

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – LMA® Fastrach™

OPREZ: Savezni zakon SAD nalaže da ovaj uređaj može prodavati ili poručivati isključivo licencirani zdravstveni radnik.

UPOZORENJE: LMA® Fastrach™ se isporučuje u nesterilnom stanju i mora se očistiti i sterilisati pre prve upotrebe i nakon svake naredne upotrebe. Pakovanje ne može izdržati visoke temperature autoklaviranja i baca se pre sterilizacije.

UPOZORENJE: Pročitajte sva upozorenja u Uputstvu za upotrebu i uputstva pre upotrebe. Ako to ne učinite može doći do ozbiljne povrede pacijenta ili smrti.

OPŠTI PODACI:

Ukoliko nije drugačije naznačeno, pominjanje uređaja „LMA® Fastrach™ endotrahealni tubus (ETT)“ ili „ETT“ u ovom Uputstvu za upotrebu – odnosi se na obe verzije endotrahealnog tubusa - LMA® Fastrach™ ETT i LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU).

Detaljno uputstvo za upotrebu uređaja LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT i LMA® Fastrach™ ETT Single Use potražite u odgovarajućem Uputstvu za upotrebu svakog od pomenutih uređaja.

OPIS UREĐAJA:

LMA® Fastrach™ je laringealna maska za intubaciju. Osmišljena je kao vodič za trahealnu intubaciju naslepo, bez pomeranja glave ili vrata, i omogućava neprekidnu ventilaciju između pokušaja intubacije.

LMA® Fastrach™ je uređaj za višekratnu upotrebu, izrađen prevashodno od silikona medicinske klase. Nije napravljen pomoću lateksa od prirodne gume.

LMA® Fastrach™ ne treba ponovo koristi više od 40 puta. Dalja upotreba nakon što se dostigne maksimalan broj korišćenja nije preporučena, jer propadanje komponenata može dovesti do narušavanja učinka ili naglog otuzivanja uređaja. Autoklaviranje parom predstavlja jedini preporučeni način sterilizacije.

Ovaj uređaj mogu koristiti isključivo zdravstveni radnici obučeni za obezbeđivanje disajnog puta.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

1. LMA® Fastrach™ indikovan je za primenu kao vodič za trahealnu intubaciju.
2. LMA® Fastrach™ indikovan je za upotrebu kod postizanja i održavanja kontrole disajnog puta tokom rutinskih i urgentnih situacija, uključujući poznata ili neočekivana teška stanja disajnog puta.
3. LMA® Fastrach™ indikovan je kao metod za uspostavljanje disajnog puta kod pacijenata u dubokom besvesnom stanju, kod kojih ne postoje glosofaringealni i laringealni refleksi.

Oprez: LMA® Fastrach™ nije indikovan za primenu kao alternativa endotrahealnom tubusu.

INFORMACIJE O ODNOŠU RIZIKA I

KORISTI:

Kada se koristi kod pacijenata u dubokoj komi kojima je potrebna reanimacija ili kod pacijenata sa

otezanom prohodnošću disajnog puta u urgentnim situacijama („nemoguća intubacija, nemoguća ventilacija“), rizik od regurgitacije i aspiracije mora se proceniti u odnosu na potencijalnu korist uspostavljanja disajnog puta.

KONTRAINDIKACIJE:

LMA® Fastrach™ ne pruža pouzdanu zaštitu disajnog puta od regurgitacije i aspiracije. Kada se koristi van konteksta hitnih stanja i teškog održavanja disajnog puta, LMA® Fastrach™ je, kao takav, kontraindikovan za primenu kod sledećih stanja:

1. Pacijenti koji se nisu uzdržavali od hrane, uključujući pacijente kod kojih se uzdržavanje od hrane ne može potvrditi, kao i u drugim situacijama kada sadržaj želuka može zaostati.
2. Pacijentkinje koje su u trudnoći starijoj od 14 nedelja, ili pacijenti sa bilo kojim stanjem koje je povezano sa odloženim gastričnim pražnjenjem, ili pacijenti koji koriste opijatne analgetike pre uzdržavanja od hrane.
3. Pacijenti sa fiksnim smanjenjem stepena rastegljivosti pluća, kao što su pacijenti sa plućnom fibrozom ili vršnjim inspiratornim pritiskom za koji se očekuje da će premašiti 20 cm H₂O.
4. Odrasli pacijenti koji nisu u stanju da razumeju uputstvo ili ne mogu da daju prikladne odgovore na pitanja iz lične anamneze.
5. Pacijenti kojima se glava mora okrenuti u stranu tokom zahvata.
6. Pacijenti u ležećem položaju potrbuške.
7. Pacijenti koji nisu u duboko besvesnom stanju i koji se mogu opirati intubaciji.
8. Intubacija kroz uređaj je kontraindikovana u prisustvu patoloških promena na jednjaku ili ždrelu.
9. LMA® Fastrach™ za višekratnu upotrebu ne sme se koristiti kod pacijenata koji će obaviti pregled magnetnom rezonanciom (MR). **Uređaj LMA® Fastrach™ (za višekratnu upotrebu) je nebezbedan za MR.**

NEŽELJENA DEJSTVA:

Prijavljene su neželjene reakcije povezane sa primenom laringealnih maski. Potencijalna neželjena dejstva mogu da uključuju traumu, disfagiju, bol u grlu, disfoniju, laringospazam, začepljenje, stridor, bronhospazam, promuklost, mučninu i povraćanje, regurgitaciju, aspiraciju, nadutost želulca, netoleranciju pacijenta, npr. kašalj i povreda usta, usana ili jezika.

