

BRUKSANVISNING – LMA® Flexible™

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

VARNING: LMA® Flexible™ 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.

PRODUKTBESKRIVNING:

LMA® Flexible™ skiljer sig från andra LMA-luftvägar genom att den har ett flexibelt, trådförstärkt luftvägsrör som gör att den kan placeras på avstånd från det kirurgiska området. Den kan vara särskilt användbar vid ingrepp där kirurgen och narkosläkaren arbetar inom samma område, såsom ingrepp som involverar huvudet eller nacken.

Luftvägstubens flexibilitet tillhandahåller en enkel anslutning i valfri vinkel från munnen, och gör att tuben kan flyttas från sidan under det kirurgiska ingreppet, utan förlust av kuffens tätning mot struphuvudet.

LMA® Flexible™ är en återanvändbar enhet, tillverkad främst av medicinsk silikon. Den är inte tillverkad med naturligt gummitalex.

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

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Enheten är avsedd att användas för att uppnå och bibehålla kontroll över luftvägen under rutinmässiga och akuta ingrepp med narkos i fastande patienter med hjälp av antingen spontan ventilation eller övertrycksventilation (PPV).

Den är även avsedd för att säkra den omedelbara luftvägen under förutsedda eller oväntade problem med luftvägarna. Den är bäst lämpad för bruk under elektiva kirurgiska ingrepp där trakeal intubation inte är nödvändig.

Den kan användas för att etablera en omedelbar och ohindrad luftväg under hjärtlungräddning på en djupt medvetslös patient, utan glossopharyngeus- och larynx-reflexer, som behövs konstgjord andning. I dessa fall bör LMA® Flexible™ endast användas när trakeal intubation inte är möjlig.

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.

KONTRAIKATIONER:

På grund av den potentiella risken för uppstötningar och aspiration, ska LMA® Flexible™ inte användas som en ersättning för en endotrakealtub hos följande patienter som genomgår elektiv kirurgi eller som har svåra luftvägar, och som använder icke-akut ventilation:

1. Patienter som inte har fastat, inklusive patienter vars fastande inte kan bekräftas.
2. Patienter med sjuklig fetma, som är mer än 14 veckor gravida, eller vid nödsituationer och återupplivningssituationer eller något tillstånd som förknippas med fördröjd magtömning eller vid användning av opiatläkemedel före fastan.
3. LMA® Flexible™ är även kontraindicerad hos:
 1. Patienter med kronisk minskad lungkapacitet, eller ett högsta inspiratoriskt tryck som förväntas överskrida 20 cm H₂O, eftersom enheten skapar en lågtryckstättning (ca 20 cm H₂O) runt struphuvudet.
 2. Vuxna patienter som inte kan förstå anvisningar eller som inte kan ge tillfredsställande svar på frågor om sin sjukdomshistorik, eftersom LMA® Flexible™ är kontraindicerad för sådana patienter.
 3. LMA® Flexible™ bör inte användas vid återupplivning eller nödsituation hos patienter som inte är djupt medvetslösa och som kan göra motstånd mot införande av enheten.

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. Undvik trauma genom att aldrig använda alltför stark kraft när enheterna används. Alltför stark kraft får aldrig användas.
2. Enheten får ej användas om den är skadad.
3. Blås aldrig upp kuffen eller enheten över 60 cm H₂O. Alltför högt tryck i kuffen kan leda till felplacering och faryngolaryngeal morbiditet, inklusive halsont, dysfagi och nervskada.
4. Sänk inte ned eller blötlägg enheten i vätska före användning.
5. Det är mycket viktigt man utför förkontroller av LMA® Flexible™ före användning, för att fastställa om den är säker för användning. Misslyckat resultat i något av testerna anger att enheten inte bör användas.
6. Vid applicering av glidmedel måste man undvika blockering av luftvägsöppningen med glidmedlet.
7. Ett vattenlösligt glidmedel, såsom K-Y Jelly®, bör användas. Använd inte silikonbaserade glidmedel eftersom de bryter ned komponenterna i LMA® Flexible™. 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.
8. 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® Flexible™. Sådana ämnen absorberas av materialen i enheten, vilket utsätter patienten för onödigt 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.

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

10. 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.

11. När man använder enheten under särskilda miljöförhållanden, såsom anrikat syre, ska man se till att alla nödvändiga förberedelser och förebyggande åtgärder har utförts, särskilt när det gäller brandfaror och förebyggande av dessa. Enheten kan vara brandfarlig i närvaro av lasrar och diatermiutrustning.

