

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN – LMA® Flexible™

VARÚÐ: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.

VIÐVÖRUN: LMA® Flexible™ búnaðurinn er afgreiddur ósáferður og hann þarf að hreinsa og sæfa fyrir fyrstu notkun og fyrir hverja einstaka notkun upp frá því. Pakkningin þolir ekki hið háa hitastig gufusæfingar og henni skal farga fyrir sæfingu.

VIÐVÖRUN: Fyrir notkun skal lesa allar viðvaranir, varúðarreglur og leiðbeiningar sem finna má í þessum notkunarleiðbeiningum. Sé það ekki gert, getur það valdið sjúklingnum alvarlegum skaða eða dauða.

LÝSING Á BÚNAÐINUM:

LMA® Flexible™ er frábrugðinn öðrum LMA öndunarbúnaði á þann hátt að hann er með sveigjanlegri vírstyrktri öndunarslöngu, sem hægt er að beina frá aðgerðarsvæðinu. Það getur verið sérstaklega gagnlegt við aðgerðir þar sem skurðlæknir og svæfingarlæknir vinna á sama svæði, svo sem við aðgerðir á höfði eða hálsi.

Sveigjanleiki öndunarslöngunnar veitir auðveldla tengingu frá öllum svæðum munnsins og gerir það mögulegt að færa slönguna frá hlið meðan á aðgerð stendur yfir, án þess að þétting belgsins við barkakýlið tapist.

LMA® Flexible™ er fjölnota búnaður, að mestu gerður úr sílíkoni sem ætlað er til lækninga. Hann er framleiddur án náttúrulegs gúmmilatex.

Ekki skal endurnota LMA® Flexible™ oftar en 40 sinnum. Ekki er mælt með áframhaldandi notkun umfram hámarkstíma, þar sem niðurbrot íhluta búnaðarins getur valdið skertu nothæfi eða skyndilegri bilun búnaðsins. Eingöngu er mælt með gufusæfingu sem sæfingaraðferð.

Búnaðurinn er aðeins ætlaður til notkunar fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem þjálfaðir eru í meðhöndlun öndunarvega.

ÁBENDINGAR UM NOTKUN:

Búnaðurinn er ætlaður til að ná og viðhalda stjórn á öndunarvegi við hefðbundnar og bráðar svæfingar hjá fastandi sjúklingum, annað hvort með sjálfkrafa loftskiptum eða loftskiptum undir jákvæðum þrýstingi (PPV).

Hann er einnig ætlaður til að tryggja öndunarveginn við þekktar eða óvæntar erfiðar aðstæður í öndunarvegi. Hann hentar best til notkunar í valaðgerðum þar sem ísetning barkaslöngu er ekki nauðsynleg.

Hann má nota til að viðhalda öndunarvegi opnum við hjarta- og lungnaendurlífingun (CPR) hjá meðvitundarlausum sjúklingum án viðbragða í tungu, koki og barkakýli sem þurfa hugsanlega á öndunarvél að halda. Í slíkum tilvikum skal eingöngu nota LMA® Flexible™ þegar ísetning barkaslöngu er ekki möguleg.

UPPLÝSINGAR UM ÁVINNING-

ÁHÆTTU:

Við notkun hjá sjúklingi sem sýnir enga svörun og þarf á endurlífingun að halda eða hjá sjúklingi með erfiðan öndunarveg í neyðarferli (þ.e. „ekki hægt að koma fyrir barkaslöngu, ekki hægt að viðhalda loftskiptum“), skal meta hvort hugsanlegur ávinningur við að opna öndunarveg vegi þyngra en hætta á uppvellu og ásvelgingu.

FRÁBENDINGAR:

Vegna mögulegrar hættu á uppvellu og ásvelgingu skal ekki nota LMA® Flexible™ búnaðinn í stað barkaslöngu hjá eftirfarandi sjúklingum í valaðgerðum eða hjá sjúklingum með erfiðan öndunarveg, þegar ekki er um neyðarferli að ræða:

1. Sjúklingar sem ekki eru fastandi, þ.m.t. sjúklingar sem ekki er hægt að staðfesta að séu fastandi.
2. Hjá sjúklingum sem þjást af sjúklegri offitu, þunguðum konum sem eru komnar meira en 14 vikur á leið, í neyðar- eða endurlífingunaraðstæðum, við ástand sem tengist seinkun á magatæmingu eða notkun á óþjótum áður en sjúklingur fastar.
3. Sjúklingum með minnkaðan sveigjanleika í lungum eða þar sem búist er við að hæsti innblástursþrýstingur í öndunarvegi fari yfir 20 cm H₂O, vegna þess að búnaðurinn myndar lágþrýstipétti (u.þ.b. 20 cm H₂O) í kringum barkakýlið.
4. Fullorðnum sjúklingum sem eru ófærir um að skilja leiðbeiningar eða geta ekki svarað á fullnægjandi hátt spurningum varðandi sjúkrasögu, þar sem möguleiki er á frábendingu á notkun LMA® Flexible™ hjá slíkum sjúklingum.
5. LMA® Flexible™ skal ekki nota við endurlífingun eða í neyðartilvikum hjá sjúklingum sem ekki eru fullkomlega meðvitundarlausir og sem gætu veitt viðnám við ísetningu búnaðarins.

