

## BRUGSANVISNING – LMA® Classic™

**FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun forhandles eller ordineres af en læge med autorisation.**

**ADVARSEL: LMA® Classic™ leveres ikke-steril og skal rengøres og steriliseres inden første ibrugtagning og inden hver efterfølgende anvendelse. Emballagen kan ikke tåle de høje temperaturer i autoklaven og skal derfor bortskaffes inden sterilisering.**

**ADVARSEL: Læs alle anvisninger, advarsler og forsigtighedsregler før brug. Undladelse heraf kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald.**

### BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:

LMA® Classic™ er den første LMA®-endotrakealtube. Anordningen er en genanvendelig endotrakealtube til almen brug beregnet til elektive og akutte procedurer.

LMA® Classic™ består af tre hovedkomponenter hovedsageligt fremstillet af silikone af hospitalskvalitet: En endotrakealtube, en manchete og en inflationsslange. Endotrakealtuben er en tyk slange med en 15 mm konektor i den proksimale ende. Den distale ende er forsynet med en oval manchete, der oppumpes og tømmes vha. en ventil for enden af inflationsslangen. Masken er udviklet til at passe til udformningen af hypopharynx, med åbningen vendt mod åbningen af larynx og dækkende over supra glottis.

LMA® Classic™ er fremstillet hovedsageligt af silikone af hospitalskvalitet og indeholder ikke naturgummilatex.

LMA® Classic™ må ikke bruges igen mere end 40 gange. Fortsat brug ud over det maksimale antal anvendelser anbefales ikke, da nedbrydning af komponenterne kan have en negativ indvirkning på anordningens funktionsevne eller medføre pludselige funktionsfejl. Dampautoklavering er den eneste anbefalede steriliseringsmetode.

Anordningen er kun beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i behandling af luftvejene.

### INDIKATIONER FOR BRUG:

Anordningen er indiceret til brug for at opnå og fastholde kontrol med luftvejene under rutinemæssige og akutte anæstesi-procedurer hos fastende patienter vha. enten spontan eller positiv trykventilation (PPV - Positive Pressure Ventilation).

Den er endvidere beregnet til at sikre en hurtig luftvej i kendte eller uventede vanskelige luftvejssituationer. Anordningen er bedst egnet til brug ved elektive kirurgiske procedurer, hvor trakeal intubation ikke er nødvendig.

Den kan bruges til at anlægge en øjeblikkelig og åben luftvej under hjertelungeredning (HLR) hos en dybt bevidstløs patient uden glossopharyngeal- og laryngealrefleks, der kræver kunstigt åndedræt. I disse tilfælde bør LMA® Classic™ anordningen kun anvendes, når trakeal intubation ikke er mulig.

### INFORMATION OM RISICI OG FORDELE:

Ved brug hos en dybt uresponsiv patient med behov for genoplivning, eller ved akut adgang hos en patient med en vanskelig luftvej (dvs. "kan ikke intuberes, kan ikke ventileres") skal risikoen for reflux og aspiration afvejes over for den mulige fordel ved at etablere en luftvej.

### KONTRAIKATIONER:

På grund af den potentielle risiko for reflux og aspiration må LMA® Classic™ ikke anvendes som erstatning for en endotrakealtube hos følgende elektive patienter eller patienter med en vanskelig luftvej ved ikke akut adgang:

1. Patienter, der ikke har fastet, herunder patienter, hvor faste ikke kan bekræftes.
  2. Patienter med kraftig eller sygelig overvægt, som har passeret 14. graviditetsuge eller ved nød- og genoplivningssituationer eller forhold associeret med forsinket maveudtømmning, eller som bruger opiater forud for fasten.
- LMA® Classic™ er endvidere kontraindiceret til:
3. Patienter med kronisk nedsat lungefunktion eller højt insufflationstryk, der forventes at overstige 20 cm H<sub>2</sub>O, fordi anordningen udgør en lavtrykstætning (ca. 20 cm H<sub>2</sub>O) omkring strubehovedet.
  4. Voksne patienter, som ikke er i stand til at forstå anvisninger, eller som ikke kan give fyldestgørende svar på spørgsmål om deres sygdomshistorie, da sådanne patienter kan være kontraindiceret til brugen af LMA® Classic™ anordningen.
  5. LMA® Classic™ bør ikke anvendes til genoplivning eller nødsituationer hos patienter, som ikke er dybt bevidstløse, og som kan gøre modstand mod indføringen af anordningen.

### BIVIRKNINGER:

Der er rapporteret bivirkninger i forbindelse med anvendelse af laryngealmasker til luftvejspassage. Mulige bivirkninger kan omfatte skader på luftvejene, dysfagi, ondt i halsen, dyspnø, laryngospasme, obstruktion, stridor, bronkospasme, hæshed, kvalme og opkastninger, regurgitation, aspiration, gastrisk udspiling, patienten kan ikke tåle behandlingen (f.eks. hoste og skader på mund, læber eller tunge).

