

GEBRUIKSAANWIJZING – LMA® Fastrach™

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

WAARSCHUWING: LMA® Fastrach™ 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.

WAARSCHUWING: Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de gebruiksaanwijzing. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot ernstig letsel bij of overlijden van de patiënt.

ALGEMENE INFORMATIE:

Tenzij anders vermeld, verwijst 'LMA® Fastrach™ Endotracheale Tube (ETT)' of 'ETT' in deze gebruiksaanwijzing—naar beide versies van de ETT (LMA® Fastrach™ ETT en LMA® Fastrach™ ETT Single Use [LMA Fastrach™ ETT SU]).

Zie voor gedetailleerde instructies over het gebruik van de LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT en LMA® Fastrach™ ETT Single Use de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

BESCHRIJVING VAN HET

HULPMIDDEL:

De LMA® Fastrach™ is het intuberende larynxmasker. Het hulpmiddel is bestemd als geleide voor blinde intubatie van de trachea zonder het hoofd of de nek te bewegen en maakt continue beademing tussen de intubatiepogingen mogelijk.

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

De LMA® Fastrach™ mag maximaal 40 keer worden hergebruikt. 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.

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

1. De LMA® Fastrach™ is geïndiceerd voor gebruik als geleide voor intubatie van de trachea.
2. De LMA® Fastrach™ is geïndiceerd voor het verkrijgen en behouden van controle over de luchtweg tijdens routinematige en spoedeisende situaties, met inbegrip van verwachte of onverwachte moeilijke luchtwegen.
3. De LMA® Fastrach™ is geïndiceerd om een luchtweg tot stand te brengen bij diep bewusteloze patiënten die geen glossofaryngeale en laryngeale reflexen hebben.

Let op: De LMA® Fastrach™ is niet geïndiceerd voor gebruik als alternatief voor de endotracheale tube (ETT). **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:

De LMA® Fastrach™ biedt geen betrouwbare bescherming tegen de effecten van regurgitatie en aspiratie. Als het niet gaat om gebruik bij noodgevallen of management van moeilijke luchtwegen, is de op zichzelf staande LMA® Fastrach™ gecontra-indiceerd voor gebruik in de volgende omstandigheden:

1. Niet-nuchtere patiënten, inclusief patiënten van wie niet met zekerheid kan worden vastgesteld dat ze nuchter zijn en patiënten in andere situaties waarbij de maag wellicht niet leeg is.
2. Patiënten die meer dan 14 weken zwanger zijn, patiënten met een aandoening waarbij er kans bestaat op vertraagde maaglediging of patiënten die vóór het vasten opiaten hebben gebruikt.
3. Patiënten met onveranderlijke verminderde respiratoire compliance, zoals patiënten met longfibrose of bij wie een maximale inspiratoire druk in de luchtweg van meer dan 20 cm H₂O wordt verwacht.
4. Volwassen patiënten die de instructies niet begrijpen of de vragen over hun medische voorgeschiedenis niet naar behoren kunnen beantwoorden.
5. Patiënten bij wie tijdens de procedure het hoofd opzij moet worden gedraaid.
6. Patiënten in buikligging.
7. Patiënten die niet diep bewusteloos zijn en zich kunnen verzetten tegen het inbrengen van het hulpmiddel.
8. Intubatie via het hulpmiddel is gecontra-indiceerd bij aanwezigheid van oesofagus- of farynxpathologie.
9. De herbruikbare LMA® Fastrach™ mag niet worden gebruikt bij patiënten die in aanmerking komen voor MRI-onderzoek (beeldvorming met magnetische resonantie). **De (herbruikbare) LMA® Fastrach™ is niet MRI-veilig.**

BIJWERKINGEN:

Er zijn bijwerkingen gemeld met betrekking tot het gebruik van larynxmaskers. Mogelijke bijwerkingen zijn luchtwegtrauma, dysfagie, keelpijn, dysfonie, laryngospasme, obstructie, stridor, bronchospasme, heesheid, misselijkheid en braken, regurgitatie, aspiratie, distensie van de maag, intolerantie van de patiënt, zoals hoesten, en letsel aan mond, lippen of tong.

WAARSCHUWINGEN:

1. Gebruik een beschadigd hulpmiddel niet.
2. Dompel het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik niet onder of laat het niet in vloeistof weken.
3. Het gebruik van een standaard, gebogen endotracheale tube van kunststof in combinatie met de LMA® Fastrach™ wordt niet aanbevolen, aangezien dit wellicht leidt tot een verhoogd risico op larynxtrauma.
4. Wegens zijn stijve tube en het handvat is de LMA® Fastrach™ wellicht niet geschikt als enige luchtweg in gevallen waar het hoofd opzij moet worden gedraaid of wanneer de patiënt op de buik ligt.
5. 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.

