

INSTRUCȚIUNI DE

UTILIZARE –

LMA Fastrach™ Single Use

ATENȚIE: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.

AVERTISMENT: LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) este furnizat în stare sterilă pentru unică folosință; acesta trebuie utilizat direct din ambalaj și aruncat după utilizare. Nu trebuie reutilizat. Reutilizarea poate cauza infecții încrucișate și poate reduce siguranța și funcționalitatea produsului.

AVERTISMENT: Reutilizarea LMA Fastrach™ SU care este destinat pentru unică folosință poate duce la o performanță scăzută sau la pierderea funcționalității. Reutilizarea produselor care sunt doar de unică folosință poate duce la expunerea la patogeni de natură virală, bacteriană, fungică sau prionică. Pentru acest produs nu sunt disponibile metode și instrucțiuni de curățare și sterilizare validate pentru readucerea la specificațiile originale. LMA Fastrach™ SU nu este proiectat pentru a fi curățat, dezinfectat sau re-sterilizat.

INFORMAȚII GENERALE:

Dacă nu este specificat în alt fel, referința la „LMA Fastrach™ ETT” sau „TET” făcută în aceste instrucțiuni de utilizare se aplică la ambele versiuni TET (LMA Fastrach™ ETT și LMA Fastrach™ ETT SU).

Pentru instrucțiuni detaliate privind utilizarea LMA Fastrach™, LMA Fastrach™ ETT și LMA Fastrach™ ETT Single Use, consultați instrucțiunile de utilizare respective.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

LMA Fastrach™ SU este o cale respiratorie LMA pentru intubare. Aceasta este concepută ca ghidaj pentru intubarea traheală oarbă fără mișcarea capului sau a gâtului și permite ventilația continuă între încercările de intubare.

LMA Fastrach™ SU este fabricat în principal din polivinilclorură (PVC) medicală, este furnizat în stare sterilă (sterilizat cu oxid de etilenă) exclusiv pentru unică folosință. Acesta nu este confecționat din cauciuc natural din latex.

Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către personal medical special instruit în gestionarea căilor respiratorii.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

1. LMA Fastrach™ SU este indicat pentru a fi utilizat ca ghidaj pentru intubarea traheală.
2. LMA Fastrach™ SU este indicat pentru realizarea și menținerea controlului debitului de aer în timpul procedurilor de rutină și de urgență, inclusiv în situații anticipate sau neașteptate de respirație dificilă.
3. LMA Fastrach™ SU este indicat ca metodă de stabilire a unei căi de respirație la pacienții profund inconștienți fără reflexe glosio-faringiale și laringiale.

Atenție: LMA Fastrach™ SU nu este indicat pentru utilizarea ca substituent al unui tub endo-traheal (ETT).

INFORMAȚII RISC-BENEFICII:

Atunci când dispozitivul este folosit la un pacient profund lipsit de reacție care are nevoie de resuscitare sau la un pacient cu dificultăți de respirație aflat într-o stare de urgență (adică, „nu poate fi intubat, nu poate fi ventilat”), trebuie cântărit riscul de regurgitare și aspirare față de potențialul beneficiu al stabilirii unei căi respiratorii.

CONTRAINDICAȚII:

LMA Fastrach™ SU nu protejează în mod fiabil calea respiratorie de efectele regurgitării și aspirării. Când este utilizat în afara contextului de gestionare a situațiilor de urgență și de respirație dificilă, LMA Fastrach™ SU, folosit autonom, este contraindicat pentru utilizarea în următoarele condiții:

1. Pacienți care au mâncat înainte de procedură, inclusiv pacienții pentru care nu se poate confirma că nu au mâncat și în alte situații în care poate exista conținut gastric reținut.
2. Paciente cu sarcini mai mari de 14 săptămâni sau pacienți care prezintă orice stare asociată cu tranzit gastric întârziat sau care au utilizat medicație narcotică înainte de a nu mai mânca.
3. Pacienți cu conformitate pulmonară statică scăzută, cum ar fi pacienții cu fibroză pulmonară sau a căror presiune inspiratorie maximă în căile aeriene se așteaptă să depășească 20 cm H₂O.
4. Pacienți adulți care nu pot înțelege instrucțiunile sau nu pot răspunde corespunzător la întrebările referitoare la istoricul lor medical.
5. Pacienți cărora trebuie să li se întoarcă capul într-o parte în timpul procedurii.
6. Pacienți în poziția culcat pe burtă.
7. Pacienți care nu sunt profund inconștienți și care ar putea opune rezistență introducerii dispozitivului.
8. Intubarea prin dispozitiv este contraindicată în prezența unei patologii esofagiene sau faringiene.

REACȚII ADVERSE:

Sunt raportate reacții adverse asociate utilizării ventilației cu mască laringiană. Trebuie consultate cărțile standard și literatura de specialitate pentru informații specifice.

AVERTISMENTE:

1. LMA Fastrach™ SU conține Di (2-etilhexil) ftalat (DEHP). Rezultatele anumitor experimente pe animale au arătat că ftalații sunt potențial toxici pentru reproducere. Din starea actuală a cunoștințelor științifice, riscurile pentru copii prematuri de sex masculin nu pot fi excluse în cazul expunerii sau aplicării de lungă durată. Produsele medicale care conțin ftalați trebuie utilizate doar temporar la femeile gravide, mamele care alăptează, nou-născuți și sugari.
2. Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat sau dacă ambalajul acestuia este deschis sau deteriorat.
3. Nu introduceți dispozitivul în lichid și nu udați dispozitivul înainte de utilizare.
4. Utilizarea unui TET de plastic curbat standard, împreună cu LMA Fastrach™ SU nu este recomandată, deoarece poate fi asociată cu probabilitatea crescută de traumă laringiană.
5. Tubul și mânerul rigide ale LMA Fastrach™ SU îl pot face nepotrivit în calitate de cale respiratorie unică în situațiile în care capul pacientului trebuie întors într-o parte sau în situațiile în care pacientul se află în poziția culcat pe burtă.
6. Niciodată nu umflați manșonul peste 60 cm H₂O. Presiunea excesivă din interiorul manșonului poate duce la poziționare incorectă și la morbiditate farino-laringiană, inclusiv la dureri în gât, disfagie și vătămare a nervilor.

7. Pentru a evita trauma, trebuie evitată întotdeauna forța excesivă în timpul utilizării dispozitivului.

8. Dacă LMA Fastrach™ SU este menținut în corpul pacientului după intubare, manșonul trebuie dezumflat la o presiune de 20-30 cm H₂O. Această presiune scăzută stabilizează calea respiratorie în faringe. Evitați mișcarea inutilă a dispozitivului și mențineți capul sau gâtul pacientului într-o poziție neutră.

9. Dacă procedura de scoatere a dispozitivului LMA Fastrach™ SU nu este executată corect, poate surveni deplasarea LMA Fastrach™ ETT (intubare esofagiană, extubare accidentală). În aceste cazuri, trebuie introdus fără întârziere un dispozitiv LMA Fastrach™ SU dezumflat corect pentru a asigura oxigenarea pacientului.

10. Asigurați-vă că pacientul este anesteziat, paralizat muscular și preoxigenat. Profunzimea anesteziei și/sau paralizia musculară inadecvate pot cauza închiderea glotei, împiedicând pătrunderea TET în laringe.

11. Este extrem de important să fie întreprinse verificările preliminare ale LMA Fastrach™ SU înainte de utilizare, pentru a stabili dacă este sigur pentru utilizare. Eșecul oricăruia dintre teste indică faptul că dispozitivul nu poate fi utilizat.

12. Când aplicați lubrifiantul, evitați blocarea orificiului de ventilație cu lubrifiant.

13. Trebuie utilizat un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly®. Nu utilizați lubrifianți pe bază de silicon, deoarece aceștia afectează componentele LMA Fastrach™ SU. Lubrifianții care conțin lidocaină nu sunt recomandați pentru a fi utilizați cu dispozitivul. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de apărare ale pacientului așteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o posibilă reacție alergică, sau poate afecta structurile înconjurătoare, inclusiv corzile vocale.