AUKAVERKANIR:

Tilkynnt hefur verið um aukaverkanir í tengslum við notkun barkakýlisgríma. Hugsanlegar aukaverkanir geta meðal annars verið áverki á öndunarvegi, kyngingartregða, hálsstærindi, raddtruflun, raddbandakrampi, fyrirstaða, soghljóð, berkjukrampi, hæsi, ógleði og uppköst, uppvella, ásvelging, þaninn kviður, óþol hjá sjúklingi á borð við hósta, og áverki á munn, vörum eða tungu.

VIÐVARANIR:

1. Forðast skal að nota of mikið afl til að koma í veg fyrir áverka. Ávallt skal forðast að nota of mikið afl.
2. Ekki má nota búnaðinn ef hann er skemmdur.
3. Aldrei má yfirfylla belginn meira en sem nemur 60 cm H₂O. Of mikill þrýstingur í belgnum getur valdið rangstöðu og sjúkdómsástandi í koki og barkakýli, þ.m.t. særingum í hálsi, kyngingartregðu og taugaskaða.
4. Ekki má gegnbleyta eða sökkva búnaðinum í vökva fyrir notkun.
5. Afar mikilvægt er að gera prófanir á LMA® Flexible™ fyrir notkun til að ákvarða hvort hann sé öruggur til notkunar. Ef búnaðurinn stenst ekki eitt af þessum prófum er það merki um að hann megi ekki nota.
6. Við notkun á smurefni skal gæta þess að op öndunarvegur teppist ekki af smurefninu.
7. Nota skal vatnsleysanlegt smurefni eins og K-Y Jelly®. Ekki skal nota smurefni sem eru að grunni til úr sílíkoni, þar sem slík efni brjóta niður íhluti LMA® Flexible™. Ekki er mælt með notkun smurefna sem innihalda Lidocaine með búnaðinum. Lidocaine getur seinkað endurkomu varnarviðbragða sjúklingsins sem vænta má áður en búnaðurinn er fjarlægður, getur hugsanlega valdið ofnæmisviðbrögðum eða haft áhrif á nærliggjandi líffæri, þ.m.t. raddböndin.
8. Ekki má nota örverueyðandi efni eða efnafræðileg hreinsiefni eins og glútaraldehyð (t.d. Cidex®),

etýlenoxíð, fenólgrunduð hreinsiefni, hreinsiefni sem innihalda jód eða fjörgreind ammóníumsambönd til að hreinsa eða sæfa LMA® Flexible™. Slík efni eru tekin upp af efnasamböndum búnaðarins og valda því að sjúklingurinn er útsettur fyrir óþarfa áhættu ásamt því að geta valdið skemmdum á búnaðinum. Notið ekki búnað sem hefur verið hreinsaður með einhverju þessara efna. Hreinsiefnið má ekki innihalda efni sem er til húð eða slímhúðir.

9. Sé búnaðurinn ekki vandlega hreinsaður, skolaður og þurrkaður geta efnaleifar sem geta hugsanlega verið skaðlegar setið eftir eða sæfing verið ófullnægjandi.

10. Flæði nituroxíðs, súrefnis eða lofts kann að hækka eða lækka rúmmál og þrýsting í belgnum. Til að tryggja að þrýstingur í belgnum verði ekki of mikill skal mæla þrýsting í belgnum reglulega með þrýstingsmæli meðan meðferð stendur yfir.

11. Þegar búnaðurinn er notaður við sérstakar umhverfisáðstæður, svo sem með auðguðu súrefni, skal tryggja að allur nauðsynlegur undirbúningur og varúðarráðstafanir hafi verið gerðar, sérstaklega með tilliti til brunahættu og forvarna. Búnaðurinn kann að vera eldfimur í viðurvist leysitækja og rafvefjabrennslibúnaðar.

12. LMA® Flexible™ kemur ekki í veg fyrir uppvellu eða ásvelgingu. Notkun hans hjá svæfðum sjúklingum skal takmarkast við fastandi sjúklinga. Ýmsar aðstæður geta auknið hættuna á uppvellu í svæfingu. Ekki má nota búnaðinn án þess að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að maginn sé tómur.

13. Vísað er í kaflann um segulómum áður en búnaðurinn er notaður í segulómunarumhverfi.

VIÐVARANIR:

1. Krampi í barkakýli getur komið fram ef svæfing sjúklingsins verður of létt meðan á skurðaðgerð stendur eða ef berkjuseyti er til raddböndin við innleiðslu svæfingar. Ef krampi í barkakýli kemur fram skal meðhöndla orsökina. Aðeins má fjarlægja búnaðinn þegar varnarviðbrögð loftvegjar eru fullnægjandi.
2. Ekki má toga í eða nota óþarfa afl þegar uppblástursslangan er meðhöndluð eða reyna að fjarlægja búnaðinn frá sjúklingi með uppblásturs-slöngunni, þar sem hún getur losnað frá belgloknum.
3. Notið eingöngu sprautu með hefðbundnu luer-endatengi til að blása upp eða lofttæma.
4. Mikilvægt er að meðhöndla búnaðinn gætilega. Forðast skal snertingu við beitta eða oddhvassa hluti til að koma í veg fyrir að búnaðurinn rifni eða gat komi á hann. Ekki má koma búnaðinum fyrir nema belgirnir séu að lofttæmdir eins og lýst er í leiðbeiningum um ísetningu.
5. Ef vandamál varðandi öndunarveginn eru viðvarandi eða loftun er ófullnægjandi, skal fjarlægja búnaðinn og halda öndunarveginum opnum með öðrum hætti.
6. Geymið búnaðinn á dimmum, köldum stað og forðist beint sólarljós eða mjög hátt/lágt hitastig.
7. Notaðan búnað skal meðhöndla og farga í samræmi við verklagsreglur fyrir vörur sem bera með sér lífsýnahættu, í samræmi við lög og reglugerðir á hverjum stað.
8. Nota skal hanska við undirbúning og ísetningu til að lágmarka mengun búnaðarins.
9. Tryggið að allar lausar tennur séu fjarlægðar fyrir ísetningu búnaðarins.
10. Rangt staðsettur búnaður getur valdið óstöðugleika og teppu í öndunarvegi.
11. Notið eingöngu með þeim meðferðum sem lýst er í leiðbeiningunum um notkun.