6. Om trauma te voorkomen, mag er gedurende het gebruik van het hulpmiddel nooit te veel kracht worden uitgeoefend.

7. Als de LMA® Fastrach™ na intubatie in de patiënt geplaatst blijft, moet de cuffdruk tot 20-30 cm H₂O worden verlaagd. Deze lage druk stabiliseert de luchtweg in de farynx. Vermijd onnodige beweging van het hulpmiddel en houd het hoofd of de nek in een neutrale positie.

8. Verplaatsing van de LMA® Fastrach™ ETT (oesofageale intubatie, onbedoelde extubatie) kan optreden als de verwijderingsprocedure voor de LMA® Fastrach™ niet correct wordt uitgevoerd. In deze gevallen moet een correct leeggelopen LMA® Fastrach™ meteen opnieuw worden ingebracht om de patiënt van zuurstof te voorzien.

9. Zorg dat de patiënt verdoofd, geparalyseerd en gepreoxygeneerd is. Onvoldoende diepte van de narcose en/of spierverslapping kan de glottis doen sluiten, waardoor het inbrengen van de ETT in de larynx wordt verhinderd.

10. Het is zeer belangrijk dat de LMA® Fastrach™ 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.

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

12. Er moet een wateroplosbaar glijmiddel zoals K-Y Jelly® worden gebruikt. Gebruik geen glijmiddelen op siliconenbasis omdat de onderdelen van de LMA® Fastrach™ 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.

13. 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® Fastrach™ 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. De reinigingsmiddelen mogen geen stoffen bevatten die irriterend zijn voor de huid of slijmvliezen.

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

15. Gebruik het handvat van de LMA® Fastrach™ nooit om het masker tijdens het inbrengen omhoog te duwen, omdat het masker hierdoor in de tong wordt gedrukt, wat het inbrengen bemoeilijkt.

16. 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.

17. Wanneer het hulpmiddel in bijzondere omgevingsomstandigheden wordt gebruikt, 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 elektrocauterisatieapparatuur.

18. De LMA® Fastrach™ beschermt niet altijd tegen regurgitatie en aspiratie. 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.

19. De (herbruikbare) LMA® Fastrach™ is niet MRI-veilig.



VOORZICHTIGHEIDSMATREGELEN:

1. Een verkeerd ingebracht hulpmiddel kan tot een onbetrouwbare of afgesloten luchtweg leiden.
2. Zorgvuldige hantering is essentieel. Vermijd altijd contact met scherpe of puntige objecten om scheuren of perforatie van het hulpmiddel te voorkomen.
3. Een vezeloptische bronchoscoop (FOB) mag niet door de luchtwegopening van de LMA® Fastrach™ worden geschoven, tenzij beschermd door de ETT. Anders kan de tip van de vezeloptische bronchoscoop door contact met het epiglottishefstaafje beschadigd raken.
4. 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.
5. 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. Als de luchtwegproblemen niet zijn verholpen of de beademing ontoereikend is, moet de LMA® Fastrach™ worden verwijderd en moet op andere wijze een luchtweg tot stand worden gebracht.
7. Bewaar het hulpmiddel in een koele, donkere omgeving. Vermijd blootstelling aan direct zonlicht en extreme temperaturen.
8. 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.
9. Zorg dat alle uitneembare gebitsprothesen zijn verwijderd alvorens het hulpmiddel in te brengen.
10. Draag handschoenen tijdens de voorbereiding en het inbrengen om de kans op verontreiniging van het hulpmiddel te minimaliseren.
11. De LMA® Fastrach™ is niet geïndiceerd voor gebruik als alternatief voor de endotracheale tube (ETT).
12. Bij patiënten bij wie beweging van de cervicale wervelkolom ongewenst is, moeten klinici het theoretische risico van het tot stand brengen van een luchtweg met de LMA® Fastrach™ afwegen tegen de voordelen ervan.
13. Pas uitsluitend de aanbevolen manoeuvres toe die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing.

N.B.: Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU inzake Medische Hulpmiddelen): als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, meld dit dan bij de fabrikant en/of zijn bevoegde vertegenwoordiger en bij de in uw land bevoegde instantie. De contactpersonen van landelijke bevoegde instanties (Vigilance Contact Points) en aanvullende informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK:

Kies de juiste maat LMA® Fastrach™

Gewicht van de patiënt/maat
maat 3: 30 kg – 50 kg
maat 4: 50 kg – 70 kg
maat 5: 70 kg – 100 kg

Zowel herbruikbare als voor eenmalig gebruik bestemde LMA® Fastrach™ ETT's zijn verkrijgbaar in verschillende maten en kunnen conventioneel worden gebruikt als endotracheale tube.

Alle maten (6, 6,5, 7, 7,5 en 8) herbruikbare LMA® Fastrach™ ETT's zijn compatibel met zowel de herbruikbare als de voor eenmalig gebruik bestemde LMA® Fastrach™.

