

## ET - Eesti keel

# KASUTUSJUHISED – LMA® Fastrach™

**ETTEVAATUST. USA föderaalsete kohaselt võib seda seadet müüa vaid litsentseeritud tervisetöötaja poolt või tema tellimisel.**

**HOIATUS. LMA® Fastrach™ tarnitakse mittesteriilsena ning see tuleb enne esimest ja igat järgmist kasutuskorda puhastada ja steriliseerida. Pakend ei talu autoklaavimisel kasutatavaid kõrgeid temperatuure ja tuleb enne steriliseerimist ära visata.**

**HOIATUS. Lugege enne kasutamist kõiki kasutusjuhendi hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid. Selle tegemata jätmise võib kaasa tuua patsiendi raske vigastuse või surma.**

## ÜLDINE TEAVE:

Kui ei ole teisiti märgitud, tähistab „LMA® Fastrach™ trahheasine toru“ ehk „endotrahheaalne toru“ või „ETT“ selles kasutusjuhendis–mõlemat ETT versiooni (LMA® Fastrach™ ETT ja LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)).

Üksikasjalikud juhised seadmete LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT ja LMA® Fastrach™ ETT Single Use kasutamise kohta leiate vastavast kasutusjuhendist.

## SEADME KIRJELDUS:

LMA® Fastrach™ on intubeeriv mask hingamisteedele. See on mõeldud trahhea pimedaks intubatsiooniks pead või kaela liigutamata ja võimaldab pidevat ventileerimist intubeerimiskatsete vahel.

LMA® Fastrach™ on korduvkasutatav seade, mis on valmistatud peamiselt meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud silikoonist. Ei sisalda looduslikku kummilateksi.

Seadet LMA® Fastrach™ (korduvkasutatav) võib kasutada kuni 40 korda. Seda maksimumi ületav jätkuv kasutamine ei ole soovitatav, sest osade kulumine võib põhjustada seadme töö halvenemist või äkilist purunemist. Ainus soovitatav steriliseerimismeetod on auruga autoklaavimine.

Seda seadet võivad kasutada ainult need meditsiinitöötajad, kes on läbinud hingamisteede avamise väljaõppe.

## KASUTUSNÄIDUSTUSED:

1. LMA® Fastrach™ on mõeldud kasutamiseks juhtvahendina trahhea intubatsioonil.
2. Seade LMA® Fastrach™ on mõeldud hingamisteede üle kontrolli saavutamiseks ja hoidmiseks korraliste ja erakorraliste protseduuride ajal, sealhulgas hingamisteede ettenähtavate või ootamatute raskete seisundite puhul.
3. Seadet LMA® Fastrach™ võib kasutada takistusteta hingamistee loomiseks sügavalt teadvuseta patsiendil, kellel puuduvad glossofarüingealsed ja kõirefleksid.

**Ettevaatust!** LMA® Fastrach™ ei ole näidustatud kasutamiseks trahheasise toru (ETT) asemel.

## RISKI-KASU TEAVE:

Kui seadet kasutatakse sügavalt teadvuseta elustamist vajaval patsiendil või hingamisteede erakorralise olukorras hingamisava loomiseks (st ei saa intubeerida, ei saa ventileerida), tuleb võrrelda regurgitatsiooni ja aspiratsiooni riski võimaliku hingamisteede avamise kasuga.

## VASTUNÄIDUSTUSED:

LMA® Fastrach™ ei paku hingamisteedele kindlat kaitset regurgitatsiooni ja aspiratsiooni mõjude eest. Kui seadet LMA® Fastrach™ kasutatakse väljaspool hädaolukorda või raskejuulis hingamisteede seisundeid, iseseisvalt, on selle kasutamine vastunäidustatud järgmistest tingimustest.

1. Paastumata patsiendid ning patsiendid, kelle viimane söögikord on teadmata, ning muudes olukordades, mille puhul maku võib olla jäänud sisaldist.
2. Patsiendid, kes on üle 14 nädala rasedad või kes on seisundis, mida seostatakse mao hilinenud tühjenemisega, või kes on enne paastumist kasutanud opiaate sisaldavaid ravimeid.
3. Patsiendid, kellel on fikseerunud kopsu venitavuse vähenemine, nt kopsufibroosiga patsiendid, või kelle hingamisteede maksimaalne inspiratoorne rõhk ületab eeldatavalt 20 cm H<sub>2</sub>O.
4. Täiskasvanud patsiendid, kes ei saa juhustest aru või ei suuda adekvaatselt vastata oma haiguslugu puudutavatele küsimustele.
5. Patsiendid, kelle pea tuleb juhtumil ajal küljele keerata.
6. Kõhuli lamavad patsiendid.
7. Patsiendid, kes ei ole sügavalt teadvuseta ja kes võivad seadme sisestamist takistada.
8. Intubatsioon läbi seadme on vastunäidustatud söögitoru või neelu patoloogia korral.
9. Korduvkasutatavat seadet LMA® Fastrach™ ei tohi kasutada patsientidel, kes saadetakse magnet-resonantstomograafilisele (MRT) uuringule. **LMA® Fastrach™ (korduvkasutatav) on MR-mitteohutu.**

## KÕRVALTOIMED:

Kõrvaltoimete kasutamisel on teatatud esinenud kõrvaltoimeid. Potentsiaalsed kõrvaltoimed võivad hõlmata hingamisteede traumat, düsfaagiat, kurguvalu, düsfooniat, kõrispasmid, obstruktsiooni, kopsuviliinat, bronhospasmid, häälekähedust, iiveldust ja oksendamist, regurgitatsiooni, aspiratsiooni, mao distensiooni, talumatust patsiendil, nt kõhimist ning suu, huulte või keele vigastust.

