

## NÁVOD NA POUŽITIE – LMA® Fastrach™ ETT

**UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na licencovaných lekárov alebo na ich predpis.**

**VAROVANIE:** Trubica LMA® Fastrach™ ETT a príslušenstvo LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod (stabilizačná tyč) sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia byť umyté a sterilizované. Obal nevydrží vysoké teploty v autokláve a pred sterilizáciou sa musí zlikvidovať.

**VAROVANIE:** Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v návode na použitie. Nevykonanie tohto kroku môže mať za následok závažné poranenie alebo smrť pacienta.

### VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE:

Ak nie je inak uvedené, odkazy na masku „LMA® Fastrach™“ uvedené v tomto návode na použitie sa vzťahujú na obidve verzie dýchacích masiek (LMA Fastrach™ a LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU)).

Podrobný návod na použitie masky LMA Fastrach™, LMA Fastrach™ Single Use a LMA Fastrach™ ETT Single Use nájdete v ich jednotlivých návodoch na použitie.

### OPIS POMÔCKY:

LMA® Fastrach™ Endotracheal Tube (LMA® Fastrach™ ETT) bola vyvinutá špecificky na použitie s maskou LMA® Fastrach™. Je to rovná trubica s manžetou s bočným otvorom a štandardným 15 mm konektorom.

Trubica LMA® Fastrach™ ETT má pilotný balónik s luerovým kontrolným ventilom a jedinečnú, mäkkú tvarovanú špičku na atraumatické zasunutie cez hlasivky. Ako referenciu počas intubácie má trubica LMA® Fastrach™ ETT značky hĺbky na označenie vzdialenosti od distálnej špičky trubice LMA™. Trubica LMA Fastrach™ ETT je RTG-kontrastná po celej dĺžke a jej špička je vyrobená z RTG-kontrastného materiálu na zvýšenie jej viditeľnosti na röntgene.

Trubica LMA® Fastrach™ ETT je opakovane použiteľná pomôcka vyrobená z drôtom vystuženého silikónu. Je vyrobená bez použitia prírodného kaučukového latexu.

Trubica LMA® Fastrach™ ETT sa nesmie používať opakovane viac ako 10-krát. Ďalšie používanie po tomto maximálnom počte použití sa neodporúča, pretože opotrebovanie jednotlivých komponentov môže mať za následok nedostatočný výkon alebo náhle zlyhanie pomôcky. Jediná odporúčaná metóda sterilizácie je parný autokláv.

**Doplňková pomôcka: stabilizačná tyč LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod** je príslušenstvom a je určená na použitie počas odstraňovania opakovane použiteľnej pomôcky LMA® Fastrach™ a jednorazovej pomôcky LMA® Fastrach™ Single Use (SU) po intubácii na udržanie endotracheálnej trubice (ETT) na mieste. Dodáva sa nesterilná a schopná podstúpiť sterilizáciu autoklávom. Stabilizačná tyč LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod je vyrobená zo silikónu. Nie je vyrobená použitím prírodného kaučukového latexu.

Pomôcky LMA® Fastrach™ ETT a LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod smú používať len zdravotníci vyškolení v oblasti riadenia dýchacích ciest.

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Trubica LMA Fastrach™ ETT je indikovaná na tracheálnu intubáciu cez masku LMA Fastrach™ alebo na konvenčnú intubáciu trachey s použitím priamej alebo nepriamej laryngoskopie.

Stabilizačná tyč LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod je určená na použitie pri odstraňovaní pomôcok LMA® Fastrach™ a LMA® Fastrach™ SU po intubácii na udržanie trubice LMA® Fastrach™ ETT na mieste.

### KONTRAINDIKÁCIE:

Trubica LMA® Fastrach™ ETT sa nemá zavádzať u pacientov, ktorí môžu podstúpiť zátky s použitím laserových lúčov alebo elektrochirurgických aktívnych elektród v bezprostrednom okolí pomôcky.

Nie sú známe kontraindikácie spojené s doplnkovou pomôckou LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

### NEŽIADUCE ÚČINKY:

S použitím endotracheálnych trubíc sú hlásené nežiaduce reakcie. Možné vedľajšie účinky môžu zahŕňať poranenie dýchacích ciest, dysfágiu, bolesť hrdla, dysfóniu, laryngospazmus, obštrukciu, stridor, bronchospazmus, chrapt, nevoľnosť a zvracanie, regurgitáciu, aspiráciu, roztrhnutie žalúdka, intoleranciu pacienta, napr. kašeľ, a poranenie úst, pery alebo jazyka.

