

NÁVOD K POUŽITÍ - LMA® Fastrach™

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA povoluje prodej tohoto prostředku pouze licencovanému zdravotníkovi nebo na předpis licencovaného zdravotníka.

VAROVÁNÍ: LMA® Fastrach™ se dodává nesterilní a musí být před prvním a před každým dalším použitím vyčištěna a vysterilizována. Obal není odolný vůči vysokým teplotám a před sterilizací musí být zlikvidován.

VAROVÁNÍ: Před použitím si přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a pokyny obsažené v návodu k použití. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek vážné zranění nebo smrt pacienta.

OBECNÉ INFORMACE:

Pokud není uvedeno jinak, vztahují se v tomto návodu k použití odkazy na „endotracheální trubici LMA® Fastrach™ (ETT)“ nebo na „ETT“ k oběma verzím endotracheální trubice (LMA® Fastrach™ ETT a LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)).

Podrobné pokyny k použití LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT a LMA® Fastrach™ ETT Single Use jsou uvedeny v příslušném návodu k použití.

POPIS PROSTŘEDKU:

LMA® Fastrach™ je intubační LMA se vzduchovodem usnadňujícím intubaci. Je navržena jako vodič při intubaci trachey naslepo, bez pohybu hlavy či krku, a umožňuje kontinuální ventilaci mezi pokusy o intubaci.

LMA® Fastrach™ je prostředek k opakovanému použití vyrobený hlavně ze silikonu v kvalitě vhodné pro použití ve zdravotnictví. Není vyrobena z přírodního latexu.

LMA® Fastrach™ nemá být opakovaně použita více než 40krát. Další používání po maximálním počtu použití se nedoporučuje, protože degradace součástí může mít za následek narušenou funkčnost nebo náhlé selhání prostředku. Jedinou doporučenou sterilizační metodou je sterilizace parou v autoklávu.

Prostředek je určen k použití pouze odbornými zdravotnickými pracovníky proškolenými v zajištění dýchacích cest.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

1. LMA® Fastrach™ je indikována k použití jako vodič při intubaci trachey.
2. LMA® Fastrach™ je indikována k použití za účelem dosažení a zachování zajištěných dýchacích cest v běžných i emergentních situacích, včetně předpokládané nebo neočekávané nedostatečné průchodnosti dýchacích cest.
3. LMA® Fastrach™ je indikována k použití jako metoda k zajištění dýchacích cest u pacientů v hlubokém bezvědomí s chybějícími glosfaryngeálními a laryngeálními reflexy.

Upozornění: LMA® Fastrach™ není indikována k použití jako alternativa k endotracheální trubici (ETT).

INFORMACE O RIZICÍCH-PŘÍNOSECH:

Při použití u hluboce neresponzivních pacientů vyžadujících resuscitaci nebo u pacientů s nedostatečnou průchodností dýchacích cest při emergentním zajištění dýchacích cest (tj. „nelze zaintubovat, nelze ventilovat“) je nutno zvážit riziko regurgitace a aspirace oproti potenciálnímu přínosu zavedení vzduchovodu.

KONTRAINDIKACE:

LMA® Fastrach™ nechrání spolehlivě dýchací cesty před následky regurgitace a aspirace. Při použití v léčbě nikoli emergentních stavů a stavů bez nedostatečné průchodnosti dýchacích cest, je LMA® Fastrach™ sama kontraindikována za těchto okolností:

1. u pacientů, kteří nejsou na lačno, včetně pacientů, u nichž si stav na lačno nelze ověřit, a v dalších situacích s možností přítomnosti žaludečního obsahu;
2. u pacientek těhotných déle než 14 týdnů, v přítomnosti jakéhokoli stavu spojeného s opožděným vyprazdňováním žaludku nebo u pacientů, kterým byl před lačněním podán opiát;
3. u pacientů s trvale sníženou plicní poddajností, jako jsou např. pacienti s plicní fibrózou, anebo u nichž se předpokládá, že vrcholové inspirační tlaky překračují 20 cm H₂O;
4. u dospělých pacientů, kteří nejsou schopni porozumět pokynům nebo nemohou dostatečně odpovídat na otázky týkající se anamnézy;
5. u pacientů, u kterých musí být během výkonu hlava obrácena na stranu;
6. u pacientů v poloze na břiše;
7. u pacientů, kteří nejsou v hlubokém bezvědomí a kteří by se mohli zavádění prostředku bránit.
8. Intubace s průchodem prostředkem v přítomnosti patologických změn jícnu či hltanu je kontraindikována.
9. Opakovaně použitelná LMA® Fastrach™ se nemá používat u pacientů, u kterých bude prováděno vyšetření zobrazováním magnetickou rezonancí (MR). **LMA® Fastrach™ (opakovaně použitelná) není bezpečná v prostředí MR.**

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

V souvislosti s použitím vzduchovodů laryngeálních masek byly hlášeny nežádoucí reakce. Potenciální vedlejší účinky mohou zahrnovat poranění dýchacích cest, dysfagii, bolest v krku, dysfonii, laryngospasmus, obstrukci, stridor, bronchospasmus, chrapot, nevolnost a zvracení, regurgitaci, aspiraci, distenzi žaludku, intoleranci pacientů, např. kašel a poranění úst, rtů nebo jazyka.

