Teleflex®

RU – Русский

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — LMA® Fastrach™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно Федеральному закону США, продажа данного устройства может осуществляться только лицензированным медицинским специалистомлибо по его направлению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LMA® Fastrach™ поставляется нестерильным и перед первым и каждым последующим применением подлежит очистке и стерилизации. Упаковка не выдерживает воздействия высоких температур при автоклавировании и перед стерилизацией подлежит снятию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием прочтите все предупреждения, сведения о мерах предосторожности и инструкции, приведенные в Инструкции по применению. Несоблюдение этого требования может привести к тяжелой травме или смерти пациента.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Если не указано иное, термин «эндотрахеальная трубка (ETT) LMA® Fastrach™» или «ETT», упоминаемый в данной инструкции по применению,—относится к обеим версиям ETT (LMA® Fastrach™ ETT и LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)).

Детальные инструкции по эксплуатации LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT и LMA® Fastrach™ ETT Single Use см. в соответствующих инструкциях по применению.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

LMA® Fastrach™ является интубационным воздуховодом LMA. Он разработан в качестве проводника для слепой интубации трахеи без перемещения головы или шеи и обеспечивает непрерывную вентиляцию между попытками интубации.

LMA® Fastrach™ является многоразовым устройством, изготовленным из медицинского силикона. Изготовлен без использования латекса натурального каучука.

LMA® Fastrach™ не следует повторно использовать более 40 раз. Продолжение эксплуатации свыше максимально допустимого предела не рекомендуется по причине деградации компонентов, способной привести к нарушению производительности или внезапному отказу устройства. Автоклавирование является единственным рекомендованным методом стерилизации.

Данное устройство должно применяться только медицинскими работниками, которые прошли подготовку по методам обеспечения проходимости дыхательных путей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

1. LMA® Fastrach™ показан для применения в качестве проводника для интубации трахеи.
2. LMA® Fastrach™ показан для обеспечения проходимости дыхательных путей при рутинных и неотложных состояниях, проявляющихся в силу известных или неожиданных причин.
3. LMA® Fastrach™ показан в качестве метода обеспечения проходимости дыхательных путей у пациентов, находящихся в глубоком бессознательном состоянии, с отсутствующими языкоглоточными и кашлевыми рефлексами.

Предостережение: LMA® Fastrach™ не показан для использования в качестве альтернативы эндотрахеальной трубке (ETT).

ИНФОРМАЦИЯ О СООТНОШЕНИИ РИСК/ПОЛЬЗА:

В ходе применения у пациента, находящегося в глубоком бессознательном состоянии, или с нарушением проходимости дыхательных путей (т.е., если «нет возможности выполнить интубацию», «нет возможности выполнить вентиляцию»), следует принять во внимание опасность регургитации и аспирации при оценке возможных преимуществ обеспечения проходимости дыхательных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

LMA® Fastrach™ не обеспечивает надежной защиты воздуховода от регургитации и аспирации. При использовании не в неотложных и сложных ситуациях обеспечения проходимости дыхательных путей LMA® Fastrach™, сам по себе, противопоказан для использования в следующих условиях:

1. Пациентам, лечение которых проводится не натощак, в том числе, пациентам, у которых подтвердить ограничение приема пищи не представляется возможным, и другие ситуации, не исключающие наличие остаточного содержимого желудка.
2. Пациентам при беременности сроком более 14 недель или в случаях, связанных с замедленной эвакуацией содержимого желудка, либо в случаях применения опиатных препаратов перед ограничением приема пищи.
3. Пациенты со сниженной эластичностью легочной ткани, например, легочным фиброзом, либо при возможном превышении величины пикового давления на входе в 20 см вод. ст.
4. Взрослым пациентам, не способным разобраться в инструкции либо дать адекватные ответы на вопросы при сборе данных анамнеза.
5. Пациентам, нуждающимся в повороте головы в сторону во время процедуры.
6. Пациентам в положении на животе.
7. Пациентам, находящимся в неглубоком бессознательном состоянии, которые могут сопротивляться введению устройства.
8. Интубация с применением устройства противопоказана пациентам с патологией пищевода и глотки.
9. Многоразовый LMA® Fastrach™ не должен использоваться у пациентов, подвергающихся магнитно-резонансной томографии (МРТ). **LMA® Fastrach™ (многоразовый) не является МР-совместимым.**

