

GEBRUIKSAANWIJZING – LMA Fastrach™ Single Use

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 Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) 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 Fastrach™ SU 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 Fastrach™ SU mag niet worden gereinigd, gedesinfecteerd of opnieuw gesteriliseerd.

ALGEMENE INFORMATIE:

Tenzij anders vermeld verwijst 'LMA Fastrach™ ETT' of 'ETT' in deze gebruiksaanwijzing naar beide versies van de ETT (LMA Fastrach™ ETT en LMA Fastrach™ ETT SU).

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

De LMA Fastrach™ SU 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™ SU is hoofdzakelijk vervaardigd van polyvinylchloride (pvc) van medische kwaliteit en wordt steriel geleverd (gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide) uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het is niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex.

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

INDICATIES VOOR GEbruik:

1. De LMA Fastrach™ SU is geïndiceerd voor gebruik als geleide voor intubatie van de trachea.
2. De LMA Fastrach™ SU 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™ SU kan worden gebruikt om een luchtweg tot stand te brengen bij diep bewusteloze patiënten die geen glossofaryngeale en laryngeale reflexen meer hebben.

Let op: De LMA Fastrach™ SU 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™ SU 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™ SU 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 compliantie, 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.

BIJWERKINGEN:

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

WAARSCHUWINGEN:

1. LMA Fastrach™ SU 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.
2. Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is of als de eenheidsverpakking beschadigd of geopend is.
3. Dompel het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik niet onder of laat het niet in vloeistof weken.
4. Het gebruik van een standaard, gebogen endotracheale tube van kunststof in combinatie met de LMA Fastrach™ SU wordt niet aanbevolen, aangezien dit wellicht leidt tot een verhoogd risico op larynxtrauma.

5. Wegens zijn stijve tube en het handvat is de LMA Fastrach™ SU wellicht niet geschikt als enige luchtweg in gevallen waar het hoofd opzij moet worden gedraaid of wanneer de patiënt op de buik ligt.

6. 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.

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

8. Als de LMA Fastrach™ SU 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.

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

10. 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.

11. Het is zeer belangrijk dat de LMA Fastrach™ SU 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.

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

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

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

15. 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.

16. 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.

17. **De LMA Fastrach™ SU 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.**

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

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™ SU 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 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.
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™ SU 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™ SU 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™ SU afwegen tegen de voordelen ervan.
13. Pas uitsluitend de aanbevolen manoeuvres toe die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK:

Kies de juiste maat LMA Fastrach™ SU

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

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™ SU 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 volledig: Leeg de LMA Fastrach™ SU met behulp van de spuit of de LMA™ Cuff Deflator 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™ SU 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™ SU hierdoor worden aangetast. Glijmiddelen met lidocaine worden niet aanbevolen voor gebruik met het hulpmiddel. Lidocaine kan een vertragende uitwerking hebben op het herstel van de beschermende reflexen van de patiënt voorafgaand aan het verwijderen van het hulpmiddel. Lidocaine 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™ SU 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™ SU kan worden aangepast.

Waarschuwing: Als de LMA Fastrach™ SU 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™ SU samen met de LMA Fastrach™ ETT te gebruiken. Teleflex Medical is niet aansprakelijk voor het gebruik van een ongeschikte ETT.

Let op: Als de LMA Fastrach™ SU 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™ SU:

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

2. Schuif de ETT in de tube van de LMA Fastrach™ SU en breng glijmiddel in de schacht aan door de ETT op en neer te bewegen tot 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.

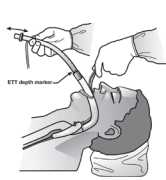
3. Plaats de longitudinale lijn van de ETT zodanig dat deze zich tegenover het handvat van LMA Fastrach™ SU bevindt. Steek de ETT voorzichtig in de tube van het hulpmiddel. De ETT mag niet voorbij de 15 cm dwarse dieptemarkering komen. Zorg dat de **punt van de ETT de maskeropening niet inkomt (afb. 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™ SU. 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™ SU 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™ SU 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™ SU 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™ SU 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™ SU, moet worden afgewogen tegen de mogelijke risico's van de manoeuvre om het hulpmiddel te verwijderen.

Waarschuwing: Als de LMA Fastrach™ SU 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™ SU niet correct wordt uitgevoerd. In deze gevallen moet een correct geleegde LMA Fastrach™ SU 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™ SU 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, verwijderd 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™ SU 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™ SU losdraait (afb. 8).

Let op: Als de LMA™ Stabiliser Rod niet uit de tube wordt verwijderd alvorens de LMA Fastrach™ SU 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™ SU, moet een passende aanpassing worden gemaakt.

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

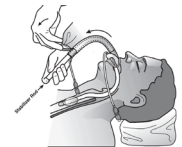
Let op: Verifieer de correcte plaatsing van de tube en de zuurstoftoevoer naar de patiënt onmiddellijk nadat de LMA Fastrach™ SU is verwijderd of als de positie van de patiënt na intubatie is gewijzigd.

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

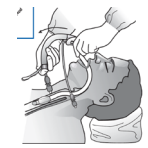
Bij electieve patiënten kan de LMA Fastrach™ SU na verwijdering opnieuw achter de ETT worden ingebracht, om een onmiddellijke luchtweg te verschaffen als diepe extubatie is gepland of als extubatie naar klinisch oordeel gevaarlijk is.



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.

GBRUIK MET MRI:



De LMA Fastrach™ SU 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 Fastrach™ SU 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 (representatief voor de LMA Fastrach™ SU).

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 Fastrach 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 Fastrach™ Single Use 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 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:
Internationaal: (919)544-8000
VS: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Uitgave: PAG-2105-000 Rev C NL