PL – Polski

INSTRUKCJA UŻYCIA – Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT Single Use

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

OSTRZEŻENIE: Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT Single Use (LMA Fastrach™ ETT SU) jest dostarczana w stanie sterylnym (wyjałowiona tlenkiem etylenu), wyłącznie 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 rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT 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. Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT SU nie jest przeznaczona do czyszczenia, dezynfekcji ani ponownej sterylizacji.

INFORMACJE OGÓLNE:

Jeśli nie podano inaczej, termin „LMA Fastrach™" stosowany w niniejszej Instrukcji użyciaodnosi się do obu wersji masek krtaniowych przeznaczonych do zabiegów w obrębie górnych dróg oddechowych (LMA Fastrach™ i LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU)).

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

OPIS URZĄDZENIA:

Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ Endotracheal Tube (ETT) SU została zaprojektowana specjalnie do stosowania z maską krtaniową LMA Fastrach™. Jest to prosta rurka z mankietem, z otworem Murphy'ego i standardowym złączem 15 mm.

Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT SU posiada balonik pilotujący z zaworem zwrotnym luer i wyjątkową, miękką i uformowaną końcówką zapewniając atraumatyczne przeprowadzenie przez struny głosowe. W celu orientacji podczas intubacji rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT SU ma oznaczenia głębokości, wskazujące odległość do końcówki dystalnej przewodu powietrznego maski krtaniowej LMA™. Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT SU jest nieprzejrzysta dla promieniowania rentgenowskiego na całej swojej długości, a końcówka jest wykonana z materiału nieprzejrzystego dla promieniowania rentgenowskiego w celu wzmocnienia jej widoczności na zdjęciach rentgenowskich.

Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT SU jest wykonana z polichlorku winylu (PCW) wzmocnionego oplotem metalowym. Do jej wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego.

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT SU jest przeznaczona do intubacji dotchawiczej za pośrednictwem maski krtaniowej LMA Fastrach™ lub podczas zwykłej intubacji dotchawiczej za pomocą laryngoskopii bezpośredniej lub pośredniej.

PRZECIWWSKAZANIA:

Użycie rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU jest przeciwwskazane u pacjentów kwalifikujących się do zabiegów z użyciem wiązki lasera lub podczas zabiegów elektrochirurgicznych z użyciem aktywnej elektrody chirurgicznej znajdującej się w bezpośredniej bliskości urządzenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Istnieją zgłoszone działania niepożądane związane ze stosowaniem rurek dotchawicznych. Szczegółowe informacje można znaleźć w standardowych podręcznikach i opublikowanym piśmiennictwie.

OSTRZEŻENIA:

1. Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT SU zawiera DEHP [ftalan di-(2-etyloheksylowy)]. 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 długotrwałej 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. Urządzenia przed użyciem nie wolno zanurzać ani moczyć w płynie.
4. Nie przycinać rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU.
5. W przypadku stosowania plastycznego mandrynu z rurką dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU podczas intubacji, należy dopilnować, aby nie wystawał on z końcówki od strony pacjenta lub z otworu Murphy'ego.
6. Nie należy nadmiernie napełniać mankietu rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU, gdyż może to doprowadzić do jego rozerwania i opróżnienia lub zniekształcenia, co z kolei może wywołać niedrożność dróg oddechowych i (lub) uraz u pacjenta.
7. Opróżnić mankiet rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU przed zmianą położenia rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU. Przemieszczanie rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU z napełnionym mankietem może przyczynić się do wywołania urazów u pacjenta lub uszkodzenia mankietu.
8. Może dojść do przemieszczenia rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU (intubacja doprzełykowa, przypadkowa ekstubacja) w przypadku, gdy zabieg usunięcia maski krtaniowej LMA Fastrach™ nie jest wykonywany prawidłowo. W takich przypadkach należy ponownie bezzwłocznie wprowadzić odpowiednio opróżnioną maskę LMA Fastrach™ tak, aby zapewnić pacjentowi odpowiednią podaż tlenu.
9. Podczas używania urządzenia należy zawsze unikać stosowania nadmiernej siły, aby uniknąć urazów.
10. Pacjent musi być znieczulony, zwiotczony i uprzednio natleniony. Niewłaściwy poziom znieczulenia lub/i zwiotczenia mięśni może wywołać zamknięcie się głośni i uniemożliwienie wprowadzenia rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU do krtani.
11. Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli wstępnej rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT 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 rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźniać 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. Delikatnie połączyć złącze SU z rurką dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU przed nałożeniem środka poślizgowego na dystalny koniec rurki. Nadmierna ilość środka poślizgowego może spowodować częściową lub całkowitą blokadę kanału i niedrożność, co może stworzyć ryzyko aspiracji.
15. Rozproszenie tlenku azotu, tlenu lub powietrza może zwiększać lub zmniejszać objętość i ciśnienie mankietu.
W celu zapewnienia, aby ciśnienie mankietu nie wzrosło nadmiernie, podczas zabiegu należy regularnie mierzyć ciśnienie mankietu za pomocą urządzenia monitorującego ciśnienie mankietu.
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. Przed użyciem urządzenia w środowisku RM należy zapoznać się z rozdziałem 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 krtaniowej LMA Fastrach™, o ile nie jest chroniony przez rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU. W przeciwnym razie końcówka FOB może ulec uszkodzeniu w wyniku kontaktu ze szpatułką unoszącą głośnię.
4. Dobierając ciśnienie uszczelnienia rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU, należy użyć manometru do pomiaru ciśnienia w mankiecie, stosując przy tym techniki minimalnej objętości okluzji lub minimalnej nieszczelności. Poziom napełnienia mankietu należy regularnie monitorować, aby wartość ciśnienie wewnątrz mankietu była nie wyższa, niż zapewniająca szczelność. Jakiekolwiek odstępstwo od wybranego ciśnienia szczelności należy zweryfikować i natychmiast skorygować.
5. Stosowanie miejscowych, aerozolowych środków znieczulających wiąże się z powstawaniem porów w mankietach rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU.

