

**OPREZ: Savezni (američki) zakon dozvoljava prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog djelatnika.**

**UPOZORENJE: Laringealna maska LMA® Fastrach™ isporučuje se nesterilna te se prije prve i prije svake sljedeće uporabe mora očistiti i sterilizirati. Ambalaža ne može izdržati visoke temperature autoklavanja i treba je ukloniti prije sterilizacije.**

**UPOZORENJE: Prije uporabe pročitajte sve upute, upozorenja i mjere opreza iz uputa za uporabu. Ako to ne učinite, može doći do teške ozljede pacijenta ili smrti.**

#### **OPĆE INFORMACIJE:**

Osim ako nije drugačije navedeno, navedeno za „LMA® Fastrach™ endotrahealni tubus (ETT)“ ili „ETT“ u ovim uputama za uporabu odnosi se na obje verzije laringealnih maski ETT (LMA® Fastrach™ ETT i LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)).

Za detaljne upute o uporabi laringealne maske LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT i LMA® Fastrach™ ETT Single Use pogledajte odgovarajuće Upute za uporabu.

#### **OPIS UREĐAJA:**

Laringealna maska LMA® Fastrach™ je laringealna maska za intubaciju. Osmišljena je kao vodilica za endotrahealnu intubaciju na slijepo bez pomicanja glave ili vrata te omogućuje neprekidnu ventilaciju između pokušaja intubacije.

LMA® Fastrach™ za višekratnu je uporabu, izrađena prvenstveno od silikona za primjenu u medicini. Nije izrađena od lateksa prirodne gume.

Laringealna maska LMA® Fastrach™ ne smije se koristiti više od 40 puta. Uporaba nakon maksimalnog broja korištenja se ne preporučuje, budući da degradacija komponenti može uzrokovati smanjenu učinkovitost ili iznenadni ispad funkcije. Jedina preporučena metoda sterilizacije je sterilizacija vodenom parom u autoklavu.

Laringealna maska je predviđena isključivo za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika obučениh za održavanje dišnih puteva.

#### **INDIKACIJE ZA PRIMJENU:**

1. Laringealna maska LMA® Fastrach™ indicirana je za uporabu kao vodilica za endotrahealnu intubaciju.
2. Laringealna maska LMA® Fastrach™ indicirana je za uspostavu i održavanje kontrole dišnog puta tijekom rutinskih i hitnih slučajeva, uključujući slučajeve kod kojih se očekuje ili se pojavi otežano održavanje dišnog puta.
3. Laringealna maska LMA® Fastrach™ indicirana je kao metoda za uspostavu dišnog puta u bolesnika bez svijesti i s ugašenim glosofaringealnim i laringealnim refleksima.

**Opres:** Laringealna maska LMA® Fastrach™ nije indicirana za uporabu kao alternativa endotrahealnom tubusu (ETT).

#### **INFORMACIJE O ODNOSU KORISTI I**

##### **RIZIKA:**

Kada se koristi u bolesnika bez svijesti kojeg treba reanimirati ili u hitnom slučaju bolesnika s otežanim dišnim putem (tj. „ne može se intubirati, ne može se ventilirati“), mora se odvagati rizik od regurgitacije i aspiracije naspram moguće koristi od uspostavljanja dišnog puta.

##### **KONTRAINDIKACIJE:**

Laringealna maska LMA® Fastrach™ ne pruža pouzdanu zaštitu dišnog puta od posljedica regurgitacije i aspiracije. Kada se ne koristi za hitnu uspostavu i održavanje otežanog dišnog puta, laringealna maska LMA® Fastrach™ kao takva kontraindicirana je za uporabu u sljedećim uvjetima:

1. Bolesnici koji nisu natašte, uključujući i bolesnike kod kojih se ne može potvrditi da su natašte ili situacije u kojima u želucu može biti zaostalog želučanog sadržaja.
2. Žene koje su trudne više od 14 tjedana ili u slučajevima stanja povezanih s usporenim pražnjenjem želuca te uzimanjem opijata prije prestanka uzimanja hrane na usta.
3. Bolesnika s fiksno smanjenim komplijansom pluća, poput bolesnika s plućnom fibrozom, ili kod onih kod kojih se očekuje vršni tlak udisaja (peak inspiratory pressure) iznad 20 cm H<sub>2</sub>O.
4. Odraslih bolesnika koji ne mogu razumjeti upute i ne mogu primjereno odgovoriti na pitanja o svojoj povijesti bolesti.
5. Bolesnici kod kojih je potrebno okrenuti glavnu na stranu tijekom postupka.
6. Bolesnici u položaju na trbuhu.
7. Bolesnici koji nisu bez svijesti i koji se mogu opirati uvođenju laringealne maske.
8. Intubacija kroz laringealnu masku kontraindicirana je u slučaju postojanja esofagealne ili faringealne patologije.
9. Višekratna laringealna maska LMA® Fastrach™ ne smije se koristiti u bolesnika predviđenih za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). **LMA® Fastrach™ (višekratna) nije sigurna za primjenu s MR-om.**

##### **NUSPOJAVE:**

Prijavljene su nuspojave povezane s primjenom laringealnih maski. Potencijalne nuspojave mogu uključivati: traumu dišnih putova, disfagiju, upalu grla, disfoniju, laringospazam, opstrukciju, stridor, bronhospazam, promuklost, mučninu i povraćanje, regurgitaciju, aspiraciju, rastezanje želuca, netoleranciju pacijenta, npr. kašalj i ozljeda usta, usana ili jezika.

##### **UPOZORENJA:**

1. Nemojte koristiti laringealnu masku ako je oštećena.
2. Nemojte potapati niti namakati uređaj u tekućini prije uporabe.
3. Ne preporučuje se uporaba standardnih, preformiranih plastičnih endotrahealnih tubusa (ETT) u kombinaciji s laringealnom maskom LMA® Fastrach™ jer može biti povezana s povećanom vjerojatnošću traume larinksa.
4. Zbog rigidne cijevi i drške laringealna maska LMA® Fastrach™ može biti neprikladna kao jedino sredstvo održavanja dišnog puta u slučajevima u kojima je potrebno okretati glavu u stranu ili u slučajevima u kojima se bolesnik nalazi u položaju na trbuhu.
5. Nikad nemojte prekomjerno napuhavati kaf laringealne maske, iznad 60 cm H<sub>2</sub>O. Prekomjeran tlak u kafu može dovesti do nepravilnog položaja i faringolaringalnog morbiditeta, uključujući bol u grlu, disfagiju i ozljedu živaca.

