

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА - LMA® Fastrach™ ETT

ВНИМАНИЕ: Државниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само на лиценциран здравствен работник или по нарачка на лиценциран здравствен работник.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: LMA® Fastrach™ ETT и помошниот уред LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod се доставуваат нестерилни и мора да бидат исчистени и стерилизирани пред првата употреба и пред секоја подоцнежна употреба. Пакувањата не можат да ги издржат високите температури при стерилизација во автоклав и треба да бидат отстранети пред процесот на стерилизација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства од упатството за употреба пред употребата. Доколку не го направите тоа, може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот.

ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ:

Ако не е поинаку наведено, упатувањето на „LMA® Fastrach™“ наведено во ова упатство за употреба се однесува на двете верзии на уреди за дишни патишта (LMA® Fastrach™ и LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ SU)).

За детални упатства за употреба на LMA® Fastrach™, LMA® Fastrach™ Single Use и LMA® Fastrach™ ETT Single Use, погледнете во соодветните упатства за употреба.

ОПИС НА УРЕДОТ:

LMA® Fastrach™ ендотрахеалниот тубус (LMA® Fastrach™ ETT) е направен е специфично за употреба со LMA® Fastrach™. Тоа е прав тубус, со меур, со Марфиево око и стандарден конектор од 15 мм.

The LMA® Fastrach™ ETT има пилот балон со луер чеп за проверка и единствен, мек, моделиран врв за нетрауматско минување низ гласните жици. Како насоки за време на интубацијата, LMA® Fastrach™ ETT има длабоки маркери кои го покажуваат растојанието до дисталниот врв на LMA® тубусот. LMA® Fastrach™ ETT е рендгенски видлив по целата должина и неговиот врв е направен од рендгенски видлив материјал за да ја подобри видливоста при снимање со рендгенски зраци.

LMA® Fastrach™ ETT е за повеќекратна употреба, направен од силикон зајакнат со жица. Не е направен со природна латекс гума.

LMA® Fastrach™ ETT не треба да се употребува повеќе од 10 пати. Не се препорачува почеста употреба од максимумот, затоа што деградацијата на компонентите може да предизвика слаби резултати или ненадејно откажување на уредот. Стерилизација со пара во автоклав е единствениот препорачан метод.

Помошен уред: LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod е помошен уред и е индициран за употреба за време на отстранувањето на LMA® Fastrach™ за повеќе употреби и LMA® Fastrach™ за еднократна употреба (SU) по интубација за да се задржи ендотрахеалниот тубус (ETT) на место. Се доставува нестерилна и со можност за автоклавирање. LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod е направена од силикон. Не е направена од природна гума латекс.

Уредите LMA® Fastrach™ ETT и LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod се наменети само за медицински професионалци кои се обучени за водење дишни патишта.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

LMA® Fastrach™ ETT е индициран за трахеална интубација преку LMA® Fastrach™, или за конвенционална трахеална интубација користејќи директна или индиректна ларингоскопија.

LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod е индицирана за употреба за време на отстранувањето на LMA® Fastrach™ и LMA® Fastrach™ SU по интубација за да се задржи LMA® Fastrach™ ETT на место

КОНТРАИНДИКАЦИИ:

LMA® Fastrach™ ETT не треба да биде поставен кај пациенти кај кои треба да се изведуваат постапки што опфаќаат употреба на ласерски зраци или електрохируршки активни електроди во непосредната област на уредот.

Нема познати контраиндикации поврзани со помошниот уред LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА:

Објавени се несакани дејства поврзани со употребата на ендотрахеалните тубуси. Потенцијалните несакани дејства може да вклучуваат траума на дишните патишта, дисфагија, воспалено грло, дисфонија, ларингоспазам, опструкција, стридор, бронхоспазам, засипнатост, гадење и повраќање, регургитација, аспирација, гастрична дистензија, нетолеранција на пациентот, нпр. кашлање и повреда на устата, усните или јазикот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА:

1. Не користете го уредот ако е оштетен.
2. Не потопувајте го во течност и не навлажнувајте го уредот пред употребата.
3. Немојте да го пресекувате LMA® Fastrach™ ETT.
4. Ако за време на интубацијата се користи метално стилé во LMA® Fastrach™ ETT, проверете дали тоа не излегува на крајниот дел кој е во пациентот или Марфиевото око на тубусот.
5. Не надувувајте го прекумерно меурот на LMA® Fastrach™ ETT, затоа што тоа може да резултира во руптура и последователно издишување, или искривување, кои што можат да водат до блокада и/или повреда на пациентот.
6. Издишете го LMA® Fastrach™ ETT меурот пред да го преместите LMA® Fastrach™ ETT. Движењето на LMA® Fastrach™ ETT со надуен меур може да резултира со повреда на пациентот или оштетување на меурот.
7. Може да се случи изместување на LMA® Fastrach™ ETT (езофагеална интубација, ненамерна екстубација) ако не е правилно изведена постапката на отстранување LMA® Fastrach™. Во овие случаи, за да се обезбеди оксигенација на пациентот, без одложување треба повторно да биде вметнат правилно издишан LMA® Fastrach™.
8. За да се избегне траума, не треба да се користи прекумерна сила кога и да се користи уредот.
9. Проверете дали пациентот е во анестезија, парализиран и претходно оксигениран. Неадекватната длабочина на анестезијата и/или мускулната парализа, можат да причинат затворање на глотисот, и да спречат влегување на LMA® Fastrach™ ETT во ларингсот.
10. Пред употребата на LMA® Fastrach ETT, најважно е да се направат проверки за да се утврди дали тубусите се безбедни за употреба. Ако некој од овие тестови е неуспешен, тогаш уредот не треба да се употребува.
11. Кога се нанесува лубрикант, да се избегнува зачепување на отворот на дишниот пат со лубрикантот.
12. Треба да се употребува лубрикант растворлив во вода, како K-Y Jelly. Не употребувајте лубриканти на база на силикон, бидејќи ги оштетуваат компонентите на LMA® Fastrach™ ETT. Лубрикантите што содржат лидокаин не се препорачува да се употребуваат со уредот. Лидокаинот може да го забави враќањето на заштитните рефлексии на пациентот кои се очекуваат пред отстранување на уредот, веројатно може да предизвика алергиска реакција или може да влијае врз околните структури, вклучувајќи ги и гласните жици.
13. Не употребувајте гермициди, дезинфициенси, или хемиски агенси, како глутаралдехид (односно Cidex), етилен оксид, средства за чистење на база на феноли, средства за чистење кои содржат јод или кватернерни амонииум состојки за да се чисти или стерилизира LMA® Fastrach™ ETT и LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod. Таквите супстанции ги апсорбира од материјалот на уредот, што резултира со изложување на пациентот на непотребен ризик и можно оштетување на уредот. Не употребувајте го уредот ако бил изложен на некоја од овие супстанции. Средствата за чистење не смеат да

