

GEBRUIKSINSTRUCTIES – LMA® Unique™ (S) en LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™

LET OP: De federale Amerikaanse wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden verkocht op voorschrift van een arts.

WAARSCHUWING: De LMA® Unique™ (S) en de LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ worden steriel geleverd, zijn bestemd voor eenmalig gebruik, dienen rechtstreeks uit de verpakking te worden gebruikt en moeten na gebruik 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 LMA® Unique™ (S) en de LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™, die uitsluitend zijn bestemd voor eenmalig gebruik, kan leiden tot 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™ (S) en de LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ mogen niet worden gereinigd, gedesinfecteerd of opnieuw worden gesteriliseerd.

ALGEMENE INFORMATIE:

Tenzij anders is aangegeven, verwijst de term 'instrument' in deze gebruiksaanwijzing naar zowel de LMA® Unique™ (S) als de LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™.

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

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT:

De LMA® Unique™ (S) en de LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ zijn voornamelijk gemaakt van siliconen, worden steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide) en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. De instrumenten zijn niet gemaakt met latex van natuurlijke rubber en ftalaten.

De LMA® Unique™ (S) en de LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ bestaan uit drie hoofdonderdelen: versterkte luchtwegbuis, rand en opblaassysteem.

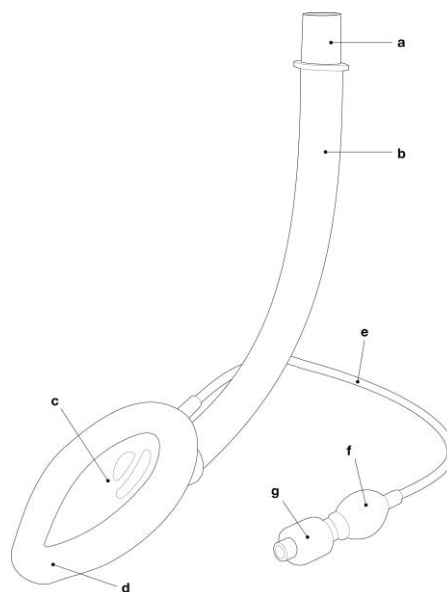
Het opblaassysteem van de LMA® Unique™ (S) bestaat uit een opblaaslijn met controleballon en een terugslagklep voor het opblazen en leeg laten lopen van de rand. De controleballon geeft een indicatie van de druk in de rand, en de terugslagklep voorkomt lekkage van lucht en zorgt dat de druk in de rand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

Het opblaassysteem van de LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ bestaat uit een opblaaslijn met Cuff Pilot™-technologie. Cuff Pilot™-technologie maakt een constante visualisatie van de druk in de maskerrand mogelijk. De Cuff Pilot™ vervangt de standaard controleballon en wordt op dezelfde manier gebruikt voor het opblazen en leeglaten van de rand.

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

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

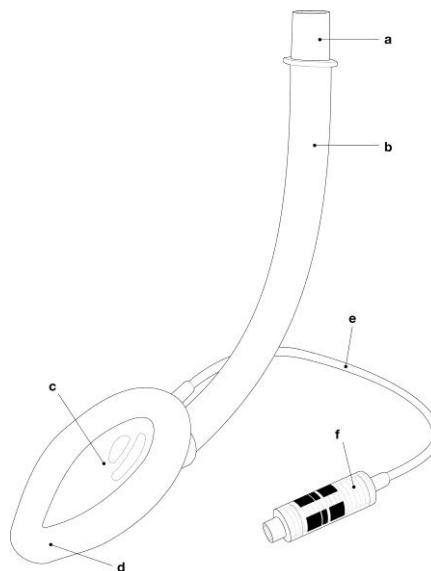
Afbeelding 1: Onderdelen van de LMA® Unique™ (S)



Onderdelen van de LMA® Unique™ (S) (Afbeelding 1):

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

Afbeelding 2: Onderdelen van de LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™



Onderdelen van de LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ (Afbeelding 2):