14. Nu utilizați niciodată mânerul LMA Fastrach™ SU ca pârgă pentru a ridica dispozitivul în timpul introducerii, deoarece aceasta va face ca masca să apese asupra limbii, făcând introducerea mai dificilă.

15. Difuzarea de oxid de azot, oxigen, sau aer poate crește sau scădea volumul și presiunea manșonului. Pentru a vă asigura că presiunile manșonului nu devin excesive, presiunea manșonului trebuie măsurată cu regularitate pe durata unui caz cu un monitor pentru presiunea manșonului.

16. Atunci când dispozitivul este utilizat în condiții speciale de mediu, cum ar fi un mediu îmbogățit în oxigen, asigurați-vă că au fost făcute toate pregătirile necesare și că au fost luate toate măsurile de precauție necesare, în special cu privire la prevenirea și stingerea incendiilor. Dispozitivul poate fi inflamabil în prezența laserelor și a echipamentelor de electro-cauterizare.

17. LMA Fastrach™ SU nu oferă întotdeauna protecție împotriva regurgitării și aspirării. Utilizarea acestuia la pacienții anesteziați trebuie restricționată, fiind permisă doar la pacienții care nu au mâncat. Anumite condiții creează o predispoziție la regurgitare sub anestezie. **Nu utilizați dispozitivul fără a lua măsurile de precauție necesare pentru a vă asigura că stomacul este gol.**

18. Consultați secțiunea cu informații despre IRM înainte de a utiliza dispozitivele într-un mediu IRM.

ATENȚIONĂRI:

1. Dacă dispozitivul a fost incorect introdus, se poate ajunge la o cale respiratorie instabilă sau obstrucționată.

2. Este esențială manipularea cu atenție. Evitați în orice moment contactul cu obiecte care taie sau ascuțite pentru a preveni ruperea sau perforarea dispozitivului.

3. Când introduceți un bronhoscop cu fibră optică (FOB), acesta nu trebuie introdus prin deschiderea căii aeriene LMA Fastrach™ SU decât dacă aceasta este protejată de TET. În caz contrar, este posibil ca vârful FOB să fie deteriorat la contactul cu bara de ridicare a epiglotei.

4. Poate apărea spasm laringian dacă pacientul este prea puțin anesteziat în timpul stimulării chirurgicale sau dacă secrețiile bronșice irită corzile vocale în timpul revenirii din anestezie. Dacă apare spasm laringian, tratați cauza. Scoateți dispozitivul doar atunci când reflexele respiratorii de protecție sunt pe deplin funcționale.

5. Nu trageți și nu utilizați o forță excesivă când manevrați linia de umflare și nu încercați să scoateți dispozitivul din pacient trăgând de furtunul de umflare, deoarece există riscul să se desprindă din robinetul manșonului.

6. Dacă problemele de ventilație persistă sau ventilația este neadecvată, LMA Fastrach™ SU trebuie înlăturat, iar calea respiratorie trebuie restabilită prin alte mijloace.

7. Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și răcoros, evitând lumina solară directă sau temperaturile extreme.

8. Dispozitivul utilizat trebuie supus procesului de predare și eliminare a produselor cu risc biologic, în conformitate cu toate reglementările locale și naționale.

9. Asigurați-vă că toate lucrările dentare mobile sunt scoase înainte de a introduce dispozitivul.

10. În timpul pregătirii și introducerii trebuie să purtați mănuși pentru a minimiza contaminarea dispozitivului

11. LMA Fastrach™ SU nu este indicat pentru utilizarea ca substituent al unui tub endo-traheal (ETT)

12. Medicii trebuie să cântărească riscul teoretic față de beneficiile stabilirii unei căi respiratorii cu ajutorul dispozitivului LMA Fastrach™ SU la pacienții la care mișcarea coloanei cervicale este indezirabilă.

