

ISTRUZIONI PER L'USO – LMA Fastrach™

ATTENZIONE: Le leggi federali (USA) limitano l'acquisto di questo apparecchio da parte di un medico o dietro sua prescrizione.

AVVERTENZE: LMA Fastrach™ è commercializzato in forma non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso iniziale e prima di ciascun utilizzo successivo. La confezione non è idonea ad affrontare le elevate temperature di autoclavaggio e deve essere rimossa prima della sterilizzazione.

INFORMAZIONI GENERALI:

Se non specificato diversamente, il riferimento a "LMA Fastrach™ ETT" o "ETT" contenuto nelle presenti istruzioni per l'uso-è valido per entrambe le versioni dell'ETT (LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT Single Use (LMA Fastrach™ ETT SU)).

Per le istruzioni dettagliate sull'uso di LMA Fastrach™ Single Use, LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT Single Use, consultare le rispettive Istruzioni per l'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

LMA Fastrach™ è un tubo di ventilazione LMA per l'intubazione. È concepito come strumento di guida per l'intubazione cieca della trachea senza necessità di spostare la testa o il collo e consente una ventilazione continua fra i tentativi di intubazione.

LMA Fastrach™ è un dispositivo riutilizzabile, composto principalmente da silicone per uso medico. Non è fabbricato in lattice di gomma naturale.

Teleflex Medical raccomanda di usare Fastrach™ (riutilizzabile) per un massimo di 40 volte prima dello smaltimento. L'uso continuativo oltre il predetto numero massimo di volte non è raccomandato poiché la degradazione dei componenti può essere causa di prestazioni ridotte o di una rottura improvvisa del dispositivo. L'autoclave a vapore è il solo metodo di sterilizzazione raccomandato.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici esperti nella gestione delle vie respiratorie.

INDICAZIONI PER L'USO:

1. LMA Fastrach™ è indicato per l'utilizzo come guida per l'intubazione della trachea.
2. LMA Fastrach™ è indicato per ottenere e mantenere il controllo della ventilazione durante situazioni ordinarie e di emergenza, incluse situazioni respiratorie difficili già note o inattese.
3. LMA Fastrach™ è indicato come metodo per ristabilire una ventilazione nel paziente profondamente privo di conoscenza con riflessi glossofaringei e laringei assenti.

Attenzione: LMA Fastrach™ non è indicato per l'impiego come alternativa al tubo endotracheale (ETT).

INFORMAZIONI SUI RISCHI-BENEFICI:

Quando usati nel paziente in profondo stato di incoscienza, non reattivo, necessitante di rianimazione o in pazienti con difficoltà respiratorie in quadro di emergenza (vale a dire, "intubazione impossibile, ventilazione impossibile"), il rischio di rigurgito e aspirazione deve essere soppesato rispetto al potenziale beneficio legato alla creazione di una via respiratoria.

CONTROINDICAZIONI:

LMA Fastrach™ non protegge in modo sicuro le vie aeree dagli effetti del rigurgito e dell'aspirazione. Quando utilizzato al di fuori di situazioni di emergenza e in quadri di complessa gestione della ventilazione, LMA Fastrach™, di per sé, è controindicato per l'utilizzo nelle seguenti condizioni:

1. Pazienti che non hanno digiunato, inclusi i pazienti per i quali il digiuno non può essere confermato e in altre situazioni in cui vi possa essere ritenzione di contenuto gastrico.
2. Pazienti che sono oltre le 14 settimane di gravidanza, o in qualunque condizione associata a uno svuotamento gastrico ritardato, o che assumano farmaci a base di oppiacei prima del digiuno.
3. Pazienti con ridotta compliance polmonare regolare, ad esempio quelli con fibrosi polmonare o con un picco di pressione inspiratoria che si prevede superi i 20 cm H₂O.
4. Pazienti adulti che non sono in grado di comprendere le istruzioni o di rispondere adeguatamente alle domande riguardanti la loro anamnesi.
5. Pazienti la cui testa necessita di essere girata lateralmente durante il trattamento.
6. Pazienti in posizione prona.
7. Pazienti che non sono del tutto privi di conoscenza e che possono opporre resistenza all'inserimento del dispositivo.
8. L'intubazione attraverso il dispositivo è controindicata in presenza di patologie dell'esofago o della faringe.
9. LMA Fastrach™ riutilizzabile non deve essere impiegato in pazienti candidati ad analisi di imaging tramite risonanza magnetica (MR). **LMA Fastrach™ (riutilizzabile) è MRI Unsafe.**

EFFETTI AVVERSI:

Sono state riportate reazioni avverse associate all'uso di maschera laringea. Per informazioni specifiche, consultare i testi standard e la letteratura pubblicata.

