

Gebruiksaanwijzing – LMA Supreme™

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 Supreme™ wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik, moet recht uit de verpakking worden gebruikt en moet na gebruik worden afgevoerd. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan kruisbesmetting tot gevolg hebben en de betrouwbaarheid en functionaliteit van het product aantasten.

WAARSCHUWING: Herverwerking van de uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde LMA Supreme™ kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit. Hergebruik van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde producten kan resulteren in blootstelling aan pathogene virussen, bacteriën, schimmels of prionen. Voor dit product bestaan er geen gevalideerde reinigings- en sterilisatiemethoden en geen instructies voor herverwerking tot de oorspronkelijke specificaties. LMA Supreme™ mag niet worden gereinigd, gedesinfecteerd of opnieuw gesteriliseerd.

1. BESCHRIJVING VAN HET

HULPMIDDEL:

De LMA Supreme™ is een innovatief, voor eenmalig gebruik bestemd tweedegeneratiehulpmiddel voor supraglottisch luchtwegmanagement.

De LMA Supreme™ verschaft toegang tot het ademhalings- en spijsverteringsstelsel en houdt beide stelsels functioneel gescheiden. De anatomisch gevormde tube is elliptisch in doorsnede en eindigt distaal bij het larynxmasker. De opblaasbare cuff is zodanig ontworpen dat deze zich aan de contouren van de hypofarynx aanpast, met de kom en het masker tegenover de larynxopening – de First Seal™.

De LMA Supreme™ bevat ook een drain die als afzonderlijke poort proximaal opkomt en distaal doorloopt langs de voorzijde van de cuffkom, door het distale uiteinde van de cuff heen om distaal verbinding te maken met de faryngo-oesofageale sfincter – de Second Seal™.

De drain kan worden gebruikt voor de doorgang van een goed gesmeerde maagsonde waarmee gemakkelijk toegang tot de maag kan wordt verkregen voor het legen van de maaginhoud. Een aanvullende belangrijke functie van de drain is dat deze kan worden gebruikt als controle op de correcte positionering van de net ingebrachte LMA Supreme™ en vervolgens om de verschuiving van het masker tijdens gebruik te blijven controleren.

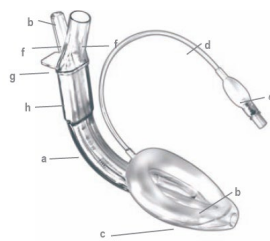
De LMA Supreme™ kan eenvoudig worden ingebracht zonder hulp van de vingers of een inbrenginstrument en is voldoende flexibel zodat het hulpmiddel op zijn plaats blijft zitten wanneer de patiënt het hoofd in een willekeurige richting draait. De twee laterale groeven in de tube zijn bestemd om knikken te voorkomen wanneer de tube wordt gebogen. Ingebouwde bijtbescherming vermindert de kans dat de tube door het bijten van de patiënt wordt beschadigd of afgesloten.

De LMA Supreme™ is voorzien van een nieuw fixatiesysteem dat proximale verschuiving voorkomt. Bij correct gebruik leidt dit tot betere afdichting van het distale uiteinde rond de faryngo-oesofageale sfincter – Second Seal™, met als gevolg dat het ademhalingsstelsel van het spijsverteringsstelsel is afgezonderd en het gevaar voor onbedoelde aspiratie afneemt.

Aan het masker is een opblaaslijn voor de cuff bevestigd die eindigt in een geleidingsballon en een eenwegsterugslagventiel voor het opblazen en legen van het masker.

De LMA Supreme™ is hoofdzakelijk vervaardigd van polyvinylchloride (pvc) van medische kwaliteit en wordt steriel geleverd uitsluitend voor eenmalig gebruik. De eindsterilisatie is uitgevoerd met ethyleenoxide.

Niet alle onderdelen zijn gemaakt met natuurlijk rubberlatex.



Afbeelding 1: Onderdelen van de LMA Supreme™

Onderdelen van de LMA Supreme™ (afb. 1):

- (a) Anatomisch gevormde tube
- (b) Ingebouwde afzonderlijke drain
- (c) Opblaasbare cuff met in elkaar grijpende proximale en distale segmenten
- (d) Opblaaslijn
- (e) Geleidingsballon
- (f) Een stijf aangegoten proximaal onderdeel dat afzonderlijke luchtweg- en drainpoorten vormt
- (g) Fixatielipje
- (h) Ingebouwde bijtbescherming

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

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De LMA Supreme™ 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.