VAROVÁNÍ:

1. Prostředek nepoužívejte, pokud je poškozený.
2. Prostředek před použitím neponořujte ani nenamáčejte do tekutin.
3. Použití standardní zahnuté plastové ETT společně s LMA® Fastrach™ se nedoporučuje, protože by vedlo k vyšší pravděpodobnosti laryngeálního traumatu.
4. Tuhá trubice a rukojeť mohou znamenat, že LMA® Fastrach™ není vhodná jako jediný vzduchovod v případě, že hlava musí být otočena na stranu nebo v případě, že je pacient v poloze na břiše.
5. Manžetu nikdy nenafukujte na tlak vyšší než 60 cm H₂O. Nadměrný tlak v manžetě může vést k nesprávné poloze prostředku a k faryngo-laryngeálním poruchám včetně bolesti v krku, dysfagie a poranění nervů.
6. Aby nedošlo k poranění, nesmí být nikdy při použití tohoto prostředku vyvíjena nadměrná síla.
7. Pokud se LMA® Fastrach™ ponechá u pacienta zavedená po intubaci, je nutno manžetu vypustit na tlak 20-30 cm H₂O. Nízký tlak stabilizuje vzduchovod v hrtanu. Zabraňte zbytečným pohybům prostředku a hlavu a krk udržujte v neutrální poloze.
8. Pokud není postup při vytážení LMA® Fastrach™ proveden správně, může dojít k dislokaci

endotracheální trubice LMA® Fastrach™ ETT (ezofageální intubace, náhodná extubace). V těchto případech musí být neodkladně znovu zavedena správně vypuštěná LMA® Fastrach™, aby byla zajištěna oxygenace pacienta.

9. Zajistěte, aby byl pacient pod anestézií, se svalovou relaxací a aby byla provedena preoxygenace. Nedostatečná hloubka anestezie nebo svalové relaxace může způsobit uzávěr hlasivkové štěrbinu, který brání vstupu endotracheální trubice do hrtanu.

10. Je mimořádně důležité, aby byly před použitím provedeny kontroly LMA® Fastrach™ a bylo ověřeno, že je pro použití bezpečná. Neúspěšný výsledek testu znamená, že prostředek nesmí být použit.

11. Při použití lubrikantu dbejte, aby nebyl lubrikantem zablokován otvor vzduchovodu.

12. Musí být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je např. K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože způsobují degradaci součástí LMA® Fastrach™. K použití s tímto prostředkem se nedoporučují lubrikanty obsahující lidokain. Lidokain může u pacienta oddálit obnovení ochranných reflexů, které jsou předpokladem pro vynětí prostředku, může případně vyvolat alergickou reakci anebo může narušit okolní struktury včetně hlasivek.

13. K čištění či sterilizaci LMA® Fastrach™ nepoužívejte germicidní látky, dezinfekční prostředky nebo chemikálie, jako je glutaraldehyd (např. Cidex®), ethylenoxid, čisticí prostředky na bázi fenolu, čisticí prostředky obsahující jód nebo kvartérní amoniové sloučeniny. Tyto látky se vstřebávají do materiálů prostředku, vystavují tak pacienty zbytečnému riziku a vedou k možnému poškození prostředku. Nepoužívejte prostředek, který byl v kontaktu s kteroukoli z těchto látek. Čisticí prostředky nesmí obsahovat látky dráždivé pokožku nebo sliznici.

14. Pokud nebude prostředek řádně vyčištěn, opláchnut a vysušen, může dojít k nahromadění potenciálně nebezpečných reziduí nebo k nedostatečné sterilizaci.

15. Nikdy během zavádění nepoužívejte rukojeť masky LMA® Fastrach™ k páčení masky směrem nahoru, protože tím by se maska zatlačila do jazyka a zavádění by bylo obtížnější.

16. Difúze oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může snižovat nebo zvyšovat objem manžety a tlak v manžetě. Aby bylo zajištěno, že tlak v manžetě nebude nepřiměřeně vysoký, je nutno tlak v manžetě během výkonu pravidelně měřit monitorem tlaku v manžetě.

17. Při použití prostředku ve zvláštních podmínkách okolního prostředí zajistěte, aby byla provedena nezbytná bezpečnostní opatření, zejména s ohledem na riziko požáru a jeho prevenci. Prostředek může být hořlavý v přítomnosti laserů a elektrokoagulačního zařízení.

18. **LMA® Fastrach™ nechrání vždy proti regurgitaci či aspiraci.** Její použití u pacientů v anestezii musí být omezeno na pacienty na lačno. K regurgitaci při anestezii predisponuje řada stavů a onemocnění. **Prostředek nepoužívejte, aniž byste provedli příslušná bezpečnostní opatření k zajištění prázdného žaludku.**

19. LMA® Fastrach™ (opakovaně použitelná) není bezpečná v prostředí MR.



UPOZORNĚNÍ:

1. Nesprávné zavedení prostředku může vést k nespolehlivému zajištění nebo k obstrukci dýchacích cest.
2. Opatrná manipulace je nezbytná. Nikdy nepřipusťte kontakt s ostrými nebo špičatými předměty, aby se předešlo roztržení nebo propíchnutí prostředku.
3. Fibrooptický bronchoskop (FOB) se nesmí zavádět otvorem vzduchovodu LMA® Fastrach™, pokud není

chráněn endotracheální trubicí. Konec fiberoptického bronchoskopu by v takovém případě mohl být poškozen kontaktem s přepážkou zvedající epiglottis.

4. Pokud je pacient během operační stimulace v příliš slabé anestezii nebo pokud během vyvádění z anestezie dráždí bronchiální sekret hlasivky, může dojít k laryngospasmu. Pokud dojde k laryngospasmu, je nutno léčit příčinu. Prostředek vyjměte, až budou ochranné reflexy dýchacích cest úplně obnoveny.

5. Při manipulaci s inflační hadičkou za ni netahejte ani nepoužívejte nepřiměřenou sílu; nepokoušejte se vytáhnout prostředek z těla pacienta za inflační hadičku, protože ta by se mohla oddělit od spojky s manžetou.