## HOIATUSED:

1. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud.
2. Ärge kastke seadet vedelikku ega leotage seda enne kasutamist.
3. Standardse kõvera plast-ETT kasutamine koos seadmega LMA® Fastrach™ ei ole soovitatav, sest see võib suurendada kõrtrauma tõenäosust.
4. Seadme LMA® Fastrach™ jäik toru ja käepide ei pruugi sobida ainsaks hingamisteeks juhtudel, kui pea tuleb küljele keerata või patsient lamab kõhuli.
5. Mitte kunagi ei tohi mansetti pärast sisestamist pumbata rohkem kui 60 cm H<sub>2</sub>O. Liigne mansetisise rõhk võib põhjustada vale asendi ja farüngolarüingealse haigestumise, sealhulgas valusa kurgu, düsfaagia ja närvikahjustuse.
6. Trauma vältimiseks ei tohi seadmete kasutamise ajal kunagi liigest jõudu kasutada.
7. Kui seade LMA® Fastrach™ jäetakse pärast intubatsiooni paigale, tuleb mansett tühjendada kuni 20–30 cm H<sub>2</sub>O rõhuni. See madal manseti rõhk stabiliseerib hingamisteed neelus. Vältige seadme asjatut liigutamist ning hoidke pea ja kael neutraalses asendis.
8. Kui ei järgita korralikult seadme LMA® Fastrach™ eemaldamise protseduuri, võib LMA® Fastrach™ ETT

paigalt nihkuda (söögitoru intubatsioon, juhuslik ekstubatsioon). Neil juhtudel tuleb korralikult tühjendatud LMA® Fastrach™ viivitamatult uuesti sisestada, et tagada patsiendi hapnikuga varustamine.

**9. Veenduge, et on saavutatud patsiendi anesteesia ja paralüüs ning et ta on hapnikuga varustatud. Ebasobiva tugevusega anesteesia ja/või lihaste paralüüs võib põhjustada häälepilu sulgumist ja takistada ETT viimist kõrisse.**

**10. Väga tähtis on kontrollida seadet LMA® Fastrach™ enne igat kasutamist, et veenduda seadme kasutamise ohutuses. Ükskõik millise testi ebaõnnestumine tähendab, et seadet ei tohi kasutada.**

**11. Määrdeaine kasutamisel ärge blokeerige hingamisteede ava määrdeainega.**

**12. Tuleks kasutada vesilahustuvat määrdeainet nagu K-Y Jelly®. Ärge kasutage silikoonil põhinevaid määrdeaineid, sest need lagundavad seadme LMA® Fastrach™ osi. Selle seadmega ei ole soovitatav kasutada määrdeaineid, mis sisaldavad lidokaiini. Lidokaiin võib aeglustada patsiendi kaitsereflekside taastumist, mis peaksid olema taastunud enne seadme eemaldamist, võib tekitada allergilisi reaktsioone või mõjutada ümbritsevat struktuure nagu häälepaeld.**

**13. Ärge kasutage seadme LMA® Fastrach™ puhastamiseks ega steriliseerimiseks antiseptikume, desinfitseerimis- ega keemilisi vahendeid nagu glutaaraldehüüdi (nt Cidex®), etüleenoksiidi, fenoolipõhiseid puhastusaineid, joodi või kvaternaarammooniumi ühendeid sisaldavaid puhastusaineid. Seadme materjal imab sellised vahendid sisse, mille tagajärjel võib patsient sattuda ebavajaliku riski ohtu ja seadme töö võib halveneda. Ärge kasutage seadet, mis on mõne ülalnimetatud vahendiga kokku puutunud. Puhastusaine ei või sisaldada nahka või limaskesti ärritavaid aineid.**

**14. Kui seadet ei puhastata, loputata ega kuivatata korralikult, võivad sinna jääda potentsiaalselt ohtlikud jäägid või seda ei saa piisavalt steriliseerida.**

**15. Ärge kunagi kasutage seadme LMA® Fastrach™ sisestamise ajal ülespoole liikudes käepidet hoovana, sest selle tagajärjel võib mask suruda keelele ning sisestada on raskem.**

**16. Lämmastikoksiidi, hapniku või õhu difusioon võib suurendada või vähendada manseti rõhku ja mahtu. Kindlustamaks, et manseti rõhk ei läheks liiga suureks, tuleb protseduuri ajal mansetirõhku regulaarselt mansetirõhu monitoriga mõõta.**

**17. Kui kasutate seadet erilistes keskkonnatingimustes, siis veenduge, et tarvitusele võetakse kõik vajalikud ettevalmistus- ja ettevaatusabinõud, eriti mis puudutab tuleohtu ja selle vältimist. Seade võib olla kergestiülitiv laserite ja elektrokauterisatsiooniseadmete juuresolekul.**

**18. LMA® Fastrach™ ei kaitse alati regurgitatsiooni või aspiratsiooni eest. Seda seadet võib kasutada ainult tühja kõhuga anesteesiapatsientidel. Mitmed asjaolud soodustavad anesteesia ajal regurgitatsiooni. Ärge kasutage seadet, ilma et oleksite võtnud tarvitusele sobivaid ettevaatusabinõusid veendumaks, et magu on tühi.**

**19. LMA® Fastrach™ (korduvkasutatav) on MR-mitteohutu.**



## ETTEVAATUSABINÕUD:

1. Kahtlased või obstruktiivsed hingamisteed võivad viia seadme valesti sisestamiseni.
2. Oluline on seadet õrnalt käsitseda. Vältige alati kokkupuudet teravate või teravaotsalistega objektidega, et ära hoida seadme rebenemist või perforerumist.
3. Kui viite sisse kiudoptilist bronhoskoopi (FOB), ei tohi seda juhtida läbi hingamisteede seadme LMA® Fastrach™ ava ilma ETT kaitseta. Vastasel juhul võib FOB otsak kokkupuutel kõripealist tõstva varvaga kahjustada.

4. Kui patsient on kirurgilise stimulatsiooni ajal liiga nõrgas anesteias või kui bronhide eritised ärritavad anesteesiast ärkamise ajal häälepealu, võib tekkida kõrvaspasm. Kui tekivad kõrvaspasmid, ravige nende tekkepõhjust. Eemaldage seade ainult siis, kui hingamisteid kaitsvad refleksid on täielikult taastunud.