13. Utilizați doar cu manevrele recomandate descrise în instrucțiunile de utilizare.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE:

Alegeți mărimea corectă a dispozitivului LMA

Fastrach™ SU

Greutate/Talie pacient

Mărimea 3: Copii cu greutatea de 30 kg – 50 kg

Mărimea 4: Adulți cu greutatea de 50 kg – 70 kg

Mărimea 5: Adulți cu greutatea de 70 kg – 100 kg

Tuburile endo-traheale pentru dispozitivele LMA Fastrach™ ETT, atât cele reutilizabile, cât și cele de unică folosință, sunt disponibile într-o varietate de mărimi și pot fi folosite în mod convențional ca tuburi endo-traheale.

Toate mărimile (6, 6,5, 7, 7,5 și 8) dispozitivelor LMA Fastrach™ ETT reutilizabile sunt compatibile cu dispozitivele LMA Fastrach™, atât cu cele reutilizabile, cât și cu cele de unică folosință.

Totuși, în cazul LMA Fastrach™ ETT SU, doar mărimile (6, 6,5 și 7) sunt compatibile cu dispozitivele LMA Fastrach™, atât cu cele reutilizabile, cât și cu cele de unică folosință, așa cum se arată în tabelul de mai jos:-

Dispozitiv	Compatibil cu mărimile TET de mai jos	
LMA Fastrach™ și LMA Fastrach™ SU	LMA Fastrach™ ETT (Reutilizabil)	Mărimea: 6, 6,5, 7, 7,5 și 8
	LMA Fastrach™ ETT SU (De unică folosință)	Mărimea: Doar 6, 6,5 și 7

Atenție: La selectarea mării corespunzătoare a dispozitivului pentru un pacient individual trebuie utilizat raționamentul clinic.

VERIFICĂRI PRELIMINARE:

Avertisment: Este extrem de important să fie întreprinse verificările preliminare ale LMA Fastrach™ SU înainte de utilizare, pentru a stabili dacă este sigur pentru utilizare.

Avertisment: Eșecul oricăruia dintre teste indică faptul că dispozitivul nu poate fi utilizat.

Aceste teste trebuie întreprinse după cum urmează:

1. Examinați interiorul și exteriorul tubului pentru debitul de aer pentru a vă asigura că nu este blocat și nu conține particule libere. Examinați tubul pe toată lungimea acestuia. Dacă găsiți orice tăieturi sau adâncituri, aruncați dispozitivul.

2. Examinați unghiul dintre porțiunea dreaptă a tubului pentru debitul de aer și planul anterior al manșonului umflat. Unghiul nu trebuie să depășească niciodată 90 de grade.

3. Examinați bara de ridicare a epiglotei (EEB). Examinați cu delicatețe EEB flexibilă ce traversează orificiul măștii pentru a vă asigura că se face contactul dintre capătul liber al barei și mască și acesta nu este rupt sau deteriorat. Nu utilizați EEB dacă nu este intactă și poziționată corect, deoarece epiglota poate obstrucționa calea respiratorie. Nu încercați să îndepărtați sau să reparați o bară ruptă/deteriorată.

4. Dezumflați complet manșonul. Asigurați-vă că pereții manșonului sunt strâns aplatizați unul peste celălalt. Eliminați dispozitivul dacă manșonul este reumflat imediat sau spontan, chiar dacă doar puțin, indicând o posibilă deteriorare a dispozitivului sau a supapei.

5. Umflați excesiv manșonul. Umflați din nou dispozitivul cu un volum de aer cu 50% mai mare decât valoarea maximă de umflare pentru fiecare mărime.

Mărimea 3 30 ml

Mărimea 4 45 ml

Mărimea 5 60 ml

Trebuie să aveți o seringă marcată clar pentru umflarea și dezumflarea manșonului.

