

KULLANMA TALİMATI - LMA Fastrach™ ETT Single Use

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

UYARI: LMA Fastrach™ ETT Single Use (LMA Fastrach™ ETT SU) (Etilen Oksitle sterilize edilmiştir) tek kullanım için steril olarak sağlanmışlardır 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™ ETT 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™ ETT SU ürünü temizlemek, dezenfekte edilmek veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır.

GENEL BİLGİ:

Aksi belirtilmedikçe bu Kullanma Talimatında "LMA Fastrach™" atıfları hava yolu cihazlarının her iki versiyonu (LMA Fastrach™ ve LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU)) için geçerlidir.

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

ÇİHAZ TANIMI:

LMA Fastrach™ Endotracheal Tube (ETT) SU özellikle LMA Fastrach™ ile kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Murphy Gözü ve standart 15 mm konektörü olan düz, kafalı bir tüptür.

LMA Fastrach™ ETT SU ürününün luer çekvalfli bir pilot balonu ve ses tellerinden travmatik geçiş için benzersiz, yumuşak, kalıplanmış bir ucu vardır. Entübasyon için bir referans olarak LMA Fastrach™ ETT SU ürününün LMA™ hava yolunun distal ucuna olan mesafeyi göstermek üzere derinlik işaretleri vardır. LMA Fastrach™ ETT SU tüm uzunluğu boyunca radyopaktır ve ucu x ışınlarıyla görünürlüğü artırarak üzere bir radyopak materyalle yapılmıştır.

LMA Fastrach™ ETT SU telle güçlendirilmiş polivinilklorürden (PVC) yapılmıştır ve doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır.

Cihaz sadece hava yolu yönetiminde eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzeredir.

KULLANMA ENDİKASYONLARI:

LMA Fastrach™ ETT SU, LMA Fastrach™ içinden trakeal entübasyon veya direkt ya da indirekt laringoskopi kullanılarak geleneksel trakea entübasyonu için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR:

LMA Fastrach™ ETT SU cihazın hemen çevresinde bir elektrocerrahi aktif elektrodu veya lazer ışını kullanılmasıyla ilgili işlemler yapılabilecek hastalara yerleştirilmemelidir.

ADVERS ETKİLER:

Endotrakeal tüplerin kullanımıyla ilgili olarak bildirilmiş advers reaksiyonlar vardır. Spesifik bilgi için standart referans kitaplara ve yayınlanmış literatüre başvurulmalıdır.

UYARILAR:

1. LMA Fastrach™ ETT SU Di (2-etilheksil) ftalat (DEHP) içerir. Bazı hayvan deneylerinin sonuçları ftalatların üreme için toksik olabileceğini göstermiştir. Mevcut bilimsel bilgi durumu dikkate alınırsa uzun dönemli maruz kalma veya uygulama durumunda erkek prematüre infanlar için risk olmadığı söylenemez. Ftalatlar içeren tıbbi ürünler hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve infanlarda sadece geçici olarak kullanılmalıdır.
2. Bir cihazı hasarlıysa veya birim ambalajı hasarlı veya açıksa kullanmayın.
3. Kullanım öncesinde cihazı sıvıya daldırmayın veya batırmayın.
4. LMA Fastrach™ ETT SU ürününü kesmeyin.
5. Entübasyon sırasında LMA Fastrach™ ETT SU içinde şekillendirilebilir bir stile kullanılırsa tüpün hasta ucu veya Murphy Gözünden dışarı çıkmamasını sağlayın.
6. LMA Fastrach™ ETT SU kafını aşırı şişirmeyin yoksa rüptür ve sonrasında inmeye veya hava yolu tıkanıklığı ve/veya hastanın zarar görmesiyle sonuçlanabilecek kaf distorsiyonuna neden olabilir.
7. LMA Fastrach™ ETT SU kafını LMA Fastrach™ ETT SU ürününün tekrar konumlandırılması öncesinde indirin. Kaf şişmiş olarak LMA Fastrach™ ETT SU ürününün hareket ettirilmesi hastanın zarar görmesine veya kafta hasara yol açabilir.
8. LMA Fastrach™ çıkarma işleminin doğru yapılmadığı durumlarda LMA Fastrach™ ETT SU yerinden oynayabilir (özofageal entübasyon, yanlışlıkla ekstübasyon). Bu durumda, hastanın oksijenasyonunu sağlamak için gecikme olmaksızın doğru bir şekilde indirilmiş bir LMA Fastrach™ tekrar yerleştirmelidir.
9. Travmadan kaçınmak için cihazı kullanırken hiçbir zaman aşırı güç kullanılmamalıdır.
10. Hastaya anestezi verildiğinden, paralizisi geliştiğinden ve ön oksijenasyon sağlandığından emin olun. Yetersiz anestezi derinliği ve/veya kas paralizisi glottis kapamasına neden olup LMA Fastrach™ ETT SU ürününün larinkse girmesini önleyebilir.
11. Kullanım açısından güvenli olup olmadığını belirlemek için kullanım öncesinde LMA Fastrach™ ETT SU ürününde kullanım öncesi kontrollerin yapılması çok önemlidir. Testlerden herhangi birinin başarısızlıkla sonuçlanması cihazın kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.
12. Kayganlaştırıcı uygulamaları kayganlaştırıcıyla hava yolu açıklığının tıkanmasından kaçının.
13. K-Y Jelly gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılmamalıdır. LMA Fastrach™ ETT 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. Tüpün distal ucuna kayganlaştırıcı uygulamadan önce SU konektörünü LMA Fastrach™ ETT SU ürününe yavaşça takın. Aşırı miktarda kayganlaştırıcı lümeninde ve hava yolunda kısmi veya tam tıkanıklığa yol açabilir ve bu da aspirasyon riskine neden olabilir.
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, 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. Cihazı MRG ortamında kullanmadan önce MRG bilgisi kısmına başvurun.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