UPOZORENJA:

1. Nemojte koristiti uređaj ako je oštećen.
2. Uređaj nemojte uranjati ili potapati u tečnost pre upotrebe.
3. Ne preporučuje se primena standardnog, zakrivenog, plastičnog endotrahealnog tubusa zajedno sa uređajem LMA® Fastrach™, jer to može biti povezano sa povećanom verovatnoćom povreda grkljana.
4. Zbog krutog tubusa i drške, uređaj LMA® Fastrach™ može biti nepogodan kao jedino sredstvo za uspostavljanje disajnog puta kada glava mora da bude okrenuta u stranu ili u slučajevima kada pacijent leži potrbuške.
5. Nemojte naduvavati manžetnu preko 60 cm H₂O. Prekomerni pritisak unutar manžetne može da izazove pogrešno postavljanje uređaja i faringolaringealna oboljenja, uključujući upalu grla, disfagiju i oštećenje nerava.
6. Da bi se izbegla trauma, izbegavajte upotrebu prekomerne sile kad god koristite uređaj.
7. Ako se LMA® Fastrach™ ostavi u pacijentu nakon intubacije, manžetnu treba izdavati do pritiska od 20 do 30 cm H₂O. Ovaj niski pritisak stabilizuje disajnji put u ždrelu. Izbegavajte nepotrebno pomeranje uređaja i držite glavu ili vrat u neutralnom položaju.

8. Izmeštanje LMA® Fastrach™ ETT-a (ezofagusna intubacija, slučajna ekstubacija) može se dogoditi ako se postupak uklanjanja uređaja LMA® Fastrach™ ne obavi pravilno. U takvim slučajevima ispravno izdavan uređaj LMA® Fastrach™ ponovo se uvođi bez odlaganja, kako bi se osiguralo snabdevanje pacijenta kiseonikom.

9. Pazite da anestezija, paraliza i preoksigenizacija pacijenta budu ostvareni. Nedovoljno duboka anestezija, odnosno paraliza mišića, mogu dovesti do zatvaranja glotisa, što sprečava ulazak endotrahealnog tubusa u grkljan.

10. Najvažnije je da se na uređaju LMA® Fastrach™ obave provere pre upotrebe kako bi se utvrdilo da li je bezbedan za upotrebu. Neuspšan rezultat na bilo kom testu znak je da uređaj ne treba koristiti.

11. Kada nanosite sredstvo za podmazivanje, pazite da njime ne začepite otvor disajnog puta.

12. Koristite sredstvo za podmazivanje rastvorljivo u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemajte koristiti sredstva za podmazivanje na bazi silikona, jer dovode do propadanja komponenata uređaja LMA® Fastrach™. Sa ovim se uređajem ne preporučuje korišćenje sredstava za podmazivanje koja sadrže lidokain. Lidokain može da odloži povratak pacijentovih zaštitnih refleksa koji se očekuju pre uklanjanja uređaja, može izazvati alergijsku reakciju, ili pak uticati na okolne strukture, uključujući glasnice.

13. Za čišćenje ili sterilizaciju uređaja LMA® Fastrach™ nemojte koristiti germicide, dezinficijense niti hemijska sredstva poput glutaraldehyda (npr. Cidex®), etilen-oksid, sredstva za čišćenje na bazi fenola, sredstva za čišćenje koja sadrže jod, odnosno kvaternarna amonijumska jedinjenja. Materijali od kojih je uređaj sačinjen apsorbuju pomenute supstance, što dovodi do izlaganja pacijenta nepotrebnom riziku i mogućem propadanju uređaja. Nemajte koristiti uređaj koji je bio izložen bilo kojoj od ovih supstanci. Sredstva za čišćenje ne smiju sadržati iritante kože ili sluzokože.

14. Ukoliko se uređaj propisno ne očisti, ispere i osuši, može dovesti do zadržavanja potencijalno opasnih ostataka ili neodgovarajuće sterilizacije.

15. Nemojte koristiti dršku uređaja LMA® Fastrach™ da biste tokom ubacivanja tubus podigli nagore, jer će to dovesti do pritiskanja maske o jezik, a time i otežane intubacije.

16. Difuzija azotnog oksida, kiseonika ili vazduha može povećati ili smanjiti zapreminu i pritisak u manžetni. Da ne bi postao previsok, pritisak u manžetni se mora redovno meriti sve vreme pomoću monitora pritiska u manžetni.

17. Kada uređaj koristite u posebnim okolnostima, preduzimaju se sve neophodne mere opreza i pripreme, a posebno one koje se odnose na opasnost od požara i njegovo sprečavanje. Uređaj može biti zapaljiv u prisustvu lasera i opreme za elektroauterizaciju.

18. LMA® Fastrach™ ne štiti od regurgitacije i aspiracije u svim situacijama. Treba ga primenjivati samo kod pacijenata u anesteziji koji su se uzdržavali od hrane. Veliki broj oboljenja predisponira regurgitaciju pod anestezijom. **Nemojte koristiti uređaj bez prethodno preduzetih odgovarajućih mera opreza kako biste se uverili da je želudac prazen.**

19. Uređaj LMA® Fastrach™ (za višekratnu upotrebu) je nebezbedan za MR.



MERE OPREZA:

1. Posledica nepravilnog postavljanja uređaja može biti nepouzdani ili blokiran disajni put.
2. Pažljivo rukovanje je od suštinskog značaja. U svakom trenutku izbegavajte kontakt sa oštrim ili zašiljenim predmetima kako biste sprečili cepanje ili perforaciju uređaja.

