Teleflex®

SV - Svenska

BRUKSANVISNING – LMA® Fastrach™

FÖRSIKTIGHET! Enligt amerikansk lag får den här enheten endast säljas av eller enligt legitimerad läkares ordination.

VARNING: LMA® Fastrach™ är ej steril vid leverans och måste rengöras och steriliseras före första och varje påföljande användning. Emballaget kan inte motstå de höga temperaturerna under autoklavering och ska kasseras före sterilisering.

VARNING: Läs bruksanvisningens alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar innan användning. Underlåtenhet att göra så kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall.

ALLMÄN INFORMATION:

Om inte annat anges, används beteckningen "LMA® Fastrach™ endotrakealtub (ETT)" eller "ETT" som förekommer i denna bruksanvisning för båda versionerna av ETT (LMA® Fastrach™ ETT och LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)).

För detaljerad bruksanvisning för LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT och LMA® Fastrach™ ETT Single Use, hänvisas till respektive bruksanvisning.

PRODUKTBESKRIVNING:

LMA® Fastrach™ är den intuberande LMA®-luftvägen. Den är utformad som en guide för blind intubation av trakea utan förflyttning av huvudet eller nacken, och medger kontinuerlig ventilation mellan intubationsförsöken.

LMA® Fastrach™ är en återanvändbar enhet, tillverkad främst av medicinsk silikon. Den är inte tillverkad med naturlig gummilatex.

LMA® Fastrach™ ska inte återanvändas mer än 40 gånger. Fortsatt användning utöver det maximala antalet gånger rekommenderas inte, eftersom förslitning av komponenterna kan leda till försämrad funktion eller plötsligt fel på enheten. Ångautoklavering är den enda rekommenderade steriliseringsmetoden.

Denna enhet är endast avsedd för användning av medicinsk personal, som utbildats i luftvägshantering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

1. LMA® Fastrach™ är indicerad för användning som en guide för intubation av luftstrupen.
2. LMA® Fastrach™ är indicerad för att uppnå och bibehålla kontroll över luftvägen under rutinmässiga och akuta situationer, inklusive förväntade eller oväntade problem med luftvägarna.
3. LMA® Fastrach™ är indicerad som en metod för att upprätta en luftväg hos en djupt medvetslös patient som saknar reflexer i svalg och struphuvud.

Försiktighet! LMA® Fastrach™ indiceras inte för användning som ett alternativ till endotrakealtuben (ETT).

INFORMATION OM RISK/NYTTA:

Vid användning hos en djupt medvetslös patient, i behov av återupplivning eller hos en patient med svåra luftvägar, som står på akut ventilation (dvs. "kan inte intuberas eller ventileras"), måste risken för uppstötningar och aspiration vägas mot de potentiella fördelarna med att skapa en luftväg.

KONTRAINDIKATIONER:

LMA® Fastrach™ ger inte luftvägarna ett tillförlitligt skydd mot följderna av uppstötningar och aspiration. När LMA® Fastrach™ används fristående, i andra sammanhang än vid hantering av akuta situationer och luftvägsproblem, är användningen kontraindicerad under följande tillstånd:

1. Patienter som inte har fastat, inklusive patienter där man inte kan bekräfta om de har fastat eller ej, och i andra situationer där det kan finnas resterande magsäcksinnehåll.
2. Patienter som är mer än 14 veckor gravida, eller som har något tillstånd som förknippas med fördröjd magtömning eller som har använt opiatläkemedel före fastan.
3. Patienter med kronisk minskad lungkapacitet, såsom patienter med lungfibros, eller på grund av att det högsta inspiratoriska luftvägstrycket förväntas överskrida 20 cm H_2O.
4. Vuxna patienter som inte kan förstå anvisningar eller som inte kan ge tillfredsställande svar på frågor om sin sjukdomshistorik.
5. Patienter vars huvud måste vridas åt sidan under sjukdomsfallet.
6. Patienter liggande på mage.
7. Patienter som inte är djupt medvetslösa och som kan göra motstånd mot införandet av enheten.
8. Intubation genom enheten är kontraindicerad vid förekomst av patologiska tillstånd i matstrupe eller svalg.
9. Den återanvändbara versionen av LMA® Fastrach™ ska inte användas på patienter som ska genomgå magnetisk resonanstomografi (MR). **LMA® Fastrach™ (återanvändbar) är inte MR-säker.**

BIVERKNINGAR:

Det finns rapporterade biverkningar i samband med användning av larynxmasker i luftvägar. Möjliga biverkningar kan inkludera luftvägstrauma, dysfagi, ont i halsen, dysfoni, laryngospasm, obstruktion, stridor, bronkospasm, heshet, illamående och kräkningar, uppstötningar, aspiration, gastrisk utspänning, patientintolerans t.ex. hosta och mun-, läpp eller tungskada.