6. Pokud problémy s průchodností dýchacích cest trvají nebo pokud není ventilace dostatečná, je nutno LMA® Fastrach™ vyjmout a dýchací cesty zajistit jiným způsobem.

7. Prostředek uchovávejte v tmavém a chladném prostředí. Zabraňte vystavení přímému slunečnímu světlu a extrémním teplotám.

8. S použitými prostředky je nutno manipulovat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečné produkty podle všech místních a vnitrostátních předpisů.

9. Zajistěte, aby před zavedením prostředku byly vyňaty všechny snímatelné zubní protězy.

10. Při přípravě a zavádění prostředku pracujte v rukavicích, aby byla minimalizována kontaminace prostředku

11. LMA® Fastrach™ není indikována k použití jako alternativa k endotracheální trubicí (ETT)

12. U pacientů, u kterých je nežádoucí pohyb krční páteře, musí lékaři zvážit teoretické riziko oproti přínosům zajištění dýchacích cest maskou LMA® Fastrach™.

13. Používejte pouze doporučené postupy popsané v návodu k použití.

Poznámka: Týká se pacienta / uživatele / třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahláste to výrobcí a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a státnímu orgánu. Kontakty na příslušné státní orgány (kontaktní místa pro dozor nad bezpečností zdravotnických prostředků) a další informace lze nalézt na těchto webových stránkách Evropské komise:

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

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ:

Zvolte správnou velikost LMA® Fastrach™

Hmotnost/velikost pacienta

Velikost 3: 30 kg – 50 kg

Velikost 4: 50 kg – 70 kg

Velikost 5: 70 kg – 100 kg

Jak opakovaně použitelné, tak jednorázové LMA® Fastrach™ ETT jsou dostupné v řadě velikostí a lze je obvykle používat jako endotracheální trubicí.

Všechny velikosti (6, 6,5, 7, 7,5 a 8) opakovaně použitelné LMA® Fastrach™ ETT jsou kompatibilní s opakovaně použitelnou i jednorázovou maskou LMA® Fastrach™.

U LMA® Fastrach™ ETT SU jsou však kompatibilní jak s opakovaně použitelnou, tak i s jednorázovou maskou LMA® Fastrach™ (pouze velikosti 6, 6,5 a 7), jak je uvedeno v tabulce níže:-

Prostředek	Kompatibilní s níže uvedenými velikostmi endotracheální trubicí	
LMA® Fastrach™ a LMA® Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ ETT (opakovaně použitelná)	Velikost: 6, 6,5, 7, 7,5 a 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (jednorázová)	Velikost: pouze 6, 6,5 a 7

Upozornění: Při výběru vhodného prostředku pro individuálního pacienta je nutno se řídit klinickým úsudkem.

KONTROLY PŘED POUŽITÍM:

Varování: Je mimořádně důležité, aby byly před použitím provedeny kontroly LMA® Fastrach™ a bylo ověřeno, že je pro použití bezpečná.

Varování: Neúspěšný výsledek testu znamená, že prostředek nesmí být použit.

Provedení těchto testů:

1. **Prohlédněte vnitřek i vnějšek vzduchové trubice** a ujistěte se, že není ucpaná a že v ní nejsou volné částice. Trubicí prohlédněte po celé délce. Naleznete-li jakékoli zářezy nebo vroubky, prostředek zlikvidujte.

2. **Zkontrolujte úhel** tvořený rovnou částí vzduchové trubice a přední plochou nafouknuté manžety. Úhel nesmí nikdy překročit 90 stupňů.

3. **Prohlédněte přepážku zvedající epiglottis (EEB).** Opatrně prohlédněte ohebnou EEB procházející otvorem masky a ujistěte se, že volný konec přepážky je v kontaktu s maskou a není zalomený ani poškozený. Pokud EEB není intaktní a správně umístěná, masku nepoužívejte, protože by epiglottis mohla blokovat dýchací cesty. Nepokoušejte se zalomenou či poškozenou přepážku odstranit nebo opravit.

4. **Manžetu úplně vypusťte.** Zajistěte, aby stěny manžety byly uloženy úplně naplocho, těsně k sobě. Pokud se manžeta znovu nafoukne, okamžitě či spontánně, i když jen málo, ukazuje to na možné poškození prostředku nebo ventilu; prostředek zlikvidujte.

5. **Manžetu nadměrně nafoukněte.** Znovu naplňte prostředek objemem vzduchu o 50 % větším, než je maximální inflační hodnota pro příslušnou velikost.

Velikost 3 30 ml

Velikost 4 45 ml

Velikost 5 60 ml

K nafouknutí a vypuštění manžety si ponechejte zřetelně označenou injekční stříkačku.

Prohlédněte manžetu, zda na ní nejsou netěsnosti, herniace či nestejněměrně vyboulená místa. Pokud jejich známky naleznete, prostředek zlikvidujte. Herniace masky může během použití způsobit obstrukci. Prostředek ponechejte nadměrně naplněný o 50 % a prohlédněte naplněný vodící balónek a inflační hadičku. Tvar balónku má být oválný, nikoli kulovitý, a nesmí na něm být vyklenutí.

PŘÍPRAVA PŘED ZAVEDENÍM:

Manžetu LMA® Fastrach™ zcela vypusťte pomocí stříkačky, aby byla úplně vyprázdněná a vytvořila se hladká přední hrana, která usnadní zavádění a zabrání kontaktu s epiglottis.

Varování: U LMA® Fastrach™ aplikujte lubrikant pouze na zadní plochu špičky vypuštěné masky. Lubrikant neaplikujte na přední stranu, protože by to mohlo mít za následek zablokování EEB nebo aspiraci lubrikantu.

