

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — LMA® Fastrach™ ETT

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно Федеральному закону США, продажа данного устройства может осуществляться лишь дипломированному медицинскому работнику либо по его распоряжению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LMA® Fastrach™ ETT и дополнительный стержень стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod поставляются нестерильными и перед первым и каждым последующим применением подлежат очистке и стерилизации. Упаковка не выдерживает воздействия высоких температур при автоклавировании и перед стерилизацией подлежит снятию.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием ознакомьтесь с предупреждениями, мерами предосторожности и указаниями в инструкции по применению. Несоблюдение этого требования может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

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

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Эндотрахеальная трубка LMA® Fastrach™ (LMA® Fastrach™ ETT) специально разработана для применения с LMA® Fastrach™. Это прямая трубка с манжетой, глазом Мерфи и стандартным 15 мм соединителем.

LMA® Fastrach™ ETT имеет пилот-баллон с запорным клапаном Люэра и уникальным мягким литым кончиком для атравматического прохождения через голосовые связки. В качестве эталона при интубации LMA® Fastrach™ ETT имеет отметки глубины, показывающие расстояние до дистального кончика воздуховода LMA™. LMA® Fastrach™ ETT является рентгеноконтрастной по всей длине, а ее кончик сделан из рентгеноконтрастного материала для повышения его видимости при рентгенографии.

LMA® Fastrach™ ETT является многоразовым устройством, изготовленным из армированного силикона. Изготовлено без использования латекса натурального каучука.

LMA® Fastrach™ ETT не следует использовать более 10 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.

Дополнительное приспособление: стержень стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod является дополнительным приспособлением и показан для использования во время извлечения многоразового воздуховода LMA® Fastrach™ и одноразового воздуховода LMA® Fastrach™ SU после интубации для удержания эндотрахеальной трубки (ETT) на месте. Поставляется нестерильным и подлежит автоклавированию. Стержень стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod изготовлен из силикона без использования латекса натурального каучука.

Устройства LMA® Fastrach™ ETT и стержень стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod должны применяться только медицинскими работниками, которые прошли подготовку по методам обеспечения проходимости дыхательных путей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

LMA® Fastrach™ ETT показана для интубации трахеи через LMA® Fastrach™ или для обычной интубации трахеи с использованием прямой или непрямой ларингоскопии.

Стержень стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod предназначен для использования во время извлечения LMA® Fastrach™ и LMA® Fastrach™ SU после интубации, чтобы удерживать LMA® Fastrach™ ETT на месте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

LMA® Fastrach™ ETT нельзя применять у пациентов, подвергающихся процедурам, которые включают использование лазерного луча или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от устройства.

Не существует известных противопоказаний, связанных со стержнем стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Известны побочные реакции, связанные с применением эндотрахеальных трубок. Возможные побочные эффекты могут включать травму дыхательных путей, дисфагию, боль в горле, дисфонию, ларингоспазм, обструкцию, стридор, бронхоспазм, охриплость голоса, тошноту и рвоту, регургитацию, аспирацию, вздутие желудка, нарушение толерантности у пациента, например кашель и травмы ротовой полости, губ или языка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Не используйте поврежденные устройства.
2. Перед применением устройства не размачивайте и не погружайте его в жидкость.
3. Не режьте LMA® Fastrach™ ETT.
4. При применении пластикового стилета в LMA® Fastrach™ ETT при интубации убедитесь, что он не выходит из обращенного к пациенту конца трубки или глазка Мерфи.
5. Чрезмерно не надуйте манжету LMA® Fastrach™ ETT, так как это может привести к разрыву и последующему спуску воздуха или деформации манжеты, что может привести к закупорке воздуховода и/или травме пациента.
6. Перед изменением позиции LMA® Fastrach™ ETT спустите воздух из манжеты LMA® Fastrach™ ETT. Движение LMA® Fastrach™ ETT с манжетой, заполненной воздухом, может привести к травме пациента или повреждению манжеты.
7. 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.
8. Для предупреждения травмирования никогда не прилагайте чрезмерных усилий при использовании устройства.
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 LMA® Fastrach™ ETT в гортань.
10. Перед применением LMA® Fastrach™ ETT 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™ ETT. 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 агенты, такие как глутаральдегид (напр., Cidex), этиленоксид, чистящие средства на основе фенола и йодсодержащие средства с целью очистки или стерилизации LMA® Fastrach™ ETT и стержня стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod. Такие вещества поглощаются материалом устройства, что подвергает пациента излишней опасности и оказывает возможное разрушающее воздействие на устройство. Не используйте устройство, находившееся в