AVVERTENZE:

1. Non usare il dispositivo se danneggiato.
2. Non immergere il dispositivo in liquidi prima dell'uso.
3. L'utilizzo di un ETT standard, curvo, in plastica unitamente a LMA Fastrach™ non è raccomandabile poiché ciò potrebbe aumentare la probabilità di un trauma laringeo.
4. Il tubo rigido e la maniglia di LMA Fastrach™ possono renderlo inadatto come unica via di ventilazione nei casi in cui la testa necessiti di essere girata lateralmente o nei casi in cui i pazienti siano in posizione prona.
5. Non gonfiare mai la cuffia oltre 60 cm H₂O. Una pressione eccessiva interna alla cuffia può determinare un errato posizionamento e morbilità in laringo-faringe, fra cui gola infiammata, disfagia e lesione nervosa.
6. Per evitare traumi, non applicare mai forze eccessive durante l'uso del dispositivo.
7. Se LMA Fastrach™ viene mantenuto nel paziente dopo l'intubazione, la cuffia deve essere sgonfiata alla pressione di 20-30 cm H₂O. Questa bassa pressione stabilizza la ventilazione nella faringe. Evitare movimenti non necessari del dispositivo e mantenere la testa o il collo in una posizione neutrale.

8. Si può verificare uno spostamento di LMA Fastrach™ ETT (intubazione esofagea, estubazione accidentale) qualora la rimozione di LMA Fastrach™ non venga effettuata in modo corretto. In questi casi bisogna reinserire immediatamente un LMA Fastrach™ correttamente sgonfiato per assicurare l'ossigenazione del paziente.

9. Assicurarsi che il paziente sia anestetizzato, paralizzato e pre-ossigenato. Una profondità di anestesia e/o paralisi muscolare inadeguate possono essere causa della chiusura della glottide, impedendo l'entrata dell'ETT nella laringe.

10. È estremamente importante effettuare i controlli prima dell'uso su LMA Fastrach™, al fine di stabilirne la sicurezza per l'uso. L'esito negativo di una qualsiasi delle suddette verifiche indica che il dispositivo non deve essere usato.

11. Durante l'applicazione di lubrificante, evitare il blocco dell'apertura della via aerea con il lubrificante.

12. Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base silicica poiché degradano i componenti di LMA Fastrach™. I lubrificanti contenenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il ripristino dei riflessi protettivi del paziente previsto prima della rimozione del dispositivo, può provocare una reazione allergica o agire sulle strutture circostanti, anche sulle corde vocali.

13. Non usare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide (ad es. Cidex®), ossido di etilene, detergenti a base di fenoli, detergenti contenenti iodio o composti a base di ammonio quaternario per la pulizia o la sterilizzazione di LMA Fastrach™. Queste sostanze vengono assorbite dai materiali di cui è costituito il dispositivo, con conseguente esposizione del paziente a un rischio non necessario e a un possibile deterioramento del dispositivo. Non usare un dispositivo esposto a una qualsiasi di queste sostanze.

14. Una pulizia, un risciacquo e un'asciugatura inadeguati del dispositivo possono essere causa della permanenza di residui potenzialmente pericolosi o di una sterilizzazione inadeguata.

15. Non utilizzare mai la maniglia di LMA Fastrach™ per fare leva verso l'alto nel corso dell'inserimento poiché ciò potrebbe far sì che la maschera eserciti pressione sulla lingua, rendendo l'inserimento più difficoltoso.

16. La diffusione di ossido di azoto, ossigeno o aria può far aumentare a diminuire il volume della cuffia e la pressione. Al fine di garantire che le pressioni in cuffia non raggiungano valori eccessivi, questo parametro deve essere misurato regolarmente in corso di intervento con uno strumento di monitoraggio della pressione della cuffia.

