

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – LMA® Fastrach™ ETT

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

UPOZORENJE: LMA® Fastrach™ ETT i dodatna LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod se isporučuju u nesterilnom stanju i moraju 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™“ u ovom Uputstvu za upotrebu odnosi se na obe verzije disajnih uređaja – LMA® Fastrach™ i LMA® Fastrach™ Single Use (LMA® Fastrach™ SU).

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

OPIS UREĐAJA:

LMA® Fastrach™ endotrahealni tubus (LMA® Fastrach™ ETT) posebno je razvijen za primenu sa maskom LMA® Fastrach™. U pitanju je prav tubus sa manžetnom i distalnim otvorom („Marfijevo oko“), kao i standardnim konektorom od 15 mm.

LMA® Fastrach™ ETT ima pilot balon sa luer jednosmernim ventilom i jedinstvenim, mekanim, oblikovanim vrhom koji omogućava bestraumatski prolaz kroz glasnice. Kao orijentir tokom intubacije, LMA® Fastrach™ ETT ima oznake dubine koje pokazuju udaljenost do distalnog vrha disajnog puta LMA™. LMA® Fastrach™ ETT je radiološki neproziran čitavom svojom dužinom, a vrh mu je sačinjen od radiološki neprozirnog materijala kako bi se poboljšala vidljivost na rendgenu.

LMA® Fastrach™ ETT je uređaj za višekratnu upotrebu, izrađen od silikona ojačanog žicom. Nije napravljen pomoću lateksa od prirodne gume.

LMA® Fastrach™ ETT ne treba ponovo koristiti više od 10 puta. Dalja upotreba nakon što se dostigne maksimalan broj korišćenja nije preporučena, jer propadanje komponenata može dovesti do narušavanja učinka ili naglog otkazivanja uređaja. Autoklaviranje parom predstavlja jedini preporučeni način sterilizacije.

Pomoćni uređaj: LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod je dodatak i namenjen je za upotrebu tokom uklanjanja ponovno upotrebljenog LMA® Fastrach™ i LMA® Fastrach™ Single Use (SU) nakon intubacije kako bi endotrahealni tubus (ETT) ostao na svom mestu. Isporučuje se nesterilan i obradiv u autoklavu. LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod je izrađen od silikona. Nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

Uređaje LMA® Fastrach™ ETT i LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod mogu koristiti isključivo zdravstveni radnici obučeni za obezbeđivanje disajnog puta.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

LMA® Fastrach™ ETT indikovani su za trahealnu intubaciju kroz LMA® Fastrach™, odnosno konvencionalnu intubaciju dušnika pomoću direktne ili indirektno laringoskopije.

LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod je indikovani tokom uklanjanja LMA® Fastrach™ i LMA® Fastrach™ SU nakon intubacije kako bi LMA® Fastrach™ ETT ostao na mestu.

KONTRAINDIKACIJE:

LMA® Fastrach™ ETT nemojte plasirati pacijentima koji su kandidati za postupke u kojima se koriste laserski zraci ili elektrohirurške aktivne elektrode u neposrednoj blizini uređaja.

Nema poznatih kontraindikacija povezanih sa dodatnim uređajem LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

NEŽELJENA DEJSTVA:

Prijavljene su neželjene reakcije povezane sa primenom endotrahealnih tubusa. Potencijalna neželjena dejstva mogu da uključuju traumu disajnih puteva, disfagiju, bol u grlu, disfoniju, laringospazam, začepljenje, stridor, bronhospazam, promuklost, mučninu i povraćanje, regurgitaciju, aspiraciju, nadutost želuca, 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. Nemojte seći LMA® Fastrach™ ETT.
4. Ako se u LMA® Fastrach™ ETT-u tokom intubacije ubaci savitljivi stilet, proverite da ne viri iz pacijentovog kraja ili „Marfijevo oko“ tubusa.
5. Nemojte prekomerno naduvavati manžetnu LMA® Fastrach™ ETT-a, jer to može izazvati pucanje i posledično izduvanje ili krivljenje manžetne, što pak može dovesti do začepljenja disajnog puta, odnosno povrede pacijenta.
6. Izduvajte manžetnu LMA® Fastrach™ ETT-a pre nego što promenite njegov položaj. Pomeranje LMA® Fastrach™ ETT-a sa naduvanom manžetnom može izazvati povredu pacijenta ili oštećenje manžetne.
7. 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 izduvan uređaj LMA® Fastrach™ ponovo se uvodi bez odlaganja, kako bi se osiguralo snabdevanje pacijenta kiseonikom.
8. Da bi se izbegla trauma, izbegavajte upotrebu prekomerne sile kad god koristite uređaj.
9. Pazite da anestezija, paraliza i preoksigenizacija pacijenta budu ostvareni. Nedovoljno duboka anestezija, odnosno paraliza mišića, mogu dovesti do zatvaranja glotisa, što sprečava ulazak LMA® Fastrach™ endotrahealnog tubusa u grkljan.
10. Najvažnije je da se na uređaju LMA® Fastrach™ ETT obave provere pre upotrebe kako bi se utvrdilo da li je bezbedan za korišćenje. Neuspešan 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. Nemojte koristiti sredstva za podmazivanje na bazi silikona, jer dovode do propadanja komponenata uređaja LMA® Fastrach™ ETT. Sa ovim se uređajem ne preporučuje korišćenje sredstava za podmazivanje koja sadrže lidokain. Lidokain može da odloži povratni refleksni refleks koji se očekuje pre uklanjanja uređaja, može izazvati alergijsku reakciju, ili pak uticati na okolne strukture, uključujući glasnice.
13. Za čišćenje ili sterilizaciju uređaja LMA® Fastrach™ ETT i LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod nemojte koristiti germicide, dezinficijense niti hemijska sredstva poput glutaraldehida (npr. Cidex), etilen-oksida, sredstva za čišćenje na bazi fenola ili sredstva za čišćenje koja sadrže jod. 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 sadržati iritante kože ili sluzokože.

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

15. Polako priključite konektor u LMA® Fastrach™ ETT pre nego što nanese sredstvo za podmazivanje na distalni kraj tubusa. Prekomerne količine sredstva za podmazivanje mogu izazvati delimičnu ili potpunu blokadu lumena i disajnog puta, što može dovesti do rizika od aspiracije.

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 uslovima okoline, kao što je obogaćen kiseonik, uverite se da su preduzete 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. Pre nego što uređaj budete koristili u MR okruženju, pogledajte odeljak sa informacijama o magnetnoj rezonanci.

MERE OPREZA:

1. Posledica nepravilnog postavljanja uređaja može biti nepouzdan 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 LMA® Fastrach™ ETT. U suprotnom, vrh FOB-a se može oštetiti u kontaktu sa krilcem za podizanje epiglotisa.
4. Kada birate pritisak zaptivanja za LMA® Fastrach™ ETT, koristite uređaj za merenje pritiska unutar manžetne zajedno sa tehnikama minimalne zapremine okluzije, odnosno minimalnog curenja. Naduvavanje manžetne treba redovno pratiti sve do postizanja pritiska koji je tek dovoljan za zaptivanje. Svako odstupanje od izabranog pritiska zaptivanja mora se ispitati i smesta ispraviti.
5. Koristite samo ventilatore ili opremu za anesteziju sa standardnim konektorima od 15 mm kako biste ostvarili sigurnu vezu sa konektorom LMA® Fastrach™ ETT-a. Obavezno se uverite da je konektor sigurno priključen na disajni sistem kako biste sprečili odvajanje tokom upotrebe.
6. Trokraki ventili, odnosno drugi uređaji ne smeju se dugo držati u ventilu za naduvavanje. Pritisak koji u tim slučajevima nastaje može polomiti ventil, i izduvati manžetnu.
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 uvođenja treba nositi rukavice.
11. 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 (kontaktna tačka 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™ i LMA® Fastrach™ SU

Pacijentova težina/dimenzije

Veličina 3: 30 kg – 50 kg

Veličina 4: 50 kg – 70 kg

Veličina 5: 70 kg – 100 kg

Kompatibilnost LMA® Fastrach™ ETT sa LMA® Fastrach™

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 LMA® Fastrach™ 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

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

PROVERE PRE UPOTREBE:

Opazorenje: Najvažnije je da se na uređaju obave provere pre upotrebe kako bi se utvrdilo da li je bezbedan za upotrebu.

Opazorenje: Neuspešan rezultat na bilo kom testu znak je da uređaj ne treba koristiti.

LMA® Fastrach™ ETT:

1. Do kraja izduvajte manžetnu, a zatim potpuno naduvajte ventil i manžetnu da biste proverili njihovu celovitost. Nemojte prekomerno naduvavati manžetnu.