### ADVARSLER:

1. For at undgå traume må der ikke på noget tidspunkt anvendes for stor kraft under brugen af anordningerne. Anvendelse af for stor kraft skal altid undgås.
2. Brug ikke en anordning, der er beskadiget.
- 3.-Manchetten må aldrig overinfleres over 60 cm H<sub>2</sub>O. For højt tryk i manchetten kan resultere i forkert placering og faryngolaryngeal morbiditet, herunder ondt i halsen, dysfagi og nerveskade.
4. Anordningen må ikke nedsænkes i eller lægges i blød i væske inden brug.
5. Det er meget vigtigt, at der udføres kontrol af anordningen før anvendelse for at fastslå, om brugen er sikker. Hvis der opstår fejl i en af testene, bør anordningen ikke bruges.
6. Når der påføres smøremiddel, skal det undgås at blokere luftvejsåbningen med smøremiddel.
7. Det anbefales at bruge et vandopløseligt smøremiddel, f.eks. K-Y Jelly®. Brug ikke silikonebaserede smøremidler, da de nedbryder LMA® Classic™ anordningens komponenter. Det anbefales ikke at bruge smøremidler, der indeholder Lidocain, til anordningen. Lidocain kan forsinke genetableringen af patientens forventede beskyttelsesreflekser før fjernelse af anordningen og kan måske forårsage en allergisk reaktion eller påvirke de omgivende strukturer, herunder stemmebåndene.

8. Brug ikke kimdræbende midler, desinfektionsmidler eller kemiske stoffer såsom glutaraldehyd (f. ex. Cidex®), ethylenoxid, fenolbaserede eller jodholdige rengøringsmidler eller kvaternære ammoniumforbindelser til rengøring eller sterilisering af LMA® Classic™. Sådanne stoffer absorberes af materialerne i anordningerne, hvorved patienten udsættes for en unødvendig risiko, og anordningen kan eventuelt lide skade. Anvend ikke masker, som har været udsat for nogle af disse stoffer. Rengøringsmidlet må ikke indeholde hud- eller slimhindeirriterende stoffer.

9. Hvis en anordning ikke rengøres, skylles og tørres korrekt, kan det resultere i potentielt farlige rester eller utilstrækkelig sterilisering.

10. Diffusion af lattergas, ilt eller luft kan øge eller reducere volumen og tryk i manchetten. For at sikre, at manchetrykkene ikke bliver for høje, skal manchetrykket måles jævnligt i tilfælde, hvor der anvendes en monitor til at måle manchetrykket.

11. Når anordningen anvendes under specielle miljømæssige betingelser som f.eks. beriget oxygen, skal det sikres, at alle nødvendige forberedelser og forholdsregler er blevet truffet, specielt med hensyn til brandfare og -forebyggelse. Anordningen kan antændes ved tilstedeværelse af laser- og elektrokoauterisationsudstyr.

12. LMA® Classic™ anordningen forhindrer ikke reflux eller aspiration. Brugen til patienter under anæstesi bør begrænses til fastende patienter. Nogle betingelser prædisponerer for reflux under anæstesi. Brug ikke anordningen uden at træffe passende forholdsregler for at sikre, at maven er tom.

13. Se afsnittet med oplysninger om anvendelse i kombination med MR-scanning, inden anordningen anvendes i et MR-scanningsmiljø.

### FORSIGTIGHEDSREGLER:

1. Strubespasmer kan opstå, hvis patienten bliver bedøvet for let under kirurgisk stimulering, eller hvis bronkiale sekretioner irriterer stemmebåndene under opvågning fra anæstesi. Hvis der opstår strubespasmer, skal årsagen behandles. Fjern først anordningen, når luftvejenes beskyttende reflekser er fuldt vendt tilbage.
2. Træk ikke i eller brug unødvendig kraft til at håndtere inflationsslangen, og forsøg ikke at fjerne anordningen fra patienten med inflationsslangen, da den kan løsne sig fra manchettappen.
3. Brug kun en sprøjte med standard luer konisk spids til inflation eller deflation.
4. Omhyggelig håndtering er vigtig. Undgå altid kontakt med skarpe eller spidse genstande for at forhindre, at anordningen flænges eller perforeres. Indfør ikke anordningen, medmindre manchetten er helt tømt som beskrevet i indførbingsinstruktionen.
5. Hvis der fortsat er luftvejsproblemer, eller ventilationen er utilstrækkelig, skal anordningen fjernes, og der etableres luftvej på anden måde.
6. Anordningen skal opbevares et mørkt og køligt sted. Den må ikke udsættes for direkte sollys eller ekstreme temperaturer.
7. Brugte anordninger skal følge en håndterings- og elimineringsproces for biologisk farlige produkter i overensstemmelse med alle lokale og nationale bestemmelser.
8. Der bør bæres handsker under forberedelse og indføring for at minimere kontaminering af anordningen.
9. Sørg for, at alle udtagelige tandproteser fjernes inden indføring af anordningen.
10. En upålidelig eller blokeret luftvej kan resultere i, at anordningen bliver forkert indsat.
11. Brug kun de anbefalede manøvrer, der er beskrevet i brugervejledningen.