17. Quando il dispositivo è utilizzato in speciali condizioni ambientali, accertarsi di avere adottato ogni necessaria misura preliminare e precauzionale, in particolare con riguardo a rischi e prevenzione d'incendi. Il dispositivo può essere infiammabile in presenza di laser e apparecchiatura per elettrocauterizzazione.

18. **LMA Fastrach™ non sempre protegge dagli effetti di rigurgito o aspirazione.** L'uso in anestesia deve essere limitato a pazienti a digiuno. Una serie di condizioni predispone al rigurgito sotto anestesia. **Non usare il dispositivo senza adottare adeguate precauzioni per garantire che il paziente sia a stomaco vuoto.**

19. LMA Fastrach™ (riutilizzabile) è MRI Unsafe.



PRECAUZIONI:

1. Si può incorrere in una ventilazione inaffidabile o ostruita nel caso in cui il dispositivo sia stato inserito in maniera scorretta.
2. È essenziale maneggiare con attenzione. Evitare il contatto con oggetti acuminati o appuntiti sempre, per prevenire lo strappo o la perforazione del dispositivo.
3. Durante il passaggio del broncoscopio a fibre ottiche (BFO), esso non deve essere passato attraverso l'apertura di LMA Fastrach™, a meno che essa non sia protetta dall'ETT. Altrimenti, la punta del BFO potrebbe essere danneggiata dal contatto con la barra di sollevamento dell'epiglottide.
4. Lo spasmo laringeo può insorgere se l'anestesia è eccessivamente leggera durante la stimolazione chirurgica o se le secrezioni bronchiali provocano un'irritazione delle corde vocali nella fase di risveglio dall'anestesia. In caso di spasmo laringeo, trattare la causa. Rimuovere il dispositivo solo quando i riflessi protettivi delle vie aeree siano completamente ripristinati.
5. Non tirare o esercitare eccessiva forza nella manipolazione della linea di gonfiamento o tentare di rimuovere il dispositivo dal paziente dal tubo di gonfiamento, poiché potrebbe staccarsi dal tappo della cuffia.
6. Se i disturbi respiratori persistono o la ventilazione è inadeguata, rimuovere LMA Fastrach™ e creare una via aerea con altri mezzi.
7. Conservare il dispositivo in ambiente fresco e scuro, evitando l'esposizione alla luce solare diretta o a temperature estreme.
8. Una volta utilizzato, il dispositivo dovrà essere manipolato e smaltito secondo le procedure vigenti per i prodotti a rischio biologico, in conformità a tutte le normative locali e nazionali.
9. Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.
10. Indossare i guanti durante le operazioni preliminari e di introduzione al fine di ridurre al minimo la contaminazione del dispositivo.
11. LMA Fastrach™ non è indicato per l'impiego come alternativa al tubo endotracheale (ETT).
12. I medici devono confrontare il rischio teorico rispetto ai benefici dell'instaurare una ventilazione con LMA Fastrach™ in pazienti in cui non è auspicabile il movimento della colonna cervicale.
13. Usare solo in combinazione con le manovre raccomandate descritte nelle istruzioni per l'uso.

OPERAZIONI PRELIMINARI ALL'USO:

Scegliere la misura corretta di LMA Fastrach™

Peso del paziente/Misura

Misura 3:	30 – 50 kg per bambini
Misura 4:	50 – 70 kg per adulti
Misura 5:	70 – 100 kg per adulti

LMA Fastrach™ ETT è disponibile in varie misure sia nella versione riutilizzabile sia nella versione monouso e può essere usato convenzionalmente come tubo endotracheale.

Tutte le misure (6, 6,5, 7, 7,5 e 8) di LMA Fastrach™ ETT riutilizzabile sono compatibili con LMA Fastrach™ sia riutilizzabile che monouso.

Per LMA Fastrach™ ETT SU, tuttavia, solo le misure (6, 6,5 e 7) sono compatibili con LMA Fastrach™ sia riutilizzabile che monouso come indicato nella tabella seguente:-

Dispositivo	Compatibile con le seguenti misure dell'ETT	
LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ SU	LMA Fastrach™ ETT (riutilizzabile)	Dimensioni: 6, 6,5, 7, 7,5 e 8
	LMA Fastrach™ ETT SU (monouso)	Dimensioni: Solo 6, 6,5 e 7

Attenzione: Nel corso della scelta della misura idonea del dispositivo per il singolo paziente bisogna effettuare una valutazione clinica.

