

BRUKSANVISNING – LMA® Flexible™

FORSIKTIG: I henhold til føderal lovgivning i USA skal denne anordningen kun selges av lege eller etter ordre fra helsepersonell med lisens..

ADVARSEL: LMA® Flexible™ leveres ikke-steril og må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og før hver gangs bruk deretter. Innpakningen tåler ikke den høye temperaturen ved autoklaving og skal kastes før sterilisering.

ADVARSEL: Les alle instruksjonene for bruk, advarsel, forholdsregler og instruksjoner før bruk. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til alvorlig pasientskade eller død.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN:

LMA® Flexible™ er forskjellig fra andre LMA-luftveisenheter ved at den har en fleksibel, trådforsterket luftveisslange som gjør det mulig å plassere den unna operasjonsfeltet. Dette kan være spesielt nyttig i prosedyrer der kirurgen og narkoselegen arbeider i samme område, f.eks. prosedyrer som involverer hode eller hals.

Luftveisslangens fleksibilitet gjør det enkelt å koble den til i hvilken som helst vinkel fra munnen, og gjør det mulig å omplassere slangen fra siden under operasjonsprosedyren uten at det går ut over mansjettens forsegling mot strupehodet.

LMA® Flexible™ er en anordning til flergangsbruk, som er fremstilt primært av medisinsk silikon. Inneholder ikke naturgummilateks.

LMA® Flexible™ skal ikke brukes mer enn 40 ganger. Bruk ut over maksimalt antall ganger anbefales ikke fordi nedbryting av komponenter kan føre til at enhetens ytelse svekkes eller til at den plutselig feiler. Dampautoklaving er den eneste anbefalte metoden for sterilisering.

Anordningen skal kun brukes av medisinsk personell opplært i behandling av luftveier.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Indisert for bruk for å oppnå og opprettholde kontroll av luftveiene under anestetiske prosedyrer, både rutinemessige og akutte, hos fastende pasienter med enten spontan eller positiv trykkventilering (Positive Pressure Ventilation - PPV).

Den er også indisert for å sikre en umiddelbar luftvei ved kjente eller uventede og vanskelige luftveisproblemer. Den er best egnet for bruk i frivillige kirurgiske prosedyrer når trakeal intubering ikke er nødvendig.

Den kan brukes for å etablere en umiddelbar, klar luftvei under hjerte-lunge-redning (HLR) hos en dypt bevisstløs pasient som ikke har reflekser i tunge, svelg og strupehode, og som har behov for kunstig åndedrett. I slike tilfeller skal LMA® Flexible™ bare brukes når trakeal intubering ikke er mulig.

RISIKO/NYTT-IFORMASJON:

Ved bruk hos dypt bevisstløse pasienter som behøver livredning eller hos en pasient med vanskelige luftveisforhold på en akutt luftveisbane (dvs. kan ikke intuberes, kan ikke ventileres), må risikoen for oppstøt og aspirasjon avveies mot den mulige nytten av å etablere en luftvei.

KONTRAINDIKASJONER:

På grunn av risiko for oppstøt og aspirasjon må LMA® Flexible™ ikke brukes i stedet for en endotrakealslange hos følgende pasienter med elektiv eller vanskelig luftveisbehandling i en ikke-akutt prosedyre:

1. Pasienter som ikke har fastet, inkludert pasienter som ikke kan bekrefte å ha fastet.
2. Pasienter som er kraftig eller sykkelig overvektige, pasienter som har vært gravide i mer enn 14 uker, eller i akutsituasjoner og gjenopplivings situasjoner eller andre tilstander som er forbundet med forsinket tømming av magen, eller pasienter som har brukt opiumholdige legemidler før fasting. LMA® Flexible™ er også kontraindisert for:
3. Pasienter med vedvarende redusert lungeelastisitet eller med inspiratorisk topstrykk som forventes å overskride 20 cm H₂O, på grunn av at anordningen danner en forsegling med lavt trykk (ca. 20 cm H₂O) rundt strupehodet.
4. Voksne pasienter som ikke er i stand til å forstå instruksjoner, eller som ikke kan svare adekvat på spørsmål om sin medisinske historie. Slike pasienter kan være kontraindisert for bruk av LMA® Flexible™.
5. LMA® Flexible™ skal ikke brukes til livreddende eller akutt behandling av pasienter som ikke er dypt bevisstløse, eller som kan motsette seg innføring av anordningen.

