

## GEBRUIKSAANWIJZING – LMA Flexible™

**LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.**

**WAARSCHUWING: LMA Flexible™ wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik en vóór elk volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De verpakking is niet bestand tegen de hoge temperatuur in de autoclaaf en moet voorafgaand aan sterilisatie worden verwijderd.**

### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:**

LMA Flexible™ onderscheidt zich van andere larynxmaskers door een flexibele met draad versterkte tube die positionering uit de buurt van het chirurgische veld mogelijk maakt. Dit kan bijzonder nuttig zijn bij procedures waarbij de chirurg en de anesthesioloog in hetzelfde gebied werken, zoals procedures waarbij hoofd of nek betrokken zijn.

Dankzij de flexibiliteit van de tube is aansluiting gemakkelijk onder elke hoek vanuit de mond en kan de tube tijdens de chirurgische procedure opnieuw worden gepositioneerd vanaf de zijkant zonder dat de afdichting van de cuff tegen de larynx wordt aangetast.

LMA Flexible™ is een herbruikbaar hulpmiddel dat hoofdzakelijk is vervaardigd van silicone van medische kwaliteit. Het is niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex.

Teleflex Medical beveelt aan de LMA Flexible™ maximaal 40 keer te gebruiken alvorens het hulpmiddel af te voeren. Het wordt afgeraden het hulpmiddel vaker dan het maximale aantal keren te gebruiken, omdat afbraak van de componenten kan leiden tot verminderde prestaties of plotseling falen van het hulpmiddel. Een stoomautoclaaf is de enige aanbevolen methode voor sterilisatie.

Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door professioneel medisch personeel met een opleiding in luchtwegmanagement.

### **INDICATIES VOOR GEBRUIK:**

Het is geïndiceerd voor het verkrijgen en behouden van controle over de luchtweg tijdens routinematige en spoedeisende anesthesieprocedures bij nuchtere patiënten met spontane ademhaling of positievdrukbeademing (PPV).

Het is ook geïndiceerd om de directe luchtweg veilig te stellen in situaties met bekende of onverwachte moeilijke luchtwegen. Het is het best geschikt voor gebruik in electieve chirurgische procedures waarbij tracheale intubatie niet nodig is.

Het kan worden gebruikt om onmiddellijk een vrije luchtweg tot stand te brengen tijdens de reanimatie van bewusteloze patiënten die geen glossofaryngeale en laryngeale reflexen meer hebben en moeten worden beademd. In deze gevallen mag de LMA Flexible™ alleen worden gebruikt wanneer tracheale intubatie niet mogelijk is.

### **INFORMATIE OVER RISICO'S EN**

#### **VOORDELEN:**

Bij gebruik bij een diep bewusteloze patiënt die gereanimeerd moet worden, of bij een patiënt in een spoedzorgtraject met moeilijke luchtwegen (d.w.z. intubatie noch beademing mogelijk) moet het risico op regurgitatie en aspiratie worden afgewogen tegen het mogelijke voordeel van het tot stand brengen van een luchtweg.

#### **CONTRA-INDICATIES:**

Wegens het mogelijke risico op regurgitatie en aspiratie mag de LMA Flexible™ niet ter vervanging van een endotracheale tube worden gebruikt bij de volgende electieve patiënten of patiënten met moeilijke luchtwegen in een niet-spoedeisend zorgtraject:

1. Niet-nuchtere patiënten en patiënten van wie niet met zekerheid kan worden vastgesteld dat ze nuchter zijn.
2. Zwaarlijvige patiënten of patiënten met morbide obesitas, patiënten die meer dan 14 weken zwanger zijn, patiënten in reanimatie- en spoedeisende situaties of met een aandoening waarbij er kans bestaat op vertraagde maaglediging, of patiënten die vóór het vasten opiaten hebben gebruikt. De LMA Flexible™ is ook gecontra-indiceerd bij:
3. Patiënten met onveranderlijke verminderde respiratoire compliantie of patiënten bij wie een maximale inspiratoire druk van meer dan 20 cm H<sub>2</sub>O wordt verwacht, aangezien het hulpmiddel een lagedrukafdichting (ongeveer 20 cm H<sub>2</sub>O) rond de larynx vormt.
4. Volwassen patiënten die de instructies niet begrijpen of de vragen over hun medische voorgeschiedenis niet naar behoren kunnen beantwoorden, omdat het gebruik van de LMA Flexible™ bij zulke patiënten gecontra-indiceerd kan zijn.
5. De LMA Flexible™ mag niet worden gebruikt in reanimatie- en spoedeisende situaties bij patiënten die niet diep bewusteloos zijn en zich kunnen verzetten tegen het inbrengen van het hulpmiddel.

