

KULLANMA TALİMATI - LMA Fastrach™ Single Use

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

UYARI: LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) tek kullanım için steril olarak sağlanmıştır ve paketten doğrudan kullanılıp kullanım sonrasında atılmalıdır. Tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanma çapraz enfeksiyona neden olabilir ve ürün güvenilirliği ve işlevselliğini azaltabilir.

UYARI: Sadece bir kez kullanılması amaçlanmış LMA Fastrach™ SU ürününün tekrar işlenmesi bozulmuş performans veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir. Sadece tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması viral, bakteriyel, fungal veya prionik patojenlere maruz kalmaya sonuçlanabilir. Bu ürün için orijinal spesifikasyonlara getirecek şekilde doğrulanmış temizlik ve sterilizasyon yöntemleri ve tekrar işleme talimatı mevcut değildir. LMA Fastrach™ SU ürünün temizlenmek, dezenfekte edilmek veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır.

GENEL BİLGİ:

Aksi belirtilmedikçe bu Kullanma Talimatında "LMA Fastrach™ ETT" veya "ETT" için atıflar ETT'nin her iki versiyonu (LMA Fastrach™ ETT ve LMA Fastrach™ ETT SU) için geçerlidir.

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

CİHAZ TANIMI:

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

LMA Fastrach™ SU temel olarak tıbbi sınıf polivinilklorürden (PVC) yapılmıştır ve sadece tek kullanım için steril (Etilen Oksitle sterilize edilmiştir) olarak sağlanır. Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır.

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

KULLANMA ENDİKASYONLARI:

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

Dikkat: LMA Fastrach™ SU ürünü endotrakeal tüpe (ETT) bir alternatif olarak kullanılmak üzere endikedir.

RİSK- FAYDA BİLGİSİ:

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

KONTRENDİKASYONLAR:

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

1. Açlığı doğrulanmadığı veya mevcut gastrik içerik olabilecek diğer durumların bulunduğu hastalar dahil olmak üzere aç olmayan hastalar.
2. 14 haftadan daha uzun süredir hamile ya da gecikmiş mide boşalması ile ilgili her durum veya aç kalma öncesinde opiat ilaç kullanımı olan hastalar.
3. Sabit azalmış pulmoner esnekliğe sahip, pulmoner fibrozisi olan veya tepe hava yolu inspiratuar basınçlarının 20 cm H₂O değerini geçmesi beklenen hastalar.
4. Talimatları anlayamayan veya tıbbi geçmişlerine dair sorulara yeterli biçimde cevap veremeyen yetişkin hastalar.
5. Vaka sırasında başlarının yana döndürülmesi gereken hastalar.
6. Yüzüstü pozisyondaki hastalar.
7. Bilincini ciddi ölçüde kaybetmiş ve cihaz yerleştirilmesine direnç gösterebilecek hastalar.
8. Cihaz içinden entübasyon özofageal veya faringeal patoloji varlığında kontrendikedir.

ADVERS ETKİLER:

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

UYARILAR:

1. LMA Fastrach™ SU Di (2-etilheksil) ftalat (DEHP) içerir. Bazı hayvan deneylerinin sonuçları ftalatların üreme için toksik olabileceğini göstermiştir. Mevcut bilimsel bilgi durumu dikkate alınırca uzun dönemli maruz kalma veya uygulama durumunda erkek prematüre infantlar için risk olmadığı söylenemez. Ftalatlar içeren tıbbi ürünler hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve infantlarda sadece geçici olarak kullanılmamalıdır.
2. Bir cihazı hasarlıya veya birim ambalajı hasarlı veya açıksa kullanmayın.
3. Kullanım öncesinde cihazı sıvıya daldırmayın veya batırmayın.
4. Standart, eğri, plastik ETT'nin LMA Fastrach™ SU ile kullanılması önerilmez çünkü artmış laringeal travma olasılığıyla ilişkili olabilir.
5. LMA Fastrach™ SU rijid tüp ve sapı başın yana döndürülmesi gereken veya hastanın yüzüstü pozisyonda olduğu vakalarda tek hava yolu olarak kullanılmaya uygunsuz hale getirir.
6. Kafı asla 60 cm H₂O üzerine şişirmeyin. Aşırı kaf içi basınç yanlış pozisyona ve boğaz ağrısı, disfaji ve sinir hasarı dahil olmak üzere faringo-laringeal morbiditeye neden olabilir.
7. Travmadan kaçınmak için cihazı kullanırken hiçbir zaman aşırı güç kullanılmamalıdır.
8. LMA Fastrach™ SU entübasyon sonrasında hastada tutulursa kaf 20-30 cm H₂O basınca indirilmelidir. Düşük basınç hava yolunu farinkste stabilize eder. Cihazın gereksiz hareketinden kaçınım ve baş veya boynu nötr pozisyonda tutun.
9. LMA Fastrach™ SU çıkarma işleminin doğru yapılmadığı durumlarda LMA Fastrach™ ETT yerinden oynayabilir (özofageal entübasyon, yanlışlıkla ekstübasyon). Bu durumda, hastanın

oksijenasyonunu sağlamak için gecikme olmaksızın doğru bir şekilde indirilmiş bir LMA Fastrach™ SU tekrar yerleştirmelidir.

10. Hastaya anestezi verildiğinden, paraliz geliştiğinden ve ön oksijenasyon sağlandığından emin olun. Yetersiz anestezi derinliği ve/veya kas paralizisi glottisin kapanmasına neden olup ETT ürününün larinkse girmesini önleyebilir.

11. Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde LMA Fastrach™ SU ürününde kullanım öncesi kontrollerin yapılması çok önemlidir. Testlerden herhangi birinin başarısızlıkla sonuçlanması cihazın kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.

12. Kayganlaştırıcı uygularken kayganlaştırıcıyla hava yolu açıklığının tıkanmasından kaçınım.

13. K-Y Jelly® gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılmalıdır. LMA Fastrach™ SU bileşenlerini bozduklarından silikon tabanlı kayganlaştırıcılar kullanmayın. Cihazla kullanılmak üzere Lidokain içeren kayganlaştırıcılar önerilmez. Lidokain, cihazın çıkarılması öncesinde beklenen hastanın koruyucu reflekslerinin geri dönmelerini önleyebilir, bir alerjik reaksiyona neden olabilir veya ses telleri dahil olmak üzere çevre yapıları etkileyebilir.

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

15. Nitröz oksit, oksijen veya hava difüzyonu kaf hacmi ve basıncını artırabilir veya azaltabilir. Kaf basınçlarının aşırı hale gelmemesini sağlamak için kaf basıncı vaka sırasında bir kaf basıncı monitörü ile düzenli olarak ölçülmelidir.

16. Cihazı, zenginleştirilmiş oksijen gibi özel çevresel koşullarda kullanırken özellikle yangın tehlikeleri ve yangın önleme konusunda gerekli tüm hazırlığın yapıldığı ve önlemlerin alındığından emin olun. Cihaz lazerler ve elektrokoter ekipmanı varlığında yanıcı olabilir.

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

18. Cihazları MRG ortamında kullanmadan önce MRG bilgisi kısmına başvurun.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