- контакте с каким-либо из вышеуказанных веществ. Чистящие средства не должны содержать веществ, вызывающих раздражение кожи или слизистых оболочек.
14. Небрежная очистка, промывка и сушка устройства способны привести к наличию потенциально опасных осадков или недостаточной стерильности.
 15. Осторожно проведите соединитель в LMA® Fastrach™ ETT перед нанесением смазки на дистальный конец трубки. Чрезмерное количество смазки может привести к частичной или полной закупорке просвета воздуховода, что может вызвать риск аспирации.
 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, например при повышенном содержании кислорода, убедитесь в проведении всех необходимых работ и принятии всех мер предосторожности, в особенности в отношении пожароопасности и ее предупреждения. Устройство может воспламениться в присутствии лазера и электроакустического оборудования.
 18. См. раздел «Информация о МР-совместимости» перед использованием устройств при МРТ.

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 LMA® Fastrach™ ETT. В противном случае, кончик ФОБ может быть поврежден при контакте с механизмом, поднимающим надгортанник.
4. При выборе давления уплотнения для LMA® Fastrach™ ETT следует использовать прибор для измерения давления внутри манжеты в сочетании с методикой минимального объема окклюзии или минимальной утечки. Наполнение манжеты воздухом следует регулярно контролировать, чтобы оно находилось на уровне «давления, необходимого только для уплотнения». Любое отклонение от выбранного давления уплотнения нужно исследовать и немедленно исправить.
5. Используйте только оборудование для ИВЛ и анестезии со стандартными 15 мм соединителями, чтобы обеспечить безопасное соединение с соединителями LMA® Fastrach™ ETT. Всегда проверяйте, что соединитель надежно вставлен в дыхательный контур, чтобы предотвратить его отключение во время использования.
6. Трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять вставленными в клапан наддува в течение длительного периода времени. Образующееся в результате этого напряжение материала может привести к появлению трещины клапана, приводя к сдутию манжеты.
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 загрязнения дыхательных путей.
11. Производите только рекомендуемые действия, приведенные в инструкции по применению.

Примечание. Для пациента / пользователя / сторонней организации в Европейском Союзе и в странах с аналогичной нормативной базой (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 и в свой национальный орган регулирования. Контакты национальных компетентных органов регулирования (Контактные лица по вопросам бдительности) и дополнительную информацию можно найти на веб-сайте Европейской комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Выберите правильный размер LMA® Fastrach™ и LMA® Fastrach™ SU

Вес пациента/размер воздуховода

Размер 3: 30 кг–50 кг

Размер 4: 50 кг–70 кг

Размер 5: 70 кг–100 кг

Совместимость LMA® Fastrach™ ETT в сравнении с LMA® Fastrach™

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) многоразовой 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 LMA® Fastrach™ ETT	
LMA® Fastrach™ и LMA® Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ ETT (многоразовая)	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 крайне важно провести его проверку с целью подтверждения безопасности применения.

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

LMA® Fastrach™ ETT:

1. Полностью выпустите воздух из манжеты, затем надуйте клапан и манжету, чтобы проверить их целостность. Чрезмерно не надуйте манжету.
2. Визуально проверьте, чтобы в трубке, манжете и баллоне не было загрязнения и утечек, а также повреждений, перекручиваний и закупорок. Не используйте, если устройство не раздувается симметрично, имеет признаки ухудшения/отклонений от нормы или недостатков в механизме заполнения воздухом.
3. Убедитесь, что соединитель подключен к LMA® Fastrach™ ETT.

Стержень стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod:

Проведите визуальный осмотр и убедитесь, что на устройстве нет загрязнений, повреждений и признаков износа, например деформации, трещин на поверхности и т. д.

ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ:

Предупреждение: осторожно проведите соединитель в LMA® Fastrach™ ETT перед нанесением смазки на дистальный конец трубки. Чрезмерное количество смазки может привести к частичной или полной закупорке просвета воздуховода, что может вызвать риск аспирации.

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

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. Teleflex не 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 LMA® Fastrach™ ETT в гортань.

ИНТУБАЦИЯ ТРАХЕИ ПРИ ПОМОЩИ

LMA® Fastrach™:

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

Предупреждение: избегайте движений LMA® Fastrach™ ETT вниз и вверх с высокой скоростью и большой амплитудой, так как этот маневр может привести к повреждению манжеты.

3. Разместите продольную линию LMA® Fastrach™ ETT так, чтобы она была направлена к ручке LMA® Fastrach™. Осторожно вставьте LMA® Fastrach™ ETT в воздуховод. LMA® Fastrach™ ETT не должна выходить более чем на 15 см за пределы поперечной отметки глубины. Убедитесь, что кончик LMA® Fastrach™ ETT не входит в отверстие маски (Рис. 1).

4. Крепко возьмитесь за ручку и поднимите устройство с помощью ручки, чтобы притянуть гортань на несколько миллиметров вперед для повышения давления уплотнения и оптимизации выравнивания осей трахеи и LMA® Fastrach™ ETT (Рис. 2).

5. Легко вставьте LMA® Fastrach™ ETT скользящим движением в LMA® Fastrach™, пока еще 1,5 см не пройдут отметку 15 см. При отсутствии сопротивления продолжайте продвигать LMA® Fastrach™ ETT, удерживая устройство в устойчивом положении до завершения интубации.

6. Заполните манжету LMA® Fastrach™ ETT воздухом.

7. Подтвердите интубацию с помощью обычных средств (например, CO₂ в конце спокойного выдоха).

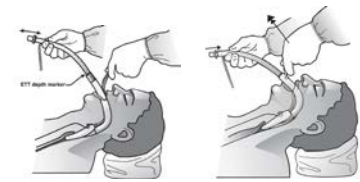


Рисунок 1

Рисунок 2

ИНТУБАЦИЯ С ПОМОЩЬЮ LMA® Fastrach™ И ФИБРООПТИЧЕСКОГО БРОНХОСКОПА (ФОБ):

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

ТРАДИЦИОННАЯ ИНТУБАЦИЯ ТРАХЕИ

ПРИ ПОМОЩИ LMA® Fastrach™ ETT ПОД ПРЯМОЙ И КОСВЕННОЙ ЛАРИНГОСКОПИЕЙ:

LMA® Fastrach™ ETT разработана для традиционного применения в качестве эндотрахеальной трубки.

Предупреждение: всегда соблюдайте правила асептики.

1. Выполняйте интубацию согласно принятым в медицине методикам. Может понадобиться смазанный пластичный стилет ввиду гибкости воздуховода LMA® Fastrach™ ETT.
2. Заполните манжету минимальным количеством газовой смеси, чтобы обеспечить эффективное уплотнение при требуемом давлении наполнения легких. Использование методики минимального объема окклюзии или минимальной утечки вместе с рутинным мониторингом давления внутри манжеты может снизить частоту нежелательных реакций, связанных с применением эндотрахеальной трубки с манжетой.
3. Удалите шприц с наконечником Люэра из клапана.
4. Проверьте размещение LMA® Fastrach™ ETT с помощью прослушивания дыхательных шумов и мониторинга CO₂ в конце спокойного выдоха.
5. Подсоедините LMA® Fastrach™ ETT к контуру анестезии или ИВЛ.
6. Надежно закрепите LMA® Fastrach™ ETT с помощью механизма защиты от прикусывания, чтобы избежать ненужного движения или повреждения.
7. Регулярно мониторьте давление в манжете.

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 быть взвешен 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 возникнуть 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® Stabiliser Rod измерьте примерное расстояние между проксимальным концом LMA® Fastrach™ ETT и зубами пациента.