содржат надразнувачи на кожата или мукозната мембрана.

14. Доколку уредот не се исчисти, исплакне и суши правилно, на него може да се задржат потенцијално опасни остатоци или стерилизацијата може да биде несоодветна.

15. Нежно прикачете го конекторот во LMA® Fastrach™ ETT пред да нанесете лубрикант на дисталниот крај на тубусот. Преголеми количини на лубрикант можат да причинат делумно или целосно блокирање на луменот и дишните патишта, што може да причини ризик од аспирација.

16. Дифузијата на азот оксид, кислород или воздух, може да ги зголеми или намали волуменот и притисокот внатре во меурот.

Со цел да се осигура дека притисоците внатре во меурот не стануваат прекумерни, треба редовно мерење на внатрешниот притисок во меурот со монитор за притисок во меур.

17. Кога уредот се употребува во специјални услови во средината, како што е примена на збогатен кислород, погрижете се да се направени сите потребни подготовки и мерки на претпазливост, особено во однос на опасностите од избувнување на пожар и превенцијата. Уредот може да биде запален во присуство на ласер и опрема за електрокаутеризација.

18. Погледајте во поглавјето со информации за МРИ пред да го употребите уредот во средина на МРИ.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:

1. Несигурен или затнат дишен пат може да биде резултат кај случаите каде уредот е неправилно внесен.
2. Основно е внимателното ракување. Избегнувајте контакт со остри или наострени предмети за целото време, за да спречите кинези или предупчување на уредот.
3. Кога минува фиброптика бронхоскоп (ФОБ), тој не треба да помине низ отворот на тубусот LMA® Fastrach™, сè додека не се заштити со LMA® Fastrach™ ETT. Инаку, врвот на ФОБ може да биде оштетен при контактот со издигнувањето на епиглотисот.
4. Кога се избира притисок на слепување за LMA® Fastrach™ ETT, треба да се користи уред за мерење на притисокот внатре во меурот, заедно со минимален волумен на оклузија, или техники за минимално протекување на воздух. Надувувањето на меурот треба редовно да се следи, до притисок кој е „само за доближување“. Треба да биде истражувано и веднаш коригирано какво било отстапување од избраните притисоци за слепување.
5. Користете само респиратори или опрема за анестезија со стандардни конектори од 15 мм, за да обезбедите цврста врска со LMA® Fastrach™ ETT конекторот. Секогаш проверете дали конекторот е цврсто поставен во кругот за дишење, за да се спречи откачување за време на употребата.
6. Трокрака славина, или други уреди, не треба да се остават вметнати во чепот за надувување за подолги временски периоди. Резултираното оптоварување може да го напукне чепот и да причини издишување на меурот.
7. Чувајте го уредот во темна и ладна средина, одбегнувајќи директна изложеност на сончева светлина или екстремни температури.
8. Употребените уреди треба да ги следат процесите за ракување и елиминација на биолошки штетни производи, согласно со сите локални и национални прописи.
9. Проверете дали се отстранети сите стоматолошки помагала пред вметнување на уредот.
10. Ракавици треба да се носат за време на припремата и инсерцијата, за да се минимизира контаминацијата на уредот.
11. Употребувајте го уредот само според препорачаните маневри опишани во упатствата за употреба.

Напомена: За пациент/корисник/трето лице во Европската унија и во земји со идентичен регулаторен режим (Регулатива 2017/745/EU за медицински уреди); ако, за време на употребата на овој уред или како резултат на неговата употреба, се случил сериозен инцидент, пријавете го на производителот и/или неговиот овластен претставник и на вашето национално надлежно тело. Контактите на националните надлежни тела (контакти за претпазливост) и дополнителни информации може да се најдат на следната веб-страница на Европската комисија:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

Одберете ја соодветната големина на LMA® Fastrach™ и LMA® Fastrach™ SU

Големина/тежина на пациентот

- Големина 3: 30 kg – 50 kg
- Големина 4: 50 kg – 70 kg
- Големина 5: 70 kg – 100 kg

Компатибилност на LMA® Fastrach™ ЕТТ наспроти LMA® Fastrach™

Двата вида на LMA® Fastrach™ ЕТТ (за повеќекратна и за еднократна употреба) се достапни во повеќе големини и можат да бидат употребувани конвенционално како ендотрахеални тубуси.