**Bemærk:** Til patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med samme lovkrav (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr: I tilfælde af en alvorlig

hændelse ved brug af denne anordning eller som følge af at have brugt den bedes hændelsen indberettet til producenten og/eller den bemyndigede repræsentant og den nationale myndighed. Kontaktoplysninger på de nationale kompetente myndigheder (tilsynsmyndigheder) og yderligere oplysninger kan findes på følgende hjemmeside under Europa-Kommissionen: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## FORBEREDELSE INDEEN BRUG:

### Vælg den korrekte størrelse LMA® Classic™ anordning

Patientens vægt/størrelse

<b>Str. 1: op til 5 kg</b>	<b>Str. 3: 30 kg - 50 kg</b>
<b>Str. 1½: 5 kg – 10 kg</b>	<b>Str. 4: 50 kg - 70 kg</b>
<b>Str. 2: 10 kg - 20 kg</b>	<b>Str. 5: 70 kg - 100 kg</b>
<b>Str. 2½: 20 kg - 30 kg</b>	<b>Str. 6: &gt;100 kg</b>

Hav en tydeligt markeret sprøjte klar til fylde og tømme manchetten.

## KONTROLFORANSTALTNINGER INDEEN BRUG:

**Advarsel:** Det er meget vigtigt, at der udføres kontrol af LMA® Classic™ anordningen før anvendelse for at fastslå, om brugen er sikker.

**Advarsel:** Hvis der opstår fejl i en af testene, bør anordningen ikke bruges.

Testene skal udføres således:

- 1. Undersøg luftvejslangen indvendigt** for at sikre, at den ikke er tilstoppet eller har løse partikler. Undersøg slangen i dens fulde længde. Hvis anordningen har ridser eller buler, bortskaffes den.
- 2. Hold i hver ende, og bøj endotrakealtuben** for at øge bøjningen op til men ikke over 180°. Hvis slangen danner knæk under denne procedure, skal anordningen bortskaffes.
- 3. Tøm manchetten fuldstændigt.** Foretag ny inflation af anordningen med en luftvolumen, der er 50 % højere end den maksimale inflationsværdi for hver størrelse.

<b>Str. 1</b>	<b>6 ml</b>	<b>Str. 3</b>	<b>30 ml</b>
<b>Str. 1½</b>	<b>10 ml</b>	<b>Str. 4</b>	<b>45 ml</b>
<b>Str. 2</b>	<b>15 ml</b>	<b>Str. 5</b>	<b>60 ml</b>
<b>Str. 2½</b>	<b>21 ml</b>	<b>Str. 6</b>	<b>75 ml</b>

Kontrollér, om manchetten har lækager, udposninger og ujævnheder. Hvis der er tegn herpå, bortskaffes anordningen. En maske med udposninger kan sætte sig fast under brug. Tøm masken igen. Mens anordningen har 50 % for meget luft, undersøges den blå pilotinflationsballon. Ballonen skal være ellipse- og ikke kugleformet.

- 4. Undersøg luftvejskonnektoren.** Den skal være sikkert fastgjort i luftvejslangen, og det må ikke være muligt at fjerne den med en rimelig kraft. Brug ikke for mange kræfter og drej ikke konnektoren, da det kan beskadige forseglingen. Hvis konnektoren er løs, bortskaffes anordningen for at undgå risiko for utilsigtet frakobling under brug.
- 5. Misfarvning.** Misfarvning påvirker synligheden af væske i luftvejslangen.
- 6. Træk forsigtigt i inflationsslangen** for at sikre, at den er forsvarligt fastgjort til både manchet og ballon.
- 7. Undersøg åbningen i masken.** Undersøg forsigtigt de to fleksible stænger, der går igennem maskeåbningen, for at sikre, at de ikke er brækket eller på anden måde beskadiget. Hvis åbningsstængerne ikke er intakte, kan strubelåget blokere luftvejen. Må ikke bruges, hvis åbningsstangen er beskadiget.

## FORBEREDELSE FORUD FOR

### INDFØRING:

Foretag fuldstændig deflation af LMA® Classic™ vha. en sprøjte for at skabe den stive tynde forkant, der er nødvendig for at fastkile spidsen bag ringbrusken. Manchetten skal foldes tilbage fra åbningsstængerne. Smør bagsiden af manchetten grundigt lige før indførelse. Smør ikke forsiden, da dette kan blokere for åbningsstangen eller forårsage aspiration af smøremidlet.