#### **BIJWERKINGEN:**

Er zijn bijwerkingen gemeld met betrekking tot het gebruik van larynxmaskers. Raadpleeg de standaardboeken en gepubliceerde literatuur voor specifieke informatie.

#### **WAARSCHUWINGEN:**

1. Om trauma te voorkomen, mag er gedurende het gebruik van de hulpmiddelen nooit te veel kracht worden uitgeoefend. Te veel kracht moet altijd worden vermeden.
2. Gebruik een beschadigd hulpmiddel niet.
3. Blaas de cuff van het hulpmiddel nooit verder op dan 60 cm H<sub>2</sub>O. Te hoge druk in de cuff kan leiden tot verkeerde positionering en faryngolaryngeale morbiditeit, waaronder keelpijn, dysfagie en zenuwletsel.
4. Dompel het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik niet onder of laat het niet in vloeistof weken.
5. Het is zeer belangrijk dat de LMA Flexible™ vóór gebruik aan controles wordt onderworpen om vast te stellen of het hulpmiddel veilig kan worden gebruikt. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als ook maar één van de tests mislukt.
6. Bij het aanbrengen van een glijmiddel moet erop worden gelet dat de luchtwegopening niet door het glijmiddel wordt geblokkeerd.
7. Er moet een wateroplosbaar glijmiddel zoals K-Y Jelly® worden gebruikt. Gebruik geen glijmiddelen op siliconenbasis omdat de onderdelen van de LMA Flexible™ hierdoor worden aangetast. Glijmiddelen met lidocaïne worden niet aanbevolen voor gebruik

met het hulpmiddel. Lidocaïne kan een vertragende uitwerking hebben op het herstel van de beschermende reflexen van de patiënt voorafgaand aan het verwijderen van het hulpmiddel. Lidocaïne kan tevens een allergische reactie uitlokken en de aangrenzende structuren, waaronder de stembanden, aantasten.

8. Gebruik geen kiemdodende middelen, ontsmettingsmiddelen of chemische middelen, zoals glutaraaldehyde (bijv. Cidex®), ethyleenoxide, reinigingsmiddelen op basis van fenolen, reinigingsmiddelen met jodium of quaternaire ammoniumverbindingen om de LMA Flexible™ te reinigen of te steriliseren. Zulke stoffen worden geabsorbeerd door het materiaal van het hulpmiddel, waardoor de patiënt wordt blootgesteld aan onnodig risico en het hulpmiddel in kwaliteit achteruit kan gaan. Gebruik geen hulpmiddel dat aan welke van deze stoffen dan ook is blootgesteld.

9. Als u een hulpmiddel niet naar behoren reinigt, spoelt en afdroogt, kan dit tot potentieel gevaarlijk residu of niet-afdoende sterilisatie leiden.

10. Door diffusie van lachgas, zuurstof of lucht kunnen het cuffvolume en de cuffdruk toenemen of afnemen. De cuffdruk moet tijdens een procedure regelmatig worden gemeten met een cuffdrukmeter, om er zeker van te zijn dat de cuffdruk niet te hoog wordt.

11. Wanneer het hulpmiddel in bijzondere omgevingsomstandigheden wordt gebruikt, bijvoorbeeld in een met zuurstof verrijkte omgeving, dient u te zorgen dat alle noodzakelijke voorbereidingen en voorzorgsmaatregelen zijn getroffen, vooral met betrekking tot brandgevaar en -preventie. Het hulpmiddel kan vlam vatten in aanwezigheid van lasers en elektrocauterisatie-apparatuur.

