metoda utrzymywania drożności dróg oddechowych u pacjenta głęboko nieprzytomnego, z brakiem odruchu językowo-gardłowego oraz krtaniowego.

Przeostroga: Maska krtaniowa LMA Fastrach™ SU nie jest wskazana do stosowania jako zamiennik rurki dotchawiczej (ETT).

INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI I

RYZYKA:

Podczas stosowania u pacjentów niereagujących na bodźce, wymagających resuscytacji lub u pacjentów z utrudnioną drożnością dróg oddechowych w sytuacji nagłej (tj. niemożliwa intubacja, niemożliwa wentylacja), należy rozważyć ryzyko regurgitacji i zachłyśnięcia się treścią żołądkową wobec potencjalnych korzyści wynikających z przywrócenia drożności dróg oddechowych.

PRZECIWSKAZANIA:

Maska krtaniowa LMA Fastrach™ SU nie chroni dostatecznie dróg oddechowych przed skutkami regurgitacji i zachłyśnięcia treścią żołądkową. Podczas stosowania w sytuacjach innych niż zabiegi w trybie pilnym oraz u pacjentów, u których trudno jest utrzymać drożność dróg oddechowych, przeciwwskazania do użycia samej maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU obejmują następujące sytuacje:

1. U pacjentów, którzy nie są na czczo, lub w przypadku, kiedy nie można ustalić, czy są na czczo, czy nie, a także w innych sytuacjach, gdy doszło do zatrzymania treści żołądkowej w żołądku.
2. U kobiet w ciąży powyżej 14 tygodnia, u pacjentów ze schorzeniami związanymi z opóźnionym opróżnianiem żołądka, a także u pacjentów stosujących opiaty w okresie poprzedzającym bycie na czczo.
3. U pacjentów z trwałą obniżoną podatnością płuc (np. zwłóknienie płuc) lub ze spodziewanym szczytowym ciśnieniem wdechowym przekraczającym 20 cm H₂O.
4. U pacjentów dorosłych, którzy nie rozumieją poleceń lub nie mogą odpowiednio udzielać odpowiedzi na pytania podczas wywiadu lekarskiego.
5. U pacjentów, którym trzeba obracać głowę na bok podczas zabiegu.
6. U pacjentów w pozycji twarzą w dół.
7. U pacjentów nie będących w odpowiednio głębokim znieczuleniu oraz u takich, którzy którzy mogą opierać się wprowadzeniu urządzenia.
8. W przypadku występowania patologii przełyku lub gardła nie zaleca się intubacji za pomocą tego urządzenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Istnieją potwierdzone działania niepożądane związane ze stosowaniem masek krtaniowych i dotchawiczych rurek intubacyjnych. Szczegółowe informacje można znaleźć w standardowych podręcznikach i opublikowanym piśmiennictwie.

OSTRZEŻENIA:

1. Maska LMA Fastrach™ SU zawiera DEHP [ftalan di-(2-etyloheksyloxy)]. Na podstawie wyników niektórych badań doświadczalnych na zwierzętach stwierdzono, że ftalany mogą wywierać toksyczne działanie na reprodukcję. Obecny stan wiedzy naukowej nie pozwala na wykluczenie istnienia ryzyka dla wcześniaków płci męskiej w przypadkach długotrwalej ekspozycji lub stosowania. W przypadku kobiet ciężarnych, matek karmiących piersią, noworodków i niemowląt produkty medyczne zawierające ftalany powinny być stosowane tylko tymczasowo.

2. Nie należy używać urządzenia, jeśli jest uszkodzone ani w przypadku otwarcia lub uszkodzenia opakowania jednostkowego.

3. Nie zanurzać ani nie namaczać urządzenia przed użyciem.

4. Nie zaleca się stosowania standardowej, zakrzywionej, plastikowej rurki dotchawiczej ETT w połączeniu z maską LMA Fastrach™ SU, gdyż jej użycie wiąże się z zwiększeniem ryzyka urazów krtani.