5. Ärge tõmmake ega kasutage liigset jõudu, kui käsitsete täitevoolikut, ega proovige seadet patsiendilt eemaldada täitevoolikust tõmmates, sest see võib manseti küljest lahti tulla.

6. Kui hingamisteede probleemid püsivad või ventilatsioon ei ole piisav, tuleb seade LMA® Fastrach™ eemaldada ja hingamistee muul viisil avada.

7. Hoidke seadet pimedas ja jahedas keskkonnas, vältides otsest päikesevalgust ja äärmuslikke temperatuure.

8. Kasutatud seadet tuleb käidelda ja kõrvaldada vastavalt kohaliku haigla bioloogiliselt ohtlike toodete käitlemise protseduuridele, mis vastavad kõigile kohalikele ning riiklikele määrustele.

9. Veenduge, et enne seadme sisestamist oleksid patsiendi suust eemaldatud kõik eemaldatavad hambaproteesid.

10. Ettevalmistuse ja sisestamise ajal tuleb kanda kindaid, et vähendada seadme saastumise ohtu

11. LMA® Fastrach™ ei ole näidustatud kasutamiseks trahheasise toru (ETT) asemel

12. Arstid peavad võrdlema seadme LMA® Fastrach™ kasutamise teoreetilist riski ja selle abil hingamistee kindlustamisega seonduvat kasu patsientidel, kelle lülisamba kaelaosa ei ole soovitatav liigutada.

13. Kasutage ainult kasutusjuhistes kirjeldatud soovitatud võtteid.

**Märkus.** Kui patsiendi / kasutaja / kolmanda osapoole puhul Euroopa Liidus ja sama reguleeriva korraga (EL-i määrus 2017/745 meditsiiniseadmete kohta) riikides esineb selle seadme kasutamise ajal või tulemusel tõsine vahejuhtum, palume sellest teavitada tootjat ja/või volitatud esindajat ning vastavat riiklikku asutust. Riiklike pädevate asutuste (järelvalvepunktide) kontaktid ja täiendav teave on leitav Euroopa Komisjoni kodulehel: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS:

### Valige õige seadme LMA® Fastrach™ suurus

Patsiendi kaal/suurus

<b>Suurus 3:</b>	<b>30–50 kg</b>
<b>Suurus 4:</b>	<b>50–70 kg</b>
<b>Suurus 5:</b>	<b>70–100 kg</b>

Nii korduvkasutatav kui ka ühekordseks kasutamiseks mõeldud LMA® Fastrach™ ETT on saadaval mitmesuguse suurusega ja neid saab kasutada tavapäraselt trahheasise toruna.

Kõik korduvkasutatava LMA® Fastrach™ ETT suurused (6, 6,5, 7, 7,5 ja 8) ühilduvad nii korduvkasutatava kui ka ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmega LMA® Fastrach™.

Kuid seadme LMA® Fastrach™ ETT SU puhul ühilduvad nii korduvkasutatava kui ka ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmega siiski ainult LMA® Fastrach™ suurused 6, 6,5 ja 7, nagu allolevas tabelis näidatud.

Seade	Ühildub allolevate ETT suurustega	
LMA® Fastrach™ ja LMA® Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ ETT (korduvkasutatav)	Suurus: 6, 6,5, 7, 7,5 ja 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (ühekordselt kasutatav)	Suurus: Ainult 6, 6,5 ja 7

**Ettevaatus!** Valides sobiva suurusega seadet konkreetsele patsiendile, tuleb toetuda kliinilisele hinnangule.

## SEADME KASUTUSEELNE KONTROLL:

**Hoiatus.** Väga tähtis on kontrollida hingamisteede seadet LMA® Fastrach™ enne igat kasutamist, et veenduda seadme kasutamise ohutuses.

**Hoiatus.** Ükskõik millise testi ebaõnnestumine tähendab, et seadet ei tohi kasutada.

Teste tuleb teha järgnevalt:

1. **Kontrollige hingamisteede toru sisemist ja välimist poolt** veendumaks, et selles ei ole ummistust ega lahtisi osakesi. Vaadeldage toru kogu pikkuses. Visake seade ära, kui seal on löikeid või takkeid.

2. **Kontrollige hingamisteede toru sirge osa ja täispumbatud manseti eesmise pinna vahelist nurka.** Nurk ei tohi kunagi ületada 90 kraadi.

3. **Kontrollige kõrrepealist tõstvat varba (EEB).** Kontrollige õrnalt painduvat EEB-d maski ava kohal veendumaks, et varva vaba ots ulatub vastu maski ning pole murdunud või kahjustatud. Ärge kasutage seadet, kui EEB on rikutud või vales asendis, sest sel juhul võib kõrrepealis hingamisteed sulgeda. Ärge püüdke murdunud/kahjustatud varba eemaldada ega parandada.

4. **Laske mansett õhust täiesti tühjaks.** Veenduge, et manseti seinad on tihedalt teineteise vastas. Visake seade ära, kui mansetti hakkab iseenesest uuesti õhku tulema, kas või ainult natuke, sest see viitab seadme või ventiili võimalikule kahjustusele.

5. **Pumbake mansetti vajalikust rohkem õhku.** Täitke seade uuesti õhuga, nii et õhu maht oleks 50% suurem kui antud suurusele määratud maksimaalne täitemaht.

<b>Suurus 3</b>	<b>30 ml</b>
<b>Suurus 4</b>	<b>45 ml</b>
<b>Suurus 5</b>	<b>60 ml</b>

Hoidke selgelt tähistatud süstalt manseti õhuga täitmiseks ja õhust tühjendamiseks.

Uurige mansetti lekete, väljatungimiste ja ebaühtlaste mügarike suhtes. Kui märkate midagi sellist, visake seade ära. Väljatungiva osaga mask võib kasutamisel põhjustada obstruktsiooni. Kui seade on 50% ületäidetud, uurige täitmise juhtballooni ja täitevoolikut. Balloon peaks olema elliptilise kujuga, mitte ümmargune ega muhklik.