3. Kada ubacujete fiberoptički bronhoskop (FOB), nemojte ga provlačiti kroz otvor na uređaju LMA® Fastrach™, izuzev kada ga štiti endotrahealni tubus. U suprotnom, vrh FOB-a se može oštetiti u kontaktu sa krilcem za podizanje epiglotisa.

4. U slučaju nedovoljne anestezije pacijenta tokom hirurške stimulacije ili ako sekrecija iz bronhija nadraži glasnice tokom buđenja iz anestezije, može se javiti spazam grkljana. Ukoliko dođe do laringealnog spazma, lečite uzrok. Uređaj uklonite isključivo kada se u potpunosti uspostave zaštitni refleksi disajnog puta.

5. Nemojte vući ili koristiti prekomernu silu dok rukujete vodom za naduvavanje ili pokušavati da uklonite uređaj iz pacijenta držeći cev za naduvavanje, jer se na taj način može otkačiti čep manžetne.

6. Ukoliko se problemi sa disajnim putem nastave ili je ventilacija neadekvatna, uklonite LMA® Fastrach™ i uspostavite disajni put na neki drugi način.

7. Uređaj čuvajte na tamnom i hladnom mestu, podalje od sunčeve svetlosti ili temperaturnih krajnosti.

8. Rukovanje korišćenim uređajem i njegovo odlaganje moraju se obavljati prema postupku za biološki opasne proizvode, u skladu sa svim lokalnim i državnim propisima.

9. Obavezno uklonite sve pokretne zubne proteze pre uvođenja uređaja.

10. Kako bi se kontaminacija uređaja svela na najmanju moguću meru, tokom pripreme i intubacije treba nositi rukavice

11. LMA® Fastrach™ nije indikovan za primenu kao alternativa endotrahealnom tubusu

12. Klinički lekari moraju da odmere teoretski rizik u odnosu na korist uspostavljanja disajnog puta uređajem LMA® Fastrach™ kod pacijenata kod kojih pomeranje cervicalne kičme nije poželjno.

13. Koristite isključivo sa preporučenim manevrima navedenim u uputstvu za upotrebu.

Napomena: Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim uređajima); ako se tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu. Kontakti nadležnih nacionalnih organa (kontaktne tačke za budnost) i dodatne informacije mogu se naći na sledećem veb-sajtu Evropske komisije:

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

PRIPREMA ZA UPOTREBU:

Izaberite odgovarajuće dimenzije uređaja LMA® Fastrach™

Pacijentova težina/dimenzijs

Veličina 3: 30 kg – 50 kg

Veličina 4: 50 kg – 70 kg

Veličina 5: 70 kg – 100 kg

LMA® Fastrach™ ETT, i za višekratnu i za jednokratnu upotrebu, dostupni su u više veličina i mogu se koristiti konvencionalno, kao endotrahealni tubus.

Sve veličine (6, 6,5, 7, 7,5 i 8) LMA® Fastrach™ ETT-a za višekratnu upotrebu kompatibilne su sa uređajem LMA® Fastrach™ i za višekratnu i za jednokratnu upotrebu.

Međutim, kada je u pitanju LMA® Fastrach™ ETT SU, samo su veličine (6, 6,5 i 7) kompatibilne sa uređajem LMA® Fastrach™ i za višekratnu i za jednokratnu upotrebu, kako je navedeno u sledećoj tabeli:-

Uređaj	Kompatibilno sa sledećim veličinama endotrahealnog tubusa	
LMA® Fastrach™ i LMA® Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ ETT (za višekratnu upotrebu)	Veličina: 6, 6,5, 7, 7,5 i 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (za jednokratnu upotrebu)	Veličina: Samo 6, 6,5, i 7

Oprez: Izbor odgovarajuće veličine uređaja za pojedinačnog pacijenta treba obaviti na osnovu kliničke procene.

PROVERE PRE UPOTREBE:

Upozorenje: Najvažnije je da se na uređaju LMA® Fastrach™ obave provere pre upotrebe kako bi se utvrdilo da li je bezbedan za korišćenje.

Upozorenje: Neuspela rezultat na bilo kom testu znak je da uređaj ne treba koristiti.

Pomenuti testovi se obavljaju na sledeći način:

1. Pregledajte unutrašnjost i spolažnjost tubusa kako biste se uverili da nije začepljen ili da ne sadrži slobodne čestice. Tubus ispitajte po čitavoj dužini. Ukoliko pronađete bilo kakve useke ili udubljenja, bacite uređaj.

2. Pregledajte ugao između pravog dela tubusa i prednje ravni naduvane manžetne. Ugao ni u kom slučaju ne sme da bude veći od 90 stepeni.

3. Pregledajte krilce za podizanje epiglotisa. Lagano ispitajte savitljivo krilce prolazeći kroz otvor maske kako biste se uverili da sloboden kraj krilca dodiruje masku, kao i da nije slomljen ili oštećen. Nemojte koristiti krilce za podizanje epiglotisa ako je oštećeno i ako je neispravno postavljeno, jer epiglotis može da dovede do opstrukcije disajnog puta. Nemojte pokušavati da uklonite ili zamenite polomljeno, odnosno oštećeno krilce.

4. Do kraja izduvajte manžetu. Pazite da zidovi manžetne budu čvrsto poravnati jedan uz drugi. Bacite manžetu ako se se odmah naduva ili se spontano naduva, čak i u neznatnoj meri, jer to može značiti da su uređaj ili ventil oštećeni.

5. Prekomerno naduvajte manžetu. Ponovo naduvajte uređaj zapreminom vazduha koja je za 50% viša od maksimalne vrednosti naduvavanja za svaku veličinu.