5. Ze względu na sztywny przewód powietrzny oraz uchwyt maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU, może być ona niewystarczająca jako jedyna metoda zapewnienia przepływu powietrza w przypadkach, gdy głowę pacjenta należy obrócić na bok lub w przypadkach, gdy pacjent znajduje się w pozycji na brzuchu (twarzą w dół).

6. Nigdy nie wolno nadmiernie napełniać mankieta urządzenia ponad 60 cm H₂O. Nadmierne ciśnienie wewnętrzne w mankiecie może powodować nieprawidłowe umieszczenie i schorzenia krtani lub gardła, w tym ból gardła, dysfagię i uraz nerwów.

7. Podczas używania urządzenia należy zawsze unikać stosowania nadmiernej siły, aby uniknąć urazów.

8. W przypadku pozostawienia maski LMA Fastrach™ SU u pacjenta po zakończeniu intubacji, należy opróżnić mankieta do ciśnienia wynoszącego 20-30 cm H₂O. Niskie ciśnienie stabilizuje przewód powietrzny w gardle. Należy unikać niepotrzebnego przemieszczania urządzenia i starać się utrzymać głowę lub szyję pacjenta w położeniu neutralnym.

9. Może dojść do przemieszczenia rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT (intubacja doprętykowa, przypadkowa ekstubacja) w przypadku, gdy zabieg usunięcia maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU nie jest wykonywany prawidłowo. W takich przypadkach należy ponownie bezzwłocznie wprowadzić odpowiednio opróżnioną maskę LMA Fastrach™ SU tak, aby zapewnić pacjentowi odpowiednią podaż tlenu.

10. Pacjent musi być znieczulony, zwiotczony i uprzednio natleniony. Niewłaściwy poziom znieczulenia i (lub) zwiotczenia mięśni może spowodować zamknięcie się głośni i uniemożliwienie wprowadzenia rurki dotchawiczej ETT do krtani.

11. Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli wstępnej maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU przed użyciem, aby ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia. Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno być stosowane.

12. Podczas nakładania środka poślizgowego unikać zatkania nim otworu oddechowego.

13. Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować środków poślizgowych na bazie silikonu, gdyż powodują one pogorszenie stanu elementów maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźnić powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych tuż przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.

14. Nigdy nie należy stosować uchwytu maski LMA Fastrach™ SU do podważania podczas jej wprowadzania, gdyż powoduje to przyciskanie maski do języka, co utrudnia jej wprowadzenie.

15. Rozproszenie tlenu azotu, tlenu lub powietrza może zwiększać lub zmniejszać objętość i ciśnienie mankieta. W celu zapewnienia, aby ciśnienie mankieta nie wzrosło nadmiernie, podczas zabiegu należy regularnie mierzyć ciśnienie mankieta za pomocą urządzenia monitorującego ciśnienie mankieta.

16. Podczas stosowania urządzenia w szczególnych warunkach otoczenia np. w atmosferze wzbogaconego tlenu, należy podjąć wszelkie niezbędne przygotowania i środki ostrożności, zwłaszcza w kwestii ochrony przeciwpożarowej. Maska jest potencjalnie łatwopalna w obecności laserów i urządzeń elektrochirurgicznych.

17. Maska krtaniowa LMA Fastrach™ SU nie zapobiega regurgitacji i zachłyśnięciu treści żołądkową. Stosowanie maski u pacjentów w znieczuleniu powinno ograniczać się do pacjentów operowanych na czczo. Istnieje szereg czynników predysponujących do regurgitacji w warunkach znieczulenia. **Nie należy stosować urządzenia bez podjęcia odpowiednich środków ostrożności w celu upewnienia się, że żołądek pacjenta jest pusty.**

18. Przed stosowaniem tych urządzeń w środowisku RM należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi badań metodą rezonansu magnetycznego.

PRZESTROGI:

1. Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia może powodować zawodność lub niedrożność dróg oddechowych.

2. Zasadnicze znaczenie ma ostrożne obchodzenie się z urządzeniem. Przez cały czas należy unikać kontaktu urządzenia z ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami, aby uniknąć rozdarcia lub przedziurawienia urządzenia.

