

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – LMA® Fastrach™

ВНИМАНИЕ: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лицензиран здравен професионалист.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LMA® Fastrach™ се доставя нестерилен и трябва да се почисти и стерилизира преди първоначалната и всяка последваща употреба. Опаковката не може да издържа високите температури при обработката в автоклав и трябва да се изхвърли преди стерилизацията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди използване прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба. В противен случай може да се стигне до тежко нараняване или смърт на пациента.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ:

Освен ако не е посочено друго, препратката към "LMA® Fastrach™ ендотрахеална тръба ETT" или "ETT", посочена в тази листовка, се отнася и за двата варианта на ETT (LMA® Fastrach™ ETT и LMA® Fastrach™ ETT Single Use (за еднократна употреба) (LMA® Fastrach™ ETT SU)).

За подробни указания за употребата на LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT и LMA® Fastrach™ ETT Single Use, моля, направете справка в съответните инструкции за употреба.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:

LMA® Fastrach™ е LMA въздуховодът за интубация. Той е проектиран като водач за интубация на трахеята на сляпо без преместване на главата или шията и позволява непрекъснато обдишване между опитите за интубация.

LMA® Fastrach™ е изделие за многократна употреба, изработено основно от медицински силикон. То не е произведено с естествен каучуков латекс.

LMA® Fastrach™ не трябва да се използва повече от 40 пъти. Не се препоръчва да се продължава употребата над този максимум, тъй като разграждането на компонентите може да доведе до влошаване на работните характеристики или внезапна повреда на изделието. Обработката с пара в автоклав е единственият препоръчителен метод за стерилизация.

Това изделие е за употреба само от медицински специалисти, които са обучени за контролиране на дихателните пътища.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

1. LMA® Fastrach™ е предназначен за употреба като водач за ендотрахеална интубация.
2. LMA® Fastrach™ е показан за постигане и поддържане на контрол над дихателния път по време на рутинни и спешни ситуации, включително очаквани или неочаквани трудни дихателни пътища.
3. LMA® Fastrach™ е показан като метод за установяване на дихателен път при пациент в

дълбока кома с липсващи глосфарингеални и ларингеални рефлексии.

Внимание: LMA® Fastrach™ не е показан за употреба като алтернатива на ендотрахеалната тръба (ETT).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА РИСКОВЕ И ПОЛЗИ:

Когато се използва при пациент в дълбока кома, нуждаещ се от ресусцитация, или при пациент с трудни дихателни пътища със спешно постигнат дихателен път (т.е. „не може да бъде интубиран, не може да бъде обдишван“), рискът от регургитация и аспирация трябва да се прецени спрямо потенциалната полза от установяване на дихателен път.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

LMA® Fastrach™ не защитава надеждно дихателните пътища от ефектите на регургитация и аспирация. Когато се използва извън контекста на спешни ситуации и поддържане на трудни дихателни пътища, употребата само на LMA® Fastrach™ е противопоказана при следните условия:

1. Пациенти, които не са на гладно, включително пациенти, за които не може да се потвърди, че са на гладно, и в други случаи, когато може да има задържано стомашно съдържимо.
2. Пациенти, които са бременни след 14-та гестационна седмица или с каквото и да било заболяване, свързано със забавено изпразване на стомаха, или използващи опиятно лечение преди гладуването.
3. Пациенти с фиксиран намален белодробен комплайънс, например пациенти с белодробна фиброза, тъй като се очаква пиковите инспираторни налягания да превишат 20 cm H₂O.
4. Възрастни пациенти, които не са в състояние да разбират инструкциите или не могат адекватно да отговарят на въпроси относно медицинската си анамнеза.
5. Пациенти, при които главата трябва да се завърти настрани по време на манипулацията.
6. Пациенти, лежащи по корем.
7. Пациенти, които не са в дълбока кома и могат да се съпротивляват на въвеждането на изделието.
8. Интубация посредством изделието е противопоказана при наличие на езофагеална или фарингеална патология.
9. LMA® Fastrach™ за многократна употреба не трябва да се използва при пациенти, които са подходящи за изследване с магнитен резонанс (MR). **LMA® Fastrach™ (за многократна употреба) не е безопасен за употреба в MR среда.**

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ:

Има съобщения за нежелани реакции, свързани с употребата на въздуховоди с ларингеална маска. Потенциалните нежелани ефекти може да включват травмиране на дихателните пътища, дисфагия, възпалено гърло, дисфония, ларингоспазъм, обструкция, стридор, бронхоспазъм, дрезгавост, гадене и повръщане, регургитация, аспирация, стомашно разтягане, непоносимост на пациента, напр. кашлица, както и нараняване на устата, устните или езика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Не използвайте дадено изделие, ако е повредено.
2. Не потапяйте и не накисвайте изделието в течности преди употреба.
3. Употребата на стандартна, извита, пластмасова ETT съвместно с LMA® Fastrach™ не се препоръчва, тъй като може да е свързана с повишена вероятност за травма на ларинкса.

4. Твърдата тръба и дръжката на LMA® Fastrach™ могат да го направят неподходящ като единствен въздуховод в случаи, при които главата трябва да се завърти настрани или в случаи, при които пациентът е в положение по корем.