Сите големини (6; 6,5; 7; 7,5 и 8) на LMA® Fastrach™ ЕТТ за повеќекратна употреба, се компатибилни со двата вида на LMA® Fastrach™, за повеќекратна и за еднократна употреба.

Меѓутоа, за LMA® Fastrach™ ЕТТ SU, само големините (6; 6,5 и 7) се компатибилни со двата вида на LMA® Fastrach™, за повеќекратна и еднократна употреба, како што е прикажано на табелата подолу:-

Уред	Компатибилен со големините на LMA® Fastrach™ ЕТТ подолу	
LMA® Fastrach™ и LMA Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ ЕТТ (Повеќекратна употреба)	Големина: 6; 6,5; 7; 7,5 и 8
	LMA Fastrach™ ЕТТ SU (Еднократна употреба)	Големина: Само 6; 6,5 и 7

Внимание: Треба да се користи клиничка процена при селекцијата на соодветна големина на уредот за секој индивидуален пациент.

ПРОВЕРКИ ПРЕД УПОТРЕБА:

Предупредување: Пред употребата на тубусите, најважно е да се направат проверки за да се утврди дали тубусите се безбедни за употреба.

Предупредување: Ако некој од овие тестови е неуспешен, тогаш уредот не треба да се употребува.

LMA® Fastrach™ ЕТТ:

- Издисете го меурот целосно, а потоа комплетно надувајте ги чепот и меурот за да го тестирате нивниот интегритет. Немојте прекумерно да го надувате меурот.
- Визуелно проверете дали тубусот за дишни патишта, меурот и балонот имаат нечистотии или пропуштаат, дека не се оштетени, извиткани, ниту затнати. Не употребувајте го уредот ако не е надуван симетрично, ако покажува знаци на влошување/абнормалност, или ако има недостаток на механизмот за надување.
- Проверете дали конекторот е прикачен на LMA Fastrach™ ЕТТ.

LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod:

Визуелно потврдете дека уредот нема нечистотија и не е оштетен или расипан, како што се деформација, површински пукнатини, итн.

ПОДГОТОВКА ПРЕД ИНСЕРЦИЈАТА:

Предупредување: Нежно прикачете го конекторот во LMA® Fastrach™ ЕТТ пред да нанесете лубрикант на дисталниот крај на тубусот. Преголеми количини на лубрикант можат да причинат делумно или целосно блокирање на луменот и дишните патишта, што може да причини ризик од аспирација.

Предупредување: Треба да се употребува лубрикант растворлив во вода, како K-Y Jelly®. Не употребувајте лубриканти на база на силикон, бидејќи ги оштетуваат компонентите на LMA® Fastrach™ ЕТТ. Лубрикантите што содржат лидокаин не се препорачува да се употребуваат со уредот. Лидокаинот може да го забави враќањето на заштитните рефлексии на пациентот кои се очекуваат пред отстранување на уредот, веројатно може да предизвика алергиска реакција или може да влијае врз околните структури, вклучувајќи ги и гласните жици.

Мерки на претпазливост: Проверете дали се отстранети сите стоматолошки помагала пред внесувањето на уредот.

ИНТУБАЦИЈА:

Подолу се опишани различни методи на интубација користејќи LMA® Fastrach™ ЕТТ со и без помошен уред. За оптимална интубација, се препорачува да се користи LMA® Fastrach™ со LMA® Fastrach™ ЕТТ. Teleflex нема да биде одговорен ако се употребува несоодветен ендотрахеален тубус.

Мерки на претпазливост: Ако се користите LMA® Fastrach™, проверете дали е соодветно поставен пред да се обидете со интубација.

Предупредување: Проверете дали пациентот е во анестезија, парализиран и претходно оксигениран. Неадекватната длабочина на анестезијата и/или мускулната парализа, можат да причинат да се затвори глотисот, и да спречат влез на LMA Fastrach™ ЕТТ во душникот.

ТРАХЕАЛНА ИНТУБАЦИЈА СО LMA® FASTRACH™:

1. Откако ќе се провери залепувањето на меурот, издисете го LMA® Fastrach™ ЕТТ меурот комплетно пред инсерцијата на LMA® Fastrach™ ЕТТ во тубусот за дишни патишта на LMA® Fastrach™.

2. Поминете го LMA® Fastrach™ ЕТТ низ тубусот на LMA® Fastrach™ и распределете го лубрикантот во жлебот со движење на LMA® Fastrach™ ЕТТ горе-долу, сè додека не помине слободно низ целиот тубус за дишни патишта.

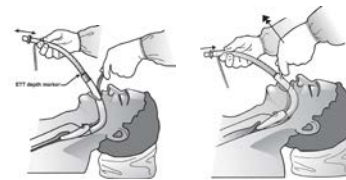
Предупредување: Избегнувајте движења на LMA® Fastrach™ ЕТТ долу-горе со голема брзина и широки амплитуди, затоа што овој маневар може да резултира со оштетување на меурот.