VARNINGAR:

1. Enheten får ej användas om den är skadad.
2. Sänk inte ned eller blötlägg enheten i vätska före användning.
3. Användning av en standardiserad, böjd endotrakealtub i plast, tillsammans med LMA® Fastrach™ rekommenderas inte eftersom detta kan vara förenat med ökad risk för larynxtrauma.
4. Det stela röret och handtaget på LMA® Fastrach™ kan göra den olämplig som enda luftväg i de fall där huvudet måste vridas åt sidan eller i fall där patienten ligger på magen.
5.Blås aldrig upp kuffen över 60 cm H_2O. Alltför högt tryck i kuffen kan leda till felplacering och faryngolaryngeal morbiditet, inklusive halsont, dysfagi och nervskada.
6. Undvik trauma genom att aldrig använda alltför stark kraft när enheterna används.
7. Om LMA® Fastrach™ bibehålls i patienten efter intubation, bör kuffen tömmas till 20–30 cm H_2O tryck. Detta låga tryck stabiliserar luftvägen i svalget. Undvik onödiga rörelser med enheten och bibehåll huvudet eller nacken i en neutral position.
8. Förskjutning av LMA® Fastrach™ ETT (esofagusintubation, oavsiktlig extubation) kan uppstå om proceduren för borttagning av LMA® Fastrach™ inte utförs på rätt sätt. I dessa fall bör en korrekt tömd LMA® Fastrach™ återinföras utan dröjsmål för att säkerställa patientens syresättning.
9. Se till att patienten är sövd, paralyserad och preoxygenerad. Otillräckligt anestesidjup och/eller muskelförlamning kan orsaka att glottis sluts och hindrar införande av endotrakealtuben i struphuvudet.
10. Det är mycket viktigt att man utför förkontroller av LMA® Fastrach™ före användning, för att fastställa om den är säker för användning. Misslyckat resultat i något av testerna anger att enheten inte bör användas.
11. Vid applicering av glidmedel måste man undvika blockering av luftvägsöppningen med glidmedlet.
12. Ett vattenlösligt glidmedel, såsom K-Y Jelly®, bör användas. Använd inte silikonbaserade glidmedel eftersom de bryter ned LMA® Fastrach™:s komponenter. Glidmedel som innehåller lidokain rekommenderas inte för användning med enheten. Lidokain kan fördröja återkomsten av patientens skyddsreflexer som förväntas innan man tar bort enheten, kan eventuellt orsaka en allergisk reaktion och kan påverka de omgivande strukturerna, inklusive stämbanden.
13. Använd inte bakteriedödande medel, desinfektionsmedel eller kemiska medel såsom glutaraldehyd (t.ex. Cidex®), etylenoxid, fenolbaserade rengöringsmedel, jodhaltiga rengöringsmedel eller kvartära ammoniumföreningar för att rengöra eller sterilisera LMA® Fastrach™. Sådana ämnen absorberas av materialen i enheten, vilket utsätter patienten för onödig risk och orsakar möjlig degenerering av enheten. Använd inte en enhet som har utsatts för något av dessa ämnen. Rengöringsmedlet får inte innehålla ämnen som irriterar hud eller slemhinnor.
14. Underlåtenhet att rengöra, skölja och torka en enhet på rätt sätt kan leda till att potentiellt farliga ämnen lämnas kvar eller orsaka otillräcklig sterilisering.
15. Använd aldrig handtaget på LMA® Fastrach™ för att lyfta enheten uppåt under införing eftersom detta gör att masken kläms in i tungan, vilket försvårar införandet.
16. Diffusion av lustgas, syre eller luft kan öka eller minska kuffens volym och tryck. För att säkerställa att kufftrycket inte blir alltför högt, bör kufftrycket mätas regelbundet under ett fall med en kufftryckmonitor.
17. När du använder enheten vid särskilda miljöförhållanden, måste du se till att alla nödvändiga förberedelser och försiktighetsåtgärder har vidtagits, särskilt när det gäller brandfaror och förebyggande av dessa. Enheten kan vara brandfarlig i närvaro av lasrar och diatermiutrustning.
18. LMA® Fastrach™ skyddar inte alltid mot uppstötningar eller aspiration. Dess användning hos sövda patienter bör begränsas till fastande patienter. Flera olika förhållanden gör patienten mottaglig för uppstötningar under anestesi. **Använd inte enheten utan att vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att magen är tom.**
19. LMA® Fastrach™ (återanvändbar) är inte MR-säker.

MR Unsafe

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Om enheten förs in på fel sätt kan detta leda till en otillförlitlig eller blockerad luftväg.
2. Varsam hantering är viktigt. Undvik alltid kontakt med vassa eller spetsiga föremål, för att förhindra att riva eller perforera enheten.
3. Vid införande av ett fiberoptiskt bronkoskop (FOB), bör det inte dras genom luftvägsöppningen på LMA® Fastrach™, såvida det inte skyddas av endotrakealtuben (ETT). Annars kan FOB-spetsen skadas genom kontakt med epiglottislyftaren.