1. Cihazın yanlış yerleştirildiği vakalarda güvenilmez veya tıkalı bir hava yolu oluşabilir.
2. Dikkatli muamele şarttır. Cihazın yırtılmasını ve delinmesini önlemek için keskin veya sivri nesnelere temastan daima kaçınım.
3. Bir fiber optik bronkoskop (FOB) geçirirken ETT ile korunmadığı sürece LMA Fastrach™ SU hava yolu açıklığından geçirilmemelidir. Aksi halde FOB ucu epiglottis yükseltici çubukla temas nedeniyle hasar görebilir.
4. Cerrahi stimülasyon sırasında hastaya çok hafif anestezi uygulanırca veya bronşiyal salgılar anestezi etkisini kaybederken ses tellerini tahriş ederse laringeal spazm oluşabilir. Laringeal spazm olursa nedeni tedavi edin. Cihazı ancak hava yolu koruyucu refleksleri tam olarak bulunduktan sonra çıkarın.
5. Şişirme hattını kullanırken şişirmeyin veya aşırı güç kullanmayın ya da kaf tıpasından ayrılabilen için cihazı hastadan şişirme tüpü ile çıkarmaya çalışın.
6. Hava yolu problemleri devam ederse veya ventilasyon yetersizse LMA Fastrach™ SU ürünü çıkarılmalı ve başka şekilde bir hava yolu oluşturulmalıdır.
7. Cihazı karanlık ve serin bir ortamda, doğrudan güneş ışığı veya aşırı sıcaklıklardan kaçınarak saklayın.
8. Kullanılmış cihaz tüm yerel ve ulusal düzenlemeler uyarınca biyolojik tehlikeli ürünler için muamele ve atma sürecinden geçmelidir.

9. Tüm çıkarılabilir dış protezlerinin cihazı yerleştirmeden önce çıkarılmasını sağlayın.
10. Hazırlık ve yerleştirme sırasında cihaz kontaminasyonunu en aza indirmek üzere eldiven kullanılmalıdır.
11. LMA Fastrach™ SU ürünü endotrakeal tüpe (ETT) bir alternatif olarak kullanılmak üzere endike değildir.
12. Klinisyenler servikal omurga hareketinin istenmediği hastalarda teorik riski LMA Fastrach™ SU ile bir hava yolu oluşturmanın faydalarına göre değerlendirilmelidir.
13. Sadece kullanma talimatında tanımlanan önerilen manevralarla kullanın.

KULLANIM HAZIRLIĞI:

Doğru boyutta LMA Fastrach™ SU seçin

Hasta Ağırlığı/Boyutu

- Boyut 3: 30 kg – 50 kg çocuk**
Boyut 4: 50 kg – 70 kg yetişkin
Boyut 5: 70 kg – 100 kg yetişkin

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

Tekrar kullanılabilir LMA Fastrach™ ETT'nin tüm boyutları (6, 6,5, 7, 7,5 ve 8) hem tekrar kullanılabilir hem tek kullanımlık LMA Fastrach™ ile uyumludur.

Ancak LMA Fastrach™ ETT SU için sadece bazı boyutlar (6, 6,5 ve 7) aşağıda tabloda verildiği şekilde hem tekrar kullanılabilir hem tek kullanımlık LMA Fastrach™ ile uyumludur:-

Cihaz	Aşağıdaki ETT büyüklükleri ile uyumludur	
LMA Fastrach™ ve LMA Fastrach™ SU	LMA Fastrach™ ETT (Tekrar Kullanılabilir)	Boyutlar: 6, 6,5, 7, 7,5 ve 8
	LMA Fastrach™ ETT SU (Tek Kullanımlıktır)	Boyutlar: Sadece 6, 6,5 ve 7

Dikkat: Belirli bir hasta için uygun cihaz boyutunun seçilmesinde klinik intiba kullanılmalıdır.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLERİ:

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

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

Bu testler aşağıdaki gibi gerçekleştirilmelidir:

- Hava yolu tüpünün iç ve dış kısmında tıkanma veya gevşek parçacıklar olup olmadığını kontrol edin.** Tüpü uzunluğu boyunca inceleyin. Herhangi bir kesik veya girinti bulunursa cihazı atın.
- Hava yolu tüpünün düz kısmı ile şişirilmiş kafın ön düzlemi arasındaki açığı inceleyin. Açık asla 90 dereceyi geçmemelidir.
- Epiglottis Yükseltme Çubuğu (EYÇ) inceleyin.** Çubuğun serbest ucunun maskeyle temas halinde olduğundan ve kopmuş veya hasarlı olmadığından emin olmak için maske açıklığının üzerinden geçen esnek EYÇ'yi hafifçe yoklayın. EYÇ sağlam ve doğru konumlanmış değilse kullanmayın çünkü epiglottis hava yolunu tıkayabilir. Kopmuş/hasarlı bir çubuğu çıkarmaya veya tamir etmeye kalkışmayın.