6. Kako bi se izbjegla trauma, nikad se prilikom uporabe laringealne maske ne smije koristiti prekomjerna sila.

7. Ako se laringealna maska LMA® Fastrach™ ostavi u bolesniku nakon intubacije, kaf se mora ispuhati do tlaka od 20-30 cm H<sub>2</sub>O. Ovim niskim tlakom stabilizira se maska u farinksu. Izbjegavajte nepotrebne pokrete laringealne maske i zadržite glavu ili vrat u neutralnom položaju.

8. Ako se laringealna maska LMA® Fastrach™ ne ukloni na ispravan način može doći do pomicanja položaja tubusa LMA® Fastrach™ ETT (intubacija ezofagusa, slučajna ekstubacija). U tim slučajevima potrebno je bez odlaganja ponovno uvesti pravilno ispuhanu laringealnu masku LMA® Fastrach™ radi osiguranja oksigenacije bolesnika.

9. Pazite da bolesnik bude anesteziran, relaksiran i preoksigeniran. Neodgovarajuća dubina anestezije i/ili mišićne relaksacije može biti uzrok zatvaranja glotisa onemogućavajući tako prolaz endotrahealnog tubusa u larinks.

10. Iznimno je važno da se laringealna maska LMA® Fastrach™ provjeri prije uporabe kako bi se utvrdilo je li sigurna za uporabu. Ako je bilo koji test neuspješan, uređaj se ne smije koristiti.

11. Ako se nanosi lubrikant pazite da njime ne blokirate otvor cijevi laringealne maske.

12. Treba koristiti lubrikant topljiv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer oni razgrađuju komponente laringealne maske LMA® Fastrach™. Ne preporučuje se uporaba lubrikanta koji sadrže lidokain. Lidokain može usporiti oporavak bolesnikovih zaštitnih refleksa koji su potrebni prije uklanjanja laringealne maske, može eventualno izazvati alergijsku reakciju ili može utjecati na okolne strukture, uključujući glasnice.

13. Nemojte koristiti germicide, dezinficijense ni kemijska sredstva kao što su glutaraldehid (npr. Cidex®), etilen-oksidi, sredstva za čišćenje na bazi fenola, sredstva za čišćenje koja sadrže jod ili kvaterner amonijeve spojeve za čišćenje ili sterilizaciju laringealne maske LMA® Fastrach™. Materijali od kojih je izrađena apsorbiraju te tvari, što rezultira izlaganjem bolesnika nepotrebnom riziku i mogućem kvarenju laringealne maske. Nemojte koristiti laringealnu masku koja je bila izložena bilo kojoj od ovih tvari. Sredstvo za čišćenje ne smije sadržavati nadražujuće sastojke za kožu ili sluznicu.

14. Nemogućnost da se laringealna maska na odgovarajući način očisti, ispere i posuši može imati za posljedicu zadržavanje zaostataka potencijalno opasnih tvari i neadekvatnu sterilizaciju.

15. Nikad za vrijeme uvađanja ne koristite ručku laringealne maske LMA® Fastrach™ da bi masku poput poluge podigli prema gore jer će maska tako pritisnuti na jezik i njeno uvođenje postati teže.

16. Difuzija dušičnog oksidula, kisika ili zraka može povećati volumen i tlak kafa. Kako ne bi došlo do previsokog tlaka u kafu, tlak kafa treba tijekom postupka redovito mjeriti pomoću uređaja za praćenje tlaka u kafu.

17. Ako se maska koristi u posebnim uvjetima okoliša, primjerice okolišu obogaćenom kisikom, provjerite jesu li poduzete sve potrebne pripreme i mjere predostrožnosti, poglavito one vezane uz opasnost i sprječavanje požara. Laringealna maska može biti zapaljiva u prisutnosti lasera i opreme za elektroauterizaciju.

18. **LMA® Fastrach™ ne sprječava regurgitaciju ni aspiraciju.** Primjenu kod anesteziranih bolesnika treba ograničiti na one bolesnike koji su natašte. Niz zdravstvenih stanja pogoduje regurgitaciji pod anestezijom. **Nemojte koristiti laringealnu masku bez da ste poduzeli odgovarajuće mjere predostrožnosti kako biste bili sigurni da je želudac prazan.**

19. LMA® Fastrach™ (višekratna) nije sigurna za primjenu u uvjetima magnetske rezonancije.

## MJERE OPREZA:

1. U slučajevima kada je laringealna maska nepravilno plasirana može doći do uspostave nepouzdanog ili opstruiranog dišnog puta.
2. Oprezno rukovanje je vrlo bitno. Uvijek izbjegavajte kontakt s oštrim ili šiljatim predmetima kako ne bi došlo do trganja ili perforacije laringealne maske.
3. Kada se koristi fiberoptički bronhoskop (FOB) njime ne bi trebala prolaziti kroz otvore laringealne maske LMA® Fastrach™ osim ako oni nisu zaštićeni endotrahealnim tubusom. U suprotnom vršak bronhoskopa može se oštetiti u kontaktu sa šipkom za podizanje epiglotisa.
4. Laringealni spazam može se javiti ako je bolesnik tijekom kirurške stimulacije nedovoljno anesteziran ili ako bronhijalni sekret nadraži glasnice prilikom buđenja iz anestezije. Ako nastupi laringealni spazam, tretirajte njegov uzrok. Laringealnu masku uklonite tek kada su zaštitni refleksi dišnog potpuno oporavljeni.
5. Nemojte vući ili upotrebljavati nepotrebnu silu prilikom rukovanja cjevčicom za napuhavanje kafa, niti pokušavati laringealnu masku izvaditi povlačenjem cjevčice za napuhavanje kafa, jer se tako može otkinuti valvula kafa.
6. Ako su problemi s dišnim putom i dalje prisutni ili ako je ventilacija nedovoljna, laringealnu masku LMA® Fastrach™ treba izvaditi a dišni put uspostaviti na neki drugi način.
7. Uređaj čuvajte na tamnom i hladnom mjestu te izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost ili ekstremne temperature.
8. S upotrijebljenom laringealnom maskom mora se rukovati prema postupku za rukovanje i zbrinjavanje biološki opasnih proizvoda, sukladno svim lokalnim i nacionalnim propisima.
9. Provjerite jesu li sve mobilne zubne proteze uklonjene prije uvođenja laringealne maske.
10. Prilikom pripreme i uvođenja potrebno je nositi rukavice kako bi se minimizirala kontaminacija laringealne maske.
11. Laringealna maska LMA® Fastrach™ nije indicirana za uporabu kao alternativa endotrahealnom tubusu (ETT).
12. U bolesnika kod kojih je pomicanje cervikalne kralježnice nepoželjno liječnik mora odvagati odnos teoretskog rizika i koristi od uspostave dišnog puta pomoću laringealne maske LMA® Fastrach™.
13. Poduzmite samo preporučene radnje opisane u uputama za uporabu.