6. Stosować wyłącznie respiratory lub urządzenia anestezjologiczne ze standardowymi złączkami 15 mm, aby uzyskać pewne połączenie ze złączką rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU. Należy zawsze sprawdzić, czy złączka jest pewnie zamocowana w obwodzie oddechowym tak, aby uniknąć przypadkowego rozłączenia podczas zabiegu.
7. Trójdrożne kurki odcinające oraz inne urządzenia nie powinny znajdować się w zaworze do napełniania przez dłuższy okres czasu. Wywołane tym naprężenia mogą powodować uszkodzenie zaworu i opróżnienie mankietu.
8. Urządzenie należy przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu, unikając narażenia na bezpośrednie światło słoneczne lub skrajne temperatury.
9. Zużyte urządzenie należy traktować i utylizować zgodnie z procedurami dla produktów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z wszelkimi przepisami lokalnymi i państwowymi.
10. Przed wprowadzeniem urządzenia należy upewnić się, że usunięto wszelkie ruchome protezy zębowe.
11. Podczas przygotowywania i wprowadzania urządzenia należy używać rękawiczek, aby zminimalizować ryzyko jego kontaminacji.
12. Stosować wyłącznie w sposób opisany w instrukcji użytkowania.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA:

Wybrać odpowiedni rozmiar masek krtaniowych LMA Fastrach™ i 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

Zgodność rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT i maski krtaniowej LMA Fastrach™

Rurki dotchawicze LMA Fastrach™ ETT, zarówno do wielokrotnego użycia, jak i jednorazowe, dostępne są w wielu rozmiarachi 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

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

KONTROLE WSTĘPNE:

Ostrzeżenie: Niezwykle istotne jest przeprowadzenie kontroli wstępnej urządzenia przed użyciem aby ustalić, czy produkt jest bezpieczny do użycia.

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

1. Całkowicie opróżnić mankiet, a następnie napełnić całkowicie zawór i mankiet w celu sprawdzenia ich szczelności. Nie należy nadmiernie napełniać mankietu.
2. Skontrolować wzrokowo przewód powietrzny, mankiet i balonik pod kątem zanieczyszczeń, nieszczelności, uszkodzeń, zagnieceń i niedrożności. Nie używać, jeśli urządzenie napełnia się niesymetrycznie, widoczne są oznaki wadliwego działania lub pogorszenia funkcjonowania lub też w przypadku wystąpienia problemów z mechanizmem do napełniania.
3. Sprawdzić, czy do rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU podłączono złącze SU.

PRZYGOTOWANIE PRZED WPROWADZENIEM URZĄDZENIA:

Ostrzeżenie: Delikatnie połączyć złącze SU z rurką dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU przed nałożeniem środka poślizgowego na dystalny koniec rurki. Nadmierna ilość środka poślizgowego może spowodować częściową lub całkowitą blokadę kanału i niedrożność, co może stworzyć ryzyko aspiracji.

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 rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU. Nie zaleca się stosowania środków poślizgowych zawierających lidokainę. Lidokaina może opóźniać powrót odruchów obronnych pacjenta oczekiwanych tuż przed usunięciem urządzenia i wywoływać reakcję uczuleniową, lub może wpływać na otaczające struktury, w tym na struny głosowe.