Daarnaast is het hulpmiddel geïndiceerd voor gebruik als 'urgent luchtweghulpmiddel' in reanimatieprocedures, waarbij traditioneel gebruik is gemaakt van de LMA ProSeal™, LMA Classic™ of LMA Unique™. De LMA Supreme™ is ook geïndiceerd als 'urgent luchtweghulpmiddel' in situaties met bekende of onverwachte moeilijke luchtwegen. De LMA Supreme™ kan worden gebruikt om onmiddellijk een vrije luchtweg tot stand te brengen tijdens de reanimatie van diep bewusteloze patiënten die geen glossofaryngeale en laryngeale reflexen vertonen en kunstmatig moeten worden beademd.

Het hulpmiddel kan ook worden gebruikt om onmiddellijk een luchtweg veilig te stellen wanneer tracheale intubatie is uitgesloten door gebrek aan beschikbare kennis of apparatuur, of wanneer pogingen om tracheale intubatie tot stand te brengen zijn mislukt.

3. INFORMATIE OVER RISICO'S EN VOORDELEN:

De voordelen van het tot stand brengen van beademing met de LMA Supreme™ moeten worden afgewogen tegen het potentiële risico op aspiratie in bepaalde situaties, waaronder: symptomatische of niet-behandelde gastro-oesofageale reflux, zwangerschap van meer dan 14 weken, meervoudig of aanzienlijk letsel, omstandigheden waarbij er kans bestaat op vertraagde maaglediging, zoals het gebruik van opiaten bij patiënten met acuut letsel of peritoneale infecties of inflammatoire processen.

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) is de LMA Supreme™ het geprefereerde 'urgente luchtweghulpmiddel' om de patiënt van zuurstof te voorzien. Het risico op regurgitatie en aspiratie is geminimaliseerd aangezien met de LMA Supreme™ gemakkelijk toegang tot de vloeibare maaginhoud kan worden verkregen. De definitieve keuze van het 'urgente luchtweghulpmiddel' ligt echter bij de met het luchtwegmanagement belaste zorgverlener. Bij patiënten met ernstig orofaryngeaal trauma mag het hulpmiddel uitsluitend worden gebruikt als andere pogingen om een luchtweg tot stand te brengen zijn mislukt.

4. CONTRA-INDICATIES:

- Patiënten bij wie de hals met radiotherapie is behandeld met betrekking tot de hypofarynx (risico op trauma, geen totstandkoming van effectieve afdichting).
- Patiënten bij wie de mondopening ontoereikend is om het hulpmiddel te kunnen inbrengen.
- Patiënten die zich melden voor een spoedoperatie met risico op aanzienlijke reflux, zoals acute darmobstructie of ileus, of patiënten met letsel dat kort na een uitgebreide maaltijd is opgelopen (maar zie Indicaties voor gebruik hierboven).
- Patiënten die aan het hoofd of de hals moeten worden geopereerd en bij wie de chirurg geen adequate toegang kan verkrijgen wegens aanwezigheid van het hulpmiddel.
- Niet-bewusteloze patiënten met een intacte kophalsreflex.
- Patiënten die bijtende stoffen hebben ingeslikt.

5. WAARSCHUWINGEN:

5.1 Ondanks bemoedigende casussen is het op het ogenblik niet bekend of de LMA Supreme™ altijd bescherming biedt tegen aspiratie, ook al is het hulpmiddel correct op zijn plaats gefixeerd.

5.2 De aanwezigheid van een maagsonde sluit de mogelijkheid van aspiratie niet uit als het hulpmiddel niet correct op zijn plaats is gefixeerd.

5.3 De LMA Supreme™ is mogelijk niet effectief voor gebruik bij patiënten met verminderde respiratoire compliantie als gevolg van onveranderlijke obstructieve luchtwegen, aangezien de vereiste positieve luchtwegdruk hoger kan zijn dan de afdichtingsdruk.

5.4 Probeer niet om een maagsonde door de drain in de maag te schuiven in aanwezigheid van bekende of vermoede oesofaguspathologie.

5.5 Er is een theoretisch risico op oedeem of hematoom als afzuiging direct aan het uiteinde van de drain wordt toegepast.