3. Поставете ја надолжната линија на LMA® Fastrach™ ЕТТ свртена кон рачката на LMA® Fastrach™. Нежно внесете го LMA® Fastrach™ ЕТТ во уредот тубус за дишни патишта. LMA® Fastrach™ ЕТТ не треба да помине подолу од попречниот маркер кој се наоѓа на длабочина од 15 cm. Осигурајте се дека врвот на LMA® Fastrach™ ЕТТ не влегува во отворот на маската (Сл. 1).

4. Стиснете ја рачката цврсто и поткренете го уредот користејќи ја рачката, за да се повлече ларинксот кон напред за неколку милиметри, со цел да се зголеми притисокот на слепување и да се оптимизира порамнувањето на оските на трахеата и LMA® Fastrach™ ЕТТ (Сл. 2).

5. Нежно лизгајте го LMA® Fastrach™ ЕТТ во LMA® Fastrach™ следните 1,5 cm по линијата поставена на 15 cm. Ако не се почувствува никаков отпор, продолжете да го внесувате LMA® Fastrach™ ЕТТ додека го држите уредот стабилно, сè додека не се постигне интубацијата.

6. Надувајте го меурот на LMA® Fastrach™ ЕТТ.
7. Потврдете ја интубацијата на конвенционален начин (нпр. со end tidal CO₂).



Слика 1

Слика 2

ИНТУБАЦИЈА СО LMA FASTRACH™ И СО ПОМОШ ФИБЕРОПТИЧКИ БРОНХОСКОП (ФОБ):

- Со раката на соодветната страна, поминете го самозатворачкиот конектор низ LMA® Fastrach™ ЕТТ, за да се овозможи постојана вентилација.
- Одберете ФОБ со соодветен дијаметар и должина за да поминува низ LMA® Fastrach™ ЕТТ. Кога е потполно внесен, ФОБ не треба да излегува низ крајот на склопените LMA® Fastrach™ ЕТТ и приклучокот за слепување. Исто така не треба да поминува под ЕЕВ од LMA® Fastrach™, сè додека не се заштити со LMA® Fastrach™ ЕТТ. Инаку, неговиот врв може да биде искривен или оштетен со ЕЕВ.
- Внесете го LMA® Fastrach™ ЕТТ на длабочина до 15 cm, потврдете го ФОБ дека врвот на LMA® Fastrach™ ЕТТ е во контакт со ЕЕВ на уредот.
- На длабочина од 16,5 cm, потврдете со ФОБ дека LMA® Fastrach™ ЕТТ ја поткрева ЕЕВ покажувајќи го глотисот.
- Поттурнете го LMA® Fastrach™ ЕТТ во трахеата; избегнете го туркањето на ЕЕВ со ФОБ.
- Надувајте го меурот на LMA® Fastrach™ ЕТТ.

КОНВЕНЦИОНАЛНА ТРАХЕАЛНА ИНТУБАЦИЈА СО LMA® FASTRACH™ ЕТТ ПОД ДИРЕКТНА ИЛИ ИНДИРЕКТНА ЛАРИНГОСКОПИЈА:

LMA® Fastrach™ ЕТТ е така направен да се употребува конвенционално како ендотрахеален тубус.

Предупредување: Секогаш користете асептична техника.

- Интубирајте користејќи ги моментално прифатените медицински техники. Може ќе треба да се употреби подмачкано метално стилé поради флексибилноста на тубусот за дишни патишта на LMA® Fastrach™ ЕТТ.
- Надувајте го меурот со минимална количина на мешавина од гас, за да се обезбеди ефективно слепување при посакуваниот белодробен притисок на надување. Користењето на минимален волумен за оклузија и техниките за минимално пропуштање на воздух, заедно со рутинско следење на притисокот во меурот, можат да ја намалат појавата на многу несакани реакции поврзани со употребата на ендотрахеални тубуси со меур.
- Отстранете го шприцот со луер-врв од чепот.
- Проверете го поставувањето на LMA® Fastrach™ ЕТТ со слушање на дишните звуци и следење на end tidal CO₂.
- Поврзете го LMA® Fastrach™ ЕТТ со кругот за анестезија или вентилација.
- Цврсто поставете го LMA® Fastrach™ ЕТТ користејќи ја газата за загризување за да се избегне непотребното движење или оштетување.
- Редовно следете го притисокот во меурот.

ОТСТРАНУВАЊЕ НА LMA® FASTRACH™ ПО ТРАХЕАЛНАТА ИНТУБАЦИЈА:

Предупредување: Постојат извештаи за фарингеален оток и зголемен мукозен притисок кој се поврзува со ригидитетот на тубусот за дишни патишта. Се препорачува да се отстрани LMA® Fastrach™ штом се постигне интубацијата. Поради ригидноста на закривениот тубус за дишни патишта, можат да се развијат високи притисоци кон фарингеалниот сид доколку главата или вратот се поместат од неутралната положба. Ризикот за чување на LMA® Fastrach™ на местото мора да биде измерен во однос на потенцијалните ризици поврзани со маневарот при отстранување на уредот.

Предупредување: Ако LMA® Fastrach™ се остави кај пациентот по интубацијата, меурот треба да биде издишан до притисок од 20-30 cm H₂O. Нискиот притисок во меурот го стабилизира тубусот во фарингсот. Избегнувајте непотребно движење на уредот и одржувајте ги главата или вратот во неутрална положба.