## SEADME SISESTAMISEELNE

### ETTEVALMISTUS:

Laske seadme LMA® Fastrach™ mansett süstla abil täielikult õhust tühjaks, et see oleks täiesti tühi ning sileda esiküljega, mis soodustab sisestamist ja aitab vältida kontakti kõrrepealisega.

**Hoiatus.** Seadme LMA® Fastrach™ määrige määrdeainega ainult tühjastatud maski otsa tagakülge. Ärge määrige esikülge, et vältida EEB blokeerumist või määrdeaine aspiratsiooni.

**Hoiatus.** Tuleks kasutada vesilahustuvat määrdeainet nagu K-Y Jelly®. Ärge kasutage siikoonil põhinevaid määrdeaineid, sest need lagundavad seadme LMA® Fastrach™ osi. Selle seadmega ei ole soovitatav kasutada määrdeaineid, mis sisaldavad lidokaiini. Lidokaiin võib aeglustada patsiendi kaitsereflekside taastumist, mis peaksid olema taastunud enne seadme eemaldamist, võib tekitada allergilisi reaktsioone või mõjutada ümbritsevaid struktuure nagu häälepealad.

**Ettevaatus!** Veenduge, et enne seadme sisestamist on eemaldatud kõik eemaldatavad proteesid.

## SISESTAMINE:

**Ettevaatus!** Ettevalmistuse ja sisestamise ajal tuleb kanda kindaid, et vähendada seadme saastumise ohtu.

**Ettevaatus!** Hingamistee läbitavuses tuleb uuesti veenduda pärast patsiendi pea või kaela asendi muutmist.

### Hoiatus. Ärge mingil juhul jõudu kasutage

1. Enne sisestamist peab olema saavutatud piisavalt tugev anesteesia või sobiv neelu seisund.

2. Asetage pea neutraalsesse asendisse ja padi pea alla. Ärge sirutage pead välja.

3. Hoidke seadet LMA® Fastrach™ käepidemest, enam-vähem paralleelselt patsiendi rinnakorviga. Vajutage manseti otsak üles kõva suulae vastu ja libistage otsakut veidi edasi-tagasi, et levitada määrdeainet ja vältida otsaku kokkuvoltimist, enne kui libistate maski edasi tahapoole, järgides jäiga hingamisteede toru kumerust (**joonis 1**). Ärge kasutage seadme käepidet hoovana suu lahtisurumiseks.

4. Viige kõverat hingamisteede toru (ilma seda pöörmata) edasi, kuni hingamisteede toru sirge osa puudutab lõuga. Asetage mask ringliigutusega kohale, säilitades survet vastu pehmet suulage ja neelu tagakülge (**joonis 2**).

**Hoiatus.** Ärge kunagi kasutage seadme sisestamise ajal ülespoole liikudes käepidet hoovana, sest selle tagajärjel võib mask suruda keelele ning sisestada on raskem.

5. Pärast sisestamist kontrollige, et toru väljuks suust ülemiste lõikehammade sisepinna tasapinnaga paralleelselt.

6. Pumbake mansetti piisavalt õhku täis, et vältida leket positiivse rõhuga ventilatsiooni ajal, kuid mitte ületades manseti rõhku 60 cm H<sub>2</sub>O ega iga suuruse spetsiifilist täitemahtu.

**Hoiatus.** MITTE KUNAGI EI TOHI MANSETTI LIIGA TÄIS PUMBATA.

### Maksimaalsed täitmise mahud (ml)

<b>Suurus 3</b>	<b>20 ml</b>
<b>Suurus 4</b>	<b>30 ml</b>
<b>Suurus 5</b>	<b>40 ml</b>

7. Ühendage anesteesia süsteemiga. Olge ettevaatlik, et seade paigast ei nihkuks.

8. Stabiliseerige seade neutraalses asendis (nt kahepoolse hammustustõkkega). Enne intubatsiooni tuleb hammustustõke eemaldada, et võimaldada seadme LMA® Fastrach™ asendi reguleerimist.

**Hoiatus.** Kui seade LMA® Fastrach™ on ainus hingamistee, on soovimatu liikumise vältimiseks väga tähtis jälgida manseti rõhku ning veenduda, et seade on stabiliseeritud neutraalses asendis.



Joonis 1



Joonis 2

### **INTUBEERIMINE:**

Allpool kirjeldatakse mitmeid intubatsiooni meetodeid seadme LMA® Fastrach™ ETT kasutamiseks koos abiseadmega ja ilma. Optimaalseks intubatsiooniks on soovitatav kasutada seadet LMA® Fastrach™ koos seadmega LMA® Fastrach™ ETT. Teleflex ei vastuta sobimatu trahheesise toru kasutamise tagajärgede eest.

**Ettevaatust!** Kui kasutatakse seadet LMA® Fastrach™, veenduge enne intubatsiooni proovimist, et see on õiges asendis.

**Hoiatus.** Veenduge, et on saavutatud patsiendi anesteesia ja paralüüs ning et ta on hapnikuga varustatud. **Ebasobiva tugevusega anesteesia ja/või lihaste paralüüs võib põhjustada häälepilu sulgumist ja takistada ETT viimist kõrisse.**

### **TRAHHEA INTUBATSIOON SEADMEGA**

#### **LMA® FASTRACH™:**

1. Pärast manseti tihendi kontrollimist laske ETT mansett täiesti tühjaks, enne kui sisestate ETT seadme LMA® Fastrach™ hingamisteede torusse.

2. Viige ETT seade LMA® Fastrach™ hingamisteede torusse ja levitage torus määrdeainet, liigutades ETT-d üles-alla, kuni see liigub vabalt läbi kogu hingamisteede toru.

**Hoiatus.** Väلتige ETT kiiret üles-alla liikumist ja suurt amplituudi, kuna see liigutus võib mansetti kahjustada.

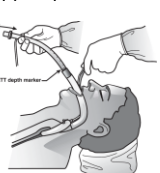
3. Seadke ETT pikitelg seadme LMA® Fastrach™ käepideme poole. Sisestage ETT õrnalt seadme hingamisteede torusse. ETT ei tohi liikuda üle põiksuunalise 15 cm sügavuse märgise. Veenduge, et **ETT otsak ei sisene maski avasse (Joonis 3).**

4. Haarake kindlalt käepidemest ja tõstke seadet käepidemest hoides nii, et see tõmbaks kõri paar millimeetrit edasi, et suurendada tihendi survet ning optimeerida trahhea ja ETT telgede joondumist (**joonis 4**).

