

BRUGSANVISNING – LMA® Fastrach™

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

ADVARSEL: LMA® Fastrach™ 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.

GENEREL INFORMATION:

Medmindre andet er oplyst, gælder henvisningen til "LMA® Fastrach™ endotrakealtube (ETT)" eller "ETT" i denne brugsanvisning begge udgaver af ETT (LMA® Fastrach™ ETT og LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)).

For detaljerede anvisninger til brugen af LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT og LMA® Fastrach™ ETT Single Use henvises der til de pågældende brugsanvisninger.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:

LMA® Fastrach™ er den intuberende LMA® tube. Den er beregnet som en sonde til blind intubation af luftrøret uden at bevæge hovedet eller halsen og muliggør kontinuerlig ventilation mellem hvert intubationsforsøg.

LMA® Fastrach™ er en genanvendelig anordning, fremstillet primært af silikone af hospitalskvalitet. Ikke fremstillet med naturgummilætex.

LMA® Fastrach™ 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 maskens 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:

1. LMA® Fastrach™ er indiceret til brug som sonde ved trakeal intubation.
2. LMA® Fastrach™ er indiceret til at opnå og bevare kontrollen med luftvejen i rutine- og nødsituationer, herunder forventede eller uventede vanskelige luftveje.
3. LMA® Fastrach™ er indiceret til etablering af en luftvej hos den dybt bevidstløse patient uden glossopharyngeale og laryngeale reflekser.

Forsigtig: LMA® Fastrach™ er ikke indiceret til brug som et alternativ til et intubationskateter (ETT).

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.

KONTRAINDIKATIONER:

LMA® Fastrach™ beskytter ikke luftvejen tilstrækkeligt mod virkningerne af opglypning og aspiration. Når LMA® Fastrach™ anvendes selvstændigt til andet end nødsituationer og luftvejsproblemer, er den kontraindiceret til brug under følgende forhold:

1. Ikke-fastende patienter, herunder patienter, hvis faste ikke kan bekræftes, og i andre situationer, hvor der kan forekomme resterende maveindhold.
2. Patienter, som har passeret 14. graviditetsuge, samt ved alle forhold forårsaget af forsinket maveudtømmning eller brug af opiatier forud for fasten.
3. Patienter med kronisk nedsat lungefunktion, f.eks. patienter med lungefibrose, eller hvor peak-indåndingstrykket forventes at overstige 20 cm H₂O.
4. Voksne patienter, som ikke er i stand til at forstå anvisninger eller ikke kan give fyldestgørende svar på spørgsmål om deres sygdomshistorie.
5. Patienter, hvis hoved skal drejes til siden i den pågældende situation.
6. Patienter i bugleje.
7. Patienter, der ikke er dybt bevidstløse, og som kan modsætte sig indføringen af anordningen.
8. Intubation gennem anordningen er kontraindiceret ved forekomst af øsophageal eller pharyngeal patologi.
9. Den genanvendelige LMA® Fastrach™ bør ikke anvendes til patienter, der skal til MR-scanningsundersøgelse (Magnetic Resonance Imaging). **LMA® Fastrach™ (genanvendelig) er ikke MR-sikker.**

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. Brug ikke en anordning, der er beskadiget.
2. Anordningen må ikke nedsænkes i eller lægges i blød i væske inden brug.
3. Anvendelsen af en standard bøjet plastik-ETT i kombination med LMA® Fastrach™ kan ikke anbefales, da det kan være forbundet med øget sandsynlighed for traume på larynx.
4. Det stive kateter og håndtag på LMA® Fastrach™ kan gøre den uegnet til at være den eneste luftvej i de tilfælde, hvor hovedet skal drejes til siden, eller i de tilfælde, hvor patienten ligger i bugleje.
5. Manchetten må aldrig overinfleres over 60 cm H₂O. For højt tryk i manchetten kan resultere i forkert placering og faryngolaryngeal morbiditet, herunder ondt i halsen, dysfagi og nerveskade.
6. For at undgå traume må der ikke anvendes for stor kraft under brugen af anordningen.
7. Hvis LMA® Fastrach™ bliver siddende i patienten efter intubation, skal manchetten deflateres til et tryk på 20-30 cm H₂O. Dette lave tryk i manchetten stabiliserer tuben i pharynx. Undgå unødvendig bevægelse af anordningen, og lad hoved og nakke forblive i neutral position.
8. Der kan ske forskydning af LMA® Fastrach™ ETT (øsofageal intubation, utilsigtet ekstubation), hvis den korrekte fremgangsmåde ikke overholdes ved fjernelsen af LMA® Fastrach™. I sådanne tilfælde skal der straks genindføres en korrekt deflateret LMA® Fastrach™ for at sikre oxygenation af patienten.