BIVIRKNINGER:

Det er rapportert bivirkninger forbundet med bruken av maskeluftvei i strupehodet. Potensielle bivirkninger kan omfatte traumer i luftveiene, dysfoni, smerter i halse, laryngospasme, obstruksjon, stridor, brønkospasme, heshet, kvalme og oppkast, oppkast, aspirasjon, gastrisk distensjon, pasientintoleranse f.eks. hoste og munn-, leppe eller tungeskade.

ADVARSLER:

1. For å unngå traume skal det aldri brukes makt når anordningene brukes. Bruk av makt må alltid unngås.
2. Ikke bruk anordningen hvis den er skadet.
3. Anordningens mansjett må aldri overfylles til over 60 cm H₂O. For høyt trykk i mansjetten kan føre til feilplassering og faryngolaryngal morbiditet, inkludert sår hals, dysfagi og nerveskade.
4. Ikke bløtlegg eller gjennomvæt anordningen i væske før bruk.
5. Det er ytterst viktig at det utføres kontroller på LMA® Flexible™ før bruk, for å finne ut om den er trygg å bruke. Hvis noen av testene ikke består, må anordningen ikke brukes.
6. Når smøremiddel påføres, må du unngå å blokkere luftveisåpningen med smøremiddelet.
7. Et vannløselig smøremiddel, for eksempel K-Y Jelly®, skal brukes. Ikke bruk silikonbaserte smøremidler. Disse forringer komponentene til LMA® Flexible™. Smøremidler med lidokain anbefales ikke for bruk med denne anordningen. Lidokain kan forsinke tilbakevending av pasientens beskyttende reflekser som forventes før fjerning av anordningen, kan frembringe en allergisk reaksjon eller kan påvirke de omliggende strukturene, inkludert stemmebåndene.
8. Ikke bruk bakteriedrepende midler, desinfiserende midler eller kjemiske midler som glutaraldehyd (f.eks. Cidex®), etylenoksid, fenolbaserte rengjøringsmidler, jodholdige rengjøringsmidler eller kvaternære ammoniumforbindelser til å rengjøre eller sterilisere

LMA® Flexible™. Slike stoffer absorberes av anordningens materialer, noe som fører til at pasienten eksponeres for unødvendig risiko og til potensiell svekkelse av anordningen. Ikke bruk en anordning som har vært eksponert for noen av disse stoffene. Rengjøringsmidlene må ikke inneholde stoffer som irriterer hud og slimhinner.

9. Hvis anordningen ikke rengjøres, skylles og tørkes skikkelig, kan det føre til at det er igjen potensielt farlige rester eller til utilstrekkelig sterilisering.

10. Diffusjon av nitrogenoksid, oksygen eller luft kan øke eller redusere mansjettvolumet og -trykket. For å sikre at mansjettrykket ikke blir for høyt bør det måles regelmessig under behandlingen, med en mansjettrykkmåler.

11. Når enheten brukes under spesielle miljømessige forhold, for eksempel anrikt oksygen, må du sørge for at alle nødvendige forberedelser er gjennomført og alle forholdsregler er fulgt, særlig når det gjelder brannfare. Anordningen kan være brannfarlig i nærheten av lasere og elektrokautiseringsutstyr.

12. LMA® Flexible™ forhindrer ikke oppstøt eller aspirasjon. Til pasienter under narkose skal anordningen kun brukes hos pasienter som faster. En rekke forhold øker risikoen for oppstøt under narkose. Ikke bruk enheten uten å ta nødvendige forholdsregler for å sikre at magen er tom.

13. Les avsnittet med MR-informasjon før du bruker anordningene i MR-miljøet.

FORSIKTIGHETSREGLER:

1. Det kan forekomme laryngeale spasmer hvis pasienten får for lett narkose under kirurgisk stimulering, eller hvis sekresjoner i bronkiene irriterer stemmebåndene under oppvåkning fra narkose. Hvis det oppstår laryngal spasme, må årsaken behandles. Fjern ikke anordningen før luftveienes beskyttende reflekser er vendt helt tilbake.
2. Ikke trekk eller bruk makt når du håndterer fylleslangen, og ikke prøv å fjerne enheten fra pasienten etter fylleslangen, da den kan løsne fra mansjetten.
3. Bruk kun en sprøyte med standard, konisk luer-spiss til fylling eller tømming.
4. Forsiktig håndtering er svært viktig. Unngå til enhver tid kontakt med skarpe eller spisse gjenstander for å unngå å rive opp eller stikke hull på anordningen. Anordningen må ikke føres inn hvis ikke mansjettene er helt tømt som beskrevet i innføringsinstruksjonene.
5. Hvis det finnes luftveisproblemer eller ventilasjonen er utilstrekkelig, skal anordningen fjernes og en luftvei etableres på annen måte.
6. Oppbevar anordningen på et mørkt og kjølig sted, unngå direkte sollys eller ekstreme temperaturer.
7. Brukte anordninger skal gjennom en håndterings- og elimineringsprosess for biologiske risikoprodukter i tråd med alle lokale og nasjonale bestemmelser.
8. Det skal brukes hansker under klargjøring og innføring for å minimere kontaminering av anordningen.
9. Kontroller at alle avtakbare tannproteser er fjernet før anordningen føres inn.
10. En upålitelig eller blokkert luftvei kan føre til at anordningen føres inn feil.
11. Må kun brukes med de anbefalte teknikkene beskrevet i denne bruksanvisningen.