**Advarsel:** Det anbefales at bruge et vandopløseligt smøremiddel, f.eks. K-Y Jelly®. Brug ikke silikonebaserede smøremidler, da de nedbryder LMA® Classic™ anordningens komponenter. Det anbefales ikke at bruge smøremidler, der indeholder Lidocain, til anordningen. Lidocain kan forsinke genetableringen af patientens forventede beskyttelsesreflekser før fjernelse af anordningen og kan muligvis forårsage en allergisk reaktion eller påvirke de omgivende strukturer, herunder stemmebåndene.

**Forsigtig:** Sørg for, at alle udtagelige tandproteser fjernes inden indførelse af anordningen.

### INDFØRING:

**Forsigtig:** Der bør bæres handsker under forberedelse og indførelse for at minimere kontaminering af anordningen.

**Forsigtig:** Luftvejens åbenhed skal bekræftes igen efter enhver ændring af patientens hoved- eller halsposition.

### Standardindføring:

**1. Anæstesen skal være dyb nok til at tillade indføring.**

Forsøg ikke at indføre straks efter barbituratinduktion, medmindre der er givet afslappende lægemiddel.

**2. Placer hoved og hals som til normal trakeal intubation.**

Hold nakken bøjet og hovedet udstrakt ved at skubbe hovedet bagfra med den ene hånd og samtidig føre masken ind i munden med den modsatte hånd (**Fig. 1**).

**3. Når masken indsættes, skal den holdes som en pen med pegefingern til at skubbe masken bagud, og oprethold stadig trykket mod ganen (**Fig. 2**).**

**4. Brug pegefingern til at skubbe masken bagud, og oprethold stadig trykket mod ganen (**Fig. 2**).**

**5. Samtidig med at masken bevæges nedad, opretholder pegefingern trykket bagud imod den bageste del af svælgvæggen for at undgå, at masken støder mod strubelåget. Før pegefingern helt ind i munden for at fuldføre indføringen (**Fig. 3**). Hold de øvrige fingre uden for munden. I løbet af indføringen skal flexor-siden af hele pegefingern ligge langs med tuben, og holdes tæt op imod ganen. (**Fig. 3**).**

UNDGÅ AT BRUGE FOR MANGE BEVÆGELSER UNDER INDFØRINGEN ELLER AT LAVE OP- OG NEDADGÅENDE BEVÆGELSER I SVÆLGET EFTER, AT DER MÆRKES MODSTAND.

Når modstanden mærkes, bør fingeren allerede være ført helt ind i munden. Brug den modsatte hånd til at holde fast i tuben, mens fingeren trækkes ud af munden (**Fig. 4**).

**6. Kontrollér, at den sorte streg på tuben vender mod overlæben.**

Fyld straks manchetten op **uden at holde på slangen.** Gør dette **FØR** tilslutningen til gasforsyningen. Det vil give anordningen mulighed for at placere sig selv

korrekt. Pust manchetten op med tilstrækkelig luft til at opnå en lavtrykstætning. Under opfyldning af manchetten må slangen ikke holdes, da dette forhindrer anordningen i at sætte sig i den korrekte placering.

**Advarsel:** FORETAG ALDRIG OVEROPFYLDNING AF MANCHETTEN.

### Maksimale inflationsvolumener (ml)

<b>Str. 1</b>	<b>4 ml</b>	<b>Str. 3</b>	<b>20 ml</b>
<b>Str. 1½</b>	<b>7 ml</b>	<b>Str. 4</b>	<b>30 ml</b>
<b>Str. 2</b>	<b>10 ml</b>	<b>Str. 5</b>	<b>40 ml</b>
<b>Str. 2½</b>	<b>14 ml</b>	<b>Str. 6</b>	<b>50 ml</b>

**7. Tilslut til gasforsyningen, mens tuben holdes, for at forhindre forskydning.** Foretag **forsigtigt** inflation af lungerne for at bekræfte den korrekte placering. Indsæt en rulle gaze som bideblok (sørg for, at den er tilstrækkelig tyk), og tape anordningen på plads, idet det sikres, at den proksimale ende af tuben peger kaudalt. Når slangen er korrekt placeret, skal den være trykket tilbage i ganen og den bageste svælgvæg. Når anordningen anvendes, er det vigtigt at huske at indsætte bideblokken ved slutningen af proceduren.