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

INTUBACJA:

Poniżej opisano różne sposoby intubacji za pomocą rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU z użyciem lub bez użycia urządzenia wspomagającego. W celu uzyskania optymalnej intubacji zaleca się stosowanie maski krtaniowej LMA Fastrach™ z rurką dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU. Firma Teleflex Medical nie odpowiada za stosowanie niewłaściwej rurki dotchawiczej ETT.
Przestroga: Używając maski LMA Fastrach™ 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 wywołać zamknięcie się głośni i uniemożliwienie wprowadzenia rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU do krtani.**

INTUBACJA DOTCHAWICZA Z ZASTOSOWANIEM MASKI KRTANIOWEJ LMA FASTRACH™:

1. Po sprawdzeniu szczelności mankietu całkowicie opróżnić mankiet rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU przed wprowadzeniem rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU do przewodu powietrznego maski krtaniowej LMA Fastrach™.
2. Wprowadzić rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU do przewodu powietrznego LMA Fastrach™ i rozprowadzić środek poślizgowy wewnątrz trzonu przemieszczając rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU w górę i w dół, aż będzie przemieszczać się bez oporów na całej długości rurki powietrznej.

Ostrzeżenie: Należy unikać przesuwania rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU w górę i w dół z dużą prędkością i amplitudą, gdyż może to spowodować uszkodzenie mankietu.

3. Umiejscowić linię wzdłużną rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU w taki sposób, aby była zwrócona do uchwytu maski krtaniowej LMA Fastrach™. Delikatnie wprowadzić rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU do przewodu powietrznego urządzenia. Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT SU nie powinna przekroczyć poprzecznego znacznika głębokości 15 cm. Zwrócić uwagę, aby końcówka rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU nie weszła do otworu maski (Rys.1).
4. Uchwycić mocno uchwyt i unieść urządzenie za pomocą uchwytu tak, aby wyciągnąć krtań do przodu o kilka milimetrów w celu zwiększenia ciśnienia uszczelniającego i optymalizacji zbieżności osi tchawicy i osi rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU (Rys.2).
5. Wsunąć delikatnie rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU do maski krtaniowej LMA Fastrach™ o kolejne 1,5 cm poza znacznik 15 cm. Jeśli opór nie jest wyczuwalny, należy dalej zagłębiać rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU, przytrzymując nieruchomo urządzenie, aż do uzyskania intubacji.
6. Napełnić mankiet rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU.
7. Sprawdzić, czy intubacja zakończyła się powodzeniem za pomocą standardowych metod (np. końcowo-wydechowe stężenie CO_2).

Rysunek 1

Rysunek 2

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

1. Poprowadzić samouszczelniającą złączkę z odpowiednim odgałęzieniem bocznym przez rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU tak, aby umożliwić wentylację ciągłą.
2. Wybrać FOB o odpowiedniej średnicy i długości, aby przeprowadzić go przez rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU. Po całkowitym wprowadzeniu FOB nie powinien wystawać z końcówki zmontowanej

rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU i portu uszczelniania. Nie powinien on również wystawać poza szpatułkę do unoszenia nagłośni (EEB) maski krtaniowej LMA Fastrach™, jeśli nie jest chroniony przez rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU. W przeciwnym razie jego końcówka może zostać odchylona lub uszkodzona przez EEB.

3. Wprowadzić rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU na głębokość do 15 cm i sprawdzić za pomocą FOB, czy końcówka rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU dotyka EBB urządzenia.

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

5. Wprowadzić rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU do tchawicy; unikać naciskania fiberobronchoskopem na EEB.

6. Napełnić mankiet rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU.

KONWENCJONALNA INTUBACJA DOTCHAWICZA Z UŻYCIEM RURKI DOTCHAWICZEJ LMA FASTRACH™ ETT SU W WARUNKACH BEZPOŚREDNIEJ LUB POŚREDNIEJ LARYNGOSKOPII:

Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT SU przeznaczona jest do konwencjonalnego stosowania jako rurka dotchawicza.

Ostrzeżenie: Zawsze należy stosować technikę aseptyczną.

1. Zaintubować pacjenta stosując ogólnie obowiązujące techniki medyczne. Być może należy użyć plastycznego mandrynu posmarowanego środkiem poślizgowym ze względu na giętkość przewodu powietrznego rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU.

2. Napełnić mankiet minimalną ilością mieszanki gazowej, która pozwoli uzyskać skuteczne uszczelnienie przy wymaganym ciśnieniu wypełnienia płuc. Stosując technikę minimalnej objętości okluzji i minimalnej nieszczelności wraz z rutynowym monitorowaniem ciśnienia wewnątrz mankietu można ograniczyć częstość występowania wielu działań niepożądanych związanych ze stosowaniem rurek dotchawiczych z mankietem.