3. Podczas wprowadzania fiberobronchoskopu (FOB), nie należy przeprowadzać go przez otwór powietrzny maski LMA Fastrach™ SU, o ile nie jest chroniony przez rurkę dotchawiczą ETT. W przeciwnym razie końcówka FOB może ulec uszkodzeniu w wyniku kontaktu ze szpatułką unoszącą głosiń.

4. Może dojść do skurczu krtani w przypadku zbyt płytkiego znieczulenia, podczas stymulacji w trakcie zabiegu chirurgicznego, lub nagromadzenia się wydzielin z oskrzeli, drażniących struny głosowe podczas wybudzania się pacjenta z narkozy. W przypadku wystąpienia skurczu krtani należy zająć się przyczyną skurczu. Urządzenie można wyjąć wyłącznie po pełnym przywróceniu oddechowych odruchów obronnych.

5. Nie ciągnąć i nie stosować nadmiernej siły operując przewodem do napełniania, nie próbować wyciągać urządzenia ciągnąc za rurkę napełniającą, ponieważ może to spowodować odłączenie jej od czopa mankieta.

6. Jeżeli problem drożności dróg oddechowych utrzymuje się lub gdy wentylacja jest niedostateczna, maskę LMA Fastrach™ SU należy usunąć i zapewnić drożność dróg oddechowych w inny sposób.

7. Urządzenie należy przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu, unikając narażenia na bezpośrednie światło słoneczne lub skrajne temperatury.

8. Zużyte urządzenie należy traktować i utylizować zgodnie z procedurami dla produktów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z wszelkimi przepisami lokalnymi i państwowymi.

9. Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębowe.

10. Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy używać rękawiczek, aby zminimalizować ryzyko jego skażenia.

11. Nie zaleca się stosowania maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU jako zamiennika rurki dotchawiczej (ETT)

12. Lekarz musi rozważyć teoretyczne ryzyko i korzyści wynikające z zastosowania maski LMA Fastrach™ SU u pacjentów, u których niewskazane jest wykonywanie ruchów kręgosłupa w odcinku szyjnym.

13. Stosować wyłącznie w sposób opisany w instrukcji użytkowania.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA:

Wybrać odpowiedni rozmiar maski LMA Fastrach™ SU

Masa ciała pacjenta/rozmiar

Rozmiar 3: 30 kg – 50 kg dziecko

Rozmiar 4: 50 kg – 70 kg dorosły

Rozmiar 5: 70 kg – 100 kg dorosły

Rurki dotchawicze LMA Fastrach™ ETT, zarówno do wielokrotnego użycia, jak i jednorazowe, dostępne są w wielu rozmiarach i można je również stosować w sposób konwencjonalny jako rurkę dotchawiczą.

Wszystkie rozmiary (6, 6,5, 7, 7,5 oraz 8) LMA Fastrach™ ETT wielokrotnego użytku są kompatybilne z maskami krtaniowymi LMA Fastrach™ do wielokrotnego użytku i jednorazowymi.

Jednak, w przypadku rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU tylko rozmiary (6, 6,5 i 7) są kompatybilne z maskami krtaniowymi LMA Fastrach™ do wielokrotnego użytku i jednorazowymi tak, jak podano poniżej w tabeli:-

Urządzenie	Kompatybilne z poniższymi rozmiarami rurki dotchawiczej ETT	
Maska krtaniowa LMA Fastrach™ i maska krtaniowa LMA Fastrach™ SU	Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT (do wielokrotnego użytku)	Rozmiar: 6, 6,5, 7, 7,5 i 8
	Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT SU (do jednorazowego użytku)	Rozmiar: Tylko 6, 6,5 i 7

Przeostrożenie: Wybierając odpowiedni rozmiar urządzenia dla konkretnego pacjenta należy kierować się oceną kliniczną.

KONTROLE WSTĘPNE:

Ostrzeżenie: Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli wstępnej maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU przed użyciem, aby ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia.

Ostrzeżenie: Niepowodzenie jakiegokolwiek testu kontrolnego oznacza, że urządzenie nie powinno być stosowane.