Napomena: Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Europskoj uniji i u zemljama s identičnim regulatornim uređenjem (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima); ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao rezultat njegove uporabe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku u državnom tijelu. Kontaktirajte nadležnih državnih tijela (kontaktne točke za nadzor) i dodatne informacije možete pronaći na sljedećoj internetskoj stranici Europske komisije: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## PRIPREMA ZA PRIMJENU:

### Odaberite ispravnu veličinu laringealne maske

#### LMA® Fastrach™

Težina bolesnika / veličina

**Veličina 3: 30 kg – 50 kg**

**Veličina 4: 50 kg – 70 kg**

**Veličina 5: 70 kg – 100 kg**

I višekratni i jednokratni endotrahealni tubusi LMA®

Fastrach™ ETT dostupni su u različitim veličinama i mogu se koristiti kao uobičajeni endotrahealni tubusi.

Sve veličine (6, 6,5, 7, 7,5 i 8) višekratnih tubusa LMA® Fastrach™ ETT kompatibilne su i s jednokratnim i višekratnim laringealnim maskama LMA® Fastrach™.

Međutim, kod jednokratnih tubusa LMA® Fastrach™ ETT SU, samo su veličine (6, 6,5 i 7) kompatibilne i s jednokratnim i s višekratnim laringealnim maskama LMA® Fastrach™ kako je prikazano u tablici u nastavku:

Laringealna maska	Kompatibilno sa sljedećim veličinama ETT	
LMA® Fastrach™ i LMA® Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ (Višekratna)	Veličina: 6, 6,5, 7, 7,5 i 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (Jednokratni)	Veličina: Samo 6, 6,5 i 7

**Opres: Potrebno je učiniti kliničku prosudbu prilikom odabira odgovarajućeg tubusa i laringealne maske za svakog individualnog bolesnika.**

## PROVJERA PRIJE PRIMJENE:

**Upozorenje:** Iznimno je važno da se laringealna maska LMA® Fastrach™ provjeri prije uporabe kako bi se utvrdilo je li sigurna za uporabu.

**Upozorenje:** Ako je bilo koji test neuspješan, uređaj se ne smije koristiti.

Ovu provjeru treba provesti kako slijedi:

1. **Provjerite unutrašnjost i vanjštinu cijevi laringealne maske** kako biste bili sigurni da je prohodna i da ne sadrži slobodne čestice. Provjerite cijev čitavom dužinom. Utvrdite li ikakve rezove ili nazubljenost, laringealnu masku bacite.
2. **Provjerite kut između ravnog dijela cijevi laringealne maske i prednje ravnine napuhanog kafa.** Kut ne smije biti veći od 90 stupnjeva.
3. **Provjerite šipku za podizanje epiglotisa (EEB - Epiglottis Elevating Bar)** Nježno ispijajte savitljivu EEB koja prelazi preko otvora laringealne maske i provjerite njen slobodni kraj leži u kontaktu s maskom i nije slomljen ili oštećen. Ako EEB nije cijela i nije u ispravnom položaju epiglotis može opstruirati dišni put. Nemojte pokušati ukloniti ili popraviti slomljenu/oštećenu EEB šipku.
4. **Potpuno ispušite kaf.** Provjerite da su stijenke kafa tijesno priljubljene jedna uz drugu. Ako se kaf odmah ili spontano ponovno napuhne, čak i ako samo malo, to upućuje na moguće oštećenje laringealne maske ili valvule.
5. **Napušite kaf više nego je to neophodno.** Ponovno ga napužite volumenom zraka 50% većim od maksimalnog volumena napuhavanja za svaku veličinu.

**Veličina 3 30 ml**

**Veličina 4 45 ml**

**Veličina 5 60 ml**

Za napuhavanje i ispuhavanje kafa koristite jasno markiranu štrcaljku.

Provjerite da kaf ne pušta, nema hernijacija i neravnomjernih ispupčenja. Ako je bilo što od toga prisutno, laringealnu masku bacite. Maska s hernijacijom može biti uzrok opstrukcije tijekom uporabe. Dok je kaf prekomjerno napuhan za 50%, provjerite kontrolni balon i cjevčicu

za napuhavanje. Oblik balona treba biti eliptičan, a ne sferičan, i bez izbočenja.

## PRIPREMA PRIJE UVOĐENJA:

Pomoću štrcaljke potpuno ispušite kaf maske LMA® Fastrach™ kako bi nastao potpuno ispuhan i hladak rub koji poput vodilice olakšava uvođenje laringealne maske i izbjegavanje kontakta s epiglotisom.

**Upozorenje:** Kod laringealne maske LMA® Fastrach™, podmazite samo stražnju površinu ispuhanog vrška maske. Nemojte podmazivati prednju stranu jer to može dovesti do blokade EEB prečke na otvoru maske ili aspiracije lubrikanta.