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

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

- Boyut 3 30 ml**
Boyut 4 45 ml
Boyut 5 60 ml

Kafın şişirilmesi ve indirilmesi için açıkça işaretli bir şırınga bulundurun.

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

YERLEŞTİRME ÖNCESİ HAZIRLIK:

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

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

Uyarı: K-Y Jelly® gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılmalıdır. LMA Fastrach™ SU bileşenlerini bozduklarından silikon tabanlı kayganlaştırıcılar kullanmayın. Cihazla kullanılmak üzere Lidokain içeren kayganlaştırıcılar önerilmez. Lidokain, cihazın çıkarılması öncesinde beklenen hastanın koruyucu reflekslerinin geri dönmesini önleyebilir, bir alerjik reaksiyona neden olabilir veya ses telleri dahil olmak üzere çevre yapıları etkileyebilir.

Dikkat: Tüm çıkarılabilir dış protezlerinin cihazı yerleştirmeden önce çıkarılmasını sağlayın.

YERLEŞTİRME:

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

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

Uyarı: Hiçbir şekilde zorlamayın

- Anestezi, yerleştirmeye izin verecek kadar derin veya yeterli faringeal topikalizasyona sahip olmalıdır.
- Başı, baş altında bir yastıkla nötr olarak konumlandırın. Başa ekstansiyon yaptırmayın.
- LMA Fastrach™ SU ürünü hastanın göğsüne yaklaşık paralel olarak sapından tutun. Maske ucunu sert damağa karşı konumlandırın ve ucu kayganlaştırıcıyı dağıtmak ve ucun katlanmasını önlemek amacıyla kısa süre ileri geri kaydırın ve sonra maskeyi rijid hava yolu tüpünün eğriliğini izleyerek daha fazla geriye kaydırın (**Şek. 1**). Cihaz sapını ağız açmak için bir kaldıraç olarak kullanmayın.
- Eğri hava yolu tüpünü, hava yolu tüpü düz kısmı çeneye temas edinceye kadar ilerletin (rotasyon yaptırmadan). Maskeyi dairesel bir hareketle yerine döndürün ve yumuşak damak ve posterior farinkse karşı basıncın devam ettirilmesini sağlayın (**Şek. 2**).

Uyarı: Yerleştirme sırasında asla yukarıya doğru kaldırmak için sapı kullanmayın çünkü bu işlem

maskenin dile bastırmasına neden olup yerleştirmeyi zorlaştıracaktır.

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

6. Kafi pozitif basınçlı ventilasyon sırasında bir kaçığı önlemeye yeterli ama 60 cm H₂O veya her boyut için maksimum şişirme hacmini geçmeyecek bir kaf basıncına şişirin.

Uyarı: KAFI ASLA GEREĞİNDEN FAZLA ŞİŞİRMEYİN.

Maksimum şişirme hacimleri (ml)

- Boyut 3 20 ml**
Boyut 4 30 ml
Boyut 5 40 ml

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

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

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



Şekil 1



Şekil 2

ENTÜBASYON:

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

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

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

LMA FASTRACH™ SU İLE TRAKEAL ENTÜBASYON:

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

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

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

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

4. Sapı sıkıca tutun ve sapı kullanarak cihazı kaldırma yoluyla larinksi birkaç milimetre ileri çekerek mühür

basıncını arttırın ve trakea ve ETT eksenlerinin hizalanmasını optimum duruma getirin (**Şek. 4**).

5. ETT'yi LMA Fastrach™ SU içine, 15 cm işaretinin 1,5 cm ötesine daha kaydırın. Bir direnç hissedilmezse, ETT'yi entübasyon tamamlanincaya kadar cihazı sabit tutarken ilerletmeye devam edin.