Varování: Musí být použit lubrikant rozpustný ve vodě, jako je např. K-Y Jelly®. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu, protože způsobují degradaci součástí LMA® Fastrach™. K použití s tímto prostředkem se nedoporučují lubrikanty obsahující lidokain. Lidokain může u pacienta oddálit obnovení ochranných reflexů, které jsou předpokladem pro vynětí prostředku, může případně vyvolat alergickou reakci anebo může narušit okolní struktury včetně hlasivek.

Upozornění: Zajistěte, aby před zavedením prostředku byly vyňaty všechny snímatelné zubní protězy.

ZAVEDENÍ:

Upozornění: Při přípravě a zavádění prostředku pracujte v rukavicích, aby byla minimalizována kontaminace prostředku.

Upozornění: Po jakékoli změně polohy hlavy či krku pacienta je nutno znovu ověřit průchodnost vzduchovodu.

Varování: Za žádných okolností nepoužívejte sílu

1. Anestezie musí být dostatečně hluboká nebo dostatečně cílená na hltan, aby bylo zavádění možné.

2. Hlavu uveďte do neutrální polohy a pod hlavu položte polštář. Hlavu neuvádějte do extenze.

3. LMA® Fastrach™ držte za rukojeť, přibližně rovnoběžně s hrudníkem pacienta. Špičku masky umístěte proti tvrdému patru a posunujte ji krátce tam a zpět, aby se lubrikant rozetřel a zabránilo se zalomení špičky, a poté masku zasuněte dále dozadu podél zakřivení tuhé vzduchové trubice (**obr. 1**). Nepoužívejte rukojeť prostředku jako páku k otevření úst.

4. Dále zasunuje (bez otáčení) zakřivenou vzduchovou trubicí, až se rovná část dostane do kontaktu s bradou. Otáčejte maskou kruhovým pohybem, až se dostane na správné místo, a přitom udržujte tlak na měkké patro a zadní stěnu hltanu (**obr. 2**).

Varování: Nikdy během zavádění nepoužívejte rukojeť k páčení masky směrem nahoru, protože tím by se maska zatlačila do jazyka a zavádění by bylo obtížnější.

5. Po zavedení zkontrolujte, zda je trubice vyčnívající z úst v poloze rovnoběžně s rovinou vnitřní plochy horních řezáků.

6. Nafoukněte manžetu na dostatečný tlak bránící úniku během přetlakové ventilace, ale nepřekračující ani tlak v manžetě, tj. 60 cm H₂O, ani maximální inflační objem pro danou velikost.

Varování: MANŽETU NIKDY NENAFUKUJTE NADMĚRNĚ.

Maximální inflační objemy (ml)

Velikost 3 20 ml

Velikost 4 30 ml

Velikost 5 40 ml

7. Připojte k anestetickému přístroji. Dávejte pozor, abyste nezměnili polohu prostředku.

8. Stabilizujte prostředek v neutrální poloze (např. protiskusovými vložkami oboustranně). Protiskusovou vložku je nutno před intubací vyjmout, aby byla možná úprava polohy LMA® Fastrach™.

Varování: Pokud je LMA® Fastrach™ jediný vzduchovod, je velmi důležité monitorovat tlak v manžetě a zajistit, aby byl prostředek stabilizovaný v neutrální poloze a zabránilo se tak zbytečným pohybům.



Obrázek 1



Obrázek 2

INTUBACE:

Níže jsou popsány různé metody intubace s použitím LMA® Fastrach™ ETT s pomocným prostředkem a bez něj. Pro optimální intubaci se doporučuje s LMA® Fastrach™ ETT použití LMA® Fastrach™. Společnost Teleflex nenese odpovědnost za použití nevhodné endotracheální trubice.

Upozornění: Pokud se použije LMA® Fastrach™, zajistěte, aby byla před pokusem o intubaci ve správné poloze.

Varování: Zajistěte, aby byl pacient pod anestézií, se svalovou relaxací a aby byla provedena preoxygenace. **Nedostatečná hloubka anestezie nebo svalové relaxace může způsobit uzavěr hlasivkové štěrbin, který brání vstupu endotracheální trubice do hrtanu.**

TRACHEÁLNÍ INTUBACE S LMA®

FASTRACH™ :

1. Po kontrole utěsnění manžety vypusťte úplně manžetu endotracheální trubice předtím, než budete endotracheální trubici zavádět do vzduchové trubice LMA® Fastrach™.

2. Zaveďte endotracheální trubici do vzduchové trubice LMA® Fastrach™ a rozprostřete lubrikant v jejím těle pohybem endotracheální trubice nahoru a dolů, až se bude pohybovat volně celou vzduchovou trubici.

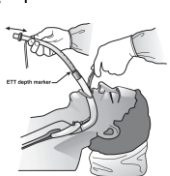
Varování: Nepohybujte endotracheální trubici nahoru a dolů příliš rychle a ve velkém rozsahu, protože byste tím mohli poškodit manžetu.

3. Uložte podélnou hadičku endotracheální trubice tak, aby byla proti rukojeti LMA® Fastrach™. Opatrně zaveďte endotracheální trubici do vzduchové trubice prostředku. Endotracheální trubice by neměla být zavedena dále, než k příčné značce hloubky 15 cm. Ujistěte se, že **špička endotracheální trubice nevstoupila do otvoru masky (obr. 3).**

4. Uchopte pevně rukojeť a zvedněte prostředek za rukojeť, aby se hrtan přitáhl o několik milimetrů dopředu a zvýšil se tak těsnicí tlak a optimalizovalo se vyrovnání os trachey a endotracheální trubice (obr. 4).