5.6 Om trauma te voorkomen, mag er gedurende het gebruik van de hulpmiddelen nooit te veel kracht wordt uitgeoefend. Te veel kracht moet altijd worden vermeden.

5.7 Dit hulpmiddel bevat bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP). De resultaten van bepaalde dierproeven hebben uitgewezen dat ftalaten mogelijk toxisch voor de voortplanting zijn. Afgaande op de huidige staat van de wetenschappelijke kennis kunnen risico's voor te vroeg geboren mannelijke zuigelingen niet worden uitgesloten in geval van langdurige blootstelling of toepassing. Medische producten die ftalaten bevatten, mogen uitsluitend tijdelijk worden gebruikt bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, baby's en zuigelingen.

5.8 Gebruik de LMA Supreme™ niet als het hulpmiddel beschadigd is of als de eenheidsverpakking beschadigd of geopend is.

5.9 Blaas de cuff nooit verder op dan 60 cm H₂O. Te hoge druk in de cuff kan leiden tot verkeerde positionering en faryngolaryngeale morbiditeit, waaronder keelpijn, dysfagie en zenuwletsel.

5.10 Dompel het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik niet onder of laat het niet in vloeistof weken.

5.11 Het is zeer belangrijk dat het hulpmiddel vóór gebruik aan controles wordt onderworpen om vast te stellen of het veilig kan worden gebruikt. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als ook maar één van de tests mislukt.

5.12 Bij het aanbrengen van een glijmiddel moet erop worden gelet dat de luchtwegopening niet door het glijmiddel wordt geblokkeerd.

5.13 Gebruik een wateroplosbaar glijmiddel zoals K-Y Jelly®. Gebruik geen glijmiddelen op siliconenbasis omdat de onderdelen van de LMA Supreme™ 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.

5.14 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.

5.15 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.

5.16 Raadpleeg paragraaf 18 voor MRI-informatie alvorens de hulpmiddelen in een MRI-omgeving te gebruiken.

6. VOORZICHTIGHEIDSMATREGELEN:

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

6.2 Als de luchtwegproblemen niet zijn verholpen of de beademing ontoereikend is, moet de LMA Supreme™ worden verwijderd en moet op andere wijze een luchtweg tot stand worden gebracht.

6.3 Zorgvuldige hantering is essentieel. De LMA Supreme™ is hoofdzakelijk vervaardigd van pvc van

medische kwaliteit met risico op scheuren of perforatie. Vermijd altijd contact met scherpe of puntige objecten. Breng het hulpmiddel pas in als de cuff volledig is geleegd, zoals beschreven in de instructies voor het inbrengen.

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

6.5 Bewaar het hulpmiddel in een koele, donkere omgeving. Vermijd blootstelling aan direct zonlicht en extreme temperaturen.

6.6 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.

6.7 Gebruik uitsluitend een spuit met een standaard tapse Luer-punt voor het opblazen en legen van de cuff.

6.8 Er kunnen laryngospasmen optreden als de patiënt te licht verdoofd raakt tijdens chirurgische stimulatie of als bronchiale afscheidingen de stembanden irriteren tijdens het ontwakken 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.

6.9 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 insteekteinde van de cuff kan loskomen.

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

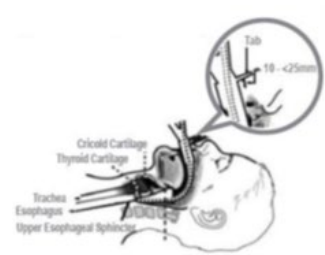
6.11 Een verkeerd ingebracht hulpmiddel kan tot een onbetrouwbare of afgesloten luchtweg leiden.

7. BIJWERKINGEN:

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

8. MAATSELECTIE:

Gebruik voor normale volwassenen het hulpmiddel van maat 4 als eerste keuze. Nadat het hulpmiddel is ingebracht, op zijn plaats is gefixeerd en vervolgens tot de aanbevolen druk is opgeblazen, moet er ten minste 1 cm tussenruimte tussen het fixatielipje en de bovenlip van de patiënt zijn. Als het fixatielipje op de lip drukt of er zeer dichtbij is, wijst dit erop dat het hulpmiddel te klein is voor de patiënt en dat maat 5 moet worden gebruikt om het risico op (a) slechte afdichting tegen de oesofagus en (b) mogelijk drukletsel van de lip te voorkomen. Als het fixatielipje zich op meer dan 2,5 cm van de bovenlip bevindt na fixatie, verdient het wellicht aanbeveling om het hulpmiddel van maat 3 te gebruiken. De beslissing om een kleiner hulpmiddel te gebruiken is afhankelijk van de kwaliteit van de luchtwegen, de stabiliteit van het hulpmiddel en de verkregen afdichtingsdruk.