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Отмечено наличие побочных эффектов вследствие применения воздуховодов с гортанной маской.. Возможные побочные эффекты могут включать травму дыхательных путей, дисфагию, боль в горле, дисфонию, ларингоспазм, обструкцию, стридор, бронхоспазм, хрипоту, тошноту и рвоту, регургитацию, аспирацию, растяжение желудка, проявляемую пациентом непереносимость (например, кашель), а также травму рта, губ или языка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Не используйте поврежденные устройства.
2. Перед применением устройства не размачивайте и не погружайте его в жидкость.
3. Не рекомендуется использование стандартной, изогнутой, пластиковой ETT в сочетании с LMA® Fastrach™, поскольку это может сопровождаться повышением вероятности травмы гортани.
4. Жесткая трубка и ручка LMA® Fastrach™ могут сделать его непригодным в качестве единственного воздуховода в случаях, когда голова должна быть повернута в сторону или когда пациент находится в положении лежа на животе.
5. Никогда не раздувайте манжету более чем на 60 см вод. ст. Избыточное давление внутри манжеты может привести к ее неправильному положению и осложнениям со стороны глотки и гортани, включая боль в горле, дисфагию и повреждение нерва.
6. Для предупреждения травмирования никогда не прилагайте чрезмерных усилий при использовании устройства.
7. Если LMA® Fastrach™ сохраняется в организме пациента после интубации, манжета должна быть спущена до давления 20-30 см вод. ст. Такое низкое давление стабилизирует воздуховод в глотке. Избегайте ненужного движения устройства и поддерживайте голову или шею в нейтральном положении.
8. Смещение LMA® Fastrach™ ETT (эзофагеальная интубация, случайная экстубация) может возникать при неправильном извлечении LMA® Fastrach™. В этих случаях правильно спущенный LMA® Fastrach™ должен быть как можно быстрее повторно вставлен для обеспечения пациента кислородом.
9. Убедитесь, что пациент находится под наркозом, обездвижен и предварительно оксигенирован. Недостаточная глубина анестезии и/или паралича мышц может привести к закрытию голосовой щели, препятствуя проникновению ETT в гортань.
10. Перед применением воздуховода LMA® Fastrach™ крайне важно провести его проверку с целью подтверждения безопасности применения. Любое несоответствие требованиям, выявленное в ходе проведения проверки, свидетельствует о недопустимости применения устройства.
11. При нанесении смазки следите за тем, чтобы она не закупоривала дыхательное отверстие.
12. Следует применять водорастворимые смазывающие вещества, например K-Y Jelly®. Не используйте смазывающие вещества на силиконовой основе, поскольку они разрушают компоненты LMA® Fastrach™. Не рекомендуется применение смазывающих веществ, содержащих лидокаин. Лидокаин задерживает восстановление защитных рефлексов пациента, которые должны появиться перед снятием устройства, способен привести к развитию аллергических реакций или воздействовать на окружающие структуры, в том числе голосовые связки.
13. Не используйте антибактериальные и дезинфицирующие препараты или химические средства, такие как глутаральдегид (напр., Cidex®), этиленоксид, чистящие средства на основе фенола, йодсодержащие чистящие средства или соединения четвертичного аммония с целью очистки или стерилизации воздуховода LMA® Fastrach™. Такие вещества поглощаются материалом устройства, что подвергает пациента излишней опасности и проявляет возможное разрушающее воздействие на устройство. Не используйте устройство, находившееся в контакте с каким-либо из вышеуказанных веществ. Чистящие средства не должны содержать веществ, обладающих раздражающим действием на кожу или слизистые оболочки.

14. Небрежная очистка, промывка и сушка устройства способны привести к появлению потенциально опасных осадков или недостаточной стерильности.
15. Никогда не используйте ручку LMA® Fastrach™ для подъема вверх при введении, так как это вызовет прижатие маски к языку, затрудняя введение.
16. Диффузия оксида азота, кислорода или воздуха может повысить или снизить объем манжеты и давление в ней. Чтобы убедиться в том, что давление в манжете не является избыточным, его необходимо регулярно измерять во время процедуры при помощи монитора давления манжеты.
17. При эксплуатации устройства в особых условиях убедитесь в проведении всех необходимых работ и принятии всех мер предосторожности, в особенности в отношении пожароопасности и ее предупреждения. Устройство может воспламеняться в присутствии лазера и электрокаустического оборудования.
18. LMA® Fastrach™ не всегда защищает от регургитации или аспирации. Его применение у пациентов, находящихся под анестезией, нужно ограничивать пациентами в состоянии натощак. Некоторые состояния являются предпосылкой для возникновения регургитации. **Избегайте использования устройства без принятия соответствующих мер предосторожности, чтобы гарантировать, что желудок пуст.**
19. LMA® Fastrach™ (многоразовый) не является MP-совместимым.

MR Unsafe

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Неправильное введение устройства может вызвать нестабильность или обструкцию дыхательных путей.
2. Осторожное обращение с воздуховодом очень важно. Необходимо всегда избегать контакта воздуховода с острыми предметами для предупреждения разрывов и перфорации устройства.
3. При прохождении фиброоптического бронхоскопа (ФОБ) он не должен проходить через отверстие воздуховода LMA® Fastrach™, если он не защищен ETT. В противном случае, кончик ФОБ может быть поврежден при контакте с механизмом, поднимающим надгортанник.
4. Ларингоспазм возможен в случаях недостаточной анестезии у пациента при хирургическом вмешательстве, или если секрет бронхиальных желез раздражает голосовые связки при выходе из наркоза. При возникновении ларингоспазма проводите этиологическое лечение. Извлекайте устройство лишь в тех случаях, когда защитные рефлексы дыхательных путей полностью восстановлены.
5. Не тяните за трубку наддува манжеты и не прикладывайте к ней чрезмерных усилий, не пытайтесь извлечь устройство, вытягивая его за трубку наддува манжеты, поскольку возможно ее отсоединение от втулки манжеты.
6. Если проблемы с дыхательными путями сохраняются или вентиляция недостаточна, LMA® Fastrach™ следует удалить, а обеспечение проходимости дыхательных путей должно быть организовано другими способами.
7. Храните устройство в темном, прохладном помещении, не допускайте воздействия на него прямых солнечных лучей или слишком высоких либо низких температур.
8. Использованное устройство должно быть утилизировано в соответствии с процедурами по обращению и удалению биологически опасных продуктов согласно местным и государственным нормативам.
9. Убедитесь, что все съемные зубные протезы извлечены до введения устройства.
10. Во время подготовки и введения устройства следует надевать перчатки для минимизации риска заражения устройства
11. LMA® Fastrach™ не показан для использования в качестве альтернативы эндотрахеальной трубке (ETT)
12. Медперсонал должен взвесить теоретический риск в сравнении с преимуществами введения воздуховода с применением LMA® Fastrach™ у пациентов, у которых движение шейного отдела позвоночника является нежелательным.
13. Производите только рекомендуемые действия, приведенные в инструкции по применению.