Athugasemd: Fyrir sjúkling/notanda/þriðja aðila í Evrópusambandinu og í löndum með samhljóða reglugerfi (reglugerð 2017/745/ESB um lækningatæki); ef alvarlegt atvik kemur upp við notkun þessarar vöru eða í tengslum við notkun

Þessarar vöru skal tilkynna það til framleiðanda og/eða til viðurkenns fulltrúa hans, og til yfirvalda í viðkomandi landi. Finna má tengiliðaupplýsingar yfirvalda í viðkomandi löndum (tengiliðir gátaraðila) ásamt frekari upplýsingum á eftirfarandi vefsvæði Evrópusambandsins:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

UNDIRBÚNINGUR FYRIR NOTKUN:

Veljið rétta stærð af LMA® Flexible™

Þyngd/stærð sjúklings

Stærð 2: 10 kg-20 kg Stærð 4: 50 kg-70 kg

Stærð 2½: 20 kg-30 kg Stærð 5: 70 kg-100 kg

Stærð 3: 30 kg-50 kg Stærð 6: >100 kg

Notið greinilega merкта sprautu til að blása upp og lofttæma belginn.

PRÓFANIR FYRIR NOTKUN:

Viðvörðun: Afar mikilvægt er að gera prófanir á LMA® Flexible™ fyrir notkun, til ákvarða hvort búnaðurinn sé öruggur til notkunar.

Viðvörðun: Ef búnaðurinn stenst ekki eitt af þessum prófum er það merki um að hann megji ekki nota.

Framkvæma skal þessar prófanir á eftirfarandi hátt:

1. Skoðið innra byrði öndunarslöngunnar til að tryggja að hún sé ekki stífluð og að engar lausar agnir séu til staðar. Skoðið slönguna frá einum enda til annars. Ef skurðir eða dældir koma í ljós, skal farga búnaðinum.

2. Með því að halda í hvorn enda skal beygja öndunarslönguna til að auka sveigju hennar í allt að, en þó ekki umfram 180°. Ef brot kemur í slönguna við þessa meðferð, skal fleygja búnaðinum.

3. Lofttæmið belginn að fullu. Fyllið búnaðinn aftur með rúmmáli lofts sem er 50% meira en hámarks magn loftfyllingar fyrir hverja stærð.

Stærð 2 15 ml Stærð 4 45 ml

Stærð 2½ 21 ml Stærð 5 60 ml

Stærð 3 30 ml Stærð 6 75 ml

Skoðið belginn m.t.t. leka, haulunar og ójafna bunga. Ef einhver merki um slík vandamál eru til staðar skal farga búnaðinum. Gríma með haulun getur valdið teppu meðan á notkun stendur. Tæmið grímuna síðan aftur. Skoðið bláu uppblástursblöðruna á meðan búnaðurinn er yfirfulltur af lofti sem nemur 50%. Lögun blöðrunnar ætti að vera sporöskjulaga, ekki kúlulaga.

4. Skoðið öndunartengið. Það ætti að passa tryggilega inn í öndunarslönguna og ekki skal vera mögulegt að fjarlægja það með hæfilegu afli. Ekki má nota of mikið afl eða snúa tenginu, því það getur rofið þéttinguna. Ef tengið er laust, skal farga búnaðinum til að forðast hættu á aftengingu fyrir slysi við notkun.

5. Mislitun. Mislitun hefur áhrif á sýnileika vökva í öndunarslöngunni.

6. Togið varlega í uppblástursslönguna til að tryggja að hún sé tryggilega fest við bæði belginn og blöðruna.

7. Skoðið op grímunnar. Skoðið varlega sveigjanlegu strimlana tvo sem liggja yfir op grímunnar, til að tryggja að þeir séu ekki slitnir eða skemmdir á annan hátt. Ef opstrimlarnir eru ekki heilir, gæti barkaspeldið teppt öndunarveginn. Notið ekki ef opstrimlarnir eru skemmdir.

UNDIRBÚNINGUR FYRIR ÍSETNINGU:

Lofttæmið belg LMA® Flexible™ alveg með sprautu til að mynda stífu, þunnu frambrúnina sem nauðsynleg er til að fleyga oddinn á bak við hringbrjóskið. Belgurinn skal leggjast niður í áttina frá opstrimlunum. Smyrjið afturhluta belgsins rétt fyrir

ísetningu. Ekki má smyrja framhlutann því það gæti valdið teppu í opstrimli eða innöndun á smurefni.

Viðvörðun: Nota skal vatnsleysanlegt smurefni eins og K-Y Jelly®. Ekki skal nota smurefni sem eru að grunni til úr sílikoni, þar sem slík efni brjóta niður íhluti LMA® Flexible™. Ekki er mælt með notkun smurefna sem innihalda Lidocaine með búnaðinum. Lidocaine getur seinkað endurkomu varnarviðbragða sjúklingsins sem vænta má áður en búnaðurinn er fjarlægður, getur hugsanlega valdið ofnæmisviðbrögðum eða haft áhrif á nærliggjandi líffæri, þ.m.t. raddböndin.

