

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — LMA Fastrach™ Single Use

CUIDADO: A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

ADVERTÊNCIA: A máscara LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) é fornecida estéril para uma única utilização, devendo ser utilizada diretamente a partir da embalagem e eliminada após a utilização. Não pode ser reutilizada. A reutilização pode provocar infecções cruzadas e diminuir a fiabilidade e funcionalidade do produto.

ADVERTÊNCIA: O reprocessamento da máscara LMA Fastrach™ SU que se destina a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade. A reutilização de produtos de utilização única pode resultar na exposição a agentes patogénicos virais, bacterianos, fúngicos ou prionicos. Não se encontram disponíveis para este produto métodos validados de limpeza e esterilização nem instruções de reprocessamento para as especificações originais. A máscara LMA Fastrach™ SU não foi concebida para ser limpa, desinfetada nem reesterilizada.

INFORMAÇÃO GERAL:

Salvo indicação em contrário, a referência a “LMA Fastrach™ ETT” ou “ETT” nas presentes Instruções de Utilização aplica-se a ambas as versões do ETT (LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU).

Para obter instruções detalhadas sobre a utilização da LMA Fastrach™, LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT de utilização única, consulte as respetivas Instruções de Utilização.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

A máscara LMA Fastrach™ SU é a via aérea de intubação para a máscara facial laríngea (LMA). Foi concebida como guia para a intubação cega da traqueia sem movimentação da cabeça ou do pescoço, permitindo a ventilação contínua entre tentativas de intubação.

A máscara LMA Fastrach™ SU é fabricada principalmente em policloreto de vinilo (PVC) de grau médico e é fornecida estéril (esterilizada por óxido de etileno) apenas para uma única utilização. Não é fabricada com látex de borracha natural.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos com formação na manutenção das vias aéreas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. A máscara LMA Fastrach™ SU é indicada para utilização como um guia de intubação da traqueia.
2. A máscara LMA Fastrach™ SU é indicada para estabelecer e manter o controlo das vias aéreas durante situações de rotina ou de emergência, incluindo situações conhecidas ou inesperadas de vias aéreas difíceis.
3. A máscara LMA Fastrach™ SU é indicada como um método de estabelecimento da permeabilidade das vias aéreas num doente em estado de inconsciência profunda, sem reflexos glossofaríngeo ou laríngeo.

Cuidado: A máscara LMA Fastrach™ SU não é indicada para utilização como uma alternativa ao tubo endotraqueal (ETT).

INFORMAÇÃO SOBRE RISCOS E

BENEFÍCIOS:

Quando utilizados em doentes profundamente não responsivos que necessitam de reanimação ou em doentes com vias aéreas difíceis numa situação de emergência (por exemplo, “não é possível intubar, não é possível ventilar”), o risco de regurgitação e aspiração deve ser ponderado em relação ao potencial benefício do estabelecimento da permeabilidade das vias aéreas.

CONTRAINDICAÇÕES:

A máscara LMA Fastrach™ SU não protege as vias aéreas de forma fiável contra os efeitos da regurgitação e da aspiração. Quando utilizada fora dos contextos de emergência e de intubação difícil das vias aéreas, a máscara LMA Fastrach™ SU, por si só, está contraindicada nas seguintes situações:

1. Doentes que não estejam em jejum, incluindo doentes cujo jejum não seja possível confirmar e outras situações em que possa existir conteúdo gástrico.
2. Doentes com mais de 14 semanas de gravidez ou com qualquer condição associada a atraso no esvaziamento gástrico ou que utilizaram medicação à base de opiáceos antes do jejum.
3. Doentes com redução fixa da compliance pulmonar, como doentes com fibrose pulmonar ou doentes para os quais se prevê que as pressões inspiratórias de pico das vias aéreas ultrapassem os 20 cm H₂O.
4. Doentes adultos incapazes de compreenderem instruções ou que não consigam responder de forma adequada a perguntas acerca da sua história clínica.
5. Doentes para os quais seja necessário virar a cabeça para o lado durante o tratamento.
6. Doentes em posição de provação.
7. Doentes que não estejam num estado de inconsciência profunda e que possam resistir à inserção do dispositivo.
8. A intubação através do dispositivo está contraindicada na presença de patologia esofágica ou faríngea.