9. Kontrollér, at patienten er anæstetiseret, paralyseret og præ-oxygenet. Utilstrækkelig anæstesidybde og/eller muskelparalyse kan få glottis til at lukke sig og derved forhindre insertion af ETT i larynx.

10. Det er meget vigtigt, at der udføres kontrol af LMA® Fastrach™ før anvendelsen for at fastslå, om brugen er sikker. Hvis der opstår fejl i en af testene, bør anordningen ikke bruges.

11. Når der påføres smøremiddel, skal det undgås at blokere luftvejsåbningen med smøremiddel.

12. Det anbefales at bruge et vandopløseligt smøremiddel, f.eks. K-Y Jelly®. Brug ikke silikonebaserede smøremidler, da de kan nedbryde komponenterne i LMA® Fastrach™. 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 omkringliggende strukturer, herunder stemmebåndene.

13. Brug ikke kimdræbende midler, desinfektionsmidler eller kemiske stoffer såsom glutaraldehyd (f.eks. Cidex®), ethylenoxid, fenolbaserede eller jodholdige rengøringsmidler eller kvaternære ammoniumforbindelser til rengøring eller sterilisering af LMA® Fastrach™. 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. **Rengøringsmidler må ikke indeholde hud- eller slimhindeirriterende stoffer.**

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

15. Brug aldrig håndtaget på LMA® Fastrach™ til at trække opad under indføringen, da dette vil presse masken ind mod tungen og vanskeliggøre indføringen.

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

17. Når anordningen anvendes under specielle miljømæssige betingelser, skal det sikres, at alle nødvendige forberedelser og forholdsregler er blevet truffet, specielt med hensyn til brandfare og -forebyggelse. Anordningen kan antænde ved tilstedeværelse af laser- og elektrokoagulationsudstyr.

18. **LMA® Fastrach™ beskytter ikke altid mod reflux eller aspiration.** Brugen til patienter under anæstesi skal begrænses til fastende patienter. En række betingelser prædisponerer for reflux under anæstesi. **Brug ikke anordningen uden at træffe passende forholdsregler for at sikre, at maven er tom.**

19. LMA® Fastrach™ (genanvendelig) er ikke MR-sikker.



FORSIGTIGHEDSREGLER:

1. En upålidelig eller blokeret luftvej kan resultere i, at anordningen bliver forkert indsat.
2. Omhyggelig håndtering er vigtig. Undgå altid kontakt med skarpe eller spidse genstande for at forhindre, at anordningen flænges eller perforeres.
3. Når der indføres et FOB (fiberoptisk bronchoskop), skal dette ikke føres gennem åbningen i LMA® Fastrach™-larynxmasken, medmindre det er beskyttet af ETT'en. I modsat fald kan der ske beskadigelse af FOB-spidsen ved kontakt med epiglottis-løftestangen.
4. Strubespasmer kan opstå, hvis patienten bliver for let bedøvet 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.

5. 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.

6. Hvis der fortsat er luftvejsproblemer, eller ventilationen er utilstrækkelig, skal LMA® Fastrach™ fjernes, og der etableres en luftvej på anden vis.

7. Anordningen skal opbevares et mørkt og køligt sted. Den må ikke udsættes for direkte sollys eller ekstreme temperaturer.

8. Brugte anordninger skal følge en håndterings- og elimineringsproces for biologisk farlige produkter i overensstemmelse med alle lokale og nationale bestemmelser.

9. Sørg for, at alle udtagelige tandproteser fjernes inden indføring af anordningen.

10. Der bør bæres handsker under forberedelse og indføring for at minimere kontaminering af anordningen

11. LMA® Fastrach™ er ikke indiceret til brug som et alternativ til endotrakealtuben (ETT)

12. En læge skal afveje den teoretiske risiko mod fordelene ved at etablere en luftvej vha. LMA® Fastrach™ hos patienter, hvor bevægelse af halshvirvelsøjlen er uønsket.