5. Zasuňte endotracheální trubici opatrně do LMA® Fastrach™ o dalších 1,5 cm za značku 15 cm. Pokud nepocítíte odpor, zasunujte endotracheální trubici opatrně dále a prostředek držte bez pohybu, dokud nebude intubace dokončena.

6. Nafoukněte manžetu endotracheální trubice. 7. Ověřte správnost intubace běžnými metodami (např. měřením CO₂ na konci výdechu).



Obrázek 3



Obrázek 4

INTUBACE S POUŽITÍM LMA® FASTRACH™ A FIBROOPTICKÉHO BRONCHOSKOPU (FOB):

1. Protáhněte samotšnicí konektor s vhodným bočním ramenem endotracheální trubici, aby byla možná nepřetržitá ventilace.

2. Zvolte fiberoptický bronchoskop o vhodném průměru a délce, aby prošel endotracheální trubici. Když je úplně zavedený, neměl by fiberoptický bronchoskop vyčnívat z konce endotracheální trubice s nasazeným těsnicím portem. Neměl by také projít za přepážku zvedající epiglottis masky LMA® Fastrach™, pokud není chráněný endotracheální trubici. Jinak by jeho konec mohl být vychýlený nebo poškozený přepážkou zvedající epiglottis.

3. Zaveďte endotracheální trubici až do hloubky 15 cm, ověřte fiberoptickým bronchoskopem, že je špička endotracheální trubice v kontaktu s přepážkou zvedající epiglottis prostředkem.

4. V hloubce 16,5 cm si ověřte fiberoptickým bronchoskopem, že endotracheální trubice zvedá přepážku zvedající epiglottis a že je viditelná hlasivková štěrbin.

5. Zasunujte endotracheální trubici do trachey; fiberoptickým bronchoskopem netlačte na přepážku zvedající epiglottis.

6. Nafoukněte manžetu endotracheální trubice.

UYTAŽENÍ LMA® FASTRACH™ PO TRACHEÁLNÍ INTUBACI:

Varování: Byly hlášeny případy faryngeálního edému a zvýšeného slizničního tlaku připisované tuhosti vzduchové trubice. Doporučuje se, aby po dokončení intubace byla LMA® Fastrach™ vytažena. Pokud se hlava nebo krk posunou z neutrální polohy, mohou v důsledku tuhosti zahnuté vzduchové trubice působit na stěnu hltanu vysoké tlaky. Riziko z ponechání zavedené LMA® Fastrach™ je nutno zvážit proti potenciálním rizikům souvisejícím s manipulací při vytažování prostředku.

Varování: Pokud se LMA® Fastrach™ ponechá u pacienta zavedenou po intubaci, je nutno manžetu vypustit na tlak 20-30 cm H₂O. Nízký tlak v manžetě stabilizuje vzduchovod v hltanu. Zabraňte zbytečným pohybům prostředku a hlavu a krk udržujte v neutrální poloze.

Varování: Pokud není postup při vytažení LMA® Fastrach™ proveden správně, může dojít k dislokaci LMA® Fastrach™ ETT (ezofageální intubace, náhodná extubace). V těchto případech musí být neodkladně znovu zavedena správně vypuštěná LMA® Fastrach™, aby byla zajištěna oxygenace pacienta.

1. Pomocí stabilizační tyče LMA® změřte přibližnou vzdálenost od proximálního konce endotracheální trubice k zubům pacienta.

2. Po preoxygenaci pacienta odpojte okruh a ponechejte konektor endotracheální trubice připojený. Úplně vypusťte manžetu LMA® Fastrach™ a ujistěte se, že manžeta endotracheální trubice zůstává nafouknutá.

3. Opatrně přilepte rukojeť prostředku páskou nebo ji obtočte kaudálně kolem brady. S využitím zakřivení vzduchové trubice vysunujte prostředek z hltanu do ústní dutiny a prstem působte na endotracheální trubici protitlakem (obr. 5).

4. Když je proximální konec endotracheální trubice na úrovni proximálního konce vzduchové trubice, sejměte konektor endotracheální trubice a zaveďte stabilizační tyč, aby držela endotracheální trubici na místě. Držte stabilizační tyč a vytahujte LMA® Fastrach™ SU přes endotracheální trubici a stabilizační tyč LMA®, až bude venku z úst. (Obr. 6)

5. Až bude manžeta LMA® Fastrach™ venku z úst, vytáhněte stabilizační tyč LMA® a držte přitom endotracheální trubici na místě, aby nedošlo k náhodné dislokaci (obr. 7). Uchopte pevně endotracheální trubici a přitom opatrně stáhněte inflační hadičku a vodicí balónek z trubice LMA® Fastrach™ (obr. 8).

Upozornění: Pokud před úplným vytažením LMA® Fastrach™ nevytáhněte stabilizační tyč LMA® ze

vzduchové trubice, může být náhodně vytažena endotracheální trubice nebo poškozen vodicí balónek nebo inflační hadička.

6. Pomocí stabilizační tyče LMA® zkontrolujte polohu endotracheální trubice změněním vzdálenosti od proximálního konce k zubům. Pokud během vytažování LMA® Fastrach™ dojde k jakékoli dislokaci endotracheální trubice, musí být učiněna příslušná úprava.

7. Vyměňte konektor endotracheální trubice a ventilujte pacienta.

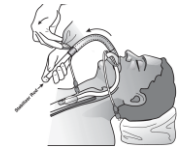
Upozornění: Těsně po vytažení LMA® Fastrach™ nebo v případě, že byla poloha pacienta po intubaci změněna, ověřte správnou polohu trubice a oxygenaci pacienta.