5. Никога не раздувайте прекомерно маншета над 60 cm H₂O. Прекомерното налягане в маншета може да доведе до неправилно положение и фаринголарингеална морбидност, включително възпаление на гърлото, дисфагия и увреждане на нерви.

6. За да се избегне травма, не трябва да се използва прекомерна сила в никой момент при употреба на изделието.

7. Ако LMA® Fastrach™ се задържи в пациента след интубация, маншетът трябва да бъде отпуснат до налягане 20-30 cm H₂O. Това ниско налягане стабилизира въздуховода във фаринкса. Избягвайте ненужно преместване на изделието и поддържайте главата или шията в неутрално положение.

8. Разместване на LMA® Fastrach™ ETT (езофагеална интубация, инцидентна екстубация) може да се получи, ако процедурата по изваждането на LMA® Fastrach™ не се извърши правилно. В тези случаи трябва без забавяне да се въведе отново правилно отпуснат LMA® Fastrach™, за да се осигури оксигенацията на пациента.

9. Уверете се, че пациентът е анестезиран, парализиран и предварително оксигениран. Недостатъчна дълбочина на анестезията и/или мускулната парализа може да причини затваряне на лотиса, което не допуска навлизането на ETT в ларинкса.

10. От най-голяма важност е преди използване на LMA® Fastrach™ да се извършат проверки, за да се установи дали изделието е безопасно за употреба. Ако изделието не издържа някой от тестовете, това показва, че то не трябва да се използва.

11. Когато прилагате лубрикант, избягвайте блокиране на апертурата на въздуховода с лубриканта.

12. Трябва да се използва водоразтворим лубрикант, например K-Y Jelly®. Не използвайте лубриканти на основата на силикон, тъй като те разрушават компонентите на LMA® Fastrach™. Лубриканти, съдържащи лидокаин, не се препоръчват за употреба с изделието. Лидокаинът може да забави възвръщането на защитните рефлексии на пациента, очаквани преди изваждането на изделието, възможно е да предизвика алергична реакция или може да засегне заобикалящите структури, включително гласните струни.

13. Не използвайте гермициди, дезинфектанти или химични средства, като например глутаралдехид (напр. Cidex®), етиленов оксид, почистващи препарати на базата на фенол, йод-съдържащи почистващи препарати или четвъртични амониеви съединения, за почистване или стерилизиране на LMA® Fastrach™. Такива вещества са абсорбират от материалите, от които е изработено изделието, което води до излагане на пациента на ненужен риск и възможна повреда на изделието. Не използвайте изделие, което е било изложено на действието на което и да е от тези вещества. Почистващите препарати не трябва да съдържат дразнителни на кожата или лигавиците.

14. Ако не бъде извършено правилно почистване, изплакване и подсушаване на изделието, това може да доведе до задържане на потенциално опасни остатъци или недостатъчна стерилизация.

15. Никога не използвайте дръжката на LMA® Fastrach™ за повдигане нагоре по време на въвеждане, тъй като това ще притисне маската в езика, правейки въвеждането по-трудно.

16. Дифузията на азотен оксид, кислород или въздух може да увеличи или намали обема и налягането на маншета. За да се гарантира, че

налягането в маншета не става прекомерно високо, то трябва да се измерва редовно по време на процедура с монитор за налягане в маншет.

17. Когато използвате изделията в специални условия на околната среда, трябва да са взети необходимите мерки за подготовка и защита, особено по отношение на опасността от пожари и предотвратяването им. Изделието може да бъде запалимо в присъствие на лазери и електрокаутер оборудване.

18. LMA® Fastrach™ не винаги защитава от регургитация или аспирация. Неговата употреба при анестезирани пациенти трябва да се ограничи до пациенти на гладно. Много заболявания предразполагат към регургитация по време на анестезия. Не използвайте изделието, без да предприемете съответни предпазни мерки, които да гарантират, че стомахът е празен.

19. LMA® Fastrach™ (за многократна употреба) не е безопасен за употреба в МР среда.



СЪОБЩЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ:

1. Въздуховод, който не е надежден или е запушен, може се получи в случаи на неправилно въвеждане изделие.

2. Внимателната работа е от съществено значение. Винаги избягвайте контакт с остри или заострени предмети, за да предотвратите разкъсване или перфорация на изделието.

3. Когато въвеждате фиброоптичен бронхоскоп (FOB), той не трябва да се прокава през апертурата на въздуховода LMA® Fastrach™, освен ако не е защитен от ЕТТ. В противен случай върхът на FOB може да се повреди при контакт с лентата, повдигаща епиглотиса.

4. Може да се получи ларингеален спазъм, ако анестезията на пациента стане твърде повърхностна по време на хирургична стимулация или ако бронхиални секрети дразнят гласните струни по време на излизане от анестезия. Ако се получи ларингеален спазъм, лекувайте причината. Изваждайте изделието едва когато защитните рефлекс на дихателните пътища са пълноценни.

5. Не дърпайте и не използвайте ненужна сила при работа с линията за раздуване, и не се опитвайте да изваждате изделието от пациент посредством тръбата за раздуване, тъй като тя може да се отдели от кранчето на маншета.

6. Ако проблемите с дихателните пътища продължават или обдишването е недостатъчно, LMA® Fastrach™ трябва да се извади и дихателен път да се установи чрез други средства.