**Upozorenje:** Treba koristiti lubrikant topljiv u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona jer oni razgrađuju komponente laringealne maske LMA® Fastrach™. Ne preporučuje se uporaba lubrikanta koji sadrže lidokain. Lidokain može usporiti oporavak bolesnikovih zaštitnih refleksa koji su potrebni prije uklanjanja laringealne maske, može eventualno izazvati alergijsku reakciju ili može utjecati na okolne strukture, uključujući glasnice.

**Opres:** Provjerite jesu li sve mobilne zubne proteze uklonjene prije uvođenja laringealne maske.

## UVOĐENJE:

**Opres:** Prilikom pripreme i uvođenja potrebno je nositi rukavice kako bi se minimizirala kontaminacija laringealne maske.

**Opres:** Prohodnost dišnog puta treba iznova potvrditi nakon svake promjene položaja bolesnikove glave ili vrata.

**Upozorenje: Ni u kojem slučaju nemojte koristiti silu**

1. Anestezija mora biti dovoljno duboka i ždrijelo odgovarajuće neosjetljivo kako bi se omogućilo uvođenje maske.
2. Glavu držite u neutralnom položaju s jastukom ispod nje. Nemojte prekomjerno ekstenzirati glavu.
3. Laringealnu masku LMA® Fastrach™ držite za ručku koja mora biti otprilike paralelna s prsnim košem bolesnika. Postavite vršak maske na tvrdo nepce i nakratko klizite vrškom naprijed-nazad, kako biste rasporedili lubrikant i spriječili presavijanje vrška prije nego li s maskom skliznete dalje prema natrag prateći zakrivljenost rigidne cijevi laringealne maske. **(Sl. 1).** Nemojte koristiti ručku maske poput poluge za otvaranje usta na silu.
4. Nastavite gurati zakrivljenu cijev laringealne maske (bez rotacije) sve dok ravni dio cijevi maske ne bude u kontaktu s bradom. Zakrenite masku u mjestu kružnim pokretom, pazeći da održavate pritisak na meko nepce i stražnji zid farinksa **(Sl. 2).**

**Upozorenje:** Nikad za vrijeme uvađanja ne koristite ručku laringealne maske da bi masku poput poluge podigli prema gore jer će maska tako pritisnuti na jezik i njeno uvođenje postati teže.

5. Nakon postavljanja provjerite da dio cijevi koji viri iz usta bude paralelan s ravninom unutrašnje površine gornjih sjekutića.
6. Napužite kaf do tlaka dovoljnog za sprječavanje propuštanja zraka tijekom ventilacije pozitivnim tlakom, ali ne prelazeći tlak kafa od 60 cm H<sub>2</sub>O, ili maksimalni volumen napuhavanja za svaku veličinu.

**Upozorenje: NIKAD NEMOJTE PREKOMJERNO NAPUHATI KAF.**

### Maksimalni volumen napuhavanja (ml)

**Veličina 3 20 ml**

**Veličina 4 30 ml**

**Veličina 5 40 ml**

7. Spojite na sustav anestezioškog kruga. Pazite da se laringealna maska ne pomakne.

8. Stabilizirajte je u neutralnom položaju (npr s bilateralnim blokatorom zagriža). Blokator zagriža treba ukloniti prije intubacije kako bi se mogao namjestiti položaj laringealne maske LMA® Fastrach™.

**Upozorenje:** Ako laringealna maska LMA® Fastrach™ predstavlja jedini dišni put, vrlo je važno nadzirati tlak u kafu i provjeriti da je maska stabilizirana u neutralnom položaju, kako bi se spriječili njezini nepotrebni pomaci.



Slika 1



Slika 2

### **INTUBACIJA:**

U nastavku su opisane različite metode intubacije pomoću endotrahealnih tubusa sa i bez odgovarajućeg pomagala. Za optimalnu intubaciju preporučuje se korištenje laringealne maske LMA® Fastrach™ s endotrahealnim tubusima LMA® Fastrach™ ETT. Tvrtka Teleflex neće biti odgovorna ako se koristi neodgovarajući endotrahealni tubus.

**Opres:** Ako se koristi laringealna maska LMA® Fastrach™ provjerite da je u ispravnom položaju prije nego pokušate intubirati.

**Upozorenje:** Pazite da bolesnik bude anesteziran, relaksiran i preoksigeniran. **Neodgovarajuća dubina anestezije i/ili mišićne relaksacije može biti uzrok zatvaranja glotisa onemogućavajući tako prolaz endotrahealnog tubusa u larinks.**

### **ENDOTRAHEALNA INTUBACIJA POMOĆU LARINGEALNE MASKE LMA® FASTRACH™:**

1. Nakon što ste provjerili brtvljenje kafa laringealne maske, potpuno ispušite kaf endotrahealnog tubusa prije nego ga uvedete u cijev laringealne maske LMA® Fastrach™.

2. Uvedite endotrahealni tubus u cijev laringealne maske LMA® Fastrach™ i rasporedite lubrikant unutar cijevi pomičući tubus gore-dolje sve dok slobodno ne prolazi cijelom dužinom cijevi laringealne maske.

**Upozorenje:** Izbjegavajte pomicanje tubusa gore-dolje velikom brzinom ili velikom amplitudom jer se tako kaf tubusa može oštetiti.

3. Namjestite longitudinalnu liniju endotrahealnog tubusa tako da bude usmjerena prema ručki laringealne maske LMA® Fastrach™. Pažljivo umetnite endotrahealni tubus u cijev laringealne maske. Endotrahealni tubus ne smije se uvesti dublje od poprečne oznake dubine 15 cm. Provjerite da **vršak endotrahealnog tubusa nije ušao u otvor na maski (SI. 3).**

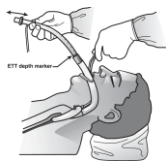
4. Čvrsto uhvatite ručku laringealne maske i pomoću nje povucite larinks nekoliko milimetara prema naprijed kako bi se povećao tlak brtvljenja i optimizirao međusobni odnos linija osi traheje i endotrahealnog tubusa (SI. 4).

5. Nježno gurnite endotrahealni tubus kroz laringealnu masku the LMA® Fastrach™ još 1,5 cm dalje od oznake dubine 15 cm. Ako nema otpora, nastavite gurati endotrahealni tubus držeći

laringealnu masku u mjestu dok intubacija ne bude izvedena.