Voor de LMA® Fastrach™ ETT SU zijn echter alleen maten 6, 6,5 en 7 compatibel met zowel de herbruikbare als de voor eenmalig gebruik bestemde LMA® Fastrach™, als weergegeven in de tabel hieronder:

| Hulpmiddel | Compatibel met onderstaande ETT-maten | |
|-------------------------------------|--|---------------------------|
| LMA® Fastrach™ en LMA® Fastrach™ SU | LMA® Fastrach™ ETT (herbruikbaar) | Maat: 6, 6,5, 7, 7,5 en 8 |
| | LMA® Fastrach™ ETT SU (eenmalig gebruik) | Maat: alleen 6, 6,5 en 7 |

Let op: De keuze van de juiste maat van het hulpmiddel voor een individuele patiënt moet klinisch worden beoordeeld.

CONTROLES VÓÓR GEBRUIK:

Waarschuwing: Het is zeer belangrijk dat de LMA® Fastrach™ vóór 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 binnen- en de buitenkant 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. **Onderzoek de hoek** tussen het rechte deel van de tube en het voorste vlak van de opgeblazen cuff. De hoek mag nooit groter zijn dan 90 graden.
3. **Onderzoek het epiglottishefstaafje (Epiglottis Elevating Bar of EEB).** Beweeg het flexibele epiglottishefstaafje dat de maskeropening overspant, voorzichtig om te controleren of het vrije uiteinde van het staafje het masker raakt en niet gebroken of beschadigd is. Gebruik het masker niet als het epiglottishefstaafje niet intact en correct gepositioneerd is, aangezien de epiglottis de luchtweg kan afsluiten. Probeer nooit een kapot of beschadigd epiglottishefstaafje te verwijderen of te repareren.
4. **Leeg de cuff volledig.** Zorg dat de wanden van de cuff nauwsluitend en plat tegen elkaar liggen. Voer het hulpmiddel af als de cuff onmiddellijk of vanzelf weer wordt opgeblazen, al is het maar in lichte mate. Dit kan op mogelijke beschadiging van het hulpmiddel of ventiel wijzen.
5. **Blaas de cuff bovenmatig op.** Blaas het hulpmiddel weer op met 50% meer lucht dan het maximale opblaasvolume voor de betreffende maat.

maat 3 30 ml

maat 4 45 ml

maat 5 60 ml

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

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. Controleer de opblaasbare geleidingsballon en de opblaaslijn terwijl het hulpmiddel 50% meer dan aanbevolen is opgeblazen. De ballon mag niet bolvormig zijn, maar moet de vorm van een ellips hebben en mag geen uitstulpingen hebben.

VOORBEREIDING VOOR INBRENGEN:

Leeg de cuff van de LMA® Fastrach™ volledig met behulp van een spuit om een volledig geleegde en effen voorrand te verkrijgen, waardoor het inbrengen vergemakkelijkt wordt en contact met de epiglottis vermeden wordt.

Waarschuwing: Smeer bij de LMA® Fastrach™ alleen de achterzijde van de punt van het geleegde masker met glijmiddel in. Smeer de voorzijde niet in, aangezien dit tot blokkering van het epiglottishefstaafje of aspiratie van glijmiddel kan leiden.

Waarschuwing: Er moet een wateroplosbaar glijmiddel zoals K-Y Jelly® worden gebruikt. Gebruik geen glijmiddelen op siliconenbasis omdat de onderdelen van de LMA® Fastrach™ 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.

Waarschuwing: Gebruik in geen enkel geval kracht

1. De narcose moet diep genoeg zijn of de farynx moet afdoende topicaal verdoofd zijn om inbrenging mogelijk te maken.
2. Plaats het hoofd in een neutrale positie, met een kussen onder het hoofd. Houd het hoofd niet gestrekt.
3. Houd de LMA® Fastrach™ bij het handvat vast, ongeveer parallel aan de borst van de patiënt. Plaats de punt van het masker tegen het harde gehemelte en schuif de punt even heen en weer om het glijmiddel te verdelen en het omvouwen van de punt te voorkomen, voordat u het masker verder naar achteren schuift, de ronding van de starre tube volgend (afb. 1). Gebruik het handvat van het hulpmiddel niet als hefboom om de mond open te forceren.
4. Voer (zonder draaien) de gebogen tube op totdat het rechte deel van de tube de kin raakt. Draai het masker op zijn plaats in een cirkelvormige beweging onder voortdurende druk tegen het zachte gehemelte en de retrofarynx (afb. 2).

Waarschuwing: Gebruik het handvat nooit om het masker tijdens het inbrengen omhoog te duwen, omdat het masker hierdoor in de tong wordt gedrukt, wat het inbrengen bemoeilijkt.

5. Controleer na het inbrengen of de uit de mond komende tube evenwijdig is aan het vlak van de binnenkant van de bovenste snijtanden.