CONTROLLI PRIMA DELL'USO:

Avvertenze: È estremamente importante effettuare i controlli prima dell'uso su LMA Fastrach™, al fine di stabilirne la sicurezza per l'uso.

Avvertenze: L'esito negativo di una qualsiasi delle suddette verifiche indica che il dispositivo non deve essere usato.

Tali test devono essere condotti come descritto di seguito:

1. **Esaminare la parte interna ed esterna del tubo di ventilazione** per assicurarsi che non vi siano ostruzioni o particelle libere. Esaminare il tubo per l'intera lunghezza. Qualora si riscontri la presenza di tagli o dentellature, gettare il dispositivo.
2. **Esaminare l'angolo** tra la parte diritta del tubo di ventilazione e il piano anteriore della cuffia gonfiata. L'angolo non deve mai superare i 90 gradi.
3. **Esaminare la barra di sollevamento dell'epiglottide (EEB).** Esplorare delicatamente l'EEB flessibile che attraversa l'apertura della maschera per assicurarsi che l'estremità libera della barra sia a contatto con la maschera e non sia rotta o danneggiata. Non utilizzare qualora l'EEB non sia intatta e posizionata correttamente poiché l'epiglottide potrebbe impedire la ventilazione. Non cercare di rimuovere o riparare una barra rotta/danneggiata.
4. **Sgonfiare completamente la cuffia.** Assicurarsi che le pareti della cuffia siano saldamente appiattite l'una contro l'altra. Eliminare se la cuffia si rigonfia immediatamente o spontaneamente, anche se solo lievemente, poiché ciò indica un possibile danno al dispositivo o alla valvola.
5. **Sovragonfiare la cuffia.** Gonfiare di nuovo il dispositivo con un volume d'aria del 50% superiore al valore di gonfiamento massimo per ogni misura.

Misura 3	30 ml
Misura 4	45 ml
Misura 5	60 ml

Tenere una siringa marcata in modo chiaro per il gonfiamento e lo sgonfiamento della cuffia.

Esaminare la cuffia per eventuali rotture, protrusioni e sporgenze irregolari. Nel caso venisse rilevato uno di questi elementi, eliminare il dispositivo. Una maschera con protrusioni può causare ostruzioni nel corso dell'utilizzo. Mentre il dispositivo è sovragonfiato del 50%, esaminare il palloncino pilota indicatore di gonfiaggio e la linea di gonfiaggio. La forma del palloncino deve essere ellittica, non sferica o con sporgenze.

OPERAZIONI PRELIMINARI

ALL'INSERIMENTO:

Sgonfiare completamente: Sgonfiare LMA Fastrach™ utilizzando la siringa o il dispositivo di sgonfiamento della cuffia di LMA™ per creare un bordo di guida del tutto sgonfio e liscio, che faciliti l'inserimento ed eviti il contatto con l'epiglottide.

Avvertenze: Per LMA Fastrach™, lubrificare solo la superficie posteriore della punta della maschera sgonfia. Non lubrificare la parte anteriore poiché questo può dare origine a un blocco della EEB o all'aspirazione del lubrificante.

Avvertenze: Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base silconica poiché degradano i componenti di LMA Fastrach™. I lubrificanti contenenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il ripristino dei riflessi protettivi del paziente previsto prima della rimozione del dispositivo, può provocare una reazione allergica o agire sulle strutture circostanti, anche sulle corde vocali.

Attenzione: Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.

INTRODUZIONE:

Attenzione: Indossare i guanti durante le operazioni preliminari e di introduzione al fine di ridurre al minimo la contaminazione del dispositivo.

Attenzione: La pervietà del tubo di ventilazione deve essere riconfermata dopo ogni variazione nella posizione della testa e del collo del paziente.