Varúð: Tryggið að allar lausar tennur séu fjarlægðar fyrir ísetningu búnaðarins.

ÍSETNING:

Varúð: Nota skal hanska við undirbúning og ísetningu til að lágmarka mengun búnaðarins.

Varúð: Staðfesta skal aftur opnun öndunarvegarins eftir allar breytingar á stellingu höfuðs eða háls sjúklings.

Stöðluð ísetningaráferð:

1. Svæfing þarf að vera nægilega djúp til að leyfa ísetningu

Reynið ekki ísetningu strax eftir innleiðslu með barbitúrötum, nema vöðvaslakandi lyf hafi verið gefin.

2. Komið höfði og hálsi fyrir í stellingu sem er notuð við hefðbundna barkaþræðingu.

Haldið hálsinum beygðum og höfðinu teygðu aftur með því að þrýsta aftan á höfuðið með annarri höndinni á meðan gríman er sett inn í munninn með hinni höndinni (**mynd 1**).

3. Þegar gríman er sett inn, skal halda á henni eins og penna með vísingur staðsettan að framanverðu á mótum belgsins og slöngunnar (mynd 1**).** Þrýstið oddinum upp að harða góminum og sannreynið að oddurinn liggji flatur upp við góminn og að endi hans sé ekki brotinn yfir, áður en grímuni er ýtt lengra ofan í kokið.

4. Með því að nota vísingur, skal ýta grímuni aftur á bak og viðhalda þrýstingnum upp á móti efri góminum (mynd 2**).**

5. Eftir því sem gríman færast niður á við, viðheldur vísingur þrýstingi aftur á við, á móti aftari vegg koksins til að forðast að rekast í barkakýlið. Stingið vísingri alveg inn í munninn til að ljúka ísetningu (mynd 3**).** Haldið öðrum fingrum fyrir utan munninn. Eftir því sem ísetningin heldur áfram, á yfirborð alls vísingursins að liggja meðfram slöngunni og halda henni þétt í snertingu við efri góminn. (**mynd 3**).

FORDIST AÐ SETJA GRÍMUNA INN MEÐ MÖRGUM HREYFINGUM EÐA MEÐ ÞVI AÐ RYKKJA UPP OG NIÐUR Í KOKINU EFTIR AÐ VIÐNÁM FINNST.

Þegar viðnám finnst með fingrinum á hann allur að vera kominn inn í munninn. Notið hina höndina til að halda slöngunni á meðan fingurinn er dreginn út úr munninum (**mynd 4**).

6. Gætið þess að svarta punktalínan á slöngunni snúi að efri vörinni.

Blásið belginn strax **upp án þess að halda í slönguna.** Framkvæmið þetta ÁÐUR en tengt er við gasveituna. Þetta leyfir búnaðinum að staðsetja sig rétt. Blásið belginn upp með nægilegu lofti til að ná lágþrýstipéttingu. Við uppblástur belgsins má ekki halda í slönguna, því að það kemur í veg fyrir að búnaðurinn staðsetji sig á réttum stað.

Viðvörðun: ALDREI MÁ YFIRFYLLA BELGINN.

Hámarksrúmmál innblásturs (ml)

Stærð 2 10 ml Stærð 4 30 ml

Stærð 2½ 14 ml Stærð 5 40 ml

Stærð 3 20 ml Stærð 6 50 ml

7. Tengjið við gasveitu og haldið jafnframt í slönguna til að koma í veg fyrir tilfærslu. Blásið lungun varlega út til að staðfesta rétta staðsetningu. Setjið grisjurúllu inn á milli tannanna til að koma í veg fyrir bit (rúllan þarf að vera nægjanlega þykk) og festið búnaðinn með límbandi í réttu stöðu og tryggið að nærlægur endi öndunarslöngunnar vísi í átt að bakhlíð líkamans. Þegar slangan er á réttum stað, ætti hún að þrýstast aftur í góminn og aftari kokvegg. Þegar búnaðurinn er notaður, er mikilvægt að muna að koma bitvörn fyrir í lok aðgerðarinnar.



Mynd 1



Mynd 2



Mynd 3



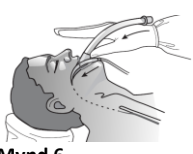
Mynd 4

Aðferð til ísetningar með þumalfingri:

Þessi tækni hentar tilfellum þar sem erfitt eða ómögulegt er að komast að höfðinu aftan frá og á meðan á endurlífingun með hjartahnoði og aðstoð við öndun stendur. LMA® Flexible™ er haldið með þumalfingrinum í þeirri stöðu sem vísingur er í samkvæmt stöðluðu aðferðinni (**mynd 5**). Oddi grímunnar er ýtt að framtönnunum og grímuni er ýtt niður að aftan meðfram gómnum með þumalfingrinum. Þegar þumalfingurinn nálgast munninn skal teygja fingur handarinnar fram yfir andlit sjúklingsins (**mynd 6**). Teygið úr þumalfingrinum eins langt og hægt er (**mynd 7**). Það að ýta þumalfingrinum á móti hörðum efri góminum þjónar einnig þeim tilgangi að koma höfðinu í rétta stöðu. Sveigju á hálsinum má viðhalda með stuðningi við höfuðið. Áður en þumalfingurinn er fjarlægður skal ýta slöngunni í sína endanlegu stöðu með því að nota hina höndina (**mynd 8**).



