

GEBRUIKSINSTRUCTIES – LMA® Unique PreCurved™ & LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™

LET OP: De federale Amerikaanse wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden aangeschaft door of op voorschrift van een bevoegd medisch zorgverlener.

WAARSCHUWING: De LMA® Unique PreCurved™ en LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™ worden steriel geleverd voor alleen eenmalig gebruik, dienen rechtstreeks uit de verpakking te worden gebruikt en na gebruik te worden weggegooid. Deze producten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting en vermindering van de betrouwbaarheid en functionaliteit van het product.

WAARSCHUWING: Het voor hergebruik geschikt maken van de uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde LMA® Unique PreCurved™ en LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™ 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 deze producten zijn geen gevalideerde reinigings- en sterilisatiemethoden of instructies voor geschikt maken voor hergebruik beschikbaar waardoor de oorspronkelijke specificaties van het product worden hersteld. De LMA® Unique PreCurved™ en LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™ mogen niet worden gereinigd, gedesinfecteerd of opnieuw worden gesteriliseerd.

WAARSCHUWING: Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Nalatigheid in deze kan resulteren in ernstig letsel of overlijden van de patiënt.

ALGEMENE INFORMATIE:

Tenzij anders aangegeven verwijst de term 'instrument' in deze gebruiksaanwijzing naar zowel de LMA® Unique PreCurved™ als de LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™.

De instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door medische professionals die getraind zijn in luchtwegmanagement.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT:

Zowel de LMA® Unique PreCurved™ als de LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™ is zonder natuurlijk rubberlatex en ftalaten vervaardigd. De instrumenten worden steriel geleverd (gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide) en zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

De LMA® Unique PreCurved™ en de LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™ maken eenvoudige inbrenging mogelijk zonder dat geleiding met de hand of met een inbrenghulpmiddel nodig is.

De LMA® Unique PreCurved™ en de LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™ bestaan uit drie hoofdonderdelen.

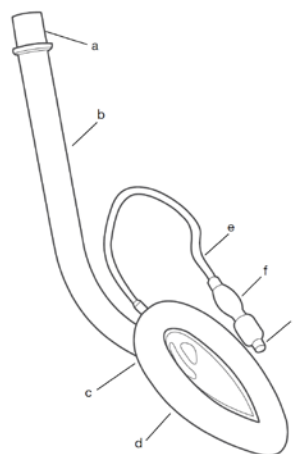
Het opblaassysteem van de LMA® Unique PreCurved™ bestaat uit een opblaaslijn met controleballon en een terugslagklep voor het opblazen en leeg laten lopen van de rand. De controleballon geeft een indicatie van de druk in de rand, en de terugslagklep voorkomt lekkage van lucht en zorgt dat de druk in de rand gehandhaafd blijft.

Het opblaassysteem van de LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™ bestaat uit een opblaaslijn met een Cuff Pilot™. De Cuff Pilot™ maakt een constante visualisatie van de druk in de maskerrand mogelijk. Het instrument vervangt de standaard controleballon en wordt op dezelfde manier gebruikt voor het opblazen en leeg laten lopen van de rand.

De LMA® Unique PreCurved™ is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. Raadpleeg het gedeelte met MRI-informatie voordat u het instrument in een MRI-omgeving gebruikt.

De LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™ is MRI-veilig. De term 'MRI-veilig' betekent dat dit instrument in alle MRI-omgevingen geen bekende gevaren met zich meebrengt.