2. После предварительной оксигенации пациента отключите контур, оставляя разъем LMA® Fastrach™ ETT прикрепленным. Полностью спустите манжету LMA® Fastrach™, убедившись, что манжета LMA® Fastrach™ 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 LMA® Fastrach™ ETT при помощи пальца (Рис. 3).

4. Когда проксимальный конец LMA® Fastrach™ ETT окажется на одном уровне с проксимальным концом воздуховода, удалите соединитель LMA® Fastrach™ ETT и вставьте стержень стабилизатора, чтобы сохранить LMA® Fastrach™ ETT на месте. Удерживая стержень стабилизатора, вытяните LMA® Fastrach™ по LMA® Fastrach™ ETT и стержню стабилизатора LMA® Stabiliser Rod до его извлечения из ротовой полости. (Рис. 4)

5. Удалите стержень стабилизатора LMA® Stabiliser Rod, когда манжета LMA® Fastrach™ окажется вне рта, удерживая LMA® Fastrach™ ETT на месте, чтобы предотвратить случайное смещение (Рис. 5). Надежно удерживайте LMA® Fastrach™ ETT, осторожно открывая линию подачи воздуха и пилот-баллон от трубки LMA® Fastrach™ (Рис. 6).

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

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

7. Замените соединитель LMA® Fastrach™ ETT и проведите вентиляцию пациента.

8. LMA® Fastrach™ 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 LMA® Fastrach™ ETT для неотложного обеспечения проходимости дыхательных путей, если планируется глубокая экстубация или экстубация клинически определена как опасная.



Рисунок 3



Рисунок 4



Рисунок 5



Рисунок 6

УДАЛЕНИЕ LMA® FOSTRACH™ 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:

(Применимо только к многоразовой версии устройства LMA® Fastrach™ ETT и дополнительной стержня стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.)

Общие предупреждения, меры предосторожности и ограничения

Убедитесь, что устройства использует и обрабатывает квалифицированный персонал, специально обученный и обладающий достаточным опытом в области больницы гигиены и технологиях стерилизации. Чтобы обеспечить безопасную и эффективную повторную обработку устройств, следующие инструкции были проверены производителем на эффективность и совместимость с устройствами. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы очистка и стерилизация выполнялись с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата. Любое отклонение от этих инструкций должно быть оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Оборудование, используемое при повторной обработке, должно быть проверено на эффективность в соответствии с международно признанными стандартами:

- Мойки-дезинфекторы, соответствующие требованиям серии ISO 15883 и/или серии ANSI / AAMI ST15883.
- Паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 / EN 285 в сочетании с ISO 17665 и/или ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

В руководствах и опубликованной литературе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) указано, что описанных ниже процедур очистки и стерилизации LMA® Fastrach™ ETT и стержня стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod достаточно для инактивации обычных патогенов (например, бактерий, грибов и вирусов). Если у пациента доказано наличие инфекционной губчатой энцефалопатии или подозрение на нее, необходимо следовать рекомендациям ВОЗ, уничтожая и не используя повторно LMA® Fastrach™ ETT и стержень стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod после использования.

Предупреждение:

Перед первым и любым последующим использованием все устройства должны быть подвергнуты обработке, как описано в следующих разделах. Следуйте инструкциям и предупреждениям, выпущенным производителями любых используемых дегазирующих, дезинфицирующих и чистящих средств.

Внимание: необходимо осторожное обращение. LMA® Fastrach™ ETT изготовлена из медицинского силикона, который можно порвать или проколоть. Избегайте контакта с острыми или заостренными предметами.

При надлежащей очистке, стерилизации и обращении LMA® Fastrach™ ETT можно использовать до максимального количества повторных использований, указанных в таблице ниже. Правильная очистка и стерилизация устройств важны для обеспечения длительного безопасного использования до максимального числа повторных использований. Продолжение использования сверх этого числа не рекомендуется, поскольку может произойти ухудшение характеристик компонентов, что приведет к снижению производительности или внезапному отказу.

Устройства	Максимальное кол-во повторных использований
LMA® Fastrach™ ETT	10 раз

Упаковка не выдерживает высокие температур автоклавирования, и перед стерилизацией ее следует удалить.