Merk: For pasienter/brukere/tredjeparteri EU og land med identiske forskrifter (Forordning 2017/745/EU medisinsk utstyr), må alvorlige hendelser som forekommer når denne enheten er i bruk eller som et resultat av bruk av denne enheten, rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representanter og til nasjonale myndigheter. Kontaktene til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon finnes på følgende nettside hos EU-kommisjonen:

KLARGJØRING TIL BRUK:

Velg riktig størrelse av LMA® Flexible™

Pasientvekt/-størrelse

Str. 2 : 10 kg – 20 kg str. 4: 50 kg – 70 kg
Str. 2½: 20 kg – 30 kg str. 5: 70 kg – 100 kg
Str. 3 : 30 kg – 50 kg str. 6: >100 kg

Ha tilgjengelig en tydelig merket sprøyte for fylling og tømning av mansjetten.

KONTROLLER FØR BRUK:

Advarsel: Det er ytterst viktig at det utføres kontroller på LMA® Flexible™ før bruk, for å finne ut om den er trygg å bruke.

Advarsel: Hvis noen av testene ikke består, må anordningen ikke brukes.

Disse testene skal utføres slik:

- Undersøk innsiden av luftveisslangen** for å sikre at den er fri for blokkeringer eller løse partikler. Undersøk slangen langs hele lengden. Kast anordningen hvis du finner kutt eller fordypninger.
- Hold i hver ende og bøy luftveisslangen** for å øke buen opptil, men ikke forbi, 180°. Kast anordningen hvis slangen får knekkpunkt under prosedyren.
- Tøm mansjetten fullstendig.** Fyll opp anordningen igjen med et luftvolum som er 50 % større enn den maksimale fylleverdien for hver størrelse.

Størrelse 2	15 ml	Størrelse 4	45 ml
Størrelse 2½	21 ml	Størrelse 5	60 ml
Størrelse 3	30 ml	Størrelse 6	75 ml

Undersøk mansjetten for lekkasjer, brokddannelser eller ujevn buktning. Hvis det er tegn til noe av dette, må enheten kasseres. En brokddannende maske kan forårsake blokkering under bruk. Tøm deretter masken på nytt. Hold anordningen 50 % overfylt, og undersøk den blå pilotballongen for fylling. Ballongformen skal være ellipseformet, ikke kuleformet.

4. Undersøk luftveiskoblingen. Den skal passe godt i luftveisslangen og skal ikke kunne fjernes med moderat kraft. Ikke bruk overdreven kraft eller vri koblingen, da det kan bryte forseglingen. Hvis koblingen er løs, skal du kaste anordningen for å unngå fare for utilsikket frakobling under bruk.

5. Misfarging. Misfarging påvirker synligheten av væske i luftveisrøret.

6. Dra forsiktig i oppfyllingslinen for å sikre at den er godt festet både til mansjetten og ballongen.

7. Undersøk åpningen i masken. Undersøk forsiktig de to fleksible stengene som går over maskeåpningen, for å sikre at de ikke er ødelagt eller skadet på annen måte. Hvis stengene i åpningen ikke er intakte, kan strupelokket blokkere luftveien. Må ikke brukes hvis stengene i åpningen er skadet.

KLARGJØRING FØR INNFØRING:

Tøm mansjettene til LMA® Flexible™ fullstendig ved hjelp av en sprøyte for å opprette den stive, tynne forkanten som trengs til å kile tuppen bak ringbrusken. Mansjetten skal foldes bak og vekk fra stengene i åpningen. Smør bakenden av mansjetten grundig like før innføring. Ikke smør fronten, da det kan føre til blokkering av stengene i åpningen eller aspirasjon av smøremiddel.