Veličina 3 30 ml

Veličina 4 45 ml

Veličina 5 60 ml

Pripremite jasno obeležen špric za naduvavanje i izduvavanje manžetne.

Proverite da na uređaju nema curenja, ispuštanja ili neravnih izbočina. Ukoliko postoji bilo kakva naznaka ovih pojava, bacite uređaj. Maska sa ispuštanjem može da dovede do opstrukcije tokom upotrebe. Dok je uređaj prekomerno naduvan za 50%, pregledajte pilot balon za naduvavanje i vod za naduvavanje. Oblik balona bi trebalo da bude oblik elipse, a ne lopte ili sa ispuštenjima.

PRIPREMA PRE INTUBACIJE:

Izduvajte do kraja manžetu uređaja LMA® Fastrach™ pomoću šprica kako bi se obrazovala potpuno izduvana i glatka uvodna ivica, čime se olakšava uvođenje uređaja i izbegava kontakt sa epiglotisom.

Upozorenje: Kada koristite LMA® Fastrach™, podmazite samo zadnju površinu vrha izduvane maske. Nemojte podmazivati prednju stranu, jer to može da dovede do začepljenja krilca za podizanje epiglotisa ili udisanja sredstva za podmazivanje.

Upozorenje: Koristite sredstvo za podmazivanje rastvorljivo u vodi, kao što je K-Y Jelly®. Nemojte koristiti sredstva za podmazivanje na bazi silikona, jer dovode do propadanja komponenata uređaja LMA® Fastrach™. Sa ovim se uređajem ne preporučuje korišćenje sredstava za podmazivanje koja sadrže lidokain. Lidokain može da odloži povratak pacijentovih zaštitnih refleksa koji se očekuju pre uklanjanja uređaja, može izazvati alergijsku reakciju, ili pak uticati na okolne strukture, uključujući glasnice.

Oprez: Obavezno uklonite sve pokretne zubne proteze pre uvođenja uređaja.

INTUBACIJA:

Upozorenje: Kako bi se kontaminacija uređaja svela na najmanju moguću meru, tokom pripreme i uvođenja treba nositi rukavice.

Oprez: Prohodnost disajnog puta mora se proveriti nakon svake promene položaja pacijentove glave i vrata.

Upozorenje: Ni u kom slučaju nemojte koristiti silu

1. Da bi intubacija bila moguć anestezija mora biti dovoljno duboka, odnosno lokalni anestetik mora biti nanet u dovoljnoj meri.

2. Postavite glavu u neutralni položaj, sa jastukom pod glavom. Glavu nemojte ispravljati.

3. LMA® Fastrach™ držite za ručku, otplike naporedo sa pacijentovim grudima. Postavite vrh maske o tvrdno nepece i vrh kratko pogurajte lagano napred-nazad kako biste rasporedili sredstvo za podmazivanje i sprečili presavijanje vrha, pre nego što masku gurnete još više unazad prateći zakrivenost krutog tubusa (**sl. 1**). Ne koristite ručku uređaja kao polugu za nasilno otvaranje usta.

4. Uvodite (bez okretanja) zakriviljeni tubus dok ravni deo tubusa ne dodirne bradu. Kružnim pokretom plasirajte masku, pazeci pri tom da pritisak na meko nepece i zadnju stranu žrela bude stalan (**sl. 2**).

Upozorenje: Nemojte koristiti dršku uređaja kao polugu za podizanje tubusa tokom uvođenja, jer će to dovesti do pritiskanja maske o jezik, a time i otežane intubacije.

5. Nakon postavljanja tubusa, proverite da li tubus koji izlazi iz usta stoji paralelno sa unutrašnjom stranom gornjih sekutića.

6. Naduvajte manžetu do pritiska koji je dovoljan za sprečavanje curenja tokom ventilacije pozitivnim pritiskom, ali koji ne prelazi pritisak manžetne od 60 cm H₂O, odnosno maksimalnu zapreminu naduvavanja za svaku veličinu.

Upozorenje: NEMOJTE PREKOMERNO NADUVAVATI MANŽETNU.

Maksimalne zapremine naduvavanja (ml)

Veličina 3 20 ml

Veličina 4 30 ml

Veličina 5 40 ml

7. Povežite na aparat za anesteziju. Budite pažljivi kako ne biste izmestili uređaj.

8. Stabilizujte uređaj u neutralnom položaju (npr. sa dvostranom blokadom ugriza). Blokadu ugriza uklonite pre intubiranja kako biste mogli da podešavate položaj uređaja LMA® Fastrach™.

Upozorenje: Ako je LMA® Fastrach™ jedini disajni put, vrlo je važno nadzirati pritisak unutar manžetne i

proveravati da li je uređaj stabilizovan u neutralnom položaju kako bi se sprečilo nepotrebno pomeranje.



Slika 1



Slika 2

INTUBACIJA:

U nastavku su navedeni različiti načini za intubiranje pomoću LMA® Fastrach™ ETT-a, sa pomoćnim uređajem ili bez njega. Za postizanje optimalne intubacije, preporučuje se upotreba uređaja LMA® Fastrach™ sa LMA® Fastrach™ ETT-om. Teleflex Medical nije odgovoran za upotrebu neodgovarajućeg endotrahealnog tubusa.

Oprez: Ako koristite LMA® Fastrach™, pre nego što pokušate intubaciju proverite da li je uređaj pravilno postavljen.

Upozorenje: Pazite da anestezija, paraliza i preoksidigenacija pacijenta budu ostvareni. Nedovoljno duboka anestezija, odnosno paraliza mišića, mogu dovesti do zatvaranja glotisa, što sprečava ulazak endotrahealnog tubusa u grkljan.