4. Spasmer i larynx kan förekomma om patienten inte är tillräckligt djupt sövd under kirurgisk stimulering eller om bronkiala utsöndringar irriterar stämbanden när patienten vaknar från narkosen. Om laryngospasm inträffar ska orsaken behandlas. Ta endast bort enheten när luftvägens skyddsreflexer fungerar helt normalt.
5. Dra inte och använd inte alltför stark kraft vid hantering av uppblåsningsslangen, och försök inte ta bort enheten från patienten med hjälp av uppblåsningsslangen, eftersom denna kan lossna från kuffkranen.
6. Om luftvägsproblemen kvarstår eller om ventilationen är otillräcklig, bör LMA® Fastrach™ tas bort och en luftväg etableras på annat sätt.
7. Förvara enheten svalt och mörkt, och undvik direkt solljus och extrema temperaturer.
8. För använda enheter ska en hanterings- och elimineringsprocess för bioriskprodukter följas, enligt alla lokala och nationella föreskrifter.
9. Se till att alla lösa tandproteser har tagits ut innan enheten förs in.
10. Handskar bör användas under förberedelse och införande, för att minimera kontamination av enheten.
11. LMA® Fastrach™ är inte indicerad för användning som ett alternativ till endotrakealtuben (ETT)
12. Läkare måste väga den teoretiska risken mot fördelarna med att etablera en luftväg med LMA® Fastrach™ på patienter för vilka rörelse av halsryggraden bör undvikas.
13. Använd endast med de rekommenderade manövrer som beskrivs i bruksanvisningen.

OBS! För en patient/användare/tredje part i den Europeiska unionen och i länder med identiska förordningar (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter); om, vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, ett allvarligt tillbud har inträffat ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till landets myndigheter. Kontaktinformation för behöriga myndigheter (kontaktpunkter för övervakning) och ytterligare information finns på följande webbplats från den Europeiska kommissionen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING:

Välj rätt storlek på LMA® Fastrach™
Patientens vikt/storlek

Storlek 3:	**30 kg – 50 kg**
Storlek 4:	**50 kg – 70 kg**
Storlek 5:	**70 kg – 100 kg**

LMA® Fastrach™ ETT finns i olika storlekar, både återanvändbar och för engångsbruk, och kan användas på konventionellt sätt som en endotrakealtub.

Alla storlekar (6, 6,5, 7, 7,5 och 8) av återanvändbara LMA® Fastrach™ ETT är kompatibla med både LMA® Fastrach™ för återanvändning och för engångsbruk.

För LMA® Fastrach™ ETT SU, är dock endast storlek (6, 6,5 och 7) kompatibla med både LMA® Fastrach™, för återanvändning och för engångsbruk, enligt tabellen nedan:-

Enhet	Kompatibel med nedanstående ETT-storlekar	
LMA® Fastrach™ och **LMA® Fastrach™ SU**	**LMA® Fastrach™ ETT (Återanvändbar)**	Storlek: 6, 6,5, 7, 7,5 och 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (Engångsbruk)	Storlek: Endast 6, 6,5 och 7

Försiktighet! Klinisk bedömning bör användas vid val av lämplig storlek på enheten för en enskild patient.

KONTROLLER FÖRE ANVÄNDNING:

Varning: Det är mycket viktigt att man utför förkontroller av LMA® Fastrach™ före användning, för att fastställa om den är säker för användning.

Varning: Misslyckat resultat i något av testerna anger att enheten inte bör användas.

Dessa tester bör utföras enligt följande:
1. Undersök insidan och utsidan av luftvägstuben för att säkerställa att den inte är blockerad och inte innehåller några lösa partiklar. Undersök tuben i hela dess längd. Kassera enheten om du hittar några sprickor eller inbuktningar.
2. Undersök vinkeln mellan luftvägstubens raka del och den uppblåsta kuffens främre plan. Vinkeln ska aldrig vara större än 90 grader.
3. Undersök epiglottislyftaren (EEB). Tryck försiktigt på den flexibla epiglottislyftaren (EEB), som går tvärs över maskens öppning, för att säkerställa att den fria änden av lyftaren är i kontakt med masken och inte är trasig eller skadad. Epiglottislyftaren får inte användas om den inte är intakt och korrekt placerad, eftersom epiglottis kan blockera luftvägen. Försök inte att ta bort eller reparera en trasig/skadad lyftare.
4. Töm kuffen helt. Se till att kuffväggarna ligger an mot varandra. Kassera enheten om den genast eller spontant blåses upp igen, även om det endast sker i liten omfattning, eftersom detta tyder på att enheten eller ventilen eventuellt är skadad.
5. Blåsa upp kuffen för mycket. Blås åter upp enheten med en volym luft som är 50 % större än det högsta uppblåsningsvärdet för varje storlek.

Storlek 3	**30 ml**
Storlek 4	**45 ml**
Storlek 5	**60 ml**

Ha en tydligt markerad spruta till hands för uppblåsning och tömning av kuffen.

Undersök kuffen för läckor, vulster och ojämn utbuktning. Om det finns tecken på detta ska enheten slängas. En mask med utbuktningar kan orsaka tilltäppning under användning. Granska pilotballongens uppblåsning och uppblåsningsslangen medan enheten fortfarande är 50 % överuppblåst. Ballongformen bör vara elliptisk, inte sfärisk eller ha några utbuktningar.

FÖRBEREDELSER FÖRE INFÖRANDE:

Töm kuffen på LMA® Fastrach™ helt med en spruta för att skapa en helt tömd och jämn ledande kant, för att underlätta införande och undvika kontakt med struplocket.

Varning: För LMA® Fastrach™ ska glidmedel endast appliceras på den bakre ytan av den tömda maskens spets. Smörj inte framsidan, eftersom detta kan leda till att EBB blockeras eller att smörjmedlet aspireras.