Mynd 5



Mynd 6



Mynd 7



Mynd 8

ÖNDUNARVEGI HALDIÐ OPNUM:

1. Ef búnaðurinn færast úr stað eða er komið fyrir á rangan hátt, getur öndunarvegur lokast. Barkaspeldið getur færst niður á við ef léleg ísetningartækni er notuð. Kannið þetta með hlustun á hálsi og lagfærið með endurísetningu eða með því að draga barkaspeldið upp með barkakýlisspegli.

2. Rangstaða grímuoddsins í raddbandaglufunni getur valdið berkjukrampa.

3. Forðist að færa búnaðinn um í kokinu þegar sjúklingurinn er undir léttri svæfingu.

4. Haldið bitvörninni á sínum stað þangað til búnaðurinn hefur verið fjarlægður.

5. Ekki tæma loftið úr belgnum fyrr en viðbrögð hafa komið til baka að fullu.

6. Draga má loft úr belgnum við svæfingu til að viðhalda stöðugum þrýstingi inni í belgnum (alltaf minni en 60 cm H₂O).

FJARLÆGING:

1. Skiljið LMA® Flexible™ ásamt bitvörninni eftir á sínum stað þar til sjúklingur er kominn aftur til meðvitundar. Súrefnisgjöf skal fara fram með T-tengi og hefðbundið eftirlit skal vera til staðar. Áður en reynt er að fjarlægja eða lofttæma búnaðinn, er nauðsynlegt að láta sjúklinginn alveg óáreittan þangað til varnarviðbrögð hafa verið endurheimt að fullu. Ekki má fjarlægja búnaðinn fyrr en sjúklingurinn getur opnað munninn samkvæmt fyrirmælum.

2. Fylgjast skal með hvenær kynging hefst, sem bendir til þess að viðbrögðin hafi verið endurheimt að mestu. Yfirleitt er óþarfi að framkvæma sogun, þar sem rétt notað LMA® Flexible™ ver barksýð frá seyti frá munn. Sjúklingar munu kyngja seyti við fjarlægingu. Hins vegar skal sogunarbúnaður alltaf vera til staðar.

3. Tæmið belginn að fullu rétt áður en búnaðurinn er fjarlægður, þó svo að ráðlegt gæti verið að tæma belginn að hluta til svo hægt sé að fjarlægja seyti.

MEDHÖNDLUN FYRIR ENDURNOTKUN:

Almennar viðvaranir, varúðarreglur og takmarkanir

Ávallt skal tryggja að tækin séu meðhöndluð af hæfu sérþjálfuðu starfsfólki sem hefur næga reynslu hvað varðar hreinlæti á sjúkrahúsum og tækni við svæfingu. Framleiðendur hafa vottað eftirfarandi leiðbeiningar um verkun og samhæfi til að tryggja að hægt sé að endurnýta tækin með öruggum og árangursríkum hætti. Notandi ber ábyrgð á að tryggja að hreinsun og svæfing sé framkvæmd af hæfu starfsfólki með réttum búnaði og efnum svo tilætluðum árangri verði náð.

Meta skal öll frávik frá þessum leiðbeiningum m.t.t. skilvirkni og hugsanlega skaðlega afleiðinga.

Skilvirkni búnaðarins sem notaður er við hreinsun og svæfingu skal vera vottuð samkvæmt alþjóðlega viðurkenndum stöðlum:

- Þvotta- og sótthreinsunartæki sem uppfylla kröfur staðalanna ISO 15883 og/eða ANSI / AAMI ST15883
- Gufusæfar sem uppfylla kröfur EN 13060/EN 285 ásamt ISO 17665 og / eða ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Leiðbeiningar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) og birtar heimildir gefa til kynna að þær hreinsunar- og svæfingaraðferðir fyrir LMA® Flexible™ búnaðinn sem lýst er hér að neðan nægi til að gera hefðbundna sýkla óvirka (þ.e. bakteríur, sveppi og veirur). Þegar um er að ræða sjúklinga með þekkt smitandi heilahrörnun eða grun um slíkt (e. transmissible spongiform encephalopathy) er mælt með að stofnanir fylgi leiðbeiningarreglum WHO um að farga LMA® Flexible™ búnaðinum eftir notkun en endurnota hann ekki.

Viðvörðun:

Fyrir fyrstu notkun sem og sérhverja síðari notkun skal undirbúa tækin eins og lýst er í eftirfarandi köflum.

Fyrir sérhvern mengunareyði, hreinsiefni og sótthreinsiefni sem notuð eru gildir að fylgja skal leiðbeiningum og varnaðarorðum frá framleiðendum.

Gæta skal varúðar við alla meðhöndlun. LMA® Flexible™ er gert úr silíkoni ætluðu til lækninga, sem hægt er að rífa eða gata. Gætið þess að tækið komist ekki í snertingu við beitta eða oddhvassa hluti.

Hægt er að nota LMA® Flexible™ að hámarki 40 sinnum ef hreinsun, svæfing og meðhöndlun fer fram með réttum hætti.

Til að unnt sé að tryggja örugga notkun í allt að 40 skipti er nauðsynlegt að hreinsa og sæfa öndunarslónguna með réttum hætti. Ekki er mælt með að nota vöruna oftar en hér er tilgreint þar sem íhlutir hennar kunna að skemmast sem aftur getur leitt til skertrar virkni vörunnar eða að hún hætti skyndilega að virka.