Advarsel: Et vannløselig smøremiddel, for eksempel K-Y Jelly®, skal brukes. Ikke bruk silikonbaserte smøremidler, da disse forringer komponentene til LMA® Flexible™. Smøremidler med lidokain anbefales ikke for bruk med denne anordningen. Lidokain kan forsinke tilbakevending av pasientens beskyttende reflekser som forventes før fjerning av anordningen,

kan frembringe en allergisk reaksjon eller kan påvirke de omliggende strukturene, inkludert stemmebåndene.

Forsiktig: Kontroller at alle avtakbare tannproteser er fjernet før anordningen føres inn.

INNFØRING:

Forsiktig: Det skal brukes hansker under klargjøring og innføring for å minimere kontaminering av anordningen.

Forsiktig: Bekreft på nytt at luftveien er åpen etter enhver endring i pasientens hode- eller nakkeposisjon.

Standard innføringsmetode:

1. Narkosen må være dyp nok til å muliggjøre innføring

Prøv ikke å føre inn rett etter barbituratinduksjon, med mindre et avslappende middel er gitt.

2. Plasser hode og hals som for normal trakeal intubering.

Hold halsen bøyd og hodet utstrakt ved å skyve hodet fra baksiden med den ene hånden samtidig som masken føres inn i munnen med den andre hånden (fig. 1).

3. Når masken føres inn, skal den holdes som en penn med pekefingeren plassert foran ved sammenføyningen mellom mansjetten og slangen (fig. 1). Trykk tuppen opp mot den harde ganen, og kontroller at den ligger flatt mot ganen og at tuppen ikke er brettet over før du skyver videre inn i svelget.

4. Skyv masken bakover med pekefingeren samtidig som du opprettholder trykk mot ganen (fig. 2).

5. Når masken beveger seg nedover, opprettholder pekefingeren trykk bakover mot den bakre veggen i svelget for å unngå kollisjon med epiglottis. Før pekefingeren helt inn i munnen for å fullføre innføringen (fig. 3). Hold de andre fingrene utenfor munnen. Når innføringen går framover, skal hele overflaten av pekefingerens bøyemuskelside ligge langs slangen, noe som holder den i fast kontakt med ganen. (Fig. 3).

UNNGÅ INNFØRING MED FLERE BEVEGELSER ELLER VED Å RYKKE OPP OG NED I SVELGET ETTER AT DU FØLER MOTSTAND.

Når det kjennes motstand, skal fingeren allerede være fullt innført i munnen. Hold slangen med den andre hånden samtidig som du trekker fingeren ut av munnen (fig 4).

6. Kontroller at den svarte linjen på slangen vender mot overleppen.

Fyll nå umiddelbart mansjetten uten å holde slangen. Gjør dette FØR tilkobling til gass. På den måten vil anordningen posisjonere seg selv riktig. Fyll mansjetten med nok luft til å etablere en lavtrykkforsegling. Under fylling av mansjetten må du ikke holde slangen, da det forhindrer at anordningen legger seg på rett plass.

Advarsel: MANSJETTEN MÅ ALDRI OVERFYLLES.

Maksimalt fyllevolum (ml)

Størrelse 2	10 ml	Størrelse 4	30 ml
Størrelse 2½	14 ml	Størrelse 5	40 ml
Størrelse 3	20 ml	Størrelse 6	50 ml

7. Koble til gassforsyningen og hold slangen for å unngå forflytning. Fyll forsiktig opp lungene for å bekrefte riktig plassering. Sett inn en rull med gasbind som biteblokk (sørg for riktig størrelse), og fest anordningen med teip slik at den proksimale enden av luftveisslangen peker kaudalt. Når slangen er riktig plassert, skal den være presset bak inn mot ganen og den bakre veggen i svelget. Ved bruk av

anordningen er det viktig å huske å sette inn en biteblokk på slutten av prosedyren.



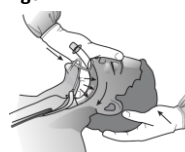
Figur 1



Figur 2



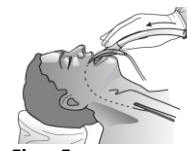
Figur 3



Figur 4

Innføringsmetode med tommel:

Denne teknikken er egnet for pasienter der det er vanskelig eller umulig å få tilgang til hodet bakfra og under hjerte-lunge-redning. LMA® Flexible™ holdes med tommelen i stillingen som pekefingeren har ved standardteknikken (fig. 5). Tuppen på masken trykkes mot fortennene, og masken trykkes posterioært langs ganen med tommelen. Når tommelen nærmer seg munnen, strekkes fingrene framover over pasientens ansikt (fig. 6). Før tommelen framover i sin fulle lengde (fig. 7). Tommelens trykk mot den harde ganen fører også til at hodet presses bakover. Halsens krumming opprettholdes med en hodestøtte. Før tommelen fjernes, skyv slangen inn til sin endelige posisjon med den andre hånden (fig. 8).