Varning: Ett vattenlösligt glidmedel, såsom K-Y Jelly®, bör användas. Använd inte silikonbaserade glidmedel eftersom de bryter ned LMA® Fastrach™:s komponenter. Glidmedel som innehåller lidokain rekommenderas inte för användning med enheten. Lidokain kan fördröja återkomsten av patientens skyddsreflexer som förväntas innan man tar bort enheten, kan eventuellt orsaka en allergisk reaktion och kan påverka de omgivande strukturerna, inklusive stämbanden.

Försiktighet! Se till att alla lösa tandproteser har tagits ut innan enheten förs in.

INFÖRANDE:

Försiktighet! Handskar bör användas under förberedelse och införande, för att minimera kontamination av enheten.

Försiktighet! Det bör bekräftas att luftvägen fortfarande är öppen, efter varje förändring i patientens huvud- eller halsposition.

Varning: Använd aldrig alltför stark kraft under några omständigheter

1. Narkosen måste vara tillräckligt djup eller svalget tillräckligt lokalbedövat för att medge införande.
2. Placera huvudet i neutral position, med en kudde under huvudet. Dra inte i huvudet.
3. Håll LMA® Fastrach™ i handtaget, ungefär parallellt med patientens bröstkorg. Placera maskens spets mot hårda gommen och skjut spetsen försiktigt fram och tillbaka för att fördela glidmedlet och förhindra att spetsen viker sig. Skjut därefter masken ännu längre bakåt längs den stela luftvägstubens kurvatur **(Fig. 1)**. Enhetens handtag får inte användas som en spak för att tvinga upp munnen.
4. För fram (utan att vrida) den böjda luftvägstuben tills den raka delen av luftvägstuben kommer i kontakt med hakan. Vrid masken i en cirkelformad rörelse för att få den på plats och se till att trycket bibehålls mot mjuka gommen och bakre svalget **(Fig. 2)**.

Varning: Använd aldrig handtaget på för att lyfta enheten uppåt under införande, eftersom detta gör att masken kläms in i tungan, vilket försvårar införandet.

5. Kontrollera efter införande att tuben som sticker ut ur munnen är parallell med nivån för de övre framtändernas innerytor.
6. Blås upp kuffen till ett tryck som är tillräckligt för att förhindra läckage under övertrycksventilation, men som inte överstiger antingen ett kufftryck på 60 cm H_20, eller den maximala uppblåsningsvolymen för varje storlek.

Varning: BLÅS ALDRIG UPP KUFFEN FÖR MYCKET.

Maximala uppblåsningsvolymer (ml)

Storlek 3	**20 ml**
Storlek 4	**30 ml**
Storlek 5	**40 ml**

7. Anslut till narkossystemet. Var försiktig så att enheten inte rubbas.
8. Stabilisera enheten i neutral position (t.ex. med bilaterala bitblock). Bitblock ska tas bort före intubation, för att möjliggöra justering av LMA® Fastrach™-enhetens position.

Varning: Om LMA® Fastrach™ utgör den enda luftvägen är det mycket viktigt att övervaka kufftrycket och säkerställa att enheten är stabiliserad i neutral position, för att förhindra onödiga rörelser.

Figur 1

Figur 2

INTUBATION:

Nedan beskrivs olika intubationsmetoder där LMA® Fastrach™ ETT används med och utan ett hjälpmedel. För optimal intubation rekommenderas användning av LMA® Fastrach™ tillsammans med LMA® Fastrach™ ETT. Teleflex ansvarar inte för användning av en olämplig endotrakealtub.

Försiktighet! Vid användning av LMA® Fastrach™ måste korrekt position säkerställas innan man försöker intubera.

Varning: Se till att patienten är sövd, paralyserad och preoxygenerad. **Otillräckligt anestesidjup och/eller muskelförlamning kan orsaka att glottis sluts och hindrar införande av endotrakealtuben i struphuvudet.**

TRAKEAL INTUBATION MED LMA® FASTRACH™:

1. Efter kontroll av kuffens tätning, ska endotrakealtubens kuff tömmas helt innan endotrakealtuben förs in i luftvägstuben på LMA® Fastrach™.

2. För in endotrakealtuben i LMA® Fastrach™ luftvägstub och fördela glidmedlet i skaftet genom att föra endotrakealtuben uppåt och nedåt tills den rör sig fritt genom hela luftvägstuben.

Varning: Undvik att röra endotrakealtuben uppåt och nedåt med hög hastighet och stor bredd, eftersom denna manöver kan leda till skador på kuffen.

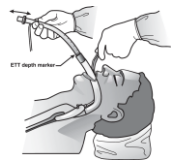
3. Placera den längsgående linjen på endtotrakealtuben så att den vetter mot handtaget på LMA® Fastrach™. För försiktigt in endtotrakealtuben i luftvägstuben. Endtotrakealtuben bör inte passera den tvärgående djupmarkeringen vid 15 cm. Se till att endotrakealtubens **spets inte tränger in i masköppningen (Fig. 3).**

4. Fatta tag i handtaget med ett fast grepp och lyft enheten för att dra struphuvudet några millimeter framåt för att öka tätningstrycket och optimera inriktningen av luftstrupens och endotrakealtubens axlar (**Fig. 4**).

5. Skjut försiktigt in endotrakealtuben i LMA® Fastrach™ ytterligare 1,5 cm, förbi markeringen vid 15 cm. Om du inte känner något motstånd kan du fortsätta att föra in endotrakealtuben samtidigt som du håller enheten i ett stadigt grepp tills intubationen har genomförts.