EFEITOS ADVERSOS:

Há reações adversas registadas associadas à utilização de máscaras faciais laríngeas. Deve ser consultada literatura publicada e livros de referência para informação específica.

ADVERTÊNCIAS:

1. A máscara LMA Fastrach™ SU contém di(2-etil-hexilo)ftalato (DEHP). Os resultados de certas experiências em animais demonstraram que os ftalatos são potencialmente tóxicos para a reprodução. Considerando o atual estado de conhecimentos científicos, não é possível excluir riscos para bebés prematuros do sexo masculino em caso de exposição ou aplicação de longa duração. Os produtos médicos que contêm ftalatos só devem ser utilizados temporariamente em mulheres grávidas, mães em período de amamentação, bebés e crianças.
2. Não utilize um dispositivo se este estiver danificado ou se a embalagem unitária estiver danificada ou aberta.
3. Não mergulhe nem embeba o dispositivo em líquidos antes de utilizar.
4. Não se recomenda a utilização de um ETT de plástico curvo padrão em conjunto com a máscara LMA Fastrach™ SU, pois poderá estar associada ao aumento da probabilidade de traumatismo laríngeo.

5. O tubo rígido e a pega da máscara LMA Fastrach™ SU podem torná-la inadequada como a única via área nos casos em que seja necessário virar a cabeça para o lado ou em que o doente esteja na posição de provação.

6. Nunca insufla demasiado o cuff acima de 60 cm H₂O. A pressão excessiva no interior do cuff pode dar origem a posicionamento incorreto e a morbidade faringolaríngea, incluindo garganta inflamada, disfagia e lesões nervosas.

7. Para evitar traumatismo, não se deverá usar força excessiva em qualquer altura durante a utilização do dispositivo.

8. Se a máscara LMA Fastrach™ SU ficar retida no doente após a intubação, deverá esvaziar-se o cuff até uma pressão de 20 cm H₂O-30 cm H₂O. Esta pressão baixa estabiliza a via aérea na faringe. Evite a movimentação desnecessária do dispositivo e mantenha a cabeça e o pescoço numa posição neutra.

9. Poderá ocorrer deslocação do LMA Fastrach™ ETT (intubação esofágica, extubação acidental) se o procedimento de remoção da máscara LMA Fastrach™ SU não for corretamente executado. Nestes casos, deverá voltar a inserir-se sem demora uma máscara LMA Fastrach™ SU corretamente esvaziada, de modo a assegurar a oxigenação do doente.

10. Certifique-se de que o doente está anestesiado, paralisado e pré-oxigenado. Uma profundidade de anestesia inadequada e/ou paralisia muscular poderá fazer com que a glote feche, o que impedirá a entrada do ETT na laringe.

11. Antes de utilizar a máscara LMA Fastrach™ SU, é muito importante realizar verificações pré-utilização para se aferir se a sua utilização é segura. Uma falha em qualquer um dos testes significa que o dispositivo não deve ser utilizado.

12. Quando aplicar lubrificante, evite bloquear a abertura da via aérea com o lubrificante.

13. Deve ser utilizado um lubrificante hidrossolúvel, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, uma vez que degradam os componentes da máscara LMA Fastrach™ SU. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada no dispositivo. A lidocaína pode retardar a recuperação dos reflexos de proteção do doente que se espera que este manifeste antes da remoção do dispositivo, pode provocar uma possível reação alérgica ou afetar as estruturas circundantes, incluindo as cordas vocais.

14. Nunca utilize a pega da máscara LMA Fastrach™ SU para servir de alavanca e mover a máscara para cima durante a inserção, uma vez que isto fará com que a máscara pressione a língua, o que tornará a inserção mais difícil.

15. A difusão de óxido nítrico, oxigénio ou ar pode fazer aumentar ou diminuir o volume e a pressão do cuff. No sentido de garantir que as pressões do cuff não são excessivas, a pressão do cuff deve ser medida regularmente durante um caso com um monitor de pressão do cuff.

16. Quando utilizar o dispositivo num ambiente com condições especiais, tais como oxigénio enriquecido, assegure-se de que foram tomadas todas as medidas de preparação e precauções necessárias, especialmente no que diz respeito a risco e prevenção de incêndios. O dispositivo pode ser inflamável na presença de lasers e equipamento de electrocauterização.