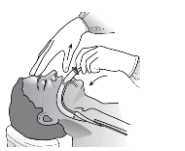
Figur 5



Figur 6



Figur 7



Figur 8

OPPRETTOLDE LUFTVEIEN:

1. Det kan forekomme obstruksjon hvis anordningen løsner eller settes inn feil. Strupelokket kan skyves ned med dårlig innføringsteknikk. Kontroller med auskultasjon av halsen, og rett opp med gjeninnføring eller heving av strupelokket ved hjelp av et laryngoskop.

2. Feilplassering av masketuppen i glottis kan være til forveksling lik bronkospasme.

3. Unngå å bevege anordningen rundt i svelget mens pasienten er under lett narkose.

4. Hold biteblokken på plass til anordningen er fjernet.

5. Ikke tøm mansjetten før refleksene er helt tilbake.

6. Luft kan trekkes ut fra mansjetten under narkose, for å opprettholde et konstant trykk i mansjetten (alltid mindre enn 60 cm H₂O).

FJERNING:

1. LMA® Flexible™ skal bli værende på plass sammen med den anbefalte biteblokken, til pasienten våkner opp. Oksygen skal administreres med et "T"-stykkessystem, og standard overvåking skal være på plass. Før du prøver å fjerne eller tømme anordningen, er det svært viktig å la pasienten få være helt i ro til beskyttende reflekser er helt tilbake. Ikke fjern anordningen før pasienten kan åpne munnen på kommando.

2. Se etter begynnelse på svelging, som indikerer at refleksene nesten er tilbake. Det er vanligvis ikke nødvendig å utføre suging, fordi en korrekt brukt LMA® Flexible™ beskytter strupehodet mot orale sekreter. Pasienten vil svelge sekret under fjerning. **Sugeutstyr skal imidlertid være tilgjengelig til enhver tid.**

3. Tøm mansjetten helt like før fjerning. Imidlertid kan delvis tømning være anbefalt for å bidra til å fjerne sekret.

REPROSESSERING:

Generelle advarsler, forholdsregler og restriksjoner

Pass alltid på at enheten håndteres og brukes av kvalifisert personell som har opplæring og erfaring i forhold til sykehushygiene og steriliseringsteknologi. For å forsikre sikker og effektiv repressering av enheten må følgende instruksjoner ha blitt validert for effektivitet og fullstendighet med enheten fra produsenten. Det er sluttbrukerens ansvar å sikre at rengjøring og sterilisering gjennomføres ved bruk av korrekt utstyr, materiale og personell for å oppnå ønsket resultat.

Eventuelle avvik fra disse instruksjonene bør vurderes for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

Utstyret som brukes under represseringen må valideres for effektivitet i henhold til internasjonale standarder:

- Oppvaskmaskin med desinfeksjon i henhold til kravene i ISO 15883 serien og/eller ANSI / AAMI ST15883 serien
- Dampsterilisator som møter kravene til EN 13060/EN 285 i sammenheng med ISO 17665 og / eller ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Verdens helseorganisasjon (WHO) retningslinjer og publisert litteratur indikerer at LMA® Flexible™ rengjørings- og steriliseringsprosedyrer nevnt nedenfor er tilstrekkelig for å inaktivering av konvensjonelle patogener (dvs. bakterier, sopp og virus). Hos pasienter som er kjent eller mistenkes for å ha overførbare spongiform encefalopati, anbefales det at institusjonene følger WHOS retningslinjer for ødeleggelse av LMA® Flexible™ etter bruk i stedet for å bruke den igjen.

Advarsel:

Før første gangs bruk og senere bruk, må alle enheter behandles på nytt som beskrevet i de følgende avsnittene.

Følg instruksjonene og advarslene gitt av produsenten av dekontaminanter, desinfeksjonsmidler og rengjøringsmidler som brukes.

Forsiktig håndtering er viktig. LMA® Flexible™ er laget av medisinsk silikon som kan rives eller perforeres. Unngå kontakt med skarpe eller spisse gjenstander til enhver tid.

