



RO - Română

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – LMA Fastrach™ ETT 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™ ETT Single Use (LMA Fastrach™ ETT SU) este furnizat în stare sterilă (sterilizat cu oxid de etilenă) 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™ ETT 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™ ETT SU nu este proiectat pentru a fi curățat, dezinfecțiat sau re-sterilizat.

INFORMATII GENERALE:

Dacă nu este specificat în alt fel, referința la „LMA Fastrach™” făcută în aceste instrucțiuni de utilizare se aplică pentru ambele versiuni ale dispozitivelor cu tub pentru debitul de aer (LMA Fastrach™ și LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU)).

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

Tubul endo-traheal (TET) LMA Fastrach™ SU a fost conceput special pentru utilizarea împreună cu dispozitivul LMA Fastrach™. Acesta este un tub drept, cu manșon, ochi Murphy și conector standard de 15 mm.

LMA Fastrach™ ETT SU este prevăzut cu un balon pilot cu supapă de reținere luer și vârf turnat, moale, unic, pentru trecerea atraumatică printre corzile vocale. Ca reper în timpul intubării, LMA Fastrach™ ETT SU are marcase de adâncime pentru a indica distanța față de vârful distal a căii aeriene LMA™. LMA Fastrach™ ETT SU este radioopac pe toată lungimea sa, iar vârful acestuia este fabricat dintr-un material radioopac pentru a-i crește vizibilitatea la radiografie.

LMA Fastrach™ ETT SU este fabricat din polivinilclorură (PVC) ranforsată cu sărmă și nu este confectionat din cauciuc natural din latex.

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

INDICAȚII DE UTILIZARE:

LMA Fastrach™ ETT SU este indicat pentru intubarea traheală cu ajutorul LMA Fastrach™ sau pentru intubarea convențională a traheei prin laringoscopie directă sau indirectă.

CONTRAINDICAȚII:

LMA Fastrach™ ETT SU nu trebuie utilizat la pacienții eligibili pentru proceduri care implică utilizarea unui fascicul laser sau a unui electrod activ electrochirurgical în zona imediat învecinată dispozitivului.

REAȚII ADVERSE:

Sunt raportate efecte adverse asociate utilizării tuburilor endo-traheale. Trebuie consultate cărțile standard și literatura de specialitate pentru informații specifice.

AVERTISMENTE:

1. LMA Fastrach™ ETT SU conține Di (2-etilexil) ftalat (DEHP). Rezultatele anumitor experimente pe animale au arătat că ftalați sunt potențial toxic pentru reproducere. Din starea actuală a cunoștințelor științifice, risurile pentru copiii 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 alăpteză, 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. Nu tăiați LMA Fastrach™ ETT SU.

5. Dacă în timpul intubării se utilizează un stilet maleabil pentru LMA Fastrach™ ETT SU, asigurați-vă că acesta nu ieșe prin capătul tubului dinspre pacient sau prin ochiul Murphy al tubului.

6. Nu umflați excesiv manșonul LMA Fastrach™ ETT SU, deoarece aceasta poate cauza ruperea și dezumflarea ulterioară sau deformarea manșonului, care ar putea duce la blocarea căii aeriene și/sau vătămarea pacientului.

7. Dezumblați manșonul LMA Fastrach™ ETT SU înainte de a repoziționa LMA Fastrach™ ETT SU. Mișcarea LMA Fastrach™ ETT SU cu manșonul umflat ar putea duce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea manșonului.

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

9. Pentru a evita trauma, trebuie evitată întotdeauna forță excesivă în timpul utilizării dispozitivului.

10. Asigurați-vă că pacientul este anesteziat, paralizat muscular și preoxigenat. Profundimea anesteziei și/sau paralizia musculară inadecvată pot cauza închiderea glotei, împiedicând pătrunderea LMA Fastrach™ ETT SU în laringe.

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

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

13. Trebuie utilizat un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly. Nu utilizați lubrifianti pe bază de silicon, deoarece aceștia afectează compoziția LMA Fastrach™ ETT SU. Lubrifiantii care conțin lidocaină nu sunt recomandați pentru a fi utilizati cu dispozitivul. Lidocaina poate întârzi revenirea reflexelor de apărare ale pacientului așteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o

posibilă reacție alergică, sau poate afecta structurile înconjurate, inclusiv corzile vocale.