17. A máscara LMA Fastrach™ SU nem sempre protege contra a regurgitação e a aspiração. A sua utilização em doentes anestesiados deve ser restringida a doentes em jejum. Várias condições predis põem à regurgitação quando os doentes se encontram sob o efeito de anestesia. **Não utilize o dispositivo sem primeiro tomar as devidas precauções no sentido de assegurar que o estômago se encontra vazio.**

18. Consulte a secção de informações de RMN antes de utilizar os dispositivos em ambiente de RMN.

PRECAUÇÕES:

1. Em casos em que o dispositivo tenha sido incorretamente introduzido, a via aérea pode ficar obstruída ou vir a funcionar mal.
2. É essencial um manuseamento cuidadoso. Evite permanentemente o contacto com objetos afiados ou pontiagudos para evitar rasgar ou perfurar o dispositivo.
3. Ao passar o broncoscópio de fibra ótica (BFO), não deverá fazê-lo através da abertura da via aérea da máscara LMA Fastrach™ SU, a não ser que esteja protegida pelo ETT. Caso contrário, a ponta do BFO poderá ficar danificada pelo contacto com a barra de elevação da epiglote.
4. Podem ocorrer espasmos da laringe se for administrada ao doente uma anestesia demasiado leve durante a estimulação cirúrgica ou se as secreções brônquicas irritarem as cordas vocais ao acordar da anestesia. Se ocorrer um espasmo da laringe, a respetiva causa deve ser tratada. Remova o dispositivo somente quando os reflexos protetores da via aérea estiverem a funcionar plenamente.
5. Não puxe nem use força excessiva quando manusear a linha de insuflação ou tentar remover o dispositivo do doente através do tubo de insuflação, visto que este pode soltar-se do encaixe do cuff.
6. Se os problemas com a via aérea persistirem ou a ventilação for inadequada, a máscara LMA Fastrach™ SU deve ser retirada e deve ser estabelecida uma via aérea recorrendo a outros meios.
7. Armazene o dispositivo num ambiente escuro e fresco, evitando a exposição à luz solar direta ou a temperaturas extremas.
8. O dispositivo usado deve ser submetido a um processo de manuseamento e eliminação de produtos de risco biológico, em conformidade com todos os regulamentos locais e nacionais.
9. Certifique-se de que todas as próteses dentárias amovíveis são retiradas antes de inserir o dispositivo.
10. Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção para minimizar a contaminação do dispositivo.
11. A máscara LMA Fastrach™ SU não é indicada para utilização como uma alternativa ao tubo endotraqueal (ETT).
12. Os médicos devem ponderar o risco teórico contra os benefícios de estabelecimento de uma via aérea com a máscara Fastrach™ SU em doentes em que o movimento da coluna cervical seja indesejável.
13. Utilize apenas com as manobras recomendadas descritas nas instruções de utilização.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

Escolha o tamanho correto da máscara LMA Fastrach™ SU

Peso/Altura do doente

Tamanho 3: Crianças de 30 kg a 50 kg

Tamanho 4: Adultos de 50 kg a 70 kg

Tamanho 5: Adultos de 70 kg a 100 kg

Ambos os LMA Fastrach™ ETT reutilizáveis e de utilização única estão disponíveis em diversos tamanhos, pelo que podem ser usados como um tubo endotraqueal tradicional.

Todos os tamanhos (6; 6,5; 7; 7,5 e 8) dos LMA Fastrach™ ETT são compatíveis tanto com a máscara LMA Fastrach™ reutilizável como com a máscara de utilização única.

Porém, para o LMA Fastrach™ ETT SU, apenas os tamanhos 6; 6,5 e 7 são compatíveis com ambas as máscaras LMA Fastrach™ reutilizável e de utilização única indicadas na tabela seguinte:

Dispositivo	Compatível com os tamanhos de ETT seguintes	
LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ SU	LMA Fastrach™ ETT (reutilizável)	Tamanho: 6; 6,5; 7; 7,5 e 8
	LMA Fastrach™ ETT SU (utilização única)	Tamanho: Apenas 6; 6,5 e 7

Cuidado: O médico deverá seguir os seus critérios clínicos ao escolher o tamanho de dispositivo adequado para cada doente.