Med korrekt rengjøring, sterilisering og håndtering, kan LMA® Flexible™ brukes maksimalt 40 ganger. Korrekt rengjøring og sterilisering av luftveiene er essensielt for å sikre sikker bruk opptil 40 ganger. Fortsatt bruk etter dette antallet er ikke anbefalt siden slitasje av komponentene kan oppstå. Dette kan resultere i svekket ytelse eller brå svikt.

Emballasjen tåler ikke høye temperaturer og må kastes før sterilisering.

REPROSESSERING FØR FØSTE OG PÅFØLGENDE BRUK

Forbredelser før bruk

Fjern alle spor av forurensning umiddelbart etter bruk for å unngå inkrustasjon. Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (>40°C/104°F). Oppbevaring og transport av innretningene til opparbeidelsesstedet må sikres i en lukket beholder.

RENGJØRING:

Advarsler og forholdsregler

Advarsel: Ikke bruk bakteriedrepende midler, desinfiserende midler eller kjemiske midler som glutaraldehyd (f.eks. Cidex®), etylenoksid, fenolbaserte rengjøringsmidler eller jodholdige rengjøringsmidler til å rengjøre eller sterilisere LMA® Flexible™. Slike stoffer absorberes av anordningens materialer, noe som fører til at pasienten eksponeres for unødvendig risiko og til potensiell svekkelse av anordningen. Ikke bruk en anordning som har vært eksponert for noen av disse stoffene. Rengjøringsmidler må ikke inneholde midler som irriterer hud eller slimhinner.

Hvis anbefalte rengjøringsmidler/vaskemidler angitt i rengjøringsdelen ikke er tilgjengelig, kan milde vaskemidler eller enzytiske rengjøringsmidler brukes i samsvar med produsentens instruksjoner. Vær oppmerksom på at ethvert avvik fra disse instruksjonene, inkludert bruk av rengjøringsmidler/vaskemidler om ikke er spesifisert i denne instruksjonen, vil kreve en evaluering av enhetsspesifikk effektivitet og egenhet til rengjøringsprosessen. Respektiv evaluering krever vanligvis utstyrskvalifisering og enhetsspesifikk ytelseskvalifisering/validering.

Advarsel: Hvis anordningen ikke rengjøres, skylles og tørkes skikkelig, kan det føre til at det er igjen potensielt farlige rester eller til utilstrekkelig sterilisering.

Nytt tilberedt rensed vann / svært rensed vann eller sterilt vann til sluttskylning er sterkt anbefalt.

Manuell rengjøring:

Bruk alltid rengjøringskar som er akkurat blitt klargjort. Følg instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet for anbefalte temperaturer, konsentrasjon og tider.

Instruksjoner for manuell rengjøring har blitt validert ved bruk av følgende utstyr / rengjøringsmidler:

Rengjøringsbørste:
En myk børste i korrekt størrelse.

Rengjøringsmiddel/rengjøringsprosess:

A) Endozime® Dual Enzymatic Detergent, Ruhof Healthcare (konsentrasjon: 0,8%).

Rengjøringsprosess ved bruk av rengjøringsmiddel A: agent A ovenfor:

1. Plasser LMA® Flexible™ enhetene i en nylaget rengjøringsløsning ved 36°C til 40°C / 97 °F til 104°F og vask enhetene nøye helt til all synlig forurensning er fjernet.
2. Vask luftveisslangene ved å forsiktig sett børsten inn og dra den inn og ut

3. Før forsiktig børsten gjennom blenderåpningene inn luftveisslangene. Pass på å ikke skade stengene.
4. Skyll alle komponentene grundig under rennende vann fra springen. (Merk: Vær spesielt oppmerksom på den indre tilbakeslagsventilen hvis denne har vært i kontakt med rengjøringsløsningen. Skyll grundig under rennende vann fra springen for å fjerne alle restene, da disse kan forårsake ventilfeil.)
5. Undersøk alle komponentene nøye for gjenværende forurensning.
6. Hvis det oppdages gjenværende forurensning må rengjøringsprosedyren gjentas.

Trykk ventilen mot et håndkle hvis fukt oppdages.

Tørk tilstrekkelig i romtemperatur eller i et tørkeskap med sirkulerende luft.