12. De LMA Flexible™ voorkomt regurgitatie of aspiratie niet. Het gebruik bij patiënten onder narcose moet beperkt blijven tot nuchtere patiënten. Een aantal aandoeningen maakt een patiënt vatbaar voor regurgitatie onder narcose. **Gebruik het hulpmiddel niet zonder passende voorzorgsmaatregelen om te garanderen dat de maag leeg is.**

13. Raadpleeg de paragraaf met MRI-informatie alvorens de hulpmiddelen in een MRI-omgeving te gebruiken.

#### **VOORZICHTIGHEIDSMATREGELEN:**

1. Er kunnen laryngospasmen optreden als de patiënt te licht verdoofd raakt tijdens chirurgische stimulatie of als bronchiale afscheidingen de stembanden irriteren tijdens het ontwaken uit de narcose. Als er laryngospasmen optreden, dient de oorzaak daarvan te worden behandeld. Verwijder het hulpmiddel alleen als de beschermende reflexen van de luchtweg volledig zijn teruggekeerd.
2. Trek niet aan de opblaaslijn, gebruik geen kracht bij het hanteren ervan en probeer het hulpmiddel niet te verwijderen door aan de opblaaslijn te trekken, omdat deze van het insteekende van de cuff kan loskomen.
3. Gebruik uitsluitend een spuit met een standaard tapse Luer-punt voor het opblazen en legen van de cuff.
4. Zorgvuldige hantering is essentieel. Vermijd altijd contact met scherpe of puntige objecten om scheuren of perforatie van het hulpmiddel te voorkomen. Breng het hulpmiddel pas in als de cuffs volledig zijn geleegd, zoals beschreven in de instructies voor het inbrengen.
5. Als de luchtwegproblemen niet zijn verholpen of de beademing ontoereikend is, moet het hulpmiddel worden verwijderd en moet op andere wijze een luchtweg tot stand worden gebracht.
6. Bewaar het hulpmiddel in een koele, donkere omgeving. Vermijd blootstelling aan direct zonlicht en extreme temperaturen.

7. Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd op een wijze die geschikt is voor biologisch gevaarlijke producten, in overeenstemming met alle lokale en nationale voorschriften.

8. Draag handschoenen tijdens de voorbereiding en het inbrengen om de kans op verontreiniging van het hulpmiddel te minimaliseren.

9. Zorg dat alle uitneembare gebitsprothesen zijn verwijderd alvorens het hulpmiddel in te brengen.

10. Een verkeerd ingebracht hulpmiddel kan tot een onbetrouwbare of afgesloten luchtweg leiden.

11. Pas uitsluitend de aanbevolen manoeuvres toe die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing.

## VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK:

### Kies de juiste maat LMA Flexible™

Gewicht van de patiënt/maat

2 : 10 kg – 20 kg kinderen	4: 50 kg – 70 kg volwassenen
2½: 20 kg – 30 kg kinderen	5: 70 kg – 100 kg volwassenen
3 : 30 kg – 50 kg kinderen	6: >100 kg volwassenen

Houd een duidelijk gemarkeerde spuit voor het opblazen en legen van de cuff bij de hand.

## CONTROLES VOÓR GEBRUIK:

**Waarschuwing:** Het is zeer belangrijk dat de LMA Flexible™ voór gebruik aan controles wordt onderworpen om vast te stellen of het hulpmiddel veilig kan worden gebruikt.

**Waarschuwing:** Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als ook maar één van de tests mislukt.

Deze tests moeten als volgt worden uitgevoerd:

1. **Onderzoek de binnenkant van de tube** om te garanderen dat deze vrij is van verstopping of losse deeltjes. Onderzoek de tube over zijn gehele lengte. Als er kerven of inkepingen worden aangetroffen, moet het hulpmiddel worden afgevoerd.

2. **Houd de tube aan beide uiteinden vast en buig de tube** om de kromming te vergroten, tot maximaal 180°. Als de tube tijdens deze procedure knikt, moet het hulpmiddel worden afgevoerd.

3. **Leeg de cuff volledig.** Blaas het hulpmiddel weer op met 50% meer lucht dan het maximale opblaasvolume voor de betreffende maat.

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

Onderzoek de cuff op lekken, uitpuilen en ongelijk opbollen. Indien hiervan enige indicatie is, voer het hulpmiddel dan af. Een uitpuilend masker kan obstructie tijdens het gebruik veroorzaken. Leeg het masker hierna weer. Controleer de blauwe opblaasbare geleidingsballon terwijl het hulpmiddel 50% meer dan aanbevolen is opgeblazen. De ballon mag niet bolvormig zijn, maar moet de vorm van een ellips hebben.