Abbeelding 2: Maatbepaling LMA Supreme™



Abbeelding 3: Maatbepaling LMA Supreme™ (methode 2)

Voor de hierboven beschreven maatbepalingsmethode moet men alle drie de volwassen maten van de LMA Supreme™ bij de hand hebben alvorens de patiënt te verdoven.

Bij volwassen patiënten die kleiner of groter zijn dan normaal, is het vaak mogelijk om een goed resultaat te verkrijgen met het hulpmiddel van maat 4, mits de hoeveelheid lucht die wordt gebruikt voor het opblazen van de cuff altijd wordt gebaseerd op het verkrijgen van een druk in de cuff van 60 cm H₂O. Bij kleinere patiënten wordt deze druk verkregen met een betrekkelijk klein luchtvolume, terwijl voor grotere patiënten een groter luchtvolume nodig is. Bij twijfel kan de maat echter bij benadering worden bepaald door elk hulpmiddel tegen de zijkant van het gezicht van de patiënt te houden in de in de afbeelding 3 getoonde positie.

9. PRESTATIETESTS VÓÓR GEBRUIK:

Het hulpmiddel moet vóór gebruik aan de volgende inspecties en tests worden onderworpen. De prestatietests moeten worden uitgevoerd in een ruimte en op een wijze die verenigbaar zijn met aanvaarde medische praktijken met minimale kans op verontreiniging van de LMA Supreme™ vóór inbrenging.

Waarschuwing: Gebruik het hulpmiddel niet als het een inspectie of test niet doorstaat.

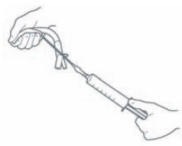
- Inspecteer het oppervlak van de LMA Supreme™ en de drain op beschadigingen, waaronder kerven, scheuren, krassen en knikken.
- Onderzoek de binnenkant van de tube en de drain om na te gaan of er geen sprake is van verstoppingen, knikken van de drain in de tube of de aanwezigheid van losse deeltjes. Eventueel in de tube of drain aanwezige deeltjes moeten worden verwijderd. Gebruik de luchtweg niet als de verstopping of de deeltjes niet kunnen worden verwijderd.
- Leeg de cuff volledig. Controleer na het legen of de cuff vanzelf weer wordt opgeblazen. Gebruik de luchtweg niet als de cuff vanzelf wordt opgeblazen.

10. HET HULPMIDDEL VÓÓR HET INBRENGEN LEGEN:

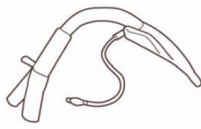
- Bevestig een spuit van ten minste 50 ml stevig aan de opblaaspoort en houd de spuit en de LMA Supreme™ precies zoals weergegeven in afbeelding 4. Beweeg de aangesloten spuit van het hulpmiddel vandaan totdat de opblaaslijn licht gespannen is, zoals weergegeven. Druk het distale uiteinde van het hulpmiddel samen tussen wijsvinger en duim onder afzuiging van lucht totdat een vacuüm is verkregen.

- Houd het hulpmiddel tijdens het legen zodanig vast dat het distale uiteinde licht in anterieure richting krult, zoals weergegeven in afbeelding 4.

- Leeg het hulpmiddel totdat de spanning in de spuit erop duidt dat het masker vacuüm is getrokken. Handhaaf de spanning in de spuit terwijl u deze snel van de opblaaspoort loskoppelt. Dit garandeert dat het masker correct geleegd blijft zoals weergegeven in afbeelding 5.



Afbeelding 4: Legen van de LMA Supreme™

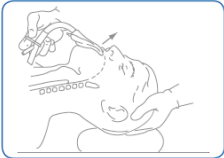


Afbeelding 5: Koppel de spuit van de opblaaslijn los nadat de cuff tijdens het legen wigvormig is geworden

11. INBRENGEN:

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.