VERIFICAÇÕES PRÉ-UTILIZAÇÃO:

Advertência: Antes de utilizar a máscara LMA Fastrach™ SU, é muito importante realizar verificações pré-utilização para se aferir se a sua utilização é segura.

Advertência: Uma falha em qualquer um dos testes significa que o dispositivo não deve ser utilizado.

Estes testes devem ser realizados do seguinte modo:

1. **Examine o interior e o exterior do tubo da via aérea** para assegurar que não existe nenhuma obstrução nem partículas soltas. Examine o tubo em todo o seu comprimento. Se encontrar quaisquer cortes ou reentrâncias, elimine o dispositivo.
2. **Examine o ângulo** entre a parte reta do tubo da via aérea e o plano anterior do cuff insuflado. O ângulo nunca deverá ultrapassar os 90°.
3. **Examine a barra de elevação da epiglote (BEE).** Examine cuidadosamente a BEE flexível que atravessa a abertura da máscara para se certificar de que a extremidade livre da barra está em contacto com a máscara e não está quebrada nem danificada. Não utilize se a BEE não estiver intacta e corretamente posicionada, pois a epiglote poderá obstruir a via aérea. Não tente remover nem reparar uma barra quebrada/danificada.
4. **Esvazie completamente o cuff.** Assegure-se de que as paredes do cuff ficam alisadas e bem encostadas uma à outra. Elimine se o cuff voltar a insuflar-se de imediato ou espontaneamente, mesmo que apenas um pouco, uma vez que poderá indicar possíveis danos no dispositivo ou na válvula.
5. **Insufle excessivamente o cuff.** Insufle novamente o dispositivo com um volume de ar que exceda em 50% o valor de insuflação máximo indicado para cada tamanho.

Tamanho 3 30 ml

Tamanho 4 45 ml

Tamanho 5 60 ml

Mantenha uma seringa devidamente marcada para insuflação e esvaziamento do cuff.

Verifique se o cuff possui fugas, protuberâncias ou saliências irregulares. Se existir qualquer indício de presença de algum destes fatores, elimine o dispositivo. Uma máscara com protuberâncias pode causar uma obstrução durante a respetiva utilização. Enquanto o dispositivo permanece com uma insuflação excessiva de 50%, verifique o balão-piloto de insuflação e a linha de insuflação. O balão deve possuir uma forma elíptica, não esférica e sem quaisquer saliências.

PREPARAÇÃO PRÉ-INSERÇÃO:

Esvazie totalmente o cuff: Esvazie a máscara LMA Fastrach™ SU utilizando a seringa ou o esvaziador de cuff LMA™ para criar um bordo anterior suave e totalmente esvaziado, o que facilita a inserção e evita o contacto com a epiglote.

Advertência: No caso da máscara LMA Fastrach™ SU, lubrifique apenas a superfície posterior da ponta da máscara esvaziada. Não lubrifique a parte frontal, visto que tal pode resultar no bloqueio da BEE ou na aspiração de lubrificante.

Advertência: Deve ser utilizado um lubrificante hidrossolúvel, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, uma vez que degradam os componentes da máscara LMA Fastrach™ SU. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada no dispositivo. A lidocaína pode retardar a recuperação dos reflexos de proteção do doente que se espera que este manifeste antes da remoção do dispositivo, pode provocar uma possível reação alérgica ou afetar as estruturas circundantes, incluindo as cordas vocais.

Cuidado: Certifique-se de que todas as próteses dentárias amovíveis são retiradas antes de inserir o dispositivo.

INSERÇÃO:

Cuidado: Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção para minimizar a contaminação do dispositivo.

Cuidado: A permeabilidade da via aérea deve ser novamente confirmada depois de qualquer alteração na posição da cabeça ou do pescoço do doente.

Advertência: Não aplique força em circunstância alguma.