Figur 1



Figur 2



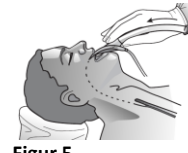
Figur 3



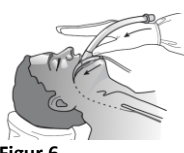
Figur 4

### Indføring med tommelfingern:

Denne teknik egner sig til patienter, for hvem adgang til hovedet bagfra er vanskeligt eller umuligt, og i forbindelse med hjerte-lunge-redning. LMA® Classic™ holdes med tommelfingern i den position, der ved standardteknikker normalt optages af pegefingern (**Fig. 5**). Spidsen af masken trykkes imod fortænderne, og masken klemmes bagtil langs ganen med tommelfingern. Når tommelfingern nærmer sig munden, strækkes fingrene fremad og over patientens ansigt (**Fig. 6**). Før tommelfingern fremad så langt som muligt (**Fig. 7**). Når tommelfingern klemmes op imod ganen, holdes hovedet samtidig eksterenderet. Halsens bøjning opretholdes med en nakkestøtte. Før tommelfingern fjernes, trykkes slangen med den modsatte hånd til dens endelige position (**Fig. 8**).



Figur 5



Figur 6



Figur 7



Figur 8

### BEVARELSE AF LUFTVEJEN:

**1. Der kan opstå obstruktion, hvis anordningen løsner sig eller er forkert indsat.** Strubelåget kan blive skubbet ned ved en dårlig indføringsteknik.

Kontroller med auskultation af halsen, og korriger ved at genindføre eller hæve strubelåget ved hjælp af et laryngoskop.

2. Forkert placering af maskens spids i glottis kan imitere bronkospasme.

3. Undgå at bevæge anordningen rundt i svelget, når patienten er under let anæstesi.

4. Hold bideblokken på plads, indtil anordningen er fjernet.

5. Tøm ikke manchetten, før reflekserne er vendt fuldt tilbage.

6. Luft kan trækkes ud af manchetten under anæstesi for at bevare et konstant tryk i manchetten (altid mindre end 60 cm H<sub>2</sub>O).

## **FJERNELSE:**

1. **LMA® Classic™ og den anbefalede bideblok bør forblive på plads, indtil patienten kommer til bevidsthed.** Der bør tilføres ilt ved hjælp af et "T"-stykkesystem, og der bør være standardovervågning. Før der gøres forsøg på at fjerne eller tømme anordningen, er det vigtigt at lade patienten være fuldstændig uforstyrret, indtil de beskyttende reflekser er vendt helt tilbage. Fjern ikke anordningen, før patienten kan åbne munden på kommando.

2. Hold øje med begyndende synkning, hvilket indikerer, at reflekserne næsten er genoprettet. Det er normalt ikke nødvendigt at udføre sugning, da en korrekt anvendt LMA® Classic™ anordning beskytter strubehovedet mod orale sekretioner. Patienterne synker sekretionerne efter fjernelse. Der bør imidlertid altid være sugedstyr til rådighed.

3. Tøm manchetten fuldstændig lige før fjernelse, selv om en delvis tømning kan anbefales for at medvirke til fjernelse af sekretioner.

## **GENBEHANDLING:**

### **Generelle advarsler, forholdsregler og begrænsninger**

Det skal sikres, at anordningerne altid håndteres og behandles af kompetent personale med særlig uddannelse i og erfaring med hospitalshygiejne og steriliseringsteknologi. For at sikre forsvarlig og effektiv genbehandling af anordningerne er følgende anvisninger valideret af producenten, så de er effektive og egnede til anordningerne. Det er slutbrugers ansvar at sikre, at rengøring og sterilisering foretages med brug af passende udstyr, materialer og personale med henblik på at de ønskede resultater.

Alle afvigelser fra disse anvisninger skal vurderes ud fra, om de har betydning for effekten og eventuelt kan have en negativ indvirkning.

Effektiviteten af det udstyr, der anvendes til genbehandling, skal valideres i henhold til internationalt anerkendte standarder:

- Vaske-/desinficeringsmaskiner skal overholde ISO 15883-serien og/eller ANSI/AAMI ST15883-serien.
- Dampsteriliseringsmaskiner skal overholde EN 13060/EN 285 sammen med ISO 17665 og/eller ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Ifølge de retningslinjer og litteratur, der er udgivet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO), er følgende rengørings- og steriliseringsprocedurer for LMA® Classic™ tilstrækkelige til inaktivering af konventionelle patogener (dvs. bakterier, svampe og vira). Til patienter, der har eller mistænkes for at have transmitterbar spongiform encefalopati, anbefales det, at stedet overholder WHO's retningslinjer ved at destruere frem for at genanvende LMA® Classic™ efter brug.

### **Advarsel:**

Før anordningen bruges første gang og hver gang derefter, skal alle anordninger genbehandles som beskrevet i det følgende. Følg anvisninger og advarsler fra producenten af de anvendte dekontaminerings-, desinficerings- og rengøringsmidler.

**Forsigtig:** Det er vigtigt at håndtere anordningen omhyggeligt. LMA® Classic™ er fremstillet af medicinsk silikone, som kan rives i stykker eller perforeres. Undgå konstant kontakt med skarpe eller spidse genstande.