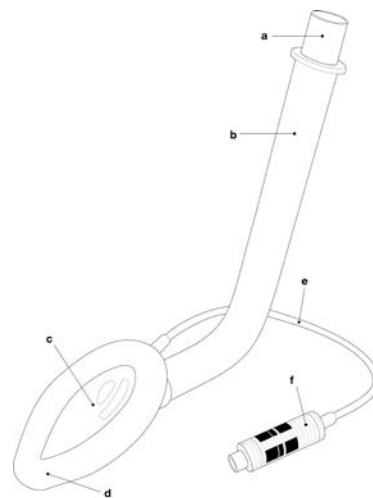
Afbeelding 1: De onderdelen van de LMA® Unique PreCurved™



Onderdelen van de LMA® Unique PreCurved™ (afbeelding 1):

- a) Connector
- b) Luchtwegbuis
- c) Achterplaat
- d) Rand
- e) Opblaaslijn
- f) Controleballon
- g) Terugslagklep

Afbeelding 2: Onderdelen van LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™



Onderdelen van LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™ (afbeelding 2):

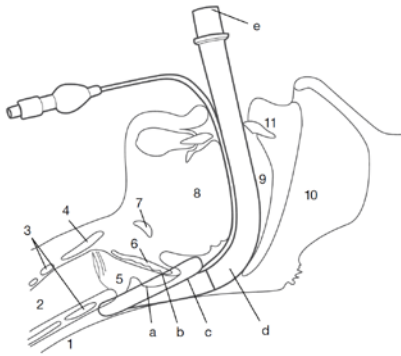
- a) Connector
- b) Luchtwegbuis
- c) Achterplaat
- d) Rand
- e) Opblaaslijn
- f) Cuff Pilot™

Tabel 1: Specificaties van het instrument

	Maat van instrument						
	1	1,5	2	2,5	3	4	5
Patiëntgewicht (kg)	Tot 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Luchtwegconnector	15 mm mannelijk (ISO 5356-1)						
Inwendig volume van beademingsapparaatweg (ml)	4	5	8	10	19	19	27
Drukvaling (mm H ₂ O)	< 22 bij 15 l/min	< 10 bij 15 l/min	< 20 bij 30 l/min	< 10 bij 30 l/min	< 16 bij 60 l/min	< 16 bij 60 l/min	< 12 bij 60 l/min
Min. interdentale opening (mm)	16	18	21	24	29	30	34
Normale lengte van de inwendige beademingsweg (cm)	12,0	13,5	15,5	16,5	22,0	22,0	24,0

Indien van toepassing, is op aanvraag een overzicht verkrijgbaar van de methoden, materialen, gegevens en resultaten van klinische studies die de vereisten van deze internationale norm valideren.

Juiste positie van het instrument ten opzichte van anatomische oriëntatiepunten

**Tabel 2:** Beschrijving van anatomische oriëntatiepunten

Anatomische oriëntatiepunten	
1 - Slokdarm	7 - Tongbeen
2 - Lucht pijp	8 - Tong
3 - Ringkraakbeen	9 - Mondholte
4 - Schildkraakbeen	10 - Nasofarynx
5 - Strottenhoofdopening	11 - Snijtanden
6 - Epiglottis	

Tabel 3: Beschrijving van de instrumentonderdelen

a - Patiëntuiteinde	d - Beademingsweg
b - Beademingsopening	e - Connector uitwendig uiteinde
c - Afdichtingsmechanisme	

GBRUIKSINDICATIES:

De LMA® Unique PreCurved™ en de LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™ zijn geïndiceerd voor het verkrijgen en behouden van controle over de luchtweg tijdens routine-anesthesie bij nuchtere patiënten met spontane ademhaling of positiedrukbeademing.

Ze zijn ook geïndiceerd om de directe luchtweg te beveiligen wanneer bekend is dat de luchtweg moeilijk is of wanneer de situatie onzeker is.

Deze instrumenten zijn geschikt voor gebruik in optionele chirurgische procedures waarbij tracheale intubatie niet nodig is.

Ze worden gebruikt om een onmiddellijke open luchtweg te creëren tijdens een cardiopulmonaire resuscitatie (CPR) bij een diep bewusteloze patiënt die geen glossofaryngeale en laryngeale reflexen meer heeft en moet worden beademd. In deze gevallen dienen de instrumenten alleen te worden gebruikt wanneer tracheale intubatie niet mogelijk is.