TRAHEALNA INTUBACIJA UREĐAJEM

LMA® FASTRACH™:

1. Nakon što proverite zaptivanje manžetne, izduvajte manžetnu endotrahealnog tubusa do kraja pre postavljanja endotrahealnog tubusa u tubus uređaja LMA® Fastrach™.

2. Uvedite endotrahealni tubus u tubus uređaja LMA® Fastrach™ i rasporedite sredstvo za podmazivanje unutar cevi tako što ćete endotrahealni tubus pomerati gore-dole dok se ne bude slobodno kretao čitavom dužinom tubusa.

Upozorenje: Nemojte pomerati endotrahealni tubus gore-dole velikom brzinom i širokim pokretima, jer ovaj manevr može dovesti do oštećenja manžetne.

3. Postavite uzdužnu liniju endotrahealnog tubusa tako da bude okrenuta prema ručki uređaja LMA® Fastrach™. Laganim pokretom postavite endotrahealni tubus u tubus LMA® Fastrach™. Endotrahealni tubus ne sme da pređe preko poprečne oznake dubine od 15 cm. Pazite da vrh endotrahealnog tubusa ne uđe u otvor maske (sl. 3).

4. Čvrsto uhvatite ručku i njom podignite uređaj kako biste izvukli grkljan nekoliko milimetara napred i time povečali pritisak zaptivanja i poravnali ose dušnika i endotrahealnog tubusa (sl. 4).

5. Lagano gurnite endotrahealni tubus u LMA® Fastrach™ za još 1,5 cm preko oznake od 15 cm. Ako ne osetite otpor, nastavite sa uvođenjem endotrahealnog tubusa i sve do završetka intubacije uređaj držite čvrsto u stabilnom položaju.

6. Naduvajte manžetnu endotrahealnog tubusa.

7. Potrdite intubaciju konvencionalnim sredstvima (npr. nivo CO₂ na kraju ekspirijuma).



Slika 3



Slika 4

INTUBACIJA UREĐAJEM LMA®

FASTRACH™ SU UZ POMOĆ

FIBEROPTIČKOG BRONHOSKOPOA (FOB):

1. Pritisnite samozaptivajući priključak pogodnom bočnom polugom kroz endotrahealni tubus kako biste omogućili kontinuiranu ventilaciju.

2. Izaberite FOB odgovarajućeg prečnika i dužine koji može da prođe kroz endotrahealni tubus. Kada se postavi do kraja, FOB ne sme da izlazi kroz kraj sastavljenog endotrahealnog tubusa i otvara za zaptivanje. Ne sme da prelazi ni krilce za podizanje epiglotisa na uređaju LMA® Fastrach™, osim ako ga ne štiti endotrahealni tubus. U suprotnom bi krilice moglo skrenuti ili ošteti njegov vrh.

3. Postavite endotrahealni tubus do dubine od 15 cm, pa uz pomoć FOB-a proverite da li vrh endotrahealnog tubusa EBB.

4. Na dubini od 16,5 cm uz pomoć FOB-a proverite da li endotrahealni tubus podiže krilce i otkriva glotis.

5. Uvedite endotrahealni tubus u dušnik; nemojte FOB-om pritisnati krilce.

6. Naduvajte manžetnu endotrahealnog tubusa.

odvijate vod za naduvavanje i pilot balon sa tubusa uređaja LMA® Fastrach™ (sl. 8).

Oprez: Ako LMA® šipku za stabilizaciju ne uklonite pre nego što potpuno uklonite LMA® Fastrach™, endotrahealni tubus se može slučajno izvući ili se mogu ošteti pilot balon ili cevi voda za naduvavanje.

6. Uz pomoć LMA® šipke za stabilizaciju proverite položaj endotrahealnog tubusa tako što ćete izmeriti udaljenost između proksimalnog kraja i pacijentovih zuba. Ako tokom uklanjanja uređaja LMA® Fastrach™ dođe do bilo kakvog pomeranja endotrahealnog tubusa, moraćete da obavite odgovarajuće prilagođavanje.
7. Ponovo priključite konektor za endotrahealni tubus i ventilirajte pacijenta.

Oprez: Neposredno nakon što uklonite LMA® Fastrach™, odnosno ako se položaj pacijenta nakon intubacije promeni, proverite da li je tubus pravilno postavljen i da li je snabdevanje pacijenta kiseonikom dobro.

8. Dobro učvrstite ETT pomoću blokade ugriza kako biste sprečili nepotrebno pomeranje i oštećenja.

U elektivnim zahvatima, LMA® Fastrach™ se može nakon uklanjanja ponovo postaviti iza endotrahealnog tubusa da bi se omogućio trenutni disajni put ako se planira duboka ekstubacija, odnosno klinička procena pokaže da bi ekstubacija mogla biti opasna.



Slika 5



Slika 6



Slika 7



Slika 8

UKLANJANJE LMA® FASTRACH™ ETT:

Na osnovu kliničke procene odredite koliko dugo LMA® Fastrach™ ETT može da se nalazi u telu pacijenta.

1. Neposredno pre ekstubacije ili promene položaja LMA® Fastrach™ ETT-a, manžetnu izduvajte do kraja pomoću šprica.
2. Ekstubirajte pomoću trenutno prihvaćenih medicinskih tehniki.