12. LMA® Flexible™ hindrar inte 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.**

13. Se avsnittet MR-information innan du använder enheterna i MR-miljö.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. 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.
2. 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.
3. Använd endast en spruta med standardmässig konisk luerspets för uppblåsning eller tömning.
4. Varsam hantering är viktigt. Undvik alltid kontakt med vassa eller spetsiga föremål, för att förhindra att riva eller perforera enheten. För inte in enheten om kuffarna inte är helt tömda, enligt vad som beskrivs i instruktionerna för införande.
5. Om luftvägsproblemen kvarstår eller om ventilationen är otillräcklig, bör enheten tas bort och en luftväg etableras på annat sätt.
6. Förvara enheten svalt och mörkt, och undvik direkt solljus och extrema temperaturer.
7. För använda enheter ska en hanterings- och elimineringsprocess för bioriskprodukter följas, enligt alla lokala och nationella föreskrifter.
8. Handskar bör användas under förberedelse och införande, för att minimera kontamination av enheten.
9. Se till att alla lösa tandproteser har tagits ut innan enheten förs in.
10. Om enheten förs in på fel sätt kan detta leda till en otillförlitlig eller blockerad luftväg.
11. 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® Flexible™

Patientens vikt/storlek

Storlek 2: 10 kg –20 kg

Storlek 4: 50 kg –70 kg

Storlek 2½: 20 kg –30 kg

Storlek 5: 70 kg –100 kg

Storlek 3: 30 kg –50 kg

Storlek 6: >100 kg

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

KONTROLLER FÖRE ANVÄNDNING:

Varning: Det är mycket viktigt att man utför förkontroller av LMA® Flexible™ 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 av luftvägstuben för att säkerställa att den inte är blockerad och inte innehåller några lösa föremål. Undersök tuben i hela dess längd. Kassera enheten om du hittar några sprickor eller inbuktningar.

2. Håll luftvägstuben i båda ändarna och öka böjningen till men inte över 180°. Om tuben viks under denna procedur ska enheten kasseras.

3. Töm kuffen helt. Blås åter upp enheten med en volym luft som är 50 % större än det högsta uppblåsningsvärdet för varje storlek.

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

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. Töm sedan masken igen. Håll enheten överfylld till 50 % och undersök samtidigt den blå pilotballongen för inflation. Ballongformen bör vara elliptisk, inte sfärisk.

4. Undersök luftvägsanslutningen. Den ska passa ordentligt i luftvägstuben och bör inte vara möjlig att avlägsnas med rimlig kraft. Använd inte alltför stark kraft och vrid inte anslutningen, eftersom detta kan bryta tätningen. Om anslutningen är lös, ska enheten kasseras för att undvika risken för oavsiktlig fränkoppling under användning.

5. Missfärgning. Missfärgning påverkar vätskans visibilitet i luftvägstuben.

6. Dra försiktigt i inflationsröret för att säkerställa att det är säkert anslutet till både kuffen och ballongen.

7. Undersöka öppningen i masken. Tryck försiktigt på de två flexibla ribborna som korsar masköppningen, för att säkerställa att de inte är trasiga eller skadade på annat sätt. Om öppningens ribbor inte är intakta, kan struplocket blockera luftvägen. Får ej användas om öppningens ribba är skadad.

FÖRBEREDELSE FÖRE INFÖRANDE:

Töm kuffen på LMA™ Flexible™ helt med en spruta för att skapa den stela, tunna framkanten som krävs för att kila in spetsen bakom ringbrosket. Kuffen bör kunna vikas tillbaka från öppningens ribbor. Smörj kuffens baksida grundligt strax före införande. Smörj inte framsidan, eftersom detta kan leda till att öppningens ribba blockeras eller att glidmedlet aspireras.

Varning: Ett vattenlösligt glidmedel, såsom K-Y Jelly®, bör användas. Använd inte silikonbaserade glidmedel eftersom de bryter ned komponenterna i LMA® Flexible™. 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.

Standardinföringsmetod:

1. Narkosen måste vara tillräckligt djup för att tillåta införelse

Försök inte att föra in omedelbart efter induktion med barbiturater, om inte ett muskelavslappande läkemedel har givits.

2. Placera huvudet och halsen på samma sätt som för en normal trakeal intubation.

Håll halsen böjd och huvudet utsträckt genom att trycka på huvudet bakifrån med ena handen och använda den andra handen för att föra in masken i munnen (**Figur 1**).

3. När du för in masken ska du hålla den som en penna, med pekfingeret placerat precis framför anslutningen mellan kuffen och tuben (Figur 1**).** Tryck upp spetsen mot den hårda gommen och verifiera att den ligger platt mot gommen och att spetsen inte har vikts innan du trycker den vidare ned i svalget.