6. Blaas de cuff op tot een druk die voldoende is om lekkage te voorkomen tijdens positiegedrukbeademing, maar niet hoger dan een cuffdruk van 60 cm H₂O of het maximale opblaasvolume voor de betreffende maat.

Waarschuwing: DE CUFF MAG NOOIT BOVENMATIG WORDEN OPGEBLAZEN.

Maximale opblaasvolumes (ml)

maat 3 20 ml

maat 4 30 ml

maat 5 40 ml

7. Sluit aan op het narcosesysteem. Wees voorzichtig om verplaatsing van het hulpmiddel te voorkomen.

8. Stabiliseer het hulpmiddel in een neutrale positie (bijv. met bilaterale bijtbescherming). De bijtbescherming moet voorafgaand aan de intubatie worden verwijderd, zodat de positie van de LMA® Fastrach™ kan worden aangepast.

Waarschuwing: Als de LMA® Fastrach™ de enige luchtweg is, is het zeer belangrijk om de cuffdruk regelmatig te meten en te zorgen dat het hulpmiddel in een neutrale positie is gestabiliseerd om onnodige beweging te voorkomen.



Afbeelding 1



Afbeelding 2

INTUBATIE:

Verschiede intubatiemethoden met gebruik van de LMA® Fastrach™ ETT, met en zonder ondersteunend hulpmiddel staan hieronder beschreven. Voor optimale intubatie wordt aanbevolen om de LMA® Fastrach™ samen met de LMA® Fastrach™ ETT te gebruiken. Teleflex is niet aansprakelijk voor het gebruik van een ongeschikte endotracheale tube.

Let op: Als de LMA® Fastrach™ wordt gebruikt, zorg dan voorafgaand aan intubatie dat deze juist geplaatst is.

Waarschuwing: Zorg dat de patiënt verdoofd, geparalyseerd en gepreoxygeneerd is. **Onvoldoende diepte van de narcose en/of spierverslapping kan de glottis doen sluiten, waardoor het inbrengen van de ETT in de larynx wordt verhinderd.**

TRACHEALE INTUBATIE MET DE LMA® FASTRACH™:

1. Na controle van de cuffafdichting leegt u de ETT-cuff volledig alvorens u de ETT in de tube van de LMA® Fastrach™ inbrengt.

2. Schuif de ETT in de tube van de LMA® Fastrach™ en breng glijmiddel in de schacht aan door de ETT op en neer te bewegen totdat deze vrij door de hele tube beweegt.

Waarschuwing: Beweeg de ETT niet op en neer met grote snelheid en grote amplitude aangezien deze manoeuvre de cuff kan beschadigen.

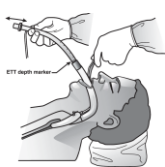
3. Plaats de longitudinale lijn van de ETT zodanig dat deze zich tegenover het handvat van LMA® Fastrach™ bevindt. Steek de ETT voorzichtig in de tube van het hulpmiddel. De ETT mag niet voorbij de 15 cm dwarse dieptemarkering komen. Zorg dat de **punt van de ETT de maskeropening niet inkomt (afb. 3).**

4. Pak het handvat stevig beet en til het hulpmiddel met behulp van het handvat omhoog om de larynx een paar millimeter naar voren te trekken om de afdichtingsdruk te doen toenemen en de uitlijning van de assen van de trachea en de ETT te optimaliseren (afb. 4).

5. Schuif de ETT voorzichtig 1,5 cm voorbij de 15 cm dieptemarkering in de LMA® Fastrach™. Wanneer geen weerstand wordt gevoeld, voert u de ETT verder op terwijl u het hulpmiddel stabiel houdt totdat de intubatie tot stand is gebracht.

6. Blaas de cuff van de ETT op.

7. Bevestig intubatie op een conventionele manier (bijv. end-tidal CO₂).



Afbeelding 3



Afbeelding 4

INTUBATIE MET LMA® FASTRACH™ EN MET BEHULP VAN VEZELOPTISCHE BRONCHOSCOOP (FOB):

1. Schuif een zelfafdichtende connector met een geschikte zijarm door de ETT voor constante beademing.

2. Selecteer een vezeloptische bronchoscoop met geschikte diameter en lengte om in de ETT te schuiven. Als de vezeloptische bronchoscoop volledig is ingebracht, mag hij niet door het uiteinde van de geassembleerde ETT en afdichtende poort uitsteken. Hij mag ook niet voorbij het epiglottishefstaafje van de LMA® Fastrach™ schuiven, tenzij beschermd door de ETT. Anders kan de tip van de vezeloptische bronchoscoop door toedoen van het epiglottishefstaafje afwijken of worden beschadigd.

3. Plaats de ETT maximaal 15 cm diep. Verifieer met behulp van de vezeloptische bronchoscoop dat de punt van de ETT het epiglottishefstaafje van het hulpmiddel raakt.