### VAROVANIA:

1. Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená.
2. Pomôcku pred použitím neponárajte ani nenamáčajte do tekutiny.
3. Trubicu LMA® Fastrach™ ETT neorezavajte.
4. Ak sa pri intubácii s trubicou LMA® Fastrach™ ETT použije ohybný hrot, dajte pozor, aby netrčal z pacientskeho konca alebo bočného otvoru trubice.
5. Manžetu trubice LMA® Fastrach™ ETT príliš nenafukujte, pretože to môže spôsobiť prasknutie a následné vyfúknutie alebo skrútenie manžety, čo môže viesť k zablokovaniu dýchacích ciest alebo zraneniu pacienta.
6. Manžetu trubice LMA® Fastrach™ ETT vyfúknite skôr, než budete trubicu LMA® Fastrach™ ETT premiestňovať. Pohyb trubice LMA® Fastrach™ ETT s nafúknutou manžetou môže spôsobiť zranenie pacienta alebo poškodenie manžety.
7. Ak sa proces odstraňovania masky LMA® Fastrach™ nevykoná správne, môže dôjsť k nesprávnemu umiestneniu trubice LMA® Fastrach™ ETT (intubácia do pažeráka, náhodná extubácia). V takýchto prípadoch bezodkladne znovu zaveďte správne vyfúknutú masku LMA® Fastrach™, aby sa zaistilo oxyličovanie pacienta.
8. Pri použití tejto pomôcky nikdy nepoužívajte nadmernú silu, aby nedošlo k zraneniu.
9. Zaistite, aby bol pacient v anestézii, paralyzovaný a predbežne oxyličený. Nedostatočná hĺbka anestézie alebo paralýza svalov môžu spôsobiť uzavretie hlasivkovej štrbiny, čo zabráni vstupe endotracheálnej trubice LMA® Fastrach™ ETT do hrtanu.
10. Pred použitím trubice LMA® Fastrach™ ETT je mimoriadne dôležité vykonať predbežné kontroly s cieľom overiť, či jej použitie bude bezpečné. Neúspech pri ktoromkoľvek teste znamená, že pomôcka sa nesmie použiť.
11. Pri nanášaní lubrikantu dajte pozor, aby lubrikant neupchal otvor trubice.
12. Použite lubrikant rozpustný vo vode, ako napríklad K-Y Jelly. Nepoužívajte lubrikanty na báze silikónu, pretože poškodzujú komponenty trubice LMA® Fastrach™ ETT. S touto pomôckou sa neodporúča používať lubrikanty s obsahom lidokaínu. Lidokaín môže oneskoriť obnovu ochranných reflexov pacienta pred odstránením pomôcky, môže vyvolať alergickú reakciu, alebo ovplyvniť okolité štruktúry vrátane hlasiviek.
13. Na čistenie alebo sterilizáciu trubice LMA® Fastrach™ ETT a stabilizačnej tyče LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod nepoužívajte germicídy, dezinfekčné prostriedky ani chemické látky ako glutaraldehyd (napríklad Cidex®), etylénoxid, čistiace prostriedky na báze fenolov ani čistiaci prostriedok obsahujúci jód. Tieto látky sa absorbujú materiálmi, z ktorých je pomôcka zhotovená, čím sa pacienta vystaví zbytočnému riziku a hrozí možné

poškodenie pomôcky. Pomôcku, ktorá bola vystavená ktorejkoľvek z týchto látok, nepoužívajte. Čistiace prostriedky nesmú obsahovať látky dráždiace kožu a slizničnú membránu.

14. Nedostatočného umytie, opláchnutie a vysušenie pomôcky môže spôsobiť zadržanie potenciálne nebezpečných zvyškov alebo nedostatočnú sterilizáciu.

15. Pred nanesením lubrikantu na distálny koniec trubice jemne nasadte konektor do trubice LMA® Fastrach™ ETT. Nadmerné množstvo lubrikantu môže spôsobiť čiastočné alebo úplné zablokovanie lúmenu a trubice, čo môže spôsobiť riziko vdychnutia.

16. Rozptýleniu oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môže zvýšiť alebo znížiť objem a tlak v manžete.

S cieľom zabezpečiť, aby tlak v manžete nebol nadmerný, je pri zároku potrebné pravidelne merať tlak v manžete na monitore požetového tlakomeru.

17. Pri použití pomôcky v špeciálnych podmienkach prostredia, ako napríklad v obohatenom kyslíku, dbajte na vykonanie všetkej potrebnej prípravy a bezpečnostných opatrení, najmä vo vzťahu k riziku a ochrane pred požiarom. Pomôcka môže byť horľavá v prítomnosti laserov alebo elektrokauterizačných zariadení.

18. Pred použitím pomôcky v prostredí MRI si pozrite časť s informáciami o MRI.

### UPOZORNENIA:

1. Dôsledkom nesprávneho zavedenia pomôcky môžu byť nespoľahlivé alebo upchané dýchacie cesty.
2. Opatrná manipulácia je kriticky dôležitá. Za každých okolností sa vyhýbajte kontaktu s ostrými alebo špicatými predmetmi, aby nedošlo k roztrhnutiu alebo prepichnutiu pomôcky.
3. Pri zasúvaní sa bronchoskop s optickým vláknom (FOB) nesmie zasúvať cez otvor masky LMA® Fastrach™, ak nie je chránený trubicou LMA® Fastrach™ ETT. V opačnom prípade sa špička bronchoskopu FOB môže poškodiť pri kontakte s prúžkou na nadvihnutie hrtanovej príklopky.
4. Pri výbere tlaku utesnenia pre trubicu LMA® Fastrach™ ETT sa musí použiť zariadenie na meranie tlaku v manžete spoločne s technikami minimálneho okluzívneho objemu alebo minimálneho úniku. Nafúknutie manžety sa musí pravidelne monitorovať, aby bol dosiahnutý tlak „len na utesnenie“. Akákoľvek odchýlka od zvoleného tlaku utesnenia sa musí okamžite vyšetriť a napraviť.
5. Používajte len ventilátory alebo anestetické zariadenia so štandardnými 15 mm konektormi na zaistenie bezpečného spojenia s konektorom trubice LMA® Fastrach™ ETT. Vždy zaistite, aby bol konektor pevne zasadený do dýchacieho okruhu, aby počas použitia nedošlo k jeho odpojeniu.
6. Trojcestné kohútiky ani žiadne iné zariadenia sa nesmú nechávať dlhodobo zasunuté do nafukovacieho ventilu. Výsledné prnutie by mohlo spôsobiť prasknutie ventilu a vyfúknutie manžety.
7. Pomôcku uchovávajte na tmavom a chladnom mieste mimo priameho slnečného svetla a extrémnych teplôt.
8. Použitá pomôcka sa musí podrobiť procesu manipulácie a eliminácie pre biologicky nebezpečné produkty v súlade so všetkými miestnymi a národnými predpismi.
9. Pred zavedením pomôcky zabezpečte odstránenie všetkých odstrániteľných súčastí umelého chrupu.
10. Pri príprave a zavádzaní sa musia použiť rukavice na minimalizáciu kontaminácie pomôcky.
11. Používajte len s odporúčanými manévrami opísanými v návode na použitie.