Examinați manșonul pentru a vedea dacă nu are pierderi, umflături și proeminențe inegale. În cazul unor indicii de acest fel, scoateți dispozitivul din uz. O mască cu denivelări poate cauza obstrucția în timpul utilizării. În timp ce dispozitivul rămâne umflat excesiv cu 50%, examinați balonul pilot de umflare și linia de umflare. Forma balonului trebuie să fie eliptică, nu sferică sau cu proeminențe.

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE

INTRODUCERE:

Dezumflați complet: Dezumflați dispozitivul LMA Fastrach™ SU utilizând o seringă sau instrumentul de dezumflare a manșonului LMA™ pentru a crea un ghidaj neted complet dezumflat, pentru a facilita introducerea și a evita contactul cu epiglota.

Avertisment: Pentru LMA Fastrach™ SU, lubrifiați numai suprafața posterioară a vârfului măștii dezumflate. Nu lubrifiați partea frontală, deoarece această acțiune ar putea duce la blocarea EEB sau la aspirarea lubrifiantului.

Avertisment: Trebuie utilizat un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly®. Nu utilizați lubrifianți pe bază de silicon, deoarece aceștia afectează componentele LMA Fastrach™ SU. Lubrifianții care conțin lidocaină nu sunt recomandați pentru a fi utilizați cu dispozitivul. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de apărare ale pacientului așteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o posibilă reacție alergică, sau poate afecta structurile înconjurătoare, inclusiv corzile vocale.

Atenție: Asigurați-vă că toate lucrările dentare mobile sunt scoase înainte de a introduce dispozitivul.

INTRODUCERE:

Atenție: În timpul pregătirii și introducerii trebuie să purtați mănuși pentru a minimiza contaminarea dispozitivului.

Atenție: Capacitatea căii respiratorii de a rămâne deschisă pentru debitul de aer trebuie reconfirmată după fiecare modificare a poziției capului sau gâtului pacientului.

Avertisment: Nu aplicați forță în nicio circumstanță

1. Anestezia trebuie să fie suficient de profundă sau cu o acțiune topică (locală) faringiană adecvată pentru a permite introducerea.

2. Poziționați capul într-o poziție neutră, cu o pernă dedesubt. Nu întindeți gâtul pacientului.

3. Țineți LMA Fastrach™ SU de mână, aproximativ paralel cu pieptul pacientului. Poziționați vârful măștii peste partea tare a bolții palatine și glisați vârful cu mișcări scurte înainte și înapoi pentru a distribui lubrifiantul și a preveni îndoarea vârfului, înainte de a trage masca mai mult înapoi urmând curba tubului rigid pentru debitul de aer (**Fig. 1**). Nu utilizați mânerul dispozitivului ca pârghie pentru a forța deschiderea gurii.

4. Avansați (fără rotire) tubul curbat pentru debitul de aer până când porțiunea dreaptă a acestuia intră în contact cu bărbia. Rotiți masca în poziție cu o mișcare circulară, asigurându-vă că mențineți presiunea asupra părții moi a bolții palatine și asupra peretelui posterior al faringelui (**Fig. 2**).

Avertisment: Nu utilizați niciodată mânerul ca pârghie pentru ridicare în timpul introducerii, deoarece această acțiune va face ca masca să apese asupra limbii, făcând introducerea mai dificilă.

5. După introducere, verificați dacă tubul care iese din gură este paralel cu planul suprafeței interioare a incisivilor superiori.

6. Umflați manșonul la o presiune suficientă pentru a preveni pierderile în timpul ventilației cu presiune pozitivă, fără a depăși însă o presiune a manșonului de 60 cm H₂O, sau volumul maxim de umflare pentru fiecare mărime.

Avertisment: NICIODATĂ NU UMFLAȚI EXCESIV MANȘONUL.

