

BRUGSANVISNING – LMA Fastrach™ Single Use

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

ADVARSEL: LMA Fastrach™ Engangsbrug (Single Use = SU) (LMA Fastrach™ SU) leveres sterilt til engangsbrug og skal bruges direkte ud af pakningen og bortskaffes efter brug. Produktet må ikke genbruges. Genbrug kan forårsage krydsinfektion og nedsætte produktets pålidelighed og funktionalitet.

ADVARSEL: Efterbehandling af LMA Fastrach™ SU, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat præstation eller manglende funktionalitet. Genbrug af produkter som udelukkende er til engangsbrug kan resultere i eksponering for virale, bakterie-, svampe- eller prion-patogener. Validerede rengørings- og steriliseringsmetoder og instruktioner i efterbehandling til de oprindelige specifikationer er ikke tilgængelige til dette produkt. LMA Fastrach™ SU er ikke designet til at blive rengjort, desinficeret eller resteriliseret.

GENEREL INFORMATION:

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

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

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:

LMA Fastrach™ SU 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™ SU er fremstillet hovedsageligt af polyvinylchlorid (PVC) af hospitalskvalitet og leveres steril (steriliseret med ethylenoxid) udelukkende til engangsbrug. Ikke fremstillet med naturgummilatex.

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

INDIKATIONER FOR BRUG:

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

Forsigtig: LMA Fastrach™ SU er ikke indiceret til brug som et alternativ til endotrakealtuben (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™ SU beskytter ikke luftvejen pålideligt mod effekterne af reflux og aspiration. Når LMA Fastrach™ SU 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 opiatte 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 øsofageal eller pharyngeal patologi.

BIVIRKNINGER:

Der er rapporteret bivirkninger i forbindelse med anvendelse af laryngealmasker til luftvejspassage. Standardlæreboøger og offentliggjort litteratur bør konsulteres for at finde specifikke oplysninger.

ADVARSLER:

1. LMA Fastrach™ SU indeholder di(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP). Resultater af visse dyreforsøg har vist, at phthalater er potentielt skadelige for reproduktionsevnen. Med udgang i den nuværende videnskabelige viden kan det ikke udelukkes, at der er risici for præmature spædbørn af hankøn i tilfælde af langtidseksponering eller -anvendelse. Medicinske produkter, der indeholder phthalater, bør kun anvendes midlertidigt på gravide kvinder, ammende mødre, spædbørn og nyfødte.
2. Må ikke bruges, hvis anordningen er beskadiget, eller hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.
3. Anordningen må ikke nedsænkes i eller lægges i blød i væske inden brug.
4. Anvendelsen af en standard, bøjet plastik-ETT i kombination med LMA Fastrach™ SU kan ikke anbefales, da det kan være forbundet med øget sandsynlighed for traume på larynx.
5. Den stive tube og håndtaget på LMA Fastrach™ SU 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.
6. 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.
7. For at undgå traume må der ikke anvendes for stor kraft under brugen af anordningen.
8. Hvis LMA Fastrach™ SU 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.

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

10. Kontrollér, at patienten er anæstiseret, paralyseret og præ-oxygeneret. Utilstrækkelig anæstesi dybde og/eller muskelparalyse kan få glottis til at lukke sig og derved forhindre insertion af ETT i larynx.

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

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

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

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

15. 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.

16. 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 elektroauterisationsudstyr.

17. LMA Fastrach™ SU 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.**

18. Se afsnittet med oplysninger om anvendelse i kombination med MRI, inden anordningen anvendes i et MRI-miljø.

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), må dette ikke føres gennem åbningen i LMA Fastrach™ SU tuben, 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 inflationsslagen, og forsøg ikke at fjerne anordningen fra patienten med inflationsslagen, da den kan løsne sig fra manchetappen.
6. Hvis der fortsat er luftvejsproblemer, eller ventilationen er utilstrækkelig, skal LMA Fastrach™ SU 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™ SU er ikke beregnet til brug som et alternativ til endotrakealtuben (ETT)

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

13. Brug kun de anbefalede manøvrer, der er beskrevet i brugervejledningen.

FORBEREDELSE INDE BRUG:

Vælg den korrekte størrelse LMA Fastrach™ SU

Patientens vægt/størrelse

Størrelse 3: 30 kg – 50 kg børn

Størrelse 4: 50 kg – 70 kg voksen

Størrelse 5: 70 kg – 100 kg voksen

Både den genanvendelige LMA Fastrach™ ETT og LMA Fastrach™ SU 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 INDE BRUG:

Advarsel: Det er meget vigtigt, at der udføres kontrol af LMA Fastrach™ SU 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 ellipse- og ikke kugleformet og må ikke have udbulinger.