6. Napuštite kaf endotrahealnog tubusa.

7. Provjerite intubaciju na uobičajeni način (npr mjerenjem ET CO<sub>2</sub>).



Slika 3



Slika 4

### **INTUBACIJA LARINGEALNOM MASKOM**

#### **LMA® FASTRACH™ UZ POMOĆ FIBEROPTIČKOG BRONHOSKOPA (FOB):**

1. Postavite samobrtveći konektor s odgovarajućim bočnim nastavkom na endotrahealni tubus kako biste omogućili kontinuiranu ventilaciju.

2. Odaberite fiberoptički bronhoskop odgovarajućeg promjena i dužine koji će se provući kroz endotrahealni tubus. Kad je potpuno uveden fibroskop ne smije izlaziti kroz endotrahealni tubus i otvor s brtvom. Ne smije proći dalje od prečke EEB laringealne maske LMA® Fastrach™ a da nije zaštićen endotrahealnim tubusom. U protivnom vršak mu se može iskriviti ili oštetiti prečkom EEB.

3. Uvedite endotrahealni tubus do dubine 15 cm, provjerite fiberoptičkim bronhoskopom da je vršak endotrahealnog tubusa u kontaktu s prečkom EEB laringealne maske.

4. Na dubini od 16,5 cm provjerite fiberoptičkim bronhoskopom da endotrahealni tubus podiže prečku EEB i da se prikazuje glotis.

5. Nastavite s uvođenjem endotrahealnog tubusa u traheju; izbjegavajte guranje prečke EEB fiberoptičkim bronhoskopom.

6. Napuštite kaf endotrahealnog tubusa.

### **UKLANJANJE LARINGEALNE MASKE**

#### **LMA FASTRACH™ NAKON**

#### **ENDOTRAHEALNE INTUBACIJE:**

**Upozorenje:** Zabilježeni su slučajevi faringealnog edema i porasta tlaka na sluznicu zbog rigiditeta cijevi laringealne maske. Preporučuje se ukloniti laringealnu masku LMA® Fastrach™ nakon što je intubacija učinjena. Porast tlaka na zid farinksa može nastati ako se glava i vrat pomaknu iz neutralnog položaja a zbog rigiditeta zakrivljene cijevi laringealne maske. Rizik zadržavanja laringealne maske LMA® Fastrach™ na mjestu treba odvagati u odnosu na potencijalne rizike udružene s postupcima uklanjanja maske.

**Upozorenje:** Ako se laringealna maska LMA® Fastrach™ ostavi u bolesniku nakon intubacije, kaf se mora ispuhati do tlaka od 20-30 cm H<sub>2</sub>O. Ovim niskim tlakom u kafu stabilizira se maska u farinksu. Izbjegavajte nepotrebne pokrete laringealne maske i zadržite glavu ili vrat u neutralnom položaju.

**Upozorenje:** Ako se laringealna maska LMA® Fastrach™ ne ukloni na ispravan način može doći do pomicanja položaja tubusa LMA® Fastrach™ ETT (intubacija ezofagusa, slučajna ekstubacija). U tim slučajevima potrebno je bez odlaganja ponovno uvesti pravilno ispuhanu laringealnu masku LMA® Fastrach™ radi osiguranja oksigenacije bolesnika.

1. Pomoću stabilizatora tubusa LMA® Stabiliser Rod može se približno odrediti udaljenost između proksimalnog kraja endotrahealnog tubusa i bolesnikovih zuba.

2. Nakon preoksigenacije bolesnika odvojite anestezijski krug ostavljajući konektor endotrahealnog tubusa u mjestu. Potpuno ispušite kaf laringealne maske LMA® Fastrach™ pazeći

istovremeno da kaf endotrahealnog tubusa ostane napuhan.

3. Nježno kucnite ili pomaknite ručku laringealne maske prema kaudalno oko brade. Sljedeći krivinu laringealne maske izvucite masku iz farinksa u usnu šupljinu istovremeno pritišćući prstom endotrahealni tubus u suprotnom smjeru (SI. 5).

4. Kada proksimalni kraj endotrahealnog tubusa bude u ravnini s proksimalnim krajem cijevi laringealne maske, skinite konektor tubusa i utaknite stabilizator tubusa kako biste ga zadržali u mjestu. Držeći stabilizator tubusa izvucite laringealnu masku LMA® Fastrach™ SU preko endotrahealnog tubusa i stabilizatora tubusa dok ne bude vidljivo izvan usta. (SI. 6)

5. Uklonite stabilizator tubusa LMA® Stabiliser Rod kad je kaf laringealne maske LMA® Fastrach™ izvan usta, dok endotrahealni tubus drži u mjestu kako bi se spriječilo njegovo slučajno pomicanje (SI. 7). Čvrsto držite endotrahealni tubus dok nježno ne oslobodite cjevčicu za napuhavanje i kontrolni balon iz cijevi laringealne maske LMA® Fastrach™ (SI. 8).

**Opres:** Ako se stabilizator LMA® Stabiliser Rod ne ukloni s tubusa prije nego li se potpuno ukloni laringealna maska LMA® Fastrach™ to može imati za posljedicu da se endotrahealni tubus nehotice izvuče ili da se cjevčica za napuhavanje ili kontrolni balon oštete.

6. Pomoću stabilizatora LMA® Stabiliser Rod provjerite položaj endotrahealnog tubusa mjerenjem udaljenosti između proksimalnog kraja tubusa i zuba. Ako se tijekom uklanjanja laringealne maske LMA® Fastrach™ dogodi ikakvo pomicanje endotrahealnog tubusa, potrebno je ispraviti njegov položaj.

7. Konektor endotrahealnog tubusa vratite na mjesto i ventilirajte bolesnika.

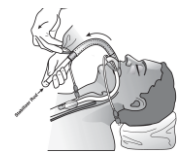
**Opres:** Provjerite položaj tubusa i oksigenaciju bolesnika odmah nakon što ste uklonili laringealnu masku LMA® Fastrach™, ili ako je promijenjen položaj bolesnika nakon intubacije.