13. 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

FORBEREDELSE INDEN BRUG:

Vælg den korrekte størrelse LMA® Fastrach™

Patientens vægt/størrelse

Størrelse 3: 30 kg – 50 kg

Størrelse 4: 50 kg – 70 kg

Størrelse 5: 70 kg – 100 kg

Både den genanvendelige LMA® Fastrach™ ETT og LMA® Fastrach™ ETT til engangsbrug fås i en række forskellige størrelser og kan bruges på normal vis som en endotrakealtube.

Alle størrelser (6; 6,5; 7; 7,5 og 8) af den genanvendelige LMA® Fastrach™ ETT er kompatible med den genanvendelige LMA® Fastrach™ og LMA® Fastrach™ til engangsbrug.

For LMA® Fastrach™ ETT SU er imidlertid kun størrelserne (6; 6,5 og 7) kompatible med både den genanvendelige og LMA® Fastrach™ til engangsbrug, som vist herunder:-

Anordning	Kompatibel med nedenstående ETT-størrelser	
LMA® Fastrach™ og LMA® Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ ETT (Genanvendelig)	Str. 6; 6,5; 7; 7,5 og 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (Engangsbrug)	Str. Kun 6; 6,5 og 7

Forsigtig: Der bør foretages en klinisk vurdering ved udvælgelse af en maske i den rigtige størrelse til hver enkelt patient.

KONTROLFORANSTALTNINGER INDEN BRUG:

Advarsel: Det er meget vigtigt, at der udføres kontrol af LMA® Fastrach™ før anvendelsen 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 kateteret indvendigt og udvendigt** for at sikre, at det ikke er tilstoppet eller har løse partikler. Undersøg slangen i dens fulde længde. Hvis anordningen har ridser eller buler, bortskaffes den.

2. **Undersøg vinklen** mellem den lige del på kateteret og forsiden af den inflaterede manchete. Vinklen må aldrig overstige 90 grader.

3. **Undersøg EEB (Epiglottis Elevating Bar).** Undersøg forsigtigt den fleksible EEB, der går igennem maskeåbningen, for at sikre, at den frie ende af stangen er i kontakt med masken, og at den ikke er brækket eller beskadiget. Brug ikke EEB, hvis den ikke er intakt og placeret korrekt, da epiglottis kan blokere luftvejen. Forsøg ikke at fjerne eller reparere en ødelagt/bskadiget stang.

4. **Tøm manchetten fuldstændigt.** Sørg for, at manchettens vægge er trykt helt sammen mod hinanden. Bortskaf manchetten, hvis den straks eller spontant begynder at inflateres, selv hvis det kun er en smule, da dette er tegn på mulig beskadigelse af anordningen eller ventilen.

5. **Overinflation af manchetten.** Foretag ny inflation af anordningen med en luftvolumen, der er 50 % højere end den maksimale inflationsværdi for hver størrelse.

Str. 3 30 ml

Str. 4 45 ml

Str. 5 60 ml

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

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. Mens anordningen er udsat for 50 % overinflation, undersøges pilotballonen og inflationslinjen. Ballonen skal være ellipso- og ikke kugleformet og må ikke have udbulinger.

FORBEREDELSE FORUD FOR INDFØRING:

Foretag fuldstændig deflation af manchetten til LMA® Fastrach™ vha. en sprøjte for at skabe en fuldstændigt deflateret glat forkant, der gør det lettere at foretage insertion og undgår kontakt med epiglottis.

Advarsel: Ved LMA® Fastrach™ smøres kun bagsiden af spidsen på den deflaterede maske. Smør ikke forsiden, da dette kan blokere for EEB eller forårsage aspiration af smøremidlet.

Advarsel: Det anbefales at bruge et vandopløseligt smøremiddel, f.eks. K-Y Jelly®. Brug ikke silikonebaserede smøremidler, da de kan nedbryde komponenterne i LMA® Fastrach™. 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.

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

INDFØRING:

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

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

Advarsel: Brug under ingen omstændigheder stor kraft

1. Anæstesen skal være tilstrækkelig dyb med passende pharyngeal topikaliserings til at tillade indføring.

2. Anbring hovedet i neutral position med en pude under hovedet. Hovedet må ikke ekstenderes.

3. Hold fast i håndtaget på LMA® Fastrach™, omtrent parallelt med patientens bryst. Placer spidsen af masken mod den hårde gane, og lad spidsen glide lidt frem og tilbage for at fordele smøremidlet og forhindre, at spidsen bøjes, inden masken skubbes længere tilbage, idet den skal følge bøjningen på det stive luftvejskateter (**Fig.1**). Brug ikke håndtaget på anordningen til at tvinge munden op.