6. ETT kafını şişirin.

7. Entübasyonu geleneksel yollarla (örn. tidal sonu CO₂) doğrulayın.



Şekil 3



Şekil 4

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

1. Devam eden ventilasyonu mümkün kılmak üzere ETT içinden uygun yan kollu bir kendiliğinden mühürlenene konektör geçirin.

2. ETT içinden geçmek için uygun çap ve uzunlukta bir FOB seçin. Tam yerleştiğinde FOB, kurulu ETT ve mühürleme portu ucundan dışarıya çıkıntı yapmamalıdır. Ayrıca ETT ile korunmadıkça LMA Fastrach™ SU EYÇ kısmı ötesine geçmemelidir. Aksi halde uç EYÇ nedeniyle hasar görebilir veya sapabilir.

3. ETT'yi 15 cm derinliğe kadar yerleştirin ve FOB ile ETT ucunun cihazın EYÇ'sine temas ettiğini doğrulayın.

4. 16,5 cm derinlikte ETT'nin EYÇ'yi kaldırıp glottisin görülmesini sağladığını FOB ile doğrulayın.

5. ETT'yi trakea içine ilerletin; EYÇ'yi FOB içine itmekten kaçınin.

6. ETT kafını şişirin.

TRAKEAL ENTÜBASYON SONRASINDA LMA FASSTRACH™ SU ÜRÜNÜNÜN ÇIKARILMASI:

Uyarı: Hava yolu tüpünün rijiditesi nedeniyle oluştuğu düşünülen faringeal ödem ve artmış mukoza basıncı raporları vardır. Entübasyon gerçekleştirdikten sonra LMA Fastrach™ SU ürününün çıkarılması önerilir. Baş veya boyun nötr pozisyonda hareket ettirilirse eğri hava yolu tüpünün rijiditesi nedeniyle faringeal duvara karşı yüksek basınçlar gelişebilir. LMA Fastrach™ SU ürününü yerinde tutmanın riski cihazın çıkarılması için manevrayla ilişkili olası risklere göre değerlendirilmelidir.

Uyarı: LMA Fastrach™ SU ürününü entübasyon sonrasında hastada tutulursa kaf 20-30 cm H₂O basınca indirilmelidir. Düşük kaf basıncı hava yolunu farinkste stabilize eder. Cihazın gereksiz hareketinden kaçınin ve baş veya boynu nötr pozisyonda tutun.

Uyarı: LMA Fastrach™ SU çıkarma işleminin doğru yapılmadığı durumlarda LMA Fastrach™ ETT yerinden oynayabilir (özofageal entübasyon, yanlışlıkla ekstübasyon). Bu durumlarda, hastanın oksijenasyonunu sağlamak için gecikme olmaksızın doğru bir şekilde indirilmiş bir LMA Fastrach™ SU tekrar yerleştirmelidir.

1. LMA™ Stabilize Edici Çubuğunu kullanarak ETT'nin proksimal ucu ile hastanın dişleri arasındaki yaklaşık mesafeyi ölçün.

2. Hastanın ön oksijenasyonu sonrasında devreyi ayırıp ETT konektörünü takılı durumda bırakın. LMA Fastrach™ SU kafını tamamen indirin ve ETT kafının şişmiş durumda kaldığından emin olun.

3. Cihaz sapını çene etrafında kaudale doğru yavaşça sallayarak veya dokunarak hareket ettirin. Bu hava yolu tüpünün eğriliğini kullanarak cihazı parmak

ucuyla ETT'ye karşı basınç uygulama yoluyla farinksin dışına ve oral kavitenin içine kaydırın (**Şek. 5**).

4. ETT'nin proksimal ucu hava yolu tüpünün proksimal ucuyla aynı seviyede olduğunda ETT konektörünü çıkarın ve ETT'yi yerinde tutmak için Stabilize Edici Çubuğu yerleştirin. Stabilize Edici Çubuğu tutarak LMA Fastrach™ SU ürününü ETT ve LMA™ Stabilize Edici Çubuğu üzerinden ağız dışına çıkıncaya kadar kaydırın. (**Şek. 6**)

5. LMA™ Stabilize Edici Çubuğunu LMA Fastrach™ SU kafı ağız dışına çıktığında, yanlışlıkla oynamayı önlemek için ETT'yi yerinde tutarken çıkarın (**Şek. 7**). Şişirme hattı ve pilot balonu yavaşça çevirerek LMA Fastrach™ SU tüpünden çıkarırken ETT'yi sıkıca tutun (**Şek. 8**).