14. Introduceți cu delicatețe conectorul SU în LMA Fastrach™ ETT SU înainte de a aplica lubrifiant pe capătul distal al tubului. Cantitățile excesive de lubrifiant pot cauza blocarea parțială sau totală a lumenului și a căii aeriene, putând crea riscul de aspirare.

15. Diffuzarea de oxid de azot, oxigen, sau aer poate crește sau descrește 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, asigurați-vă că au fost făcute pregătiri necesare și că au fost luate măsurile de precauție necesare, în special cu privire la prevenirea și stingerea incendiilor. Dispozitivul poate fi inflamabil în prezența laserelor și a echipamentelor de electrocauterizare.

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

ATENȚIONĂRI:

1. Dacă dispozitivul a fost 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 tăie 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™ decât dacă aceasta este protejată de LMA Fastrach™ ETT SU. În caz contrar, este posibil ca vârful FOB să fie deteriorat la contactul cu bara de ridicare a epiglotei.

4. Când selectați presiunea de etanșare pentru LMA Fastrach™ ETT SU, trebuie să utilizați un dispozitiv de măsurare a presiunii din interiorul manșonului împreună cu tehniciile pentru volumul de ocluzie minim sau pierderi minime. Umflarea manșonului trebuie monitorizată regulat pentru a se menține o presiune de etanșare. Orice abatere de la presiunea de etanșare selectată trebuie investigată și corectată imediat.

5. Utilizarea agentilor anestezici locali tip aerosol a fost asociată cu formarea porilor în manșoanele LMA Fastrach™ ETT SU.

6. Utilizați doar ventilatoare sau echipamente de anestezie cu conectori standard de 15 mm pentru a asigura o conexiune sigură cu conectorul LMA Fastrach™ ETT SU. Verificați întotdeauna poziționarea corectă a conectorului în sistemul respirator pentru a preveni deconectarea în timpul utilizării.

7. Robinetele cu trei căi sau alte dispozitive nu trebuie lăsate în supapa de umflare pe perioade de timp îndelungate. Presiunea rezultată ar putea duce la fisurarea supapei, cauzând dezumflarea manșonului.

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

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

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

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

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

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE:

Alegeți mărimea corectă a dispozitivelor LMA Fastrach™ și 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

Compatibilitatea LMA Fastrach™ ETT cu dispozitivul LMA Fastrach™

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) dispozitelor LMA Fastrach™ ETT reutilizabile sunt compatibile cu dispozitivele LMA Fastrach™, atât cu cele de reutilizabil, 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 mărimii corespunzătoare a dispozitivului pentru un pacient individual trebuie utilizat raționamentul clinic.

VERIFICĂRI PRELIMINARE:

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

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

1. Dezumblați manșonul complet, apoi umblați complet supapa și manșonul pentru a verifica integritatea acestora. Nu umblați excesiv manșonul.

2. Verificați vizual dacă tubul pentru debitul de aer, manșonul și balonul nu conțin reziduuri și nu prezintă pierderi sau semne de deteriorare, încovoiere sau blocare. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta nu se umflă simetric, dacă prezintă semne de deteriorare/anomalii sau dacă mecanismul de umflare prezintă un defect.

3. Asigurați-vă că ați atașat conectorul SU la LMA Fastrach™ ETT SU.

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE INTRODUCERE:

Avertisment: Introduceți cu delicatețe conectorul SU în LMA Fastrach™ ETT SU înainte de a aplica lubrifiant pe capătul distal al tubului. Cantitățile excesive de lubrifiant pot cauza blocarea parțială sau totală a lumenului și a căii aeriene, putând crea riscul de aspirare.

Avertisment: Trebuie utilizat un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly®. Nu utilizați lubrifianti pe bază de silicon, deoarece aceștia afectează componentele LMA Fastrach™ ETT SU. Lubrifiantii care conțin lidocaină nu sunt recomandați pentru a fi utilizați cu dispozitivul. Lidocaina poate întârzi 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.

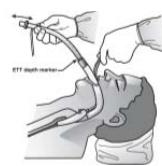


Figura 1



Figura 2

INTUBAREA CU LMA FASTRACH™ SI CU AJUTORUL BRONHOSCOPULUI CU FIBRĂ OPTICĂ (FOB):

1. Introduceți un conector cu auto-etașare cu un braț lateral adecvat prin LMA Fastrach™ ETT SU pentru a permite ventilația continuă.