4. Før den bøjeede endotrakealtube fremad (uden at dreje den), indtil den lige del af tuben kommer i berøring med hagen. Drej masken på plads med en cirkelbevægelse, og sørg for, at trykket mod ganesejlet og den bageste del af pharynx opretholdes (**Fig.2**).

Advarsel: Brug aldrig håndtaget til at trække opad under indføringen, da dette vil klemme masken ind i tungen og vanskeliggøre indføringen.

5. Efter endt indføring kontrolleres det, om den del af tuben, som sidder uden for munden, ligger parallelt med indersiden af de øverste fortænder.

6. Inflatér manchetten til et tryk, der er tilstrækkeligt til at forhindre lækage ved overtryksventilation, men som ikke overstiger enten et manchetryk på 60 cm H₂O, eller det maksimale inflationsvolumen for hver størrelse.

Advarsel: FORETAG ALDRIG OVEROPFYLDNING AF MANCHETTEN.

Maksimale inflationsvolumener (ml)

Str. 3 20 ml

Str. 4 30 ml

Str. 5 40 ml

7. Forbindelse til anæstesisystemet. Udvis forsigtighed for at forhindre, at anordningen bevæges væk fra den korrekte placering.

8. Stabilisér anordningen i neutral position (f.eks. vha. bilaterale bidplader). Bidpladerne skal fjernes inden intubation for at tillade justering af placeringen af LMA® Fastrach™.

Advarsel: Hvis LMA® Fastrach™ er den eneste luftvej, er det meget vigtigt at holde øje med trykket i manchetten og sikre, at anordningen stabiliseres i neutral position for at undgå unødvendige bevægelser.



Figur 1



Figur 2

INTUBERING:

Nedenfor følger en beskrivelse af forskellige metoder til intubation vha. LMA® Fastrach™ ETT, såvel med

som uden hjælpeanordninger. Det anbefales at anvende LMA® Fastrach™ sammen med LMA® Fastrach™ ETT for at opnå optimal intubation. Teleflex påtager sig intet ansvar for brugen af en forkert endotrakealtube.

Forsigtig: Hvis LMA® Fastrach™ anvendes, skal det sikres, at den er korrekt placeret, inden der gøres forsøg på intubation.

Advarsel: Kontrollér, at patienten er anæstiseret, paralyseret og præ-oxygenet. **Utilstrækkelig anæstesidybde og/eller muskelparalyse kan få glottis til at lukke sig og derved forhindre insertion af ETT i larynx.**

TRAKEAL INTUBERING MED LMA®

FASTRACH™:

1. Efter kontrol af manchettens forsegling skal ETT-manchetten tømmes helt før indføring af ETT i tuben på LMA® Fastrach™.

2. Tryk ETT ind i LMA® Fastrach™ endotrakealtuben, og fordel smøremidlet inde i akslen ved at bevæge ETT op og ned, indtil den bevæger sig frit igennem hele tuben.

Advarsel: Undgå op- og nedadgående bevægelser med ETT med stor hastighed og udsving, da sådanne bevægelser kan beskadige manchetten.

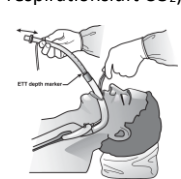
3. Anbring ETT, så længderetningen vender ind mod håndtaget på LMA® Fastrach™. Skyd forsigtigt ETT ind i anordningens intubationskateter. ETT bør ikke komme længere frem end 15 cm mærket for tværgående dybde. Sørg for, at **spidsen af ETT ikke når ind i åbningen på masken (Fig. 3).**

4. Tag godt fat i håndtaget, og løft anordningen op vha. håndtaget for at trække larynx nogle millimeter fremad og derved øge trykket i forseglingen og optimere tilpasningen af luftrøret med ETT-akserne (Fig. 4).

5. Lad ETT glide forsigtigt ind i LMA® Fastrach™ og 1,5 cm forbi 15 cm mærket. Hvis der ikke mærkes modstand, føres ETT fortsat fremad, mens anordningen holdes fast, indtil intubation er afsluttet.

6. Foretag inflation af ETT-manchetten.

7. Bekræft intubation på normal vis (f.eks. respirationsluft CO₂).



Figur 3



Figur 4

INTUBERING MED LMA® FASTRACH™

OG MED FOB (FIBEROPTISK BRONCHOSKOP):

1. Før en selvlukkende konektor med en passende sidearm igennem ETT for at tillade kontinuerlig ventilation.

2. Vælg et FOB med en passende diameter og længde, som kan føres igennem ETT. Når FOB er helt indført, må det ikke rage ud gennem enden på den samlede ETT og forseglingsport. Det må heller ikke gå forbi EEB i LMA® Fastrach™, medmindre det er beskyttet af ETT. da spidsens retning ellers kan blive ændret, eller den kan blive beskadiget af EEB.