INFORMATIE OVER RISICO'S/VOORDELEN:

Als de instrumenten worden gebruikt bij een niet-responsieve patiënt die moet worden gereanimeerd of bij een patiënt met een moeilijke luchtweg in een noodgeval (bijv. 'kan

niet intuberen, kan niet beademen'), moet het risico op regurgitatie en aspiratie worden afgewogen tegen het mogelijke voordeel van het creëren van een luchtweg.

CONTRA-INDICATIES:

Vanwege het mogelijke risico op regurgitatie en aspiratie mag het instrument niet worden gebruikt ter vervanging van een endotracheale tube bij de volgende electieve patiënten of patiënten met een moeilijke luchtweg indien het geen noodgeval betreft:

1. Patiënten die niet nuchter zijn, inclusief patiënten wier nuchtere toestand niet kan worden bevestigd.
2. Patiënten met morbide obesitas, patiënten met een zwangerschap van meer dan 14 weken, nood- of reanimatiesituaties of patiënten met stoornissen waarbij er kans bestaat op vertraagde gastrische lediging, of patiënten die voor het vasten opiaten hebben gebruikt.
3. Patiënten bij wie de mond niet ver genoeg geopend kan worden om inbrenging mogelijk te maken.

Het instrument is ook gecontra-ïndiceerd bij:

1. Patiënten met een vaste verminderde longelasticiteit, of patiënten bij wie wordt verwacht dat de maximale insufflatiedruk meer dan 20 cmH₂O zal bedragen, omdat het instrument een lagedrukafdichting (van ongeveer 20 cmH₂O) rond de larynx vormt.
2. Volwassen patiënten die de instructies niet begrijpen of de vragen over hun medische voorgeschiedenis niet naar behoren kunnen beantwoorden, omdat het gebruik van het instrument bij dergelijke patiënten gecontra-ïndiceerd kan zijn.
3. Het instrument dient niet te worden gebruikt bij reanimatie van of een noodsituatie bij patiënten die niet diep bewusteloos zijn en zich zodoende kunnen verzetten tegen het inbrengen van het instrument.

BIJWERKINGEN:

Er zijn bijwerkingen beschreven bij het gebruik van larynxmasker-luchtwegen. Voor specifieke informatie hierover dient u de standaard handboeken en gepubliceerde literatuur te raadplegen. De mogelijke bijwerkingen kunnen luchtwegtrauma, dysfagie, keelpijn, dysfonie, laryngospasme, obstructie, stridor, bronchospasme, heesheid, misselijkheid en braken, regurgitatie, aspiratie, maagdistensie, intolerantie van de patiënt bijv. hoesten, en mond-, lip- of tongletsel omvatten.

WAARSCHUWINGEN:

1. Ter voorkoming van trauma moet het uitvoeren van overmatige kracht te allen tijde worden vermeden.
2. Niet gebruiken als het instrument beschadigd is of als de verpakking geopend of beschadigd is.
3. Bij gebruik van het instrument in bijzondere omgevingsomstandigheden, zoals met verrijkte zuurstof, moet ervoor worden gezorgd dat alle noodzakelijke voorbereidings- en voorzorgsmaatregelen zijn genomen, vooral met betrekking tot brandgevaar en -preventie. Het instrument kan ontbranden als het zich in de buurt bevindt van lasers en elektrocauterisatieapparatuur.
4. Het is van groot belang dat de controles voor gebruik worden uitgevoerd voorafgaand aan het gebruik van het instrument om vast te stellen of het veilig is voor gebruik. Indien het instrument een van de testen niet goed doorstaat, mag het niet worden gebruikt.
5. Dompel het instrument vóór gebruik niet in een vloeistof onder.
6. Bij gebruik van glijmiddel moet worden voorkomen dat de luchtwegopening geblokkeerd raakt door het glijmiddel.
7. Vermijd drukwaarden van de rand van meer dan 60 cmH₂O. Een te hoge druk in de rand kan leiden tot een verkeerde plaatsing van het instrument en faryngolaryngeale morbiditeit, waaronder keelpijn, dysfagie en zenuwbeschadiging.
8. Er moet een wateroplosbaar glijmiddel zoals K-Y Jelly® worden gebruikt. Gebruik geen glijmiddel op siliconebasis, dit beschadigt de onderdelen van het instrument. Glijmiddelen met lidocaïne worden niet aanbevolen voor gebruik met het instrument. Lidocaïne kan het verwachte herstel van de beschermingsreflexen van de patiënt voorafgaand aan verwijdering van het instrument vertragen, een allergische reactie uitlokken of aangrenzende structuren zoals de stembanden aantasten.
9. Het instrument voorkomt regurgitatie of aspiratie niet. Het gebruik van dit instrument bij patiënten onder narcose dient te worden beperkt tot nuchtere patiënten. Een aantal omstandigheden vergroot de kans op regurgitatie onder narcose. Neem bij gebruik van de instrumenten altijd passende voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat de maag van de patiënt leeg is.
10. Door diffusie van lachgas, zuurstof of lucht kunnen het volume van de rand en de druk in de rand toenemen of afnemen. Om te voorkomen dat de druk in de rand te hoog wordt, moet de druk regelmatig worden gemeten met een drukmonitor tijdens gebruik van het instrument bij een patiënt.
11. Raadpleeg het gedeelte met MRI-informatie voordat u de instrumenten in een MRI-omgeving gebruikt.

AANDACHTSPUNTEN:

1. Er kan zich laryngospasme voordoen als de patiënt te licht verdoofd is tijdens chirurgische stimulatie of als de stembanden geïrriteerd raken door bronchiale afscheidingen tijdens de totstandkoming van de anesthesie. Als laryngospasme

- optreedt, moet de oorzaak worden behandeld. Het instrument mag alleen worden verwijderd wanneer de beschermende luchtwegreflexen volledig zijn hersteld.
- Trek niet aan de opblaaslijn, gebruik geen overmatige kracht bij het hanteren ervan en probeer niet het instrument uit de patiënt te verwijderen door aan de opblaaslijn te trekken, daar deze van de rand kan loskomen.
 - Gebruik alleen een spuit met een standaard conische luerpunt voor het opblazen of leeg laten lopen van de rand.
 - Het instrument mag alleen worden gebruikt met de aanbevolen manoeuvres die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing.
 - Als de problemen blijven bestaan of de beademing onvoldoende is, moet het instrument worden verwijderd en moet er op een andere manier een luchtweg worden gecreëerd.
 - Het is essentieel dat er zorgvuldig met het instrument wordt omgegaan. Vermijd te allen tijde contact met scherpe of spitse voorwerpen om te voorkomen dat het instrument scheurt of doorboord wordt. Breng het instrument alleen in als de randen volledig leeg zijn zoals beschreven in de aanwijzingen voor het inbrengen.
 - Om het risico op besmetting van de luchtweg te minimaliseren, moeten handschoenen worden gedragen bij het voorbereiden en het inbrengen.
 - Voor het gebruikte instrument moet een proces voor hantering en verwijdering van producten met een biologisch risico worden gevolgd waarin alle lokale en landelijke voorschriften worden nageleefd.
 - Bewaar het instrument in een donkere, koele omgeving en buiten direct zonlicht of extreme temperaturen.
 - Controleer of alle uitneembare gebitsprothesen zijn verwijderd voordat u het instrument inbrengt.
 - Een onjuist ingebracht instrument kan een onbetrouwbare of geblokkeerde luchtweg tot gevolg hebben.