7. Съхранявайте изделието на тъмно и хладно място, като избягвате пряка слънчева светлина или екстремни температури.

8. За употребявани изделия трябва да се следва процес за боравене и елиминиране на биологично опасни продукти, в съответствие с всички местни и национални разпоредби.

9. Уверете се, че всички подвижни дентални приспособления са извадени преди въвеждане на изделието.

10. Трябва да се носят ръкавици по време на подготовката и въвеждането, за да се сведе до минимум замърсяването на изделието

11. LMA® Fastrach™ не е показан за употреба като алтернатива на ендотрахеалната тръба (ЕТТ)

12. Лекарите трябва да преценят теоретичния риск спрямо ползите от установяване на дихателен път с LMA® Fastrach™ при пациенти, при които не е желателно движение в цервикалния сегмент на гръбнака.

13. Изделието трябва да се използва само с препоръчаните техники, описани в инструкциите за употреба.

Забележка: За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в държави с идентични регулаторни режими (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските устройства); ако по време на употреба на това устройство или като резултат от употребата му се стигне до тежък инцидент, моля, съобщете за инцидента на производителя и/или неговия упълномощен представител, както и на Вашия национален орган. Можете да намерите данните за контакт с националните компетентни органи (Лица за контакт за бдителност) на следния уеб сайт на Европейската комисия:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

Изберете правилния размер на LMA® Fastrach™

Тегло/размери на пациента

Размер 3: 30 kg-50 kg

Размер 4: 50 kg-70 kg

Размер 5: 70 kg-100 kg

Както LMA® Fastrach™ ЕТТ за многократна употреба, така и тези за еднократна употреба са налични в разнообразни размери и могат да се използват конвенционално като ендотрахеална тръба.

Всички размери (6, 6,5, 7, 7,5 и 8) на LMA® Fastrach™ ЕТТ за многократна употреба са съвместими както с LMA® Fastrach™ за многократна употреба, така и с тези за еднократна употреба.

Въпреки това, за LMA® Fastrach™ ЕТТ SU, само следните размери (6, 6,5 и 7) са съвместими както с LMA® Fastrach™ за многократна употреба, така и с тези за еднократна употреба, както е показано в таблицата по-долу:-

Изделие	Съвместимо с посочените по-долу размери на ЕТТ	
LMA® Fastrach™ и LMA® Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ ЕТТ (за многократна употреба)	Размер: 6, 6,5, 7, 7,5 и 8
	LMA® Fastrach™ ЕТТ SU (за еднократна употреба)	Размер: Само 6, 6,5 и 7

Внимание: При избора на подходящия размер на изделието за даден пациент трябва да се използва клинична преценка.

ПРОВЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА:

Предупреждение: От най-голяма важност е преди използване на LMA® Fastrach™ да се извършат проверки, за да се установи дали изделието е безопасно за употреба.

Предупреждение: Ако изделието не издържи някой от тестовете, това показва, че то не трябва да се използва.

Тези тестове трябва да се извършват по следния начин:

1. Проверете вътрешната и външната част на тръбата на въздуховода, за да се уверите, че не е блокирана и няма свободни частици. Проверете тръбата по цялата ѝ дължина. Ако се открият някакви прорези или вдлъбнатини, изхвърлете изделието.

2. Проверете ъгъла между правата част на тръбата на въздуховода и предната равнина на раздутия маншет. Ъгълът никога не трябва да е по-голям от 90 градуса.

3. Проверете лентата за повдигане на епиглотиса (ЕЕВ). Внимателно тествайте гъвкавата ЕЕВ, пресичаща апертурата на маската, за да се уверите, че свободният край на лентата лежи в контакт с маската и не е счупен или повреден. Не използвайте изделието, ако ЕЕВ не е цяла и правилно разположена, тъй като епиглотисът може да запуши въздуховода. Не се опитвайте да отстраните или поправите счупена/повредена лента.

4. Напълно отпуснете маншета. Уверете се, че стените на маншета са плътно изпънати една спрямо друга. Изхвърлете изделието, ако маншетът се раздува веднага или спонтанно, дори ако е само малко, което показва повреда на изделието или на клапата.

5. Раздуйте маншета повече от обозначеното. Раздуйте отново изделието с въздух с обем 50% по-голям от максималната стойност за раздуване за всеки размер.

Размер 3 30 ml

Размер 4 45 ml

Размер 5 60 ml

Дръжте ясно обозначена спринцовка за раздуване и отпускане на маншета.

Проверете маншета за изтичане, херниране и неравномерно издуване. При наличие на всякакви такива признаци изделието трябва да се изхвърли. Хернираща маска може да причини обструкция по време на употреба. Докато изделието остава раздуто с 50% над максималната стойност за раздуване, проверете пилотния балон и линията за раздуване. Формата на балона трябва да бъде елипсоидна, а не сферична или с издадености.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ВЪВЕЖДАНЕ:

Отпуснете напълно маншета на LMA® Fastrach™ с помощта на спринцовка, за да създадете напълно отпуснат и гладък водещ ръб, улеснявайки въвеждането и избягвайки контакт с епиглотиса.

Предупреждение: За LMA® Fastrach™ поставете лубрикант само на задната повърхност на отпуснатия връх на маската. Не нанасяйте лубрикант по предната част, тъй като това може да доведе до блокиране на ЕЕВ или аспирация на лубрикант.