3. Før ETT ind til en dybde på 15 cm, kontrollér vha. FOB, at ETT-spidsen er i berøring med anordningens EEB.

4. I 16,5 cm dybde kontrolleres det vha. FOB, at ETT løfter EEB, så glottis vises.

5. Før ETT fremad ind i luftrøret. Undgå at skubbe på EEB med FOB.

6. Foretag inflation af ETT-manchetten.

FJERNELSE AF LMA® FASTRACH™

EFTER TRAKEAL INTUBERING:

Advarsel: Der er rapporteret pharyngealt ødem og øget slimhindetryk som følge af intubationskateterets stivhed. Det anbefales at fjerne LMA® Fastrach™, så snart intubation er afsluttet. Der kan udvikles et højt tryk ind imod svælgvæggen, hvis hoved og hals flyttes fra neutral position, pga. stivheden i det bøjede kateter. Risikoen ved at lade LMA® Fastrach™ blive siddende skal afvejes mod de potentielle risici, der er forbundet med den manøvre, der skal til for at fjerne anordningen.

Advarsel: Hvis LMA® Fastrach™ bliver siddende i patienten efter intubation, skal manchetten deflateres til et tryk på 20-30 cm H₂O. Dette lave tryk i manchetten stabiliserer kateteret i pharynx. Undgå unødvendig bevægelse af anordningen, og lad hoved og nakke forblive i neutral position.

Advarsel: Der kan ske forskydning af LMA® Fastrach™ ETT (øsofageal intubation, utilsigtet ekstubation), hvis den korrekte fremgangsmåde ikke overholdes ved fjernelsen af LMA® Fastrach™. I sådanne tilfælde skal der straks genindføres en korrekt deflateret LMA® Fastrach™ for at sikre oxygenation af patienten.

1. Vha. LMA® Stabiliser Rod måles den omtrentlige afstand mellem den proksimale ende på ETT og patientens tænder.

2. Efter præoxygenation af patienten frakobles systemet med ETT-konnektoren stadig fastgjort. Foretag fuld deflation af LMA® Fastrach™ manchetten, og sørg for, at ETT-manchetten forbliver inflateret.

3. Slå forsigtigt, eller drej håndtaget på anordningen nedad kaudalt om hagen. Ved at bruge bøjningen på tuben føres anordningen ud af pharynx og ind i mundhulen, idet der med fingeren sættes modtryk på ETT (Fig. 5).

4. Når den proksimale ende af ETT er på højde med den proksimale ende af endotrakealtuben, fjernes ETT-konnektoren, og Stabiliser Rod indføres for at holde ETT på plads. Hold fast i Stabiliser Rod, og før LMA® Fastrach™ SU ud og over ETT og LMA® Stabiliser Rod, indtil den kommer fri af munden. (Fig. 6)

5. Fjern LMA® Stabiliser Rod, når LMA® Fastrach™-manchetten er fri af munden, mens ETT holdes på plads for at undgå, at den utilsigtet river sig løs. (Fig. 7). Tag godt fat om ETT, og frigør forsigtigt inflationsslangen og pilotballonen fra LMA® Fastrach™ tuben (Fig. 8).

Forsigtig: Hvis LMA® Stabiliser Rod ikke fjernes fra endotrakealtuben, inden LMA® Fastrach™ fjernes fuldstændigt, kan det bevirke, at ETT trækkes ud ved et uheld, eller at pilotballonen eller slangen til inflationsslangen beskadiges.

6. Når der bruges LMA® Stabiliser Rod, skal placering af ETT kontrolleres ved at måle afstanden mellem den proksimale ende og tænderne. Hvis der under fjernelsen af LMA® Fastrach™ er sket forskydning af ETT, skal den nødvendige justering foretages.

7. Udskift ETT-konnektoren, og ventilér patienten.

Forsigtig: Kontrollér, at tuben er placeret korrekt, og at patienten er blevet oxygenet med det samme efter fjernelsen af LMA® Fastrach™, eller om patientens position har ændret sig efter intubation.