NB: Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en in landen met vergelijkbaar toezicht (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); indien tijdens gebruik van dit hulpmiddel of als resultaat van zulk gebruik een ernstig incident heeft plaatsgevonden, wordt u verzocht dit te melden aan de fabrikant en/of zijn gevolmachtigd vertegenwoordiger en aan de nationale autoriteit. De contactgegevens van de nationale competente autoriteiten (Vigilance Contact Points) en nadere informatie zijn te vinden 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 instrument. Raadpleeg tabel 1 voor het gewicht van de patiënt en informatie over de maat.

Houd een duidelijk gemarkeerde spuit speciaal apart voor het opblazen en leeg laten lopen van de rand.

CONTROLES VOOR GEBRUIK:

Waarschuwing: Het is van groot belang dat de controles voor gebruik worden uitgevoerd voorafgaand aan het gebruik van het instrument om vast te stellen of het veilig is voor gebruik.

Waarschuwing: Indien het instrument een van de testen niet goed doorstaat, mag het niet worden gebruikt.

Deze testen moeten als volgt worden uitgevoerd:

- Controleer de binnenkant van de luchtwegbuis** op verstopping en losse deeltjes. Controleer de buis over de gehele lengte. Indien er sneden of inkepingen te zien zijn, gooi het instrument dan weg.
- Houd de luchtwegbuis aan elk uiteinde vast en buig deze** om de kromming te vergroten tot maximaal 180°. Als de buis tijdens deze procedure knikt, moet het instrument worden weggegooid.
- Laat de rand volledig leeglopen.**

Voor LMA® Unique™ PreCurved™

Blaas het instrument op met 50% meer lucht dan het aanbevolen maximale opblaasvolume voor elke maat.

Tabel 4: Volumes voor overmatig opblazen voor het testen van de rand

	Maat van instrument						
	1	1,5	2	2,5	3	4	5
Volumes voor overmatig opblazen van rand (ml)	6	10	15	21	30	45	60

Onderzoek de rand op lekken, uitstulpingen en ongelijke uitpuilingen. Gooi het instrument weg als het een van deze problemen vertoont. Een masker met uitstulpingen kan tijdens het gebruik obstructie veroorzaken. Laat het masker hierna weer leeglopen.

Bekijk de controleballon voor het opblazen terwijl het instrument voor 50% meer dan aanbevolen is opgeblazen. De ballon moet een elliptische vorm en geen bolvorm hebben.

Voor LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™

Blaas het instrument op tot aan de rode zone van de *Cuff Pilot™* (Afb. 13) met een volume aan lucht > 70 cmH₂O.

Onderzoek de rand op lekken, uitstulpingen en ongelijke uitpuilingen. Gooi het instrument weg als het een van deze problemen vertoont. Een masker met uitstulpingen kan tijdens het gebruik obstructie veroorzaken. Laat het masker hierna weer leeglopen.

4. Onderzoek de luchtwegconnector. Deze moet stevig in de luchtwegbuis geplaatst kunnen worden en niet gemakkelijk, zonder uitoefening van kracht, kunnen worden verwijderd. Oefen geen overmatige kracht uit en draai niet aan de connector, aangezien hierdoor de afdichting kan beschadigen. Als de connector los zit, gooi het instrument dan weg, om het risico van onbedoeld losraken tijdens gebruik te vermijden.

5. Verkleuring. Verkleuring heeft een negatieve invloed op de zichtbaarheid van vocht in de luchtwegbuis.

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

7. Onderzoek de maskerkom. Onderzoek voorzichtig de twee staafjes die de maskerkom doorkruisen om er zeker van te zijn dat deze niet gebroken of beschadigd zijn. Als de staafjes in de maskerkom niet intact zijn, kan de epiglottis de luchtweg afsluiten. Niet gebruiken als de staafjes in de maskerkom beschadigd zijn.

