

BRUKSANVISNING – LMA® Fastrach™ ETT

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

VARNING: LMA® Fastrach™ ETT och LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod-tillbehöret är ej sterila vid leverans och måste rengöras och steriliseras före första och varje påföljande användning. Emballaget kan inte motstå de höga temperaturerna under autoklivering och ska kasseras före sterilisering.

VARNING: Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner i bruksanvisningen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall.

ALLMÄN INFORMATION:

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

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

PRODUKTBESKRIVNING:

LMA® Fastrach™ Endotracheal Tube (LMA® Fastrach™ ETT) har utvecklats speciellt för användning med LMA® Fastrach™. Det är en rak, kuffad tub med en Murphy Eye och en standard 15 mm-koppling.

LMA® Fastrach™ ETT har en pilotballong med en luerbackventil och en unik, mjuk, gjuten spets för atraumatisk passage genom stämbanden. Som en referens under intubation har LMA® Fastrach™ ETT djupmarkeringar för att ange avståndet till den distala spetsen på LMA™-luftvägen. LMA® Fastrach™ ETT är röntgentät i hela sin längd och dess spets är tillverkad av ett röntgentätt material för att öka synligheten vid röntgen.

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

LMA® Fastrach™ ETT ska inte återanvändas mer än 10 gånger. Fortsatt användning utöver det maximala antalet gånger rekommenderas inte, eftersom förslitning av komponenterna kan leda till försämrad funktion eller plötsligt fel på enheten. Ångautoklivering är den enda rekommenderade steriliseringsmetoden.

Tillbehörsenhet: LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod är ett tillbehör som är indikerat för användning vid borttagning av den återanvändbara LMA® Fastrach™ för engångsbruk (SU) efter intubering, för att hålla endotrakealtuben (ETT) på plats. Den levereras icke steril och kan autoklaveras. LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod är gjord av silikon. Ej tillverkad av naturligt gummilatex.

LMA® Fastrach™ ETT och LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod är endast avsedda för användning av medicinsk personal, som utbildats i luftvägshantering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

LMA® Fastrach™ ETT är indikerat för trakeal intubation genom LMA® Fastrach™ eller för konventionell intubation av luftstrupen med hjälp av direkt eller indirekt laryngoskopi.

LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod är indikerad för användning vid borttagning av LMA® Fastrach™ och LMA® Fastrach™ SU efter intubering för att hålla LMA® Fastrach™ ETT på plats.

KONTRAINDIKATIONER:

LMA® Fastrach™ ETT bör inte placeras i patienter som ska genomgå procedurer som innebär användning av en laserstråle eller elektrokirurgisk aktiv elektrod i omedelbar närhet av enheten.

Det finns inga kända kontraindikationer som är förknippade med LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod-tillbehöret.

BIVERKNINGAR:

Det finns rapporterade biverkningar i samband med användning av endotrakealtuber. Potentiella biverkningar kan inkludera luftvägsstrauma, dysfagi, halsont, dysfoni, laryngospasm, obstruktion, stridor, bronkospasm, heshet, illamående och kräkningar, uppstötningar, aspiration, uppsvälld buk, patientintolerans, t.ex. hosta samt mun-, läpp-, eller tungskada.

VARNINGAR:

1. Enheten får ej användas om den är skadad.
2. Sänk inte ned eller blötlägg enheten i vätska före användning.
3. Klipp inte LMA® Fastrach™ ETT.
4. Om en formbar sond används i LMA® Fastrach™ ETT under intubation, måste man säkerställa att den inte sticker ut från tubens patientände eller Murphy Eye.
5. Blås inte upp kuffen till LMA® Fastrach™ ETT för mycket, eftersom detta kan leda till ruptur och påföljande tömning eller snedvridning av kuffen, vilket kan leda till luftvägsblockering och/eller skador på patienten.
6. Töm kuffen till LMA® Fastrach™ ETT före omplacering av LMA® Fastrach™ ETT. Om LMA® Fastrach™ ETT flyttas medan kuffen är uppblåst, kan det leda till skador på patienten eller på kuffen.
7. Förskjutning av LMA® Fastrach™ ETT (esofagusintubation, oavsiktlig extubation) kan uppstå om proceduren för borttagning av LMA® Fastrach™ inte utförs på rätt sätt. I dessa fall bör en korrekt tömd LMA® Fastrach™ återinföras utan dröjsmål för att säkerställa patientens syresättning.
8. Undvik trauma genom att aldrig använda alltför stark kraft när enheterna används.
9. Se till att patienten är sövd, paralyserad och preoxygenerad. Otillräckligt anestesidjup och/eller muskelförlamning kan orsaka att glottis sluts och hindra införande av LMA® Fastrach™ ETT i struphuvudet.
10. Det är mycket viktigt att man utför förkontroller av LMA® Fastrach™ ETT före användning, för att fastställa om den är säker för användning. Misslyckat resultat i något av testerna anger att enheten inte bör användas.
11. Vid applicering av glidmedel måste man undvika blockering av luftvägsöppningen med glidmedlet.
12. Ett vattenlösligt glidmedel, såsom K-Y Jelly, bör användas. Använd inte silikonbaserade glidmedel eftersom de bryter ned LMA® Fastrach™ ETT:s komponenter. Glidmedel som innehåller lidokain rekommenderas inte för användning med enheten. Lidokain kan fördröja återkomsten av patientens skyddsreflexer som förväntas innan man tar bort enheten, kan eventuellt orsaka en allergisk reaktion och kan påverka de omgivande strukturerna, inklusive stämbanden.
13. Använd inte bakteriedödande medel, desinfektionsmedel eller kemiska medel såsom glutaraldehyd (t.ex. Cidex), etylenoxid, fenolbaserade rengöringsmedel eller jodhaltiga rengöringsmedel för att

rengöra eller sterilisera LMA® Fastrach™ ETT och LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod. 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. Rengöringsmedlen får inte innehålla sådant som är irriterande för hud och slemhinnor.

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

15. För försiktigt in kopplingen i LMA® Fastrach™ ETT innan glidmedel appliceras på slangens distala ände. Alltför stora mängder av glidmedel kan orsaka delvis eller fullständig blockering av lumenet och luftvägen, vilket kan ge upphov till en aspirationsrisk.

16. Diffusion av lustgas, syre eller luft kan öka eller minska kuffens volym och tryck.

För att säkerställa att kufftrycket inte blir alltför högt, bör kufftrycket mätas regelbundet under ett fall med en kufftryckmonitor.

17. När 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.

18. Se avsnittet MR-information innan du använder enheten i MR-miljö.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Om enheten förs in på fel sätt kan detta leda till en otillförlitlig eller blockerad luftväg.
2. Varsam hantering är viktigt. Undvik alltid kontakt med vassa eller spetsiga föremål, för att förhindra att riva eller perforera enheten.
3. Vid införande av ett fiberoptiskt bronkoskop (FOB), bör det inte föras genom luftvägsöppningen på LMA® Fastrach™, såvida det inte skyddas av LMA® Fastrach™ ETT. Annars kan FOB-spetsen skadas genom kontakt med epiglottislyftaren.
4. Vid val av tätningstryck för LMA® Fastrach™ ETT bör en enhet för mätning av det inre kufftrycket användas tillsammans med minsta ocklusionsvolym eller metoder som minimerar läckage. Kuffupplåsning bör övervakas kontinuerligt så att ett "tryck som precis uppnår tätning" upprätthålls. Varje avvikelse från det valda tätningstrycket ska undersökas och omedelbart korrigeras.
5. Använd endast ventilatorer eller narkosutrustning med kopplingar i standardstorleken 15 mm för att säkerställa en säker anslutning till LMA® Fastrach™ ETT-kopplingen. Se alltid till att kopplingen är ordentligt fast i andningskretsen, för att förhindra att den lossnar under användningen.
6. Trevägskranan eller andra enheter ska inte lämnas införda i inflationsventilen under längre tidsperioder. Den resulterande påfrestningen skulle kunna spräcka ventilen och leda till att kuffen töms.
7. Förvara enheten svalt och mörkt, och undvik direkt solljus och extrema temperaturer.
8. För använda enheter ska en hanterings- och elimineringsprocess för bioriskprodukter följas, enligt alla lokala och nationella föreskrifter.
9. Se till att alla lösa tandproteser har tagits ut innan enheten förs in.
10. Handskar bör användas under förberedelse och införande, för att minimera kontamination av enheten.
11. Använd endast med de rekommenderade manövrer som beskrivs i bruksanvisningen.