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

3. Introduceți LMA Fastrach™ ETT SU până la o adâncime de 15 cm și verificați cu ajutorul FOB pentru a vedea dacă vârful LMA Fastrach™ ETT SU intră în contact cu EBB a dispozitivului.

4. La adâncimea de 16,5 cm, verificați cu ajutorul FOB pentru a vedea dacă LMA Fastrach™ ETT SU ridică EEB, dezvăluind gлотă.

5. Avansați LMA Fastrach™ ETT SU în trahee; evitați să împingeți EEB cu FOB.

6. Umblați manșonul LMA Fastrach™ ETT SU.

INTUBAREA TRAHEALĂ CONVENTIONALĂ CU LMA FASTRACH™ ETT SU PRIN LARINGOSCOPIE DIRECTĂ SAU INDIRECTĂ:

LMA Fastrach™ ETT SU este conceput pentru utilizarea convențională ca tub endo-traheal.

Avertisment: Utilizați întotdeauna o tehnică aseptică.

1. Efectuați intubarea folosind tehnici medicale acceptate în prezent. Datorită flexibilității tubului pentru debitul de aer al LMA Fastrach™ ETT SU, poate fi necesară utilizarea unui stilet de intubare maleabil lubrificat.

2. Umblați manșonul cu cantitatea minimă de amestec de gaz pentru a asigura etanșarea eficientă la presiunea de umflare dorită pentru plămâni. Utilizarea tehnicii pentru volumul de ocluzie minim sau cu pierdere minimă împreună cu monitorizarea de rutină a presiunii din interiorul manșonului poate reduce incidența multor reacții adverse asociate cu utilizarea tuburilor endo-traheale cu manșon.

3. Scoateți seringa cu vârf luer din supapă.

4. Verificați poziționarea LMA Fastrach™ ETT SU verificând zgomotele respiratorii și monitorizând valoarea ETCO₂.

5. Conectați LMA Fastrach™ ETT SU la sistemul de anestezie sau la circuitul de ventilație.

6. Fixați în siguranță LMA Fastrach™ ETT SU cu o rolă de tifon pentru blocarea mușcăturii pentru a evita mișcarea inutilă sau deteriorarea.

7. Monitorizați periodic presiunea manșonului.

SCOATEREA DISPOZITIVULUI LMA

FASTRACH™ 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™. 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™ trebuie căntărit față de potențialele riscuri asociate cu manevra de scoatere a dispozitivului.

Avertisment: Dacă LMA Fastrach™ 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 gâlțul pacientului într-o poziție neutră.

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

1. Folosind tija de stabilizare LMA™, măsurăți distanța aproximativă între capătul proximal al LMA Fastrach™ ETT SU și dinții pacientului.

2. După preoxigenarea pacientului, deconectați circuitul, lăsând atașat conectorul LMA Fastrach™ ETT SU. Dezumblați complet manșonul LMA Fastrach™, asigurându-vă că manșonul LMA Fastrach™ ETT SU 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 LMA Fastrach™ ETT SU cu un deget (Fig. 3).

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

5. Scoateți tija de stabilizare LMA™ după ce manșonul LMA Fastrach™ a fost scos din gura pacientului, înțând în poziție LMA Fastrach™ ETT SU pentru a preveni deplasarea accidentală (Fig. 5). Prindeți ferm LMA Fastrach™ ETT SU defileând cu delicatețe linia de umflare și balonul pilot de pe tubul LMA Fastrach™ (Fig. 6).

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

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

7. Montați la loc conectorul LMA Fastrach™ ETT SU și ventilați pacientul.

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

8. LMA Fastrach™ ETT SU 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™ poate fi reintrodus în spatele LMA Fastrach™ ETT SU 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 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6

Încălzirea în medii RM

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca LMA Fastrach™ ETT SU să producă o creștere maximă a temperaturii de 2,3 °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 50 mm relativ la mărimea și forma LMA Fastrach™ ETT, Mărimea 8.

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 prezente ftalați: Di-(2-etyl hexil) ftalat (DEHP) |
| | Sterilizat cu oxid de etilenă |
| | A se utiliza până la |
| | A nu se utilizează 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™ ETT SU 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: PAN-2118-000 Rev B RO