Предупреждение: Трябва да се използва водоразтворим лубрикант, например K-Y Jelly®. Не използвайте лубриканти на основата на силикон, тъй като те разрушават компонентите на LMA® Fastrach™. Лубриканти, съдържащи лидокаин, не се препоръчват за употреба с изделието. Лидокаинът може да забави възвръщането на защитните рефлекс на пациента, очаквани преди изваждането на изделието, възможно е да предизвика алергична реакция или може да засегне заобикалящите структури, включително гласните струни.

Внимание: Уверете се, че всички подвижни дентални приспособления са извадени преди въвеждане на изделието.

ВЪВЕЖДАНЕ:

Внимание: Трябва да се носят ръкавици по време на подготовката и въвеждането, за да се сведе до минимум замърсяването на изделието.

Внимание: Пропходимостта на дихателните пътища трябва да бъде потвърдена отново след всяка промяна в положението на главата и шията на пациента.

Предупреждение: При никакви обстоятелства не използвайте сила

1. Анестезията трябва да бъде достатъчно дълбока или с адекватна фарингеална локализация, за да позволява въвеждане.
2. Разположете главата в неутрално положение, с възглавница под нея. Не изпъвайте главата.
3. Дръжте LMA® Fastrach™ за дръжката му, приблизително успоредно на гръдния кош на пациента. Разположете върха на маската срещу твърдото небце и плъзнете върха за кратко напред и назад, за да разнесете лубриканта и да предотвратите прегъването на върха, преди да плъзнете маската още назад, следвайки извивката на твърдата тръба на въздуховода (Фиг. 1). Не използвайте дръжката на изделието като лост за насилствено отваряне на устата.
4. Придвигнете напред (без завъртане) извитата тръба на въздуховода, докато правата част на тръбата влезе в контакт с брадичката. Завъртете маската на място с кръгообразно движение, като осигурите поддръжане на натиск върху мекото небце и задната част на фаринкса (Фиг. 2).

Предупреждение: Никога не използвайте дръжката за повдигане нагоре по време на въвеждане, тъй като това ще притисне маската в езика, правейки въвеждането по-трудно.

5. След въвеждане проверете дали тръбата, излизаща от устата, е успоредна на равнината на вътрешната повърхност на горните резци.
6. Раздуйте маншета до налягане, достатъчно за предотвратяване на изтичане по време на вентилация с положително налягане, но не превишаващо налягане в маншета 60 cm H₂O, или максималния обем за раздуване за всеки размер.

Предупреждение: НИКОГА НЕ РАЗДУВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНО МАНШЕТА.

Максимални обеми за раздуване (ml)

Размер 3	20 ml
Размер 4	30 ml
Размер 5	40 ml

7. Свържете към анестезионната система. Внимавайте да не допуснете разместване на изделието.
8. Стабилизирайте изделието в неутрално положение (напр. с двустранни предпазители срещу прехапване). Предпазители срещу прехапване трябва да се отстранят преди интубация, за да има възможност за коригиране на положението на LMA® Fastrach™.

Предупреждение: Ако LMA® Fastrach™ е единственият въздуховод, много е важно да се следи налягането в маншета и да се провери дали изделието е стабилизирано в неутрално положение, за да се предотврати ненужно движение.



Фигура 1



Фигура 2

ИНТУБАЦИЯ:

По-долу са описани различни методи на интубация с помощта на LMA® Fastrach™ ETT със и без помощно изделие. Препоръчително е LMA® Fastrach™ да се използва с LMA® Fastrach™ ETT за оптимална интубация. Teleflex няма да носи отговорност за употребата на неподходяща ендотрахеална тръба.

Внимание: Ако се използва LMA® Fastrach™, уверете се, че е правилно разположен, преди да правите опити за интубация.

Предупреждение: Уверете се, че пациентът е анестезиран, парализиран и предварително оксигениран. Недостатъчна дълбочина на анестезията и/или мускулната парализа може да причини затваряне на глотиса, което не допуска навлизането на ETT в ларинкса.

ЕНДОТРАХЕАЛНА ИНТУБАЦИЯ С LMA® FASTRACH™:

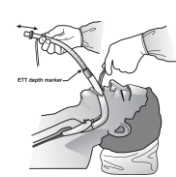
1. След като проверите уплътнението на маншета, отпуснете напълно маншета на ETT преди въвеждането на ETT в тръбата на въздуховода на LMA® Fastrach™.
2. Прокарайте ETT в тръбата на въздуховода на LMA® Fastrach™ и разнесете лубриканта в рамките на оста чрез раздвижване на ETT нагоре и надолу, докато започне се движи свободно в цялата тръба на въздуховода.

Предупреждение: Избягвайте движение на ETT нагоре и надолу с висока скорост и голяма амплитуда, тъй като това би могло да доведе до повреда на маншета.

3. Разположете надлъжната линия на ETT така, че да е обрната към дръжката на LMA® Fastrach™. Въведете внимателно ETT в тръбата на въздуховода на изделието. ETT не трябва да преминава отвъд напречния маркер за 15 cm дълбочина. Уверете се, че върхът на ETT не навлиза в апертурата на маската (Фиг. 3).