ОБРАБОТКА ПЕРЕД ПЕРВЫМ И ЛЮБЫМ ПОСЛЕДУЮЩИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Подготовка в месте использования до обработки

Сразу после использования удалите все следы загрязнений, чтобы избежать образования коросты. Разберите съемный коннектор LMA® Fastrach™ ETT, установленный на трубке воздуховода. Не используйте закрепляющие вещества или горячую воду (> 40 °C / 104 °F). Хранение и транспортировка устройств к месту обработки должны осуществляться в запечатанном контейнере.

Параметры повторной обработки для LMA® Fastrach™ ETT также применимы для стержня стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

ОЧИСТКА:

Предупреждения и меры предосторожности

Не используйте антибактериальные и дезинфицирующие препараты или химические агенты, такие как глутаральдегид (напр., Cidex®), этиленоксид, средства на основе фенола, йодосодержащие средства или соединения четвертичного аммония с целью очистки или стерилизации LMA® Fastrach™ ETT или стержня стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod. Такие вещества поглощаются материалом устройства, что подвергает пациента излишней опасности и оказывает возможное разрушающее воздействие на устройство. Не используйте устройство, находившееся в контакте с каким-либо из вышеуказанных веществ. Чистящие средства не должны содержать раздражителей кожи или слизистых оболочек.

Если рекомендуемые чистящие/моющие средства, указанные в разделе об очистке, недоступны, можно использовать мягкие моющие средства или ферментные чистящие средства в соответствии с инструкциями производителя. Обратите внимание, что любое отклонение от этих инструкций, включая использование чистящих/моющих средств, специально не указанных в этих инструкциях, потребует оценки эффективности для конкретного устройства и пригодности процесса очистки. Соответствующая оценка обычно требует квалификации оборудования и аттестации/валидации конкретных характеристик устройства.

Предупреждение: несоблюдение правил очистки, промывания и сушки устройства может привести к накоплению потенциально опасных осадков или ненадлежащей стерилизации.

Настоятельно рекомендуется использовать свежеприготовленную очищенную воду / воду высокой степени очистки или стерильную воду для финального промывания.

Ручная очистка

Всегда используйте свежеприготовленную ванну для очистки. Соблюдайте инструкции производителя чистящего средства в отношении рекомендованных температур, концентрации и времени выдержки.

Инструкции по ручной очистке были проверены с использованием следующего оборудования / чистящих средств:

Чистящая щетка:

Щетка подходящего размера с мягкой щетиной.

Чистящее средство / процесс очистки:

A) Двойное ферментное моющее средство Endozime®, Ruhof Healthcare.

Процесс очистки с использованием вышеуказанного чистящего средства A:

1. Поместите LMA® Fastrach™ ETT, стержни стабилизатора и съемные коннекторы в свежеприготовленный очищающий раствор (концентрация: 0,8 %) при температуре от 36 °C до 40 °C / от 97 °F до 104 °F и тщательно очищайте устройства до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
2. Очистите воздухопроводы, осторожно вводя щетку и очищая их внутри и снаружи, стараясь не повредить устройства.
3. Тщательно промойте все компоненты под проточной водой из-под крана. (Примечание: обратите особое внимание на внутренний обратный клапан, чтобы избежать его контакта с чистящим раствором. Если клапан подвергся воздействию чистящего раствора, тщательно промойте его под проточной водой из-под крана, чтобы удалить остатки, поскольку это может вызвать преждевременный выход клапана из строя.)
4. Внимательно осмотрите все компоненты на предмет остаточного загрязнения.
5. При наличии остаточного загрязнения повторите всю процедуру очистки.

Если в клапане заметна влага, протрите салфеткой, чтобы удалить лишнюю влагу.

Завершите сушку при комнатной температуре или в сушильном шкафу с циркулирующим воздухом.

Или

Б) Разбавленный (8–10 %) раствор бикарбоната натрия. 10 %-ный раствор бикарбоната натрия можно приготовить, смешав 1 стакан пищевой соды с 10 стаканами воды.