VOORBEREIDING VOOR INBRENGING:

Laat de rand van het hulpmiddel volledig leeglopen zodat de rand een stijve, afgevlakte wigvorm aanneemt, die nodig is om de punt achter het ringvormige kraakbeen te kunnen vastklemmen. De rand moet terugvouwen, van de staafjes in de maskerkom vandaan. Vlak voor het inbrengen moet de achterzijde van de rand goed worden ingesmeerd met glijmiddel. De voorzijde van de rand mag niet worden ingesmeerd om te voorkomen dat de luchtwegopening wordt geblokkeerd of het glijmiddel wordt geaspireerd.

Waarschuwing: Er moet een wateroplosbaar glijmiddel zoals K-Y Jelly® worden gebruikt. Gebruik geen glijmiddel op siliconebasis, dit beschadigt de onderdelen van het instrument. Glijmiddelen met lidocaïne worden niet aanbevolen voor gebruik met het instrument. Lidocaïne kan het verwachte herstel van de beschermingsreflexen van de patiënt voorafgaand aan verwijdering van het instrument vertragen, een allergische reactie uitlokken of aangrenzende structuren zoals de stembanden aantasten.

Let op: Controleer of alle uitneembare gebitsprothesen zijn verwijderd voordat u het instrument inbrengt.

INBRENGEN:

Let op: Om het risico op besmetting van de luchtweg te minimaliseren, moeten handschoenen worden gedragen bij het voorbereiden en het inbrengen.

Let op: Na elke verandering in de positie van het hoofd of de nek van de patiënt moet de doorgankelijkheid van het instrument worden gecontroleerd.

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

Probeer het instrument niet onmiddellijk na inductie met barbituraten in te brengen, tenzij een relaxerend middel is gegeven.

2. Houd de LMA® Unique PreCurved™ in de juiste positie. (Afb. 3)

Plaats het hoofd en de nek in de positie die normaal voor tracheale intubatie wordt gebruikt.

Plaats het hoofd in de neutrale of licht 'snuffelende' positie (snuffelend: extensie van het hoofd en flexie van de nek) door met één hand tegen de achterzijde van het hoofd te duwen terwijl u het masker met de andere hand in de mond inbrengt. (Afb. 4)

3. Druk de distale tip tegen de binnenkant van de boventanden of het tandvlees van de boventanden. (Afb. 5)

4. Schuif naar binnen met een licht diagonale beweging (richt de tip weg van de middenlijn). (Afb. 6)

5. Blijf naar binnen schuiven met een draaiende beweging van de hand, zodat het instrument de kromming achter de tong volgt. (Afb. 7)

6. U dient weerstand te voelen wanneer het distale uiteinde van het instrument bij de laatste positie in de lage keelholte komt. Het instrument is nu volledig ingebracht. (Afb. 8)

7. Controleer of de zwarte stippelijijn op de buis in de richting van de bovenlip wijst.

U dient nu onmiddellijk de rand op te blazen **zonder de buis vast te houden. (Afb. 9)**

Doe dit **VÓÓR** aansluiting op de gastoevoer. Hierdoor kan het instrument zichzelf correct positioneren. Blaas de rand op met voldoende lucht om een lagedrukafdringing te verkrijgen. Raadpleeg **tabel 5** voor informatie over opblaasvolumes. Houd de buis niet vast tijdens het opblazen daar dit voorkomt dat het instrument zich op de juiste plek installeert.

Waarschuwing: DE RAND NOOIT TE STERK OPBLAZEN.

Tabel 5: Informatie over opblaasvolumes

Product	Aanbevolen	Maat van instrument						
		1	1,5	2	2,5	3	4	5
LMA® Unique PreCurved™	Maximaal opblaasvolume rand (ml/60 cmH ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40
LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™	Druk binnen de rand (cmH ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60

8. Sluit het instrument aan op een gastrovoer en houd de tube vast om verplaatsing te voorkomen. Blaas de longen **voorzichtig** op om een juiste plaatsing te bevestigen. Plaats een rol gaas (van een toereikende dikte) als bijtbescherming en bevestig het instrument met tape, zodanig dat het proximale uiteinde van de luchtwegbuis caudaal uit de mond steekt (**Afb. 10**). Wanneer het instrument correct is geplaatst, moet de buis tegen het gehemelte en de achterste farynxwand worden teruggedrukt. Bij gebruik van het instrument is het belangrijk om niet te vergeten aan het einde van de procedure een bijtbescherming te plaatsen.