Obs! För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identisk förordningsregim (Förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter) som, under användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning råkar ut för ett allvarligt tillbud, ska rapportera detta till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten. Kontaktinformation för nationella myndigheter (Vigilance Contact Points) och ytterligare

information kan hittas på den Europeiska kommissionens webbsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING:

Välj rätt storlek på LMA® Fastrach™ och LMA® Fastrach™ SU

Patientens vikt/storlek

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

Kompatibilitet mellan LMA® Fastrach™ ETT och LMA® Fastrach™

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

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

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

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

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

KONTROLLER FÖRE ANVÄNDNING:

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

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

LMA® Fastrach™ ETT:

- Töm kuffen helt och blås sedan upp ventilen och kuffen för att säkerställa att de är oskadade. Blås inte upp kuffen för mycket.
- Kontrollera visuellt att luftvägstuben, kuffen och ballongen är fria från skräp och läckor samt inte är skadade, vikta eller blockerade. Enheten får inte användas om den inte blåses upp symmetriskt, visar tecken på försämring/avvikelse eller om uppblåsningsmekanismen inte fungerar på rätt sätt.
- Se till att kopplingen är ansluten till LMA Fastrach™ ETT.

LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod:

Kontrollera visuellt att enheten är fri från smuts och inte är skadad eller försämrad på grund av t.ex. deformation, ytsprickor osv.

FÖRBEREDELSE FÖRE INFÖRANDE:

Varning: För försiktigt in kopplingen i LMA® Fastrach™ ETT innan glidmedel appliceras på slangens distala ände. Alltför stora mängder av glidmedel kan orsaka delvis eller fullständig blockering av lumenet och luftvägen, vilket kan ge upphov till en aspirationsrisk.

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

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

INTUBATION:

Nedan beskrivs olika intubationsmetoder där LMA® Fastrach™ ETT används med och utan ett hjälpmedel. It is recommended to use LMA Fastrach™ with LMA® Fastrach™ ETT for optimal intubation. Teleflex Medical ansvarar inte för användning av en olämplig endotrakealtub.

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

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

TRAKEAL INTUBATION MED LMA®

FASTRACH™ :

- Efter kontroll av kuffens tätning, ska LMA® Fastrach™ ETT-kuffen tömmas helt innan LMA® Fastrach™ ETT förs in i luftvägstuben på LMA® Fastrach™.
- För in LMA® Fastrach™ ETT i luftvägstuben i LMA® Fastrach™ och fördela glidmedlet i skaflet genom att föra LMA® Fastrach™ ETT uppåt och nedåt tills den rör sig fritt genom hela luftvägstuben.

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

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

4. Fatta tag i handtaget med ett fast grepp och lyft enheten för att dra struphuvudet några millimeter framåt för att öka tätningstrycket och optimera inriktningen av luftstrupens och LMA® Fastrach™ ETT:s axlar (Fig. 2).