Процесс очистки с использованием вышеуказанного средства B:

1. Поместите LMA® Fastrach™ ETT, стержни стабилизатора и съемные коннекторы в свежеприготовленный чистящий раствор при температуре от 36 °C до 40 °C / от 97 °F до 104 °F и тщательно очищайте устройства до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
2. Приготовьте второй свежеприготовленный чистящий раствор, как описано выше, и тщательно очистите устройства, используя соответствующую щетку с мягкой щетиной.
3. Очистите воздухопроводы, осторожно вводя щетку и очищая их внутри и снаружи, стараясь не повредить устройства.
4. Тщательно промойте все компоненты под проточной водопроводной водой. (Примечание: обратите особое внимание на внутренний обратный клапан, чтобы избежать его контакта с чистящим раствором. Если клапан подвергся воздействию чистящего раствора, тщательно промойте его под проточной водой из-под крана, чтобы удалить остатки чистящего средства, поскольку это может вызвать преждевременный выход клапана из строя.)

5. Внимательно осмотрите все компоненты на предмет остаточного загрязнения.
6. При наличии остаточного загрязнения повторите всю процедуру очистки.

Если в клапане заметна влага, протрите салфеткой, чтобы удалить лишнюю влагу.

Завершите сушку при комнатной температуре или в сушильном шкафу с циркулирующим воздухом.

Автоматическая очистка:

Инструкции по автоматической очистке были утверждены с использованием следующего оборудования:

Мойка: Miele Type G7735 CD, стандартная стойка Miele с портами для промывания

Чистящие средства:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Тщательно выпустите воздух из всех манжет. Поместите LMA® Fastrach™ ETT, стержни стабилизатора и съемные коннекторы в стойку для инструментов. Обеспечьте надлежащее размещение всех устройств таким образом, чтобы все внутренние и внешние области устройств были доступны. Соедините воздухопроводы с портами для промывки.

Начать процесс очистки:

Мойка-дезинфектор Miele G 7735 CD, программа Vario TD:

1. Предварительная очистка в течение 2 минут холодной водой ($\leq 35\text{ °C} / 95\text{ °F}$).
2. Слив.
3. Очистка в течение 5 минут с помощью Deconex® PowerZyme, 0,5 % при $55\text{ °C} / 131\text{ °F}$.
4. Слив.
5. 3-минутная нейтрализация холодной водой ($\leq 35\text{ °C} / 95\text{ °F}$).
6. Слив.
7. Полоскание в течение 2 минут холодной водой ($\leq 35\text{ °C} / 95\text{ °F}$).
8. * Дополнительная термическая дезинфекция после автоматической очистки. 5-минутная термическая дезинфекция при $90\text{ °C} / 194\text{ °F}$.

* Дезинфекция

Термическая дезинфекция может выполняться как часть автоматизированного процесса очистки, на этапе № 8 выше для программы Vario TD.

Обеспечьте достаточную сушку (например, циркулирующий воздух при температуре $70\text{ °C} / 158\text{ °F}$, 1 час).

ПРОВЕРКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕСТИРОВАНИЕ

Выполните осмотр устройства и функциональные проверки, как описано в разделе «Проверки перед использованием».

Все функциональные испытания и проверки, описанные в данном руководстве, должны проводиться как часть каждой процедуры обработки перед стерилизацией LMA® Fastrach™ ETT и стержня стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod. Отказ в любом из соответствующих испытаний указывает на то, что устройство исчерпало свой срок службы и его следует заменить.

УПАКОВКА

Выбранная упаковка для термической стерилизации должна соответствовать требованиям ISO / ANSI AAMI ISO 11607.

Для США: используйте стерилизационные обертки, одобренные FDA.

Перед упаковкой в стерилизационную пленку визуально проверьте наличие остаточной влаги.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Предупреждения и меры предосторожности

Соблюдение следующей процедуры необходимо для обеспечения стерилизации без повреждения LMA® Fastrach™ ETT и стержня стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

Предостережение: целостность материалов LMA® Fastrach™ ETT многоразового использования и стержня стабилизатора LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod может быть нарушена при превышении температуры цикла стерилизации $134\text{ °C} / 273\text{ °F}$.

Автоклавы различаются по конструкции и рабочим характеристикам. Параметры цикла всегда следует сверять с письменными инструкциями производителя автоклава для конкретного используемого автоклава и конфигурации нагрузки.