Volume de umflare maxime (ml)

Mărimea 3	20 ml
Mărimea 4	30 ml
Mărimea 5	40 ml

7. Conectați la sistemul de anestezie. Procedați cu grijă pentru a împiedica deplasarea dispozitivului.

8. Stabilizați dispozitivul într-o poziție neutră (de ex., cu role de tifon bilaterale pentru blocarea mușcăturii). Rola de tifon pentru blocarea mușcăturii trebuie îndepărtată înainte de intubare pentru a permite ajustarea poziției dispozitivului LMA Fastrach™ SU.

Avertisment: Dacă LMA Fastrach™ SU este singura cale respiratorie, este foarte important să monitorizați presiunea manșonului și să vă asigurați că dispozitivul este stabilizat într-o poziție neutră pentru a preveni mișcarea inutilă.



Figura 1



Figura 2

INTUBAREA:

Mai jos sunt descrise diferite metode de intubare cu LMA Fastrach™ ETT cu și fără dispozitiv de asistență. Pentru o intubare optimă este recomandată utilizarea LMA Fastrach™ SU împreună cu LMA Fastrach™ ETT. Teleflex Medical nu va fi responsabil pentru utilizarea unui TET necorespunzător.

Atenție: Dacă utilizați LMA Fastrach™ SU, asigurați-vă că acesta este poziționat corespunzător înainte de a încerca intubarea.

Avertisment: Asigurați-vă că pacientul este anesteziat, paralizat muscular și preoxigenat. Profunzimea anesteziei și/sau paralizia musculară inadecvate pot cauza închiderea glotei, împiedicând pătrunderea TET în laringe.

INTUBAREA TRAHEALĂ CU DISPOZITIVUL LMA FASTRACH™ SU:

1. După verificarea etanșării manșonului, dezumflați complet manșonul TET înainte de a introduce TET în tubul pentru debitul de aer al LMA Fastrach™ SU.

2. Introduceți TET în tubul pentru debitul de aer al LMA Fastrach™ SU și distribuiți lubrifianțul în interiorul tijei mișcând TET în sus și în jos până când acesta alunecă liber pe toată lungimea tubului pentru debitul de aer.

Avertisment: Evitați mișcărilor în jos și în sus rapide și de amplitudine mare ale TET, deoarece acestea ar putea duce la deteriorarea manșonului.

3. Poziționați linia longitudinală a TET cu fața spre mânerul LMA Fastrach™ SU. Introduceți cu delicatețe TET în tubul pentru debitul de aer al dispozitivului. TET nu trebuie să treacă de marcajul de adâncime transversal de 15 cm. Asigurați-vă că vârful TET nu intră în orificiul măștii (Fig. 3).

4. Prindeți ferm mânerul și ridicați dispozitivul folosind mânerul pentru a trage laringele spre înaintea cu câțiva milimetri pentru a crește presiunea de etanșare și a optimiza alinierea axelor traheei și TET (Fig. 4).

5. Glisați cu delicatețe TET în dispozitivul LMA Fastrach™ SU cu încă 1,5 cm peste marcajul de 15 cm. Dacă nu întâmpinați rezistență, continuați să avansați TET menținând dispozitivul în poziție până la efectuarea intubării.

6. Umflați manșonul TET.

7. Verificați intubarea prin metodele convenționale (de ex. ETCO₂).



Figura 3



Figura 4

INTUBAREA CU LMA FASTRACH™ SU ȘI CU AJUTORUL BRONHOSCOPIULUI CU FIBRĂ OPTICĂ (FOB):

1. Introduceți un conector cu auto-etanșare cu un braț lateral adecvat prin TET pentru a permite ventilația continuă.

2. Alegeți un FOB cu diametru și lungime corespunzătoare pentru a-l introduce prin TET. După introducerea completă, FOB nu trebuie să iasă în afară prin capătul TET și al portului de etanșare asamblate. De asemenea, nu trebuie să treacă de EEB a dispozitivului LMA Fastrach™ SU decât dacă este protejat de TET. În caz contrar, vârful acestuia poate fi deviat sau deteriorat de EEB.

3. Introduceți TET până la o adâncime de 15 cm și verificați cu ajutorul FOB pentru a vedea dacă vârful TET intră în contact cu EEB a dispozitivului.