Afbeelding 3: Houd de LMA Unique PreCurved™ in de juiste positie.



Afbeelding 4: Plaats het hoofd en de nek in de positie die normaal voor tracheale intubatie wordt gebruikt.



Afbeelding 5: Druk de tip van het masker tegen het harde gehemelte.



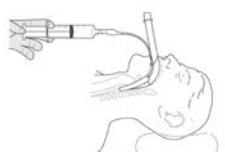
Afbeelding 6: Druk de rand verder in de mond terwijl u druk blijft uitoefenen tegen het gehemelte.



Afbeelding 7: Draai het instrument met een draaiende beweging naar binnen terwijl u tegen de contouren van het harde en zachte gehemelte drukt.



Afbeelding 8: Breng het instrument verder in de lagere keelholte totdat u weerstand voelt.



Afbeelding 9: Blaas de rand op zonder de buis vast te houden.



Afbeelding 10: Plaats een rol gaas als bijtbescherming en bevestig het instrument met tape, zodanig dat het proximale uiteinde van de luchtwegbuis caudaal uit de mond steekt.

Opblaassysteem van de LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™:

1. De LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™ heeft een controleklep waarmee de druk in de rand van het masker continu visueel wordt bewaakt terwijl het in de luchtweg van de patiënt is ingebracht. De controleklep heeft drie drukzones – geel, groen en rood. De plaats van de zwarte lijn op de balg duidt de druk in de rand aan.
2. De groene zone geeft de optimale druk van de rand aan, 40 - 60 cmH₂O. Er wordt lucht in de rand gebracht tot de zwarte lijn zich in deze zone bevindt en een afdichting is verkregen.



Afbeelding 11: Controleklep in groene zone

3. De gele zone geeft een druk aan van minder dan 40 cmH₂O. In de gele zone kan ook een afdichting worden verkregen; wanneer echter de zwarte lijn op de balg tijdens de procedure in de gele zone komt, kan dit op een drukafname of ontoereikend opblaasniveau wijzen.



Afbeelding 12: Controleklep in gele zone

4. De rode zone geeft een druk aan van meer dan 70 cmH₂O. Dit duidt op een mogelijke toename van de druk of een te hoog opblaasniveau. Geadviseerd wordt de druk af te laten tot de zwarte lijn op de balg zich weer in de groene zone bevindt.



Afbeelding 13: Controleklep in rode zone

Waarschuwing: DE RAND NOOIT TE STERK OPBLAZEN.

HET HANDHAVEN VAN DE LUCHTWEG:

1. Er kan obstructie optreden als het instrument losraakt of verkeerd is geplaatst. Bij een slechte inbrengtechniek kan de epiglottis naar beneden worden gedrukt. Controleer op correcte plaatsing door auscultatie van de hals en corrigeer indien nodig door opnieuw inbrengen of door omhoogbrengen van de epiglottis met behulp van een laryngoscoop.
2. Een verkeerde positie van de tip van het masker in de glottis kan laryngospasmen en/of bronchospasmen simuleren.
3. Vermijd het verplaatsen van het instrument in de keelholte als de patiënt slechts een lichte narcose heeft.
4. Houd de bijtbescherming op zijn plaats totdat het instrument wordt verwijderd.
5. Laat de rand niet leeglopen tot de reflexen volledig zijn teruggekeerd.
6. Er kan tijdens de narcose wat lucht uit de rand worden gelaten om een constante druk in de rand te behouden (altijd minder dan 60 cmH₂O).