- Breng vlak voor het inbrengen glijmiddel aan op het achtervlak van het masker en de tube.
- Ga achter of naast het hoofd van de patiënt staan.
- Plaats het hoofd in de neutrale stand of enigszins in 'sniffing'-positie (sniffing = extensie van het hoofd + flexie van de nek).
- Houd het hulpmiddel vast precies zoals weergegeven in afbeelding 6.
- Duw de distale punt tegen de binnenzijde van de boventanden of het bovenste tandvlees.
- Schuif het hulpmiddel enigszins diagonaal naar binnen (richt de punt van de middellijn af).
- Schuif het hulpmiddel met een draaiende handbeweging zodanig verder naar binnen dat het de welving achter de tong volgt.
- Er moet weerstand worden gevoeld wanneer het distale uiteinde van het hulpmiddel de faryngo-oesofageale sfincter raakt. Het hulpmiddel is nu volledig ingebracht.



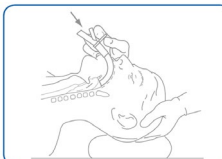
Afbeelding 6: Druk de punt van het masker tegen het harde gehemelte.



Afbeelding 7: Schuif de cuff verder de mond in terwijl u druk op het gehemelte blijft uitoefenen.



Afbeelding 8: Schuif het hulpmiddel met een draaiende beweging naar binnen, terwijl u het tegen de contouren van het harde en het zachte gehemelte drukt.

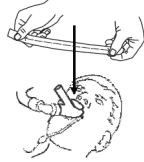


Afbeelding 9: Voer het hulpmiddel in de hypofarynx op totdat u weerstand voelt.

12. FIXATIE:

Plak de LMA Supreme™ als volgt met kleefband vast op het gezicht van de patiënt:

- Neem een eind kleefband van 30 à 40 cm en houd het horizontaal bij beide uiteinden vast
- Druk het kleefband dwars over het fixatielijpje. Blijf omlaag drukken zodat de kleefbanduiteinden elk op een wang van de patiënt plakken en het hulpmiddel door het kleefband voorzichtig inwaarts wordt gedrukt
- Draai het kleefband niet rond het proximale uiteinde van het hulpmiddel
- Gebruik geen Guedel-tube; het hulpmiddel heeft ingebouwde bijtbescherming



Afbeelding 10a



Afbeelding 10b

Afbeelding 10: Fixeer het hulpmiddel op zijn plaats met kleefband. Rek het kleefband verticaal omlaag (zie afbeelding 10a) en zorg dat het midden van het kleefband verticaal omlaag over het fixatielijpje is gedrukt zoals weergegeven in afbeelding 10b.

13. OPBLAZEN:

Blaas de cuff op met lucht totdat de gewenste druk in de cuff is verkregen. De aanbevolen druk in de cuff mag nooit hoger zijn dan 60 cm H₂O. Als er geen manometer beschikbaar is, blaas de cuff dan net genoeg op om voldoende afdichting te verkrijgen voor beademing zonder lekken.

Maat luchtweg	Gewicht patiënt (kg)	Maximum-grootte orale maagsonde	Aanbevolen maximale opblaas-volume	Optimale druk in cuff
1	< 5	6 Fr	5 ml	60 cm H ₂ O
1,5	5-10	6 Fr	8 ml	
2	10-20	10 Fr	12 ml	
2,5	20-30	10 Fr	20 ml	
3	30-50	14 Fr	30 ml	
4	50-70	14 Fr	45 ml	
5	70-100	14 Fr	45 ml	

Tabel 1: Keuzehulp LMA Supreme™

14. CORRECTE POSITIE:

Bij juiste plaatsing wordt een lekvrrije afdichting tegen de glottis verkregen met de punt van het masker bij de faryngo-oesofageale sfincter. De ingebouwde bijtbescherming moet tussen de tanden liggen.

Om eenvoudiger vast te stellen of het masker correct is geplaatst, brengt u een kleine bolus (1 à 2 ml) van een geschikt viskeus wateroplosbaar glijmiddel in het proximale uiteinde van de drain aan. Als het masker juist is geplaatst, moet het oppervlak van het glijmiddel licht op en neer bewegen na het uitoefenen en loslaten van zachte druk op de incisura jugularis sterni. Dit duidt erop dat het distale uiteinde van de drain juist is geplaatst zodat dat het een afdichting vormt rond de faryngo-oesofageale sfincter (dit is de test met de incisura jugularis). Een vergelijkbare beweging kan ook zichtbaar zijn wanneer via het hulpmiddel voorzichtige, handmatige positieve druk op de luchtweg wordt uitgeoefend.

