

GEBRUIKSAANWIJZING – LMA® Flexible™

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

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

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 overliden van de patiënt.

BESCHRIJVING VAN HET

HULPMIDDEL:

LMA® Flexible™ onderscheidt zich van andere larynxmaskers door een flexibele met draad versterkte tube die positionering uit de buurt van het chirurgische veld mogelijk maakt.

Dit kan bijzonder nuttig zijn bij procedures waarbij de chirurg en de anesthesioloog in hetzelfde gebied werken, zoals procedures waarbij hoofd of nek betrokken zijn.

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

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

De LMA® Flexible™ 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.

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

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

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

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

INFORMATIE OVER RISICO'S EN

VOORDELEN:

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

CONTRA-INDICATIES:

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

1. Niet-nuchtere patiënten en patiënten van wie niet met zekerheid kan worden vastgesteld dat ze nuchter zijn.
2. Zwaarlijvige patiënten of patiënten met morbide obesitas, patiënten die meer dan 14 weken zwanger zijn, patiënten in reanimatie- en spoedeisende situaties of met een aandoening waarbij er kans bestaat op vertraagde maaglediging, of patiënten die vóór het vasten opiaten hebben gebruikt. De LMA® Flexible™ is ook gecontra-indiceerd bij:
3. Patiënten met onveranderlijke verminderde respiratoire compliantie of patiënten bij wie een maximale inspiratoire druk van meer dan 20 cm H₂O wordt verwacht, aangezien het hulpmiddel een lagedrukafdring (ongeveer 20 cm H₂O) rond de larynx vormt.
4. Volwassen patiënten die de instructies niet begrijpen of de vragen over hun medische voorgeschiedenis niet naar behoren kunnen beantwoorden, omdat het gebruik van de LMA® Flexible™ bij zulke patiënten gecontra-indiceerd kan zijn.
5. De LMA® Flexible™ mag niet worden gebruikt in reanimatie- en spoedeisende situaties bij patiënten die niet diep bewusteloos zijn en zich kunnen verzetten tegen het inbrengen van het hulpmiddel.

BIJWERKINGEN:

Er zijn bijwerkingen gemeld met betrekking tot het gebruik van larynxmaskers. 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. Om trauma te voorkomen, mag er gedurende het gebruik van de hulpmiddelen nooit te veel kracht worden uitgeoefend. Te veel kracht moet altijd worden vermeden.
2. Gebruik een beschadigd hulpmiddel niet.
3. Blaas de cuff van het hulpmiddel nooit verder op dan 60 cm H₂O. Te hoge druk in de cuff kan leiden tot verkeerde positionering en faryngolaryngeale morbiditeit, waaronder keelpijn, dysfagie en zenuwletsel.
4. Dompel het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik niet onder of laat het niet in vloeistof weken.
5. Het is zeer belangrijk dat de LMA® Flexible™ vóór gebruik aan controles wordt onderworpen om vast te

stellen of het hulpmiddel veilig kan worden gebruikt. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als ook maar één van de tests mislukt.

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

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

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

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

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

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

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

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

VOORZICHTIGHEIDSMATREGELEN:

1. Er kunnen laryngospasmen optreden als de patiënt te licht verdoofd raakt tijdens chirurgische stimulatie of als bronchiale afscheidingen de stembanden irriteren tijdens het ontwaken uit de narcose. Als er laryngospasmen optreden, dient de oorzaak daarvan te worden behandeld. Verwijder het hulpmiddel alleen als de beschermende reflexen van de luchtweg volledig zijn teruggekeerd.

2. Trek niet aan de opblaaslijn, gebruik geen kracht bij het hanteren ervan en probeer het hulpmiddel niet te verwijderen door aan de opblaaslijn te trekken, omdat deze van het insteekende van de cuff kan loskomen.

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

4. Zorgvuldige hantering is essentieel. Vermijd altijd contact met scherpe of puntige objecten om scheuren of perforatie van het hulpmiddel te

voorkomen. Breng het hulpmiddel pas in als de cuffs volledig zijn geleegd, zoals beschreven in de instructies voor het inbrengen.