VERWIJDERING:

1. **Het instrument, samen met de aanbevolen bijtbescherming, moet tot de terugkeer van het bewustzijn op zijn plaats blijven.** Er moet voortdurend zuurstof worden toegevoerd via een T-stuk en er dient een standaardcontrole aanwezig te zijn. Voordat u het instrument probeert te verwijderen of leeg te laten lopen, **is het essentieel om de patiënt volledig met rust te laten totdat de beschermende reflexen volledig zijn hersteld. Verwijder in geen geval het instrument tot de patiënt de mond op commando kan openen.**
2. Let op de terugkeer van slikbewegingen, wat aangeeft dat de reflexen bijna zijn hersteld. Het is meestal niet nodig om suctie uit te voeren, omdat het instrument, mits op de juiste wijze gebruikt, de larynx beschermt tegen orale afscheiding. Patiënten zullen bij verwijdering de afscheiding inslikken. **Er moet echter wel te allen tijde suctieapparatuur beschikbaar zijn.**
3. Laat de rand vlak voor verwijdering volledig leeglopen, hoewel gedeeltelijk leeg laten lopen kan worden aanbevolen om te helpen bij het verwijderen van afscheiding.

GEBRUIK MET MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDVORMING

(MRI):

Voor LMA® Unique PreCurved™



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

De LMA® Unique PreCurved™ is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden.

In niet-klinische testen werd aangetoond dat dit product MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met LMA® Unique PreCurved™ kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Voordat de patiënt in de MRI-ruimte komt, moet de luchtweg goed worden vastgezet met zelfklevende tape, stoffen tape of een ander geschikt middel, om beweging en losraken te voorkomen.
- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale spatiale gradiënt van 720 gauss/cm of minder
- Maximale, voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptie (SAR) van 4 W/kg (op het eerste niveau gecontroleerde werkingsmodus van het MRI-systeem) tijdens een scantijd van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie)

MRI-gerelateerde verwarming

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden brengt de LMA® Unique PreCurved™ naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2,5°C voort na 15 minuten continu scannen.

Informatie over artefacten

De maximale artefactgrootte zoals waargenomen bij de gradiëntechopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla strekt zich ongeveer 50 mm uit ten opzichte van de grootte en vorm van de LMA® Unique PreCurved™.

Voor LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™



MRI-veilig

De LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™ is MRI-veilig (d.w.z. een voorwerp brengt geen bekende gevaren met zich mee in alle MRI-omgevingen).

BETEKENIS VAN SYMBOLEN:

	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de volgende website: www.LMACO.com
	Luchtspanningsvolume/druk in rand
	Patiëntgewicht
	Lees de instructies vóór gebruik
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
	Voorzichtig, breekbaar
	Uit het zonlicht houden
	Droog houden
	Deze kant boven
	Productcode
	Partijnummer
	CE-markering
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Dit product is niet gemaakt met ftalaten
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

	Te gebruiken vóór
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	MRI-veilig
	Aanduiding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is.
	Uitsluitend op voorschrift
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door printouts, kopieën, of op welke andere manier dan ook, zonder voorafgaande toestemming van de uitgever.

Teleflex, het Teleflex-logo, LMA, LMA Better by Design, LMA Unique, LMA Unique PreCurved, en Cuff Pilot zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde ondernemingen in de VS en/of andere landen.

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

Fabrieksgarantie:

De LMA® Unique PreCurved™ en LMA® Unique PreCurved™ Cuff Pilot™ zijn ontworpen voor eenmalig gebruik en gegarandeerd vrij van fabricagefouten op het moment van levering.

De garantie is alleen van toepassing indien het instrument is aangeschaft bij een erkende distributeur. TELEFLEX WIJST ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT, DE GARANTIES 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: PBK-2121-000 Rev E NL

Uitgiftedatum: 01/2021