FORBEREDELSE FORUD FOR

INDFØRING:

Foretag fuldstændig deflation: Deflatér LMA Fastrach™ SU vha. sprøjten eller LMA™ Cuff Deflator for at skabe en fuldstændigt deflateret glat forkant, der gør indføring lettere og undgår kontakt med epiglottis.

Advarsel: For LMA Fastrach™ SU 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™ SU. 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™ SU, 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 bøjede 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™ SU.

Advarsel: Hvis LMA Fastrach™ SU 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 som uden hjælpeanordninger. Det anbefales at anvende LMA Fastrach™ SU sammen med LMA Fastrach™ ETT for at opnå optimal intubation. Teleflex Medical påtager sig intet ansvar for brugen af en forkert ETT.

Forsigtig: Hvis LMA Fastrach™ SU 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 anæstesi dybde og/eller muskelparalyse kan få glottis til at lukke sig og derved forhindre insertion af ETT i larynx.**

TRAKEAL INTUBERING MED LMA

Fastrach™ SU:

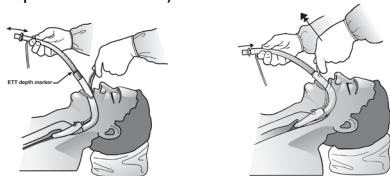
1. Efter kontrol af manchettens forsegling skal ETT-manchetten tømme helt før indføring af ETT i tuben på LMA Fastrach™ SU.
2. Tryk ETT ind i LMA Fastrach™ SU endotrakealtuben, og fordel smøremidlet inde i akslen ved at bevæge ETT op og ned, indtil den bevæger sig frit igennem hele tuben.

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™ SU. 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™ SU og yderligere 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™ SU 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™ SU, 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™ SU EFTER TRAKEAL INTUBERING:

Advarsel: Der er rapporteret pharyngealt ødem og øget slimhindetryk som følge af intubationskateterets stivhed. Det anbefales at fjerne LMA Fastrach™ SU, 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™ SU 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™ SU 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™ SU. I sådanne tilfælde skal der straks genindføres en korrekt deflateret LMA Fastrach™ SU 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™ SU 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™ SU 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™ SU tuben (Fig. 8).

Forsigtig: Hvis LMA™ Stabiliser Rod ikke fjernes fra endotrakealtuben, inden LMA Fastrach™ SU fjernes fuldstændigt, kan det bevirke, at ETT utilsigtet trækkes ud, eller at pilotballonen eller slangen til inflationslinjen 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™ SU er sket forskydning af ETT, skal den nødvendige justering foretages.
7. Udskift ETT-konnektoren, og ventilér patienten.

Forsigtig: Kontrollér, at kateteret er placeret korrekt, og oxygenér patienten med det samme efter fjernelsen af LMA Fastrach™ SU, eller hvis patientens position har ændret sig efter intubation.

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

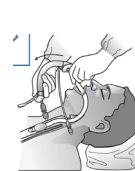
I særlige tilfælde kan LMA Fastrach™ SU efter fjernelse genindsættes bag ETT for at skabe en hurtig luftvej, hvis der er planlagt dyb ekstubation, eller ekstubation klinisk skønnes at være farlig.



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.

ANVENDELSE I KOMBINATION MED MAGNETISK RESONANS-BILLEDDANNELSE (MRI)



MR Conditional

LMA Fastrach™ SU er MR Conditional. 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 Fastrach™ SU 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 er repræsentativ for LMA Fastrach™ SU.

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
	Må ikke genanvendes
	Må ikke resteriliseres
	Indeholder eller har forekomst af phthalater: di(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)
	Steriliseret med ethylenoxid
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	MR-betinget

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.

LMA, LMA Better by Design og LMA Fastrach er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dennes affilierede virksomheder.

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

Producentgaranti:

LMA Fastrach™ Engangsbrug er beregnet til engangsbrug og har garanti mod fabrikationsfejl på leveringstidspunktet.

Garantien gælder kun, hvis produktet er købt hos en autoriseret forhandler. TELEFLEX MEDICAL 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

Kontaktoplysninger i USA:
Internationalt: (919) 544-8000
USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Udgave: PAG-2104-000 Rev C DA