Примечание: Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и в странах с идентичным режимом нормативного регулирования (Регламент 2017/745/EU о медицинских устройствах); если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный регуляторный орган. Контактные данные компетентных национальных регуляторных органов (данные контактных пунктов местонахождения органов по надзору) и более подробную информацию можно найти на следующем веб-сайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Выберите правильный размер LMA® Fastrach™
Вес пациента/размер воздуховода

Размер 3: 30 кг–50 кг
Размер 4: 50 кг–70 кг
Размер 5: 70 кг–100 кг

LMA® Fastrach™ ETT, как для одноразового использования, так и многоразовые, доступны в различных размерах и могут использоваться в качестве обычной эндотрахеальной трубки.

Все размеры (6, 6,5, 7, 7,5 и 8) многоразового LMA® Fastrach™ ETT совместимы с LMA® Fastrach™ как одноразового, так и многоразового использования.

Однако в случае LMA® Fastrach™ ETT SU только размеры (6, 6,5 и 7) совместимы с LMA® Fastrach™ одноразового и многоразового применения, как показано в таблице ниже:-

Устройство	Совместимо с нижеуказанными размерами ETT	
LMA® Fastrach™ и LMA® Fastrach™ SU	**LMA® Fastrach™ ETT (многоразовый)**	Размер: 6, 6,5, 7, 7,5 и 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (одноразового использования)	Размер: только 6, 6,5 и 7

Предостережение: Выбор соответствующего размера устройства для отдельного пациента должен основываться на клинических показаниях.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ:

Предупреждение: Перед применением воздуховода LMA® Fastrach™ крайне важно провести его проверку с целью подтверждения безопасности применения.

Предупреждение: Любое несоответствие требованиям, выявленное в ходе проведения проверки, свидетельствует о недопустимости применения устройства.

Проверку следует проводить следующим образом:
1. Осмотрите внутреннюю и наружную поверхности воздуховода с целью подтверждения отсутствия обструкции или осыпающихся частиц. Осмотрите трубку по всей длине. При наличии каких-либо порезов или вмятин выбросите устройство.
2. Осмотрите угол между прямой частью воздуховода и передней плоскостью надутой манжеты. Угол никогда не должен превышать 90 градусов.
3. Осмотрите механизм, поднимающий надгортанник (ЕЕВ). Аккуратно прозондируйте гибкий ЕЕВ, проходящий через отверстие маски, чтобы убедиться в том, что свободный конец механизма находится в контакте с маской, не сломан и не поврежден. Не используйте, если ЕЕВ поврежден и неправильно расположен, так как надгортанник может закупорить воздуховод. Не пытайтесь удалить или починить сломанный/поврежденный механизм.
4. Полностью выпустите воздух из манжеты. Убедитесь, что стенки манжеты плотно прижаты одна к другой. Утилизируйте, если манжета сразу или спонтанно повторно заполняется воздухом даже на небольшую величину, что указывает на возможное повреждение устройства или клапана.
5. Чрезмерно наполните манжету воздухом. Повторно наполните манжету воздухом до объема, на 50% превышающего максимальный объем заполнения для данного размера.

Размер 3 30 мл
Размер 4 45 мл
Размер 5 60 мл

Используйте шприц с четкой маркировкой для закачивания и выкачивания воздуха из манжеты.

Проведите осмотр манжеты на предмет нарушения герметичности, наличия выпячиваний и неравномерности вздутия. При наличии любого из таких признаков выбросите устройство. Выпячивания маски способны привести к обструкции в ходе применения. При заполненной на 50 % больше максимального объема манжете проведите осмотр пилот-баллона и линии наполнения воздухом. Баллон должен сохранять эллиптическую форму, ни в коем случае не сферическую, без выпуклостей.

ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ:

Полностью выпустите воздух из манжеты LMA® Fastrach™ с помощью шприца, чтобы создать полностью спущенный и гладкий передний край, облегчая введение и избегая контакта с надгортанником.

Предупреждение: В случае LMA® Fastrach™, смажьте только заднюю поверхность кончика спущенной маски. Не смазывайте переднюю поверхность, так как это может привести к блокированию ЕЕВ или аспирации смазки.