8. ETT skal være sikkert forankret vha. en bideplade for at undgå unødvendig bevægelse eller beskadigelse.

I særlige tilfælde kan LMA® Fastrach™ efter fjernelse genindsættes bag ETT for at skabe en hurtig luftvej, hvis der er planlagt dyb ekstubation, eller tekstureringen klinisk skønnes at være farlig.



Figur 5



Figur 6



Figur 7



Figur 8

FJERNELSE AF LMA® FASTRACH™ ETT:

Der skal foretages en klinisk vurdering for at bestemme, hvor længe LMA® Fastrach™ ETT skal forblive i patienten.

1. Umiddelbart inden ekstubation eller genplacering af LMA® Fastrach™ ETT skal manchetten deflateres fuldstændigt vha. en sprøjte.
2. Foretag ekstubation vha. gældende godkendte medicinske teknikker.

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 steriliseringssteknologi. 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® Fastrach™ 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® Fastrach™ 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 producenterne af de anvendte dekontaminerings-, desinficerings- og rengøringsmidler.

Forsigtig: Det er vigtigt at håndtere anordningen omhyggeligt. LMA® Fastrach™ 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® Fastrach™ 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 autoklaving 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, jodholdige rengøringsmidler eller kvarternære ammoniumkationholdige stoffer til rengøring eller sterilisering af LMA® Fastrach™. 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. Rengøringsmidler 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 rensat vand/godt rensat 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:

Rengøringsbørste:

En børste af passende størrelse med bløde børster.

Rengøringsmiddel/-proces:

A) Endozime® Dual Enzymatic Detergent, Ruhof Healthcare.

1. Læg LMA® Fastrach™ 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. Kontrollér, at metaltuben er helt ren indvendigt.
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 postevand for at fjerne rester af rengøringsmiddel, da det kan få ventilen til at fejle præmaturligt))
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.

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® Fastrach™ 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, samtidigt med at det sikres, at stængerne ikke lider skade.
5. Kontrollér, at metaltuben er helt ren indvendigt.
6. 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).

7. Undersøg grundigt alle dele for eventuel resterende snavs.
8. 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 (≤ 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 (≤ 35 °C / 95 °F).
6. Tømning.
7. 2 min. skylning med koldt vand (≤ 35 °C (95 °F)).
8. *Som tilvalg 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® Fastrach™. 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® Fastrach™ steriliseres uden at lide skade.

Forsigtig: Genanvendelige materialer i LMA® Fastrach™ 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 dampautoklaving skal manchetten deflateres fuldstændigt. Sørg for, at både sprøjten (brugt til deflation af manchetten) og ventilen er tørre.

Forsigtig: Eventuel resterende luft eller fugt i manchetten udvides ved autoklavens høje temperaturer og lave tryk, hvilket vil påføre ubodelig skade (udposning og/eller ruptur) på manchetten og/eller inflationsballonen.

For ikke at risikere at beskadige ventilen må der ikke anvendes for stor kraft, når sprøjten føres ind i ventilens port. Tag sprøjten ud af ventilens port efter deflation.

Hvis manchetten på en deflateret LMA® Fastrach™ inflateres af sig selv, straks når sprøjten er fjernet, må der ikke foretages autoklaving eller ny anvendelse af LMA® Fastrach™. Det angiver, at der er en defekt anordning. Der er dog normalt for anordningen langsomt at reinflatere i løbet af nogle timer, eftersom gas kan trænge igennem silikonegummet.

STERILISERINGSFORHOLD

Dampsterilisering anbefales enten vha. forvakuum eller autoklaving. 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
Autoklaving	132 °C (270 °F)	10 minutter	1 minut


Efter autoklaving 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.

SYMBOLFORKLARING:

	Producent
	Der henvises til brugsanvisningen på dette websted: www.LMACO.com
	Luftinflationsvolumen
	Patientvægt
	Læs vejledningen inden brug
	Ikke fremstillet med naturgummilatex
	Forsigtig, skrøbelig
	Tåler ikke sollys
	Opbevares tørt
	Denne side op
	Produktkode
	Partinummer
	CE-mærke
	Serienummer
	Bør ikke genanvendes mere end 40 gange
	Ikke-steril
	Ikke MR-sikker
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 Fastrach er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dennes affilerede 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® Fastrach™ er genanvendelig og har en garanti mod fabrikationsfejl for fyrre (40) anvendelser eller for en periode på et (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



Udgave: PAC-2104-001 Rev D DA

Udgivelsestidspunkt: 2021-12