4. Verifieer op 16,5 cm diepte met behulp van de vezeloptische bronchoscoop dat de ETT het epiglottishefstaafje opheft en zo zicht op de glottis biedt.

5. Voer de ETT verder in de trachea op en zorg daarbij dat u niet op het epiglottishefstaafje duwt met de vezeloptische bronchoscoop.

6. Blaas de cuff van de ETT op.

VERWIJDERING VAN DE LMA® FASTRACH™ NA TRACHEALE INTUBATIE:

Waarschuwing: Er zijn meldingen van farynxoedeem en een verhoogde mucosale druk, toegeschreven aan de stijfheid van de tube. Het verdient aanbeveling de LMA® Fastrach™ te verwijderen nadat intubatie tot stand is gebracht. Er kan zich, als gevolg van de stijfheid van de gebogen tube, hoge druk tegen de farynxwand ontwikkelen, indien het hoofd of de nek uit de neutrale positie wordt verplaatst. Het risico dat gepaard gaat met het op zijn plaats blijven van de LMA® Fastrach™, moet worden afgewogen tegen de mogelijke risico's van de manoeuvre om het hulpmiddel te verwijderen.

Waarschuwing: Als de LMA® Fastrach™ na intubatie in de patiënt geplaatst blijft, moet de cuffdruk tot 20-30 cm H₂O worden verlaagd. Deze lage cuffdruk

stabiliseert de luchtweg in de farynx. Vermijd onnodige beweging van het hulpmiddel en houd het hoofd of de nek in een neutrale positie.

Waarschuwing: Verplaatsing van de LMA® Fastrach™ ETT (oesofageale intubatie, onbedoelde extubatie) kan optreden als de verwijderingsprocedure voor de LMA® Fastrach™ niet correct wordt uitgevoerd. In deze gevallen moet een correct gelegde LMA® Fastrach™ meteen opnieuw worden ingebracht om de patiënt van zuurstof te voorzien.

1. Meet met behulp van de LMA™ Stabiliser Rod bij benadering de afstand tussen het proximale uiteinde van de ETT en de tanden van de patiënt.

2. Preoxygeneer de patiënt en ontkoppel vervolgens het circuit maar laat de ETT-connector aangesloten. Leeg de cuff van de LMA® Fastrach™ volledig en zorg daarbij dat de cuff van de ETT opgeblazen blijft.

3. Tik of draai het handvat van het hulpmiddel voorzichtig in caudale richting rond de kin. Schuif, gebruikmakend van de kromming van de tube, het hulpmiddel uit de farynx in de mondholte en geef daarbij met de vinger tegendruk op de ETT (afb. 5).

4. Wanneer het proximale uiteinde van de ETT zich ter hoogte van het proximale uiteinde van de tube bevindt, verwijdert u de ETT-connector en brengt u de Stabiliser Rod in om de ETT op zijn plaats te houden. Houd de Stabiliser Rod vast en schuif de LMA® Fastrach™ SU over de ETT en LMA™ Stabiliser Rod naar buiten, totdat deze uit de mond is (afb. 6).

5. Verwijder de LMA™ Stabiliser Rod wanneer de cuff van de LMA® Fastrach™ uit de mond is terwijl u de ETT op zijn plaats houdt om onbedoeld losraken te voorkomen (afb. 7). Pak de ETT stevig beet, terwijl u de opblaaslijn en de geleidingsballon voorzichtig van de tube van de LMA® Fastrach™ losdraait (afb. 8).

Let op: Als de LMA™ Stabiliser Rod niet uit de tube wordt verwijderd alvorens de LMA Fastrach™ volledig te verwijderen, kan de ETT per ongeluk worden uitgetrokken of kan de geleidingsballon of opblaaslijn beschadigd raken.

6. Controleer de positie van de ETT door de afstand van het proximale uiteinde tot de tanden te meten met behulp van de LMA™ Stabiliser Rod. Als de ETT is verplaatst bij het verwijderen van de LMA Fastrach™, moet een passende aanpassing worden gemaakt.

7. Vervang de ETT-connector en beadem de patiënt.

Let op: Verifieer de correcte plaatsing van de tube en de zuurstoftoevoer naar de patiënt onmiddellijk nadat de LMA® Fastrach™ is verwijderd of als de positie van de patiënt na intubatie is gewijzigd.

8. De ETT moet stevig worden verankerd met behulp van een bijtbescherming om onnodige beweging of beschadiging te voorkomen.

Bij electieve patiënten kan de LMA® Fastrach™ na verwijdering opnieuw achter de ETT worden ingebracht, om een onmiddellijke luchtweg te verschaffen als diepe extubatie is gepland of als extubatie naar klinisch oordeel gevaarlijk is.