Avvertenze: Non forzare in alcun caso

1. L'anestesia deve essere abbastanza profonda o con un'adeguata topicalizzazione faringea per consentire l'inserimento.
2. Collocare la testa in una posizione neutrale, con un cuscino al di sotto di essa. Non estendere la testa.
3. Mantenere LMA Fastrach™ con la maniglia all'incirca parallelo al torace del paziente. Collocare la punta della maschera contro il palato duro e far scorrere brevemente la punta avanti e indietro per distribuire il lubrificante e prevenire il ripiegamento della punta, prima di far scorrere ulteriormente la maschera all'indietro seguendo la curva del tubo rigido di ventilazione (**Fig. 1**). Non utilizzare la maniglia del dispositivo come leva per mantenere forzatamente la bocca aperta.
4. Avanzare (senza rotazione) il tubo di ventilazione curvo fino a quando la parte dritta del tubo di ventilazione viene a contatto con il mento. Ruotare la maschera in posizione con un movimento circolare, in modo da garantire un mantenimento della pressione contro il palato molle e la faringe posteriore (**Fig. 2**).

Avvertenze: Non utilizzare mai la maniglia per fare leva verso l'alto durante l'inserimento poiché ciò potrebbe far sì che la maschera eserciti pressione sulla lingua, rendendo l'inserimento più difficoltoso.

5. Dopo l'inserimento, verificare che il tubo che emerge dalla bocca sia parallelo al piano della superficie interna degli incisivi superiori.
6. Gonfiare la cuffia a una pressione tale da prevenire eventuali perdite durante la ventilazione a pressione positiva, senza tuttavia superare una pressione della cuffia di 60 cm H₂O o il volume di gonfiamento massimo per ogni misura.

Avvertenze: NON GONFIARE MAI ECCESSIVAMENTE LA CUFFIA.

Volumi massimi di gonfiaggio (ml)

Misura 3	20 ml
Misura 4	30 ml
Misura 5	40 ml

7. Collegare all'apparecchio per l'anestesia. Agire con cura per evitare la dislocazione del dispositivo.

8. Stabilizzare il dispositivo in una posizione neutrale (p. es. con blocca-morso bilaterali). Il blocca-morso deve essere rimosso prima dell'intubazione per consentire l'adattamento della posizione di LMA Fastrach™.

Avvertenze: Qualora LMA Fastrach™ costituisca l'unica ventilazione, è molto importante controllare la pressione della cuffia per assicurarsi che il dispositivo sia stabilizzato in una posizione neutrale per evitare movimenti non necessari.



Figura 1



Figura 2

INTUBAZIONE:

Di seguito sono descritti vari metodi di intubazione utilizzando LMA Fastrach™ ETT con e senza dispositivi di supporto. Si raccomanda di utilizzare LMA Fastrach™ con LMA Fastrach™ ETT per una intubazione ottimale. Teleflex Medical non è responsabile per l'impiego di un ETT inadeguato.

Attenzione: Qualora venga utilizzato LMA Fastrach™, assicurarsi che sia posizionato in modo adeguato prima di tentare l'intubazione.

Avvertenze: Assicurarsi che il paziente sia anestetizzato, paralizzato e pre-ossigenato. **Una profondità di anestesia e/o paralisi muscolare inadeguate possono essere causa della chiusura della glottide, impedendo l'entrata dell'ETT nella laringe.**

INTUBAZIONE TRACHEALE CON LMA

FASTRACH™:

1. Dopo aver verificato la tenuta della cuffia, sgonfiare completamente la cuffia dell'ETT prima di introdurre l'ETT nel tubo di ventilazione di LMA Fastrach™.
2. Passare l'ETT nel tubo di ventilazione di LMA Fastrach™ e distribuire il lubrificante nel condotto muovendo su e giù l'ETT fino a quando si muove liberamente attraverso l'intero tubo di ventilazione.

Avvertenza: Evitare che i movimenti dell'ETT verso il basso o verso l'alto siano eseguiti molto velocemente e siano molto ampi, poiché questa manovra potrebbe causare un danneggiamento della cuffia.

3. Posizionare la linea longitudinale dell'ETT rivolta verso la maniglia di LMA Fastrach™. Inserire delicatamente l'ETT nel tubo di ventilazione del dispositivo. L'ETT non deve andare oltre l'indicatore trasversale di profondità a 15 cm. Assicurarsi che la **punta dell'ETT non entri nell'apertura della maschera (Fig. 3).**

4. Mantenere saldamente la maniglia e sollevare il dispositivo utilizzando la maniglia per spostare in avanti la laringe di pochi millimetri in modo da aumentare la pressione di tenuta e ottimizzare l'allineamento degli assi della trachea e dell'ETT (Fig. 4).