2. Pogledajte tubus, manžetnu i balon i proverite da nema prljavštine i curenja, te da nisu oštećeni, presavijeni ili začepljeni. Uređaj nemojte koristiti ako se ne naduvava simetrično, ako pokazuje znake propadanja ili abnormalnosti, odnosno ako na mehanizmu za naduvavanje postoje nedostaci.

3. Proverite da li je na LMA® Fastrach™ ETT priključen konektor.

LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod:

Vizuelno proverite da na uređaju nema ostataka i da nije oštećen ili istrošen, odnosno da nema deformacija, površinskih pukotina itd.

PRIPREMA PRE INTUBACIJE:

Opazorenje: Polako priključite konektor u LMA® Fastrach™ ETT pre nego što nanese sredstvo za podmazivanje na distalni kraj tubusa. Prekomerne količine sredstva za podmazivanje mogu izazvati delimičnu ili potpunu blokadu lumena i disajnog puta, što može dovesti do rizika od aspiracije.

Opazorenje: 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™ ETT. 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.

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

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.

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

Opazorenje: Pazite da anestezija, paraliza i preoksigenizacija pacijenta budu ostvareni. **Nedovoljno duboka anestezija, odnosno paraliza mišića, mogu dovesti do zatvaranja glotisa, što sprečava ulazak LMA® Fastrach™ ETT-a u grkljan.**

TRAHEALNA INTUBACIJA UREĐAJEM

LMA® FASTRACH™:

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

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

Opazorenje: Nemojte LMA® Fastrach™ ETT pomerati gore-dole velikom brzinom i širokim pokretima, jer ovaj manevar može dovesti do oštećenja manžetne.

3. Postavite uzdužnu liniju LMA® Fastrach™ ETT-a tako da bude okrenuta prema ručki uređaja LMA® Fastrach™. Laganim pokretom postavite LMA® Fastrach™ ETT u tubus uređaja. LMA® Fastrach™ ETT ne sme da pređe preko poprečne oznake dubine od 15 cm. Pazite da vrh LMA® Fastrach™ ETT-a ne uđe u otvor maske (sl. 1).

4. Čvrsto uhvatite ručku i njom podignite uređaj kako biste izvukli grkljan nekoliko milimetara napred i time povećali pritisak zaptivanja i poravnali ose dušnika i LMA® Fastrach™ ETT-a (sl. 2).

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

6. Naduvajte manžetnu LMA® Fastrach™ ETT-a.

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



Slika 1



Slika 2

INTUBACIJA UREĐAJEM LMA®

FASTRACH™ UZ POMOĆ

FIBEROPTIČKOG BRONHOSKOPA (FOB):

1. Pritisnite samozaptivajući priključak pogodnom bočnom polugom kroz LMA® Fastrach™ ETT kako biste omogućili kontinuiranu ventilaciju.

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

3. Postavite LMA® Fastrach™ ETT do dubine od 15 cm, pa uz pomoć FOB-a proverite da li vrh LMA® Fastrach™ ETT-a dodiruje krilce (EBB) uređaja.

4. Na dubini od 16,5 cm uz pomoć FOB-a proverite da li LMA® Fastrach™ ETT podiže krilce i otkriva glotis.

5. Uvedite LMA® Fastrach™ ETT u dušnik i nemojte FOB-om pritisakati krilce.

6. Naduvajte manžetnu LMA® Fastrach™ ETT-a.

KONVENCIONALNA TRAHEALNA

INTUBACIJA UREĐAJEM LMA®

FASTRACH™ ETT POD DIREKTNOM ILI

INDIREKTNOM LARINGOSKOPIJOM:

LMA® Fastrach™ ETT osmišljen je za konvencionalnu primenu, kao endotrahealni tubus.

Opazorenje: Obavezno koristite aseptičnu tehniku.

1. Intubirajte pomoću trenutno prihvaćenih medicinskih tehnika. Možda ćete morati da koristite podmazani savitljivi stilet za intubaciju zbog savitljivosti tubusa LMA® Fastrach™ ETT-a.

2. Naduvajte manžetnu minimalnom količinom mešavine gasova da biste postigli efikasno zaptivanje pri željenom pritisku naduvanosti pluća. Primena tehnika minimalne zapremine okluzije i minimalnog curenja, zajedno sa rutinskim praćenjem pritiska unutar manžetne, može smanjiti pojavu mnogi neželjenih reakcija koje se povezuju sa upotrebom endotrahealnih tubusa sa manžetnom.