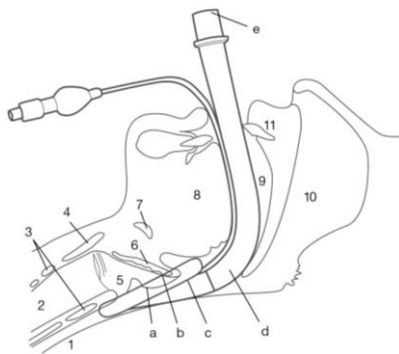
- a) Connector
- b) Luchtwegbuis
- c) Achterplaat
- d) Rand
- e) Opblaaslijn
- f) Cuff Pilot™

Tabel 1: Specificaties van het instrument

	Maat van instrument							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Patiënt-gewicht (kg)	Tot 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Luchtweg-connector	15 mm mannelijk (ISO 5356-1)							
Opblaasklep	Conische luër (ISO 594-1)							
Inwendig volume van beademingsaparaatweg (ml)	4	5	7	11	18	18	25	28
Drukdaling (cmH ₂ O bij l/min)	< 2,7 cmH ₂ O bij 15 l/min	< 1,1 cmH ₂ O bij 15 l/min	< 2,1 cmH ₂ O bij 30 l/min	< 1,0 cmH ₂ O bij 30 l/min	< 1,6 cmH ₂ O bij 60 l/min	< 1,6 cmH ₂ O bij 60 l/min	< 1,0 cmH ₂ O bij 60 l/min	< 1,0 cmH ₂ O bij 60 l/min
Min. interdentale opening (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Normale lengte van de inwendige beademingsweg (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

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.

Afbeelding 3: Juiste positie van het instrument ten opzichte van anatomische oriëntatiepunten

**Tabel 2:** Beschrijving van anatomische oriëntatiepunten

Anatomische oriëntatiepunten	
1 - Slokdarm	7 - Tongbeen
2 - Luchtpijp	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	

Indicaties voor gebruik:

De LMA® Unique™ (S) en de LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ zijn geïndiceerd voor het verkrijgen en behouden van controle over de luchtweg tijdens routine- en spoedanesthesie 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 met name 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 reanimatie (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 mogen de LMA® Unique™ (S) en de LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ niet worden gebruikt als vervanging van een endotracheale buis bij de volgende electieve patiënten of patiënten met een moeilijke luchtweg als het geen noodgeval betreft:

1. Patiënten die niet nuchter zijn, inclusief patiënten wier nuchtere toestand niet kan worden bevestigd.
 2. Zwaarlijvige patiënten of 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.
- Het instrument is ook gecontra-indiceerd bij:
3. 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.
 4. 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-indiceerd kan zijn.
 5. Het instrument dient niet te worden gebruikt bij reanimatie van 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.

WAARSCHUWINGEN:

1. Ter voorkoming van trauma moet het uitoefenen 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 na het uitvoeren van de controles voorafgaand aan gebruik. 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.

2. 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, omdat deze van de rand kan loskomen.

3. Gebruik alleen een spuit met een standaard conische luer punt voor het opblazen of laten leeglopen van de rand.

4. Het instrument mag alleen worden gebruikt met de aanbevolen manoeuvres die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing.

5. 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.

6. 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.

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

8. 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.

9. Bewaar het instrument in een donkere, koele omgeving en buiten direct zonlicht of extreme temperaturen.

10. Controleer of alle uitneembare gebitsprothesen zijn verwijderd voordat u het instrument inbrengt.

11. Een onjuist ingebracht instrument kan een onbetrouwbare of geblokkeerde luchtweg tot gevolg hebben.

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:

1. **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.

2. **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.

3. **Laat de rand volledig leeglopen.**

Voor de LMA® Unique™ (S)

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	6
Volumes voor overmatig opblazen van rand (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

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.

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. Laat het masker hierna weer leeglopen.

Voor de LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™

Blaas het instrument op tot aan de rode zone van de Cuff Pilot™ (Afb. 14) met een volume lucht van > 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 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 terugvouden, 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, aangezien dit de onderdelen van het instrument beschadigt. 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.