3. Odłączyć strzykawkę ze stożkową końcówką typu luer od zaworu.

4. Sprawdzić położenie rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU potwierdzając szmery oddechowe i monitorując końcowo-wydechowe stężenie CO_2.

5. Podłączyć rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU do obwodu anestezjologicznego lub obwodu respiratora.

6. Za pomocą zabezpieczenia przed zgryzieniem stabilnie zamocować rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU tak, aby wyeliminować niepotrzebne przemieszczenia lub uszkodzenia.

7. Regularnie monitorować ciśnienie mankietu.

USUWANIE MASKI KRTANIOWEJ LMA FASTRACH™ 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™ 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 na miejscu maski krtaniowej LMA Fastrach™ wobec potencjalnego zagrożenia związanego z manewrem usunięcia urządzenia.

Ostrzeżenie: W przypadku pozostawienia maski krtaniowej LMA Fastrach™ u pacjenta po zakończeniu intubacji, należy opróżnić mankiet do ciśnienia 20-30 cm H_2O. Niskie ciśnienie w mankiecie stabilizuję przewód 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 SU (intubacja doprzełykowa, przypadkowa ekstubacja) w przypadku, gdy zabieg usunięcia maski krtaniowej LMA Fastrach™ nie jest wykonywany prawidłowo. W takich przypadkach należy ponownie bezzwłocznie wprowadzić odpowiednio opróżnioną maskę LMA Fastrach™ 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 LMA Fastrach™ ETT SU a zębami pacjenta.

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

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

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

5. Usunąć drążek stabilizatora LMA™, gdy mankiet maski krtaniowej LMA Fastrach™ znajdzie się poza jamą ustną, przytrzymując rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU we właściwym położeniu, aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia **(Rys.5)**. Pewnie uchwycić rurkę dotchawiczą LMA Fastrach™ ETT SU i delikatnie odkręcać przewód do napełniania i balonik pilotujący od przewodu powietrznego maski LMA Fastrach™ **(Rys.6)**.

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

6. Za pomocą drążka stabilizatora LMA™ sprawdzić położenie rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU mierząc odległość pomiędzy proksymalnym końcem a zębami. Jeśli podczas usuwania maski LMA Fastrach™ doszło do przemieszczenia rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU, należy odpowiednio skorygować jej położenie.

7. Ponownie umieścić złączkę rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU i wentylować pacjenta.

Przestroga: Bezpośrednio po usunięciu maski LMA Fastrach™ 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 LMA Fastrach™ ETT SU tak, aby wyeliminować niepotrzebne przemieszczenia lub uszkodzenia.

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

Rysunek 3

Rysunek 4

Rysunek 5

Rysunek 6

USUWANIE RURKI DOTCHAWICZEJ LMA FASTRACH™ ETT SU:

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

1. Bezpośrednio przed ekstubacją lub zmianą położenia rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT SU, należy całkowicie opróżnić mankiet za pomocą strzykawki.

2. Ekstubować stosując ogólnie obowiązujące techniki medyczne.

STOSOWANIE W POŁĄCZENIU Z OBRAZOWANIEM METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM):

MR Conditional

Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT 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 rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT SU spowoduje wzrost temperatury maksymalnie o 2,3 °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 50 mm poza rozmiar i kształt rurki dotchawiczej LMA Fastrach™ ETT, Rozmiar 8.

DEFINICJE SYMBOLI:

	Producent
eIFU indicator	Zapoznać się z instrukcją obsługi na stronie internetowej: www.LMACO.com
	Objętość napełniania powietrzem
	Masa ciała pacjenta
	Przed użyciem przeczytać instrukcję
LATEX	Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu kauczukowego
	Ostrożnie, produkt delikatny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Tą stroną do góry
REF	Kod produktu
LOT	Numer serii
CE 0086	Znak CE
2	Nie używać ponownie
2 STERILIZE	Nie sterylizować powtórnie
PHT DEHP	Zawiera lub obecne są ftalany: DEHP [ftalan di-(2-etyloheksylu)]
STERILE EO	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Zużyć do
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
MR	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:

Rurka dotchawicza LMA Fastrach™ ETT SU przeznaczona jest do jednorazowego użytku i objęta jest gwarancją dotyczącą wad produkcyjnych w chwili dostawy.

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 OGRANICZEŃ 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

CE 0086

Wydanie: PAN-2116-000 Rev B PL