4. **Onderzoek de luchtwegconnector.** Hij moet stevig in de tube kunnen worden geplaatst en mag niet gemakkelijk, zonder kracht te moeten uitoefenen, kunnen worden verwijderd. Oefen geen overmatige kracht uit op de connector en draai er evenmin aan, omdat dit kan de afdichting beschadigen. Voer het hulpmiddel af als de connector loszit, om te voorkomen dat deze tijdens het gebruik per ongeluk losschiet.

5. **Verkleuring.** Verkleuring heeft invloed op de zichtbaarheid van vloeistof in de tube.

6. Trek voorzichtig aan de opblaaslijn om te garanderen dat deze zowel op de cuff als op de ballon is aangesloten.

7. Inspecteer de opening in het masker. Onderzoek voorzichtig de twee flexibele staafjes die de maskeropening overspannen, om te controleren of

ze niet gebroken of op andere wijze beschadigd zijn. Als de staafjes van de maskeropening niet intact zijn, kan de epiglottis de tube afsluiten. Niet gebruiken als een staafje van de maskeropening is beschadigd.

## VOORBEREIDING VOOR INBRENGEN:

De cuff dient volledig te worden gelegeerd met gebruik van de LMA™ Cuff Deflator, om de dunne stijve voorrand te verkrijgen die nodig is om de punt achter het cricoïd te steken. De cuff moet omvouwen, weg van de staafjes van de maskeropening. Smeer de achterzijde van de cuff vlak voór het inbrengen goed in met glijmiddel. Breng geen glijmiddel aan op de voorzijde; hierdoor kan een staafje van de maskeropening geblokkeerd raken of kan glijmiddel worden geaspireerd.

**Waarschuwing:** Er moet een wateroplosbaar glijmiddel zoals K-Y Jelly® worden gebruikt. Gebruik geen glijmiddelen op siliconenbasis omdat de onderdelen van de LMA Flexible™ hierdoor worden aangetast. Glijmiddelen met lidocaïne worden niet aanbevolen voor gebruik met het hulpmiddel. Lidocaïne kan een vertragende uitwerking hebben op het herstel van de beschermende reflexen van de patiënt voorafgaand aan het verwijderen van het hulpmiddel. Lidocaïne kan tevens een allergische reactie uitlokken en de aangrenzende structuren, waaronder de stembanden, aantasten.

**Let op:** Zorg dat alle uitneembare gebitsprothesen zijn verwijderd alvorens het hulpmiddel in te brengen.

## INBRENGEN:

**Let op:** Draag handschoenen tijdens de voorbereiding en het inbrengen om de kans op verontreiniging van het hulpmiddel te minimaliseren.

**Let op:** De doorgankelijkheid van de luchtweg moet opnieuw worden bevestigd na elke wijziging in de positie van het hoofd en de nek van de patiënt.

### Standaardmethode voor het inbrengen:

1. **De narcose moet diep genoeg zijn om inbrenging mogelijk te maken.**

Probeer niet het hulpmiddel onmiddellijk na inductie met barbituraat in te brengen, tenzij een spierrelaxans is toegediend.

2. Breng het hoofd en de nek in dezelfde positie als voor een normale tracheale intubatie.

Houd de nek gebogen en het hoofd gestrekt door met één hand langs de achterzijde tegen het hoofd te duwen terwijl u het masker met de andere hand in de mond inbrengt (afb. 1).

3. Houd bij het inbrengen het masker vast zoals een pen, met de wijsvinger vooraan op de verbinding van tube en cuff (afb. 1). Duw de punt omhoog tegen het harde gehemelte en controleer of deze plat tegen het gehemelte ligt en niet is omgevouwen alvorens het hulpmiddel verder in de farynx te duwen.

4. Duw het masker met behulp van de wijsvinger naar achteren **onder aanhoudende druk tegen het gehemelte** (afb. 2).

5. Terwijl het masker naar beneden schuift, blijft u het met de wijsvinger naar achteren duwen tegen de retrofarynxwand om te voorkomen dat het masker tegen de epiglottis stuit. Plaats de wijsvinger volledig in de mond om het inbrengen te voltooien (afb. 3). Houd andere vingers uit de mond. Als het inbrengen vordert, moet de binnenkant van de hele wijsvinger parallel aan de tube liggen, waardoor deze stevig in contact blijft met het gehemelte (afb. 3).

VERMIJD HET INBRENGEN MET VERSCHILLENDE SCHOKBEWEGINGEN OP EN NEER IN DE FARYNX NADAT U WEERSTAND VOELT.