8. Endotracheální trubice musí být bezpečně upevněna pomocí protiskusové vložky, aby nedošlo ke zbytečným pohybům nebo k poškození.

Při elektivních výkonech může být LMA® Fastrach™ po vytažení znovu zavedena za endotracheální trubici, aby tak byly okamžitě zajištěny dýchací cesty, pokud je plánována hluboká extubace nebo je extubace z klinického hlediska považována za rizikovou.



Obrázek 5



Obrázek 6



Obrázek 7



Obrázek 8

UYTAŽENÍ LMA® FASTRACH™ ETT :

Při stanovení, jak dlouho může LMA® Fastrach™ ETT zůstat v těle pacienta, je nutno se řídit klinickým úsudkem.

1. Těsně před extubací nebo změnou polohy LMA® Fastrach™ ETT úplně vypusťte manžetu stříkačkou.
2. Extubaci proveďte bezpečně a účinně opětně přijatých lékařských technik.

OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ:

Obecná varování, bezpečnostní opatření a omezení

Vždy zajistěte, aby s prostředky manipulovali a zpracovávali je kvalifikovaní pracovníci, kteří jsou speciálně vyškoleni a mají odpovídající zkušenosti s nemocniční hygienou a sterilizační technologií. Aby bylo zajištěno bezpečné a účinné opětné zpracování prostředků, byly následující pokyny ověřeny výrobcem z hlediska účinnosti a kompatibility s prostředky. Je odpovědností koncového uživatele zajistit, aby byly čištění a sterilizace prováděny za použití vhodných zařízení a materiálů a příslušnými pracovníky k dosažení požadovaného výsledku. Jakákoli odchylka od těchto pokynů má být posouzena z hlediska účinnosti a možných nežádoucích důsledků.

Účinnost zařízení použitých při opětném zpracování má být ověřena podle mezinárodně uznávaných norem:

- mycí a dezinfekční zařízení splňující požadavky řady ISO 15883 a/nebo ANSI/AAMI ST15883,
- parní sterilizátory splňující požadavky normy EN 13060 / EN 285 ve spojení s normou ISO 17665 a/nebo normami ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Pokyny Světové zdravotnické organizace (WHO) a publikovaná literatura naznačují, že níže uvedené postupy čištění a sterilizace LMA® Fastrach™ jsou dostatečné pro inaktivaci běžných patogenů (tj. bakterií, plísní a virů). U pacientů, o nichž je známo nebo u nichž existuje podezření, že mají přenosnou spongiformní encefalopatii, se doporučuje, aby se instituce řídily pokyny WHO a po použití LMA® Fastrach™ zlikvidovaly a opakovaně nepoužívaly.

Varování:

Před prvním a před každým dalším použitím musí být všechny prostředky znovu zpracovány, jak je popsáno v následujících částech.

Dodržujte pokyny a varování vydaná výrobcí jakýchkoli použitých dekontaminantů, dezinfekčních prostředků a čisticích prostředků.

Upozornění: Opatrná manipulace je nezbytná. LMA® Fastrach™ je vyrobena z lékařského silikonu, který se může roztrhnout nebo může být propíchnut. Nikdy nepřipusťte kontakt s ostrými nebo špičatými předměty.

Při správném čištění, sterilizaci a manipulaci lze LMA® Fastrach™ použít maximálně 40krát. Správné čištění a sterilizace vzduchovodu je zásadní pro to, aby bylo zajištěno nepřetržité bezpečné používání (až 40krát). Další používání po tomto počtu použití se nedoporučuje, protože může dojít k degradaci součástí, jež může mít za následek narušenou funkčnost nebo náhlé selhání.

Obal není odolný vůči vysokým teplotám v autoklávu a před sterilizací musí být zlikvidován.

OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ PŘED PRVNÍM A PŘED KAŽDÝM DALŠÍM POUŽITÍM

Příprava před zpracováním na místě použití

Okamžitě po použití odstraňte všechny stopy kontaminace, abyste zabránili inkrustaci. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (> 40 °C / 104 °F). Skladování a přeprava prostředků na místo opětovného zpracování musí být zajištěna v uzavřeném kontejneru.

ČIŠTĚNÍ:

Varování a bezpečnostní opatření

Varování: K čištění či sterilizaci LMA® Fastrach™ nepoužívejte germicidní látky, dezinfekční prostředky nebo chemikálie, jako je glutaraldehyd (např. Cidex®), ethylenoxid, čisticí prostředky na bázi fenolu, čisticí prostředky obsahující jód nebo kvartérní amoniové sloučeniny. Tyto látky se vstřebávají do materiálů prostředku, vystavují tak pacienty zbytečnému riziku a vedou k možnému poškození prostředku. Nepoužívejte prostředek, který byl v kontaktu s kteroukoli z těchto látek. Čisticí prostředky nesmí obsahovat látky dráždivé pokožku nebo sliznici.

Pokud nejsou k dispozici doporučené čisticí prostředky / detergenty, které jsou uvedeny v části čištění, lze použít jemné detergenty nebo enzymatické čisticí prostředky v souladu s pokyny výrobce. Vezměte na vědomí, že jakékoli odchylky od těchto pokynů, včetně použití čisticích prostředků / detergentů, které nejsou v těchto pokynech výslovně

uvedeny, budou vyžadovat posouzení účinnosti a vhodnosti čisticího procesu pro konkrétní prostředek. Příslušné posouzení obvykle vyžaduje kvalifikaci zařízení a kvalifikaci/ověření funkčnosti konkrétního prostředku.