Предупредување: Може да се случи измествување на LMA® Fastrach™ ЕТТ (езофагеална интубација, ненамерна екстубација) ако постапката на отстранување LMA® Fastrach™ не се изведе правилно. Во овие случаи, за да се обезбеди оксигенација на пациентот, без одложување треба повторно да биде вметнат правилно издишан LMA® Fastrach™.

1. Користејќи ја LMA® Stabiliser Rod, измерете го приближното растојание помеѓу проксималниот крај на LMA® Fastrach™ ЕТТ и забите на пациентот.
2. По предвремената оксигенација на пациентот, откачете го кругот оставајќи го прикачен LMA® Fastrach™ ЕТТ конекторот. Целосно издишете го LMA® Fastrach™ меурот, и проверете дали LMA® Fastrach™ ЕТТ меурот останува надуен.
3. Нежно допрете ја или занишајте ја рачката на уредот каудално околу брадата. Користејќи ја кривината на тубусот за дишен пат, лизгајте го уредот надвор од фаринкс во усната празнина, нанесувајќи контра притисок на LMA® Fastrach™ ЕТТ со прстот (Сл. 3).
4. Кога проксималниот крај на LMA® Fastrach™ ЕТТ е на исто ниво со проксималниот крај на тубусот за дишен пат, отстранете го LMA® Fastrach™ ЕТТ конекторот и внесете ја прачката за стабилизирање за да го задржите LMA® Fastrach™ ЕТТ на место. Држејќи ја прачката за стабилизирање, лизгајте го кон надвор LMA® Fastrach™ преку LMA® Fastrach™ ЕТТ и LMA® Stabiliser Rod, сè додека не излезе од устата. (Сл. 4)
5. Отстранете ја LMA® Stabiliser Rod тогаш кога LMA® Fastrach™ меурот е надвор од устата, додека го држите на своето место LMA® Fastrach™ ЕТТ, со цел да се спречи случајното измествување (Сл. 5). Стиснете го цврсто LMA® Fastrach™ ЕТТ додека полека ја отпуштате линијата за надувување и пилот балонот од LMA® Fastrach™ тубусот (Сл. 6).

Мерки на претпазливост: Неуспехот да се отстрани LMA® Stabiliser Rod од тубусот за дишни патишта пред целосно отстранување на LMA® Fastrach™ може да резултира со ненамерно повлекување на LMA® Fastrach™ ЕТТ или на пилот балонот или да биде оштетена цевката во линијата за надувување.

6. Проверете ја положбата на LMA Fastrach™ ЕТТ преку мерење на растојанието на проксималниот крај на тубусот од забите на пациентот, користејќи ја LMA® Stabiliser Rod. Ако се појави какво било измествување на LMA® Fastrach™ ЕТТ за време на отстранувањето на LMA® Fastrach™, ќе треба да се направи соодветно прилагодување.
7. Заменете го LMA® Fastrach™ ЕТТ конекторот и вентилирајте го пациентот.

Мерки на претпазливост: Потврдете ја правилната поставеност на тубусот и оксигенацијата на пациентот веднаш по отстранувањето на LMA® Fastrach™, или ако положбата на пациентот е променета по интубацијата.

8. LMA® Fastrach™ ЕТТ треба да биде безбедно зацврстен со газата за загризување, со цел да се избегне непотребното движење или оштетување.

Во елективни случаи, по отстранувањето, LMA® Fastrach™ може да биде повторно вметнат зад LMA® Fastrach™ ЕТТ, за да се обезбеди итен дишен пат во случаи кога се планира длабока екстубација или ако клинички се процени дека екстубацијата ќе биде опасна.



Слика 3



Слика 4



Слика 5



Слика 6

ОТСТРАНУВАЊЕ НА LMA®

FASTRACH™ ЕТТ:

Треба да се користи клиничката процена за да се одреди колку долго кај пациентот треба да остане LMA® Fastrach™ ЕТТ.

1. Непосредно пред екстубацијата или преместувањето на LMA® Fastrach™ ЕТТ, целосно издишете го меурот користејќи шприц.
2. Екстубирајте користејќи ги моментално прифатените медицински техники.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА:

(Апликативно само за верзијата за повеќекратна употреба на уредот LMA® Fastrach™ ЕТТ и помошниот уред LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.)

Општи предупредувања, мерки на претпазливост и ограничувања

Секогаш осигурувајте се дека со уредите ракува и ги обработува квалификуван персонал, специјално обучен и со соодветно искуство во болничка хигиена и технологија за стерилизација. Со цел да се обезбеди безбедна и ефикасна обработка на уредите, производителот ги потврди следниве упатства за ефикасност и компатибилност со уредите. Одговорност на крајниот корисник е да осигури дека чистењето и стерилизацијата се вршат со употреба на соодветна опрема, материјали и персонал за да се постигне посакуваниот резултат.

Секое отстапување од овие упатства треба да се процени за ефикасност и потенцијални негативни последици.

Оптемата што се користи за време на обработката треба да биде потврдена за ефикасност според меѓународно признаените стандарди:

- Апарати за миене/дезинфекција што ги исполнуваат барањата на сериите ISO 15883 и/или сериите ANSI / AAMI ST15883
- Стерилизатори на пара што ги исполнуваат барањата на 13060/EN 285 заедно со ISO 17665 и/или ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Упатствата и објавената литература на Светската здравствена организација (СЗО) укажуваат дека LMA® Fastrach™ ЕТТ и LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod постапките за чистење и стерилизација наведени подолу се доволни за инактивација на конвенционални патогени (т.е. бактерии, габи и вируси). Кај пациенти за кои се знае или има сомнеж дека имаат преносна спонгиформна енцефалопатија, се препорачува установите да ги следат упатствата на СЗО со уништување наместо со повторна употреба на LMA® Fastrach™ ЕТТ и LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod по употребата.