4. La adâncimea de 16,5 cm, verificați cu ajutorul FOB pentru a vedea dacă TET ridică EEB, dezvăluind glota.

5. Avansați TET în trahee; evitați să împingeți EEB cu FOB.

6. Umflați manșonul TET.

SCOATEREA DISPOZITIVULUI LMA FASTRACH™ SU DUPĂ INTUBAREA TRAHEALĂ:

Avertisment: S-au raportat edem faringian și presiune crescută asupra mucoasei atribuite rigidității tubului pentru debitul de aer. După efectuarea intubării, este recomandată scoaterea dispozitivului LMA Fastrach™ SU. Pot apărea presiuni mari asupra peretelui faringian în cazul mișcării capului sau gâtului din poziția neutră, din cauza rigidității tubului curbat pentru debitul de aer. Riscul menținerii în poziție a dispozitivului LMA Fastrach™ SU trebuie cântărit față de potențialele riscuri asociate cu manevra de scoatere a dispozitivului.

Avertisment: Dacă LMA Fastrach™ SU este menținut în corpul pacientului după intubare, manșonul trebuie dezumflat la o presiune de 20-30 cm H₂O. Această presiune scăzută a manșonului stabilizează calea respiratorie în faringe. Evitați mișcarea inutilă a dispozitivului și mențineți capul sau gâtul pacientului într-o poziție neutră.

Avertisment: Dacă procedura de scoatere a dispozitivului LMA Fastrach™ SU nu este executată corect, poate surveni deplasarea LMA Fastrach™ ETT (intubare esofagiană, extubare accidentală). În aceste cazuri, trebuie reintrodus fără întârziere un dispozitiv LMA Fastrach™ SU dezumflat corect pentru a asigura oxigenarea pacientului.

1. Folosind tija de stabilizare LMA™, măsurați distanța aproximativă între capătul proximal al TET și dinții pacientului.

2. După preoxigenarea pacientului, deconectați circuitul, lăsând atașat conectorul TET. Dezumflați complet manșonul LMA Fastrach™ SU, asigurându-vă că manșonul TET rămâne umflat.

3. Loviți ușor sau rotiți mânerul dispozitivului caudal în jurul bărbiei. Folosind curbura tubului pentru debitul de aer, glisați dispozitivul afară din faringe în cavitatea bucală, aplicând contrapresiune pe TET cu un deget (Fig. 5).

4. Când capătul proximal al TET ajunge la același nivel cu capătul proximal al tubului pentru debitul de aer, scoateți conectorul TET și introduceți tija de stabilizare pentru a menține TET în poziție. Ținând de tija de stabilizare, glisați dispozitivul LMA Fastrach™ SU peste TET și tija de stabilizare LMA™ afară din gura pacientului. (Fig. 6)

5. Scoateți tija de stabilizare LMA™ după ce manșonul LMA Fastrach™ SU a fost scos din gura pacientului, ținând în poziție TET pentru a preveni deplasarea accidentală (Fig. 7). Prindeți ferm TET defiletând cu delicatețe linia de umflare și balonul pilot de pe tubul LMA Fastrach™ SU (Fig. 8).

Atenție: Nerespectarea indicației de scoatere a tijei de stabilizare LMA™ din tubul pentru debitul de aer înainte de îndepărtarea completă a dispozitivului LMA Fastrach™ SU poate avea drept urmare scoaterea accidentală a TET sau deteriorarea balonului pilot sau a tubulaturii liniei de umflare.

6. Utilizând tija de stabilizare LMA™, verificați poziția TET măsurând distanța capătului proximal față de dinții. Dacă în timpul scoaterii dispozitivului LMA Fastrach™ SU are loc deplasarea TET, va fi necesară o ajustare corespunzătoare.

7. Montați la loc conectorul TET și ventilați pacientul.

Atenție: Verificați poziționarea corectă a tubului și oxigenarea corespunzătoare a pacientului imediat după scoaterea dispozitivului LMA Fastrach™ SU sau dacă poziția pacientului a fost modificată după intubare.