5. Libistage ETT-d seadmes LMA® Fastrach™ veel 1,5 cm 15 cm märgist edasi. Kui ei ole tunda vastupanu, jätkake ETT edasiviimist, hoides seadet kindlalt paigal kuni intubatsiooni sooritamiseni.

6. Pumbake ETT mansett õhku täis.

7. Kinnitage intubatsiooni tavapärasel viisil (nt lõppekspiratoorse CO<sub>2</sub> järgi).



Joonis 3



Joonis 4

### **INTUBATSIOON LMA® FASTRACH™-I**

#### **JA KIUDOPTILISE BRONHOSKOABI**

##### **(FOB) ABIGA:**

1. Jätkuva ventilatsiooni tagamiseks viige isehermetiseeruv konnektor koos sobiva külgtõega läbi ETT.

2. Valige sobiva diameetri ja pikkusega FOB ETT-sse viimiseks. Koos ETT ja tihendatud avaga kasutamisel ei tohi täielikult sisestatud FOB ulatuda läbi otsaku.

Ilma ETT kaitseta ei tohi see ulatuda seadme LMA® Fastrach™ kõripealist tõstvast varvast (EEB) kaugemale. Vastasel korral võib selle otsak kõrvale kalduda või EEB võib seda vigastada.

3. Sisestage ETT kuni 15 cm sügavusele ja veenduge FOB abil, et ETT puutub vastu seadme EEB-d.

4. 16,5 cm sügavusel veenduge FOB abil, et ETT tõstab EEB üles ja häälepilu tuleb nähtavale.

5. Viige ETT-d trahheesse; väلتige EEB lükkamist FOB-ga.

6. Pumbake ETT mansett õhku täis.

### **SEADME LMA® FASTRACH™**

#### **EEMALDAMINE PÄRAST TRAHHEA**

##### **INTUBATSIOONI:**

**Hoiatus.** On andmeid neeluturse ja suurenenud surve kohta limaskestale, mida seostatakse hingamisteede toru jäikusega. Soovitatav on seade LMA® Fastrach™ eemaldada, kui intubatsioon on sooritatud. Kui pea või kael on kõvera hingamisteede toru jäikuse tõttu neutraalsest asendist pöördunud, võib tekkida tugev surve vastu neeluseina. Seadme LMA® Fastrach™ paigalejätmise riski tuleb võrrelda potentsiaalsete riskidega, mis seonduvad seadme eemaldamise manöövriga.

**Hoiatus.** Kui seade LMA® Fastrach™ jäetakse pärast intubatsiooni paigale, tuleb mansett tühjendada kuni 20–30 cm H<sub>2</sub>O rõhuni. See madal manseti rõhk stabiliseerib hingamisteede neelust. Väلتige seadme asjatult liigutamist ning hoidke pea ja kael neutraalses asendis.

**Hoiatus.** Kui ei järgita korralikult seadme LMA® Fastrach™ eemaldamise protseduuri, võib LMA® Fastrach™ ETT paigalt nihkuda (söögitoru intubatsioon, juhuslik ekstubatsioon). Neil juhtudel tuleb korralikult tühjendatud LMA® Fastrach™ viivitamatult uuesti sisestada, et tagada patsiendi hapnikuga varustamine.

1. Mõõtke stabiliseerimisvarda LMA™ Stabiliser Rod abil ligikaudne kaugus ETT proksimaalsest otsast patsiendi hammasteni.

2. Pärast seda, kui olete taganud, et patsient on hapnikuga hästi varustatud, ühendage hingamisaparaat lahti, jättes ETT konnektori külge. Laske seadme LMA® Fastrach™ mansett täiesti tühjaks, veendudes, et ETT mansett jääb täidetuks.

3. Koputage kergelt seadme käepidet või pöörake see kaudaalselt ümber lõua. Kasutades hingamisteede toru kõverust, libistage seade neelust välja suuõõnde, avaldades ETT-le sõrmega vastusurvet (**joonis 5**).

4. Kui ETT proksimaalne ots on hingamisteede toru proksimaalse otsaga ühel tasandil, eemaldage ETT konnektor ja sisestage stabiliseerimisvarras, et ETT-d paigal hoida. Stabiliseerimisvardast kinni hoides libistage seade Fastrach™ SU üle ETT ja stabiliseerimisvarda LMA™ Stabiliser Rod välja, kuni see on suust väljas (**joonis 6**).

5. Eemaldage stabiliseerimisvarras LMA™ Stabiliser Rod, kui LMA® Fastrach™ mansett on suust väljas, hoides ETT-d paigal, et vältida juhuslikku kohaltnihkumist (**joonis 7**). Haarake kindlalt ETT-st, keerates samal ajal täitmistoru ja ballooni õrnalt seadme LMA® Fastrach™ toru küljest lahti (**joonis 8**).

**Ettevaatust!** Kui stabiliseerimisvarrast LMA™ Stabiliser Rod ei õnnestu eemaldada hingamisteede torust enne seadme LMA® Fastrach™ täielikku eemaldamist, võib tekkida ETT soovimatu väljatõukumine või ballooni või täitevooliku kahjustus.

6. Kontrollige stabiliseerimisvarda LMA™ Stabiliser Rod abil ETT asendit, mõõtes selle proksimaalse otsa kaugust hammastest. Kui seadme LMA® Fastrach™ eemaldamise käigus on ETT paigast nihkunud, tuleb seda sobivalt kohandada.

7. Eemaldage ETT konnektor ja ventileerige patsienti.

**Ettevaatust!** Kontrollige toru õiget asendit ja patsiendi varustatust hapnikuga kohe pärast seadme LMA® Fastrach™ eemaldamist või patsiendi asendi muutust pärast intubatsiooni.