Farga skal umbúðum áður en gufusæfing fer fram þar sem þær þola ekki hið há hitastig.

MEDHÖNDLUN FYRIR FYRSTU NOTKUN OG SÉRHVERJA SÍÐARI NOTKUN

Undirbúningur á notkunarstað fyrir endurmeðhöndlun

Eftir notkun skal fjarlægja öll óhreinindi samstundis til að koma í veg fyrir að skorpa eða hrúður myndist. Ekki má nota festingarefni eða heitt vatn (>40 °C/104 °F) Tryggja þarf að tækin séu geymd og flutt í lokuðu íláti á staðinn þar sem endurmeðhöndlun fer fram.

HREINSUN:

Varnaðarorð og varúðarreglur

Viðvörðun: Ekki má nota örverueyðandi efni eða efnafræðileg hreinsiefni eins og glútaraldehyð (t.d. Cidex®), etýlenoxíð, fenólgrunduð hreinsiefni eða efni sem innihalda jöð til að hreinsa eða sæfa LMA® Flexible™. Slík efni eru tekin upp af efnasamböndum búnaðarins og valda því að sjúklingurinn er útsettur fyrir óþarfa áhættu ásamt því að geta valdið skemmdum á búnaðinum. Notið ekki búnað sem hefur verið hreinsaður með einhverju þessara efna. Hreinsiefnið má ekki innihalda efni sem erta húð eða slímhúðir.

Nota má mild þvottaefni eða ensímhreinsiefni í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda ef þvotta- og hreinsiefnin sem tilgreind eru í kaflanum um hreinsun eru ekki fánæg. Takið eftir að ef um frávik frá þessum leiðbeiningum er að ræða, þ.m.t. notkun þvotta- og hreinsiefna sem ekki eru sérstaklega tilgreind í þessum leiðbeiningum, þarf að fara fram mat á virkni og hentugleika hreinsunarferlisins með hliðsjón af eiginleikum tækisins. Slíkt mat krefst yfirleitt vottunar á búnaði og sértækrar vottunar fyrir tækið sjálft.

Viðvörðun: Sé búnaðurinn ekki vandlega hreinsaður, skolaður og þurrkaður geta efnaleifar sem geta hugsanlega verið skaðlegar setið eftir eða svæfing verið ófullnægjandi.

Eindregið er mælt með að nota hreinsað eða sæft vatn við lokaskolon.

Handvirk hreinsun

Notið ávallt nýtt hreinsibað. Fylgið leiðbeiningum frá framleiðanda hreinsiefnisins varðandi ráðlagðan hita, styrk og biðtíma.

Handvirkar hreinsunarleiðbeiningar hafa verið vottaðar með eftirfarandi búnaði / hreinsiefnum:

Hreinsibursti:

Mjúkur bursti af hentugri stærð.

Hreinsiefni / hreinsiferli:

A) Tvíþætt Endozime® ensímþvottaefni, Ruhof Healthcare (styrkur: 0,8%).

Hreinsiferli með hreinsiefni A hér fyrir ofan:

1. Setjið LMA® Flexible™ tækin í nýja hreinsilausn við 36 °C til 40 °C (97 °F til 104 °F) og hreinsið tækin vandlega þar til

engin sjáanleg óhreinindi eru lengur til staðar.

2. Hreinsið öndunarslóngurnar með því að stinga burstanum varlega inn í þær og strjúka fram og til baka.
3. Setjið burstann varlega gegnum opstrimlana inn í öndunarslónguna, og gætið þess að skemma ekki strimlana.
4. Skolið alla íhluti vandlega undir rennandi kranavatni. (Athugið: Gætið þess sérstaklega að hreinsilausnin komist ekki í snertingu við innri einstefnulokann. Ef hreinsilausn berst í lokann skal skola allar leifar hennar burt undir rennandi kranavatni þar sem annars er hætt á að lokinn endist ekki eins lengi og til er ætlast.)
5. Leitið vandlega eftir leifum óhreininda í öllum íhlutum.
6. Endurtakið hreinsunarferlið frá byrjun ef vart verður við leifar óhreininda.

Ef vart verður við raka í lokanum skal slá honum við handklæði til að fjarlægja rakann.

Látið þorna við herbergishita eða í þurrkskáp með hringrás.

Eða,

B) Þynnið natríumbíkarbónatlausn (8–10% rúmmálshlutfall). Hægt er að útbúa 10% natríumbíkarbónatlausn með því að blanda 1 bolla af matarsóða við 10 bolla af vatni.

Hreinsiferli með hreinsiefni B hér fyrir ofan:

1. Setjið LMA® Flexible™ tækin í nýtbúna hreinsilausn við 36 °C til 40 °C (97 °F til 104 °F) og hreinsið tækin vandlega þar til engan sjáanleg óhreinindi eru lengur til staðar.
2. Útbúið nýja hreinsilausn eins og lýst er hér að ofan og hreinsið tækin vandlega með viðeigandi mjúkum burstu.
3. Hreinsið öndunarslóngurnar með því að stinga burstanum varlega inn í þær og strjúka fram og til baka.
4. Setjið burstann varlega gegnum opstrimlana inn í öndunarslónguna, og gætið þess að skemma ekki strimlana.
5. Skolið alla íhluti vandlega undir rennandi kranavatni. (Athugið: Gætið þess sérstaklega að hreinsilausnin komist ekki í snertingu við innri einstefnulokann. Ef hreinsilausn berst í lokann skal skola allar leifar hennar burt undir rennandi kranavatni þar sem annars er hætt á að lokinn endist ekki eins lengi og til er ætlast.)
6. Leitið vandlega eftir leifum óhreininda í öllum íhlutum.
7. Endurtakið hreinsunarferlið frá byrjun ef vart verður við leifar óhreininda.