Wanneer weerstand wordt gevoeld, moet de vinger reeds volledig in de mond zijn ingebracht. Gebruik de

andere hand om de tube tegen te houden terwijl u de vinger uit de mond terugtrekt (afb. 4).

6. Controleer of de zwarte lijn op de tube in de richting van de bovenlip wijst.

Blaas nu onmiddellijk de cuff op **zonder de tube vast te houden**.

Doe dit VOÓR aansluiting op de gastoevoer. Dit maakt het mogelijk dat het hulpmiddel zichzelf correct positioneert. Blaas de cuff op met voldoende lucht om een lagedrukafdichting te verkrijgen. Houd de tube niet vast tijdens het opblazen van de cuff omdat het hulpmiddel zich dan niet in zijn juiste locatie kan plaatsen.

**Waarschuwing:** DE CUFF MAG NOOIT BOVENMATIG WORDEN OPGEBLAZEN.

### Maximale opblaasvolumes (ml)

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

7. Sluit de gastoevoer aan en houd daarbij de tube vast om verschuiving te voorkomen. Blaas de longen **voorzichtig** op om te controleren of het hulpmiddel correct is geplaatst. Breng een (voldoende dikke) rol gaas in als bijtbescherming en tape het hulpmiddel op zijn plaats. Zorg daarbij dat het proximale uiteinde van de tube caudaal is gericht. Wanneer het hulpmiddel correct geplaatst is, moet de tube tegen het gehemelte en de retrofarynxwand worden teruggedrukt. Bij het gebruik van dit hulpmiddel is het belangrijk dat u er aan het einde van de procedure aan denkt om een bijtbescherming te plaatsen.



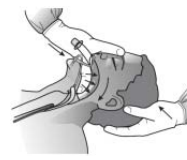
Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

### Inbrengtechniek met de duim:

Deze techniek is geschikt wanneer het moeilijk of onmogelijk is om van achteren toegang tot het hoofd van de patiënt te krijgen en tijdens reanimatie. De LMA Flexible™ wordt vastgehouden met de duim op de plaats waar de wijsvinger zich bevindt bij de standaardtechniek (afb. 5). De punt van het masker wordt tegen de voortanden gedrukt en het masker wordt met de duim naar achteren langs het gehemelte gedrukt. Naarmate de duim de mond nadert, worden de vingers voorwaarts over het gezicht van de patiënt uitgestrekt (afb. 6). De duim wordt volledig uitgestrekt (afb. 7). De duwactie van de duim tegen het harde gehemelte dient ook om het hoofd uit te strekken. Er kan ook een kussen worden gebruikt om de nek gebogen te houden. Alvorens de duim te verwijderen duwt u de tube met de andere hand in zijn definitieve positie (afb. 8).



Afbeelding 5



Afbeelding 6



Afbeelding 7



Afbeelding 8

## **DE LUCHTWEG IN STAND HOUDEN:**

1. Er kan obstructie optreden als het hulpmiddel losraakt of verkeerd is ingebracht. Bij een slechte inbrengtechniek kan de epiglottis naar beneden worden gedrukt. Controleer dit door auscultatie van de nek en corrigeer de situatie door het hulpmiddel opnieuw in te brengen of de epiglottis met behulp van een laryngoscoop omhoog te brengen.
2. Verkeerde positionering van de punt van het masker in de glottis kan bronchospasmen simuleren.
3. Beweeg het hulpmiddel niet te veel rond in de farynx wanneer de patiënt slechts onder lichte narcose is gebracht.
4. Laat de bijtbescherming op zijn plaats zitten tot het hulpmiddel wordt verwijderd.
5. Leeg de cuff pas als de reflexen volledig zijn hersteld.
6. Er kan lucht uit de cuff worden verwijderd tijdens de narcose om een constante druk in de cuff (altijd lager dan 60 cm H<sub>2</sub>O) te handhaven.