PONOVOVNA OBRADA:

Opšta upozorenja, mere opreza i ograničenja

Uvek obezbedite da uređajima rukuje i obrađuje ih kvalifikovano osoblje koje je posebno obučeno i ima dovoljno iskustva u bolničkoj higijeni i tehnologiji sterilizacije. Da bi se obezbedila sigurna i efikasna ponovna obrada uređaja, proizvođač je potvrdio sledeća uputstva radi efikasnosti i kompatibilnosti sa uređajima. Odgovornost je krajnjeg korisnika da obezbedi da se čišćenje i sterilizacija izvrše korišćenjem odgovarajuće opreme, materijala i osoblja kako bi se postigli željeni rezultati. Svako odstupanje od ovih uputstava treba proceniti u pogledu efikasnosti i potencijalnih štetnih posledica.

Oprema koja se koristi tokom ponovne obrade treba da se proveri u pogledu efikasnosti u skladu međunarodno priznatim standardima:

- Mašine za pranje-dezinifikatori koji ispunjavaju zahteve serije ISO 15883 i/ili serije ANSI / AAMI ST15883
- Parni sterilizatori koji ispunjavaju zahteve EN 13060/EN 285 u spremi sa ISO 17665 i/ili ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Smernice Svetske zdravstvene organizacije (SZO) i objavljena literatura ukazuju da su postupci čišćenja i sterilizacije LMA® Fastrach™ koji su navedeni u nastavku dovoljni za deaktivaciju konvencionalnih patogena (tj. bakterija, gljivica i virusa). Kod pacijenata za koje se zna ili se sumnja da imaju transmisičnu spongiformnu encefalopatiju, preporučuje se da institucije slede smernice SZO tako što će uništiti, a ne ponovo upotrebiti LMA® Fastrach™ nakon upotrebe.

Upozorenje:

Pre početne upotrebe i svake naredne upotrebe, svi uređaji moraju biti podvrnuti ponovnoj obradi kako je opisano u sledećim odeljcima.

Sledite uputstva i upozorenja koja su izdali proizvođači korišćenih sredstava za dekontaminaciju, dezinfekciju i čišćenje.

Oprez: Pažljivo rukovanje je ključno. LMA® Fastrach™ je izrađen od medicinskog silikona koji se može pocepati ili perforirati. Uvek izbegavajte kontakt sa oštrim ili šiljatim predmetima.

Uz pravilno čišćenje, sterilizaciju i rukovanje, LMA® Fastrach™ može se koristiti do maksimalnog broja ponovnih upotreba. Pravilno čišćenje i sterilizacija uređaja je ključna kako bi se obezbedila kontinuirana bezbedna upotreba do 40 upotreba. Ne preporučuje se nastavak upotrebe preko ovog broja jer može doći do degradacije komponenata, što može dovesti do pogoršanja performansi ili naglog kvara.

Pakovanje ne može da podnesе visoke temperature autoklaviranja i treba ga baciti pre sterilizacije.

PONOVNA OBRADA PRE PRVE I BILO KOJE NAKNADNE UPOTREBE

Priprema na mestu upotrebe pre obrade

Uklonite sve tragove kontaminacije odmah nakon upotrebe kako biste izbegli inkrustaciju. Ne koristite sredstva za lepljenje ili vruću vodu (>40 °C / 104 °F). Skladištenje i transport uređaja do mesta za ponovnu obradu moraju se obaviti u zatvorenoj posudi.

ČIŠĆENJE:

Upozorenja i mere opreza

Upozorenje: Za čišćenje ili sterilizaciju uređaja LMA® Fastrach™ nemojte koristiti germicide, dezinficijense niti hemijska sredstva poput glutaraldehida (npr. Cidex®, etilen-oksid, sredstva za čišćenje na bazi fenola, sredstva za čišćenje koja sadrže jod, odnosno kvaternarna amonijumska jedinjenja. Materijali od kojih je uređaj sačinjen apsorbuju pomenute supstance, što dovodi do izlaganja pacijenta nepotrebnom riziku i mogućem propadanju uređaja. Nemojte koristiti uređaj koji je bio izložen bilo kojoj od ovih supstanci. Sredstva za čišćenje ne smeju da sadrže irritante kože ili sluzokože.

Ako preporučena sredstva za čišćenje/deterđenti navedeni u odeljku o čišćenju nisu dostupni, mogu se

koristiti blagi deterđenti ili enzimska sredstva za čišćenje u skladu sa uputstvima proizvođača. Imajte na umu da će svako odstupanje od ovih uputstava, uključujući upotrebu sredstava za čišćenje/deterđenata koji nisu posebno naznačeni u ovim uputstvima, zahtevati procenu efikasnosti i pogodnosti postupka čišćenja za određeni uređaj. Odgovarajuća procena obično zahteva kvalifikaciju opreme i kvalifikaciju/validaciju konkretnih performansi uređaja.

Upozorenje: Ukoliko se uređaj propisno ne očisti, ispera i osuši, može dovesti do zadržavanja potencijalno opasnih ostataka ili neodgovarajuće sterilizacije.

Za završno ispiranje se preporučuje sveže pripremljena prečišćena voda / visoko prečišćena voda ili sterilna voda.

Ručno čišćenje

Uvek koristite sveže pripremljenu kupku za čišćenje. Pridržavajte se uputstava proizvođača sredstava za čišćenje u pogledu preporučenih temperatura, koncentracije i vremena zadržavanja.

Uputstva za ručno čišćenje potvrđena su upotreboom sledeće opreme / sredstava za čišćenje:

Četka za čišćenje:

Četka odgovarajuće veličine sa mekom dlakom.

Sredstvo za čišćenje / proces čišćenja:

A) Endozime® dvostruki enzimski deterđent, Ruhof Healthcare.