Предупреждение: Следует применять водорастворимые смазывающие вещества, например K-Y Jelly®. Не используйте смазывающие вещества на силиконовой основе, поскольку они разрушают компоненты LMA® Fastrach™. Не

рекомендуется применение смазывающих веществ, содержащих лидокаин. Лидокаин задерживает восстановление защитных рефлексов пациента, которые должны появиться перед снятием устройства, способен привести к развитию аллергических реакций или воздействовать на окружающие структуры, в том числе голосовые связки.

Предостережение: Убедитесь, что все съемные зубные протезы извлечены до введения устройства.

ВВЕДЕНИЕ:

Предостережение: Во время подготовки и введения устройства следует надевать перчатки для минимизации риска загрязнения дыхательных путей.

Предостережение: Необходимо проверять проходимость дыхательных путей каждый раз при изменении положении головы или шеи пациента.

Предупреждение: Никогда не прилагайте силу

1. Для введения устройства требуется достаточная анестезия или сопровождаться соответствующей фарингеальной топикализацией.
2. Расположите голову в нейтральном положении, подложив под нее подушку. Не разгибайте голову.
3. Держите LMA® Fastrach™ за ручку практически параллельно груди пациента. Расположите кончик маски напротив твердого неба и немного сдвиньте наконечник вперед и назад, чтобы распределить смазку и предотвратить складывание кончика, а затем введите маску дальше назад, следуя кривой жесткого воздуховода **(Рис. 1)**. Не используйте ручку устройства в качестве рычага для открытия рта.
4. Продвигайте (без вращения) изогнутый воздуховод, пока его прямая часть не войдет в контакт с подбородком. Поверните маску на место круговым движением, обеспечивая поддержание давления на мягкое небо и заднюю часть глотки **(Рис. 2)**.

Предупреждение: Никогда не используйте ручку для подъема вверх при введении, так как это вызовет прижатие маски к языку, усложняя введение.

5. После введения проверьте, чтобы трубка выходила из полости рта параллельно плоскости внутренней поверхности верхних резцов.
6. Надуйте манжету до давления, достаточного для предотвращения утечки во время вентиляции с положительным давлением, но не более 60 см вод. ст. в манжете или максимального объема заполнения воздухом для каждого размера.

Предупреждение: НИКОГДА НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ МАКСИМАЛЬНОГО ОБЪЕМА ВОЗДУХА В МАНЖЕТЕ.

Максимальный объем воздуха (мл)

Размер 3	**20 мл**
Размер 4	**30 мл**
Размер 5	**40 мл**

7. Подключите устройство к системе анестезии. Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить смещение устройства.
8. Стабилизируйте устройство в нейтральном положении (например, с двусторонним применением защиты от прикусывания). Защита от прикусывания должна быть удалена до интубации, чтобы обеспечить регулирование позиции LMA® Fastrach™.

Предупреждение: Если LMA® Fastrach™ является единственным воздуховодом, очень важно контролировать давление в манжете и обеспечить стабилизацию устройства в нейтральном положении, чтобы предотвратить ненужное движение.

Рисунок 1

Рисунок 2

ИНТУБАЦИЯ:

Ниже описаны различные методы интубации с помощью LMA® Fastrach™ ETT с вспомогательным устройством и без него. Рекомендуется использовать LMA® Fastrach™ с LMA® Fastrach™ ETT для оптимальной интубации. Teleflexне несет ответственности за использование несоответствующей эндотрахеальной трубки.

Предостережение: При использовании LMA® Fastrach™ убедитесь перед интубацией, что он правильно расположен.

Предупреждение: Убедитесь, что пациент находится под наркозом, обездвижен и предварительно оксигенирован. **Недостаточная глубина анестезии и/или паралича мышц может привести к закрытию голосовой щели, препятствуя проникновению ETT в гортань.**

ИНТУБАЦИЯ ТРАХЕИ ПРИ ПОМОЩИ LMA® FASTRACH™ :

1. После проверки уплотнения манжеты полностью спустите манжету ETT перед введением ETT в воздуховод LMA® Fastrach™.
2. Проведите ETT в воздуховод LMA® Fastrach™ и распределите смазку внутри вала, перемещая ETT вверх и вниз, пока она не будет свободно перемещаться по всему воздуховоду.

Предупреждение: Избегайте движений ETT вниз и вверх с высокой скоростью и большой амплитудой, так как этот маневр может привести к повреждению манжеты.

3. Разместите продольную линию ETT лицом к ручке LMA® Fastrach™. Осторожно вставьте ETT в воздуховод. ETT не должна выходить более чем на 15 см за пределы поперечной отметки глубины. Убедитесь, что **кончик ETT не входит в отверстие маски (Рис. 3).**
4. Крепко возьмитесь за ручку и поднимите устройство с помощью рукоятки, чтобы притянуть гортань вперед на несколько миллиметров для повышения давления уплотнения и оптимизации выравнивания осей трахеи и ETT (**Рис. 4**).
5. Легко сдвиньте ETT скользящим движением в LMA® Fastrach™, пока еще 1,5 см не пройдут отметку 15 см. При отсутствии ощущения сопротивления продолжайте продвигать ETT, удерживая устройство неподвижно до завершения интубации.
6. Заполните манжету ETT воздухом.
7. Подтвердите интубацию с помощью обычных средств (например, CO_2 в конце спокойного выдоха).

