

ISTRUZIONI PER L'USO – LMA Fastrach™ ETT

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

AVVERTENZE: LMA Fastrach™ ETT 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™" contenuto nelle presenti istruzioni per l'uso è valido per entrambe le versioni dei dispositivi di ventilazione (LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ ETT SU)).

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il tubo endotracheale LMA Fastrach™ ETT è stato specificamente concepito in combinazione con LMA Fastrach™. È un tubo dritto, con cuffia, con foro Murphy e un connettore standard da 15 mm.

LMA Fastrach™ ETT è dotato di un palloncino pilota con una valvola antiriflusso luer e un'unica punta preformata morbida per il passaggio atraumatico attraverso le corde vocali. Come riferimento durante l'intubazione, LMA Fastrach™ ETT è dotato di indicatori di profondità che mostrano la distanza alla punta distale della via di ventilazione LMA™. LMA Fastrach™ ETT è radiopaco lungo l'intera lunghezza e la punta è realizzata in materiale radiopaco che ne migliora la visibilità ai raggi x.

LMA Fastrach™ ETT è un dispositivo riutilizzabile, composto da silicone armato. Non è fabbricato in lattice di gomma naturale.

Teleflex Medical raccomanda di usare LMA Fastrach™ ETT (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 professionisti medici esperti nella gestione delle vie respiratorie.

INDICAZIONI PER L'USO:

LMA Fastrach™ ETT è indicato per l'intubazione tracheale tramite LMA Fastrach™ o per l'intubazione convenzionale della trachea utilizzando la laringoscopia diretta o indiretta.

CONTROINDICAZIONI:

LMA Fastrach™ ETT non deve essere collocato in pazienti destinati a procedure che prevedano l'utilizzo di un raggio laser o di un elettrodo attivo elettrochirurgico nella zona immediatamente adiacente al dispositivo.

EFFETTI AVVERSI:

Sono state riportate reazioni avverse associate all'uso di tubi endotracheali. 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. Non tagliare LMA Fastrach™ ETT.
4. Se viene utilizzato uno stiletto flessibile in LMA Fastrach™ ETT nel corso dell'intubazione, assicurarsi che esso non sporga dall'estremità del paziente o dal foro Murphy del tubo.
5. Non sovragonfiare la cuffia di LMA Fastrach™ ETT poiché ciò può causare la rottura e il conseguente sgonfiamento, o la distorsione della cuffia, che può portare ad un blocco della ventilazione e/o a un trauma al paziente.
6. Sgonfiare la cuffia di LMA Fastrach™ ETT prima di riposizionare LMA Fastrach™ ETT. Il movimento di LMA Fastrach™ ETT con la cuffia gonfia può causare un trauma al paziente o un danno alla cuffia.
7. 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.
8. Per evitare traumi, non applicare mai forze eccessive durante l'uso del dispositivo.
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 controlli prima dell'uso su LMA Fastrach ETT, 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, ad esempio K-Y Jelly. Non usare lubrificanti a base siliconica poiché degradano i componenti di LMA Fastrach™ ETT. 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 o detergenti contenenti iodio per la pulizia o la sterilizzazione di LMA Fastrach ETT. 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. Inserire delicatamente il connettore in LMA Fastrach™ ETT prima di applicare il lubrificante all'estremità distale del tubo. Una quantità eccessiva di lubrificante può causare un'occlusione parziale o totale del lume e della ventilazione che può indurre il rischio di aspirazione.

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, per esempio in quadri di ossigeno arricchito, 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. Consultare la sezione relativa alle informazioni sulla RMI prima di usare il dispositivo in ambiente RMI.