**Poznámka:** Pri pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach); ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytla závažná udalosť, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému orgánu. Kontakty na príslušné národné orgány (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie nájdete na nasledujúcej webovej stránke Európskej komisie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## PRÍPRAVA NA POUŽITIE:

### Zvoľte správnu veľkosť masky LMA® Fastrach™ a LMA® Fastrach™ SU

Hmotnosť/výška pacienta

Veľkosť 3: 30 kg – 50 kg

Veľkosť 4: 50 kg – 70 kg

Veľkosť 5: 70 kg – 100 kg

### Kompatibilita trubice LMA® Fastrach™ ETT s maskou LMA® Fastrach™

Opakovane použiteľná aj jednorazová trubica LMA® Fastrach™ ETT sú dostupné v rôznych veľkostiach a možno ich použiť konvenčne ako endotracheálnu trubicu.

Všetky veľkosti (6, 6,5, 7, 7,5 a 8) opakovateľne použiteľnej trubice LMA® Fastrach™ ETT sú kompatibilné s opakovateľne použiteľnou aj jednorazovou maskou LMA® Fastrach™ kompatibilné len veľkosti (6, 6,5 a 7), ako sa uvádza v nasledujúcej tabuľke:-

V prípade trubice LMA® Fastrach™ ETT SU sú s opakovane použiteľnou aj jednorazovou maskou LMA® Fastrach™ kompatibilné len veľkosti (6, 6,5 a 7), ako sa uvádza v nasledujúcej tabuľke:-

Pomôcka	Kompatibilná s nasledujúcimi veľkosťami trubice LMA® Fastrach™ ETT	
LMA® Fastrach™ a LMA Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ ETT (opakovane použiteľná)	Veľkosť: 6, 6,5, 7, 7,5 a 8
	LMA Fastrach™ ETT SU (na jednorazové použitie)	Veľkosť: len 6, 6,5 a 7

**Upozornenie:** Pri výbere vhodnej veľkosti pomôcky pre individuálneho pacienta sa musí použiť úsudok klinického pracovníka.

## KONTROLY PRED POUŽITÍM:

**Varovanie:** Pred použitím pomôcky je mimoriadne dôležité vykonať predbežné kontroly s cieľom overiť, či jej použitie bude bezpečné.

**Varovanie:** Neúspech pri ktoromkoľvek teste znamená, že pomôcka sa nesmie použiť.

### Trubica LMA® Fastrach™ ETT:

- Manžetu úplne vyfúknete a potom plne nafúknete ventil a manžetu na vyskúšanie ich neporušenosti. Manžetu príliš nenafúkajte.
- Zrakom skontrolujte, či na dýchacej trubici, manžete a balóniku nie sú nečistoty alebo úniky, či nie sú poškodené, vytočené alebo upchané. Pomôcku nepoužívajte, ak sa nenafúkne symetricky, ak vykazuje známky opotrebovania/abnormálnosti alebo ak má nafukovací mechanizmus poruchu.
- Skontrolujte, či je konektor napojený na trubicu LMA Fastrach™ ETT.

### Stabilizačná tyč LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod:

Vizuálne skontrolujte, že sa na pomôcke nenachádza znečistenie a že nie je poškodená alebo narušená, napríklad deformáciou, prasklinami povrchu atď.

## PRÍPRAVA PRED ZAVEDENÍM:

**Varovanie:** Pred nanosením lubrikantu na distálny koniec trubice jemne nasadíte konektor do trubice LMA® Fastrach™ ETT. Nadmerné množstvo lubrikantu môže spôsobiť čiastočné alebo úplné zablokovanie lúmenu a trubice, čo môže spôsobiť riziko vdýchnutia.

**Varovanie:** Použite lubrikant rozpustný vo vode, ako napríklad K-Y Jelly®. Nepoužívajte lubrikanty na báze silikónu, pretože poškadzujú komponenty trubice LMA® Fastrach™ ETT. S touto pomôckou sa neodporúča používať lubrikanty s obsahom lidokainu. Lidokain môže oneskoriť obnovu ochranných reflexov pacienta pred odstránením pomôcky, môže vyvolať alergickú reakciu, alebo oplyvniť okolité štruktúry vrátane hlasiviek.

**Upozornenie:** Pred zavedením pomôcky zabezpečte odstránenie všetkých odstrániteľných súčastí umelého chrupu.

## INTUBÁCIA:

Nasleduje opis rôznych metód intubácie pomocou trubice LMA® Fastrach™ ETT s asistenciou pomôckou aj bez nej. Na dosiahnutie optimálnej intubácie sa odporúča použiť masku LMA® Fastrach™ s trubicou LMA® Fastrach™ ETT. Spoločnosť Teleflex nebude zodpovedná za použitie nevhodnej endotracheálnej trubice.

**Upozornenie:** Ak sa používa maska LMA® Fastrach™, skontrolujte, či je v správnej polohe skôr, než sa pokúsite o intubáciu.

**Varovanie:** Zaisťte, aby bol pacient v anestézii, paralyzovaný a predbežne okysličený. **Nedostatočná hĺbka anestézie alebo paralýza svalov môžu spôsobiť uzavretie hlasivkovej štrbiny, čo zabráni vstupu trubice LMA Fastrach™ ETT do hrtanu.**

## TRACHEÁLNA INTUBÁCIA S MASKOU

### LMA® FASTRACH™:

- Keď skontrolujete utesnenie manžety, úplne vyfúknete manžetu trubice LMA® Fastrach™ ETT skôr, než ju zavediete do dýchacej trubice masky LMA® Fastrach™.
- Trubicu LMA® Fastrach™ ETT zasuňte do dýchacej trubice masky LMA® Fastrach™ a lubrikant rozmažte v drieku pohybom trubice LMA® Fastrach™ ETT hore-dolu, kým voľne neprechádza celou dýchacou trubicou.

**Varovanie:** Trubicou LMA® Fastrach™ ETT nepohybujte hore-dolu veľkou rýchlosťou ani s veľkým rozsahom, pretože tento manéver môže spôsobiť poškodenie manžety.