8. Endotrahealni tubus mora se dobro učvrstiti pomoću stabilizatora ugriza kako bi se izbjeglo njegovo nepotrebno pomicanje ili oštećenje.

Kod elektivnih zahvata, nakon što se ukloni tubus, laringealna maska LMA® Fastrach™ može se ponovno uvesti iza endotrahealnog tubusa kako bi se na taj način osigurao dišni put kada se planira ekstubacija dubokog bolesnika ili se klinički utvrdi da ekstubacija može biti rizična.



Slika 5



Slika 6



Slika 7



Slika 8

### **UKLANJANJE ENDOTRAHEALNOG**

#### **TUBUSA LMA® FASTRACH™ ETT:**

Potrebna je klinička prosudba kod odlučivanja koliko endotrahealni tubus LMA® Fastrach™ ETT mora ostati u bolesniku.

1. Neposredno prije ekstubacije ili promjene položaja endotrahealnog tubusa LMA® Fastrach™ ETT potpuno ispušite kaf pomoću štrcaljke.

2. Ekstubirajte primjenom poprečne prihvaćene tehnike.

## **PONOVA OBRADA:**

### **Opća upozorenja, mjere opreza i ograničenja**

Obvezno se pobrinute da proizvodima rukuje i da ih obrađuje kvalificirano osoblje koje je posebno obučeno i ima dovoljno iskustva u bolničkoj higijeni i tehnologiji sterilizacije. Kako bi se omogućila sigurna i učinkovita obrada proizvoda, proizvođač je validirao sljedeće upute za učinkovitost i kompatibilnost s uređajima. Odgovornost je krajnjeg korisnika osigurati da se čišćenje i sterilizacija izvode odgovarajućom opremom, materijalima i osobljem kako bi se postigli željeni rezultati.

Prilikom svakog odstupanja od ovih uputa treba procijeniti učinkovitost proizvoda i potencijalne štetne posljedice.

Učinkovitost opreme koja se koristi za ponovnu obradu treba biti validirana prema međunarodno priznatim standardima:

- uređaji za pranje i dezinfekciju koji udovoljavaju zahtjevima normi ISO 15883 i/ili ANSI/AAMI ST15883
- parni sterilizatori koji udovoljavaju zahtjevima EN 13060/EN 285 u povezanosti s ISO 17665 i/ili ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Smjernice i objavljena literatura Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) ukazuju da su postupci za čišćenje i sterilizaciju maske LMA® Fastrach™ navedeni u nastavku dostatni za inaktivaciju konvencionalnih patogena (tj. bakterija, gljivica i virusa). Kod pacijenata za koje se zna da imaju transmisivnu spongiformnu encefalopatiju ili se sumnja na nju, preporučuje se da ustanova slijedi smjernice WHO-a tako da se maska LMA® Fastrach™ uništi, a ne da je se ponovno upotrebljava.

### **Upozorenje:**

Prije početne uporabe i svake daljnje uporabe, svi se proizvodi moraju podvrgnuti ponovnoj obradi kako je opisano u sljedećim odjeljcima. Slijedite upute i upozorenja koja su izdali proizvođači svih sredstava koja se koriste za dekontaminaciju, dezinfekciju i čišćenje.

**Opaz:** Pažljivo rukovanje je vrlo važno. Maska LMA® Fastrach™ izrađena je od medicinskog silikona koji se može poderati ili probušiti. Uvijek izbjegavajte kontakt s oštrim ili šiljastim predmetima.

Uz pravilno čišćenje, sterilizaciju i rukovanje, LMA® Fastrach™ može se koristiti najviše 40 puta. Pravilno čišćenje i sterilizacija cijevi maske neophodna je kako bi se omogućilo kontinuirano sigurno korištenje do 40 puta. Ne preporučuje se upotreba više od 40 puta jer može doći do degradacije komponenti, što može dovesti do narušenih radnih značajki ili naglog kvara.

Ambalaža ne može podnijeti visoku temperaturu autoklavanja i treba je baciti prije sterilizacije.

## **OBRADA PRIJE PRVE I SVAKE NAKNADNE UPORABE**

### **Priprema na mjestu uporabe prije obrade**

Uklonite sve tragove onečišćenja odmah nakon uporabe kako biste izbjegli inkrustaciju. Nemojte koristiti sredstva za fiksiranje ili vruću vodu (> 40 °C/104 °F). Skladištenje i transport uređaja do mjesta za obradu moraju se osigurati u zatvorenoj posudi.

## **ČIŠĆENJE:**

### **Upozorenja i mjere opreza**

**Upozorenje:** Nemojte koristiti germicide, dezinficijense ni kemijska sredstva kao što su glutaraldehid (npr. Cidex®), etilen-oksidi, sredstva za čišćenje na bazi fenola, sredstva za čišćenje koja sadrže jod ili kvaterne amonijeve spojeve za čišćenje ili sterilizaciju laringealne maske LMA® Fastrach™. Materijali od kojih je izrađena apsorbirajuća tvar, što rezultira izlaganjem bolesnika nepotrebnom riziku i mogućem kvarenju laringealne maske. Nemojte koristiti laringealnu masku koja je bila izložena bilo kojoj od ovih tvari. Sredstvo za čišćenje ne smije sadržavati nadražujuće sastojke za kožu ili sluznicu.

Ako preporučena sredstva za čišćenje/deterdženti navedena u odjeljku o čišćenju nisu dostupna, mogu se koristiti blagi deterdženti ili enzimska sredstva za čišćenje u skladu s uputama proizvođača. Imajte na umu da je pri svakom odstupanju od ovih uputa, uključujući upotrebu sredstava za čišćenje/deterdžentata koja nisu posebno naznačena u ovim uputama, potrebno procijeniti djelotvornost i prikladnost postupka čišćenja za određeni proizvod. Odgovarajuća procjena obično zahtijeva kvalifikaciju opreme i kvalifikaciju/provjeru izvedbe specifične za proizvod.

**Upozorenje:** Nemogućnost da se laringealna maska na odgovarajući način očisti, ispere i posuši može imati za posljedicu zadržavanje zaostataka potencijalno opasnih tvari i neadekvatnu sterilizaciju.