Testy kontrolne należy wykonać w następujący sposób:

1. Sprawdzić przewod powietrzny wewnątrz i na zewnątrz w celu weryfikacji, czy jest on drożny i nie zawiera luźnych cząstek. Skontrolować rurkę na całej jej długości. W przypadku wykrycia jakichkolwiek przecięć lub wgnieceń należy wyrzucić urządzenie.

2. Sprawdzić kąt pomiędzy prostą częścią przewodu powietrznego, a przednią płaszczyzną napełnionego mankieta. Ten kąt nigdy nie powinien przekraczać 90 stopni.

3. Sprawdzić szpatułkę do unoszenia nagłośni (EEB). Delikatnie zbadać elastyczną szpatułkę EEB przechodzącą przez otwór w masce, aby sprawdzić, czy wolna końcówka szpatułki leży w pozycji stykowej z maską i czy nie została złamana lub uszkodzona. Nie używać EEB w przypadku uszkodzeń lub niewłaściwego ułożenia, gdyż nagłośnia może zamknąć drogi oddechowe. Nie wolno usuwać ani naprawiać złamanej/uszkodzonej szpatułki.

4. Całkowicie opróżnić mankieta. Sprawdzić, czy ściany mankieta są dokładnie spłaszczone i dociśnięte do siebie. Należy wyrzucić mankieta, jeśli ponownie napełnia się natychmiast lub samorzutnie - nawet jeśli napełnia się w niewielkim stopniu; oznacza to możliwe uszkodzenie urządzenia lub zaworu.

5. Napełnić mankieta z nadmiarem. Napełnić mankieta ponownie powietrzem do objętości przekraczającej o 50% maksymalną wartość napełnienia dla wybranego rozmiaru.

Rozmiar 3 30 ml

Rozmiar 4 45 ml

Rozmiar 5 60 ml

Należy stosować wyraźnie oznaczoną strzykawkę do napełniania i opróżniania mankieta.

Sprawdzić, czy mankieta jest szczelny, czy nie występują wyrzyszenia lub nierówne wyęcia. W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych, urządzenie należy wyrzucić. Wpuklenie się maski może być przyczyną niedrożności podczas stosowania. Gdy mankieta jest napełniony o 50% powyżej maksymalnej dopuszczalnej pojemności, należy sprawdzić balonik pilotujący napełnianie i przewód do napełniania. Balonik powinien mieć kształt eliptyczny, a nie sferyczny, i nie powinien wykazywać wyrzyszeń.

PRZYGOTOWANIE PRZED

WPROWADZENIEM URZĄDZENIA:

Całkowicie opróżnić: Opróżnić maskę krtaniową LMA Fastrach™ SU za pomocą strzykawkę lub urządzenia do opróżniania mankieta LMA™ (Cuff Deflator) w celu utworzenia sztywnej i cienkiej krawędzi prowadzącej niezbędnej do wprowadzenia i uniknięcia kontaktu z nagłośnią.

Ostrzeżenie: W przypadku maski LMA Fastrach™ SU należy nakładać środek poślizgowy wyłącznie na tylną powierzchnię opróżnionej końcówki maski. Nie należy nakładać środka poślizgowego na przednią część, gdyż może to spowodować blokadę EEB lub aspirację środka poślizgowego.

Ostrzeżenie: Należy stosować środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie, taki jak K-Y Jelly®. Nie należy stosować środków poślizgowych na bazie silikonu, gdyż powodują one pogorszenie stanu elementów maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźnić powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych tuż przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.

Przeostrożenie: Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębowe.

WPROWADZANIE URZĄDZENIA:

Przeostrożenie: Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy używać rękawiczek, aby zminimalizować ryzyko jego kontaminacji.

Przeostrożenie: Po każdej zmianie pozycji głowy lub szyi pacjenta należy potwierdzić drożność dróg oddechowych.

Ostrzeżenie: W żadnym przypadku nie wolno stosować siły

1. Poziom znieczulenia powinien być na tyle głęboki lub powinno działać znieczulenie miejscowe gardła, aby umożliwić wprowadzenie urządzenia.