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

6. Blås upp kuffen på LMA® Fastrach™ ETT.

7. Bekräfta intubationen på sedvanligt sätt (t.ex. sluttid CO₂).



Figur 1



Figur 2

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

- För en självförslutande koppling med en lämplig sidoarm genom LMA® Fastrach™ ETT, för att möjliggöra kontinuerlig ventilation.
- Välj ett fiberoptiskt bronkoskop med lämplig diameter och längd, som kan föras in i LMA® Fastrach™ ETT. När det fiberoptiska bronkoskopet är helt infört ska det inte sticka ut genom änden på den hopmonterade LMA® Fastrach™ ETT och tätningsporten. Den får inte heller föras in förbi epiglottislyftaren (EEB) i LMA® Fastrach™, såvida den inte skyddas av LMA® Fastrach™ ETT. Annars kan spetsen böjas eller skadas av epiglottislyftaren.
- För in LMA® Fastrach™ ETT till ett djup på 15 cm och kontrollera med det fiberoptiska bronkoskopet att spetsen på LMA® Fastrach™ ETT är i kontakt med enhetens epiglottislyftare.
- Kontrollera med det fiberoptiska bronkoskopet vid ett djup på 16,5 cm att LMA® Fastrach™ ETT lyfter epiglottislyftaren, varpå glottis framträder.
- För in LMA® Fastrach™ ETT i trakea. Undvik att pressa det fiberoptiska bronkoskopet mot epiglottislyftaren.
- Blås upp kuffen på LMA® Fastrach™ ETT.

KONVENTIONELL TRAKEAL INTUBATION MED LMA® FOSTRACH™ ETT UNDER DIREKT ELLER INDIREKT LARYNGOSKOPI:

LMA® Fastrach™ ETT är utformad för att användas som en endotrakealtub på sedvanligt sätt.

Varning: Använd alltid aseptisk teknik.

- Använd aktuell vedertagen medicinsk praxis vid intubation. Eventuellt måste man använda en formbar intubationssond, applicerad med glidmedel, på grund av flexibiliteten hos luftvägstuben i LMA® Fastrach™ ETT.
- Blås upp kuffen med den minsta mängd gasblandning som ger en effektiv tätning vid önskat lunguppblåsningsstryck. Användning av minsta ocklusionsvolym och metoder som minimerar läckage, samt rutinmässig övervakning av kuffens innertryck kan minska förekomsten av flera biverkningar som förknippas med användningen av kufförsedda endotrakealtuber.
- Ta bort sprutan med luer-spets från ventilen.
- Kontrollera placeringen av LMA® Fastrach™ ETT genom att bekräfta andningsljud och övervaka sluttid CO₂.
- Anslut LMA® Fastrach™ ETT till narkos- eller ventilatorkretsen.
- Förankra LMA® Fastrach™ ETT ordentligt genom att använda ett bitblock för att undvika onödig rörelse eller skador.
- Övervaka kufftrycket kontinuerligt.

AVLÄGSNANDE AV LMA® FOSTRACH™ EFTER TRAKEAL INTUBATION:

Varning: Det har förekommit rapporter om svalgödem och ökat slemhinnetryck, som tillskrivs luftvägstubens stelhet. Det rekommenderas att LMA® Fastrach™ avlägsnas när intubationen väl har utförts. Höga tryck kan utvecklas mot svalgväggen om huvud eller hals

flyttas ur neutral position, på grund av den böjda luftvägstubens stelhet. Risken med att låta LMA® Fastrach™ SU vara kvar på plats måste vägas mot de eventuella risker som förknippas med proceduren vid avlägsnande av enheten.

Varning: Om LMA® Fastrach™ bibehålls i patienten efter intubation, bör kuffen tömmas till 20–30 cm H₂O tryck. Detta låga kufftryck stabiliserar luftvägen i svalget. Undvik onödiga rörelser med enheten och bibehåll huvudet eller nacken i en neutral position.

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

1. Använd LMA® Stabiliser Rod för att mäta det ungefärliga avståndet mellan den proximala änden på LMA® Fastrach™ ETT och patientens tänder.