4. Хванете здраво дръжката и повдигнете изделието, използвайки дръжката за изтегляне на ларинкса напред с няколко милиметра, за да увеличите налягането за уплътнение и да оптимизирате подравняването на осите на трахеята и ETT (Фиг. 4).

5. Плъзнете внимателно ETT в LMA® Fastrach™ с още 1,5 cm след маркировката за 15 cm. Ако усетите съпротивление, продължете да придвигвате ETT, като държите стабилно изделието, докато интубацията завърши.
6. Раздуйте маншета на ETT.
7. Потвърдете интубацията чрез конвенционални мерки (напр. краен експираторен CO₂).



Фигура 3



Фигура 4

ИНТУБАЦИЯ С LMA® FASTRACH™ И С ПОМОЩТА НА ФИБРООПТИЧЕН БРОНХОСКОП (FOB):

1. Прокарайте самоуплътняващ се конектор с подходящо странично рамо през ETT, за да има възможност за непрекъснато обдишване.
2. Изберете FOB с подходящ диаметър и дължина за преминаване през ETT. Когато бъде въведен докрай, FOB не трябва да се издава от края на сглобените ETT и порт за уплътняване. Той не трябва да преминава и отвъд EEB на LMA® Fastrach™, освен ако е защитен от ETT. В противен случай върхът му може да бъде отклонен и повреден от EEB.
3. Въведете ETT до дълбочина 15 cm, проверете с FOB дали върхът на ETT е в контакт с EEB на изделието.

4. На дълбочина 16,5 cm проверете с FOB дали ETT повдига EEB, показвайки глотиса.
5. Придвигнете ETT в трахеята; избягвайте да натискате EEB с FOB.
6. Раздуйте маншета на ETT.

ИЗВАЖДАНЕ НА LMA® FASTRACH™

СЛЕД ЕНДОТРАХЕАЛНА ИНТУБАЦИЯ:

Предупреждение: Има съобщения за фарингеален оток и повишен натиск върху лигавицата, свързани с твърдостта на тръбата на въздуховода. Препоръчително е LMA® Fastrach™ да се извади след завършване на интубацията. Може да се получи силен натиск върху фарингеалната стена, ако главата или шията се преместят от неутрално положение, вследствие на твърдостта на извитата тръба на въздуховода. Рискът при задържане на място на LMA® Fastrach™ трябва да се прецени спрямо потенциалните рискове, свързани с техниката за изваждане на изделието.

Предупреждение: Ако LMA® Fastrach™ се задържи в пациента след интубация, маншетът трябва да бъде отпуснат до налягане 20-30 cm H₂O. Това ниско налягане стабилизира въздуховода във фаринкса. Избягвайте ненужно преместване на изделието и поддържайте главата или шията в неутрално положение.

Предупреждение: Разместване на LMA® Fastrach™ ETT (езофагеална интубация, инцидентна екстубация) може да се получи, ако процедурата по изваждането на LMA® Fastrach™ не се извърши правилно. В тези случаи трябва без забавяне да се въведе отново правилно отпуснато LMA® Fastrach™, за да се осигури оксигенацията на пациента.

1. Като използвате стабилизиращата пръчка LMA®, измерете приблизителното разстояние между проксималния край на ETT и зъбите на пациента.
2. След предварителна оксигенация на, разкачете кръга, оставяйки прикрепен конектора за ETT. Отпуснете напълно маншета на LMA® Fastrach™, като се уверите, че маншетът на ETT остава раздут.
3. Почукайте или завъртете дръжката на изделието внимателно каудално около брадичката. Като използвате извивката на тръбата на въздуховода, плъзнете изделието извън фаринкса в устната кухина, прилагайки обратен натиск върху ETT с пръста си (Фиг. 5).
4. Когато проксималният край на ETT е на едно ниво с проксималния край на тръбата на въздуховода, махнете конектора за ETT и въведете стабилизиращата пръчка, за да задържите ETT на място. Държейки стабилизиращата пръчка, плъзнете навън LMA® Fastrach™ SU над ETT и стабилизиращата пръчка LMA®, докато излезе от устата. (Фиг. 6)
5. Извадете стабилизиращата пръчка LMA™, когато маншетът LMA® Fastrach™ е извън устата, докато държите ETT на място, за да предотвратите инцидентно разместване (Фиг. 7). Хванете здраво ETT, докато внимателно развивате линията за раздуване и пилотния балон от тръбата на LMA® Fastrach™ (Фиг. 8).

Внимание: Ако стабилизиращата пръчка LMA® не се извади от тръбата на въздуховода преди пълното изваждане на LMA® Fastrach™, това може да доведе до инцидентно изваждане на ETT или до повреда на пилотния балон или на линията за раздуване.

6. Като използвате стабилизиращата пръчка LMA®, проверете положението на ETT чрез

измерване на разстоянието на проксималния край от зъбите. Ако по време на изваждане на LMA® Fastrach™ е възникнало каквото и да било разместване на ЕТТ, ще трябва да се направи подходяща корекция.

7. Поставете отново конектора за ЕТТ и обдишайте пациента.

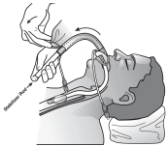
Внимание: Проверете правилното поставяне на тръбата и оксигенацията на пациента веднага след изваждането на LMA® Fastrach™ или ако положението на пациента е променено след интубацията.