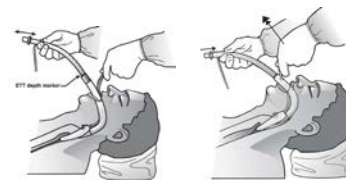
3. Pozdĺžnu čiaru trubice LMA® Fastrach™ ETT umiestnite tak, aby bola oproti rukoväti masky LMA® Fastrach™. Trubicu LMA® Fastrach™ ETT jemne zasuňte do dýchacej trubice pomôcky. Trubica LMA® Fastrach™ ETT by nemala zájsť za šikmú značku hĺbky 15 cm. Dajte pozor, aby **špička trubice LMA® Fastrach™ ETT nevnikla do otvoru masky (obrázok 1).**

4. Pevne uchopíte rukoväť a pomôcku nadvihnete pomocou rukoväti, aby sa hrtan priťahoval o niekoľko milimetrov dopredu, čím sa zvýši tlak utesnenia a optimalizuje sa zarovnanie osí trachey a trubice LMA® Fastrach™ ETT (obrázok 2).

5. Trubicu LMA® Fastrach™ ETT jemne zasuňte do masky LMA® Fastrach™ o ďalších 1,5 cm za značku označujúcu 15 cm. Ak neucítite odpor, pokračujte v zasúvaní trubice LMA® Fastrach™ ETT, pričom pomôcku držte nehybne, až kým sa nedosiahne intubácia.

6. Nafúknete manžetu trubice LMA® Fastrach™ ETT.

7. Intubáciu overte konvenčným spôsobom (napríklad koncový dychový objem CO<sub>2</sub>).



Obrázok 1

Obrázok 2

## INTUBÁCIA S MASKOU LMA FASTRACH™ A POMOCOU BRONCHOSKOPU S OPTICKÝM VLÁKNOM (FOB):

- Cez trubicu LMA® Fastrach™ ETT zasuňte samotesniaci konektor s vhodným bočným ramenom, aby sa umožnila kontinuálna ventilácia.
- Zvoľte bronchoskop FOB s vhodným priemerom a dĺžkou na zasunutie do trubice LMA® Fastrach™ ETT. Keď je bronchoskop FOB úplne zasunutý, nesmie vytrčať z konca zostavenej trubice LMA® Fastrach™ ETT a tesniaceho portu. Taktiež by nemal prejsť za prúžok EEB masky LMA® Fastrach™, ak nie je chránený trubicou LMA® Fastrach™ ETT. Prúžok EEB môže v opačnom prípade pokriviť alebo poškodiť špičku bronchoskopu.
- Trubicu LMA® Fastrach™ ETT zasuňte do hĺbky 15 cm a skontrolujte, či sa špička trubice LMA® Fastrach™ ETT dotýka prúžka EEB pomôcky.
- V hĺbke 16,5 cm bronchoskopom overte, či trubica LMA® Fastrach™ ETT nadvihuje prúžok EEB, takže vidno hlasivkovú štrbinu.
- Trubicu LMA® Fastrach™ ETT zasuňte do trachey, pričom na prúžok EEB netlačte bronchoskopom FOB.
- Nafúknete manžetu trubice LMA® Fastrach™ ETT.

## KONVENČNÁ TRACHEÁLNA INTUBÁCIA S TRUBICOU LMA® FASTRACH™ ETT S POUŽITÍM PRIAMEJ ALEBO NEPRIAMEJ LARYNGOSKOPIE:

Trubica LMA® Fastrach™ ETT je navrhnutá na konvenčné použitie ako endotracheálna trubica.

**Varovanie:** Vždy používajte aseptickú techniku.

- Intubáciu vykonajte pomocou lekárskej techniky, ktoré sú v súčasnosti akceptované. Z dôvodu pružnosti dýchacej trubice LMA® Fastrach™ ETT možno bude potrebné použiť lubrikovaný intubačný ohybný hrot.
- Manžetu nafúknete minimálnym množstvom plynnej zmesi tak, aby zabezpečila účinné utesnenie pri požadovanom tlaku nafúknutia pľúc. Použitie techník minimálneho okluzívneho objemu a minimálneho úniku spoločne s bežným monitorovaním tlaku v manžete môže znížiť výskyt mnohých nežiaducich reakcií spánajných s použitím endotracheálnych trubíc s manžetou.
- Striekačku s luerovou špičkou odstráňte z ventilu.
- Skontrolujte umiestnenie trubice LMA® Fastrach™ ETT overením zvukov dýchania a monitorovaním koncového dychového objemu CO<sub>2</sub>.
- Trubicu LMA® Fastrach™ ETT napojte na anestéziu alebo ventilačný okruh.
- Trubicu LMA® Fastrach™ ETT pevne ukotvite pomocou bloku na zahryznutie, aby nedošlo k zbytočnému pohybu alebo poškodeniu.
- Tlak v manžete pravidelne monitorujte.

## ODSTRÁNENIE MASKY LMA® FASTRACH™ PO TRACHEÁLNEJ INTUBÁCII:

**Varovanie:** Boli hlásené prípady edému hltanu a zvýšeného tlaku sliznic v dôsledku tuhosti dýchacej trubice. Po dosiahnutí intubácie sa odporúča masku LMA® Fastrach™ odstrániť. Ak sa hlava alebo krk pohnú z neutrálnej polohy, môže sa vyvinúť vysoký tlak na stenu hltanu z dôvodu tuhosti zakrivenej dýchacej trubice. Riziko udržiavania masky LMA® Fastrach™ na mieste sa musí zväziť oproti potenciálnym rizikám spojeným s manévrom pri odstraňovaní pomôcky.

**Varovanie:** Ak sa maska LMA® Fastrach™ po intubácii ponechá v tele pacienta, manžetu treba vyfúknuť na tlak 20 – 30 cm H<sub>2</sub>O. Tento nízky tlak v manžete stabilizuje trubicu v hltane. Pomôčkou zbytočne nehybte a hlavu a krk udržiavajte v neutrálnej polohe.

**Varovanie:** Ak sa proces odstraňovania masky LMA® Fastrach™ nevykoná správne, môže dôjsť k nesprávnemu umiestneniu trubice LMA® Fastrach™ ETT (intubácia do pažeráka, náhodná extubácia). V takýchto prípadoch bezodkladne znovu zavedte správne vyfúknutú masku LMA® Fastrach™, aby sa zaistilo oksylíčovanie pacienta.