1. A anestesia deve ser suficientemente profunda ou com uma anestesia tópica adequada da faringe para permitir a inserção.
2. Posicione a cabeça numa posição neutra, com uma almofada debaixo da cabeça. Não alongue a cabeça.
3. Segure a máscara LMA Fastrach™ SU pela pega, numa posição aproximadamente paralela ao tórax do doente. Posicione a ponta da máscara contra o palato duro e faça deslizar a ponta brevemente para trás e para a frente, para distribuir o lubrificante e impedir a dobragem da ponta, antes de fazer deslizar mais a máscara para trás, seguindo a curva do tubo da via aérea rígido (**Fig. 1**). Não utilize a pega do dispositivo como alavanca para forçar a abertura da boca.
4. Faça avançar (sem rotação) o tubo da via aérea curvada até a parte reta deste tubo ficar em contacto com o queixo. Rode a máscara para a devida posição com um movimento circular, assegurando que mantém a pressão contra o palato mole e a faringe posterior (**Fig. 2**).

Advertência: Nunca utilize a pega para servir de alavanca para cima durante a inserção, uma vez que isto fará com que a máscara pressione a língua, o que tornará a inserção mais difícil.

5. Após a inserção, verifique se o tubo que está a sair da boca está paralelo ao plano da superfície interna dos incisivos superiores.
6. Insufle o cuff até uma pressão suficiente para impedir fugas durante a ventilação por pressão positiva, sem exceder uma pressão do cuff de 60 cm H₂O nem o volume de insuflação máximo para cada tamanho.

Advertência: NUNCA INSUFLE DEMASIADO O CUFF.

Volumes máximos de insuflação (ml)

Tamanho 3 20 ml

Tamanho 4 30 ml

Tamanho 5 40 ml

7. Ligue ao sistema anestésico. Tenha cuidado para evitar deslocar o dispositivo.

8. Estabilize o dispositivo na posição neutra (p. ex., usando blocos de oclusão bilaterais). Retire o bloco de oclusão antes da intubação para permitir o ajuste da posição da máscara LMA Fastrach™ SU.

Advertência: Se a máscara LMA Fastrach™ SU for a única via aérea, é muito importante monitorizar a pressão do cuff e garantir que o dispositivo fica estabilizado numa posição neutra para impedir movimentos desnecessários.



Figura 1



Figura 2

INTUBAÇÃO:

Em seguida, são descritos vários métodos de intubação utilizando o LMA Fastrach™ ETT com e sem um dispositivo auxiliar. Para uma intubação ideal, recomenda-se que a máscara LMA Fastrach™ SU seja utilizada com o LMA Fastrach™ ETT. A Teleflex Medical não se responsabilizará pela utilização de um ETT inadequado.

Cuidado: Em caso de utilização da máscara LMA Fastrach™ SU, certifique-se de que está corretamente posicionada antes de tentar intubar.

Advertência: Certifique-se de que o doente está anestesiado, paralisado e pré-oxigenado. **Uma profundidade de anestesia inadequada e/ou paralisia muscular poderá fazer com que a glote feche, o que impedirá a entrada do ETT na laringe.**

INTUBAÇÃO TRAQUEAL COM A MÁSCARA LMA FASTRACH™ SU:

1. Depois de verificar que o cuff veda a via aérea, esvazie totalmente o cuff do ETT antes da inserção do ETT dentro do tubo de via aérea da máscara LMA Fastrach™ SU.

2. Introduza o ETT no tubo da via aérea da máscara LMA Fastrach™ SU e distribua o lubrificante pelo interior da haste, movendo o ETT para cima e para baixo até se deslocar livremente por todo o tubo da via aérea.

Advertência: Evite movimentar o ETT para cima e para baixo rapidamente e com movimentos amplos, porque tal manobra poderá danificar o cuff.

3. Posicione a linha longitudinal do ETT de modo a ficar virada para a pega da máscara LMA Fastrach™ SU. Insira suavemente o ETT dentro do tubo da via aérea do dispositivo. O ETT não deve passar mais de 15 cm além do marcador de profundidade transversal. Certifique-se de que a **ponta do ETT não entra na abertura da máscara (Fig. 3).**

4. Segure com firmeza na pega e eleve o dispositivo para movimentar alguns milímetros a laringe para a frente, de modo a aumentar a pressão de vedação e otimizar o alinhamento dos eixos da traqueia e do ETT (Fig. 4).

5. Faça deslizar suavemente o ETT para o interior da máscara LMA Fastrach™ SU mais 1,5 cm para além da marca dos 15 cm. Se não sentir resistência, continue a fazer avançar o ETT enquanto mantém o dispositivo imóvel até proceder à intubação.