8. ЕТТ трябва да бъде фиксирана стабилно с използване на предпазител срещу прехапване, за да се избегне ненужно движение или повреда.

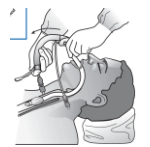
В случаи на планови интервенции, след изваждане, LMA® Fastrach™ може да се въведе отново зад ЕТТ, за да се осигури непосредствен дихателен път, ако се планира дълбока екстубация или клинично се определи, че екстубацията е опасна.



Фигура 5



Фигура 6



Фигура 7



Фигура 8

ИЗВАЖДАНЕ НА LMA® FASTRACH™

ЕТТ:

Трябва да се използва клинична преценка, за да се определи колко дълго LMA® Fastrach™ ЕТТ трябва да остане в пациента.

1. Непосредствено преди екстубация или преместване на LMA® Fastrach™ ЕТТ отпуснете напълно маншета, като използвате спринцовка.
2. Екстубирайте, като използвате актуално приетите медицински техники.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА:

Общи предупреждения, предпазни мерки и ограничения

Трябва винаги да се уверявате, че обработването на устройствата се извършва от квалифициран персонал, който е специално обучен и има достатъчен опит по отношение на болничната хигиена и технологиите за стерилизация. За да се гарантира безопасната и ефективната повторна обработка на устройствата, производителят е валидира следните инструкции за ефикасност и съвместимост с устройствата. Крайният потребител е отговорен да гарантира, че почистването и стерилизирането се извършват с подходящо оборудване, материали и персонал за постигане на желаните резултати.

Всяко отклонение от тези инструкции трябва да се оценява откъм ефективност и потенциални нежелани последици.

Оборудването, което се използва по време на повторната обработка, трябва да се валидира за ефикасност съгласно международно признатите стандарти:

- Промивачки-дезинфектори, които отговарят на изискванията на серия ISO 15883 и/или серия ANSI/AAMI ST15883

- Парни стерилизатори, които отговарят на изискванията на EN 13060/EN 285 съвместно с ISO 17665 и/или ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Насоките и публикуваната литература на Световната здравна организация (СЗО) посочват, че процедурите за почистване и стерилизиране на LMA® Fastrach™, които са посочени по-долу, са достатъчни за инактивацията на конвенционалните патогени (т.е. бактерии, гъбички и вируси). При пациентите, за които се подозира наличие на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия, се препоръчва институциите да следват насоките на СЗО, като унищожат LMA® Fastrach™, вместо да го използват повторно.

Предупреждение:

Преди първоначалното използване и всяко последващо използване всички устройства трябва да преминат през повторна обработка, както е описано в разделите по-долу.

Спазвайте инструкциите и предупрежденията от производителя относно всички използвани обеззаразяващи, дезинфекциращи и почистващи агенти.

Внимание: Внимателното боравене е от изключително значение. LMA® Fastrach™ е изработен от силикон от медицински клас, който може да бъде пробит или разкъсан. Да се избягва контакт с остри или заострени предмети.

При правилно почистване, стерилизиране и боравене LMA® Fastrach™ може да се използва максимум 40 пъти. Правилното почистване и стерилизиране на въздуховода е от съществено значение, за да се гарантира безопасното му използване до 40 пъти. Използването отвъд тази бройка не се препоръчва, тъй като може да се стигне до деградиране на компонентите, което да доведе до влошена ефикасност или внезапна неизправност.

Опаковката не може да издържи на високите температури при автоклавиране и трябва да се изхвърли преди стерилизиране.

ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ ПРЕДИ ПЪРВОТО

ИЗПОЛЗВАНЕ И ВСЯКО ПОСЛЕДВАЩО

ИЗПОЛЗВАНЕ

Подготовка в момента на употреба преди обработването

Премахнете всички следи от замърсявания незабавно след употреба, за да не се допусне инкрустация. Не използвайте фиксиращи агенти или гореща вода (>40 °C/104 °F). Съхранението и транспортирането на устройствата до мястото за повторната им обработка трябва да става в запечатан контейнер

ПОЧИСТВАНЕ:

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждение: Не използвайте гермициди, дезинфектанти или химични средства, като например глутаралдехид (напр. Cidex®), етиленов оксид, почистващи препарати на базата на фенол,

йод-съдържащи почистващи препарати или четвъртични амониеви съединения, за почистване или стерилизиране на LMA® Fastrach™. Такива вещества се абсорбират от материалите, от които е изработено изделието, което води до излагане на пациента на ненужен риск и възможна повреда на изделието. Не използвайте изделие, което е било изложено на действието на което и да е от тези вещества. Почистващите препарати не трябва да съдържат дразнителни на кожата или лигавиците.

Ако препоръчаните почистващи агенти/почистващи препарати, които са посочени в раздела за почистване, не са достъпни, могат да се използват леки почистващи препарати или ензимни почистващи агенти в съответствие с инструкциите на производителя. Моля, имайте предвид, че всички отклонения от тези инструкции, включително използването на почистващи агенти/почистващи препарати, които не са изрично посочени в тези инструкции, ще изисква оценка на специфичната за устройството ефикасност и годност на почистващия процес. Съответната оценка обикновено изисква квалификация за оборудване и квалификация/валидация на специфичните за устройството характеристики.