5. Far scorrere delicatamente l'ETT in LMA Fastrach™ per altri 1,5 cm oltre l'indicatore dei 15 cm. Se non viene avvertita alcuna resistenza, continuare a far avanzare l'ETT tenendo saldamente il dispositivo fino a quando viene completata l'intubazione.

6. Gonfiare la cuffia dell'ETT.

7. Confermare l'intubazione con mezzi tradizionali (p. es. CO₂ di fine espirazione).



Figura 3



Figura 4

INTUBAZIONE CON LMA FOSTRACH™ E CON ASSISTENZA DI UN BRONCOSCOPIO A FIBRE OTTICHE (BFO):

1. Passare un connettore auto-sigillante con un braccio laterale idoneo attraverso l'ETT per consentire una ventilazione continua.
2. Scegliere un BFO di diametro e lunghezza idonei per passare dentro l'ETT. Quando inserito completamente, il BFO non deve sporgere dall'estremità dell'ETT assemblato e dall'apertura sigillante. Inoltre esso non deve andare oltre l'EBB di LMA Fastrach™ a meno di non essere protetto dall'ETT. Altrimenti la sua estremità potrebbe essere deviata o danneggiata dall'EBB.
3. Inserire l'ETT fino a 15 cm di profondità, verificare con il BFO che la punta dell'ETT sia in contatto con l'EBB del dispositivo.
4. A 16,5 cm di profondità, verificare con il BFO che l'ETT sollevi l'EBB mostrando la glottide.
5. Far avanzare l'ETT nella trachea; evitare di premere sull'EBB con il BFO.
6. Gonfiare la cuffia dell'ETT.

RIMOZIONE DI LMA FOSTRACH™

DOPO INTUBAZIONE DELLA TRACHEA:

Avvertenze: Sono stati riportati edema faringeo e aumento della pressione delle mucose attribuiti alla rigidità del tubo di ventilazione. Si raccomanda di rimuovere LMA Fastrach™ una volta completata l'intubazione. Si possono sviluppare pressioni elevate contro la parete faringea qualora la testa o il collo si spostino dalla posizione neutrale, a causa della rigidità del tubo di ventilazione curvo. Bisogna confrontare il rischio di mantenere in posizione LMA Fastrach™ rispetto ai potenziali rischi associati alla manovra di rimozione del dispositivo.

Avvertenze: Se LMA Fastrach™ viene mantenuto nel paziente dopo l'intubazione, la cuffia deve essere sgonfiata alla pressione di 20-30 cm H₂O. Questa bassa pressione della cuffia stabilizza la ventilazione nella faringe. Evitare movimenti non necessari del dispositivo e mantenere la testa o il collo in una posizione neutrale.

Avvertenze: Si può verificare uno spostamento di LMA Fastrach™ ETT (intubazione esofagea, estubazione accidentale) qualora la procedura di rimozione di LMA Fastrach™ non venga effettuata in modo corretto. In questi casi bisogna reinserire immediatamente un LMA Fastrach™ correttamente sgonfiato per assicurare l'ossigenazione del paziente.

1. Utilizzando l'asta stabilizzatrice LMA™, misurare la distanza approssimativa tra l'estremità prossimale dell'ETT e i denti del paziente.

2. Al termine della procedura di preossigenazione del paziente, scollegare il circuito lasciando attaccato il connettore dell'ETT. Sgonfiare completamente la cuffia di LMA Fastrach™, assicurandosi che la cuffia dell'ETT resti gonfia.

3. Picchiettare o far oscillare delicatamente la maniglia del dispositivo caudalmente attorno al mento. Utilizzando la curvatura del tubo di ventilazione, far scorrere il dispositivo fuori della faringe nella cavità orale, applicando una pressione contraria all'ETT con il dito (Fig. 5).

4. Quando l'estremità prossimale dell'ETT è a livello con l'estremità prossimale del tubo di ventilazione, rimuovere il connettore dell'ETT e inserire l'asta stabilizzatrice per mantenere l'ETT in posizione. Tenendo l'asta stabilizzatrice, far scorrere fuori LMA Fastrach™ SU sull'ETT e l'asta stabilizzatrice LMA™ finché è libero dalla bocca (Fig. 6)

5. Rimuovere l'asta stabilizzatrice LMA™ quando la cuffia di LMA Fastrach™ è libera dalla bocca mantenendo in posizione l'ETT per prevenire spostamenti accidentali (Fig. 7). Afferrare saldamente l'ETT mentre si sfilava delicatamente la linea di gonfiamento e il palloncino pilota dal tubo di LMA Fastrach™ (Fig. 8).