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

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

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

5. Ta bort LMA® Stabiliser Rod när LMA® Fastrach™-kuffen har avlägsnats från munnen, samtidigt som du håller LMA® Fastrach™ ETT på plats för att förhindra att den rubbas oavsiktligt (Fig. 5). Fatta tag i LMA® Fastrach™ ETT med ett fast grepp samtidigt som du försiktigt drar ut uppblåsningsslangen och pilotballongen från LMA® Fastrach™-tuben (Fig. 6).

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

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

7. Sätt tillbaka LMA® Fastrach™ ETT-kopplingen och ventiler patienten.

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

8. LMA® Fastrach™ ETT ska förankras ordentligt med hjälp av ett bitblock, för att undvika onödig förflyttning eller skada.

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



Figur 5



Figur 6

Avlägsnande av LMA®

FASTRACH™ ETT:

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

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

2. Använd aktuell vedertagen medicinsk praxis vid extubation.

OMBEARBETNING:

(Gäller endast den återanvändbara versionen av LMA® Fastrach™ ETT-enheten och LMA® Stabiliser Rod-tillbehöret.)

Allmänna varningar, försiktighetsåtgärder och begränsningar

Se alltid till att enheterna hanteras och bearbetas av kvalificerad personal som är särskilt utbildad och har erfarenhet inom sjukhushygien och steriliseringsteknik. För att säkerställa säker och effektiv ombearbetning av enheterna har följande instruktioner godkänts med avseende på effektivitet och kompatibilitet av tillverkaren. Det är slutanvändarens ansvar att säkerställa att rengöring och sterilisering utförs med lämplig utrustning, material och personal för att uppnå önskat resultat. Alla avvikelser från dessa instruktioner ska utvärderas med avseende på effektivitet och potentiella negativa följder.

Utrustningen som används under ombearbetning ska valideras att den är effektiv enligt internationella godkända standarder:

- Diskdesinfektorer som uppfyller kraven i ISO 15883-serien och/eller ANSI / AAMI ST15883-serien
- Ångsterilisatorer som uppfyller kraven i EN 13060/EN 285 tillsammans med ISO 17665 och / eller ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Världshälsoorganisationens (WHO) riktlinjer och publicerade litteratur anger att rengörings- och steriliseringsprocedurerna för LMA® Fastrach™ ETT och LMA® Fastrach Stabiliser Rod som anges nedan är tillräckliga för inaktivering av vanliga patogener (dvs. bakterier, svamp och virus). För patienter som har eller misstänks ha transmissibla spongiforma encefalopatii rekommenderas det att institutionen följer WHO:s riktlinjer och hellre förstör än återanvänder LMA® Fastrach™ ETT och LMA® Fastrach Stabiliser Rod efter användning.

Varning:

Före den första användningen och all efterföljande användning, ska alla enheter ombearbetas enligt beskrivningen i följande avsnitt.

Följ instruktioner och varningarna som är utfärdade av tillverkarna av de dekontamineringsmedel, desinfektionsmedel och rengöringsmedel som används.

Försiktighet: Noggrann hantering är viktigt. LMA® Fastrach™ ETT är tillverkad av silikon av medicinsk kvalitet som kan gå sönder eller perforeras. Undvik alltid kontakt med vassa eller skarpa föremål.

Med korrekt rengöring, sterilisering och hantering kan LMA® Fastrach™ ETT återanvändas det max antal gånger som visas i tabellen nedan. Korrekt rengöring och sterilisering av enheterna är viktigt för att säkerställa fortsatt användning det max antal gånger som är tillåtet. Fortsatt användning utöver detta antal rekommenderas inte eftersom enheterna kan försämrats, vilket leder till sänkt prestanda eller plötsligt fel.

Enheter	Max antal återanvändningar
LMA® Fastrach™ ETT	10 gånger

Förpackningen klarar inte de höga temperaturerna i autoklaven och ska kasseras före sterilisering.