Персонал медицинского учреждения несет ответственность за соблюдение процессов, определенных и утвержденных в своем учреждении, и за поддержание контроля над процессом. Невыполнение этого требования может сделать недействительным процесс стерилизации в медицинском учреждении.

Непосредственно перед обработкой паром в автоклаве полностью выпустите воздух из манжеты. Убедитесь, что шприц (используемый для выпуска воздуха из манжеты) и клапан сухие.

Предостережение: воздух или влага, оставшиеся в манжете, будут расширяться при высоких температурах и низком давлении в автоклаве, вызывая непоправимое повреждение (грыжу и/или разрыв) манжеты и/или надувного баллона.

Во избежание повреждения клапана не прикладывайте чрезмерных усилий при вводе шприца в порт клапана. После сдувания выньте шприц из порта клапана. Если манжета спущенной LMA® Fastrach™ ETT сразу же и самопроизвольно повторно наполняется после удаления шприца, не автоклавируйте и не используйте маску повторно. Это указывает на неисправность устройства. Однако это нормально, если устройство повторно надувается медленно в течение нескольких часов, поскольку материал силиконового каучука проницаем для газа.

ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

Рекомендуется стерилизация паром посредством предварительного вакуумирования или процесса гравитационного вытеснения. Каждый из следующих циклов прошел валидацию в соответствии с согласованными на международном уровне стандартами для достижения уровня гарантии стерильности (SAL), который подходит для предполагаемого использования устройств и соответствует международно признанным стандартам и руководствам.

Тип	Температура	Время выдержки	Минимальное время сушки
Предварительное вакуумирование	134 °C (273 °F)	3 минуты	16 минут
Гравитационное вытеснение	132 °C (270 °F)	10 минут	1 минута

После автоклавирования дайте устройству остыть до комнатной температуры перед использованием.

МЕСТО ХРАНЕНИЯ

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

Стерильные упакованные инструменты следует хранить в специально отведенном для этого месте с ограниченным доступом, которое хорошо вентилируется и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов и экстремальных температур / влажности.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ):



LMA® Fastrach™ ЕТТ совместима с МРТ при определенных условиях (MR Conditional). Неклинические испытания показали, что данное устройство является совместимым с МРТ при определенных условиях (MR Conditional). Пациент с установленным устройством может быть безопасно сканирован в следующих условиях непосредственно после введения устройства:

- Перед помещением пациента в камеру МРТ необходимо надежно зафиксировать воздуховод при помощи клейкой ленты, бинта или другими подходящими способами для предупреждения его движения или смещения.
- Постоянное магнитное поле не более 3 Тл
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом не более 720 Гаусс/см (7,2 Т/м).
- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), составляющий 4 Вт/кг по данным системы МРТ (в режиме контроля по первому уровню) на протяжении 15-минутного сканирования (т. е., на каждую последовательность импульсов).

Разогревание в ходе проведения МРТ

При вышеописанных условиях сканирования ожидается, что LMA® Fastrach™ ЕТТ будет нагреваться не более чем на 2,3 °С за 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты измерения

Максимальный артефакт, появляющийся при последовательности градиент-эхо на МРТ-системе мощностью 3 Тесла, выходит примерно на 50 мм за пределы размеров устройства LMA® Fastrach™ ЕТТ размера 8 и повторяет его форму.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ:

	Производитель
	См. инструкцию по применению на сайте www.LMACO.com
	Объем накачиваемого воздуха
	Масса пациента
	Прочтите инструкцию перед применением
	Изготовлен не из латекса натурального каучука
	Изготовлен не из латекса натурального каучука
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Верх
	Код продукта
	№ партии
	Знак соответствия европейским стандартам
	Серийный номер
	Не используйте повторно более 10 раз
	Нестерильно
	Совместимо с МРТ при определенных условиях (MR Conditional)
	Является медицинским устройством
	Дата изготовления
Rx only	Применять только по назначению 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 и LMA Fastrach являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками 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™ ЕТТ пригодна к повторному применению, гарантия распространяется на десять (10) 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 MEDICAL 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



Издание: PAE-2123-001 Rev D RU

Дата выпуска: 2021-12