## **VERWIJDEREN:**

1. De LMA Flexible™ moet samen met de aanbevolen bijtbescherming op zijn plaats blijven zitten totdat de patiënt weer bij bewustzijn is. Er moet voortdurend zuurstof worden toegevoerd via een T-stuk en er dient standaardbewaking aanwezig te zijn. Voordat u het hulpmiddel probeert te verwijderen of te legen, is het essentieel om de patiënt volledig met rust te laten totdat de beschermende reflexen volledig zijn hersteld. Verwijder het hulpmiddel pas als de patiënt op commando de mond kan openen.
2. Als de patiënt begint te slikken, zijn de reflexen bijna hersteld. Afzuiging is meestal niet nodig omdat een correct gebruikte LMA Flexible™ de larynx beschermt tegen orale afscheiding. Patiënten zullen bij verwijdering de afscheiding wegslikken. Er moet echter wel altijd afzuigapparatuur beschikbaar zijn.
3. Leeg de cuff vlak voor verwijdering volledig; gedeeltelijk legen kan echter worden aanbevolen om te helpen bij het verwijderen van afscheiding.

## **REINIGING:**

Was de cuff en de tube zorgvuldig in warm water met een verdunde (8-10% v/v) natriumbicarbonaat-oplossing totdat al het zichtbare vreemde materiaal is verwijderd.

Milde reinigingsmiddelen of enzymatische reinigingsmiddelen mogen volgens de instructies van de fabrikant en in de juiste verdunning worden gebruikt. De reinigingsmiddelen mogen geen stoffen bevatten die irriterend voor de huid of slijmvliezen zijn. Een specifiek reinigingsmiddel dat met de LMA Flexible™ mag worden gebruikt, is Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

**Waarschuwing:** Gebruik geen kiemdodende middelen, ontsmettingsmiddelen of chemische middelen, zoals glutaraldehyde (bijv. Cidex®), ethyleenoxide, reinigingsmiddelen op basis van fenolen of reinigingsmiddelen met jodium om de LMA Flexible™ te reinigen of te steriliseren. Zulke stoffen worden geabsorbeerd door het materiaal van het hulpmiddel, waardoor de patiënt wordt blootgesteld aan onnodig risico en het hulpmiddel in kwaliteit achteruit kan gaan. Gebruik geen hulpmiddel dat aan welke van deze stoffen dan ook is blootgesteld.

**Let op:** Stel het ventiel (het witte plastic stukje dat uit de blauwe opblaasballon steekt) niet bloot aan reinigungsoplossing, aangezien dit tot vroegtijdig falen van het ventiel kan leiden.

Als het binnenste ventiel is blootgesteld aan een reinigingsmiddel, spoel dan grondig onder warm stromend leidingwater, verwijder overtollig vocht en laat het drogen. Indien vocht in het ventiel wordt opgemerkt, moet deze tegen een handdoek worden gedruwd om overtollig vocht te verwijderen.

Reinig het hulpmiddel met behulp van een kleine zachte borstel (met een diameter van ongeveer 1/2 inch of 12,5 mm). Steek de borstel voorzichtig door de staafjes van de maskeropening tot in de tube, en zorg dat de staafjes daarbij niet worden beschadigd.

Spoel de cuff en de tube grondig onder warm stromend leidingwater om residu van reinigingsmiddelen te verwijderen. Inspecteer het hulpmiddel zorgvuldig om te bevestigen dat al het zichtbare vreemde materiaal is verwijderd.

Herhaal de bovenstaande stappen indien nodig.

**Waarschuwing:** Als u een hulpmiddel niet naar behoren reinigt, spoelt en afdroogt, kan dit tot potentieel gevaarlijk residu of niet-afdoende sterilisatie leiden.

## **STERILISATIE:**

Onmiddellijk voor het autoclaveren met stoom leegt u de cuff volledig. Zorg dat de spuit die wordt gebruikt om de cuff te legen, en het ventiel droog zijn.

**Let op:** Resterende lucht of resterend vocht in de cuff zal uitzetten bij de hoge temperatuur en lage druk in de autoclaaf, wat tot onherstelbare beschadiging (uitpuilen en/of scheuren) van de cuff en/of de opblaasballon leidt.

Oefen, om schade aan het ventiel te voorkomen, niet te veel kracht uit bij het inbrengen van de spuit in de ventielopening. Verwijder de spuit uit de ventielopening na het legen.

Als een geleegd masker onmiddellijk en vanzelf weer wordt opgeblazen nadat de spuit is verwijderd, mag het niet geautoclaveerd of opnieuw gebruikt worden. Dit duidt op de aanwezigheid van een defect hulpmiddel. Het is echter normaal dat de cuff geleidelijk weer wordt opgeblazen in een periode van enkele uren, aangezien het siliconenrubber materiaal gasdoorlaatbaar is.