2. Ułożyć głowę w pozycji neutralnej i podłożyć poduszkę. Nie należy wyciągać głowy.

3. Przytrzymać maskę LMA Fastrach™ SU za uchwyt w miarę równoległe do klatki piersiowej pacjenta. Przyłożyć końcówkę maski do podniebienia twardego, następnie wykonać nią niewielkie, ale szybkie ruchy w przód i w tył tak, aby rozprowadzić środek nawilżający i zapobiec składaniu się końcówki, po czym wsunąć maskę dalej w kierunku tylnym, wzdłuż krzywizny sztywnego przewodu powietrznego (**Rys.1**). Nie używać uchwytu urządzenia do podważania, aby siłą otworzyć usta.

4. Wprowadzać (bez obracania) zakrzywioną część przewodu powietrznego do chwili, gdy prosta część przewodu powietrznego dotknie podbródka. Okrężnym ruchem obrócić maskę we właściwe położenie, nadal dociskając do podniebienia miękkiego i tylnej ściany gardła (**Rys.2**).

Ostrzeżenie: Nigdy nie należy stosować uchwytu do podważania podczas wprowadzania przewodu, gdyż spowoduje przyciskanie maski do języka, co utrudnia wprowadzenie.

5. Po wprowadzeniu należy sprawdzić przewod wychodzący z ust, czy jest ustawiony równoległe względem płaszczyzny powierzchni wewnętrznej górnych siekaczy.

6. Napełnić mankiet do ciśnienia wystarczającego, aby zapobiec występowaniu przecieków podczas wentylacji ciśnieniem dodatnim, ale nie przekraczać ciśnienia mankieta wynoszącego 60 cm H₂O ani maksymalnej objętości napełnienia dla danego rozmiaru.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO NADMIERNIE NAPEŁNIAĆ MANKIETU.

Maksymalna objętość napełniania (ml)

Rozmiar 3	20 ml
Rozmiar 4	30 ml
Rozmiar 5	40 ml

7. Podłączyć do systemu anestezjologicznego. Należy uważać, aby nie przemieścić urządzenia.

8. Ustabilizować urządzenie w położeniu neutralnym (np. za pomocą obustronnych zabezpieczeń przed zgryzieniem). Przed intubacją należy usunąć zabezpieczenie przed zgryzieniem w celu umożliwienia regulacji ułożenia maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU.

Ostrzeżenie: Jeśli maska krtaniowa LMA Fastrach™ SU jest jedyną drogą doprowadzania powietrza do płuc, wówczas duże znaczenie odgrywa stałe monitorowanie ciśnienia w mankiecie tak, aby zapewnić stabilne położenie urządzenia w pozycji neutralnej i aby uniemożliwić jego przemieszczanie.



Rysunek 1



Rysunek 2

INTUBACJA:

Poniżej opisano różne sposoby intubacji za pomocą rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT z użyciem lub bez użycia urządzenia wspomagającego. W celu uzyskania optymalnej intubacji zaleca się stosowanie maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU z rurką dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT. Firma Teleflex Medical nie odpowiada za stosowanie niewłaściwej rurki dotchawiczej ETT.

Przestroga: Używając maski LMA Fastrach™ SU należy zapewnić prawidłowe położenie urządzenia przed przystąpieniem do intubacji.

Ostrzeżenie: Pacjent musi być znieczulony, zwiotczony i uprzednio natleniony. **Niewłaściwy poziom znieczulenia i (lub) zwiotczenia mięśni może spowodować zamknięcie się głośni i uniemożliwienie wprowadzenia rurki dotchawiczej ETT do krtani.**

INTUBACJA DOTCHAWICZA Z ZASTOSOWANIEM MASKI KRTANIOWEJ LMA FASSTRACH™ SU:

1. Po sprawdzeniu szczelności mankieta całkowicie opróżnić mankiet rurki dotchawiczej ETT przed wprowadzeniem ETT do przewodu powietrznego LMA Fastrach™ SU.