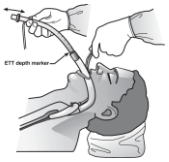

Рисунок 3

Рисунок 4

ИНТУБАЦИЯ ПРИ ПОМОЩИ LMA® FASTRACH™ И ФИБРООПТИЧЕСКОГО БРОНХОСКОПА (ФОБ):

1. Пройдите самогерметизирующийся соединитель с подходящим ответвлением через ETT для обеспечения продолжения вентиляции.
2. Выберите ФОБ соответствующего диаметра и длины, способный пройти в ETT. При полном введении ФОБ не должен выступать за конец собранной ETT и порта герметизации. Он также не должен выступать за пределы за EEB LMA® Fastrach™ при отсутствии защиты ETT. В противном случае его кончик может отклониться или повредиться в результате воздействия EEB.
3. Вставьте ETT на глубину до 15 см, проверьте при помощи ФОБ, чтобы кончик ETT контактировал с EBB устройства.
4. На глубине 16,5 см проверьте при помощи ФОБ, чтобы ETT подняла EEB, вследствие чего видна голосовая щель.
5. Продвигайте ETT в трахею, избегая нажатия ФОБ на EEB.
6. Заполните манжету ETT воздухом.

УДАЛЕНИЕ LMA FASTRACH™ ПОСЛЕ ИНТУБАЦИИ ТРАХЕИ:

Предупреждение: Известны случаи отека глотки и увеличения слизистого давления, связанные с жесткостью воздуховода. Рекомендуется удалить LMA® Fastrach™ после выполнения интубации. На стенку глотки может воздействовать высокое давление, если голова или шея перемещается из нейтрального положения в связи с жесткостью изогнутого воздуховода. Риск удержания LMA® Fastrach™ на месте должен оцениваться в сравнении с потенциальными рисками, связанными с маневром удаления устройства.

Предупреждение: Если LMA® Fastrach™ сохраняется в организме пациента после интубации, манжета должна быть спущена до давления 20-30 см вод. ст. Такое низкое давление стабилизирует воздуховод в глотке. Избегайте ненужного движения устройства и поддерживайте голову или шею в нейтральном положении.

Предупреждение: Смещение LMA® Fastrach™ ETT (эзофагеальная интубация, случайная экстубация) может возникать при неправильном извлечении LMA® Fastrach™. В этих случаях правильно спущенный LMA® Fastrach™ должен быть как можно быстрее повторно вставлен для обеспечения пациента кислородом.

1. При помощи стержня стабилизатора LMA™ измерьте примерное расстояние между проксимальным концом ETT и зубами пациента.
2. После предварительной оксигенации пациента отключите контур, оставляя разъем ETT прикрепленным. Полностью спустите манжету LMA® Fastrach™, убедившись, что манжета ETT остается заполненной воздухом.
3. Аккуратно нажмите или поверните ручку устройства каудально вокруг подбородка. Используя кривизну воздуховода, извлеките устройство из глотки в ротовую полость скользящим движением, применяя противодавление на ETT при помощи пальца **(Рис. 5)**.
4. Когда проксимальный конец ETT будет находиться на одном уровне с проксимальным концом воздуховода, удалите коннектор ETT и вставьте стержень стабилизатора, чтобы сохранить ETT на месте. Удерживая стержень стабилизатора, сдвиньте LMA® Fastrach™ SU над ETT и стержнем стабилизатора LMA™® до его извлечения из ротовой полости **(Рис. 6)**.

5. Удалите стержень стабилизатора LMA™, когда манжета LMA Fastrach™ находится вне полости рта, удерживая ETT на месте, чтобы предотвратить случайное смещение **(Рис. 7)**. Надежно удерживайте ETT, легко открутив линию подачи воздуха и пилот-баллон от трубки LMA Fastrach™ **(Рис. 8)**.

Предостережение: Если не удалить стержень стабилизатора LMA™® из воздуховода перед полным удалением LMA® Fastrach™, это может привести к случайному извлечению ETT или повреждению пилот-баллона или линии наполнения воздухом.

6. При помощи стержня стабилизатора LMA™® проверьте положение ETT, измеряя расстояние между ее проксимальным концом и зубами пациента. Если во время удаления LMA® Fastrach™ возникло любое смещение ETT, необходимо будет выполнить соответствующую корректировку.
7. Разместите коннектор ETT и начните вентиляцию пациента.

Предостережение: Проверьте правильное размещение трубки и оксигенацию пациента сразу после удаления LMA® Fastrach™, или если положение пациента изменяется после интубации.

8. ETT должна быть надежно закреплена с помощью механизма защиты от прикусывания, чтобы избежать ненужного движения или повреждения.
В отдельных случаях после удаления LMA® Fastrach™ может быть повторно установлен позади ETT для неотложного обеспечения проходимости дыхательных путей, если планируется глубокая экстубация или экстубация клинически определена как опасная.