8. ETT tuleb turvaliselt kohale asetada, kasutades hammustustõket, et vältida soovimatut liikumist või kahjustust.

Soovi korral võib seadme LMA® Fastrach™ pärast eemaldamist uuesti ETT taha sisestada, et kindlustada viivitamatu hingamistee, kui kavandatakse sügavat ekstubatsiooni või kui ekstubatsioon on kliinilise hinnangu järgi riskantne.



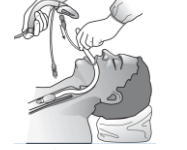
Joonis 5



Joonis 6



Joonis 7



Joonis 8

### **LMA® FASTRACH™ ETT EEMALDAMINE:**

Otsustamaks, kui kauaks tohib LMA® Fastrach™ ETT patsiendi kehasse jääda, peab kasutama kliinilist hinnangut.

1. Vahetult enne LMA® Fastrach™ ETT ekstubatsiooni või ümberpaigutamist tühjendage mansett süstla abil täielikult.

2. Kasutage ekstubatsioonil käesoleval ajal heakskiidetud meditsiinilisi tehnikaid.

### **TAASTÖÖTLEMINE:**

#### **Üldised hoiatused, ettevaatusabinõud ja piirangud**

Veenduge, et seadmeid käsitseks ja töötleks alati kvalifitseeritud personal, kes on saanud spetsiaalse väljaõppe ja kellel on piisavalt kogemust haiglahügieeni ja steriliseerimistehnoloogia alal. Seadmete ohutu ja efektiivse taastötlemise tagamiseks on tootja valideerinud järgmiste juhiste tõhususe ja ühilduvuse seadmetega. Lõppkasutaja vastutab selle eest, et puhastamine ja steriliseerimine teostatakse, kasutades asjakohaseid seadmeid, materjale ja personali soovitud tulemuse saavutamiseks.

Mistahes kõrvalekaldeid neist juhistest peab hindama tõhususe ja võimalike soovimatute tagajärgede suhtes.

Taastötlemisel kasutatavad seadmed peavad olema valideeritud efektiivsuse suhtes vastavalt järgmistele rahvusvaheliselt tunnustatud standarditele:

- Pesumasinad-desinfitseerijad peavad vastama ISO 15883 seeria ja/või ANSI/AAMI ST15883 seeria nõuetele;
- Aurusterilisaatorid peavad vastama EN 13060/EN 285 kombinatsioonis ISO 17665 ja/või ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79 nõuetele.

Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) suunised ja avaldatud kirjandus näitavad, et järgnevalt kirjeldatud seadme LMA® Fastrach™ puhastamis- ja steriliseerimismenetlused on piisavad tavapärase patogeenide (s.t bakterite, seente ja viiruste) inaktiveerimiseks. Patsientide korral, kes põevad teadaolevalt transmissiivset spongiosset entsefalopaatiat või kellel seda kahtlustatakse, soovatakse tervishoiuasutustel järgida WHO

suuniseid ning hävitada seade LMA® Fastrach™ pärast kasutamist taastöötlemise asemel.

#### Hoiatus.

Enne esmast kasutamist ja järgnevat kasutamist tuleb läbi viia kõikide seadmete taastöötlemine, nagu on kirjeldatud järgmistest jaotistest.

Järgige kõigi kasutatavate saasteärastus-, desinfitseerimis- ja puhastusainete tootjate juhiseid ja hoiatusi.

**Ettevaatust!** Hoolikas käsitlemine on kriitilise tähtsusega. Seade LMA® Fastrach™ on valmistatud meditsiinilisest silikoonist, mis võib rebeneda või augustuda. Vältige alati kokkupuudet teravate objektidega.

Nõuetekohasel puhastamisel, steriliseerimisel ja käsitlemisel võib seadet LMA® Fastrach™ kasutada kuni 40 korral. Hingamisteede toru õige puhastamine ja steriliseerimine on jätkuvalt ohutu kasutamise tagamiseks kuni 40 korral kriitilise tähtsusega. Kasutamise jätkamine pärast seda ei ole soovitatav, sest esineda võib osade degradatsioon, mis võib kaasa tuua toimimise halvenemise või äkilise rikke.

Pakend ei talu autoklaavimise kõrget temperatuuri ja tuleb kõrvaldada enne steriliseerimist.

### **TAASTÖÖTLEMINE ENNE ESIMEST JA IGA JÄRGMIST KASUTAMIST**

#### **Ettevalmistus kasutuskohas enne töötlemist**

Eemaldage kõik saasteainete jäägid kohe pärast kasutamist, et vältida saastekoorikute teket. Ärge kasutage fikseerivaid aineid ega kuuma vett (> 40 °C/104 °F). Seadmete hoiustamine ja transport taastöötlemispaika peab toimuma suletud anumas.

### **PUHASTAMINE:**

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

**Hoiatus.** Ärge kasutage seadme LMA® Fastrach™ puhastamiseks ega steriliseerimiseks bakteritsiidseid aineid, desinfitseerimis- ega keemilisi vahendeid nagu glutaaraldehüüdi (nt Cidex®), etüleenoksiidi, fenoolipõhiseid puhastusaineid või joodi sisaldavaid puhastusaineid. Seadme materjal imab sellised vahendid sisse, mille tagajärjel võib patsient sattuda ebavajaliku riski ohtu ja seadme töö võib halveneda. Ärge kasutage seadet, mis on mõne ülalnimetatud vahendiga kokku puutunud. Puhastusained ei või sisaldada nahka või limaskesti ärritavaid aineid.

Kui jaotises „Puhastamine“ soovitatud puhastusained/detergendid ei ole saadaval, võib kasutada õrnu detergente või ensümaatilisi puhastusaineid, järgides tootja juhiseid. Palun pöörake tähelepanu asjaolule, et mis tahes kõrvalekaldumine nendest juhistest, sealhulgas puhastusainete/detergentide, mida ei ole nendest juhistes spetsiifiliselt mainitud, kasutamine, nõuab puhastusprotsessi seadmespetsiifilise tõhususe ja sobivuse hindamist. Vastavaks hindamiseks on tavaliselt vajalik seadmete kvalifitseerimine ja seadmespetsiifiline toimimise kvalifitseerimine/valideerimine.