6. Insufle o cuff do ETT.

7. Confirme a intubação através de meios convencionais (p. ex., CO₂ corrente no fim da expiração).



Figura 3



Figura 4

INTUBAÇÃO COM MÁSCARA LMA FASTRACH™ SU E COM AJUDA DE BRONCOSCÓPIO DE FIBRA ÓTICA (BFO):

1. Introduza um conector auto-vedante com um ramo lateral adequado através do ETT para possibilitar a ventilação contínua.

2. Selecione um BFO de diâmetro e tamanho adequados para a passagem dentro do ETT. Quando o BFO estiver totalmente inserido, não deverá sair pela extremidade do ETT montado e porta vedante. Também não deverá passar além da BEE da máscara LMA Fastrach™ SU, exceto se o ETT conferir proteção. De outro modo, a ponta poderá ser desviada ou danificada pela BEE.

3. Insira o ETT até 15 cm de profundidade; verifique com o BFO que a ponta do ETT contacta com a BEE do dispositivo.

4. Aos 16,5 cm de profundidade, verifique com o BFO que o ETT eleva a BEE, mostrando a glote.

5. Faça avançar o ETT para dentro da traqueia evitando empurrar a BEE com o BFO.

6. Insufle o cuff do ETT.

REMOÇÃO DA MÁSCARA LMA FASTRACH™ SU APÓS INTUBAÇÃO TRAQUEAL:

Advertência: Existem relatos de edema faríngeo e aumento da pressão sobre a mucosa atribuídos à rigidez do tubo da via aérea. Recomenda-se que remova a máscara LMA Fastrach™ SU logo que a intubação seja conseguida. Poderão desenvolver-se pressões elevadas contra a parede da faringe caso a cabeça ou o pescoço sejam deslocados da sua posição neutra, devido à rigidez do tubo da via aérea curvo. O risco de manutenção da máscara LMA Fastrach™ SU tem de ser ponderado em relação aos potenciais riscos associados à manobra de remoção do dispositivo.

Advertência: Se a máscara LMA Fastrach™ SU ficar retida no doente após a intubação, deverá esvaziar-se o cuff até uma pressão de 20 cm H₂O-30 cm H₂O. Esta pressão baixa do cuff estabiliza a via aérea na faringe. Evite a movimentação desnecessária do dispositivo e mantenha a cabeça e o pescoço numa posição neutra.

Advertência: Poderá ocorrer deslocação do LMA Fastrach™ ETT (intubação esofágica, extubação acidental) se o procedimento de remoção da máscara LMA Fastrach™ SU não for corretamente executado. Nestes casos, deverá voltar a inserir-se sem demora uma máscara LMA Fastrach™ SU corretamente esvaziada de modo a assegurar a oxigenação do doente.

1. Com a haste estabilizadora LMA™, meça a distância aproximada entre a extremidade proximal do ETT e os dentes do doente.

2. Após a pré-oxigenação do doente, desligue o circuito, deixando o conector do ETT ligado. Esvazie totalmente o cuff da máscara LMA Fastrach™ SU, garantindo que o cuff do ETT se mantém insuflado.

3. Bata com suavidade ou rode cuidadosamente a pega do dispositivo em sentido caudal à volta do queixo. Utilizando a curvatura do tubo da via aérea, faça deslizar o dispositivo para fora da faringe e para

a cavidade oral, aplicando uma pressão contrária ao ETT com o dedo (Fig. 5).

4. Quando a extremidade proximal do ETT estiver nivelada com a extremidade proximal da via aérea, retire o conector do ETT e insira a haste estabilizadora para manter o ETT na devida posição. Segurando a haste estabilizadora, faça deslizar a máscara LMA Fastrach™ SU para fora sobre o ETT e a haste estabilizadora LMA™ até que saia da boca. (Fig. 6)

5. Retire a haste estabilizadora LMA™ quando o cuff da máscara LMA Fastrach™ SU tiver saído da boca, enquanto mantém o ETT na sua posição para evitar o desalojamento acidental (Fig. 7). Segure o ETT com firmeza enquanto retira cuidadosamente a linha de insuflação e o balão-piloto do tubo da máscara LMA Fastrach™ SU (Fig. 8).