2. Wprowadzić rurką dotchawiczą ETT do przewodu powietrznego maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU i rozprowadzić środek poślizgowy wewnątrz trzonu przemieszczając rurkę dotchawiczą ETT w górę i w dół, aż będzie przemieszczać się bez oporów na całej długości przewodu powietrznego.

Ostrzeżenie: Należy unikać przesuwania rurki dotchawiczej ETT w górę i w dół z dużą prędkością i amplitudą, gdyż może to spowodować uszkodzenie mankieta.

3. Umieścić linię wzdłużną rurki dotchawiczej ETT w taki sposób, aby była zwrócona do uchwytu maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU. Delikatnie wprowadzić rurkę dotchawiczą ETT do przewodu powietrznego maski. Rurka dotchawicza ETT nie powinna przekroczyć poprzecznego znacznika głębokości 15 cm. Zwrócić uwagę, aby **końcówka rurki dotchawiczej ETT nie weszła do otworu maski (Rys.3)**.

4. Uchwycić mocno uchwyt i unieść urządzenie za pomocą uchwytu tak, aby wyciągnąć krtani do przodu o kilka milimetrów w celu zwiększenia ciśnienia uszczelniającego i optymalizacji zbieżności osi tchawicy i osi rurki dotchawiczej ETT (**Rys.4**).

5. Delikatnie wsunąć rurkę dotchawiczą ETT do maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU o kolejne 1,5 cm poza znacznik 15 cm. Jeśli opór nie jest wyczuwalny, należy dalej zagłębiać rurkę dotchawiczą ETT, przetrzymując nieruchomo urządzenie, aż do uzyskania intubacji.

6. Napełnić mankiet rurki dotchawiczej ETT.

7. Sprawdzić, czy intubacja zakończyła się powodzeniem za pomocą standardowych metod (np. końcowo-wydechowe stężenie CO₂).



Rysunek 3



Rysunek 4

INTUBACJA Z UŻYCIEM MASKI KRTANIOWEJ LMA FASSTRACH™ SU PRZY POMOCY FIBEROBRONCHOSKOPU (FOB):

1. Poprowadzić samouszczelniającą złączkę z odpowiednim odgałęzieniem bocznym przez rurkę dotchawiczą ETT tak, aby umożliwić wentylację ciągłą.

2. Wybrać FOB o odpowiedniej średnicy i długości, aby przeprowadzić go przez rurkę dotchawiczą ETT. Po całkowitym wprowadzeniu FOB nie powinien wystawać z końcówki zmontowanej rurki dotchawiczej ETT i portu uszczelniania. Nie powinien on również wystawać poza szpatułkę do unoszenia nagłośni (EEB) maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU, jeśli nie jest chroniony przez rurkę dotchawiczą ETT. W przeciwnym razie jego końcówka może zostać odchylona lub uszkodzona przez EEB.

3. Wprowadzić rurkę dotchawiczą ETT na głębokość do 15 cm i sprawdzić za pomocą FOB, czy końcówka rurki dotchawiczej ETT dotyka EEB urządzenia.

4. Na głębokości 16,5 cm należy sprawdzić za pomocą FOB, czy rurka dotchawicza ETT unosi EEB ukazując głośnię.

5. Wprowadzić rurkę ETT do tchawicy; unikać naciskania fiberobronchoskopem na EEB.

6. Napełnić mankiet rurki dotchawiczej ETT.

USUWANIE MASKI KRTANIOWEJ LMA FASSTRACH™ SU PO INTUBACJI DOTCHAWICZEJ:

Ostrzeżenie: Istnieją doniesienia o występowaniu obrzęku gardła oraz zwiększonym ucisku na błony śluzowe, co jest przypisywane sztywności przewodu powietrznego. Zaleca się usunięcie maski LMA Fastrach™ SU od razu po zakończeniu intubacji. Ze względu na sztywność zakrzywionego przewodu powietrznego, może występować znaczny ucisk na ścianę gardła w przypadku, gdy głowa lub szyja zostaną przemieszczone z położenia neutralnego. Należy rozważyć ryzyko związane z pozostawieniem w miejscu maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU wobec potencjalnego zagrożenia związanego z manewrem usunięcia urządzenia.