Предупредување:

Пред почетната употреба и која било подоцнежна употреба, сите уреди мора да бидат подложени на повторна обработка на начинот што е опишан во следните делови.

Следете ги упатствата и предупредувањата издадени од производителите на средствата за деконтаминација, за дезинфекција и за чистење што се употребуваат.

Внимание: Внимателното ракување е суштинско. LMA® Fastrach™ ЕТТ е изработен од силикон за медицинска употреба што може да се скине или дупне. Секогаш избегнувајте контакт со остри или зашилени предмети.

Со правилно чистење, стерилизација и ракување, LMA® Fastrach™ ЕТТ може да се користи максимален број пати на повторна употреба, како што е прикажано подолу во табелата. Правилното чистење и стерилизација на уредите е од суштинско значење за да се обезбеди континуирано безбедно користење до максималниот број пати на повторна употреба. Продолжената употреба над овој број пати не се препорачува бидејќи може да дојде до деградација на компонентите, што резултира со нарушени перформанси или нагло откажување.

Уреди	Максимален број пати на повторна употреба
LMA® Fastrach™ ЕТТ	10 пати

Пакувањето не може да ги издржи високите температури на автоклавот и треба да се отстрани пред стерилизација.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА ПРЕД ПРВАТА УПОТРЕБА И ПРЕД НАРЕДНИТЕ УПОТРЕБИ

Подготовка при употреба пред обработка

Отстранете ги сите траги од нечистотија веднаш по употребата за да избегнете засушување. Расклопете го отстранливиот конектор на LMA® Fastrach™ ЕТТ поставен на тубусот за дишните патишта. Не користете средства за фиксирање или топла вода (> 40 °C/104 °F). Складирањето и транспортот на уредите до локацијата за повторна обработка мора да се обезбеди во затворен сад.

Параметрите за повторна обработка на LMA® Fastrach™ ЕТТ исто така се апликативни и за LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

ЧИСТЕЊЕ:

Предупредувања и мерки на претпазливост

Не користете гермициди, средства за дезинфекција или хемиски средства како што се глутаралдехид (нпр. Cidex®), етилен оксид, средства за чистење врз основа на фенол, средства за чистење кои содржат јод или кватернарни амониевски соединенија за чистење или стерилизирање на LMA® Fastrach™ ЕТТ и LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod. Таквите супстанции се апсорбираат од материјалите на уредот, што резултира со изложеност на пациентот на непотребен ризик и можни дефекти на уредот. Не користете уред што бил изложен на која било од овие супстанции. Средствата за чистење не смеат да содржат надразнувачи на кожата или мукозната мембрана.

Доколку не се достапни препорачаните средства за чистење/детергенти што се наведени во делот за чистење, може да се користат благи детергенти или ензимски средства за чистење или согласност со упатствата на производителот. Имајте предвид дека за секое отстапување од овие упатства, вклучително и употреба на средства за чистење/детергенти кои не се специфично наведени во овие упатства, ќе биде потребна проценка на ефикасноста специфична за уредот и соодветноста на процесот на чистење. За соодветната проценка вообичаено е потребна квалификација на опремата и квалификација/потврда за специфичните перформанси на уредот.

Предупредување: Неисправното чистење, плакнење и сушење на уредот може да резултира со задржување на потенцијално опасни остатоци или несоодветна стерилизација.

Препорачливо е свежо подготвена прочистена вода/високо прочистена вода или стерилна вода за крајните цели на плакнење.

Рачно чистење

Секогаш користете свежо подготвена бања за чистење. Внимавајте на упатствата на производителот на средството за чистење во однос на препорачаните температури, концентрацијата и време на држење.

Упатството за рачно чистење е потврдено за користење на следната опрема/средства за чистење:

Четка за чистење:

Четка со меки влакна со соодветна големина.

Средство за чистење/процес на чистење:

A) Двоен ензимски детергент Endozime®, Ruhof Healthcare.

Процес на чистење со средството за чистење А наведено погоре:

1. Поставете ги LMA® Fastrach™ ETT, прачките за стабилизирање и отстранливите конектори во свежо подготвен раствор за чистење (концентрација: 0,8 %) на 36 °C до 40 °C / 97 °F до 104 °F и темелно чистете ги уредите додека не ја отстраните видливата нечистотија.
2. Чистете ги тубусите за дишните патишта со нежно вметнување на четката и нежни потези навнатре и нанадвор, внимавајќи да не ги оштетите уредите.
3. Темелно исплакнете ги сите компоненти под проточна вода од чешма. (Забелешка: Посветете посебно внимание на внатрешниот контролен вентил за да избегнете контакт со растворот за чистење. Доколку вентилот е изложен на растворот за чистење, исплакнете темелно под проточна вода од чешма за да ги отстраните остатоците од средството за чистење бидејќи може да предизвика предвремено откажување на вентилот.)
4. Внимателно проверете ги сите компоненти за преостаната нечистотија.
5. Доколку се открие преостаната нечистотија, повторете ја целосната постапка за чистење.

Ако забележите влага во вентилот, истапкајте нежно со крпа за да го отстраните вишокот на влага.