1. Pomocou stabilizačnej tyče LMA® odmerajte približnú vzdialenosť medzi proximálnym koncom trubice LMA® Fastrach™ ETT a zubami pacienta.
2. Po predbežnom oksylíčení pacienta odpojte okruh, pričom konektor trubice LMA® Fastrach™ ETT nechajte pripojený. Úplne vyfúknite manžetu masky LMA® Fastrach™ a skontrolujte, či manžeta trubice LMA® Fastrach™ ETT zostáva nafúknutá.
3. Jemne poklopkajte alebo otočte rukoväť pomôcky kaudálne okolo brady. Využite zakrivenie dýchacej trubice a pomôcku vytiahnite z hltanu do ústnej dutiny, pričom prstom vyvíjajte protitlak na trubicu LMA® Fastrach™ ETT (**obrázok 3**).
4. Keď je proximálny koniec trubice LMA® Fastrach™ ETT zároveň s proximálnym koncom dýchacej trubice, odstráňte konektor trubice LMA® Fastrach™ ETT a zasuňte stabilizačnú tyč na pridržiavanie trubice LMA® Fastrach™ ETT na mieste. Držte stabilizačnú tyč a zároveň vyťahujte masku LMA® Fastrach™ ponad trubicu LMA® Fastrach™ ETT a stabilizačnú tyč LMA® dovtedy, kým úplne nevýjde z úst (**obrázok 4**).
5. Stabilizačnú tyč LMA® odstráňte, keď je manžeta masky LMA® Fastrach™ úplne vonku z úst, pričom trubicu LMA® Fastrach™ ETT držte na mieste, aby nedošlo k jej náhodnému posunu (**obrázok 5**). Pevne uchopte trubicu LMA® Fastrach™ ETT a zároveň jemne odkrúčajte nafukovaciu hadičku a pilotný balónik od masky LMA® Fastrach™ (**obrázok 6**).

**Upozornenie:** Ak stabilizačná tyč LMA® nie je úplne vytiahnutá z dýchacej trubice pred odstránením masky LMA® Fastrach™, môže to spôsobiť náhodné vytiahnutie trubice LMA® Fastrach™ ETT alebo poškodenie pilotného balónika alebo nafukovacej hadičky.

6. Pomocou stabilizačnej tyče LMA® skontrolujte polohu trubice LMA® Fastrach™ ETT odmeraním vzdialenosti proximálneho konca od zubov. Ak počas odstraňovania masky LMA® Fastrach™ dôjde k akémukoľvek posunu trubice LMA® Fastrach™ ETT, musí sa urobiť primeraná úprava.
7. Nasadte konektor trubice LMA® Fastrach™ ETT a ventilujte pacienta.

**Upozornenie:** Okamžite po odstránení masky LMA® Fastrach™ alebo ak sa po intubácii zmení poloha pacienta, skontrolujte správne umiestnenie trubice a oksylíčovanie pacienta.

8. Trubica LMA® Fastrach™ ETT sa musí pevne ukotviť pomocou bloku na zahryznutie, aby nedošlo k nepotrebnému pohybu alebo poškodeniu.

V elektívnych prípadoch možno masku LMA® Fastrach™ po odstránení znovu zaviesť za trubicu LMA® Fastrach™ ETT na zabezpečenie okamžitej priechodnosti dýchacích ciest, ak sa plánuje hlboká extubácia alebo ak sa extubácia klinicky vyhodnotí ako nebezpečná.



Obrázok 3



Obrázok 4



Obrázok 5



Obrázok 6

## ODSTRÁNENIE TRUBICE LMA®

### FASTRACH™ ETT:

Na stanovenie, ako dlho má trubicu LMA® Fastrach™ ETT zostať v tele pacienta, použite úsudok klinického pracovníka.

1. Tesne pred extubáciou alebo zmenou polohy trubice LMA® Fastrach™ ETT úplne vyfúknite manžetu pomocou striekačky.
2. Extubáciu vykonajte pomocou lekárskeho techník, ktoré sú v súčasnosti akceptované.

## OPAKOVANÉ SPRACOVANIE:

(Uplatňuje sa len na opakovane použiteľnú verziu pomôcky LMA® Fastrach™ ETT a doplnkovú pomôcku LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.)

### Všeobecné varovania, bezpečnostné informácie a obmedzenia

Vždy sa uistite, že s pomôckami manipulujú a spracovávajú ich kvalifikovaní pracovníci, ktorí sú špeciálne vyškolení a primerane skúsení v nemocničnej hygiene a technológii sterilizácie. Aby sa zaistilo bezpečné a účinné opakované spracovanie pomôcok, boli výrobcom validované nasledujúce pokyny z hľadiska účinnosti a kompatibility s pomôckami. Je zodpovednosťou koncového používateľa zabezpečiť, že sa čistenie a sterilizácia vykonávajú pomocou vhodného zariadenia, materiálov a pracovníkov, aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Akákoľvek odchýlka od týchto pokynov by sa mala zhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nežiaducich následkov.

Zariadenie používané počas opakovaného spracovania sa musí validovať z hľadiska účinnosti v súlade s medzinárodnou uznávanými štandardmi:

- Umyvačky-dezinfektory spĺňajúce požiadavky normy série ISO 15883 a/alebo série ANSI/AAMI ST15883
- Parné sterilizátory spĺňajúce požiadavky normy EN 13060/EN 285 v spojení s normou ISO 17665 a/alebo ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Smernice svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) a publikovaná literatúra naznačujú, že čistiace a sterilizačné postupy pre pomôcky LMA® Fastrach™ ETT a LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod uvedené nižšie sú dostatočné na inaktiváciu konvenčných patogénov (t. j. baktérií, húb a vírusov). U pacientov so známym ochorením alebo podozrením na prenosnú spongiformnú encefalopatiu sa odporúča, aby inštitúcie dodržiavali smernice WHO a pomôcky LMA® Fastrach™ ETT a LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod po použití radšej zničili ako opakovane použili.