OMBEARBETNING FÖRE DEN FÖRSTA

ANVÄNDNINGEN OCH ALLA EFTERFÖLJANDE

ANVÄNDNINGAR

Förberedelse vid användningstillfället före bearbetning

Ta bort alla spår av föroreningar direkt efter användning för att undvika beläggningar. Plocka isär den avtagbara kontakten på LMA® Fastrach™ ETT som sitter på luftvägstuben. Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C/104 °F). Förvaring och transport av enheterna till ombearbetningsstationen måste ske i en försluten behållare.

Ombearbetningsparametrarna för LMA® Fastrach™ ETT gäller också för LMA® Stabiliser Rod.

RENGÖRING:

Varningar och försiktighetsåtgärder

Använd inte bakteriedödande medel, desinfektionsmedel eller kemikaliemedel som glutaraldehyd (t.ex. Cidex®), etylenoxid, fenolbaserat rengöringsmedel, jodhaltiga rengöringsmedel eller kvarternära ammoniakammansättningar för att rengöra eller sterilisera LMA® Fastrach™ ETT och LMA® Stabiliser Rod. Sådana ämnen absorberas av enheternas material, vilket leder till att patienten exponeras för en onödig risk och en möjlig försämring av enheten. Använd inte en enhet som blivit exponerad för något av dessa ämnen. Rengöringsmedlen får inte innehålla sådant som kan vara irriterande för huden och slemhinnorna.

Om rekommenderade rengöringsmedel/diskmedel som anges i rengöringsavsnittet inte finns tillgängliga, kan mildt diskmedel eller enzymatiska rengöringsmedel användas i enlighet med tillverkarens instruktioner. Observera att alla avvikelser från dessa instruktioner, inklusive användning av rengöringsmedel/diskmedel som inte är specifikt angivna i dessa instruktioner kommer att kräva en utvärdering för enhetsspecifik effektivitet och lämplighet av rengöringsprocessen. Varje utvärdering kräver vanligtvis utrustningskvalificering och enhetsspecifik kvalificering/validering av prestanda.

Varning: Underlåtenhet att korrekt rengöra, skölja och torka en enhet kan leda till att det finns kvar potentiella farliga rester på den eller inadekvat sterilisering.

Nyberett renat vatten/högt förfinat vatten eller sterilt vatten rekommenderas för den sista sköljningen.



Figur 3



Figur 4

Manuell rengöring

Använd alltid ett nyberett rengöringsbad. Se rengöringsmedelstillverkarens instruktioner med hänsyn till rekommenderade temperaturer, koncentration och verkningstider.

Instruktionerna för manuell rengöring har validerats med följande utrustning/rengöringsmedel:

Rengöringsborste:

En borste med mjuka borst i lämplig storlek.

Rengöringsmedel/rengöringsprocess:

A) Endozime® dubbelenzymatiskt diskmedel, Ruhof Healthcare.

Rengöringsprocess med rengöringsmedel A (ovan):

1. Placera LMA® Fastrach™ ETT, Stabiliser Rods och de avtagbara kontaktorna i en nyberedd rengöringslösning (koncentration:0,8 %) i 36 °C till 40 °C (97 °F till 104 °F) och rengör noggrant enheterna tills alla synliga föroreningar är borta.
2. Rengör luftvägstuberna genom att försiktigt föra in borsten och dra den in och ut, utan att skada enheterna.
3. Skölj alla komponenter noggrant under rinnande kranvatten. (Obs! Var extra noga vid den inre kontrollventilen för att undvika kontakt med rengöringslösningen. Om ventilen kommer i kontakt med rengöringslösningen ska du skölja noggrant under rinnande kranvatten för att få bort rester av rengöringsmedlet då ventilen annars kan gå sönder i förväg.)
4. Inspektera alla komponenter noggrant för att se om det finns någon förorening kvar.
5. Om du upptäcker någon förorening ska hela rengöringsproceduren upprepas.