8. TET trebuie fixat în siguranță cu o rolă de tifon pentru blocarea mușcăturii pentru a evita mișcarea inutilă sau deteriorarea.

În cazuri elective, după scoatere, dispozitivul LMA Fastrach™ SU poate fi reintrodus în spatele TET pentru a asigura o cale respiratorie imediată în cazul în care este avută în vedere extubarea profundă sau dacă se stabilește clinic că extubarea este periculoasă.



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8

SCOATEREA LMA FASTRACH™ ETT:

Pentru determinarea duratei în care LMA Fastrach™ ETT va rămâne în corpul pacientului trebuie utilizat raționamentul clinic.

1. Chiar înainte de extubare sau de re poziționarea LMA Fastrach™ ETT, dezumflați complet manșonul utilizând o seringă.

2. Efectuați extubarea folosind tehnici medicale acceptate în prezent.

UTILIZAREA CU SISTEME DE IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM):



Dispozitivul LMA Fastrach™ SU are compatibilitate RM condiționată. Testări non-clinice au demonstrat că acest produs are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv implantat poate fi scanat în siguranță imediat după implantare, cu îndeplinirea următoarelor condiții:

- Înainte ca pacientul să intre în incinta pentru IRM, calea pentru debitul de aer trebuie fixată corect cu bandă adezivă, bandă pânzată sau alte mijloace potrivite pentru a împiedica mișcarea sau deplasarea.
- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm (7,2 T/m) sau mai mic
- Medie pentru întregul corp a ratei specifice de absorbție (RSA) maximă raportată de sistemul RM de 4 W/kg (mod de funcționare controlat la primul nivel pentru sistemul IRM) pentru 15 minute de scanare (per secvență de impulsuri).

Încălzirea în medii RM

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca LMA Fastrach™ SU să producă o creștere maximă a temperaturii de 2,2 °C după 15 minute de scanare continuă.

Informații despre artefacte

Mărimea maximă a artefactului, așa cum este văzut la o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3 Tesla, se extinde la aproximativ 20 mm relativ la mărimea și forma dispozitivului LMA Supreme™, Mărimea 5, lucru valabil și pentru dispozitivul LMA Fastrach™ SU.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR:

	Producător
	Consultați Instrucțiunile de utilizare pe acest site web: www.LMACO.com
	Volum de umflare cu aer
	Greutatea pacientului
	Citiți instrucțiunile înainte de utilizare
	Nu este fabricat din cauciuc natural din latex
	Fragil, manipulați cu grijă
	A se feri de lumina solară directă
	A se păstra uscat
	Cu această latură în sus
	Cod de produs
	Număr lot
	Marcaj CE
	Nu reutilizați
	Nu re-sterilizați
	Conține sau sunt prezenți ftalați: Di-(2-etil hexil) ftalat (DEHP)
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se utiliza până la
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Compatibilitate RM condiționată

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated

Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, stocată într-un sistem de recuperare a informației sau transmisă în orice fel sau prin orice mijloace, electrice, mecanice, prin fotocopiere, înregistrare sau în alt fel, fără permisiunea editorului.

LMA, LMA Better by Design și LMA Fastrach sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau filialelor acesteia.

Informațiile furnizate în acest document sunt corecte la momentul trimiterii spre publicare. Producătorul își rezervă dreptul de a îmbunătăți sau modifica produsele fără o notificare prealabilă.

Garanția producătorului:

LMA Fastrach™ Single Use este conceput pentru o singură utilizare și este garantat împotriva defectelor de fabricație în momentul livrării.

Garanția este aplicabilă numai dacă se face achiziția de la un distribuitor autorizat. TELEFLEX MEDICAL NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, GARANȚII DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUME SCOP.



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

Informații de contact în SUA:

Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 SUA
Internațional: (919)544-8000
SUA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Ediția: PAG-2118-000 Rev B RO