Рисунок 5

Рисунок 6

Рисунок 7

Рисунок 8

УДАЛЕНИЕ LMA® FASTRACH™ ETT:

Выбор продолжительности нахождения LMA® Fastrach™ ETT в организме пациента должен основываться на клинических показаниях.

1. Непосредственно перед экстубацией или репозиционированием LMA® Fastrach™ ETT полностью сдуйте манжету с помощью шприца.
2. Экстубируйте, используя соответствующую медицинскую методику.

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА:

Общие предупреждения, меры предосторожности и ограничения

Всегда следите за тем, чтобы обращение с устройствами и их обработка осуществлялись квалифицированным персоналом, специально обученным и имеющим достаточный опыт в области больничной гигиены и технологии стерилизации. В целях обеспечения безопасной и эффективной повторной обработки данных устройств производителем были утверждены следующие инструкции для обеспечения эффективности и совместимости с устройствами. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы очистка и стерилизация проводились соответствующим персоналом с использованием надлежащего оборудования и материалов для достижения желаемого результата.

Любое отклонение от этих инструкций должно оцениваться на предмет эффективности и возможных нежелательных последствий.

Оборудование, используемое при повторной обработке, должно быть утверждено на предмет эффективности в соответствии с признанными на международном уровне стандартами:

- Моюще-дезинфицирующие аппараты, соответствующие требованиям серии стандартов ISO 15883 и/или серии стандартов ANSI / AAMI ST15883.

- Паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям стандарта EN 13060/EN 285 в сочетании с ISO 17665 и/или ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Согласно руководящим рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и данным опубликованной литературы описанные ниже процедуры очистки и стерилизации устройства LMA® Fastrach™ являются достаточными для инактивации типичных патогенных микроорганизмов (т.е. бактерий, грибков и вирусов). В отношении пациентов, у которых на известных основаниях имеется трансмиссивная губчатая энцефалопатия или подозревается ее наличие, рекомендуется, чтобы учреждения следовали руководящим рекомендациям ВОЗ, уничтожая, а не повторно используя LMA® Classic™ после применения.

Предупреждение: Перед первым и последующим использованием все устройства должны быть подвергнуты повторной обработке, как описано в следующих разделах. Следуйте инструкциям и предупреждениям, предоставленным производителями любых используемых обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств.

Предостережение: Тщательное обращение является критически важным. Устройство LMA® Fastrach™ изготовлено из медицинского силикона, который может быть порван или перфорирован. В любом случае избегайте контакта с острыми или заостренными предметами.

При правильной очистке, стерилизации и обращении устройство LMA® Fastrach™ можно использовать максимум 40 раз. Надлежащая очистка и стерилизация воздуховода имеет критически важное значение для обеспечения непрерывного и безопасного использования устройства до 40 раз. Продолжение использования сверх этого количества раз не рекомендуется, так как может произойти разрушение компонентов, что приведет к ухудшению эксплуатационных характеристик или внезапному сбою.

Упаковка не выдерживает высоких температур автоклавирования и ее следует утилизировать перед стерилизацией.

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА ПЕРЕД ПЕРВЫМ И ЛЮБЫМ ПОСЛЕДУЮЩИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Подготовка на месте использования до обработки

Сразу после использования удалите все следы загрязнений, чтобы избежать образования затвердевшего налета. Не используйте закрепляющие вещества или горячую воду (>40 °C/104 °F). Необходимо обеспечить хранение и транспортировку устройств в место повторной обработки в герметичном контейнере.

ОЧИСТКА:

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение: Не используйте антибактериальные и дезинфицирующие препараты или химические средства, такие как глутаральдегид (напр., Cidex®), этиленоксид, чистящие средства на основе фенола, йодсодержащие чистящие средства или соединения четвертичного аммония с целью очистки или стерилизации воздуховода LMA® Fastrach™. Такие вещества поглощаются материалом устройства, что подвергает пациента излишней опасности и проявляет возможное разрушающее воздействие на устройство. Не используйте устройство, находившееся в контакте с каким-либо из вышеуказанных веществ. Чистящие средства не должны содержать веществ, обладающих раздражающим действием на кожу или слизистые оболочки.

При отсутствии рекомендуемых чистящих средств / моющих средств, указанных в разделе «Очистка», можно использовать мягкодействующие или ферментативные чистящие средства в соответствии с инструкциями производителя. Примите во внимание, что любое отклонение от данных инструкций, включая использование чистящих средств / моющих средств, не указанных конкретно в данных инструкциях, потребует оценки эффективности и пригодности процесса очистки для конкретного устройства. Для соответствующей оценки обычно требуется аттестация оборудования и аттестация/утверждение эксплуатационных характеристик конкретного устройства.

Предупреждение: Небрежная очистка, промывка и сушка устройства способны привести к появлению потенциально опасных осадков или недостаточной стерильности.

Настоятельно рекомендуется использовать свежеприготовленную очищенную воду / высокоочищенную воду или стерильную воду для окончательного ополаскивания.

Ручная очистка

Всегда используйте свежеприготовленную ванну для очистки. Соблюдайте инструкции производителя чистящего средства относительно рекомендуемых температур, концентрации и значений времени выдержки.

Инструкции по ручной очистке были утверждены при использовании следующего оборудования / чистящих средств:

Щетка для чистки:
Щетка с мягкой щетиной соответствующего размера.