3. Izvadite špric sa luer vrhom iz priključka ventila.

4. Proverite kako je LMA® Fastrach™ ETT postavljen tako što ćete potvrditi disajni šum i pratiti nivo CO₂ na kraju ekspirijuma.

5. Priključite LMA® Fastrach™ ETT na sistem za anesteziju ili ventilatorni sistem.

6. Dobro učvrstite LMA® Fastrach™ ETT pomoću blokade ugriza kako biste sprečili nepotrebno pomeranje i oštećenja.

7. Redovno pratite pritisak u manžetni.

UKLANJANJE UREĐAJA LMA®

FASTRACH™ NAKON TRAHEALNE

INTUBACIJE:

Opazorenje: Postoje izveštaji o edemima ždrela i povišenom pritisku sluzokože koji se pripisuju krutosti tubusa. Preporučuje se da uklonite LMA® Fastrach™ nakon završetka intubacije. Ako se glava ili vrat pomere iz neutralnog položaja, može doći do pojave velikog pritiska o zid ždrela usled krutosti zakrivljenog tubusa. Rizik od održavanja položaja uređaja LMA® Fastrach™ mora se proceniti u odnosu na potencijalne rizike povezane sa maneuvrom uklanjanja uređaja.

Upozorenje: Ako se LMA® Fastrach™ ostavi u pacijentu nakon intubacije, manžetnu treba izduvati do pritiska od 20 do 30 cm H₂O. Ovaj niski pritisak u manžetni stabilizuje disajni sistem u ždrelu. Izbegavajte nepotrebno pomeranje uređaja i držite glavu ili vrat u neutralnom položaju.

Upozorenje: 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 izduvan uređaj LMA® Fastrach™ ponovo se uvodi bez odlaganja, kako bi se osiguralo snabdevanje pacijenta kiseonikom.

1. Uz pomoć LMA™ Stabiliser Rod izmerite približnu udaljenost između proksimalnog kraja LMA® Fastrach™ ETT-a i pacijentovih zuba.
2. Nakon preoksigenizacije pacijenta odvojte ga od disajnog sistema, ali ostavite priključen konektor LMA® Fastrach™ ETT-a. Izduvajte manžetnu LMA® Fastrach™ do kraja, ali pazite da manžetna LMA® Fastrach™ ETT-a ostane naduvana.
3. Lagano gurnite ili zaljulajte ručku uređaja kaudalno oko brade. Iskoristite zakrivljenost tubusa da biste izvukli uređaj iz ždrela u usnu šupljinu, vršeći pritom kontrapritisak na LMA® Fastrach™ ETT prstom (sl. 3).
4. Kada proksimalni kraj LMA® Fastrach™ ETT-a bude poravnat sa proksimalnim krajem tubusa, uklonite konektor LMA® Fastrach™ ETT-a i postavite šipku za stabilizaciju da biste zadržali LMA® Fastrach™ ETT na svom mestu. Dok držite šipku za stabilizaciju, izvucite LMA® Fastrach™ preko LMA® Fastrach™ ETT-a i LMA® šipke za stabilizaciju dok ga ne uklonite iz usta (sl. 4)
5. Uklonite LMA™ Stabiliser Rod kada se manžetna uređaja LMA® Fastrach™ odvoji od usta, dok istovremeno LMA® Fastrach™ ETT držite na mestu da biste sprečili slučajno ispadanje (sl. 5). Čvrsto uhvatite LMA® Fastrach™ ETT dok pažljivo odvijate vod za naduvavanje i pilot balon sa tubusa uređaja LMA® Fastrach™ (sl. 6).

Oppez: Ako LMA™ Stabiliser Rod ne uklonite sa tubusa pre nego što potpuno uklonite LMA® Fastrach™, LMA® Fastrach™ ETT se može slučajno izvući, ili se mogu oštetiti pilot balon ili cevi voda za naduvavanje.

6. Uz pomoć LMA™ Stabiliser Rod proverite položaj LMA® Fastrach™ ETT-a tako što ćete izmeriti udaljenost između proksimalnog kraja i pacijentovih zuba. Ako tokom uklanjanja uređaja LMA® Fastrach™ dođe do bilo kakvog pomeranja LMA® Fastrach™ ETT-a, moraćete da obavite odgovarajuće prilagođavanje.
7. Zamenite konektor LMA® Fastrach™ ETT-a i ventilirajte pacijenta.

Oppez: 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 LMA® Fastrach™ ETT pomoću blokade ugriza kako biste sprečili nepotrebno pomeranje i oštećenja.