**Hoiatus.** Kui seadet ei puhastata, loputata ega kuivatata korralikult, võivad sinna jääda potentsiaalselt ohtlikud jäägid või seda ei saa piisavalt steriliseerida.

Viimaseks loputuseks on tungivalt soovitatav kasutada äsja valmistatud puhastatud vett / kõrgpuhastatud vett või steriilset vett.

#### **Käsitsi puhastamine**

Kasutage alati äsja ette valmistatud puhastusvanni. Järgige puhastusaine tootja juhiseid soovitatavate temperatuuride, kontsentratsiooni ja hoiuaegade osas.

Käsitsi puhastamise juhised on valideeritud järgmistest seadmete/puhastusainetega.

Puhastushari:

Sobiva suurusega pehmete harjastega hari.

Puhastusaine/puhastusprotsess:

A) Endozime®-I puhastusaine Dual Enzymatic Detergent, Ruhof Healthcare.

1. Asetage seadmed LMA® Fastrach™ äsja valmistatud puhastuslahusesse (kontsentratsioon: 0,8%) temperatuuril 36 °C kuni 40 °C (97 °F kuni 104 °F) ja puhastage seadmeid põhjalikult, kuni kogu nähtav saaste on eemaldatud.
2. Puhastage hingamisteede torud, sisestades harja ja liigutades seda õrnalt sisse ja välja.
3. Sisestage hari õrnalt läbi avause labade hingamisteede torudesse, vältides ettevaatlikult labade vigastamist.
4. Veenduge, et kogu metalltoru sisemus oleks põhjalikult puhastatud.
5. Loputage hoolikalt kõiki osi voolava kraaniveega. (Märkus. Pöörake erilist tähelepanu seesmisele kontrollventiilile, et see ei puutuks kokku puhastuslahusega. Kui ventiil puutub kokku puhastuslahusega, loputage seda põhjalikult voolava kraaniveega, et eemaldada puhastusaine jäägid, sest see võib põhjustada ventiili enneaegset riket.)
6. Kontrollige kõiki osi hoolikalt saaste jääkide suhtes.
7. Kui tuvastate saaste jääke, korra kogu puhastusmenetlust.

Kui märkate ventiilis niiskust, koputage seadet liigese niiskuse eemaldamiseks vastu rätikut.

Kuivatage sobivalt toatemperatuuril või ringleva õhuga kuivatuskapis.

Või

B) Lahjendatud (8–10% v/v) naatriumvesinikkarbonaadi lahus. 10% naatriumvesinikkarbonaadi lahuse saab valmistada, segades 1 tassi söögisoodat 10 tassi veega.

Puhastusprotsess eelkirjeldatud puhastusainega B:

1. Asetage seadmed LMA® Fastrach™ äsja valmistatud puhastuslahusesse temperatuuril 36 °C kuni 40 °C (97 °F kuni 104 °F) ja puhastage seadmeid põhjalikult, kuni kogu nähtav saaste on eemaldatud.
2. Valmistage teine puhastuslahus, nagu on kirjeldatud eespool, ja puhastage seadmeid põhjalikult, kasutades sobivat pehmete harjastega harja.
3. Puhastage hingamisteede torud, sisestades harja ja liigutades seda õrnalt sisse ja välja.
4. Sisestage hari õrnalt läbi avause labade hingamisteede torusse, vältides ettevaatlikult labade vigastamist.
5. Veenduge, et kogu metalltoru sisemus oleks põhjalikult puhastatud.
6. Loputage hoolikalt kõiki osi voolava kraaniveega. (Märkus. Pöörake erilist tähelepanu seesmisele kontrollventiilile, et see ei puutuks kokku puhastuslahusega. Kui

ventiil puutub kokku puhastuslahusega, loputage seda põhjalikult voolava kraaniveega, et eemaldada puhastusaine jäägid, sest see võib põhjustada ventiili enneaegset riket.)

7. Kontrollige kõiki osi hoolikalt saaste jääkide suhtes.
8. Kui tuvastate saaste jääke, korra kogu puhastusmenetlust.

Kui märkate ventiilis niiskust, koputage seadet liigese niiskuse eemaldamiseks vastu rätikut.

Kuivatage sobivalt toatemperatuuril või ringleva õhuga kuivatuskapis.

#### **Automatiseeritud puhastamine:**

Automatiseeritud puhastamise juhised on valideeritud, kasutades järgmisi seadmeid.

Pesumasin: Miele tüüp G7735 CD, Miele standardriiul loputusportidega

#### Puhastusained:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Laske kõik mansetid põhjalikult õhust tühjaks.

Asetage seadmed instrumendiriivile. Veenduge kõigi seadmete sobivas paigutuses selliselt, et kõik seadmete seesmised ja välised alad oleksid ligipääsetavad. Ühendage hingamisteede torude valendikud loputusportidega.

#### Käivitage pesuprotsess:

Miele G 7735 CD pesumasin-desinfitseerija, Vario TD programm:

1. 2 min eelpuhastus külma veega (≤ 35 °C / 95 °F).
2. Tühjendus
3. 5 min puhastus vahendiga Deconex® PowerZyme, 0,5% temperatuuril 55 °C / 131 °F .
4. Tühjendus
5. 3 min neutraliseerimine külma veega (≤ 35 °C / 95 °F).
6. Tühjendus
7. 2 min loputus külma veega (≤ 35 °C / 95 °F).
8. \*Valikuline automaatsele puhastamisele järgnev terminiline desinfitseerimine. 5 min terminiline desinfitseerimine 90 °C / 194 °F.

#### **\*Desinfitseerimine**

Terminiline desinfitseerimine võib teostada osana automatiseeritud puhastusprotsessist, nagu eespool kirjeldatud Vario TD programmi etapis nr 8.

Tagage sobiv kuivatamine (nt ringlev õhk 70 °C / 158 °F, 1 tund).