Чистящее средство / процесс очистки:
A) Двойное ферментативное моющее средство Endozime®, Ruhof Healthcare.

1. Поместите LMA® Fastrach™ в свежеприготовленный чистящий раствор (с концентрацией: 0,8 %) при температуре 36 °C – 40 °C (97 °F – 104 °F) и тщательно очистите устройства, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
2. Очистите трубки воздуховода, аккуратно вставляя щетку и проводя ею по внутренним поверхностям возвратно-поступательным движением.
3. Аккуратно вставьте щетку через перемычки отверстия в трубку воздуховода, следя за тем, чтобы не повредить перемычки.
4. Убедитесь, что вся внутренняя поверхность металлической трубки тщательно очищена.
5. Тщательно промойте все компоненты под струей водопроводной воды. (Примечание: Обращайте особое внимание на внутренний клапан для проверки, чтобы избежать контакта с чистящим раствором. Если клапан подвергается воздействию чистящего раствора, это может привести к преждевременной порче клапана, поэтому тщательно промойте его под струей водопроводной воды, чтобы удалить остатки чистящего раствора.)
6. Тщательно осмотрите все компоненты на наличие остаточных загрязнений.
7. При обнаружении остаточных загрязнений повторите процедуру полной очистки.

Если в клапан попала влага, постучите по нему, вертикально поместив на полотенце, чтобы удалить лишнюю влагу.

Надлежащим образом высушите при комнатной температуре или в сушильном шкафу с циркулирующим воздухом.

Или,
B) Разбавленный (8-10 % об./об.) раствор бикарбоната натрия. 10%-нтный раствор бикарбоната натрия можно приготовить, смешав 1 чашку пищевой соды с 10 чашками воды.

Процесс очистки с использованием чистящего средства B, указанного выше:

1. Поместите LMA® Fastrach™ в свежеприготовленный чистящий раствор при температуре от 36 °C до 40 °C (от 97 °F до 104 °F) и тщательно очистите устройства до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
2. Приготовьте второй свежий чистящий раствор, как описано выше, и тщательно очистите устройства соответствующей щеткой с мягкой щетиной.
3. Очистите трубки воздуховода, аккуратно вставляя щетку и проводя ею по внутренним поверхностям возвратно-поступательным движением.
4. Аккуратно вставьте щетку через перемычки отверстия в трубку воздуховода, следя за тем, чтобы не повредить перемычки.
5. Убедитесь, что вся внутренняя поверхность металлической трубки тщательно очищена.
6. Тщательно промойте все компоненты под струей водопроводной воды. (Примечание: Обращайте особое внимание на внутренний клапан для проверки, чтобы избежать контакта с чистящим раствором. Если клапан подвергается воздействию чистящего раствора, это может привести к преждевременной порче клапана, поэтому тщательно промойте его под струей водопроводной воды, чтобы удалить остатки чистящего раствора).
7. Тщательно осмотрите все компоненты на наличие остаточных загрязнений.
8. При обнаружении остаточных загрязнений повторите процедуру полной очистки.

Если в клапан попала влага, постучите по нему, вертикально поместив на полотенце, чтобы удалить излишнюю влагу.

Надлежащим образом высушите при комнатной температуре или в сушильном шкафу с циркулирующим воздухом.

Автоматизированная очистка:
Инструкции по автоматизированной очистке были утверждены с использованием следующего оборудования:

Моечный аппарат: Miele Type G7735 CD, стандартный промывочный аппарат Miele Standard со стойкой и отверстиями для ополаскивания

Чистящие средства:
Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Тщательно выпустите воздух из всех манжет. Поместите устройства в стойку для инструментов. Убедитесь в том, что все устройства размещены таким образом, чтобы были доступны все внутренние и внешние области устройств. Соедините просветы воздуховода с отверстиями для ополаскивания.

Запуск процесса мойки:
Моюще-дезинфецирующий аппарат Miele G 7735 CD, программа Vario TD:

1. 2 минуты предварительной очистки холодной водой (⩽ 35 °C/ 95 °F).
2. Слив
3. 5 минут очистки с помощью чистящего средства Deconex® PowerZyme, с концентрацией 0,5 % при 55 °C/ 131 °F.
4. Слив
5. 3 минуты нейтрализирующей обработки холодной водой (⩽ 35 °C/ 95 °F).
6. Слив
7. 2 минуты промывки холодной водой (⩽ 35 °C/ 95 °F).
8. *Выборочная термическая дезинфекция после автоматической очистки.
   5 минут термической дезинфекции при 90 °C/194 °F.

***Дезинфекция**
Термическая дезинфекция может выполняться в качестве части автоматизированного процесса очистки, как в приведенном выше пункте 8 для программы Vario TD.

Обеспечьте достаточное высыхание (например, посредством циркулирующего воздуха при температуре 70 °C/ 158 °F, в течение 1 часа).

ОСМОТР, ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКИ

Выполните осмотр устройства и проверки его функциональных возможностей, как описано в разделе «Проверка перед применением».