U elektivnim zahvatima, LMA® Fastrach™ se može nakon uklanjanja ponovo postaviti iza LMA® Fastrach™ ETT-a 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

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 tehnika.

PONOVNA OBRADA:

(Primenljivo samo na verziju LMA® Fastrach™ ETT uređaja za višekratnu upotrebu i pomoćni uređaj LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.)

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-dezinfikatori koji ispunjavaju zahteve serije ISO 15883 i/ili serije ANSI/AAMI ST15883
- Parni sterilizatori koji ispunjavaju zahteve EN 13060/EN 285 u sprezi 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™ ETT i LMA® Fastrach Stabiliser Rod 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 transmisivnu spongiformnu encefalopatiju, preporučuje se da institucije slede smernice SZO tako što će uništiti, a ne ponovo upotrebiti LMA® Fastrach™ ETT i LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod nakon upotrebe.

Upozorenje:

Pre početne upotrebe i svake naredne upotrebe, svi uređaji moraju biti podvrgnuti ponovnoj obradi kako je opisano u sledećim odeljcima. Sledite uputstva i upozorenja koja su izdali proizvođači korišćenih sredstava za dekontaminaciju, dezinfekciju i čišćenje.

Oppez: Pažljivo rukovanje je ključno. LMA® Fastrach™ ETT 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™ ETT može se koristiti do maksimalnog broja ponovnih upotreba, kao što je navedeno u tabeli u nastavku. Pravilno čišćenje i sterilizacija uređaja je ključna kako bi se obezbedila kontinuirana bezbedna upotreba do maksimalnog broja ponovnih upotreba. Ne preporučuje se nastavak upotrebe preko ovog broja jer može doći do degradacije komponenata, što može dovesti do pogoršanja performansi ili naglog kvara.

Uređaj	Maksimalan broj puta ponovne upotrebe
LMA® Fastrach™ ETT	10 puta

Pakovanje ne može da podnese 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. Odvojite uklonjivi LMA® Fastrach™ ETT konektor postavljen na cevi za vazduh. Ne koristite sredstva za lepljenje ili vruću vodu (>40°C/104°F). Skladištenje i transport uređaja do mesta za prerađivanje moraju se obaviti u zatvorenoj posudi.

Parametri ponovne obrade za LMA® Fastrach™ ETT takođe su primenljivi za LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

ČIŠĆENJE:

Upozorenja i mere opreza

Za čišćenje ili sterilizaciju LMA® Fastrach™ ETT i LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod nemojte koristiti germicide, dezinficijense niti hemijska sredstva poput glutaraldehida (npr. Cidex®), etilen-oksida, 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 iritante kože ili sluzokože.

Ako preporučena sredstva za čišćenje/deterdženti navedeni u odeljku o čišćenju nisu dostupni, mogu se koristiti blagi deterdženti 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/deterdženata 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 ne očisti, ispere i osuši kako treba, može doći do zadržavanja potencijalno opasnih ostataka ili neodgovarajuće sterilizacije.

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



Slika 3



Slika 4

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 upotrebom sledeće opreme/sredstava za čišćenje:

Četka za čišćenje:

Četka odgovarajuće veličine sa mekom dlakom.

Sredstvo za čišćenje/proces čišćenja:

A) Endozime® dvostruki enzimski deterdžent, Ruhof Healthcare.

Proces čišćenja pomoću prethodnog pomenutog sredstva za čišćenje A:

1. Stavite LMA® Fastrach™ ETT, Stabiliser Rod i uklonjive konektore u sveže pripremljeni rastvor za čišćenje (koncentracija: 0,8%) na 36°C do 40°C / 97°F to 104°F i temeljito očistite uređaje dok ne bude uklonjena sa sva vidljiva nečistoća.
2. Očistite vazdušne cevi laganim umetanjem četke i pomeranjem ka unutra i napolje, pazeći da ne oštetite uređaje.
3. 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.)
4. Pažljivo pregledajte sve komponente da nema zaostalih nečistoća.
5. 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™ ETT, Stabiliser Rod i uklonjive konektore u sveže pripremljeni rastvor za čišćenje na 36 °C do 40 °C / 97 °F to 104 °F i temeljito očistite uređaje dok ne bude uklonjena sa 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, pazeći da ne oštetite uređaje.
4. 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.)