Ostrzeżenie: W przypadku pozostawienia maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU u pacjenta po zakończeniu intubacji, należy opróżnić mankiet do ciśnienia 20-30 cm H₂O. Niskie ciśnienie w mankiecie stabilizuje przewod powietrzny w gardle. Należy unikać niepotrzebnego przemieszczania urządzenia i starać się utrzymać głowę lub szyję pacjenta w położeniu neutralnym.

Ostrzeżenie: Może dojść do przemieszczenia rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT (intubacja doprężykowa, przypadkowa ekstubacja) w przypadku, gdy zabieg usunięcia maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU nie jest wykonywany prawidłowo. W takich przypadkach należy ponownie bezwzględnie wprowadzić odpowiednio opróżnioną maskę LMA Fastrach™ SU tak, aby zapewnić pacjentowi odpowiednią podaż tlenu.

1. Za pomocą drążka stabilizatora LMA™ (Stabiliser Rod) należy dokonać przybliżonego pomiaru odległości pomiędzy proksymalnym końcem rurki dotchawiczej ETT a zębami pacjenta.

2. Po zakończeniu uprzedniego natlenienia pacjenta należy odłączyć obwód pozostawiając podłączone złącze rurki dotchawiczej ETT. Całkowicie opróżnić mankiet maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU, pozostawiając napełniony mankiet rurki dotchawiczej ETT.

3. Delikatnie założyć lub owinąć uchwyt urządzenia w kierunku doogonowym, wokół podbródka. Wykorzystując krzywiznę przewodu powietrznego, wysunąć urządzenie z gardła do jamy ustnej, jednocześnie uciskając palcem na rurkę dotchawiczą ETT (**Rys.5**).

4. Gdy proksymalny koniec rurki dotchawiczej ETT znajdzie się na równi z proksymalnym końcem przewodu powietrznego, usunąć złączkę rurki dotchawiczej ETT i wprowadzić drążek stabilizatora, aby utrzymać rurkę dotchawiczą ETT we właściwym położeniu. Trzymając drążek stabilizatora, wysunąć całkowicie z jamy ustnej maskę krtaniową LMA Fastrach™ SU po rurce dotchawiczej ETT i drążku stabilizatora LMA™. (**Rys.6**)

5. Usunąć drążek stabilizatora LMA™, gdy mankiet maski krtaniowej LMA Fastrach™ SU znajdzie się poza jamą ustną, przetrzymując rurkę dotchawiczą ETT we właściwym położeniu, aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia (**Rys.7**). Pewnie uchwycić rurkę dotchawiczą ETT i delikatnie odkręcać przewód do napełniania i balonik pilotujący od przewodu powietrznego maski LMA Fastrach™ SU (**Rys.8**).

Przestroga: Nieusunięcie drążka stabilizatora LMA™ z przewodu powietrznego przed całkowitym usunięciem LMA Fastrach™ SU może przyczynić się do przypadkowego wyciągnięcia ETT lub uszkodzenia balonika pilotującego albo przewodu do napełniania.

6. Za pomocą drążka stabilizatora LMA™ sprawdzić położenie rurki dotchawiczej ETT mierząc odległość pomiędzy proksymalnym końcem a zębami. Jeśli

podczas usuwania maski LMA Fastrach™ SU doszło do przemieszczenia rurki dotchawiczej ETT, należy odpowiednio skorygować jej położenie.

7. Ponownie umieścić złączkę rurki dotchawiczej ETT i wentylować pacjenta.

Przeostroga: Bezpośrednio po usunięciu maski LMA Fastrach™ SU sprawdzić prawidłowe położenie rurki i natlenienie pacjenta, a także czy pozycja pacjenta po intubacji się nie zmieniła.

8. Za pomocą zabezpieczenia przed zgryzieniem stabilnie zamocować rurkę dotchawiczą ETT tak, aby wyeliminować niepotrzebne ruchy lub uszkodzenia.