Eller,

B) Løsning (8-10% v/v) av natriumbikarbonat kan tilberedes ved å blande 1 del natron med 10 deler vann 10%

Rengjøringsprosess med rengjøringsmiddel B over:-

1. Plasser LMA® Flexible™ enhetene i en nylaget rengjøringsløsning ved 36°C til 40°C / 97 °F til 104°F og vask enheten grundig til all synlig forurensning er fjernet.
2. Tilbered en ny nylaget rengjøringsløsning som beskrevet ovenfor og vask enhetene grundig med passende myk børste.
3. Vask luftveisslangene ved å forsiktig sett børsten inn og dra den inn og ut
4. Før forsiktig børsten gjennom blenderåpningene inn luftveisslangene. Pass på å ikke skade stengene.
5. Skyll alle komponentene grundig under rennende vann fra springen. (Merk: Vær spesielt oppmerksom på den indre tilbakeslagsventilen hvis denne har vært i kontakt med rengjøringsløsningen. Skyll grundig under rennende vann fra springen for å fjerne alle restene, da disse kan forårsake ventilfeil.)
6. Undersøk alle komponentene nøye for gjenværende forurensning.
7. Hvis det oppdages gjenværende forurensning må rengjøringsprosedyren gjentas.

Trykk ventilen mot et håndkle hvis fukt oppdages.

Tørk tilstrekkelig i romtemperatur eller i et tørkeskap med sirkulerende luft.

Maskinrengjøring:

Maskinrengjøringsinstruksjoner har blitt validert ved bruk av følgende utstyr:

Oppvaskmaskin: Miele Type G7735 CD, Miele Standard stativ med rensporter

Rengjøringsmidler:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Tøm mansjettene fullstendig. Sett enhetene på instrumentstativet. Kontroller at alle enhetene er satt på plass riktig for å sikre at både innvendige og utvendige områder på enheten kan nås. Koble lumen til luftveiene med skylleportene.

Start vaskeprosessen:

Miele G 7735 CD oppvaskmaskin med desinfeksjon, Vario TD programmer:

1. 2 min forvask med kaldt vann ($\leq 35^\circ \text{C}$ / 95°F).
2. Tøm
3. 5 min rengjøring med Deconex® PowerZyme, 0.5% ved 55°C / 131°F .
4. Tøm
5. 3 min nøytraliserende med kaldt vann ($\leq 35^\circ\text{C}$ / 95°F).
6. Tøm
7. 2 min skilling med kaldt vann ($\leq 35^\circ\text{C}$ / 95°F).
8. *Valgfri termisk desinfisering med påfølgende automatisk rengjøring. 5 min termisk desinfisering ved 90°C / 194°F .

*Desinfeksjon

Termisk desinfisering kan gjennomføres som en del av den automatiske rengjøringsprosessen som steg nr. 8 før Vario TD programmet.

Sikre tilstrekkelig tørking (f.eks. sirkulerende luft 70°C / 158°F , 1 time).

INSPEKSJON, VEDLIKEHOLD OG TESTING

Gjennomfør kontroll og funksjonskontroll av enheten som beskrevet i "Klargjøring før insetting"-seksjonen.

Alle funksjonstestene og inspeksjonene beskrevet i denne bruksanvisningen, må gjennomføres som en del av hver reprosesseringsprosedyre før sterilisering av LMA® Flexible™. Hvis noen av de respektive testene mislyktes, indikerer dette at enheten har overgått sin levetid og må byttes ut.

EMBALLASJE

Den valgte emballasjen for termisk sterilisering må samsvare med kravene iht. ISO/ANSI AAMI ISO 11607. For USA: Bruk steriliseringsinnpakning som er FDA-klarert.

Kontroller at det ikke er gjenværende fukt før innpakking i steriliseringsinnpakningen.

STERILISERING:

Advarsler og forholdsregler

Overholdelse av følgende prosedyre er viktig for å sikre sterilisering uten å skade LMA® Flexible™.

Forsiktig: Materialet i gjenbrukbare LMA® Flexible™-anordninger kan svekkes ved steriliserings-sykluser som overskrider 134°C / 273°F .

Autoklaver har varierende konstruksjon og ytelseegenskaper. Syklusparametere skal derfor alltid kontrolleres mot autoklavprodusentens skriftlige instruksjoner for den bestemte autoklaven og for belastningskonfigurasjonen som brukes.

Helsepersonell på stedet har ansvaret for å følge riktige og angitte steriliseringsprosedyrer og validering på stedet og for å overholde prosesskontrollen. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at steriliseringsprosessen på institusjonen blir ugyldig.

Umiddelbart før dampautoklaving må mansjetten tømmes fullstendig. Sørg for at både sprøyten som brukes til å tømme mansjetten, og ventilen er tørre.

Forsiktig: Eventuell gjenværende luft eller fuktighet i mansjetten vil utvides i den høye temperaturen og det lave trykket i autoklaven, noe som kan føre til uopprettelige skader (utbuktning og/eller sprekke) på mansjett og/eller fyllballong.