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

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

7. ETT konektörünü tekrar yerleştirin ve hastada ventilasyon yapın.

Dikkat: LMA Fastrach™ SU çıkarıldıktan hemen sonra veya entübasyon sırasında hastanın pozisyonu değişirse doğru tüp yerleşimi ve hasta oksijenasyonunu doğrulayın.

8. Yanlışlıkla hareket veya hasardan kaçınmak için ETT bir ısıрма engelleyici kullanılarak güvenli bir şekilde sabitlenmelidir.

Elektif durumlarda çıkarma sonrasında, eğer derin ekstübasyon planlanıyorsa veya ekstübasyonun klinik olarak tehlikeli olduğuna karar verilirse LMA Fastrach™ SU hemen hava yolu sağlamak üzere ETT'nin arkasına tekrar yerleştirilebilir.



Şekil 5



Şekil 6



Şekil 7



Şekil 8

LMA FASSTRACH™ ETT'NİN ÇIKARILMASI :

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

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

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) İLE KULLANMA:



MR Conditional

LMA Fastrach™ SU ürünü MR Koşulludur. Klinik olmayan testler bu ürünün MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta yerleştirmeden hemen sonra şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- Hasta MRG sistemi odasına girmeden önce hareket ya da yerinden oynamayı önlemek için hava yolu yapışkan bant, kumaş bant veya diğer uygun yollarla yerine uygun şekilde sabitlenmelidir.
- 3 Tesla veya altında statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm (7,2 T/m) veya altında maksimum uzaysal gradiyent manyetik alan
- 15 dk tarama için (puls dizisi başına) MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4 W/kg (MRG sistemi çalışması için Birinci Düzey Kontrollü Çalıştırma Modu)





















MRG İlişkili Isınma

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında LMA Fastrach™ SU ürününün 15 dk devamlı tarama sonrasında maksimum 2,2 °C sıcaklık yükselmesine neden olması beklenir.

Artefakt Bilgisi

Bir gradiyent eko puls dizisi ve 3 Tesla MRG sistemiyle görüldüğü şekilde maksimum artefakt büyüklüğü LMA Fastrach™ SU ürününün temsil eden Boyut 5 LMA Supreme™ SU ürününün büyüklük ve şekline göre yaklaşık 20 mm uzanır.

SEMBOL TANIMI:

	Üretici
	Şu web sitesindeki kullanma talimatına başvurun: www.LMACO.com
	Havayla şişirme hacmi
	Hasta ağırlığı
	Kullanmadan önce talimatı okuyun
	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Narin, dikkatli kullanın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Bu taraf yukarı
	Ürün Kodu
	Lot Numarası
	CE İşareti
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ftalatlar İçerir veya Mevcut: Bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)
	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Son kullanma tarihi
	Paket hasarlıysa kullanmayın
	MR Koşullu

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated

Tüm hakları saklıdır. Bu yayının hiçbir kısmı yayıncıdan önceden izin alınmadan elektriksel, mekanik, fotokopi, kayıt veya başka yöntemlerle, herhangi bir şekilde veya yolla çoğaltılamaz, bir geri alma sisteminde saklanamaz veya iletilemez.

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

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

Üreticinin Garantisi:

LMA Fastrach™ Single Use tek kullanım için tasarlanmıştır ve teslimat sırasında üretim hatalarına karşı garantiye alınmıştır.

Garanti sadece yetkili bir distribütörden satın alma durumunda geçerlidir. TELEFLEX MEDICAL SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ SINIRLAMA OLMAKSIZIN DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİ REDDEDER.



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

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

www.LMACO.com



Sayı: PAG-2122-000 Rev B TR