Za završno ispiranje preporučuje se svježe pripremljena pročišćena voda/visokopročišćena voda ili sterilna voda.

### **Ručno čišćenje**

Obavezno koristite svježe pripremljenu kupku za čišćenje. Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za čišćenje s obzirom na preporučenu temperaturu, koncentraciju i vrijeme držanja.

Upute za ručno čišćenje validirane su korištenjem sljedeće opreme/sredstava za čišćenje:

### **Četka za čišćenje:**

Četkica meke dlake odgovarajuće veličine.

### **Sredstvo za čišćenje/postupak čišćenja:**

A) Enzimski deterdžent Endozime® Dual, Ruhof Healthcare.

1. Stavite proizvode LMA® Fastrach™ u svježe pripremljenu otopinu za čišćenje (koncentracija: 0,8 %) temperature 36 °C do 40 °C / 97 °F do 104 °F i temeljito čistite proizvode dok se ne ukloni sva vidljiva nečistoća.
2. Očistite cijev laringealne maske tako da nježno umetnete četkicu i lagano trljate iznutra i izvana.
3. Lagano umetnite četkicu kroz trake na otvoru cijevi laringealne maske pazeći da ne oštetite trake.
4. Pobrinute se da cijela unutrašnjost metalne cijevi bude temeljito očišćena.
5. Temeljito isperite sve komponente pod tekućom vodom iz slavine. (Napomena: Obratite posebnu pozornost na unutarnji nepovratni ventil kako biste izbjegli kontakt s otopinom za čišćenje. Ako ventil dođe u kontakt s otopinom za čišćenje, temeljito ga isperite pod tekućom vodom iz slavine kako biste uklonili ostatke sredstva za čišćenje jer to može uzrokovati prijevremeni kvar ventila.)

6. Pažljivo pregledajte ima li na dijelovima zaostalost onečišćenja.
7. Ako uočite zaostalost nečistoću, ponovite cijeli postupak čišćenja.

Ako u ventilu primijetite vlagu, lagano lupnite o ručnik kako biste uklonili višak vlage.

Dobro osušite na sobnoj temperaturi ili u aparatu za sušenje cirkulirajućim zrakom.

Ili:

B) Napravite (8-10 % v/v) otopinu natrijevog bikarbonata. 10 %-tna otopina natrijevog bikarbonata može se pripremiti miješanjem 1 šalice sode bikarbone s 10 šalica vode.

Postupak čišćenja pomoću navedenog sredstva za čišćenje (B):

1. Stavite proizvode LMA® Fastrach™ u svježe pripremljenu otopinu za čišćenje temperature 36 °C do 40 °C / 97 °F do 104 °F i temeljito čistite uređaje dok se ne ukloni sva vidljiva nečistoća.
2. Pripremite drugu svježu otopinu za čišćenje, kako je opisano, i temeljito očistite uređaje odgovarajućom četkom s mekanim čekinjama.
3. Očistite cijev laringealne maske tako da nježno umetnete četkicu i lagano trljate iznutra i izvana.
4. Lagano umetnite četkicu kroz trake na otvoru cijevi laringealne maske pazeći da ne oštetite trake.
5. Pobrinute se da cijela unutrašnjost metalne cijevi bude temeljito očišćena.
6. Temeljito isperite sve komponente pod tekućom vodom iz slavine. (Napomena: Obratite posebnu pozornost na unutarnji nepovratni ventil kako biste izbjegli kontakt s otopinom za čišćenje. Ako ventil dođe u kontakt s otopinom za čišćenje, temeljito ga isperite pod tekućom vodom iz slavine kako biste uklonili ostatke sredstva za čišćenje jer to može uzrokovati prijevremeni kvar ventila.)
7. Pažljivo pregledajte ima li na dijelovima zaostalost onečišćenja.
8. Ako uočite zaostalost nečistoću, ponovite cijeli postupak čišćenja.

Ako u ventilu primijetite vlagu, lagano lupnite o ručnik kako biste uklonili višak vlage.

Dobro osušite na sobnoj temperaturi ili u aparatu za sušenje cirkulirajućim zrakom.

### **Automatizirano čišćenje:**

Upute za automatizirano čišćenje validirane su korištenjem sljedeće opreme:

Uređaj za pranje: Miele, tip G7735 CD, standardni stalak Miele s otvorima za ispiranje

### Sredstva za čišćenje:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Temeljito ispuhните sve kafeve. Postavite proizvode u stalak za instrumente. Pripazite da svi uređaji budu postavljeni tako da su svi unutarnji i vanjski dijelovi uređaja dostupni za čišćenje. Povežite lumene cijevi laringealne maske s otvorima za ispiranje.

### Pokrenite postupak pranja:

Uređaj za pranje i dezinfekciju Miele G 7735 CD, program Vario TD:

- 2 min predčišćenje hladnom vodom ( $\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$ ).
- Cijeđenje
- 5 min čišćenje sredstvom Deconex® PowerZyme, 0,5 % na  $55\text{ }^{\circ}\text{C}/131\text{ }^{\circ}\text{F}$ .
- Cijeđenje
- 3 min neutralizacija hladnom vodom ( $\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$ ).
- Cijeđenje
- 2 min ispiranje hladnom vodom ( $\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$ ).
- \*Opcionalno nakon automatiziranog čišćenja slijedi toplinska dezinfekcija. 5 min toplinska dezinfekcija na  $90\text{ }^{\circ}\text{C}/194\text{ }^{\circ}\text{F}$ .

### \*Dezinfekcija

Toplinska dezinfekcija može se provesti kao dio automatiziranog postupka čišćenja, prema navedenom koraku br. 8 za program Vario TD.

Osigurajte adekvatno sušenje (npr. cirkulirajući zrak  $70\text{ }^{\circ}\text{C}/158\text{ }^{\circ}\text{F}$ , 1 sat).

### PREGLED, ODRŽAVANJE I TESTIRANJE

Izvršite pregled uređaja i provjeru funkcionalnosti kako je opisano u odjeljku „Provjera prije primjene“.