6. Blås upp endotrakealtubens kuff.

7. Bekräfta intubationen på sedvanligt sätt (t.ex. sluttidal CO_2).



Figur 3

Figur 4

INTUBATION MED LMA® FASTRACH™ OCH MED UNDERSTÖD AV FIBEROPTISKT BRONKOSKOP (FOB):

1. För en självförslutande koppling med en lämplig sidoarm genom endotrakealtuben, för att möjliggöra kontinuerlig ventilation.

2. Välj ett fiberoptiskt bronkoskop med lämplig diameter och längd, som kan föras in i endotrakealtuben. När det fiberoptiska bronkoskopet är helt infört ska det inte sticka ut genom änden på den hopmonterade endotrakealtuben och tätningsporten. Det får inte heller föras in förbi epiglottislyftaren (EEB) i LMA® Fastrach™, såvida den inte skyddas av endotrakealtuben. Annars kan spetsen böjas eller skadas av epiglottislyftaren.

3. För in endotrakealtuben till ett djup på 15 cm och kontrollera med det fiberoptiska bronkoskopet att endotrakealtubens spets är i kontakt med enhetens epiglottislyftare.

4. Kontrollera med det fiberoptiska bronkoskopet vid ett djup på 16,5 cm att endotrakealtuben lyfter epiglottislyftaren, varpå glottis framträder.

5. För in endotrakealtuben i trakea. Undvik att pressa det fiberoptiska bronkoskopet mot epiglottislyftaren.

6. Blås upp endotrakealtubens kuff.

AVLÄGSNANDE AV LMA® FASTRACH™ EFTER TRAKEAL INTUBATION:

Varning: Det har förekommit rapporter om svalgödem och ökat slemhinnetryck, som tillskrivits luftvägstubens stelhet. Det rekommenderas att LMA® Fastrach™ avlägsnas när intubationen väl har utförts. Höga tryck kan utvecklas mot svalgväggen om huvud eller hals flyttas ur neutral position, på grund av den böjda luftvägstubens stelhet. Risken med att låta LMA® Fastrach™ vara kvar på plats måste vägas mot de eventuella risker som förknippas med proceduren vid avlägsnande av enheten.

Varning: Om LMA® Fastrach™ bibehålls i patienten efter intubation, bör kuffen tömmas till 20–30 cm H_2O tryck. Detta låga kufftryck stabiliserar luftvägen i svalget. Undvik onödiga rörelser med enheten och bibehåll huvudet eller nacken i en neutral position.

Varning: Förskjutning av LMA® Fastrach™ ETT (esofagusintubation, oavsiktlig extubation) kan uppstå om proceduren för borttagning av LMA® Fastrach™ SU inte utförs på rätt sätt. I dessa fall bör en korrekt tömd LMA® Fastrach™ återinföras utan dröjsmål för att säkerställa patientens syrsättning.

1. Använd LMA™® Stabiliser Rod för att mäta det ungefärliga avståndet mellan endotrakealtubens proximala ände och patientens tänder.

2. Efter att patienten har preoxygenerats ska kretsen kopplas från, samtidigt som endotrakealtubens koppling lämnas ansluten. Töm kuffen till LMA® Fastrach™ helt och se samtidigt till att endotrakealtubens kuff förblir uppblåst.

3. Knacka på enhetens handtag eller sväng det kaudalt runt hakan. Skjut ut enheten från svalget och in i munhålan genom att följa luftvägens kurvatur och applicera ett mottryck på endotrakealtuben med fingret **(Fig. 5)**.

4. När endotrakealtubens proximala ände är i nivå med luftvägstubens proximala ände, ska endotrakealtubens koppling avlägsnas och Stabiliser Rod föras in för att hålla endotrakeltuben på plats. Håll i Stabiliser Rod och skjut ut LMA® Fastrach™ SU över endotrakealtuben och LMA™ Stabiliser Rod tills den har avlägsnats från munnen. **(Fig. 6)**

5. Ta bort LMA™ Stabiliser Rod när LMA® Fastrach™-kuffen har avlägsnats från munnen, samtidigt som du håller endotrakealtuben på plats för att förhindra att den rubbas oavsiktligt **(Fig. 7)**. Fatta tag i endotrakealtuben med ett fast grepp samtidigt som du försiktigt drar ut uppblåsningsslangen och pilotballongen från LMA® Fastrach™-tuben **(Fig. 8)**.

Försiktighet! Om LMA™ Stabiliser Rod inte avlägsnas från luftvägen innan LMA® Fastrach™ har avlägsnats helt, kan det leda till att endotrakealtuben oavsiktligt dras ut eller att pilotballongen och uppblåsningsslangen skadas.

6. Kontrollera endotrakealtubens läge med hjälp av LMA™ Stabiliser Rod, genom att mäta avståndet mellan den proximala änden och tänderna. Om någon förskjutning av endotrakealtuben har skett under det att LMA® Fastrach™ avlägsnats, krävs en lämplig justering.

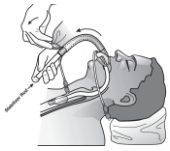
7. Sätt tillbaka endotrakealtubens koppling och ventilera patienten.