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 fatto avanzare attraverso l'apertura di LMA Fastrach™, a meno che non sia protetta da LMA Fastrach™ ETT. Altrimenti, la punta del BFO potrebbe essere danneggiata dal contatto con la barra di sollevamento dell'epiglottide.
4. Durante la selezione della pressione di tenuta per LMA Fastrach™ ETT, bisogna utilizzare un dispositivo di misurazione della pressione all'interno della cuffia unitamente alle tecniche di volume di occlusione minimo, o perdita minima. Il gonfiamento della cuffia deve essere regolarmente controllato per mantenere una pressione di "giusta tenuta". Qualunque deviazione dalla pressione di tenuta selezionata deve essere esaminata e corretta immediatamente.
5. Utilizzare solo respiratori o apparecchiatura per anestesia con connettori standard da 15 mm per assicurare una collegamento saldo con il connettore di LMA Fastrach™ ETT. Assicurarsi sempre che il connettore sia saldamente inserito nel circuito respiratorio per prevenirne la disconnessione durante l'utilizzo.
6. Collettori a tre vie, o altri dispositivi non devono essere lasciati inseriti nella valvola di gonfiaggio per periodi di tempo prolungato. Lo stress che ne risulterebbe potrebbe incrinare la valvola causando lo sgonfiamento della cuffia.
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. 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™ e di LMA Fastrach™ SU

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

Compatibilità di LMA Fastrach™ ETT con LMA Fastrach™

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 sul dispositivo, 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.

1. Sgonfiare completamente la cuffia e poi gonfiare completamente la valvola e la cuffia per verificarne l'integrità. Non sovrargonfiare la cuffia.
2. Verificare visivamente che il tubo di ventilazione, la cuffia e il palloncino siano privi di detriti e rotture, e che non siano danneggiati, schiacciati, o occlusi. Non utilizzare se il dispositivo non si gonfia in modo simmetrico, mostra segni di deterioramento/anomalie o se vi siano difetti nel meccanismo di gonfiamento.
3. Assicurarsi che il connettore sia fissato in LMA Fastrach™ ETT.

OPERAZIONI PRELIMINARI ALL'INSERIMENTO:

Avvertenze: Inserire delicatamente il connettore in LMA Fastrach™ ETT prima di applicare il lubrificante all'estremità distale del tubo. Una quantità eccessiva di lubrificante può causare un'occlusione parziale o totale del lume e della ventilazione che può indurre il rischio di aspirazione.

Avvertenze: Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base siliconica poiché degradano i componenti di LMA Fastrach™ ETT. 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.

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 di LMA Fastrach™ ETT nella laringe.**

INTUBAZIONE TRACHEALE CON LMA

FASTRACH™:

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

Avvertenze: Evitare che i movimenti di LMA Fastrach™ ETT in direzione verso il basso o verso l'alto siano eseguiti con rapidità e ampiezze elevate, poiché questa manovra potrebbe determinare un danneggiamento della cuffia.

3. Posizionare la linea longitudinale di LMA Fastrach™ ETT rivolta verso la maniglia di LMA Fastrach™. Inserire delicatamente LMA Fastrach™ ETT nel tubo di ventilazione del dispositivo. LMA Fastrach™ ETT non deve andare oltre l'indicatore trasversale di profondità di 15 cm. Accertarsi che la punta di LMA Fastrach™ ETT non si inserisca nell'apertura della maschera (Figura 1).
4. Mantenere saldamente la maniglia e sollevare il dispositivo utilizzando la maniglia per spostare in avanti la laringe di pochi millimetri per aumentare la pressione di tenuta e ottimizzare l'allineamento degli assi della trachea e di LMA Fastrach™ ETT (Figura 2).
5. Far scorrere con cautela LMA Fastrach™ ETT in LMA Fastrach™ di altri 1,5 cm oltre il segno di 15 cm. Se non viene avvertita alcuna resistenza, continuare a far avanzare LMA Fastrach™ ETT tenendo saldamente il dispositivo finché non viene completata l'intubazione.

6. Gonfiare la cuffia di LMA Fastrach™ ETT.

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



Figura 1



Figura 2

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

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

INTUBAZIONE TRACHEALE CONVENZIONALE CON LMA FASTRACH™ ETT SOTTO LARINGOSCOPIA DIRETTA O INDIRETTA:

LMA Fastrach™ ETT è concepito per essere utilizzato convenzionalmente come tubo endotracheale.