### Varovanie:

Pred prvým a každým následným použitím musia všetky pomôcky prejsť procesom opakovaného spracovania, ako je popísaný v nasledujúcich častiach.

Dodržiavajte pokyny a varovania vydané výrobcom týkajúce sa použitia akýchkoľvek dekontaminantov, dezinfekčných prostriedkov a čistiacich prostriedkov..

**Upozornenie:** Kľúčová je opatrná manipulácia. Trubica LMA® Fastrach™ ETT je vyrobená zo silikónu zdravotníckej kvality, ktorý sa môže pretrhnúť alebo perforovať. Vždy sa vyhnite kontaktu s ostrými alebo zaostrenými predmetmi.

Pri správnom čistení, sterilizácii a manipulácii sa môže trubicu LMA® Fastrach™ ETT použiť opakovane po maximálny počet opakovaných použití uvedený v tabuľke nižšie. Správne čistenie a sterilizácia pomôcok je kľúčová na zaistenie bezpečného použitia po dobu do maximálneho počtu opakovaných použití. Neodporúča sa ďalšie použitie po tomto počte použití, pretože môže dôjsť ku degradácii komponentov, čo môže mať za následok zníženie výkonu alebo náhle zlyhanie.

Pomôcky	Maximálny počet opakovaných použití
LMA® Fastrach™ ETT	10-krát

Obal nevydrží vysoké teploty pri autoklávaní a musí sa pred sterilizáciou zlikvidovať.

## OPAKOVANÉ SPRACOVANIE PRED PRVÝM A KAŽDÝM NASLEDUJÚCIM POUŽITÍM

### Príprava v momente použitia pred spracovaním

Odstráňte všetky stopy kontaminácie ihneď po použití, aby ste zabránili zaschnutiu. Rozložte odstrániteľný konektor trubice LMA® Fastrach™ ETT, ktorý je naložený na dýchacej trubici. Nepoužívajte fixačné činidlá ani horúcu vodu (> 40 °C/104 °F). Skladovanie a preprava pomôcok na miesto opakovaného spracovania musia byť zaistené v uzavretej nádobe.

Parametre opakovaného spracovania trubice LMA® Fastrach™ ETT sa uplatňujú tiež pre stabilizačnú tyč LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

## ČISTENIE:

### Varovania a bezpečnostné opatrenia

Na čistenie alebo sterilizáciu trubice LMA Fastrach™ ETT a stabilizačnej tyče LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod nepoužívajte germicídy, dezinfekčné prostriedky ani chemické látky ako glutaraldehyd (napríklad Cidex®), etylénoxid, čistiace prostriedky na báze fenolov, čistiace prostriedky obsahujúce jód ani kvartérne amóniové zlúčeniny Tieto látky sa absorbujú materiálmi, z ktorých je pomôcka zhotovená, čím sa pacient vystaví zbytočnému riziku a hrozí možné poškodenie pomôcky. Pomôcku, ktorá bola vystavená ktorejkoľvek z týchto látok, nepoužívajte. Čistiace prostriedky nesmú obsahovať látky dráždiace kožu alebo slizničnú membránu.

Ak nie sú dostupné odporúčané čistiace prostriedky/detergenty uvedené v časti čistenie, môžete použiť jemné detergenty alebo enzymatické čistiace prostriedky v súlade s pokynmi výrobcu. Vezmite na vedomie, že akákoľvek odchýlka od týchto pokynov vrátane použitia čistiacich prostriedkov/detergentov špecificky neuvedených v týchto pokynoch vyžaduje zhodnotenie účinnosti a vhodnosti na čistiaci postup špecificky pre túto pomôcku. Vlastné zhodnotenie väčšinou vyžaduje kvalifikáciu zariadenia a výkonnosť kvalifikáciu/validáciu špecifickú pre pomôcku.

Varovanie: nevykonanie správneho čistenia, oplachovania a sušenia pomôcky môže mať za následok zadržanie potenciálne nebezpečných zvyškov alebo neadekvátnu sterilizáciu.

Dôrazne sa odporúča použiť čerstvo pripravenú purifikovanú vodu/vysoko purifikovanú vodu alebo sterilnú vodu na účely konečného oplachovania.

## Ručné čistenie

Vždy používajte čerstvo pripravený čistiaci kúpeľ. Dodržiavajte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku z hľadiska odporúčaných teplôt, koncentrácií a dĺžky ponechania.

Pokyny na ručné čistenie boli validované pomocou nasledujúceho zariadenia/čistiacich prostriedkov:

### Čistiaca kefa:

Jemná štetinová kefa vhodnej veľkosti.

### Čistiaci prostriedok/čistiaci postup:

A) Čistiaci prostriedok Endozime® Dual Enzymatic Detergent, spoločnosti Ruhof Healthcare.

Čistiaci postup pomocou čistiaceho prostriedku A uvedeného vyššie:

1. Pomôcku LMA® Fastrach™ ETT, stabilizačné tyče a odpojiteľné konektory umiestnite do čerstvo pripraveného čistiaceho roztoku (koncentrácia: 0,8 %) pri teplote 36 °C až 40 °C/97 °F až 104 °F a dôsledne pomôcky vyčistite, až kým nie je odstránená akákoľvek viditeľná kontaminácia.
2. Vyčistite dychové trubice jemným vložením kefy a potiahnutím smerom dnu a von tak, aby ste nepoškodili pomôcky,
3. Všetky komponenty dôsledne opláchnite pod tečúcou vodou z kohútika. (Poznámka: Zvýšenú pozornosť venujte vnútornému kontrolnému ventilu, aby ste sa vyhli kontaktu s čistiacim roztokom. Ak je ventil vystavený čistiacemu roztoku, dôsledne ho opláchnite pod tečúcou vodou z kohútika, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku. Mohli by totiž spôsobiť predčasné zlyhanie ventilu.
4. Vizualne skontrolujte všetky komponenty, či nie je prítomná zvyšková kontaminácia.
5. Ak spozorujete zvyškovú kontamináciu, zopakujte úplný čistiaci postup.