Attenzione: La mancata rimozione dell'asta stabilizzatrice LMA™ dal tubo di ventilazione prima di aver completamente rimosso LMA Fastrach™ può far sì che l'ETT venga estratto accidentalmente o che il palloncino pilota o la linea di gonfiamento vengano danneggiati.

6. Durante l'utilizzo dell'asta stabilizzatrice LMA™, controllare la posizione dell'ETT misurando la distanza dell'estremità prossimale dai denti. Qualora, nel corso della rimozione di LMA Fastrach™, si sia verificato uno spostamento dell'ETT, sarà necessario apportare un idoneo adattamento.

7. Sostituire il connettore dell'ETT e ventilare il paziente.

Attenzione: Verificare il corretto posizionamento del tubo e l'ossigenazione del paziente immediatamente dopo la rimozione di LMA Fastrach™, o se la posizione del paziente è variata dopo l'intubazione.

8. L'ETT deve essere saldamente ancorato utilizzando un morso di bloccaggio per evitare movimenti non necessari o danni.

In casi elettivi, dopo la rimozione, LMA Fastrach™ può essere reinserito dietro l'ETT per fornire una ventilazione immediata se è prevista una estubazione profonda o se è stato clinicamente determinato che l'estubazione sia rischiosa.



Figura 5



Figura 6

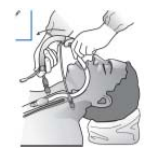


Figura 7



Figura 8

RIMOZIONE DI LMA FOSTRACH™ ETT:

Bisogna effettuare una valutazione clinica per determinare quanto a lungo LMA Fastrach™ ETT debba essere lasciato nel paziente.

1. Immediatamente prima dell'estubazione o del riposizionamento di LMA Fastrach™ ETT, sgonfiare completamente la cuffia utilizzando una siringa.
2. Estubare utilizzando le metodologie mediche convenzionali.

PULIZIA:

Lavare abbondantemente la cuffia e il tubo di ventilazione in acqua calda utilizzando una soluzione di bicarbonato di sodio diluita (8-10% v/v) finché tutto il materiale estraneo visibile sarà stato rimosso. Possono essere utilizzati detergenti delicati o detergenti enzimatici seguendo le istruzioni del

produttore e con l'adeguata diluizione. Il detergente non deve contenere sostanze irritanti per la pelle o per le mucose. Un detergente specifico compatibile con il dispositivo di ventilazione LMA™ è Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

Avvertenze: Non usare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide (ad es. Cidex®), ossido di etilene, detergenti a base di fenoli, detergenti contenenti iodio o composti a base di ammonio quaternario per la pulizia o la sterilizzazione di LMA Fastrach™. Queste sostanze vengono assorbite dai materiali di cui è costituito il dispositivo, con conseguente esposizione del paziente a un rischio non necessario e a un possibile deterioramento del dispositivo. Non usare un dispositivo esposto a una qualsiasi di queste sostanze.

Attenzione: Non esporre la valvola (il pezzo di plastica bianca che sporge dal palloncino di gonfiaggio) ad alcuna soluzione detergente poiché ciò potrebbe causare un guasto prematuro della valvola.

Qualora la valvola interna sia esposta a una soluzione detergente, lavare abbondantemente sotto un getto d'acqua calda, rimuovere l'umidità in eccesso e lasciare asciugare. Se si nota condensa nella valvola, tamponare con un panno per rimuovere l'eccesso di umidità.

Pulire LMA Fastrach™ utilizzando una spazzola con setole piccola e morbida (circa 17 mm di diametro). Inserire delicatamente la spazzola attraverso le barre EEB nel tubo di ventilazione, facendo attenzione a non danneggiare le barre. Assicurarsi che tutta la parte interna del tubo metallico venga completamente pulita.

Sciacquare abbondantemente il dispositivo in acqua corrente calda per eliminare i residui di detergente. Ispezionare attentamente il dispositivo per assicurarsi che tutto il materiale estraneo visibile sia stato rimosso.