1. Stavite LMA® Fastrach™ i uklonjive konektore u sveže pripremljeni rastvor za čišćenje (koncentracija: 0,8%) na 36 °C do 40 °C / 97 °F do 104 °F i temeljito očistite uređaje dok ne bude uklonjena sva vidljiva nečistoća.
2. Očistite vazdušne puteve laganim umetanjem četke i pomeranjem ka unutra i napolje.
3. Pažljivo umetnite četku kroz rešetke otvora u vazdušne puteve, pazeci da ne oštetite rešetke.
4. Osigurajte da je cela unutrašnjost metalnog tubusa temeljno očišćena.
5. Temeljito isperite sve komponente pod tekućom vodom iz slavine. (Napomena: Obratite posebnu pažnju na unutrašnji nepovratni ventil kako biste izbegli kontakt sa rastvorom za čišćenje. Ako je ventil izložen rastvoru za čišćenje, temeljito ga isperite pod tekućom vodom iz slavine da biste uklonili ostatke čišćenja, jer to može prouzrokovati prevremeni kvar ventila.)
6. Pažljivo pregledajte sve komponente da nema zaostalih nečistoća.
7. Ako se otkrije zaostala nečistoća, ponovite kompletan postupak čišćenja.

Ako u ventilu primetite vlagu, tapnite o peškir da biste uklonili višak vlage.

Adekvatno osušite na sobnoj temperaturi ili u ormanu za sušenje sa cirkulišućim vazduhom.

Ili,

B) Napravite (8-10% v/v) rastvor natrijum bikarbonata. 10%-ni rastvor natrijum bikarbonata

priprema se mešanjem 1 šolje sode bikarbone sa 10 šolja vode

Proces čišćenja pomoću prethodnog pomenutog sredstva za čišćenje B:

1. Stavite LMA® Fastrach™ i uklonjive konektore u sveže pripremljeni rastvor za čišćenje na 36 °C do 40 °C / 97 °F do 104 °F i temeljito očistite uređaje dok ne bude uklanjena sva vidljiva nečistoća.
2. Pripremite drugi sveže pripremljeni rastvor za čišćenje kako je gore opisano i temeljito očistite uređaje pomoću odgovarajuće četke sa mekom dlakom.
3. Očistite vazdušne puteve laganim umetanjem četke i pomeranjem ka unutra i napolje.
4. Osigurajte da je cela unutrašnjost metalnog tubusa temeljno očišćena.
5. Pažljivo umetnite četku kroz rešetke otvora u vazdušne puteve, pazeci da ne oštetite rešetke.
6. Temeljito isperite sve komponente pod tekućom vodom iz slavine. (Napomena: Obratite posebnu pažnju na unutrašnji nepovratni ventil kako biste izbegli kontakt sa rastvorom za čišćenje. Ako je ventil izložen rastvoru za čišćenje, temeljito ga isperite pod tekućom vodom iz slavine da biste uklonili ostatke čišćenja, jer to može prouzrokovati prevremeni kvar ventila.)
7. Pažljivo pregledajte sve komponente da nema zaostalih nečistoća.
8. Ako se otkrije zaostala nečistoća, ponovite kompletan postupak čišćenja.

Ako u ventilu primetite vlagu, tapnite o peškir da biste uklonili višak vlage.

Adekvatno osušite na sobnoj temperaturi ili u ormanu za sušenje sa cirkulišućim vazduhom.

Automatizovano čišćenje:

Uputstva za automatizovano čišćenje potvrđena su upotreboom sledeće opreme:

Mašina za pranje: Miele Type G7735 CD, Miele Standard pregrade sa otvorima za ispiranje

Sredstva za čišćenje:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Temeljno izduvajte sve manžetne. Stavite uređaje na pregradu za instrumente. Osigurajte adekvatno postavljanje svih uređaja na način da su dostupni svi unutrašnji i spoljni delovi uređaja. Povežite lumene vazdušnih puteva sa otvorima za ispiranje.

Započnite proces pranja:

Miele G 7735 CD mašina za pranje-dezinifikator, Vario TD program:

1. 2-min. predčišćenje hladnom vodom ($\leq 35^{\circ}\text{C} / 95^{\circ}\text{F}$).
2. Ocedite
3. 5-min. pranje sa Deconex® PowerZyme, 0.5% na $55^{\circ}\text{C} / 131^{\circ}\text{F}$.
4. Ocedite
5. 3-min. neutralizacija hladnom vodom ($\leq 35^{\circ}\text{C} / 95^{\circ}\text{F}$).
6. Ocedite

7. 2-min. ispiranje hladnom vodom ($\leq 35^{\circ}\text{C}$ / 95°F).
8. *Opciona termička dezinfekcija nakon automatizovanog čišćenja.
5-min. termička dezinfekcija na 90°C / 194°F .

*Dezinfekcija

Termička dezinfekcija može se obaviti kao deo automatizovanog procesa čišćenja kao u gore navedenom koraku br. 8 za program Vario TD.

Obezbedite odgovarajuće sušenje (npr. cirkulišući vazduh 70°C / 158°F , 1 sat).

INSPEKCIJA, ODRŽAVANJE I TESTIRANJE

Izvršite inspekciju uređaja i provere funkcionalnosti kao što je opisano u odeljku „Provere pre upotrebe“

Sva funkcionalna ispitivanja i pregledi opisani u ovom priručniku moraju se sprovesti kao deo svakog postupka ponovne obrade pre sterilizacije LMA® Fastrach™. Neuspeh u bilo kom od odgovarajućih testiranja ukazuje na to da je uređaj prošao svoj vek upotrebe i da bi ga trebalo zameniti.