Varování: Pokud nebude prostředek řádně vyčištěn, opláchnut a vysušen, může dojít k nahromadění potenciálně nebezpečných reziduí nebo k nedostatečné sterilizaci.

K závěrečnému opláchnutí se doporučuje čerstvě připravená čištěná voda / vysoce čištěná voda nebo sterilní voda.

Ruční čištění

Pokaždé aplikujte čerstvě připravenou čisticí lázeň.

V oblasti doporučených teplot, koncentrace a doby čištění dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku.

Pokyny pro ruční čištění byly ověřeny za použití následujících zařízení / čisticích prostředků:

Čisticí kartáč:

Kartáč s měkkými štětinami vhodné velikosti

Čisticí prostředek / čisticí proces:

A) Enzymatický detergent Endozime® Dual, Ruhof Healthcare

1. Umístěte LMA® Fastrach™ do čerstvě připraveného čisticího roztoku (koncentrace: 0,8 %) o teplotě 36 °C až 40 °C / 97 °F až 104 °F a prostředky důkladně čistěte, dokud nebude odstraněna veškerá viditelná kontaminace.
2. Vyčistěte vzduchové trubice jemným zasunutím kartáče a jeho posunováním dovnitř a ven.
3. Opatrně zasuňte kartáč skrze přepážky v otvoru do vzduchové trubice a dávejte pozor, abyste přepážky nepoškodili.
4. Zajistěte, aby byl celý vnitřek kovové trubice důkladně vyčištěn.
5. Všechny součásti důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu. (Poznámka: Zvláštní pozornost věnujte vnitřnímu zpětnému ventilu, aby nedošlo ke kontaktu s čisticím roztokem. Pokud je ventil vystaven čisticímu roztoku, důkladně jej opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu, abyste odstranili rezidua po čištění, protože by mohla způsobit předčasné selhání ventilu.)
6. Pečlivě zkontrolujte všechny součásti ohledně zbytkové kontaminace.
7. Pokud je zjištěna zbytková kontaminace, opakujte celý postup čištění.

Pokud ve ventilu zaznamenáte nadměrnou vlhkost, odstraňte ji ručnickem.

Dostatečně vysušte při pokojové teplotě nebo v sušiči skříně s cirkulujícím vzduchem.

Nebo:

B) Zředěný (8–10 % obj.) roztok hydrogenuhličitanu sodného. 10% roztok hydrogenuhličitanu sodného lze připravit smícháním 1 hrnku jedlé sody s 10 hrnky vody

Čisticí proces za použití výše uvedeného čisticího prostředku B:

1. Umístěte LMA® Fastrach™ do čerstvě připraveného čisticího roztoku o teplotě

36 °C až 40 °C / 97 °F až 104 °F a prostředky důkladně čistěte, dokud nebude odstraněna veškerá viditelná kontaminace.

2. Podle výše uvedeného popisu připravte druhý čerstvě připravený čisticí roztok a prostředky důkladně vyčistěte pomocí vhodného kartáče s měkkými štětinami.
3. Vyčistěte vzduchové trubice jemným zasunutím kartáče a jeho posunováním dovnitř a ven.
4. Opatrně zasuňte kartáč skrze přepážky v otvoru do vzduchové trubice a dávejte pozor, abyste přepážky nepoškodili.
5. Zajistěte, aby byl celý vnitřek kovové trubice důkladně vyčištěn.
6. Všechny součásti důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu. (Poznámka: Zvláštní pozornost věnujte vnitřnímu zpětnému ventilu, aby nedošlo ke kontaktu s čisticím roztokem. Pokud je ventil vystaven čisticímu roztoku, důkladně jej opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu, abyste odstranili rezidua po čištění, protože by mohla způsobit předčasné selhání ventilu.)
7. Pečlivě zkontrolujte všechny součásti ohledně zbytkové kontaminace.
8. Pokud je zjištěna zbytková kontaminace, opakujte celý postup čištění.

Pokud ve ventilu zaznamenáte nadměrnou vlhkost, odstraňte ji ručnickem.

Dostatečně vysušte při pokojové teplotě nebo v sušiči skříně s cirkulujícím vzduchem.

Automatické čištění:

Pokyny pro automatické čištění byly ověřeny za použití následujících zařízení:

Myčka: Miele typ G7735 CD, skříně Miele Standard s proplachovacími porty

Čisticí prostředky:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Důkladně vypusťte všechny manžety. Umístěte prostředky do skříně na nástroje. Ujistěte se, že jsou všechny prostředky správně umístěny tak, aby byly přístupné všechny jejich vnitřní a vnější plochy. Připojte lumina vzduchovodů k proplachovacím portům.

Spuštění mycího procesu:

Mycí a dezinfekční zařízení Miele G 7735 CD, program Vario TD:

1. 2minutové předběžné čištění studenou vodou (≤ 35 °C / 95 °F)
2. Vysušení
3. 5minutové čištění pomocí prostředku Deconex® PowerZyme 0,5 % při teplotě 55 °C / 131 °F
4. Vysušení
5. 3minutová neutralizace studenou vodou (≤ 35 °C / 95 °F)
6. Vysušení
7. 2minutové opláchnutí studenou vodou (≤ 35 °C / 95 °F)
8. *Volitelná tepelná dezinfekce po automatickém čištění
5minutová tepelná dezinfekce při teplotě 90 °C / 194 °F

*Dezinfekce

Tepelnou dezinfekci lze provést jako součást procesu automatického čištění, jak je uvedeno výše v kroku č. 8, který se vztahuje k programu Vario TD.

Zajistěte dostatečné vysušení (např. cirkulující vzduch o teplotě 70 °C / 158 °F po dobu 1 hodiny).