Сушете на собна температура или во опрема за сушење со циркуирачки воздух.

Или,

Б) Растворете (8-10 % v/v) раствор на натриум бикарбонат. 10 % раствор на натриум бикарбонат може да се подготви со мешање на 1 чаша сода бикарбона со 10 чаши вода

Процес на чистење со средство на чистење Б наведено погоре:

1. Поставете ги LMA® Fastrach™ ETT, прачките за стабилизирање и отстранливите конектори во свежо подготвен раствор за чистење на 36 °C до 40 °C / 97 °F до 104 °F и темелно чистете ги уредите додека не ја отстраните видливата нечистотија.
2. Подгответе втор свежо подготвен раствор за чистење како што е опишано погоре и темелно исчистете ги уредите користејќи соодветна четка со меки влакна.
3. Чистете ги тубусите за дишните патишта со нежно вметнување на четката и нежни потези навнатре и нанадвор, внимавајќи да не ги оштетите уредите.
4. Темелно исплакнете ги сите компоненти под проточна вода од чешма. (Забелешка: Посветете посебно внимание на внатрешниот контролен вентил за да избегнете контакт со растворот за чистење. Доколку вентилот е изложен на растворот за чистење, исплакнете темелно под проточна вода од чешма за да ги отстраните остатоците од средството за чистење бидејќи може да предизвика предвремено откажување на вентилот.)

5. Внимателно проверете ги сите компоненти за преостаната нечистотија.
6. Доколку се открие преостаната нечистотија, повторете ја целосната постапка за чистење.

Ако забележите влага во вентилот, истапкајте нежно со крпа за да го отстраните вишокот на влага.

Сушете на собна температура или во опрема за сушење со циркуирачки воздух.

Автоматизирано чистење:

Упатствата за автоматизирано чистење се потврдени со користење на следнава опрема:

Апарат за миење: Miele тип G7735 CD, Miele стандардна полица со отвори за плакнење

Средства за чистење:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Темелно издишете ги сите меури. Поставете ги LMA® Fastrach ETT™, прачките за стабилизирање и отстранливите конектори во решетката за инструменти. Обезбедете соодветно поставување на сите уреди на начин на кој до сите внатрешни и надворешни делови на уредите ќе има пристап. Поврзете ги лумените на тубусите за дишните патишта на отворите за плакнење.

Започнете го процесот на миење:

Апарат за миење/дезинфекција Miele G 7735 CD, програма Vario TD:

1. 2 мин. пред-чистење со ладна вода ($\leq 35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$).
2. Цедење
3. 5 мин. чистење со Deconex® PowerZyme, 0,5 % на $55^\circ\text{C} / 131^\circ\text{F}$.
4. Цедење
5. 3 мин. неутрализација со ладна вода ($\leq 35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$).
6. Цедење
7. 2 мин. плакнење со ладна вода ($\leq 35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$).
8. *Опционална термичка дезинфекција по автоматизирано чистење. 5 мин. термичка дезинфекција на $90^\circ\text{C} / 194^\circ\text{F}$.

*Дезинфекција

Термичката дезинфекција може да се изврши како дел од автоматизиранот процес на чистење како во чекор бр. 8 погоре за програмата Vario TD.

Обезбедете соодветно сушење (нпр. циркуирачки воздух $70^\circ\text{C} / 158^\circ\text{F}$, 1 час).

ПРОВЕРКА, ОДРЖУВАЊЕ И ТЕСТИРАЊЕ

Направете проверка на уредот и проверки на функционалноста, како што е опишано во делот „Проверки пред употреба“

Сите функционални тестови и проверки опишани во овој прирачник мора да се спроведат како дел од секоја постапка за повторна обработка, пред стерилизацијата на LMA® Fastrach™ ETT и LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

Неуспешноста во кое било соодветно тестирање покажува дека уредот го завршил својот корисен животен век и треба да се замени.

ПАКУВАЊЕ

Избраното пакување за термичка стерилизација мора да е во согласност со барањата за ISO/ANSI AAMI ISO 11607. За САД: Користете обвивки за стерилизација одобрени од FDA

Визуелно проверете дали има преостаната влага пред пакувањето во обвивка за стерилизација.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА:

Предупредувања и мерки на претпазливост

Придржувањето кон следната постапка е од суштинско значење за да се обезбеди стерилизација без оштетување на LMA® Fastrach™ ETT и LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

Напомена: Интегритетот на материјалите за повеќекратна употреба на LMA® Fastrach™ ETT и LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod може да биде нарушен од надминување на циклусот на стерилизација на $134^\circ\text{C} / 273^\circ\text{F}$.

Автоклавите се разликуваат во дизајнот и карактеристиките на перформансите. Параметрите на циклусот секогаш треба да бидат проверени според пишаните упатства на производителот на автоклавот за специфичната конфигурација и полнење на автоклавот што се употребува. Персоналот на здравствената установа е одговорен за придржување кон процесите наведени и потврдени во нивната установа и за одржување контрола на процесот. Доколку не се почитува тоа, може да се поништи процесот на стерилизација на здравствената установа.

Веднаш пред автоклавирањето со пара, издишете го целосно меурот. Осигурите се дека и шприцот (што се користи за издишување на маурот) и вентилот се суви.

Напомена: Воздухот или влагата што ќе остане во меурот ќе се прошири при висока температура и низок притисок во околината, предизвикувајќи непоправлива штета (хернија и/или руптура) на маурот и/или балонот со надување.