Försiktighet! Kontrollera att tuben är korrekt placerad och att patienten är ordentligt syrsatt direkt efter avlägsnande av LMA® Fastrach™, eller om patientens position har förändrats efter intubation.

8. Endotrakealtuben ska förankras ordentligt med hjälp av ett bitblock, för att undvika onödig förflyttning eller skada.

I elektiva fall kan LMA® Fastrach™, efter avlägsnande, eventuellt införas igen bakom endotrakealtuben för att ge en omedelbar luftväg om en djup extubation planeras eller om extubation anses vara farlig ur klinisk synpunkt.

Figur 5



Figur 6

Figur 7

Figur 8

Avlägsnande av LMA® FASTRACH™ ETT:

Bästa kliniska praxis bör användas för att bestämma hur lång tid LMA® Fastrach™ ETT ska vara kvar i patienten.

1. Kuffen ska tömmas helt med hjälp av en spruta omedelbart före extubation eller omplacering av LMA® Fastrach™ ETT.

2. Använd aktuell vedertagen medicinsk praxis vid extubation.

OMBEARBETNING:

Allmänna varningar, försiktighetsåtgärder och restriktioner

Säkerställ alltid att enheterna hanteras och bearbetas av kvalificerad personal med specifik utbildning och erfarenhet i sjukhushygien och steriliseringsteknik. För att säkerställa säker och effektiv ombearbetning av enheterna har följande anvisningar validerats med avseende på effektivitet och kompatibilitet med enheterna från tillverkaren. Det är slutanvändarens ansvar att säkerställa att rengöring och sterilisering genomförs med lämplig utrustning, material och personal för att uppnå önskat resultat.
Avvikelser från dessa anvisningar ska utvärderas med avseende på effektivitet och potentiella negativa följder.

Utrustningen som används för ombearbetning ska valideras med avseende på effektivitet enligt internationellt erkända normer:

- Disk- och spoldesinfektorer som uppfyller kraven i serien ISO 15883 och/eller serien ANSI / AAMI ST15883
- Ångsterilisatorer som uppfyller kraven i EN 13060/EN 285 jämfört med ISO 17665

och/eller ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79. Världshälsoorganisationens (WHO) riktlinjer och publicerade litteratur indikerar att LMA® Fastrach™ rengörings- och steriliseringsprocedurer som anges nedan är tillräckliga för inaktivering av vanliga patogener (d.v.s. bakterier, svamp och virus). Om patienter har eller misstänkts ha transmissibla spongiforma encefalopatier rekommenderas det att sjukvårdsinrättningar följer WHO:s riktlinjer genom att förstöra och inte återanvända LMA® Fastrach™ efter användning.

Varning:
Före första och vid varje påföljande användning måste alla enheter ombearbetas enligt beskrivningen i följande avsnitt.
Följ anvisningar och varningar som utfärdats av tillverkaren av de dekontamineringsmedel, desinfektionsmedel och rengöringsmedel som används.

Försiktighet! Varsam hantering är viktigt. LMA® Fastrach™ är tillverkad av medicinsk silikon och kan rivas sönder eller perforeras. Undvik alltid kontakt med vassa eller spetsiga föremål.

Med lämplig rengöring, sterilisering och hantering kan LMA® Fastrach™ användas maximalt 40 gånger. Ordentlig rengöring och sterilisering av luftvägen är viktigt för att säkerställa fortsatt säker användning upp till 40 gånger. Fortsatt användning efter detta antal rekommenderas inte eftersom komponenterna kan brytas ner vilket leder till försämrad prestanda eller att enheten plötsligt går sönder.

Förpackningen klarar inte de höga temperaturerna vid autoklavering och ska kasseras före sterilisering.

OMBEARBETNING FÖRE FÖRSTA OCH VID VARJE PÅFÖLJANDE ANVÄNDNING

Förberedelse för användning innan bearbetning

Avlägsna alla spår av kontaminering omedelbart efter användning för att undvika avlagringar. Använd inte fixeringsmedel eller hett vatten (> 40 °C/104 °F). Förvaring och transport av enheten till platsen för ombearbetning måste ske i en förseglad behållare.

RENGÖRING:

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varning: Använd inte bakteriedödande medel, desinfektionsmedel eller kemiska medel såsom glutaraldehyd (t.ex.. Cidex®), etylenoxid, fenolbaserade rengöringsmedel eller jodhaltiga rengöringsmedel för att rengöra eller sterilisera LMA® Fastrach™. Sådana ämnen absorberas av materialen i enheten, vilket utsätter patienten för onödig risk och orsakar möjlig degenerering av enheten. Använd inte en enhet som har utsatts för något av dessa ämnen. Rengöringsmedlet får inte innehålla ämnen som irriterar hud eller slemhinnor.

Om de rengöringsmedel/diskmedel som rekommenderas i avsnittet om rengöring inte är tillgängliga kan milda rengöringsmedel eller enzymatiska rengöringsmedel användas enligt tillverkarens anvisningar. Notera att avvikelser från dessa anvisningar, inklusive användning av rengöringsmedel/diskmedel som inte specifikt anges i dessa anvisningar, kräver en utvärdering av enhetsspecifik effektivitet och rengöringsprocessens lämplighet. Respektive utvärdering kräver vanligtvis utrustningskvalificering och kvalificering/validering av enhetsspecifika prestanda.