Ef vart verður við raka í lokanum skal slá honum við handklæði til að fjarlægja rakann.

Látið þorna við herbergishita eða í þurrkskáp með hringrás.

Sjálfvirk hreinsun:

Leiðbeiningar um sjálfvirka hreinsun hafa verið vottaðar með eftirfarandi búnaði:

Þvotta- og sótthreinsitæki: Miele G7735 CD, Miele Standard rekki með skolonaropum

Hreinsiefni:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Lofttæmið vel alla belgi. Setjið tækin í rekkann á þvottatækinu. Gætið þess að staðsetja öll tæki þannig að öll innri og ytri svæði tækjanna séu aðgengileg. Tengið hol öndunarslöngunnar við skolonaropin.

Þvottaferli hafið:

Miele G 7735 CD þvotta- og sótthreinsitæki, Vario TD kerfi:

1. Forþvottur í 2 mínútur með köldu vatni ($\leq 35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$).
2. Látið renna vel af
3. Hreinsun í 5 mínútur með Deconex® PowerZyme, 0,5% við $55^\circ\text{C} / 131^\circ\text{F}$.
4. Látið renna vel af
5. Hlutleysing í 3 mínútur með köldu vatni ($\leq 35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$).
6. Látið renna vel af
7. Skolon í 2 mínútur með köldu vatni ($\leq 35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$).
8. *Valfrjáls sótthreinsun með hita í kjölfar sjálfvirkar hreinsunar. Sótthreinsun með hita í 5 mínútur við $90^\circ\text{C} / 194^\circ\text{F}$.

*Sótthreinsun

Framkvæma má sótthreinsun með hita sem hluta af sjálfvirka hreinsunarferlinu eins og í skrefi nr. 8 hér að ofan í Vario TD kerfinu.

Tryggið að búnaðurinn þorni vel (t.d. með loftringrás í 1 klukkustund við $70^\circ\text{C} / 158^\circ\text{F}$).

SKOÐUN, VIÐHALD OG PRÓFUN

Tækið skal skoða og virkniprófa eins og lýst er í kaflanum „Prófanir fyrir notkun“.

Við endurmeðhöndlun fyrir sæfingu LMA® Flexible™ skal ávallt framkvæma öll virknipróf og skoðanir sem lýst er í þessari handbók. Ef tækið stenst ekki einhvern hluta prófunarinnar gefur það til kynna að líftími þess sé liðinn og skipta skuli um það.

UMBÚÐIR

Umbúðir fyrir hitasæfingu skulu uppfylla kröfur samkvæmt ISO / ANSI AAMI ISO 11607. Fyrir Bandaríkin: Notið sæfingarumbúðir sem samþykktar hafa verið af FDA.

Leitið eftir sýnilegum rakaleifum áður en vörunni er pakkað í sæfingarumbúðir.

SÆFING:

Varnaðarorð og varúðarreglur

Nauðsynlegt er að fylgja eftirfarandi aðgerðarlýsingu til að tryggja að unnt sé að sæfa LMA® Flexible™ tæki án þess að það verði fyrir skemmdum.

Varúð: Notagildi endurnýtanlegra LMA® Flexible™ efna getur skaðast sé farið yfir hitastigið 134°C eða 273°F við sæfingarlotur.

Gufusæfingartæki eru hönnuð á mismunandi hátt og hafa mismunandi eiginleika. Ávallt skal bera breytur sæfingarlotunnar saman við skriflegar leiðbeiningar framleiðanda gufusæfingartækisins fyrir viðkomandi tæki og þá stillingu sem notuð er.

Heilbrigðisstarfsfólk ber ábyrgð á að fara eftir þeim ferlum sem hafa verið tilgreindir og vottaðir á viðkomandi stofnun, sem og að fylgja viðeigandi ferlastjórnun. Sé það ekki gert kann það að ógilda sæfingarferli viðkomandi stofnunar.

Rétt fyrir gufusæfingu skal lofttæma belginn að fullu. Tryggið að bæði sprautan til að lofttæma belginn og lokinn séu alveg þurr.

Varúð: Allt loft eða raki sem er skilinn eftir í belgnum þenst út við hið háa hitastig og hinn lága þrýsting sæfingarinnar, sem veldur óafturkræfu tjóni (haulun og/eða rífnun) á belgnum og/eða á uppblástursblöðrunni.

Til að forðast tjón á lokanum skal ekki beita miklu afli þegar verið er að setja sprautuna inn í lokann. Fjarlægjið sprautuna úr lokanum eftir lofttæmingu.

Ef belgur LMA® Flexible™ fyllist skyndilega af lofti eftir að sprautan hefur verið fjarlægð, skal ekki sæfa eða endurnýta grímuna. Þetta gefur til kynna að búnaðurinn sé bilaður. Það er hins vegar eðlilegt að búnaðurinn fyllist hægt aftur af lofti á nokkrum klukkustundum þar sem silíkkongúmmiefnið hleypir lofti í gegnum sig.