1. Cihazın yanlış yerleştirildiği vakalarda güvenilirmez veya tıkalı bir hava yolu oluşabilir.
2. Dikkatli muamele şarttır. Cihazın yırtılmasını ve delinmesini önlemek için keskin veya sivri nesnelere temasından daima kaçının.
3. Bir fiber optik bronkoskop (FOB) geçirirken LMA Fastrach™ ETT SU ile korunmadığı sürece LMA Fastrach™ hava yolu açıklığından geçirilmemelidir. Aksi halde FOB ucu epiglottis yükseltici çubukla temas nedeniyle hasar görebilir.
4. LMA Fastrach™ ETT SU için mühür basıncını seçerken Minimal Oklüzyon Hacmi veya Minimum Kaçak teknikleriyle birlikte bir kaf içi basınç ölçme cihazı kullanılmalıdır. Kaf şişirme düzenli olarak bir "sadece mühür" basıncına göre izlenmelidir. Seçilen mühür basıncından herhangi bir sapma hemen incelenmeli ve düzeltilmelidir.
5. Aerosol tipi yerel anestezi ajanlarının kullanımı LMA Fastrach™ ETT SU kafalarında küçük deliklerin oluşumuyla ilişkilendirilmiştir.
6. LMA Fastrach™ ETT SU konektörüyle güvenli bağlantıyı sağlamak üzere sadece standart 15 mm konektörleri olan ventilatörler veya anestezi ekipmanı kullanın. Kullanım sırasında ayrılmayı önlemek için konektörün solunum devresine sıkıca oturmasını daima sağlayın.
7. Üç yollu stopkoklar veya başka cihazlar şişirme valfinden yerleştirilmiş olarak uzun süreler bırakılmamalıdır. Oluşan stres valfi çatlatıp kafın immesine neden olabilir.
8. Cihazı karanlık ve serin bir ortamda, doğrudan güneş ışığı veya aşırı sıcaklıklardan kaçınarak saklayın.
9. Kullanılmış cihaz tüm yerel ve ulusal düzenlemeler uyarınca biyolojik tehlikeli ürünler için muamele ve atma sürecinden geçmelidir.
10. Tüm çıkarılabilir dış protezlerinin cihazı yerleştirmeden önce çıkarılmasını sağlayın.
11. Hazırlık ve yerleştirme sırasında cihaz kontaminasyonunu en aza indirmek üzere eldiven kullanılmalıdır.
12. Sadece kullanma talimatında tanımlanan önerilen manevralarla kullanın.

KULLANIM HAZIRLIĞI:

Doğru boyutta LMA Fastrach™ ve 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

LMA Fastrach™ ETT ile LMA Fastrach™ Uyumluluğu

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:-

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

5. LMA™ Stabilize Edici Çubuğunu LMA Fastrach™ kafı ağzın dışında olduğunda, yanlışlıkla oynamayı önlemek için LMA Fastrach™ ETT SU ürününü yerinde tutarken çıkarın (Şek. 5). Şişirme hattı ve pilot balonu yavaşça çevirerek LMA Fastrach™ tüpünden çıkarırken LMA Fastrach™ ETT SU ürününü sıkıca tutun (Şek. 6).

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

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

7. LMA Fastrach™ ETT SU konektörünü tekrar yerleştirin ve hastada ventilasyon yapın.

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

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

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



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

LMA FASSTRACH™ ETT SU ÜRÜNÜNÜN ÇIKARILMASI:

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

1. Ekstübasyondan veya LMA Fastrach™ ETT SU 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:



LMA Fastrach™ ETT SU 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™ ETT SU ürününün 15 dk devamlı tarama sonrasında maksimum 2,3 °C sıcaklık yükselmesine neden olması beklenir.

Artefakt Bilgisi

Bir gradiyent eko puls dizisi ve 3 Tesla MRG sistemiyle görüldüğü şekilde maksimum artefakt büyüklüğü Boyut 8 LMA Fastrach™ ETT ürününün büyüklük ve şekline göre yaklaşık 50 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™ ETT SU tek kullanım için tasarlanmıştır ve teslimat sırasında üretim hatalarına karşı garanti edilmektedir.

Garanti sadece yetkili bir distribütörden satın alma durumunda geçerlidir. TELEFLEX MEDICAL SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ SINIRLAMA OLMASIZIN 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: PAN-2122-000 Rev B TR