Предупреждение: Ако не бъде извършено правилно почистване, изплакване и подсушаване на изделието, това може да доведе до задържане на потенциално опасни остатъци или недостатъчна стерилизация.

Горещо се препоръчва пряно приготвена пречистена вода/силно пречистена вода или стерилна вода за окончателно изплакване.

Ръчно почистване

Винаги използвайте пряно приготвена почистваща вана. Спазвайте инструкциите на производителя на почистващия агент относно препоръчаните температури, концентрация и времето за престой.

Инструкциите за ръчно почистване са валидирани със следното оборудване/почистващия агенти:

Почистваща четка:

Мека четка с подходящ размер.

Почистващ агент/почистващ процес:

A) Двоен ензимен почистващ препарат Endozime®, Ruhof Healthcare.

1. Поставете устройствата LMA® Fastrach™ в пряно приготвен почистващ разтвор (концентрация: 0,8%) при 36 °C до 40 °C /97 °F до 104 °F и щателно почистете устройствата до премахване на всички видими замърсявания.
2. Почистете дихателните тръби на въздуховода, като внимателно вкарате четката и четките навън и навътре.
3. Внимателно вкарайте четката през апертурните решетки в тръбата на въздуховода, като внимавате да не повредите решетките.
4. Уверете се, че цялата вътрешна страна на металната тръба е щателно почиствена.
5. Щателно изплакнете всички компоненти с течаща чешмяна вода. (Забележка: Обърнете специално внимание на вътрешната контролна

клапа, за да избегнете контакт с почистващия разтвор. Ако клапата влезе в досег с почистващия разтвор, изплакнете обилно с течаща чешмяна вода, за да премахнете остатъците от почистващия агент, тъй като те могат да доведат до преждевременна неизправност на клапата.)

- Внимателно проверете всички компоненти за остатъчно замърсяване.
- Ако забележите остатъчно замърсяване, повторете цялата процедура за почистване.

Ако забележите влага в клапата, притиснете към кърпа, за да попиете излишната влага.

Подсушете добре при стайна температура или в сушилник с циркулиращ въздух.

Или

Б) Разрежете (8-10% v/v) разтвор на натриев бикарбонат. Можете да пригответе 10% разтвор на натриев бикарбонат, като смесите 1 чаша сода за хляб с 10 чаши вода

Почистващ процес с почистващ агент Б по-горе:

- Поставете устройствата LMA® Fastrach™ в пряно приготвен почистващ разтвор при 36 °C до 40 °C/ 97 °F до 104 °F и почистете щателно устройствата до отстраняване на всички видими замърсявания.
- Подгответе втори пряно приготвен почистващ разтвор, както е описано по-горе, и щателно почистете устройствата с помощта на подходяща мека четка.
- Почистете тръбите на въздуховода, като внимателно вкарете четката и четките навън и навътре.
- Внимателно вкарайте четката през апертурните решетки в тръбата на въздуховода, като внимавате да не повредите решетките.
- Уверете се, че цялата вътрешна страна на металната тръба е щателно почистена.
- Щателно изплакнете всички компоненти с течаща чешмяна вода. (Забележка: Обърнете специално внимание на вътрешната контролна клапа, за да избегнете контакт с почистващия разтвор. Ако клапата влезе в досег с почистващия разтвор, изплакнете обилно с течаща чешмяна вода, за да премахнете остатъците от почистващия агент, тъй като те могат да доведат до преждевременна неизправност на клапата.)
- Внимателно проверете всички компоненти за остатъчно замърсяване.
- Ако забележите остатъчно замърсяване, повторете цялата процедура за почистване.

Ако забележите влага в клапата, притиснете към кърпа, за да попиете излишната влага.

Подсушете добре при стайна температура или в сушилник с циркулиращ въздух.

Автоматично почистване:

Инструкциите за автоматично почистване са валидирани с помощта на следното оборудване:

Промивачка: Miele тип G7735 CD, стойка Miele Standard с изплаквачи портове

Почистващи агенти:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Изпуснете напълно всички маншети. Поставете устройствата в стойката за инструменти. Уверете се, че всички устройства са адекватно поставени по такъв начин, че всичките им вътрешни и външни зони да са достъпни. Свържете лумените на въздуховодите с изплаквачите портове.

Започнете процеса по измиване:

Промивачка-дезинфектор Miele G 7735 CD, Vario TD програма:

- 2 мин преди почистване със студена вода ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- Отводняване
- 5 мин почистване с Deconex® PowerZyme, 0,5% при 55 °C/ 131 °F.
- Отводняване
- 3 мин неутрализиране със студена вода ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- Отводняване
- 2 мин изплакване със студена вода ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- *Опционална термична дезинфекция след автоматизираното почистване. 5 мин термична дезинфекция при 90 °C/194 °F.

*Дезинфекция

Термичната дезинфекция може да се изпълни като част от автоматизирания процес по почистване, както в стъпка № 8 по-горе за програмата Vario TD.

Трябва да гарантирате достатъчно изсушаване (напр. циркулиращ въздух при 70 °C/ 158 °F, 1 час).

ИНСПЕКЦИИ, ПОДДРЪЖКА И ТЕСТВАНЕ

Изпълнявайте инспекции и проверки на функционалността на устройствата, както е описано в раздел „Проверки преди употреба“

Всички функционални тестове и инспекции, които са описани в това ръководство, трябва да се проведат като част от всяка процедура по повторна обработка преди стерилизирането на LMA® Fastrach™. Неизправности при което и да е от съответните тествания посочват, че устройството е преминало полезния си живот и трябва да се замени.