4. Använd pekfingeret och tryck masken bakåt medan du bibehåller trycket mot gommen (Figur 2**).**

5. Allteftersom masken rör sig nedåt ska pekfingeret bibehålla trycket bakåt mot den bakre svalgväggen, för att undvika kollision med struplocket. För in hela pekfingeret i munnen för att slutföra införandet (Figur 3**).** Håll de andra fingrarna borta från munnen. Under införandet ska flexorytan på hela pekfingeret ligga längs med tuben och se till att den har en stadig kontakt med gommen. (**Figur 3**).

UNDVIK ATT FÖRA IN MED FLERA OLIKA RÖRELSER ELLER ATT RYCKA UPP OCH NED I SVALGET EFTER ATT DU KÄNNER MOTSTÅND.

När du känner motstånd bör hela fingret redan ha förts in i munnen. Använd den andra handen för att hålla i tuben medan du drar ut fingret ur munnen (**Figur 4**).

6. Kontrollera att den svarta linjen på tuben är riktad mot överläppen.

Blås nu omedelbart upp kuffen utan att hålla tuben. Gör detta FÖRE koppling till gastillförelse. Detta gör att enheten kan positionera sig korrekt. Blås upp kuffen med tillräckligt med luft för att erhålla en tätning med lågt tryck. Håll inte i tuben under uppblåsning av kuffen, eftersom detta förhindrar att placeras i rätt läge.

Varning: BLÅS ALDRIG UPP KUFFEN FÖR MYCKET.

Maximala uppblåsningsvolym (ml)

Storlek 2 10 ml Storlek 4 30 ml

Storlek 2½ 14 ml Storlek 5 40 ml

Storlek 3 20 ml Storlek 6 50 ml

7. Håll i tuben vid koppling till en gasförelse, för att förhindra förskjutning. Blås försiktigt upp lungorna för att bekräfta korrekt placering. För in en rulle med gasväv som bitblock (för att säkerställa tillräcklig tjoeklek) och tejpa enheten på plats. Se till att den proximala änden av luftvägstuben pekar kaudalt. När tuben är korrekt placerad, bör den tryckas tillbaka in i gommen och bakre svalgväggen. Vid användning av enheten är det viktigt att komma ihåg att föra in ett bitblock i slutet av proceduren.



Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4

Tuminföringsmetod:

Denna teknik är lämplig för patienter vars huvud är svårt eller omöjligt att nå bakifrån och under hjärtlungräddning. LMA® Flexible™ hålls med tummen i samma position som pekfingeret har vid standardteknik (**Figur 5**). Maskens spets trycks mot framtänderna och trycks bakåt längs gommen med tummen. Alltefter som tummen närmar sig munnen sträcks fingrarna framåt över patientens ansikte (**Figur 6**). Sträck ut tummen så långt det går (**Figur 7**). Tummens tryck mot den hårda gommen trycker även huvudet in i förlängningen. Man kan bibehålla nackens böjning med ett huvudstöd. Innan du drar ur tummen ska du trycka in tuben i dess slutliga position med hjälp av den andra handen (**Figur 8**).



Figur 5



Figur 6



Figur 7



Figur 8

BIBEHÅLLA LUFTVÄGEN:

1. Tilltäppning kan orsakas om enheten rubbas eller inte förs in korrekt. Epiglottis kan skjutas ned vid dålig införingsteknik. Kontrollera genom auskultation av halsen och korrigera genom att föra in igen eller förhöja epiglottis med hjälp av ett laryngoskop.

2. Felaktig placering av maskens spets i glottis kan likna bronkospasm.

3. Undvik att flytta runt enheten i svalget när patienten är lättare nedsövd.

4. Förvara bitblocket på plats tills enheten tas bort.

5. Töm inte kuffen förrän reflexerna har återkommit helt.

6. Luft kan tömmas från kuffen under narkos för att upprätthålla en konstant tryck i kuffen (alltid mindre än 60 cm H₂O).

BORTTAGNING:

1. LMA® Flexible™, tillsammans med det rekommenderade bitblocket, bör vara kvar tills patienten vaknar upp. Syre ska administreras genom ett "T"-styckessystem och standardövervakning ska finnas på plats. Innan man försöker ta bort eller tömma enheten är det mycket viktigt att man inte stör patienten på något sätt förrän skyddsreflexerna är helt återställda. Ta inte bort enheten förrän patienten kan öppna munnen på kommando.