Все проверки функциональных возможностей и осмотры, описанные в данном руководстве, должны проводиться в рамках каждой процедуры повторной обработки перед стерилизацией устройства LMA® Fastrach™. Неудовлетворительные результаты любой из соответствующих проверок указывают на то, что истек срок службы устройства и его необходимо заменить.

УПАКОВКА
Выбранная упаковка для термической стерилизации должна соответствовать требованиям ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Для США: используйте стерилизационные обертки, разрешенные Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA).

Перед упаковкой в стерилизационную обертку визуально проверьте наличие остаточной влаги.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:
Предупреждения и меры предосторожности
Для обеспечения стерилизации без повреждений устройства LMA® Fastrach™ критически важно соблюдать следующую процедуру.

Предостережение: Целостность материалов LMA® Fastrach™ многоразового использования может быть нарушена под воздействием температур цикла стерилизации, превышающих 134 °C или 273 °F.

Автоклавы могут различаться по конструкции и рабочим характеристикам. Параметры циклов автоклавирования следует всегда сверять с письменными инструкциями производителя автоклава в отношении каждого из них и каждой отдельно взятой применяемой схемы загрузки.

Персонал медицинского учреждения несет ответственность за проведение процессов, установленных и утвержденных в данном учреждении, а также за поддержание контроля за данными процессами. Нарушения технологии автоклавирования могут привести к тому, что стерилизационный процесс учреждения будет признан недействительным.

Непосредственно перед паровым автоклавированием полностью выпустите воздух из манжеты. Убедитесь, что шприц (используемый для сдувания манжеты) и клапан являются сухими.

Предостережение: Остатки воздуха или влага в манжете расширяются при повышении температуры и низком давлении, имеющихся в рабочей среде автоклава, приводя к повреждениям манжеты и/или компрессионного баллона, не подлежащим ремонту (образование выпуклостей и/или разрывы).
Во избежание повреждений клапана не прилагайте чрезмерных усилий, вставляя шприц в разъем клапана. После откачивания воздуха из манжеты отсоедините шприц от разъема клапана.

Если после откачивания воздуха манжета LMA® Fastrach™ незамедлительно и самопроизвольно наполняется после отсоединения шприца, автоклавирование и повторное применение маски запрещено. Это свидетельствует о наличии дефекта устройства. Тем не менее, медленное наполнение устройства на протяжении нескольких часов считается нормальным, поскольку силиконовый каучук проницаем для газов.

ПАРАМЕТРЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизацию паром рекомендуется выполнять с использованием либо процесса предварительного вакуумирования, либо процесса гравитационного типа. Каждый из следующих циклов был утвержден в соответствии со стандартами, гармонизированными на международном уровне, для достижения уровня обеспечения стерильности (SAL), соответствующего предусмотренному использованию устройств и отвечающего признанным на международном уровне стандартам и руководящим рекомендациям.

Тип	Температура	Время выдер-живания	Мини-мальное время сушки
Цикл пред. вакуум-ния	134 °C (273 °F)	3 минуты	16 минут
Гравитацион ный	132 °C (270 °F)	10 минут	1 минута

После автоклавирования дайте устройству остыть до комнатной температуры перед использованием.

ХРАНЕНИЕ

Храните стерилизованные устройства при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от пыли и прямых солнечных лучей.

Стерильные, упакованные инструменты должны храниться в специально отведенном месте с ограниченным доступом, хорошо вентилируемом и обеспеченном защитой от пыли, влаги, насекомых, вредителей, а также экстремальных уровней температуры/влажности.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ:

	Производитель
eIFU indicator	См. инструкцию по применению на сайте www.LMACO.com
	Объем накачиваемого воздуха
	Масса пациента
	Прочтите инструкцию перед применением
LATEX	Изготовлен не из латекса натурального каучука
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Верх
REF	Код продукта
LOT	№ партии
CE 2797	Знак соответствия европейским стандартам
SN	Серийный номер
41	Не использовать больше 40 раз
NON STERILE	Нестерильно
MR	Не является MP-совместимым
Rx only	Только по предписанию врача

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated
Все права защищены. Воспроизведение, запись в систему хранения данных или передача в какой-либо форме или каким-либо образом, электрическим, механическим, фотокопированием, звуковой записью или другими без предварительного согласования с издателем какой-либо части настоящей публикации запрещено.

Teleflex, логотип Teleflex, LMA, LMA Better by Design и LMA Fastrach являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних компаний в США и/или других странах.

Информация, представленная в настоящем документе, верна на момент публикации. Производитель оставляет за собой право совершенствования или модифицирования продукта без предварительного уведомления.

Гарантия производителя:
LMA® Fastrach™ пригоден к повторному применению, гарантия распространяется на сорок (40) применений или на один (1) год с момента приобретения (в зависимости от того, что наступит раньше), при соблюдении определенных условий. Любой продукт, возвращенный для обследования, должна сопровождать заполненная регистрационная карта.

Гарантийные обязательства распространяются лишь на те устройства, которые были приобретены у авторизованного дистрибьютора. TELEFLEX СНИМАЕТ С СЕБЯ ВСЕ ДРУГИЕ ВИДЫ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ОСОБОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

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

www.LMACO.com

CE 2797

Издание: PAC-2123-001 Rev D RU
Дата издания: : 2021-12