Om du upptäcker fukt i ventilen, ska du knacka den mot en handduk för att få bort överdriven fukt. Torka ordentligt i rumstemperatur eller i ett torkskåp med cirkulerande luft.

Eller

B) Späd ut (8–10 % v/v) natriumbikarbonatlösning. 10 % natriumbikarbonatlösning kan beredas genom att blanda 1 del bakpulver med 10 delar vatten

Rengöringsprocessen med rengöringsmedel B (ovan):

1. Placera LMA® Fastrach™ ETT, Stabiliser Rods och de avtagbara kontaktorna i en ny förberedd rengöringslösning i 36 °C till 40 °C (97 °F till 104 °F) och rengör noggrant enheterna tills alla synliga föroreningar är borta.
2. Förbered en andra förberedd lösning enligt beskrivningen ovan och rengör enheterna noggrant med en lämplig borste med mjuka borst.
3. Rengör luftvägstuberna genom att försiktigt föra in borsten och dra den in och ut, utan att skada enheterna.
4. Skölj alla komponenter noggrant under rinnande kranvatten. (Obs! Var extra noga vid den inre kontrollventilen för att undvika kontakt med rengöringslösningen. Om ventilen kommer i kontakt med rengöringslösningen ska du skölja noggrant under rinnande kranvatten för att få bort rester av rengöringsmedlet då ventilen annars kan gå sönder i förväg.)

5. Inspektera alla komponenter noggrant för att se om det finns någon förorening kvar.
6. Om du upptäcker någon förorening ska hela rengöringsproceduren upprepas.

Om du upptäcker fukt i ventilen, ska du knacka den mot en handduk för att få bort överdriven fukt. Torka ordentligt i rumstemperatur eller i ett torkskåp med cirkulerande luft.

Automatisk rengöring

Instruktionerna för automatisk rengöring har validerats med följande utrustning:

Diskmaskin: Miele typ G7735 CD, Miele Standardställ med sköljningsportar

Rengöringsmedel:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Töm ur alla kuffar noggrant. Placera LMA® Fastrach™ ETT, Stabiliser Rods och de avtagbara kontaktorna i instrumentstället. Säkerställ att alla enheter placeras korrekt på ett sätt så att alla inre och yttre ytor på enheterna är åtkomstbara. Anslut luftvägslumen till sköljningsportarna.

Starta diskprocessen:

Miele G 7735 CD diskdesinfektor, Vario TD program:

1. 2 min förtvätt med kallt vatten (≤ 35°C/95 °F).
2. Töm
3. 5 min rengöring med Deconex® PowerZyme, 0,5 % i 55 °C/131 °F.
4. Töm
5. 3 min neutralisering med kallt vatten (≤ 35 °C/95°F).
6. Töm
7. 2 min sköljning med kallt vatten (≤ 35°C/95°F).
8. *Valfri termisk desinfektion efter automatisk rengöring. 5 min termisk desinfektion i (≤ 90°C/194°F).

*Desinfektion

Termisk desinfektion kan utföras som en del av den automatiska rengöringsprocessen som i steg 8 ovan med Vario TD programmet.

Säkerställ adekvat torkning (t.ex. med cirkulerande luft i 70 °C/158 °F, 1 timme).

INSPEKTION, UNDERHÅLL OCH TESTNING

Utför inspektion av enheten och funktionaliteten enligt beskrivningen i avsnittet "Kontroller före användning" Alla funktionalitetstest och inspektioner som beskrivs i denna handbok måste utföras som en del av varje ombearbetningsprocedur före sterilisering av LMA® Fastrach™ ETT och LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod. Om något test misslyckas indikerar det att enheten har passerat sin brukstid och ska bytas ut.

PAKETERING

Den valda paketeringen för termisk sterilisering måste efterleva kraven i ISO/ANSI AAMI ISO 11607. För USA: Använd steriliseringsomslag som godkänts av FDA. Kontrollera visuellt att det inte finns någon kvarvarande fukt före paketering i steriliseringsomslaget.