Under forudsætning af at LMA® Classic™ rengøres, steriliseres og håndteres korrekt, kan den anvendes op til maks. 40 gange. Det er af afgørende betydning, at endotrakealtuberne rengøres og steriliseres korrekt, hvis det fortsat skal være sikkert at bruge anordningen op til 40 gange. Fortsat brug ud over dette antal gange anbefales ikke, da der kan forekomme nedbrydning af komponenterne, hvilket kan have en negativ indvirkning på anordningens funktionsevne eller medføre pludselige funktionsfejl.

Emballagen kan ikke modstå de høje temperaturer ved autoklavering og skal kasseres før sterilisering.

### **GENBEHANDLING FØR BRUG FØRSTE GANG OG HVER GANG DEREFTER**

#### **Klargøring ved brugstidspunktet før behandling**

Fjern alle spor på kontaminering umiddelbart efter brug for at undgå skorpedannelse. Brug ikke fikseringsstoffer eller varmt vand (>40 °C/104 °F). Opbevaring og transport af anordningen til det sted, hvor den skal genbehandles, skal foregå forsvarligt i en lukket beholder.

## **RENGØRING:**

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

**Advarsel:** Brug ikke kimdræbende midler, desinfektionsmidler eller kemiske stoffer såsom glutaraldehyd (f.ex. Cidex®), ethylenoxid, fenolbaserede eller jodholdige rengøringsmidler til rengøring eller sterilisering af LMA® Classic™. Sådanne stoffer absorberes af materialerne i anordningerne, hvorved patienten udsættes for en unødvendig risiko, og anordningen kan eventuelt lide skade. Undlad at anvende anordninger, der har været udsat for nogen af disse stoffer. Rengøringsmidlet må ikke indeholde hud- eller slimhindeirriterende stoffer.

Hvis ikke de anbefalede rengørings-/vaskemidler, der er angivet i afsnittet om rengøring, er til rådighed, kan der anvendes milde vaskemidler eller enzymatiske rengøringsmidler i henhold til producentens anvisninger. Bemærk, at ved eventuelle afvigelser fra disse anvisninger, herunder brug af rengørings-/vaskemidler, der ikke specifikt er angivet i disse anvisninger, skal det vurderes, om midlet er tilstrækkeligt effektivt og egnet til rengøring af anordningen. En sådan vurdering forudsætter sædvanligvis en vurdering af, om det pågældende middel er egnet til anordningen, og en konkret vurdering af effektiviteten/validering.

**Advarsel:** Hvis en anordning ikke rengøres, skylles og tørres korrekt, kan det resultere i potentielt farlige rester eller utilstrækkelig sterilisering.

Det anbefales kraftigt at bruge frisk rensed vand/godt rensed vand eller sterilt vand til den afsluttende skylning.

## **Manuel rengøring**

Brug altid et frisk bad til rengøringen. Overhold de temperaturer, koncentrationer og holdetider, der anbefales af producenten af rengøringsmidlet.

Anvisningerne for manuel rengøring er valideret ved brug af følgende udstyr/rengøringsmidler:

### **Børste:**

En børste af passende størrelse med bløde børster.

### **Rengøringsmiddel/-proces:**

A) Endozime® Dual Enzymatic Detergent, Ruhof Healthcare.

Rengøringsproces med rengøringsmiddel A:

1. Læg LMA® Classic™-anordningerne i en frisk rengøringsopløsning (koncentration: 0,8 %) ved 36 °C til 40 °C (97 °F til 104 °F), og rengør grundigt alle dele, til alt synligt snavs er væk.
2. Rengør forsigtigt endotrakealtuberne ved at føre børsten ind og bevæge den frem og tilbage.
3. Før forsigtigt børsten gennem åbningsstængerne i endotrakealtuberne, uden at stængerne lider skade.
4. Skyl grundigt alle dele under rindende postevand. (Bemærk: Vær særligt opmærksom på den indvendige reguleringsventil, der ikke må komme i kontakt med rengøringsopløsningen. Hvis ventilen udsættes for rengøringsopløsningen, skylles den grundigt under rindende postevand for at fjerne rester af rengøringsmiddel, da det kan få ventilen til at fejle præmaturligt).
5. Undersøg grundigt alle dele for eventuel resterende snavs.
6. I tilfælde af rester af snavs gentages hele rengøringsproceduren.

Er der fugt i ventilen, bankes den mod et klæde for at fjerne overskydende fugt.

Tørres tilstrækkeligt ved rumtemperatur eller i et tørreskab med luftcirkulation.

Eller

B) Lav en opløsning med natriumbikarbonat (8-10 % v/v). Der kan laves en 10 % natriumbikarbonatopløsning ved at blande 1 del bagepulver med 10 dele vand.