For å unngå skade på ventilen må det ikke brukes makt når sprøyten føres inn i ventilporten. Fjern sprøyten fra ventilporten etter tømning.

Hvis en tømt maske umiddelbart og spontant fylles på nytt etter at sprøyten er fjernet, må masken ikke autoklaveres eller brukes på nytt. Dette viser at anordningen er defekt. Det er imidlertid normalt at anordningen fylles sakte over en periode på flere timer, siden silikongummen er gjennomtrengelig for gass.

STERILIASJONSINNSTILLING

Dampsterilisering er anbefalt enten med forhåndsvakuum eller tyngdekraftsforskyvningsprosess. Hver av følgende sykluser er godkjente i henhold til internasjonale standarder for å oppnå steriliseringsnivået (SAL) som kreves for tiltenkt bruk av enheten og iht. internasjonalt anerkjente standarder og retningslinjer.

Type	Temperatur	Holdetid	Minimum tørketid
Prevac-syklus	134°C (273°F)	3 minutter	16 minutter
Tyngdekraft-forskyvning	132°C (270°F)	10 minutter	1 minutt

Etter autoklaving skal enheten kjøles ned til romtemperatur før bruk.

LAGRING

Den steriliserte enheten lagres i romtemperatur, på en tørr og støvfri plass. Holdes unna sollys.

Sterile instrumenter i emballasje skal lagres i et utformet område med begrenset adgang som er godt ventilert og beskytter mot støv, fukt, insekter, skadedyr og ekstrem temperatur/fukt.

BRUK MED MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR):



MR Conditional

LMA® Flexible™ er MR-betinget. Ikke-klinisk testing har vist at dette produktet er MR-betinget. En pasient med anordningen kan trygt skannes rett etter plassering, under følgende forhold:

- Før pasienten tas til MR-rommet, må luftveien festes riktig med tape, stofftape eller annet hjelpemiddel for å hindre bevegelse eller løsning.
- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre

- Maksimalt romgradientmagnetfelt på 720 gauss/cm ($7,2 \text{ T/m}$) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate ved helkroppseksponering) på 4 W/kg (førstenivå-kontrollert driftsmodus for MR-systemet) i løpet av 15 minutters skanning (per pulsskvens).


















MR-relatert oppvarming

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes det at LMA Flexible™ vil produsere en maksimal temperaturstigning på $2,3^\circ\text{C}$ etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Artefaktinformasjon

Den maksimale artefaktstørrelsen som er sett med en gradientekko-pulsskvens og et 3 tesla MR-system, går ca. 50 mm forbi størrelsen og formen på LMA® Flexible™, størrelse 6.

SYMBOLFORKLARING:

	Produsent
	Se bruksanvisningen på dette nettstedet: www.LMACO.com
	Luftfyllingsvolum
	Pasientens vekt
	Les instruksjonene før bruk
	Ikke fremstilt med naturgummilateks
	Knuselig, behandles med forsiktighet
	Holdes unna sollys
	Holdes tørr
	Denne siden opp
	Produktkode
	Partinummer
	CE-merke
	Serienummer
	Ikke for gjenbruk mer enn 40 ganger
	Ikke-steril
	MR-betinget
Rx only	Kun resept

Opphavsrett ©2021 Teleflex Incorporated.

Alle rettigheter forbeholdt. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, lagres i et datasystem eller overføres i noen form eller på noen måte – elektrisk, mekanisk, fotokopi, opptak eller på annet vis – uten forhåndstillatelse fra utgiveren.

Teleflex, Teleflex-logoen, LMA, LMA Better by Design og LMA Flexible er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller deres tilknyttede selskaper i USA og/eller andre land.

Informasjonen i dette dokumentet er korrekt på tidspunktet for publisering. Produsenten forbeholder seg retten til å forbedre eller modifisere produktene uten forvarsel.

Produsentens garanti:

LMA® Flexible™ er beregnet på flergangsbruk og garanteres mot produksjonsfeil for førti (40) gangers bruk eller i en periode på ett (1) år fra kjøpsdatoen (det som kommer først), i henhold til bestemte betingelser. Et utfylt registreringskort må sendes sammen med ethvert produkt som returneres for vurdering.

Garantien gjelder kun hvis produktet er kjøpt fra en autorisert forhandler. TELEFLEX FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.



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

www.LMACO.com



Utgave: PAD-2102-000 Rev D NO

Dato for utsendelse: 2021-12