Ak spozorujete vlhkosť vo ventile, poklepte o uterák, aby ste odstránili prebytočnú vlhkosť.

Dostatočne vysušte pri izbovej teplote alebo v sušiacej skrini s cirkulujúcim vzduchom.

Alebo,

B) Zriedte (8 – 10 % v/v) roztok hydrogénuhličitanu sodného. 10 % roztok hydrogénuhličitanu sodného môžete pripraviť zmiešaním 1 šálky prášku na pečenie s 10 šálkami vody.

Čistiaci postup pomocou čistiaceho prostriedku B uvedeného vyššie:

1. Pomôcku LMA® Fastrach™ ETT, stabilizačné tyče a odpojiteľné konektory umiestnite do čerstvo pripraveného čistiaceho roztoku pri teplote 36 °C až 40 °C/97 °F až 104 °F a dôsledne pomôcky vyčistite, až kým nie je odstránená akákoľvek viditeľná kontaminácia.
2. Pripravte druhý, čerstvo pripravený čistiaci roztok podľa návodu vyššie a dôsledne pomôcky vyčistite pomocou vhodnej jemnej štetinovej kefy.
3. Vyčistite dychové trubice jemným vložením kefy a potiahnutím smerom dnu a von tak, aby ste nepoškodili pomôcky.
4. Všetky komponenty dôsledne opláchnite pod tečúcou vodou z kohútika. (Poznámka: Zvýšenú pozornosť venujte vnútornému kontrolnému ventilu, aby ste sa vyhli kontaktu s čistiacim roztokom. Ak je ventil vystavený čistiacemu roztoku, dôsledne ho opláchnite pod tečúcou vodou z kohútika, aby ste

odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku. Mohli by totiž spôsobiť predčasné zlyhanie ventilu.)

5. Vizualne skontrolujte všetky komponenty, či nie je prítomná zvyšková kontaminácia.
6. Ak spozorujete zvyškovú kontamináciu, zopakujte úplný čistiaci postup.

Ak spozorujete vlhkosť vo ventile, poklepte o uterák, aby ste odstránili prebytočnú vlhkosť.

Dostatočne vysušte pri izbovej teplote alebo v sušiacej skrini s cirkulujúcim vzduchom.

### Automatické čistenie:

Pokyny na automatické čistenie boli validované pomocou nasledujúceho zariadenia:

Umývačka: Miele, typ G7735 CD, Miele štandardný stojan s preplachovacími otvormi

### Čistiace prostriedky:

Deconex® PowerZyme, spoločnosti Borer Chemie AG

Všetky manžety dôsledne vyfúknite. Trubicu LMA® Fastrach ETT™, stabilizačné tyče a odpojiteľné konektory umiestnite na stojan nástroja. Uistite sa, že sú všetky pomôcky adekvátne umiestnené tak, aby boli dostupné vnútorné a vonkajšie oblasti pomôcok. Lúmeny dýchacích ciest pripojte k preplachovacím otvorom.

### Spustite postup umývania:

Umývačka-dezinfektor Miele G 7735, program Vario TD:

1. 2 min predčistenie studenou vodou (≤ 35 °C/ 95 °F).
2. Odtok
3. 5 min čistenie prostriedkom Deconex® PowerZyme, 0,5 % pri teplote 55 °C/ 131 °F.
4. Odtok
5. 3 min neutralizácia studenou vodou (≤ 35 °C/ 95 °F).
6. Odtok
7. 2 min oplachovanie studenou vodou (≤ 35 °C/ 95 °F).
8. \*Voliteľná tepelná dezinfekcia po automatickom čistení.  
5 min tepelná dezinfekcia pri teplote 90 °C/194 °F.

### \*Dezinfekcia

Tepelná dezinfekcia sa môže vykonať ako súčasť postupu automatického čistenia, ako je uvedené v kroku 8 vyššie pre program Vario TD.

Zaistite dostatočné vysušenie (napr. cirkulujúci vzduch s teplotou 70 °C/ 158 °F, 1 hodinu).

### KONTROLA, ÚDRŽBA A TESTOVANIE

Vykonajte kontrolu pomôcky a kontroly funkčnosti, ako je popísané v časti „Kontroly pred použitím“ Všetky testy funkčnosti a kontroly popísané v tejto príručke sa musia vykonať ako súčasť každého postupu opakovaného spracovania pred sterilizáciou trubice LMA® Fastrach™ ETT a stabilizačnej tyče LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod. Zlyhanie v akomkoľvek jednotlivom testovaní naznačuje, že pomôcka už presiahla použiteľnosť a je nutné ju vymeniť.

### BALENIE

Zvolené balenie na tepelnú sterilizáciu musí spĺňať požiadavky v súlade s normou ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Pre USA: používajte sterilizačné obaly schválené úradom FDA Pred zabalením do sterilizačného obalu vizualne skontrolujte, či nie je prítomná zvyšková vlhkosť.

## STERILIZÁCIA:

### Varovania a bezpečnostné opatrenia

Je kľúčové dodržať nasledujúci postup, aby ste zaistili sterilizáciu bez poškodenia trubice LMA® Fastrach™ ETT a stabilizačnej tyče LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

**Upozornenie:** Integrita materiálov trubice LMA® Fastrach™ ETT a stabilizačnej tyče LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod môže byť nežiaduco ovplyvnená, ak sterilizačný cyklus presiahne teplotu 134 °C/ 273 °F.

Autoklávy sa líšia v dizajne a výkonnostných charakteristikách. Parametre cyklu vždy overte, či spĺňajú písomné pokyny výrobcu autoklávu u konkrétneho použitého autoklávu a konfigurácie náplne.

Pracovníci zdravotníckeho zariadenia zodpovedajú za dodržanie postupov špecifikovaných a validovaných v zariadení a za dodržanie kontroly postupu. Nedodržanie môže mať za následok neplatný sterilizačný postup zdravotníckeho zariadenia.