2. Titta efter försök att svälja, vilket påvisar att reflexerna nästan är återställda. Det är vanligtvis onödigt att utföra sugning eftersom LMA® Flexible™, när den används på rätt sätt, skyddar struphuvudet från orala sekret. Patienterna kommer att svälja

sekret vid borttagning. **Sugustrustning bör emellertid alltid vara tillgänglig.**

3. Töm kuffen helt strax före borttagning, även om partiell tömning kan rekommenderas för att hjälpa till att avlägsna sekret.

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 upparbetning 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 publicerad litteratur indikerar att LMA® Flexible™ 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 encefalopater rekommenderas det att sjukvårdsinrättningar följer WHO:s riktlinjer genom att förstöra och inte återanvända LMA® Flexible™ 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.

Varsam hantering är viktigt. LMA® Flexible™ 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® Flexible™ 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 försämrade 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® Flexible™. 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 (koncentration: 0,8 %).

Rengöringsprocess med rengöringsmedel A ovan:

1. Placera LMA® Flexible™ 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. 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 skenor.
4. 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.)
5. Inspektera alla komponenter noggrant med avseende på spår av föroreningsrester.
6. 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® Flexible™ 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 skenor.
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.

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 ($\leq 35^\circ\text{C}/95^\circ\text{F}$).
2. Töm
3. 5 min rengöring med Deconex® PowerZyme, 0,5 % vid $55^\circ\text{C}/131^\circ\text{F}$.
4. Töm
5. 3 min neutralisering med kallt vatten ($\leq 35^\circ\text{C}/95^\circ\text{F}$).
6. Töm
7. 2 min sköljning med kallt vatten ($\leq 35^\circ\text{C}/95^\circ\text{F}$).
8. *Valfri termisk desinfektion följt av automatisk rengöring.
5 min termisk desinfektion vid $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$.

***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 $70^\circ\text{C}/158^\circ\text{F}$, 1 timme).

INSPEKTION, UNDERHÅLL OCH TESTNING

Genomför inspektion samt kontroll av enhetens funktion enligt beskrivningen i avsnittet "Kontrollera 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® Flexible™. Misslyckat resultat i något av testerna anger att enheten har gått ut och ska bytas ut.

FÖRPACKNING

Den valda förpackningen för 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® Flexible™ skadas.

Försiktighet! Materialens integritet i den återanvändbara LMA® Flexible™ kan påverkas negativt av steriliseringscykler som överstiger $134^\circ\text{C}/273^\circ\text{F}$.

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 ångautoklivering. 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 ventils öppning. Ta bort sprutan från ventilöppningen efter tömning.

Om en kuff till en LMA® Flexible™ 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 vakuumsfunktion. 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 vakuumsfunktion	132 °C (270 °F)	10 minuter	1 minut

Efter autoklivering, 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.

ANVÄNDNING MED MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR):



MR Conditional

LMA® Flexible™ är MR-säker under vissa förutsättningar. Icke-kliniska tester har påvisat att denna produkt är MR-säker under vissa förutsättningar. En patient med denna enhet kan skannas säkert omedelbart efter placering, under följande villkor:

- Innan patienten kommer in i MR-undersökningsrummet ska luftvägen fixeras ordentligt på plats med självhäftande tejp, tygtejp eller på annat lämpligt sätt för att förhindra att den förflyttas eller lossnar.
- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre.
- Magnetfält med maximal spatial gradient på högst 720 gauss/cm (7,2 T/m)
- Maximalt MR-systemrapporterat SAR-värde (Specific Absorption Rate) för helkroppsgenomsnitt på 4 W/kg (första nivån av kontrollerat driftläge för MR-systemet) för 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens).

MR-relaterad uppvärmning

Under de skanningsförhållanden som anges ovan, förväntas LMA® Flexible™ framställa en maximal temperaturökning på $2,3^\circ\text{C}$ efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Artefaktinformation

Den maximala artefaktstorleken som kan ses på en GRE-pulssekvens och ett 3-Tesla MR-system, sträcker sig ca 50 mm i förhållande till storleken och formen på LMA® Flexible™, storlek 6.

SYMBOLDEFINITIONER:

	Tillverkare
	Se bruksanvisningen på denna webbplats: www.LMACO.com
	Luftupplåsningsvolym
	Patientens vikt
	Läs instruktionerna före användning
	Ej tillverkad med naturlig gummilatex
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt
	Denna sida upp
	Produktkod
	Satsnummer
	CE-märkning
	Serienummer
	Får ej återanvändas fler än 40 gånger
	Ej steril
	MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda
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 Flexible 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® Flexible™ 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



Utgåva: PAD-2121-000 Rev D SV

Utgivningsdatum: 2021-12