STILLINGAR VIÐ SÆFINGU

Framkvæma skal gufusæfingu með forlofttæmi eða tilfærslu með þyngdarafli. Í samræmi við alþjóðlega samhæfa staðla er vottað að sérhver af eftirfarandi sæfingarlotum nær því sæfingarstigi (SAL, sterility assurance level) sem viðeigandi er fyrir ætlaða notkun tækjanna og í samræmi við alþjóðlega viðurkennda staðla og leiðbeiningar.

Gerð	Hitastig	Biðtími	Lágmarks þurrktími
Lota með forlofttæmi	134°C (273°F)	3 mínútur	16 mínútur
Tilfærsla með þyngdarafli	132°C (270°F)	10 mínútur	1 mínúta

Eftir gufusæfingu skal leyfa búnaðinum að kólna niður í stofuhita fyrir notkun.

GEYMSLA

Að sæfingu lokinni skal geyma tækin við stofuhita á þurrum stað sem varinn er fyrir ryki og fjarri beinu sólarljósi.

Sæfð og pökkuð tæki skal geyma á þar til gerðum stað sem varinn er gegn ryki, raka, skordýrum og meindýrum, þar sem loftræsting er góð og aðgangur er takmarkaður, og þar sem ekki eru sveiflur á hita- og rakastigi.

NOTKUN MEÐ SEGULÓMUN (MRI):



LMA® Flexible™ búnaðurinn er MR skilyrtur. Prófanir við aðstæður sem voru ekki klínískar sýndu að búnaðurinn er MR skilyrtur. Hægt er að skanna sjúkling með þennan búnað umsvifalaust eftir ísetningu við eftirfarandi aðstæður:

- Áður en sjúklingurinn fer inn í segulómunarherbergið verður að festa búnaðinn vel með límbandi, plástri eða með öðrum viðeigandi hætti til að koma í veg fyrir hreyfingu eða tilfærslu.
- Segulsvið sem er 3-Tesla eða minna
- Hámarks segulsviðsstigull (spatial gradient magnetic field) sem nemur 720 gauss/cm ($7,2\text{ T/m}$) eða minna
- Hámark segulómunarkerfis sem tilkynnt hefur verið um, meðaltal hlutfallslegrar eðlisgleyfni (SAR) fyrir allan líkamann var 4-W/kg (fyrsta

stigs stýrður vinnuhumur fyrir MR-kerfi) fyrir 15 mínútna skönnun (á myndaröð).



MRI-tengd hitun

Við þær skönnunaraðstæður sem skilgreindar eru hér að ofan, er gert ráð fyrir að LMA® Flexible™ framleiði hámarks hitastigshækkunina $2,3^\circ\text{C}$ eftir 15 mínútna samfellda skönnun.

Upplýsingar um myndgalla

Hámarksstærð myndgalla sem sáust á segulnæmri myndaröð í segulómun (gradient echo pulse sequence) og 3-Tesla MR-kerfi er meiri en u.þ.b. 50 mm miðað við stærð og lögun LMA® Flexible™, stærð 6.

SKILGREINING Á TÁKNUM:

	Framleiðandi
	Upplýsingar um IFU má finna á vefsíðunni: www.LMACO.com
	Rúmmál innblásins lofts
	Þyngd sjúklings
	Lesið leiðbeiningar fyrir notkun
	Framleitt án náttúrulegs gúmmilatex
	Viðkvæmt, meðhöndlið með varúð
	Geymist fjarri sólarljósi
	Geymist á þurrum stað
	Þessi hlið upp
	Vörukóði
	Lotunúmer
	CE-merki
	Raðnúmer
	Endurnotið ekki oftar en 40 sinnum
	Ekki sæft
	MR skilyrt
Rx only	Aðeins samkvæmt ávísun

Copyright ©2021 Teleflex Incorporated.

Allur réttur áskilinn. Ekki má gera eftirmyndir af þessari útgáfu, geyma hana á stað til niðurhals eða senda hana út á nokkru formi eða afrita með neinum hætti, svo sem með ljósmyndun, prentun, hljóðritun, ljósritun, upptöku eða á annan sambærilegan hátt, að hluta eða í heild, án skriflegs leyfis útgefanda.

Teleflex, Teleflex-myndmerkið, LMA, LMA Better by Design og LMA Flexible eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða eignatengdra félaga í Bandaríkjunum eða öðrum löndum.

Upplýsingarnar í þessu skjali eru réttar á þeim tíma sem það er gefið út. Framleiðandi áskilur sér rétt til að bæta eða breyta vörum án fyrirvara.

Ábyrgð framleiðanda:

LMA® Flexible™ eru endurnotanlegt og því fylgir ábyrgð gegn framleiðslugöllum sem gildir í fjörutíu (40) skipti notkunar eða í eitt (1) ár frá dagsetningu innkaupa (hvort sem kemur á undan), að uppfylltum vissum skilyrðum. Útfyllt skráningarkort verður að fylgja öllum vörum sem skilað er inn til mats.

Ábyrgðin gildir eingöngu ef varan er keypt af viðurkenndum dreifingaraðila. TELEFLEX UNDANSKILUR SIG UNÐAN ALLRI ANNARRI ÁBYRGÐ, HVORT SEM HÚN ER BEIN EÐA ÓBEIN, ÞAR Á MEÐAL, EN EKKI TAKMARKAÐ VIÐ, ÓBEINA ÁBYRGÐ Á SÖLUHÆFNI EÐA NOTAGILDI Í ÁKVEÐNUM TILGANGI.



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

www.LMACO.com



Útgáfa: PAD-2112-000 Rev D IS

Útgáfudagur: 2021-12