Autoclaveer het hulpmiddel met stoom volgens de aanbevelingen van de instelling of de fabrikant van de autoclaaf. Alle stoomautoclaafcycli die voor poreuze artikelen worden gebruikt, zijn aanvaardbaar voor sterilisatie van de LMA Flexible™, mits de maximumtemperatuur in de autoclaaf niet meer dan 137 °C of 278,6 °F bedraagt. Een stoomsterilisatiecyclus die geschikt is voor herbruikbare hulpmiddelen, bestaat uit de blootstelling van het hulpmiddel aan stoom bij 134 °C met een verblijftijd van ten minste 10 minuten.

**Let op:** De intactheid van de herbruikbare LMA Flexible™-materialen kan negatief worden beïnvloed als de sterilisatietemperatuur hoger is dan 137 °C of 278,6 °F.

Het ontwerp en de prestaties van autoclaven variëren. Daarom moeten de cyclusparameters altijd worden vergeleken met de schriftelijke instructies van de autoclaafabrikant met betrekking tot de gebruikte specifieke autoclaaf en laadconfiguratie. De zorgverleners zijn verplicht zich te houden aan de correcte sterilisatieprocessen die zijn gespecificeerd.

Als ze dit niet doen, is het sterilisatieproces van de gezondheidsinstelling mogelijk ongeldig. Laat het hulpmiddel na het autoclaveren bij kamertemperatuur afkoelen voordat u het gebruikt.

## **GEBRUIK MET MRI:**



MR Conditional

De LMA Flexible™ is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. Niet-klinische tests hebben aangetoond dat dit product onder bepaalde voorwaarden veilig in een MRI-omgeving kan worden gebruikt. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing ervan veilig worden gescand mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Voordat de patiënt in de MRI-kamer wordt binnengebracht, moet de tube goed op zijn plaats worden vastgezet met kleefband, textieltape of een ander middel, om te voorkomen dat de tube gaat bewegen of verschuiven.
- Statisch magnetisch veld van maximaal 3 tesla.
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm (7,2 T/m) of minder.
- Door het MRI-systeem gemeten, maximale specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 4 W/kg over het gehele lichaam (first-level controlled mode voor het MRI-systeem) gedurende 15 minuten scannen (per pulssequentie).

### **MRI-gerelateerde opwarming**

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de LMA Flexible™ een maximale temperatuurstijging van 2,3 °C produceert na 15 minuten continu scannen.

### **Informatie over artefacten**

De maximale artefactgrootte zichtbaar op een gradiënt-echo-pulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla strekt zich ongeveer 50 mm uit ten opzichte van de grootte en de vorm van de LMA Flexible™, maat 6.

## DEFINITIE VAN SYMBOLEN:

	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Opblaasvolume
	Gewicht van de patiënt
	Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik
	Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex
	Let op, breekbaar
	Direct zonlicht vermijden
	Droog bewaren
	Deze kant boven
	Productcode
	Lotnummer
	CE-markering
	Serienummer
	Niet meer dan 40 keer hergebruiken
	Niet-steriel
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated.

Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van deze publicatie mag worden gereproduceerd, worden opgeslagen op een gegevenssysteem of worden verzonden, in welke vorm of op welke wijze dan ook, elektrisch, mechanisch, via fotokopiëren, opnemen of anderszins, zonder voorafgaande toestemming van de uitgever.

LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven.

De informatie in dit document is bij het ter perse gaan correct. De fabrikant behoudt zich het recht voor de producten zonder voorafgaande kennisgeving te verbeteren of te wijzigen.

### Fabrieksgarantie:

De LMA Flexible™ is herbruikbaar en, onder bepaalde voorwaarden, gegarandeerd vrij van fabricagefouten gedurende veertig (40) gebruiksbeurten of, indien eerder, gedurende een periode van één (1) jaar vanaf de aankoopdatum. Elk product dat wordt geretourneerd voor evaluatie, moet van een ingevulde registratiekaart zijn voorzien.

De garantie is alleen van toepassing indien het hulpmiddel is aangeschaft bij een erkende distributeur. TELEFLEX MEDICAL WIJST ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT DE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, AF.



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

Contactgegevens in de VS:  
Teleflex Medical  
2917 Weck Drive, Research Triangle Park,  
NC 27709 VS  
Internationaal: (919)544-8000  
VS: (866) 246-6990

[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)



Uitgave: PAD-2116-000 Rev B NL