Varning: Underlåtenhet att rengöra, skölja och torka en enhet på rätt sätt kan leda till att potentiellt farliga ämnen lämnas kvar eller orsaka otillräcklig sterilisering.

Nyligen preparerat renat/högrenat vatten eller sterilt vatten för användning vid en avslutande avsköljning rekommenderas starkt.

Manuell rengöring

Använd alltid rengöringsbad som nyligen förberetts. Följ anvisningarna för rengöringsmedlet från dess tillverkare vad gäller rekommenderade temperaturer, korrekt utspädning och hålltider.

Manuella rengöringsanvisningar har validerats med följande utrustning/rengöringsmedel:

Rengöringsborste:
En borste i lämplig storlek med mjuka borst.

Rengöringsmedel/rengöringsprocess:
A) Endozime® dubbelt enzymatiskt rengöringsmedel från Ruhof Healthcare.

Rengöringsprocess / rengöringsmedel:

1. Placera LMA® Fastrach™ enheten i nyligen preparerad rengöringslösning (koncentration: 0,8 %) vid 36 °C till 40 °C (97 °F till 104 °F) och rengör enheten noggrant tills all synlig förorening har avlägsnats.
2. Rengör luftvägstuberna genom att försiktigt föra in borsten och dra den in och ut.
3. För försiktigt in borsten genom öppningens skenor in i luftvägstuben, och se till att du inte skadar skenorna.
4. Säkerställ att hela metalltubens insida är ordentligt rengjord.
5. Skölj alla komponenter noggrant under rinnande kranvatten. (OBS! Var extra noggrann med den inre ventilen för att undvika kontakt med rengöringslösning. Om ventilen utsätts för rengöringslösningen ska du skölja noggrant under rinnande kranvatten för att avlägsna alla spår av rengöringsmedlet eftersom detta kan leda till att ventilen slutar fungera i förtid.)
6. Inspektera alla komponenter noggrant med avseende på spår av föroreningsrester.
7. Om några spår av föroreningsrester upptäcks ska hela rengöringsprocessen upprepas.

Om du observerar fukt i ventilen, knacka den mot en handduk för att ta bort fukten.

Låt enheten torka ordentligt i rumstemperatur eller i ett torkskåp med cirkulerande luft.

Eller,
B) Späd ut(8–10 % v/v) natriumbikarbonatlösning. En 10-procentig natriumbikarbonatlösning kan beredas genom att blanda en del bikarbonat med tio delar vatten

Rengöringsprocess med rengöringsmedel B ovan: -

1. Placera LMA® Fastrach™ enheten i nyligen preparerad rengöringslösning vid 36 °C till 40 °C (97 °F till 104 °F) och rengör enheten noggrant tills all synlig förorening har avlägsnats.
2. Förbered en andra nyligen preparerad rengöringslösning enligt beskrivningen ovan och rengör enheten noggrant med en lämplig borste med mjuka borst.
3. Rengör luftvägstuberna genom att försiktigt föra in borsten och dra den in och ut.
4. För försiktigt in borsten genom öppningens skenor in i luftvägstuben, och se till att du inte skadar skenorna.
5. Säkerställ att hela metalltubens insida är ordentligt rengjord.
6. Skölj alla komponenter noggrant under rinnande kranvatten. (OBS! Var extra noggrann med den inre ventilen för att undvika kontakt med rengöringslösning. Om ventilen utsätts för rengöringslösningen ska du skölja noggrant under rinnande kranvatten för att avlägsna alla spår av rengöringsmedlet eftersom detta kan leda till att ventilen slutar fungera i förtid.)
7. Inspektera alla komponenter noggrant med avseende på spår av föroreningsrester.
8. Om några spår av föroreningsrester upptäcks ska hela rengöringsprocessen upprepas.

Om du observerar fukt i ventilen, knacka den mot en handduk för att ta bort fukten.

Låt enheten torka ordentligt i rumstemperatur eller i ett torkskåp med cirkulerande luft.

Automatisk rengöring:

Anvisningar för automatisk rengöring har validerats med följande utrustning:

Diskdesinfektor: Miele Typ G7735 CD, Miele standardkorg med sköljportar

Rengöringsmedel:
Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Töm alla kuffar ordentligt. Placera enheterna i instrumentkorgen. Se till att alla enheter placeras ordentligt så att alla interna och externa områden på enheterna är tillgängliga. Anslut luftvägarnas lumen till sköljportarna.

Starta rengöringsprocessen:
Miele G 7735 CD diskdesinfektor, Vario TD program:

1. 2 min för-rengöring med kallt vatten (⩽ 35 ° C/95 ° F).
2. Töm
3. 5 min rengöring med Deconex® PowerZyme, 0,5 % vid 55 °C/131 °F .
4. Töm
5. 3 min neutralisering med kallt vatten (⩽ 35 °C/95 °F).
6. Töm
7. 2 min sköljning med kallt vatten (⩽ 35 °C/95 °F).
8. *Valfri termisk desinfektion följt av automatisk rengöring.

5 min termisk desinfektion vid
90 °C/194 °F.

***Desinfektion**
Termisk desinfektion kan genomföras som en del av den automatiska rengöringsprocessen enligt steg nummer 8 ovan för programmet Vario TD.

Säkerställ ordentlig torkning (t.ex. cirkulerande varmluft vid 70 °C/158 °F, 1 timme).