5. Als de luchtwegproblemen niet zijn verholpen of de beademing ontoereikend is, moet het hulpmiddel worden verwijderd en moet op andere wijze een luchtweg tot stand worden gebracht.

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

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

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

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

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

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

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® Flexible™

Gewicht van de patiënt/maat

Maat 2: 10 kg – 20 kg

Maat 4: 50 kg – 70 kg

Maat 2½: 20 kg – 30 kg

Maat 5: 70 kg – 100 kg

Maat 3: 30 kg – 50 kg

Maat 6: >100 kg

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

CONTROLES VÓÓR GEBRUIK:

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

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

Deze tests moeten als volgt worden uitgevoerd:

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

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

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

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

Onderzoek de cuff op lekken, uitpuilen en ongelijk opbollen. Indien hiervan enige indicatie is, voer het hulpmiddel dan af. Een uitpuilend masker kan

obstructie tijdens het gebruik veroorzaken. Leeg het masker hierna weer. Controleer de blauwe opblaasbare geleidingsballon terwijl het hulpmiddel 50% meer dan aanbevolen is opgeblazen. De ballon mag niet bolvormig zijn, maar moet de vorm van een ellips hebben.

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

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

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

7. Inspecteer de opening in het masker. Onderzoek voorzichtig de twee flexibele staafjes die de maskeropening overspannen, om te controleren of ze niet gebroken of op andere wijze beschadigd zijn. Als de staafjes van de maskeropening niet intact zijn, kan de epiglottis de tube afsluiten. Niet gebruiken als een staafje van de maskeropening is beschadigd.

VOORBEREIDING VOOR INBRENGEN:

Leeg de cuff van de LMA® Flexible™ volledig met behulp van een spuit om de dunne stijve voorrand te verkrijgen die nodig is om de punt achter het cricoïd te steken. De cuff moet omvouwden, weg van de staafjes van de maskeropening. Smeer de achterzijde van de cuff vlak vóór het inbrengen goed in met glijmiddel. Breng geen glijmiddel aan op de voorzijde; hierdoor kan een staafje van de maskeropening geblokkeerd raken of kan glijmiddel worden geaspireerd.

Waarschuwing: Er moet een wateroplosbaar glijmiddel zoals K-Y Jelly® worden gebruikt. Gebruik geen glijmiddelen op siliconenbasis omdat de onderdelen van de LMA® Flexible™ hierdoor worden aangetast. Glijmiddelen met lidocaïne worden niet aanbevolen voor gebruik met het hulpmiddel.

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

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

INBRENGEN:

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

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

Standaardmethode voor het inbrengen:

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

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

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

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

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

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

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

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

Wanneer weerstand wordt gevoeld, moet de vinger reeds volledig in de mond zijn ingebracht. Gebruik de andere hand om de tube tegen te houden terwijl u de vinger uit de mond terugtrekt (**afb. 4**).

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

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

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

Waarschuwing: DE CUFF MAG NOOIT BOVENMATIG WORDEN OPGEBLAZEN.

Maximale opblaasvolumes (ml)

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

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



Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

Inbrengtechniek met de duim:

Deze techniek is geschikt wanneer het moeilijk of onmogelijk is om van achteren toegang tot het hoofd van de patiënt te krijgen en tijdens reanimatie. De LMA® Flexible™ wordt vastgehouden met de duim op

de plaats waar de wijsvinger zich bevindt bij de standaardtechniek (afb. 5). De punt van het masker wordt tegen de voortanden gedrukt en het masker wordt met de duim naar achteren langs het gehemelte gedrukt. Naarmate de duim de mond nadert, worden de vingers voorwaarts over het gezicht van de patiënt uitgestrekt (afb. 6). De duim wordt volledig uitgestrekt (afb. 7). De duactie van de duim tegen het harde gehemelte dient ook om het hoofd uit te strekken. Er kan ook een kussen worden gebruikt om de nek gebogen te houden. Alvorens de duim te verwijderen duwt u de tube met de andere hand in zijn definitieve positie (afb. 8).