Rengøringsproces med rengøringsmiddel B:

1. Læg LMA® Classic™-anordningerne i en frisk rengøringsopløsning ved 36 °C til 40 °C (97 °F til 104 °F), og rengør grundigt alle dele, til alt synligt snavs er væk.
2. Klargør endnu en frisk portion rengøringsopløsning som angivet ovenfor, og rengør grundigt anordningen med en passende børste med bløde børster.
3. Rengør forsigtigt endotrakealtuberne ved at føre børsten ind og bevæge den frem og tilbage.
4. Før forsigtigt børsten gennem åbningsstængerne i endotrakealtuberne, uden at stængerne lider skade.

5. Skyl grundigt alle dele under rindende postevand. (Bemærk: Vær særligt opmærksom på den indvendige reguleringsventil, der ikke må komme i kontakt med rengøringsopløsningen. Hvis ventilen udsættes for rengøringsopløsningen, skylles den grundigt under rindende vandhavevand for at fjerne rester af rengøringsmiddel, da det kan få ventilen til at fejle præmaturlt).
6. Undersøg grundigt alle dele for eventuel resterende snavs.
7. I tilfælde af rester af snavs gentages hele rengøringsproceduren.

Er der fugt i ventilen, bankes den mod et klæde for at fjerne overskydende fugt.

Tørres tilstrækkeligt ved rumtemperatur eller i et tørreskab med luftcirkulation.

#### **Automatisk rengøring:**

Anvisningerne for automatisk rengøring er valideret ved brug af følgende udstyr:

Vaskemaskine: Miele G7735 CD, Miele standard bakke med skylleporte

Rengøringsmidler:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Deflater alle manchetter fuldstændigt. Placer anordningerne i instrumentbakkerne. Sørg for at placere alle anordninger på en måde, så der er fri adgang til alle indvendige og udvendige dele af dem. Sæt åbningerne på endotrakealtuberne på skylleportene.

Start af vaskeprocessen:

Miele G 7735 CD rengørings-/desinficeringsmaskine, Vario TD-programmet:

1. 2 min. forvask med koldt vand ( $\leq 35$  °C (95 °F)).
2. Tømning.
3. 5 min. vask med Deconex® PowerZyme, 0,5 % ved 55 °C (131 °F).
4. Tømning.
5. 3 min. neutralisering med koldt vand ( $\leq 35$  °C/ 95 °F).
6. Tømning.
7. 2 min. skylning med koldt vand ( $\leq 35$  °C (95 °F)).
8. \* Som tilvalgt termisk desinfektion efter automatisk rengøring.  
5 min. termisk desinfektion ved 90 °C (194 °F).

#### **\*Desinfektion**

Termisk desinfektion kan foretages som en del af den automatiske rengøringsproces som i trin 8 ved Vario TD-programmet.

Sørg for, at delene tørres tilstrækkeligt (f.eks. luftcirkulation ved 70 °C (158 °F), 1 time).

#### **EFTERSYN, VEDLIGEHOLDELSE OG KONTROL**

Efterse anordningen, og kontrollér funktionen som beskrevet i afsnittet "Kontrolforanstaltninger inden brug".

Alle de funktionskontroller og eftersyn, der er beskrevet i denne vejledning, skal udføres som en del af alle genbehandlingsprocedurer forud for sterilisering af LMA® Classic™. Hvis anordningen ikke kan klare en af kontrollerne, har den udstået sin levetid og skal udskiftes.

#### **EMBALLAGE**

Den emballage, der anvendes til termisk sterilisering, skal overholde ISO/ANSI AAMI ISO 11607. For USA: Anvend steriliseringsklæde godkendt af FDA.

Se efter, om der er væske tilbage i anordningen, før den pakkes ind i steriliseringsklæde.

#### **STERILISATION:**

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Det er vigtigt at følge beskrivelsen herunder for at sikre, at LMA® Classic™ steriliseres uden at lide skade.

**Forsigtig:** Genanvendelige materialer i LMA® Classic™ kan blive negativt påvirket, hvis sterilisering foretages ved temperaturer over 134 °C (273 °F).

Autoklaverne varierer med hensyn til design og funktionsegenskaber. Cyklusparametrene skal altid kontrolleres i forhold til autoklavefabrikantens skriftlige vejledning for den pågældende autoklave og den anvendte belastningskonfiguration.

Sundhedspersonalet er ansvarligt for at følge de processer, der er angivet og valideret for sundhedsinstitutionen, og for at fortsat at kontrollere processen. Manglende overholdelse heraf kan ugyldiggøre steriliseringsprocessen på den pågældende sundhedsinstitution.

Umiddelbart inden dampautoklavering skal manchetten deflateres fuldstændigt. Sørg for, at både sprøjten - brugt til deflation af manchetten - og ventilen er tørre.