STERILISERING:

Varningar och försiktighetsåtgärder

Att hålla sig till följande procedur är viktigt för att säkerställa sterilisering utan att LMA® Fastrach™ ETT och LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod skadas.

Försiktighet: Integriteten av de återanvändbara materialen LMA® Fastrach™ ETT och LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod kan påverkas negativt om steriliseringscykeln överskrider 134 °C/273 °F.

Autoklaver finns i olika utformningar och har olika prestandaegenskaper. Cykelparametrar ska alltid verifieras mot autoklavtillverkarens skriftliga instruktioner för den specifika autoklaven och den belastningskonfiguration som används.

Personal på sjukvårdsinrättningen är ansvariga för att hålla sig till processer som är specificerade och validerade på deras inrättning och för att bibehålla kontrollen över processen. Underlåtenhet att göra detta kan göra sjukvårdsinrättningens steriliseringsprocess ogiltig.

Kuffen ska tömmas helt innan ångautoklivering. Säkerställ att både sprutan (används för att tömma kuffen) och ventilen är torra.

Försiktighet: Eventuell luft eller fukt som är kvar i kuffen kommer att utvidgas vid höga temperaturer och lågt tryck i autoklaven, vilket orsakar skada som inte kan repareras (bristning eller ruptur) och/eller en uppblåst ballong.

För att undvika att ventilen skadas ska du inte använda överdriven kraft när du för in sprutan i ventilöppningen. Ta bort sprutan från ventilöppningen efter att du tömt kuffen. Om kuffen i en tömd LMA® Fastrach™ ETT direkt eller spontant blåses upp efter att sprutan tagits bort, ska du inte autoklavera eller återanvända masken. Detta indikerar att enheten är trasig. Det är dock normalt att enheten blåses upp långsamt efter flera timmar eftersom silikonmaterialet släpper igenom gas.

STERILISERINGSINSTÄLLNING

Ångsterilisering rekommenderas antingen via förvakuum eller via gravitationsförflyttningsprocess. Varje cykel har validerats i enlighet med internationellt harmoniserade standarder för att uppnå en sterilitetsförsäkringsnivå (SAL) som är lämplig för den avsedda användningen av enheterna och efterlevnad av internationellt godkända standarder och riktlinjer.

Typ	Temperatur	Verkningstid	Minsta torktid
Förvak. Cykel	134 °C (273 °F)	3 minuter	16 minuter
Gravitationsförflyttning	132 °C (270°F)	10 minuter	1 minut

Efter autoklivering ska du låta enheten svalna till rumstemperatur före användning.

FÖRVARING

Förvara de steriliserade enheterna i rumstemperatur på en torr plats som är fri från damm och skyddas från direkt solljus.

Sterila, paketerade instrument ska förvaras i ett avsett utrymme med begränsad åtkomst som är välventilerat och ger skydd mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrem temperatur/luftfuktighet.

ANVÄNDNING MED MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR):



LMA® Fastrach™ ETT 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® Fastrach™ ETT framställa en maximal temperaturökning på 2,3 °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® Fastrach™ ETT, storlek 8.

SYMBOLDEFINITIONER:

	Tillverkare
	Se bruksanvisningen på denna webbplats: www.LMACO.com
	Luftupplåsningsvolym
	Patientens vikt
	Läs instruktionerna före användning
	Ej tillverkad med naturlig gummilatex
	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 10 gånger
	Ej steril
	MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda
	En indikation på att enheten är en medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum
	Endast förskrivning

Copyright ©2020 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 och LMA Fastrach är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

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

Tillverkarens garanti:

LMA Fastrach™ ETT är återanvändbar och garanteras mot tillverkningsdefekter under tio (10) 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 MEDICAL 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

Kontaktinformation i USA:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 USA
Internationellt: (919) 544-8000
USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Utgåva: PAE-2121-001 Rev C SV

Utgivningsdatum: juli 2020