Afbeelding 5



Afbeelding 6



Afbeelding 7



Afbeelding 8

VERWIJDERING VAN DE LMA®

FASTRACH™ ETT:

Er dient naar klinisch oordeel bepaald te worden hoe lang de LMA® Fastrach™ ETT in de patiënt geplaatst kan blijven.

1. Leeg de cuff onmiddellijk voorafgaand aan extubatie of herpositionering van de LMA® Fastrach™ ETT met behulp van een spuit volledig.
2. Extubeer met gebruik van algemeen aanvaarde medische technieken.

HERVERWERKEN:

Algemene waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en beperkingen

Zorg dat de hulpmiddelen altijd worden gebruikt en verwerkt door gekwalificeerd personeel dat speciaal getraind is en voldoende ervaring heeft met ziekenhuishygiëne en sterilisatietechnologie. Om veilige en effectieve herverwerking van de hulpmiddelen te waarborgen, zijn de volgende instructies door de fabrikant gevalideerd voor de werking en compatibiliteit met de hulpmiddelen. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om te waarborgen dat reiniging en sterilisatie worden uitgevoerd met de juiste apparatuur en materialen en met het juiste personeel om het gewenste resultaat te behalen.

Elke afwijking van deze instructies moet worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen.

De effectiviteit van de apparatuur die tijdens de herverwerking wordt gebruikt, moet worden gevalideerd volgens internationaal erkende normen:

- Desinfecterende wasmachines die voldoen aan de eisen van ISO 15883-serie en/of ANSI/AAMI ST15883-serie
- Stoomsterilisatoren die voldoen aan de eisen van EN 13060/EN 285 in combinatie met ISO 17665 en/of ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Uit de richtlijnen en gepubliceerde literatuur van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) blijkt dat de hieronder beschreven reinigings- en sterilisatieprocedures voor de LMA® Fastrach™ voldoende zijn om conventionele pathogenen (d.w.z. bacteriën, schimmels en virussen) te inactiveren. Bij patiënten van wie bekend is of bij wie het vermoeden bestaat dat ze overdraagbare spongiforme encefalopathie hebben, wordt de instellingen aangeraden de richtlijnen van de WHO te volgen en de LMA® Fastrach™ na gebruik weg te gooien en deze niet te hergebruiken.

Waarschuwing:

Vóór het eerste gebruik en elk daarop volgend gebruik moeten alle hulpmiddelen worden herverwerkt zoals in de volgende rubrieken wordt omschreven.

Volg de instructies en waarschuwingen van fabrikanten van alle gebruikte ontsmettingsmiddelen, desinfectiemiddelen en reinigingsmiddelen.

Let op: Zorgvuldig gebruik is essentieel. De LMA® Fastrach™ is vervaardigd van silicone van medische kwaliteit dat kan scheuren of kan worden geperforeerd. Vermijd contact met scherpe of puntige voorwerpen te allen tijde.

Wanneer de LMA® Fastrach™ correct wordt gereinigd, gesteriliseerd en gebruikt, kan deze maximaal 40 keer worden gebruikt. Correcte

reiniging en sterilisatie van de luchtweg is essentieel om maximaal 40 keer veilig gebruik te kunnen waarborgen. Het wordt afgeraden de LMA® Fastrach™ vaker te gebruiken, omdat de kwaliteit van de onderdelen kan afnemen. Dit kan leiden tot een minder goede werking of plotselinge defecten.

De verpakking is niet bestand tegen de hoge temperaturen van autoclaveren en moet vóór sterilisatie worden verwijderd.

HERVERWERKING VOORAFGAAND AAN HET EERSTE EN ELK DAAROP VOLGENDE GEBRUIK

Preparatie op de plaats van gebruik voorafgaand aan verwerking

Verwijder na gebruik direct alle sporen van verontreiniging om korstvorming te voorkomen. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (> 40 °C/104 °F). Opslag en vervoer van de hulpmiddelen naar de herverwerkingslocatie moet plaatsvinden in een verzegelde container

REINIGING:

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing: Gebruik geen kiemdodende middelen, ontsmettingsmiddelen of chemische middelen, zoals glutaraaldehyde (bijv. Cidex®), ethyleenoxide, reinigingsmiddelen op basis van fenolen of reinigingsmiddelen met jodium om de LMA® Fastrach™ 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. Het reinigingsmiddel mag geen stoffen bevatten die irriterend zijn voor de huid of slijmvliezen.

Als de in de rubriek Reiniging genoemde reinigingsmiddelen niet verkrijgbaar zijn, mogen milde reinigingsmiddelen of enzymatische reinigingsmiddelen volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt. N.B.: afwijkingen van deze instructies, met inbegrip van het gebruik van reinigingsmiddelen die niet specifiek in deze instructies worden vermeld, moeten worden beoordeeld op werkzaamheid voor het specifieke hulpmiddel en geschiktheid van het reinigingsproces. De betreffende evaluatie vereist doorgaans kwalificering van het hulpmiddel en kwalificering/validatie van de prestaties voor het specifieke hulpmiddel.