Sva funkcionalna testiranja i pregledi opisani u ovom priručniku moraju se provesti kao dio svakog postupka ponovne obrade prije sterilizacije laringealne maske LMA® Fastrach™. Ako je bilo koji test uređaja neuspješan, to pokazuje da je proizvodu prošao vijek trajanja i da ga treba zamijeniti.

### PAKIRANJE

Odabrano pakiranje za toplinsku sterilizaciju mora udovoljavati zahtjevima prema ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Za SAD: Koristite sterilizacijske omote koje je odobrila FDA.

Vizualno provjerite ima li ostatka vlage prije pakiranja u sterilizacijski omot.

### STERILIZACIJA:

#### Upozorenja i mjere opreza

Pridržavanje sljedećeg postupka je neophodno kako bi se osigurala sterilizacija proizvoda LMA® Fastrach™ bez oštećenja.

**Opres:** Temperatura sterilizacije veća od  $134\text{ }^{\circ}\text{C}/273\text{ }^{\circ}\text{F}$  može negativno utjecati na besprijekornost materijala laringealne maske za višekratnu uporabu LMA® Fastrach™.

Autoklavi se razlikuju u izvedbi i karakteristikama performansi. Parametre ciklusa sterilizacije treba uvijek provjeriti prema pisanim uputama proizvođača određenog autoklava i korištenoj konfiguraciji punjenja.

Zdravstveno osoblje ustanove odgovorno je za pridržavanje procesa sterilizacije koji je specificiran i validiran u njihovoj ustanovi i za održavanje kontrole procesa. U suprotnom može doći do poništenja valjanosti procesa sterilizacije u toj zdravstvenoj ustanovi.

Neposredno prije autoklavliranja vodenom parom, potpuno ispušite kaf. Provjerite da su štrcaljka za ispuhavanje kafa i ventil suhi.

**Opres:** Zrak ili vlaga zaostali u kafu širit će se u okruženju visoke temperature i niskog tlaka u autoklavu, uzrokujući nepopravljivu štetu (hernijaciju i/ili pucanje) kafa i/ili balona na napuhavanje.

Da biste spriječili oštećenje ventila, nemojte koristiti prekomjernu silu kod umetanja štrcaljke u otvor ventil. Nakon ispuhavanja izvaditi štrcaljku iz otvora ventila. Ako se nakon vađenja štrcaljke kaf ispuhane maske LMA® Fastrach™ odmah i spontano ponovno napuše, nemojte autoklavirati ni ponovno koristiti masku. To upućuje na kvar laringealne maske. Normalno je, međutim, da se laringealna maska polako ponovo napuhuje tijekom nekoliko sati jer silikonski gumeni materijal permeabilan za plinove.

### POSTAVKE STERILIZACIJE

Preporučuje se sterilizacija parom, bilo procesom predvakuuma ili strujeom vodenom parom. Svaki od sljedećih ciklusa validiran je u skladu s međunarodno usklađenim standardima kako bi se postigao stupanj sigurnosti procesa sterilizacije (SAL) koji je prikladan za namjeravanu uporabu uređaja i u skladu s međunarodno priznatim standardima i smjernicama.

Vrsta	Temperatura	Vrijeme držanja	Minim. vrijeme sušenja
Predvak. ciklus	$134\text{ }^{\circ}\text{C}$ ( $273\text{ }^{\circ}\text{F}$ )	3 minute	16 minuta
Strujeom vodenom parom	$132\text{ }^{\circ}\text{C}$ ( $270\text{ }^{\circ}\text{F}$ )	10 minuta	1 minuta

Nakon autoklavliranja omogućite da se laringealna maska prije uporabe ohladi na sobnu temperaturu.

### POHRANA

Sterilizirane uređaje čuvajte na sobnoj temperaturi na suhom mjestu bez prašine, zaštićeno od izravne sunčeve svjetlosti.

Sterilni i zapakirani instrumenti trebaju se čuvati u određenom prostoru s ograničenim pristupom koji je dobro prozračen i pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura/vlage.

### DEFINICIJA SIMBOLA:

	Proizvođač
	Pogledajte upute za uporabu na internetskoj stranici: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Volumen zraka za napuhavanje
	Težina bolesnika
	Prije uporabe pročitajte Upute za uporabu
	Nije izrađeno od lateksa prirodne gume.
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti
	Čuvajte na suhom mjestu

	Ova strana prema gore
	Šifra proizvoda
	Broj šarže
	Oznaka CE
	Serijski broj
	Ne koristiti više od 40 puta
	Nesterilno
	Nije sigurno za MR
Rx only	Samo na nalog liječnika

### **Copyright © 2021 Teleflex Incorporated**

Sva prava zadržana. Niti jedan dio ove publikacije ne smije se reproducirati, čuvati u sustavu za pohranjivanje podataka niti prenositi u bilo kojem obliku ili na bilo koji način električnim ili mehaničkim putem, fotokopiranjem, snimanjem ili na neki drugi način bez prethodnog dopuštenja izdavača.

Teleflex, logotip Teleflex, LMA, LMA Better by Design, i LMA Fastrach zaštitni su znaci ili registrirani znaci tvrtke Teleflex Incorporated ili njenih podružnica u SAD-u i/ili drugim zemljama.

Informacije navedene u ovom dokumentu točne su u vrijeme njegovog izdavanja. Proizvođač zadržava pravo na poboljšanje ili izmjenu proizvoda bez prethodne obavijesti.

### **Jamstvo proizvođača:**

Laringealna maska LMA® Fastrach™ može se ponovno koristiti i ima jamstvo da nema proizvodnih grešaka za četrdeset (40) uporaba ili za razdoblje od jedne (1) godine od datuma kupovine (ovisno što je ranije), pod određenim uvjetima. Popunjeni karton mora se priložiti uz svaki proizvod vraćen na procjenu.

Jamstvo vrijedi samo ako je proizvod kupljen od ovlaštenog distributera. TELEFLEX ODRIČE SVA DRUGA JAMSTVA, BILO IZRIČITA ILI IMPLICITNA, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, JAMSTVA ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU SVRHU.



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

[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)



Izdanje: PAC-2102-001 Rev D HR  
Datum izdavanja: 2020-12