Cuidado: Se não conseguir remover a haste estabilizadora LMA™ do tubo da via aérea antes de retirar totalmente a máscara LMA Fastrach™ SU, poderá fazer com que o ETT seja acidentalmente puxado para fora ou o balão-piloto ou a linha de insuflação fiquem danificados.

6. Utilizando a haste estabilizadora LMA™, verifique a posição do ETT, medindo a distância da extremidade proximal dos dentes. Se, durante a remoção da máscara LMA Fastrach™ SU, tiver ocorrido qualquer deslocação do ETT, terá de se fazer um ajuste adequado.

7. Substitua o conector do ETT e ventile o doente.

Cuidado: Confirme a correta colocação do tubo e a oxigenação do doente imediatamente após a remoção da máscara LMA Fastrach™ SU ou se a posição do doente se alterar após a intubação.

8. O ETT deve ser ancorado em segurança com um bloco de oclusão para evitar movimentos desnecessários ou danos.

Em casos eletivos, após a remoção, a máscara LMA Fastrach™ SU poderá ter de reinserida por trás do ETT para fornecer uma via aérea imediata, caso esteja planeada uma extubação profunda ou se for determinado que a extubação é perigosa do ponto de vista clínico.



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8

REMOÇÃO DO ETT LMA FASTRACH™:

Deverá avaliar-se a situação e usar critérios clínicos para determinar por quanto tempo o LMA Fastrach™ ETT deverá permanecer no doente.

1. Imediatamente após a extubação ou o reposicionamento do LMA Fastrach™ ETT, esvazie totalmente o cuff com uma seringa.

2. Retire o tubo do doente usando técnicas médicas atualmente aceites.

UTILIZAÇÃO COM DISPOSITIVOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN):



A máscara LMA Fastrach™ SU é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN desde que sejam respeitadas determinadas condições). Testes não clínicos demonstraram que este produto é MR Conditional. Um doente com este dispositivo pode ser sujeito a exame em segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Antes de o doente entrar na sala do sistema de RMN, a via aérea tem de ser devidamente fixada na posição com fita adesiva ou de tecido ou outro meio adequado para impedir que se movimente ou se solte.
- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Taxa máxima de absorção específica (specific absorption rate, SAR) média calculada para todo o corpo num sistema de RM de 4 W/kg (modo de operação controlado de primeiro nível para o sistema de RMN) para uma leitura de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos).

Aquecimento relacionado com RMN

Nas condições de exame acima referidas, é de esperar que a máscara LMA Fastrach™ SU produza um aumento máximo de temperatura de 2,2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Informações sobre artefactos

O tamanho máximo dos artefactos, conforme observado na sequência de impulsos por eco de gradiente e um sistema de RMN de 3 Tesla, estende-se aproximadamente 20 mm relativamente ao tamanho e à forma da LMA Supreme™, tamanho 5, que é representativa de uma máscara LMA Fastrach™ SU.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS:

	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização neste website: www.LMACO.com
	Volume de insuflação de ar
	Peso do doente
	Ler as instruções antes da utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Esta parte virada para cima
	Código do produto
	Número de lote
	Marcação CE
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Contém ou possui vestígios de ftalatos: Di(2-etil-hexilo)ftalato (DEHP)
	Esterilizado por óxido de etileno
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	MR Conditional

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação ou transmitida por qualquer forma ou qualquer meio elétrico, mecânico, por fotocópia, gravação ou qualquer outro meio sem o consentimento prévio da editora.

LMA, LMA Better by Design e LMA Fastrach são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou suas afiliadas.

A informação fornecida neste documento está correta na altura em que foi impressa. O fabricante reserva-se o direito de melhorar ou modificar os produtos sem notificação prévia.

Garantia do fabricante:

A máscara LMA Fastrach™ de utilização única foi concebida para uma única utilização e possui uma garantia contra defeitos de fabrico no momento da entrega.

A garantia só é aplicável se o dispositivo for comprado num distribuidor autorizado. A TELEFLEX MEDICAL REJEITA QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.



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

Informação de contacto nos EUA:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 USA
Internacional: (919) 544-8000
EUA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Edição: PAG-2117-000 Rev B PT