15. MAAGDRAINAGE:

De drain maakt het mogelijk om vloeistoffen en gassen uit de maag weg te voeren. Om maagdrainage toe te kunnen passen, kan op een willekeurig moment tijdens de anesthesieprocedure een maagsonde door de drain tot in de maag worden geschoven. Zie Tabel 1 voor de maximumgrootte van maagsondes. De maagsonde moet goed van glijmiddel worden voorzien en langzaam en voorzichtig worden ingeschoven. Afzuiging mag pas plaatsvinden als de maagsonde de maag heeft bereikt. Er mag niet direct bij het uiteinde van de drain worden afgezogen, aangezien de drain daardoor kan dichtklappen en theoretisch gezien letsel aan de faryngo-oesofageale sfincter kan berokkenen.

16. DE NARCOSE HANDHAVEN:

De LMA Supreme™ wordt goed verdragen door spontaan ademende patiënten indien gebruikt in combinatie met vluchtige middelen of intraveneuze anesthesie, mits de narcose afdoende is voor de mate van chirurgische stimulus en de cuff niet bovenmatig is opgeblazen.

Tijdens positiegedrukbeademing (PPV) met gebruik van de LMA Supreme™ mag het ademvolume niet groter zijn dan 8 ml/kg en moet de maximale inspiratoire druk onder de maximale afdichtingsdruk van de luchtweg worden gehouden.

Eventuele lekken gedurende PPV zijn wellicht te wijten aan een zekere mate van glottisafsluiting als gevolg van lichte narcose, ernstige vermindering van respiratoire compliantie in verband met de procedure of patiëntfactoren, of verplaatsing of migratie van de cuff door het draaien van het hoofd of tractie in een niet goed gefixeerd masker.

17. VERKOEVERING:

Het hulpmiddel moet altijd door opgeleid personeel worden verwijderd. Hoewel het hulpmiddel niet mag worden verwijderd in de operatiekamer, is het een goed, weinig invasief hulpmiddel om de luchtweg in stand te houden in de verkoeverkamer, mits het personeel over de geschikte opleiding en apparatuur beschikt. Aangezien verkoevering een toename van faryngeale tonus inhoudt, is het zinvol om het luchtvolume in de cuff te verminderen alvorens de patiënt naar de verkoeverkamer te sturen. Men mag de cuff op dat ogenblik echter nooit volledig legen.

PAS als de patiënt op commando de mond kan openen, laat u de cuff volledig leeglopen terwijl u tegelijk het hulpmiddel verwijdert. Als de cuff VOLLEDIG wordt geleegd voordat de slik- en hoestreflexen van de patiënt effectief zijn teruggekeerd, kunnen afscheidingen in het bovenste gedeelte van de farynx de larynx inkomen, met als gevolg hoesten en laryngospasmen.

De patiënt moet gedurende de verkoevering continu worden bewaakt. Waar van toepassing moet continu zuurstof worden toegediend via het anesthesiecircuit of via een T-stuk dat aan het proximale uiteinde van het luchtweghulpmiddel is bevestigd.

18. GEBRUIK MET MRI:



De LMA Supreme™ is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de LMA Supreme™ 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 ruimtelijk 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).



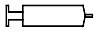

















MRI-gerelateerde opwarming

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de LMA Supreme™ een maximale temperatuurstijging van 2,2 °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 20 mm uit ten opzichte van de grootte en de vorm van de LMA Supreme™, maat 5.

19. DEFINITIE VAN SYMBOLEN:

	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.LMACO.com
	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
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Bevat (sporen van) ftalaten: bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Te gebruiken tot
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Copyright © 2021 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 en LMA Supreme zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven. De LMA Supreme™ is beschermd door een aantal verleende en aangevraagde octrooien.

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.

Raadpleeg de instructies over indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen of informatie over welke LMA™-luchtwegen (larynxmaskers) het best geschikt zijn voor verschillende klinische toepassingen.

Fabrieksgarantie:

De LMA Supreme™ is bestemd voor eenmalig gebruik en is gegarandeerd vrij van fabricagefouten op het moment van levering.

De garantie is alleen van toepassing indien het hulpmiddel is aangeschaft bij een erkende distributeur. TELEFLEX INCORPORATED 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:
Internationaal: (919)544-8000
VS: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Uitgave: PAJ-2107-002 Rev C NL