Ripetere i passaggi precedenti se necessario.

Avvertenze: Una pulizia, un risciacquo e un'asciugatura inadeguati del dispositivo possono essere causa della permanenza di residui potenzialmente pericolosi o di una sterilizzazione inadeguata.

STERILIZZAZIONE:

Immediatamente prima dell'autoclavaggio a vapore, sgonfiare completamente la cuffia. Assicurarsi che sia la siringa (utilizzata per sgonfiare la cuffia) che la valvola siano asciutte.

Attenzione: L'aria o l'umidità rimasta nella cuffia si espanderà alle alte temperature e alle basse pressioni dell'autoclave, causando un danno irreparabile (protuberanze e/o rottura) alla cuffia e/o al palloncino di gonfiamento.

Per evitare danni alla valvola, non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento della siringa nel foro della valvola. Rimuovere la siringa dal foro della valvola dopo lo sgonfiamento.

Se una maschera sgonfiata si rigonfia immediatamente e spontaneamente dopo la rimozione della siringa, non autoclavare o riutilizzare la maschera. Questo indica che il dispositivo è difettoso. È normale, tuttavia, che il dispositivo si rigonfi lentamente nell'arco di molte ore poiché il materiale di gomma siliconica è permeabile ai gas.

Autoclavare a vapore il dispositivo seguendo le indicazioni dell'istituto o del produttore dell'autoclave. Tutti i cicli di autoclavaggio a vapore utilizzati di solito per oggetti porosi sono accettabili per la sterilizzazione della maschera LMA™, purché la temperatura massima dell'autoclave non superi

137 °C o 278,6 °F. Un ciclo di sterilizzazione a vapore adatto a dispositivi riutilizzabili prevede l'esposizione del dispositivo al vapore a 134 °C per almeno 10 minuti.

Attenzione: L'integrità dei materiali di ventilazione LMA™ riutilizzabili può essere danneggiata da temperature di sterilizzazione superiori a 137 °C o 278,6 °F.

Le autoclavi variano nel modello e nelle prestazioni. I parametri dei cicli devono pertanto essere sempre verificati rispetto alle istruzioni scritte dal produttore dell'autoclave per la specifica autoclave e per la configurazione di carico utilizzata.

Il personale sanitario ha la responsabilità di adeguarsi ai processi opportuni di sterilizzazione specificati. Il mancato rispetto di ciò può invalidare il processo di sterilizzazione dell'attrezzatura sanitaria. Dopo l'autoclavaggio far raffreddare il dispositivo a temperatura ambiente prima dell'uso.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI:

	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito Web: www.LMACO.com
	Volume di gonfiamento con aria
	Peso del paziente
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale
	Fragile, maneggiare con cura
	Non esporre alla luce diretta del sole
	Conservare in luogo asciutto
	Alto
	Codice del prodotto
	Numero di lotto
	Marchio CE
	Numero di serie
	Non riutilizzare per più di 40 volte
	Non sterile
	MRI Unsafe

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated

Tutti i diritti riservati. La presente pubblicazione non può essere riprodotta, conservata in un sistema di archiviazione o trasmessa in alcuna forma o con qualsiasi mezzo elettrico, meccanico, per fotocopiatura, registrazione o altro mezzo, parzialmente o interamente, senza previa autorizzazione dell'editore.

LMA, LMA Better by Design e LMA Fastrach sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate.

Le informazioni fornite con questo documento sono corrette al momento della stampa. Il fabbricante si riserva il diritto di migliorare o modificare i prodotti senza preavviso.

Garanzia del produttore:

LMA Fastrach™ è riutilizzabile e garantito contro difetti di fabbricazione per quaranta (40) utilizzi o per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto (qual che sia il primo evento), in determinate condizioni. Ciascun prodotto restituito per la valutazione deve essere accompagnato dalla scheda di documentazione compilata.

La garanzia è valida solo per acquisti da distributori autorizzati. TELEFLEX MEDICAL DECLINA OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, IN VIA ESEMPLIFICATIVA MA NON ESAUSTIVA, LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O ADEGUATEZZA A UNO SCOPO PARTICOLARE.



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

Informazioni di contatto in USA:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park,
NC 27709 USA
Internazionale: (919) 544-8000
USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Edizione: PAC-2112-001 Rev B IT