ОПАКОВАНЕ

Избраната опаковка за термичното стерилизиране трябва да отговаря на изискванията съгласно ISO/ANSI AAMI ISO 11607. За САЩ: използвайте одобрени от FDA опаковки за стерилизиране.

преди опаковането в стерилизираща опаковка огледайте за остатъчна влага.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Предупреждения и предпазни мерки

Спазването на следната процедура е от съществено значение, за да се гарантира

стерилизирането без увреждане на LMA® Fastrach™.

Внимание: Целостта на материалите на LMA® Fastrach™ за многократна употреба може да бъде повлияна отрицателно при превишаване на температурите за стерилизиращ цикъл от 134 °C или 273 °F.

Автоклавите се различават по дизайн и работни характеристики. Параметрите на цикъла следователно винаги трябва да бъдат проверявани спрямо писмените инструкции на производителя на автоклава за използваната специфична конфигурация на автоклава и натоварването.

Персоналът на лечебното заведение е отговорен за спазването на процесите, които са указани и валидирани в неговото учреждение, както и за контролирането на процеса. Ако те не се спазват, това може да направи невалидни процесите на стерилизация на лечебното заведение.

Отпуснете напълно маншета непосредствено преди обработката с пара в автоклав. Уверете се, че както спринцовката (използвана за отпускане на маншета), така и клапата са сухи.

Внимание: Въздух или влага, останали в маншета, ще се разширят при високите температури и околна среда с ниско налягане в автоклава, причинявайки непоправима повреда (херниране и/или руптура) на маншета и/или балона за раздуване.

За да избегнете повреда на клапата, не използвайте прекомерна сила при въвеждане на спринцовката в порта на клапата. Извадете спринцовката от порта на клапата след отпускане. Ако маншетът на отпуснатия LMA® Fastrach™ се раздуе отново веднага и спонтанно след изваждане на спринцовката, недейте да стерилизирате маската в автоклав или да я използвате повторно. Това показва, че изделието е дефектно. Нормално е обаче изделието отново да се раздуе бавно за период от няколко часа, тъй като материалът от силиконова гума е газопропусклив.

НАСТРОЙКА ЗА СТЕРИЛИЗИРАНЕ

Препоръчва се парно стерилизиране чрез предварителен вакуум или процес по гравитационно изместване. Всеки от долупосочените цикли е валидиран в съответствие с международно хармонизираните стандарти за достигане на ниво на гарантирана стерилност (SAL), което е подходящо за предназначението на устройствата и отговаря на международно признатите стандарти и насоки.

Тип	Температура	Време за престой	Минимално време за изсушаване
Цикъл на предварителен вакуум	134 °C (273 °F)	3 минути	16 минути
Гравитационно изместване	132 °C (270 °F)	10 минути	1 минута

След обработката в автоклав оставете изделието да се охлади на стайна температура преди употреба.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните устройства при стайна температура на сухо и чисто от прах място, защитени от пряка слънчева светлина.

Стерилните и опаковани инструменти трябва да се съхраняват на обозначено място с ограничен достъп, което има добра вентилация и осигурява защита срещу прах, влага, насекоми, вредители и прекомерна температура/влажност.

ДЕФИНИЦИЯ НА СИМВОЛИТЕ:

	Производител
	Направете справка с инструкциите за употреба на този уебсайт: www.LMACO.com
	Обем въздух за раздуване
	Тегло на пациента
	Прочетете инструкциите преди употреба
	Не е произведено с естествен каучуков латекс
	Чупливо, работете внимателно
	Да се пази от слънчева светлина
	Да се пази сухо
	С тази страна нагоре
	Код на продукта
	Партиден номер
	CE маркировка
	Сериен номер
	Да не се използва повече от 40 пъти
	Нестерилно
	Не е безопасно в МР среда
Rx only	Само по предписание

Copyright © 2021 г. Teleflex Incorporated.

Всички права запазени. Никаква част от тази публикация не може да бъде възпроизвеждана, съхранявана в система за възстановяване или прехвърляна в каквато и да било форма или чрез каквито и да било средства – електронни, механични, фотокопиране, записване или други, без предварително разрешение на издателя.

Teleflex, логото на Teleflex logo, LMA, LMA Better by Design и LMA Fastrach са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или нейните филиали в САЩ и/или други държави.

Предоставената в този документ информация е вярна към момента на публикацията. Производителят си запазва правото да усъвършенства или модифицира продуктите без предварително уведомление.

Гаранция на производителя:

LMA® Fastrach™ е за многократна употреба и има гаранция срещу производствени дефекти за четиридесет (40) употреби или за период от една (1) година от датата на закупуване (което от двете настъпи по-рано), при определени условия. Попълнената карта трябва да съпътства всеки продукт, върнат за оценка.

Гаранцията е в сила само ако изделието е закупено от оторизиран дистрибутор. TELEFLEX ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ГАРАНЦИИТЕ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ДАДЕНА ЦЕЛ.



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

www.LMACO.com



Издание: PAC-2101-001 Rev D BG

Дата на издаване: 2021-12