PAKOVANJE

Odabran pakovanje za termičku sterilizaciju mora biti u skladu sa zahtevima prema ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Za SAD: Koristite sterilne obloge koje je odobrila FDA.

Vizuelno proverite da li ima zaostale vlage pre pakovanja u omot za sterilizaciju.

STERILIZACIJA:

Upozorenja i mere opreza

Poštovanje sledećeg postupka je neophodno kako bi se obezbedila sterilizacija bez oštećenja LMA® Fastrach™.

Oprez: Celovitost materijala LMA® Fastrach™ za višekratnu upotrebu može da bude ugrožena prekoračenjem ciklusa sterilizacije od 134°C / 273°F .

Autoklavi se razlikuju po konstrukciji i radnim karakteristikama. Parametri ciklusa se moraju proveriti u odnosu na pismeno uputstvo proizvođača za određeni autoklav i radnu konfiguraciju koja se koristi.

Osoblje zdravstvene ustanove ima obavezu da obavi postupke koji su propisani i potvrđeni u njihovoj ustanovi, kao i radi održavanja kontrole procesa. U suprotnom proces sterilizacije u zdravstvenoj ustanovi može biti kompromitovan.

Do kraja izduvajte manžetnu neposredno pre autoklaviranja parom. Uverite se da su i špric (za izduvanje manžetne) i ventil suvi.

Oprez: Vazduh ili vlaga koji ostanu u manžetni širiće se na visokim temperaturama i niskim pritiscima okruženja u autoklavu i time naneti nepopravljivu štetu (ispupčenje i/ili pucanje) manžetne, odnosno balona za naduvavanje.

Da biste izbegli oštećenje ventila, kada postavljate špric u priključak ventila nemojte koristiti prekomernu silu. Nakon izduvavanja, izvadite špric iz priključka ventila.

Ako se manžetna izduvanog uređaja LMA® Fastrach™ smesta i spontano ponovo naduva nakon uklanjanja šprica, masku nemojte autoklavirati niti ponovo koristiti. To je znak kvara na uređaju. Normalno je, pak, da se uređaj polako naduva tokom perioda od

nekoliko sati, jer silikonski gumeni materijal propušta gasove.

POSTAVKE STERILIZACIJE

Sterilizacija parom se preporučuje bilo putem prevakuuma ili postupkom gravitacionog pomeranja. Svaki od sledećih ciklusa je potvrđen u skladu sa međunarodno usklađenim standardima kako bi se dostigao nivo osiguranja sterilnosti (SAL) koji je prikladan za namensku upotrebu uređaja i u skladu sa međunarodno priznatim standardima i smernicama.

Tip	Temperatura	Vreme zadržavanja	Minimalno vreme sušenja
Pre-vak. ciklus	134°C (273°F)	3 minuta	16 minuta
Sterilizacija strujanjem pare	132°C (270°F)	10 minuta	1 minut

Nakon autoklaviranja ostavite uređaj da se pre upotrebe ohladi na sobnoj temperaturi.

SKLADIŠTENJE

Sterilisane uređaje čuvajte na sobnoj temperaturi, na suvom mjestu bez prašine, zaštićeno od direktnе sunčeve svjetlosti.

Sterilne, upakovane instrumente treba čuvati u za predviđenom, ograničenom prostoru za pristup koji je dobro proverten i pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata, štetotina i ekstremnih temperatura / vlažnosti.

DEFINICIJA SIMBOLA:

	Proizvođač
	Uputstvo za upotrebu potražite na web-sajtu: www.LMA®CO.com
	Volumen ubačenog vazduha
	Pacijentova težina
	Pre upotrebe pročitajte Uputstvo za upotrebu
	Nije napravljeno pomoću lateksa od prirodne gume
	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Držati podalje od sunčevog svetla
	Čuvati na suvom
	Ova strana gore
	Šifra proizvoda

LOT	Serijski broj
CE 2797	CE oznaka
SN	Serijski broj
	Ne koristiti više od 40 puta
	Nesterilno
	Nebezbedan za MR
Rx only	Samo na recept

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Sva prava zadržana. Nijedan deo ove publikacije ne sme se umnožavati, čuvati u sistemu za pretraživanje podataka ili prenositi u bilo kom obliku ili na bilo koji način (elektronski, mehanički, fotokopiranjem, snimanjem ili dr.), bez prethodne pismene saglasnosti izdavača.

Teleflex, Teleflex logotip, LMA, LMA Better by Design i LMA Fastrach su robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih pridruženih društava u SAD i/ili drugim zemljama.

Informacije navedene u ovom dokumentu tačne su u trenutku objavljivanja. Proizvođač zadržava pravo da poboljša ili izmeni proizvode bez prethodne najave.

Garancija proizvođača:

Uredaj LMA® Fastrach™ namenjen je za višekratnu upotrebu i imaju garanciju u pogledu grešaka u proizvodnji za četrdeset (40) upotreba ili period od jedne (1) godine od datuma kupovine (šta god nastupi ranije), pod određenim uslovima. Popunjeno garantni karton mora se priložiti uz svaki proizvod koji se vrati na procenu.

Garancija važi isključivo za kupovinu kod ovlašćenog distributera. TELEFLEX NE PRINAJE NI KAKVE DRUGE GARANCIJE, BILO IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, KOJE OBUVATUJU, IZMEĐU OSTALOG, GARANCIJE KOMERCIJALNOSTI ILI PODESNOTI ZA ODREĐENU NAMENU.

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

www.LMACO.com



Izdanje: PAC-2125-001 Rev D RS

Datum izdavanja: 2021-12.