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

Voor de laatste spoeling wordt het gebruik van vers bereid gezuiverd water/sterk gezuiverd water of steriel water sterk aangeraden.

Handmatig reinigen

Gebruik altijd een vers bereid reinigingsbad. Houd u aan de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot de aanbevolen temperaturen, concentratie en wachttijden.

De instructies voor handmatig reinigen zijn gevalideerd met de volgende hulpmiddelen/reinigingsmiddelen:

Schoonmaakborstel:

Een zachte borstel van de juiste grootte,

Reinigingsmiddel/reinigingsproces:

A) Endozime® Dual enzymatisch reinigingsmiddel, Ruhof Healthcare.

1. Plaats de LMA® Fastrach™-hulpmiddelen in een vers bereide reinigungsoplossing (concentratie: 0,8%) van 36 °C tot 40 °C/97 °F tot 104 °F en reinig de hulpmiddelen grondig tot al het zichtbare vuil verwijderd is.
2. Reinig de tubes door de borstel er voorzichtig in te steken en heen en weer te bewegen.
3. Steek de borstel voorzichtig door de staafjes van de maskeropening tot in de tube, en zorg dat de staafjes daarbij niet worden beschadigd.
4. Zorg dat de hele binnenzijde van de metalen tube grondig wordt gereinigd.
5. Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend leidingwater. (N.B.: Let er in het bijzonder op dat het binnenste terugslagventiel niet met de reinigungsoplossing in contact komt. Als het ventiel is blootgesteld aan een reinigungsoplossing, spoel dan grondig onder warm stromend leidingwater om resten van schoonmaakmiddel te verwijderen, omdat dit tot vroegtijdig falen van het ventiel kan leiden.)
6. Inspecteer alle onderdelen zorgvuldig op achtergebleven vuil.
7. Herhaal de volledige reinigungsprocedure als u achtergebleven vuil ziet.

Indien vocht in het ventiel wordt opgemerkt, moet dit tegen een handdoek worden gedruwd om overtollig vocht te verwijderen.

Goed drogen op kamertemperatuur of in een droogkast met circulerende lucht.

Of

B) Verdun (8-10% v/v) natriumbicarbonaatoplossing. Een 10% natriumbicarbonaatoplossing kan worden bereid door 1 kopje baking soda te mengen met 10 kopjes water.

Reinigungsproces bij gebruik van het hierboven genoemde reinigungsmiddel B:-

1. Plaats de LMA® Fastrach™-hulpmiddelen in een vers bereide reinigungsoplossing van 36 °C tot 40 °C/97 °F tot 104 °F en reinig de hulpmiddelen grondig tot al het zichtbare vuil verwijderd is.
2. Bereid een tweede vers bereide reinigungsoplossing zoals hierboven omschreven en reinig de hulpmiddelen grondig met behulp van een geschikte zachte borstel.
3. Reinig de tubes door de borstel er voorzichtig in te steken en heen en weer te bewegen.
4. Steek de borstel voorzichtig door de staafjes van de maskeropening tot in de tube, en zorg dat de staafjes daarbij niet worden beschadigd.
5. Zorg dat de hele binnenzijde van de metalen tube grondig wordt gereinigd.
6. Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend leidingwater. (N.B.: Let er in het bijzonder op dat het binnenste terugslagventiel niet met de reinigungsoplossing in contact komt. Als het ventiel is blootgesteld aan een reinigungsoplossing, spoel dan grondig

onder warm stromend leidingwater om resten van schoonmaakmiddel te verwijderen, omdat dit tot vroegtijdig falen van het ventiel kan leiden.)

7. Inspecteer alle onderdelen zorgvuldig op achtergebleven vuil.
8. Herhaal de volledige reinigingsprocedure als u achtergebleven vuil ziet.

Indien vocht in het ventiel wordt opgemerkt, moet dit tegen een handdoek worden gedruwd om overtollig vocht te verwijderen.

Goed drogen op kamertemperatuur of in een droogkast met circulerende lucht.

Geautomatiseerde reiniging:

Instructies voor geautomatiseerde reiniging zijn gevalideerd met de volgende hulpmiddelen:

Wasmachine: Miele Type G7735 CD, Miele Standard rek met spoelporten

Reinigingsmiddelen:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Leeg alle cuffs grondig. Plaats de hulpmiddelen in het instrumentenrek. Controleer of alle hulpmiddelen correct geplaatst zijn, zodanig dat alle in- en externe delen van de hulpmiddelen toegankelijk zijn. Sluit de lumens van de luchtwegen aan op de spoelporten.