Tesne pred parným autoklávaním manžetu úplne vyfúknite. Zaistite, aby boli striekačka (použitá na vyfúknutie manžety) a ventil úplne suché.

**Upozornenie:** Akýkoľvek vzduch alebo vlhkosť prítomné v manžete budú expandovať v prostredí autoklávu pri vysokých teplotách a nízkych tlakoch, čím spôsobia nenapraviteľné poškodenie (herniáciu a/alebo ruptúru) manžety a/alebo nafukovacieho balónika.

Aby ste sa vyhli poškodeniu ventilu, nepoužívajte nadmernú silu na vloženie striekačky do otvoru ventilu. Po vyfúknutí striekačky z otvoru ventilu odstráňte.

Ak sa manžeta vyfúknutej trubice LMA® Fastrach™ ETT okamžite a spontánne znovu nafúkne po odstránení striekačky, masku nesterilizujte autoklávom a nepoužívajte opakovane. Znamená to prítomnosť chybného pomôcky. Je normálne, keď sa pomôcka pomaly znovu nafúkne po niekoľkých hodinách, pretože silikónový gumový materiál prepúšťa plyny.

### NASTAVENIE STERILIZÁCIE

Parná sterilizácia sa odporúča buď postupom predvákua, alebo gravitačného odvzdušnenia. Každý z nasledujúcich cyklov bol validovaný v súlade s medzinárodnou zosúladenými štandardmi na dosiahnutie úrovne zaistenia sterility (SAL), ktorý je vhodný pre určené použitie týchto pomôcok a v súlade s medzinárodnou uznávanými štandardmi a smernicami.

Typ	Teplota	Čas ponechania	Minimálna doba sušenia
Cyklus predvákua	134 °C (273 °F)	3 minúty	16 minút
Gravitačné odvzdušnenie	132 °C (270 °F)	10 minút	1 minúta

Po autoklávaní ponechajte pred použitím pomôcku vychladnúť pri izbovej teplote.

### SKLADOVANIE

Sterilizované pomôcky skladujte pri izbovej teplote na suchom a bezprašnom mieste, chránené pred slnečným svetlom.

Sterilné, zabalené nástroje sa musia skladovať v určenej oblasti s obmedzeným prístupom, ktorá je dostatočne ventilovaná a poskytuje ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a extrémnou teplotou/vlhkosťou.

## POUŽITIE PRI ZOBRAZOVANÍ MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI):



Trubica LMA® Fastrach™ ETT je podmienične bezpečná v prostredí MR. Neklinické testy preukázali, že tento produkt je podmienične bezpečný v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne snímaný bezprostredne po zavedení pomôcky za nasledujúcich podmienok:

- Skôr než pacient vojde do miestnosti so systémom MRI, dýchacia trubica musí byť riadne upevnená na mieste pomocou lepiacej pásky, textilnej náplasti alebo iným vhodným spôsobom, aby nedošlo k jej pohybu alebo vyklznutiu.
- Statické magnetické pole sily 3 tesla alebo menej
- Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 720 gauss/cm (7,2 T/m) alebo menej
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 4 W/kg (prvá úroveň kontrolovaného prevádzkového režimu na prevádzku systému MRI) na 15 minút snímania (t. j. na pulznú sekvenciu).

### Zohrievanie súvisiace s MRI

Za uvedených podmienok snímania sa predpokladá, že trubica LMA® Fastrach™ ETT vyprodukuje nárast teploty maximálne o 2,3 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

### Informácie o artefaktoch

Maximálna veľkosť artefaktu tak, ako sa zobrazuje v pulznej sekvencii gradient echo v systéme MR hodnoty 3 tesla, sa rozširuje približne o 50 mm oproti veľkosti a tvaru trubice LMA® Fastrach™ ETT veľkosti č. 8.

## DEFINÍCIE SYMBOLOV:

	Výrobca
	Pozrite si návod na použitie na tejto webovej stránke: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Objem nafúknutia vzduchom
	Hmotnosť pacienta
	Pred použitím si prečítajte návod
	Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu
	Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu
	Krehké, zaobchádzajte s opatrnosťou
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Uchovávajte v suchu
	Touto stranou nahor
	Kód produktu
	Číslo šarže
	Označenie CE
	Sériové číslo
	Nepoužívajte opakovane viac ako 10-krát
	Nesterilné
	Podmienične bezpečné v prostredí MR
	Označenie, že pomôcka je zdravotníckou pomôckou
	Dátum výroby
	Len na predpis

## Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Všetky práva vyhradené. Žiadnu časť tejto publikácie nemožno reprodukovat', ukladať v systéme umožňujúcom vyhľadavanie ani prenášať v akejkoľvek forme alebo akýmkoľvek spôsobom, vrátane elektrického, mechanického, fotokopírovania, záznamu alebo inak, bez predchádzajúceho povolenia vydavateľa.

Teleflex, logo Teleflex, LMA a LMA Fastrach sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej sesterských spoločností, v USA a/alebo iných krajinách.

Informácie uvedené v tomto dokumente boli správne v čase vydania. Výrobca si vyhradzuje právo zlepšiť alebo upraviť svoje produkty bez predchádzajúceho upozornenia.

### Záruka výrobcu:

Trubica LMA® Fastrach™ ETT je opakovane použiteľná a krytá zárukou na výrobné chyby na desať (10) použití alebo obdobie jedného (1) roka od dátumu zakúpenia (podľa toho, čo nastane skôr), pri splnení určitých podmienok. Ku všetkým produktom vráteným na vyhodnotenie musí byť priložená záznamová karta.

Záruka platí len v prípade zakúpenia od autorizovaného distribútora. SPOLOČNOSŤ TELEFLEX ODMIETA AKÉKOL'VEK ĎALŠIE ZÁRUKY, ČI UŽ VYSLOVENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, OKREM INÉHO VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.



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

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



Vydanie: PAE-2119-001 Rev D SK

Dátum vydania: 2021-12