За да избегнете оштетување на вентилот, не употребувајте преголема сила кога го вметнувате шприцот во приклучокот на вентилот. Извадете го шприцот од приклучокот на вентилот по издишување. Ако меурот на издишаниот LMA® Fastrach™ ETT веднаш и спонтано повторно се надуе по отстранувањето на шприцот, немојте да ја автоклавираате или немојте повторно да ја употребувате маската. Ова укажува на присуство на дефектен уред. Нормално е, сепак, уредот повторно да се надува полека во период од неколку часа, бидејќи материјалот од силиконска гума е пропустлив на гас.

ПОСТАВКА ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Стерилизацијата со пара се препорачува или со процес на пред-вакуум или поместување на гравитацијата. Секој од следниве циклуси е потврден во согласност со меѓународно усогласените стандарди за да се достигне ниво на сигурност на стерилноста (SAL) што е соодветно за наменетата употреба на уредите и во согласност со меѓународно признатите стандарди и упатства.

Тип	Температура	Време на држење	Минимум време на сушење
Циклус со пред-вакуум	134 °C (273 °F)	3 минути	16 минути
Поместување на гравитацијата	132°C (270°F)	10 минути	1 минути

По автоклавирањето, оставете го уредот да се олади на собна температура пред употреба.

СКЛАДИРАЊЕ

Стерилизираните уреди чувајте ги на собна температура на суво и место без прашина, заштитено од директна сончева светлина.

Стерилните спакувани инструменти треба да се чуваат во одредена област со ограничен пристап, која е добро проветрена и обезбедува заштита од прашина, влага, инсекти, штетници и екстремна на температура/влажност.

УПОТРЕБА ПРИ МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦА (МРИ):



LMA® Fastrach™ ЕТТ е безбеден при МР само под посебни услови. Неклиничките тестирања покажале дека овој производ е МРИ-безбеден под одредени услови. Пациент со овој уред може да биде безбедно скениран веднаш по ставањето на уредот, под следниве услови:

- Пред да влезе пациентот во собата со систем за МРИ, секогаш мора да биде соодветно фиксиран на местото со леплива лента, платнена лента или на друг соодветен начин, за да се спречи движење или изместување.
- Статичко магнетно поле од 3-Тесла или помалку
- Максимално просторно градиентно магнетно поле од 720 гауси/см (7,2Т/м) или помалку
- Известување за максимален МР систем, со просечна специфична стапка на апсорпција на цело тело (ССА) од 4-W/kg (контролиран начин на операција од прв степен за операција за МРИ систем) за 15 min. на скенирање (на секоја пулсна секвенца).

Загревање поврзано со МРИ

При условите за скенирање дефинирани погоре, се очекува LMA® Fastrach™ ЕТТ да произведе максимален пораст на температурата од 2,3 °C по 15 минути непрекинато скенирање.

Информации за артефакти

Максималната големина на артефакти што е видена на градуирана ехо пулсна секвенца и 3-Тесла МРИ систем, се протега апроксимативно 50-мм релативно на големината и формата на LMA® Fastrach™ ЕТТ, големина 8.

ДЕФИНИЦИЈА НА СИМБОЛИТЕ:

	Производител
	Проверете за Упатства за употреба (УЗУ) на оваа веб-страница: www.LMACO.com
	Волумен на надувување со воздух
	Тежина на пациентот
	Пред употреба, прочитајте ги упатствата
	Не е направено со природна латекс гума
	Не е направено со природна латекс гума
	Кршливо, да се ракува внимателно
	Да се држи подалеку од сончева светлина
	Да се чува на суво
	Овој крај нагоре
	Шифра на производот
	Број на серијата
	СЕ ознака
	Сериски број
	Да не се користи повеќе од 10 пати.
	Нестерилно
	При МР, да се користи под одредени услови
	Индикација дека уредот е медицински уред.
	Датум на производство
	Само со рецепт

Copyright ©2021 Teleflex Incorporated

Сите права се задржани. Ниту еден дел од оваа публикација не смее да биде репродуциран, складиран во систем за податоци или пренесуван на каков било начин, електронски, механички, со фотокопирање, преснимување или друго, без претходна дозвола од издавачот.

Teleflex, the Teleflex logo, LMA and LMA Fastrach се трговски марки или регистрирани трговски марки на Teleflex Incorporated или нејзините придружни членки., во САД и/или други земји.

Информациите наведени во овој документ се точни во времето на публикација. Производителот го задржува правото да ги подобри или модифицира производите без претходно известување.

Гаранција од производителот:

LMA Fastrach™ ЕТТ може повторно да се употреби и се гарантира во однос на дефекти во производството за десет (10) употреби или за период од една (1) година од датумот на набавка (во зависност од тоа која од двете наведени ситуации ќе се случи порано). Со секој производ вратен за проценка мора да биде испратена пополнета картичка со записи.

Гаранцијата е важечка само ако купувањето е извршено преку овластен дистрибутер. TELEFLEX ГИ ОТФРЛА СИТЕ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, БИЛО ИЗРАЗЕНИ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНИ, ВКЛУЧУВАЈЌИ ГИ, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, ГАРАНЦИИТЕ ЗА ПРОДАЖНАТА ВРЕДНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТА ЗА ОДРЕДЕНА НАМЕНА.



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

www.LMACO.com



Издание: PAE-2114-001 Rev D MK

Датум на издавање: 2021-12 г.