**Advarsel:** Evt. luft eller væske, som er tilbage i manchetten, ekspanderer ved de høje temperaturer og det lave tryk i autoklaven og kan forårsage uoprettelig skade (udposning og/eller brud) på manchetten og/eller inflationsballonen.

For at undgå skade på ventilen må der ikke anvendes for stor kraft, når sprøjten føres ind i ventilporten. Fjern sprøjten fra ventilporten efter deflation.

Hvis manchetten på en deflateret LMA® Classic™ inflateres af sig selv, straks når sprøjten er fjernet, må der ikke foretages autoklavering eller ny anvendelse af LMA® Classic™. Det betyder nemlig, at anordningen er defekt. Det er imidlertid normalt, at anordningen inflateres langsomt i løbet af nogle timer, da gassen kan trænge igennem silikonegummimaterialet.

#### **TERILISERINGSFORHOLD**

Dampsterilisering anbefales enten vha. forvakuum eller autoklavering. Nedenstående cyklusser er valideret i henhold til internationalt harmoniserede standarder og kan nå et sterilitetssikringsniveau (SAL), der er passende for den tilsigtede brug af anordningerne og overholder internationalt harmoniserede standarder og retningslinjer.

Type	Temperatur	Holdetid	Minimum tørretid
Forvakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	16 minutter
Autoklavering	132 °C (270 °F)	10 minutter	1 minut

Efter autoklavering skal anordningen køle af til stuetemperatur, inden den anvendes igen.

#### **OPBEVARING**

Steriliserede anordninger opbevares ved rumtemperatur, tørt og støvfrit samt beskyttet mod direkte sol.

Sterile, indpakkede instrumenter opbevares et dertil egnet sted, hvortil der er begrænset adgang. Stedet skal være med god udluftning og beskytte mod støv, fugt, insekter, skadedyr samt ekstreme temperatur-/fugtighedsudsving.

#### **ANVENDELSE I KOMBINATION MED MAGNETISK RESONANS- BILLEDDANNELSE (MRI):**



MR Conditional

LMA® Classic™ er MR-betinget. Ikke-klinisk testning har påvist, at dette produkt er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes forsvarligt umiddelbart efter anlæggelsen følgende betingelser:

- Før patienten kommer ind i rummet med MRI-systemet, skal luftvejen være forsvarligt fastgjort med klæbebånd, stoftape eller på anden hensigtsmæssig måde for at forhindre, at den bevæger sig eller løsnes.
- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre
- Maksimalt rumligt magnetgradientfelt på 720 Gauss/cm (7,2 T/m) eller derunder
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg (ved det første niveau af kontrolleret tilstand af MR-systemet) for 15 minutters scanning (dvs. per pulssekvens).

#### **MR-relateret opvarmning**

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes LMA® Classic™ at frembringe en maksimal temperaturstigning på 2,2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

#### **Oplysninger om synlige billedfejl**

Den maksimale artefaktstørrelse, set på en gradient-ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system, strækker sig cirka 20 mm i forhold til størrelsen og faconen af LMA® Supreme, str. 5, som også er repræsentativ for LMA® Classic™.

## SYMBOLFORKLARING:

	Producent
	Der henvises til brugsanvisningen på dette websted: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Luftinflationsvolumen
	Patientvægt
	Læs vejledningen inden brug
	Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Forsigtig, skrøbelig
	Tåler ikke sollys
	Opbevares tørt
	Denne side op
	Produktkode
	Partinummer
	CE-mærke
	Serienummer
	Bør ikke genanvendes mere end 40 gange
	Ikke-steril
	MR-betinget
Kun Rx	Kun på lægeordination

### Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Alle rettigheder forbeholdes. Ingen dele af denne publikation må gengives, gemmes i søgesystemer eller videregives i nogen form eller ved hjælp af elektriske eller mekaniske midler, fotokopiering, registrering eller på anden vis uden forudgående tilladelse fra udgiveren.

Teleflex, Teleflex-logoet, LMA, LMA Better by Design og LMA Classic er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dennes affilierede virksomheder i USA og/eller andre lande.

De oplysninger, som gives i dette dokument, er korrekte på udgivelsestidspunktet. Fabrikanten forbeholder sig ret til at forbedre eller ændre produkterne uden forudgående varsel.

#### Producentgaranti:

LMA® Classic™ er genanvendelig og har en garanti mod fabriktionsfejl for fyrre (40) anvendelser eller for en periode på ét (1) år fra købsdatoen (alt efter hvilken betingelse, der indtræder først) på visse betingelser. Det udfyldte registreringskort skal ledsage ethvert produkt, som returneres til vurdering.

Garantien gælder kun, hvis produktet er købt hos en autoriseret forhandler. TELEFLEX FRASIGER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, DET VÆRE SIG SÅVEL UDTRYKKELIGE SOM UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING, GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.



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

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



Udgave: PAA-2109-000 Rev D DA

Udgivelsestidspunkt: 2021-12