W przypadku zabiegów planowych można po usunięciu ponownie wprowadzić maskę LMA Fastrach™ SU za rurką dotchawiczą ETT, aby zapewnić bezpośredni przepływ powietrza, jeśli planowana jest głęboka ekstubacja lub w przypadku, gdy ekstubacja z klinicznego punktu widzenia wydaje się niebezpieczna.



Rysunek 5



Rysunek 6



Rysunek 7



Rysunek 8

USUWANIE RURKI DOTCHAWICZEJ

LMA FASSTRACH™ ETT

Należy kierować się oceną kliniczną w celu określenia czasu przez jaki rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT ma pozostać w ciele pacjenta.

1. Bezpośrednio przed ekstubacją lub zmianą położenia rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT należy całkowicie opróżnić mankiety za pomocą strzykawki.
2. Ekstubować stosując ogólnie obowiązujące techniki medyczne.

STOSOWANIE W POŁĄCZENIU Z

OBRAZOWANIEM METODA

REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM):



Maska LMA Fastrach™ SU jest warunkowo zgodna ze środowiskiem rezonansu magnetycznego (RM). Testy niekliniczne wykazały, że produkt jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM. Bezpośrednio po założeniu urządzenia pacjent może być bezpiecznie poddany skanowaniu w następujących warunkach:

- Przed przeniesieniem pacjenta do pracowni systemu RM, maskę w drogach oddechowych należy zamocować na miejscu odpowiednio plastrem, taśmą lub w inny sposób w celu uniemożliwienia przemieszczenia.
- Statyczne pole magnetyczne o indukcji najwyżej 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego mniejszy lub równy 720 gausów/cm (7,2 T/m)

- Maksymalny wskazany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla masy ciała: 4-W/kg (pierwszy poziom trybu kontroli) na 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów)

Nagrzewanie związane z RM

W warunkach skanowania określonych powyżej przewiduje się, że maska LMA Fastrach™ SU spowoduje wzrost temperatury maksymalnie o 2,2 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Informacje na temat artefaktów

Maksymalna wielkość artefaktu, obserwowana w sekwencjach impulsów echa gradientowego i systemie RM o indukcji 3 T rozciąga się na około 20 mm poza rozmiar i kształt maski LMA Supreme™, Rozmiar 5, dotyczy to również LMA Fastrach™ SU.

DEFINICJE SYMBOLI:

	Producent
	Zapoznać się z instrukcją obsługi na stronie internetowej: www.LMACO.com
	Objętość napełniania powietrzem
	Masa ciała pacjenta
	Przed użyciem przeczytać instrukcję
	Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu kauczukowego
	Ostrożnie, produkt delikatny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Tą stroną do góry
	Kod produktu
	Numer serii
	Znak CE
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować powtórnie
	Zawiera lub obecne są ftalany: DEHP [ftalan di-(2-etyloheksylu)]
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Zużyć do
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Warunkowo bezpieczny w środowisku RM

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być kopiowana, przechowywana w systemie wyszukiwania danych ani przekazywana w żadnej formie: elektronicznej, mechanicznej, fotograficznej, fonograficznej ani innej bez uzyskania wcześniejszej zgody wydawcy.

LMA, LMA Better by Design i LMA Fastrach są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej podmiotów stowarzyszonych.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są zgodne ze stanem wiedzy aktualnym w dniu publikacji. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania ulepszeń i zmian w produktach bez wcześniejszego powiadomienia.

Gwarancja producenta:

Urządzenie LMA Fastrach™ Single Use przeznaczone jest do jednorazowego użytku i objęte jest gwarancją producenta w momencie jego dostarczenia.

Urządzenie objęte jest gwarancją wyłącznie wówczas, gdy zostało zakupione u autoryzowanego dystrybutora. TELEFLEX MEDICAL WYŁĄCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŹNE JAK I DOROZUMIANE, W TYM BEZ OGRANICZEN GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.



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

Informacje kontaktowe na terenie Stanów Zjednoczonych:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 Stany Zjednoczone
Połączenie międzynarodowe: (919)544-8000
Stany Zjednoczone: (866)246-6990

www.LMACO.com



Wydanie: PAG-2116-000 Rev B PL