5. Pažljivo pregledajte sve komponente da nema zaostalih nečistoća.
6. 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 upotrebom 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 LMA® Fastrach ETT™, Stabiliser Rod i uklonjive konektore 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-dezinfikator, Vario TD program:

1. 2-min. predčišćenje hladnom vodom (≤ 35°C / 95°F).
2. Ocedite
3. 5-min. pranje sa Deconex® PowerZyme, 0.5% na 55°C / 131°F .
4. Ocedite
5. 3-min. neutralizacija hladnom vodom (≤ 35°C / 95°F).
6. Ocedite
7. 2-min. ispiranje hladnom vodom (≤ 35°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™ ETT i LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod. Neuspeh u bilo kom od odgovarajućih testiranja ukazuje na to da je uređaj prošao svoj vek upotrebe i da bi ga trebalo zameniti.

PAKOVANJE

Odabrano 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™ ETT i LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

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

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

Zdravstveno osoblje ima obavezu da obavi odgovarajuće postupke sterilizacije koji su propisani. 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 izduvavanje manžetne) i ventil suvi.

Opres: Vazduh ili vlaga koji ostanu u manžetni širiće se na visokim temperaturama i niskim pritiscima autoklava i time naneti nepopravljivu štetu (ispucanje 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 izduvana maska LMA® Fastrach™ ETT 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
Pomeranje gravitacije	132°C (270°F)	10 minuta	1 minut

Nakon autoklaviranja, sačekajte da se uređaj ohladi pre nego što ga upotrebite.

SKLADIŠTENJE

Sterilisane uređaje čuvajte na sobnoj temperaturi, na suvom mestu bez prašine, zaštićeno od direktne sunčeve svetlosti.

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

PRIMENA SA MAGNETNOM REZONANCOM (MR):



LMA® Fastrach™ ETT uslovno je bezbedan za MR. Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je ovaj proizvod uslovno bezbedan za MR. Pacijent se može bezbedno skenirati ovim uređajem odmah nakon intubacije pod sledećim uslovima:

- Pre nego što pacijent uđe u salu u kojoj se nalazi MR, maska se mora propisno pričvrstiti lepljivom trakom, platnenom trakom ili drugim prikladnim sredstvom kako bi se sprečilo pomeranje ili ispadanje.
- Statičko magnetno polje od 3 tesle ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 720 Gauss/cm (7,2 T/m) ili manje
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) MR sistema uprosečena za celo telo od 4 W/kg (kontrolisani radni režim prvog nivoa za MR sistem) za 15 minuta snimanja (tj. sekvence po impulsu).

Zagrevanje povezano sa MR-om

Pod gorenavedenim uslovima snimanja, očekuje se da će LMA® Fastrach™ ETT dovesti do maksimalnog povećanja temperature od 2,3 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Informacije o artefaktima

Maksimalna veličina artefakta, posmatrano na gradijent-eho impulsnoj sekvenci i MR sistemu od 3 Tesla, prostire se oko 50 mm u odnosu na veličinu i oblik uređaja LMA® Flexible™ ETT, veličina 8.

DEFINICIJA SIMBOLA:

	Proizvođač
	Uputstvo za upotrebu potražite na veb-sajtu: www.LMACO.com
	Volumen ubačenog vazduha
	Pacijentova težina
	Pre upotrebe pročitajte Uputstvo za upotrebu
	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa
	Nije napravljeno pomoću lateksa od prirodne gume
	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Držati podalje od sunčevog svetla
	Čuvati na suvom
	Ova strana gore
	Šifra proizvoda
	Serijski broj
	CE oznaka
	Serijski broj
	Ne koristiti više od 10 puta
	Nesterilno
	Uslovno bezbedan za MR
	Oznaka da je uređaj medicinski uređaj.
	Datum proizvodnje
	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 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:

LMA® Fastrach™ ETT namenjen je za višekratnu upotrebu i ima garanciju u pogledu grešaka u proizvodnji za deset (10) upotreba ili period od jedne (1) godine od datuma kupovine (šta god nastupi ranije), pod određenim uslovima. Popunjen garantni karton mora se priložiti uz svaki proizvod koji se vrati na procenu.

Garancija važi isključivo za kupovinu kod ovlašćenog distributera. TELEFLEX NE PRIZNAJE NIKAKVE DRUGE GARANCIJE, BILO IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, KOJE OBUHVATAJU, IZMEĐU OSTALOG, GARANCIJE KOMERCIJALNOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU.



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

www.LMACO.com



Izdanje: PAE-2125-001 Rev D SR

Datum izdavanja: 2021-12