KONTROLA, ÚDRŽBA A TESTOVÁNÍ

Proveďte kontrolu prostředku a kontroly funkčnosti, jak je popsáno v části „Kontroly před použitím“.

Všechny funkční testy a kontroly popsané v této příručce musí být provedeny jako součást každého postupu opětovného zpracování před sterilizací LMA® Fastrach™. Neúspěch v některém z příslušných testů naznačuje, že uplynula doba použitelnosti prostředku a je nutné jej vyměnit.

OBAL

Vybraný obal pro tepelnou sterilizaci musí splňovat požadavky podle normy ISO / ANSI AAMI ISO 11607. Pro USA: Používejte sterilizační obaly s označením „FDA-cleared“.

Před zabalením do sterilizačního obalu vizuálně zkontrolujte zbytkovou vlhkost.

STERILIZACE:

Varování a bezpečnostní opatření

Dodržování následujícího postupu je zásadní pro zajištění sterilizace, aniž by došlo k poškození LMA® Fastrach™.

Upozornění: Materiály opakovaně použitelné LMA® Fastrach™ mohou být překročením teploty sterilizačního cyklu 134 °C / 273 °F narušeny.

Autoklávy mohou mít různé provedení a různé funkční vlastnosti. Vždy je nutné ověřit parametry cyklu a porovnat je s písemnými pokyny výrobce autoklávy a použitou náloží.

Pracovníci zdravotnického zařízení jsou odpovědní za dodržování postupů specifikovaných a ověřených ve svém zařízení a za udržování kontroly postupu. Chybění tohoto kroku může zrušit platnost sterilizačního procesu ve zdravotnickém zařízení.

Bezprostředně před sterilizací párou v autoklávu manžetu úplně vypusťte. Zajistěte, aby stříkačka (použitá k vypuštění manžety) i ventil byly suché.

Upozornění: Všechny vzduch nebo vlhkost ponechané v manžetě budou v prostředí vysokých teplot a nízkých tlaků v autoklávu expandovat a mohou způsobit na manžetě nebo na inflačním balónku neopravitelné poškození (herniaci nebo prasknutí).

Aby nedošlo k poškození ventilu, nepoužívejte při nasazení stříkačky na port ventilu nadměrnou sílu. Po vypuštění sejměte stříkačku z portu ventilu. Pokud se manžeta vypuštěná LMA® Fastrach™ ihned po sejmutí stříkačky okamžitě a spontánně znovu nafoukne, masku v autoklávu nesterilizujte a znovu ji nepoužívejte. Je to známkou přítomnosti závady na prostředku. Je však u prostředku běžné, že se pomalu, během několika hodin, znovu nafoukne, protože silikonová pryž je propustná pro plyny.

NASTAVENÍ STERILIZACE

Sterilizace párou se doporučuje buď prostřednictvím prevakuového procesu, nebo procesu gravitačního výtlačku. Každý z následujících cyklů byl ověřen v souladu s mezinárodně harmonizovanými normami,

aby bylo dosaženo úrovně zajištění sterility (SAL), která je vhodná pro zamýšlené použití prostředků a která je v souladu s mezinárodně uznávanými normami a pokyny.

Typ	Teplota	Doba sterilizace	Minimální doba sušení
Prevakuový cyklus	134 °C (273 °F)	3 minuty	16 minut
Gravitační výtlač	132 °C (270 °F)	10 minut	1 minuta

Po sterilizaci v autoklávu nechte před použitím prostředek zchladnout na pokojovou teplotu.

SKLADOVÁNÍ

Sterilizované prostředky skladujte při pokojové teplotě na suchém a bezprašném místě chráněném před přímým slunečním světlem.

Sterilní zabalené nástroje je nutné skladovat na určeném místě s omezeným přístupem, které je dobře větrané a poskytuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémní teplotou/vlhkostí.

DEFINICE SYMBOLŮ:

	Výrobce
	Návod k použití naleznete na webové stránce: www.LMACO.com
	Inflační objem vzduchu
	Hmotnost pacienta
	Před použitím si přečtěte pokyny
	Není vyrobeno z přírodního latexu
	Křehké, manipulujte opatrně
	Chraňte před slunečním světlem
	Chraňte před vlhkostí
	Touto stranou nahoru
	Kód produktu
	Číslo šarže
	Označení CE
	Výrobní číslo

	Nepoužívejte více než 40krát
	Nesterilní
	Není bezpečný při vyšetření MRI
Rx only	Pouze na předpis

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, uložena do vyhledávacího systému či přenášena v jakékoli formě a jakýmikoli způsoby - elektricky, mechanicky, kopírováním, nahráváním či jinak - bez předchozího souhlasu vydavatele.

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Better by Design a LMA Fastrach jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich dceřiných společností v USA a/nebo jiných zemích.

Informace uvedené v tomto dokumentu jsou správné v době vydání. Výrobce si vyhrazuje právo produkty zdokonalit nebo pozměnit bez předchozího upozornění.

Záruka výrobce:

LMA® Fastrach™ je opakovaně použitelná a je kryta zárukou proti výrobním závadám po čtyřicet (40) použití nebo po dobu jednoho (1) roku od data nákupu (co nastane dříve), s výhradou určitých podmínek. Ke každému produktu musí být při jeho vrácení ke zhodnocení přiložena vyplněná záznamová karta.

Záruka se uplatňuje pouze v případě koupě od autorizovaného distributora. SPOLEČNOST TELEFLEX NEUZNÁVÁ ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, A TO BEZ OMEZENÍ, ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU.



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

www.LMACO.com



Vydání: PAC-2103-001 Rev D CZ

Datum vydání: 2021-12