Afbeelding 5



Afbeelding 6



Afbeelding 7



Afbeelding 8

DE LUCHTWEG IN STAND HOUDEN:

1. Er kan obstructie optreden als het hulpmiddel losraakt of verkeerd is ingebracht. Bij een slechte inbrengtechniek kan de epiglottis naar beneden worden gedrukt. Controleer dit door auscultatie van de nek en corrigeer de situatie door het hulpmiddel opnieuw in te brengen of de epiglottis met behulp van een laryngoscoop omhoog te brengen.
2. Verkeerde positionering van de punt van het masker in de glottis kan bronchospasmen simuleren.
3. Beweeg het hulpmiddel niet te veel rond in de farynx wanneer de patiënt slechts onder lichte narcose is gebracht.
4. Laat de bijtbescherming op zijn plaats zitten tot het hulpmiddel wordt verwijderd.
5. Leeg de cuff pas als de reflexen volledig zijn hersteld.
6. Er kan lucht uit de cuff worden verwijderd tijdens de narcose om een constante druk in de cuff (altijd lager dan 60 cm H₂O) te handhaven.

VERWIJDEREN:

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

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 de 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® Flexible™ 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® Flexible™ 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® Flexible™ 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® Flexible™ 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® Flexible™ 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 autoclaven 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® Flexible™ te reinigen of te steriliseren. Zulke stoffen worden geabsorbeerd door het materiaal van het hulpmiddel, waardoor de patiënt wordt blootgesteld aan onnodig risico en het hulpmiddel in kwaliteit achteruit kan gaan. Gebruik geen hulpmiddel dat aan welke van deze stoffen dan ook is blootgesteld. 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 (concentratie 0,8 %).

Reinigingsproces bij gebruik van het hierboven genoemde reinigingsmiddel A:

1. Plaats de LMA® Flexible™-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. 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. 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.)
5. Inspecteer alle onderdelen zorgvuldig op achtergebleven vuil.
6. 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® Flexible™-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. 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.

Geautomatiseerde reiniging:

Instructies voor geautomatiseerde reiniging zijn gevalideerd met de volgende hulpmiddelen:

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

Reinigungsmiddelen:

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 spoelpoorten.

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 °C/131 °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 °C/194 °F.

***Desinfectie**

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

Goed drogen (bijv. met circulerende lucht 70 °C/158 °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® Flexible™. 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® Flexible™ te waarborgen.

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

Het ontwerp en de prestaties van autoclaven variëren. De cyclusparameters moeten 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 voor het autoclaven 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 omgeving met 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® Flexible™ onmiddellijk en vanzelf weer wordt opgeblazen nadat de spuit is verwijderd, mag het niet geautoclaveerd of opnieuw gebruikt worden. Dit duidt op de aanwezigheid van een defect hulpmiddel. Het is echter normaal dat de cuff geleidelijk weer wordt opgeblazen in een periode van enkele uren, aangezien het siliconenrubber materiaal gasdoorlaatbaar is.

STERILISATIESETTING

Stoomsterilisatie wordt aangeraden door middel van een pre-vacuüm- of zwaartekrachtverschuivingsproces. 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	Wachttijd	Minimale droogtijd
Pre-vacuümcyclus	134 °C (273 °F)	3 Minuten	16 Minuten
Zwaartekrachtverschuiving	132 °C (270 °F)	10 Minuten	1 Minuut

Laat het hulpmiddel na het autoclaven 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.

GEBRUIK MET MRI:



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

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




MRI-gerelateerde opwarming

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

Informatie over artefacten

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

DEFINITIE VAN SYMBOLEN:

	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: 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
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Rx only	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 Flexible zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de Verenigde Staten en/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® Flexible™ is herbruikbaar en, onder bepaalde voorwaarden, gegarandeerd vrij van fabricagefouten gedurende veertig (40) gebruiksbeurten of, indien eerder, gedurende een periode van één (1) jaar vanaf de aankoopdatum. Elk product dat wordt geretourneerd voor evaluatie, moet van een ingevulde registratiekaart zijn voorzien.

De garantie is alleen van toepassing indien het hulpmiddel is aangeschaft bij een erkende distributeur. TELEFLEX 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, Ierland

www.LMACO.com



Uitgave: PAD-2116-000 Rev D NL

Publicatiedatum: 2021-12