Avvertenze: Utilizzare sempre tecniche sterili.

1. Intubare utilizzando le metodologie mediche convenzionali. Può essere necessario usare uno stiletto flessibile lubrificato a causa della flessibilità del tubo di ventilazione di LMA Fastrach™ ETT.
2. Gonfiare la cuffia con la quantità minima della miscela gassosa per ottenere una tenuta efficace alla pressione di gonfiamento polmonare desiderata. Utilizzare le tecniche di volume di occlusione minimo e di perdita minima assieme al monitoraggio di routine della pressione interna della cuffia può ridurre il verificarsi di numerose reazioni avverse associate all'impiego di tubi endotracheali dotati di cuffia.
3. Rimuovere la siringa con punta luer dalla valvola.
4. Controllare il posizionamento di LMA Fastrach™ ETT auscultando il respiro e monitorando la CO₂ di fine espirazione.
5. Collegare LMA Fastrach™ ETT al circuito per l'anestesia o al respiratore.
6. Ancorare saldamente LMA Fastrach™ ETT utilizzando un blocco-morso per evitare movimenti non necessari o danni.
7. Monitorare regolarmente la pressione della cuffia.

RIMOZIONE DI LMA FASTRACH™ 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 sede 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 di LMA Fastrach™ ETT e i denti del paziente.

2. Al termine della procedura di preossigenazione del paziente, scollegare il circuito lasciando attaccato il connettore di LMA Fastrach™ ETT. Sgonfiare completamente la cuffia di LMA Fastrach™, assicurandosi che la cuffia di LMA Fastrach™ 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 a LMA Fastrach™ ETT con il dito (**Figura 3**).

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

5. Rimuovere l'asta stabilizzatrice LMA™ quando la cuffia di LMA Fastrach™ è libera dalla bocca mantenendo in sede LMA Fastrach™ ETT per prevenire spostamenti accidentali (**Figura 5**). Afferrare saldamente LMA Fastrach™ ETT mentre si sfilava delicatamente la linea di gonfiaggio e il palloncino pilota dal tubo di LMA Fastrach™ (**Figura 6**).

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

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

7. Sostituire il connettore di LMA Fastrach™ 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. LMA Fastrach™ ETT deve essere saldamente ancorato utilizzando un blocco-morso per evitare movimenti non necessari o danni.

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



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6

RIMOZIONE DI LMA FASTRACH™ 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'idonea 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).

Avvertenza: 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™ ETT. 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.

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 silconica 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 confrontati con le istruzioni scritte del 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.

USO CON IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RMI):



LMA Fastrach™ ETT è a compatibilità RM condizionata. Prove non cliniche hanno dimostrato che questo prodotto è a compatibilità RM condizionata. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a RM in sicurezza immediatamente dopo l'impianto nelle condizioni descritte di seguito.

- Prima che il paziente entri nella sala per la risonanza magnetica, il tubo di ventilazione deve essere adeguatamente fissato in sede con del nastro adesivo, un nastro di stoffa o altro adeguato mezzo, per prevenire il movimento o un dislocamento.
- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari o inferiore a 720 gauss/cm (7,2 T/m)
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, segnalato dal sistema RMI, pari a 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello per il sistema RM) per 15 minuti di scansione (per sequenza pulsata)

Riscaldamento correlato alla RMI

Nelle condizioni di scansione sopraindicate, si stima che LMA Fastrach™ ETT produca un aumento massimo della temperatura pari a 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Informazioni sugli artefatti

La dimensione massima dell'artefatto come rilevato su una sequenza pulsata gradient echo e un sistema RM a 3-Tesla si estende di circa 50 mm rispetto alla dimensione e alla forma di LMA Fastrach™ ETT, misura 8.

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 10 volte
	Non sterile
	Compatibilità RM condizionata

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™ ETT è riutilizzabile e garantito contro i difetti di fabbricazione per dieci (10) 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 COMMERCIALITÀ 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: PAE-2112-001 Rev B IT