#### **KONTROLL, HOOLDUS JA TESTIMINE**

Teostage seadme ülevaatus ja toimimise kontroll, nagu on kirjeldatud jaotises „Seadme kasutuseelne kontroll“.

Kõik käesolevas juhendis kirjeldatud toimimise testid ja ülevaatused tuleb teostada iga taastöötlusmenetluse osana enne seadme LMA® Fastrach™ steriliseerimist. Mis tahes vastava testi mittelanimine näitab, et seade on jõudnud kasutusaja lõppu ja tuleb asendada.

## PAKEND

Valitud pakend termiliseks steriliseerimiseks peab vastama ISO/ANSI AAMI ISO 11607 nõuetele. USA: kasutage FDA loaga steriliseerimiskatteid.

Enne steriliseerimiskattesse panekut kontrollige visuaalset jääniiskuse esinemist.

## STERILISEERIMINE:

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Järgmise menetluse järgimine on kriitiline steriliseerimise tagamiseks seadet LMA® Fastrach™ kahjustamata.

**Ettevaatust!** Korduvkasutatava seadme LMA® Fastrach™ materjalid võivad steriliseerimis-temperatuuri 134 °C (273 °F) ületamisel kahjustuda.

Autoklaavid erinevad konstruktsiooni ja töövõime poolest. Tsükli parameetreid peab alati võrdlema autoklaavi tootja vastavat autoklaavi ja laadimise konfiguratsiooni puudutavate kirjalike juhistega.

Meditsiinitöötajad vastutavad protseduuride, mis on nende asutuses määratletud ja valideeritud, järgimise ning protsessi juhtimise eest. Vastasel juhul võib tervishoiuasutuse steriliseerimisprotseduur kehtetuks muutuda.

Laske mansett vahetult enne aur-autoklaavimist täielikult õhust tühjaks. Veenduge, et nii mansetist õhu väljalaskmiseks kasutatav süstal kui ka ventiil on kuivad.

**Ettevaatust.** Mansetti jäänud õhk või niiskus paisub autoklaavi kõrgete temperatuuride ja madala rõhuga keskkonnas, kahjustades mansetti ja/või õhuga täitmise ballooni pöördumatult (tekitades väljasopistusi ja /või rebendeid).

Et vältida ventiili kahjustamist, ärge kasutage süstla ventiili avasse sisestamisel liigset jõudu. Pärast tühjendamist eemaldage süstal ventiili ava küljest. Kui õhust tühjendatud seadme LMA® Fastrach™ mansett täitub pärast süstla eemaldamist kohe ja spontaanselt uuesti õhuga, ärge autoklaavige ega kasutage seda maski uuesti. See viitab seadme defektile. See, et seade mitme tunni jooksul aeglaselt uuesti õhuga täitub, on normaalne, sest silikoonkumm laseb gaasi läbi.

## STERILISEERIMISSEADED

Soovitav on aurustiliseerimine kas vaakumieelse või raskusjõu nihke protsessiga. Kõik järgmised tsüklid on valideeritud vastavalt rahvusvaheliselt kooskõlastatud standarditele steriilse tagamise taseme (SAL) saavutamiseks, mis vastakse seadmete kavandatud kasutamisele ja ühilduks rahvusvaheliselt tunnustatud standardite ja juhistega.

Tüüp	Temperatuur	Hoiuaeg	Min. kuivatus-aeg
Vaakumieelne tsükkel	134 °C (273 °F)	3 minutit	16 minutit
Raskusjõu nihe	132 °C (270 °F)	10 minutit	1 minut

Laske seadmel pärast autoklaavimist ja enne kasutusse võtmist toatemperatuurini jahtuda.

## HOIUSTAMINE

Hoiustage steriliseeritud seadmeid toatemperatuuril kuivas ja tolmuvabas kohas, kaitstuna otsese päikesevalguse eest.

Steriilseid pakendis instrumente tuleb hoiustada selleks ettenähtud piiratud ligipääsetavusega kohas, mis on hästi ventileeritud ja tagab kaitse tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest.

## SÜMBOLITE TÄHENDUS:

	Tootja
	Lugege kasutusjuhendit sellel veebisaidil: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Täitmisaht
	Patsiendi kaal
	Enne kasutamist lugege juhiseid
	Ei sisalda looduslikku kummilateksit
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	See pool üles
	Tootekood
	Tooteseeria number
	CE-märk
	Seerianumber
	Mitte kasutada rohkem kui 40 korda
	Mittesteriilne
	MR-mitteohutu
Rx only	Ainult arsti ettekirjutusel

### Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Kõik õigused kaitstud. Ühtegi selle kasutusjuhendi osa ei tohi ilma väljaandja eelneva loata paljundada, otsingusüsteemis salvestada ega edastada ühelgi elektroonilisel, mehhaanilisel, fotokopeerimise, salvestamise ega muul viisil.

Teleflex, Teleflexi logo, LMA, LMA Better by Design ja LMA Fastrach on kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele Teleflex

Incorporated või tema tütarettevõtetele USA-s ja/või teistes riikides.

Dokumendis olev teave vastas avaldamise ajal tõele. Tootja jätab endale õiguse tooteid ilma eelneva teatamiseta täiustada ja muuta.

### Tootja garantii:

LMA® Fastrach™ on korduvkasutatav ja sellele kehtib garantii tootmisvigade suhtes neljakümne (40) kasutuskorra või ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast (olenevalt sellest, kumb täitub enne) teatud tingimuste täitmisel. Iga hindamiseks tagastatud tootega peab kaasas olema täidetud registreerimiskaart.

Garantii kehtib ainult siis, kui seade on ostenud volitatud edasimüüjalt. TELEFLEX ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST SELGELT VÕI KAUSSELT VÄLJENDATUD GARANTIIDEST, K.A. ILMA IGASUGUSTE PIIRANGUTETA, TURUSTATAVUSE VÕI TEATUD EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTIIDEST.



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

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



Väljalase: PAC-2106-001 Rev D EE

Avaldamiskuupäev: 2021-12