INSPEKTION, UNDERHÅLL OCH TESTNING
Genomför inspektion samt kontroll av enhetens funktion enligt beskrivningen i avsnittet ”Kontroller före användning”.

Alla kontroller av enhetens funktion och inspektioner som beskrivs i denna anvisning måste genomföras som en del av varje ombearbetningsprocedur innan steriliseringen av LMA® Fastrach™. Misslyckat resultat i något av testerna anger att enheten har gått ut och ska bytas ut.

FÖRPACKNING
Den valda förpackningenför termisk sterilisering måste uppfylla kraven i ISO/ANSI AAMI ISO 11607. För USA: Använd FDA-godkända steriliseringsomslag.

Kontrollera visuellt för spår av fukt innan paketering i steriliseringsomslag.

STERILISERING:
Varningar och försiktighetsåtgärder
Det är mycket viktigt att följande procedur efterföljs för att säkerställa sterilisering och undvika att LMA® Fastrach™ skadas.

Försiktighet! Materialens integritet i den återanvändbara LMA® Fastrach™ kan påverkas negativt av steriliseringscykler som överstiger 134 °C/273 °F.

Autoklaver varierar när det gäller design- och funktionsegenskaper. Cykelparametrar bör alltid verifieras mot autoklavtillverkarens skriftliga anvisningar för den specifika autoklaven och den belastningskonfiguration som används.

Sjukvårdspersonal har ansvaret för att följa de steriliseringsprocesser som har specificerats och validerats på deras sjukhus samt för att processkontrollens upprätthålls. Underlåtenhet att göra detta kan göra sjukhusets steriliseringsprocess ogiltig.

Töm kuffen helt på luft precis före ångautoklavering. Se till att både sprutan, som används för att tömma kuffen, och ventilen är torra.

Försiktighet! Luft eller fuktighet som finns kvar i kuffen kommer att expandera vid de höga temperaturer och låga trycken i autoklavens omgivning, vilket orsakar beständig skada (utbuktningar och/eller bristning) på kuffen och/eller uppblåsningsballongen.
För att undvika skada på ventilen, använd inte onödig kraft när du för in sprutan i ventilens öppning. Ta bort sprutan från ventilöppningen efter tömning.
Om en kuff till en LMA® Fastrach™ genast och spontant blåses upp igen efter att sprutan har tagits bort får den inte autoklaveras och återanvändas. Detta är ett tecken på att enheten är defekt. Det är dock normalt för enheten att sakta blåsas upp över flera timmars tid, eftersom silikongummimaterialet släpper igenom gas.

INSTÄLLNINGAR FÖR STERILISERING
Ångsterilisering rekommenderas antingen genom förvakuum eller en process utan vakuumfunktion. Alla följande cykler har validerats i enlighet med internationellt erkända normer för att uppnå en steriliseringsgrad (SAL) som är lämplig för den avsedda användningen av enheten i enlighet med internationellt erkända normer och riktlinjer.

Typ	Temperatur	Hålltid	Minsta torktid
Förvak cykel	134 °C (273 °F)	3 minuter	16 minuter
Utan vakuumfunktion	132 °C (270 °F)	10 minuter	1 minut

Efter autoklavering, låt enheten svalna till rumstemperatur före användning.

FÖRVARING
Förvara steriliserade enheter i rumstemperatur på en torr plats fri från damm och skyddad mot direkt solljus.

Sterila, förpackade instrument ska förvaras på en angiven plats med begränsad tillgång som är ordentligt ventilerad och tillhandahåller skydd mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperaturer/luftfuktighet.

SYMBOLDEFINITIONER:

	Tillverkare
eIFU indicator	Se bruksanvisningen på denna webbplats: www.LMACO.com
	Luftuppblåsningsvolym
	Patientens vikt
	Läs instruktionerna före användning
LATEX	Ej tillverkad med naturlig gummilatex
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt
	Denna sida upp
REF	Produktkod
LOT	Satsnummer
CE 2797	CE-märkning
SN	Serienummer
41	Får ej återanvändas fler än 40 gånger
NON STERILE	Ej steril
MR	Ej MR-säker
Rx only	Receptbelagd

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated
Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får reproduceras, lagras i ett inhämtningssystem, eller överföras, i någon form eller på något sätt (elektroniskt, mekaniskt, fotokopiering, inspelning eller liknande), utan föregående tillstånd från utgivaren.

Teleflex, Teleflex logotyp, LMA, LMA Better by Design och LMA Fastrach är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Den information som anges i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för publiceringen. Tillverkaren förbehåller sig rätten att förbättra eller ändra produkter utan föregående meddelande.

Tillverkarens garanti:
LMA® Fastrach™ är återanvändbar och garanteras mot tillverkningsdefekter under fyrtio (40) användningstillfällen eller under en period på ett (1) år, räknat från inköpsdatum (beroende på vad som inträffar först), med förbehåll för vissa villkor. Ett ifyllt användningskort måste medfölja alla produkter som returneras för utvärdering.

Garantin gäller endast vid inköp från en auktoriserad leverantör. TELEFLEX FRÅNSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT ÄNDAMÅL.

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

www.LMACO.com

CE 2797

Utgåva: PAC-2121-001 Rev D SV

Utgivningsdatum: 2021-12