Start wasproces:

Miele G 7735 CD desinfecterende wasmachine, Vario TD-programma:

1. 2 min voorspoelen met koud water ($\leq 35^\circ\text{C}/95^\circ\text{F}$).
2. Water afvoeren
3. 5 min reiniging met Deconex® PowerZyme, 0,5% op $55^\circ\text{C}/131^\circ\text{F}$.
4. Water afvoeren
5. 3 min neutralisatie met koud water ($\leq 35^\circ\text{C}/95^\circ\text{F}$).
6. Water afvoeren
7. 2 min spoelen met koud water ($\leq 35^\circ\text{C}/95^\circ\text{F}$).
8. *Optionele thermische desinfectie na geautomatiseerde reiniging. 5 min thermische desinfectie op $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$.

***Desinfectie**

Voor het Vario TD-programma kan thermische desinfectie worden uitgevoerd als onderdeel van het geautomatiseerde reinigingsproces, zoals omschreven in stap 8 hierboven.

Goed drogen (bijv. met circulerende lucht $70^\circ\text{C}/158^\circ\text{F}$, 1 uur).

INSPECTIE, ONDERHOUD EN TESTEN

Inspecteer het hulpmiddel en controleer het functioneren zoals omschreven in de rubriek "Controles voor gebruik"

Alle in deze handleiding omschreven functionele testen en inspecties moeten worden uitgevoerd als onderdeel van elke herverwerkingsprocedure voorafgaand aan sterilisatie van de LMA® Fastrach™. Wanneer een van de betreffende testen mislukt, geeft dit aan dat de gebruiksduur van het hulpmiddel is verstreken en dat het hulpmiddel moet worden vervangen.

VERPAKKING

De geselecteerde verpakking voor thermische sterilisatie moet voldoen aan de eisen van ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Voor de Verenigde Staten: gebruik door de FDA goedgekeurde sterilisatiewikkels.

Controleer visueel op achtergebleven vocht voordat u het hulpmiddel in een sterilisatiewikkel verpakt.

STERILISATIE:

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Naleving van de volgende procedure is essentieel om sterilisatie zonder beschadiging van de LMA® Fastrach™ te waarborgen.

Let op: De intactheid van de herbruikbare LMA Fastrach™-materialen kan negatief worden beïnvloed als de sterilisatietemperatuur hoger is dan 134°C of 273°F .

Het ontwerp en de prestaties van autoclaven variëren. Daarom moeten de cyclusparameters altijd worden vergeleken met de schriftelijke instructies van de autoclaaffabrikant met betrekking tot de gebruikte specifieke autoclaaf en laadconfiguratie.

Het personeel van zorginstellingen is verplicht zich te houden aan de processen die binnen hun instelling zijn gespecificeerd en gevalideerd. Als dit niet gebeurt, is het sterilisatieproces van de zorginstelling mogelijk ongeldig.

Onmiddellijk vóór 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 de cuff van een geleegde LMA® Fastrach™ onmiddellijk en vanzelf weer wordt opgeblazen nadat de spuit is verwijderd, mag deze 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.

STERILISATIESETTING

Stoomsterilisatie wordt aangeraden door middel van een pre-vacuüm- of zwaartekrachtverschuiwingsproces. Elk van de volgende cycli is gevalideerd conform de internationaal geharmoniseerde normen om een steriliteitsborgingsniveau (SAL) te bereiken dat geschikt is voor het beoogde gebruik van de hulpmiddelen en dat voldoet aan de internationaal erkende normen en richtlijnen.

| Type | Temperatuur | Wachtijd | Minimale droogtijd |
|----------------------------|--|---------------|--------------------|
| Pre-vacuümcyclus | 134°C (273°F) | 3 Minuten | 16 Minuten |
| Zwaartekracht verschuiving | 132°C (270°F) | 10 Minuten | 1 Minuut |

Laat het hulpmiddel na het autoclaveren bij kamertemperatuur afkoelen voordat u het gebruikt.

BEWAREN

Bewaar de gesteriliseerde hulpmiddelen op kamertemperatuur op een droge en stofvrije plaats en niet in direct zonlicht.

Steriele, verpakte instrumenten moeten worden bewaard in een speciale, beperkt toegankelijke ruimte die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen en luchtvochtigheid.

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 |
|  | Serienummer |
|  | Niet meer dan 40 keer hergebruiken |
|  | Niet-steriel |
|  | Niet MRI-veilig |
|  | Uitsluitend op recept |

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.

Teleflex, het Teleflex-logo, LMA, LMA Better by Design en LMA Fastrach zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de Verenigde Staten of andere landen.

De informatie in dit document is op het moment van publicatie correct. De fabrikant behoudt zich het recht voor de producten zonder voorafgaande kennisgeving te verbeteren of te wijzigen.

Fabrieksgarantie:

De LMA® Fastrach™ 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 WIJST ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIJ 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, Ireland

www.LMACO.com



Uitgave: PAC-2105-001 Rev D NL

Publicatiedatum: 2021-12