Standaard inbrengmethode:

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

Houd de nek gebogen en het hoofd naar achteren 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. Houd het masker bij het inbrengen vast zoals een pen, waarbij uw wijsvinger aan de voorzijde is geplaatst op het verbindingspunt tussen de rand en de buis (Afb. 4). Duw de punt van de rand naar boven tegen het harde gehemelte en controleer dat de rand er horizontaal tegenaan ligt en dat de punt niet omklapt, alvorens het instrument verder in de keelholte te duwen.

4. Duw het masker met de wijsvinger naar achteren **terwijl u druk tegen het gehemelte blijft uitoefenen (Afb. 5).**

5. Terwijl het masker naar beneden schuift, handhaaft u met de wijsvinger de achterwaartse druk tegen de achterste farynxwand om blokkade van de doorgang door de epiglottis te voorkomen. Plaats de wijsvinger volledig in de mond om het inbrengen te voltooien (Afb. 6). Houd andere vingers uit de mond. Naarmate het inbrengen vordert, moet de binnenkant van de hele wijsvinger parallel aan de buis liggen, waardoor de buis stevig in contact blijft met het gehemelte. (Afb. 6).

VERMIJD MEERDERE BEWEGINGEN BIJ HET INBRENGEN ALSMEDE OP- EN NEERGAANDE SCHOKSGEWIJZE BEWEGINGEN IN DE KEELHOLTE WANNEER U WEERSTAND VOELT.

Wanneer weerstand wordt gevoeld, moet de vinger reeds volledig in de mond zijn ingebracht. Gebruik de andere hand om de buis tegen te houden terwijl u de vinger uit de mond terugtrekt (Afb. 7).

6. Controleer of de zwarte stippellijn 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. Doe dit **VÓÓR** aansluiting op de gastoevoer. Hierdoor kan het instrument zichzelf correct positioneren. Blaas de rand op met voldoende lucht om een lagedrukafdichting 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	6
LMA® Unique™ (S)	Maximaal opblaasvolume rand (ml/60 cmH ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™	Druk in rand (cmH ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. Sluit het instrument aan op de gastoevoer 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. 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 inbrengingsprocedure een bijtbescherming te plaatsen.



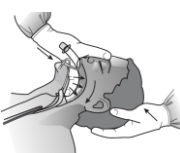
Afbeelding 4



Afbeelding 5



Afbeelding 6



Afbeelding 7

Inbrengingstechniek met de duim:

Deze techniek is geschikt als het moeilijk of onmogelijk is om van achteren toegang tot de patiënt te krijgen of tijdens een cardiopulmonaire resuscitatie. Het instrument wordt vastgehouden met de duim, in dezelfde positie als de wijsvinger bij de standaardtechniek (Afb. 8). De punt van het masker wordt tegen de voortanden gedrukt en het masker wordt met de duim langs het gehemelte naar achteren gedrukt. Naarmate de duim de mond nadert, worden de vingers voorwaarts over het gezicht van de patiënt gestrekt (Afb. 9). De duim moet volledig worden gestrekt (Afb. 10). Het duwen met de duim tegen het harde gehemelte dient ook om het hoofd naar achteren te drukken. Er kan ook een kussen worden gebruikt om de nek gebogen te houden. Duw de buis vóór het verwijderen van de duim met de andere hand in de definitieve positie (Afb. 11).



Afbeelding 8



Afbeelding 9



Afbeelding 10



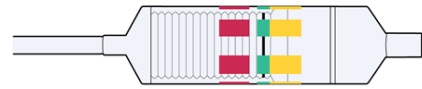
Afbeelding 11

Waarschuwingen:

- Gebruik **GEEN Guedel- (orofaryngeale) luchtweg** als bijtbescherming, aangezien dit een correcte plaatsing van het instrument verhindert waardoor de kans op trauma toeneemt en de effectiviteit van de afdichting afneemt.
- Zodra het instrument correct is geplaatst, moet het stevig met tape aan het gezicht van de patiënt worden bevestigd om beweging van het instrument tijdens het gebruik en verlies van de luchtweg van de patiënt te voorkomen.
- Verplaats de patiënt of het instrument niet tijdens de narcose/operatie om stimulatie van de luchtweg te voorkomen.
- Na aansluiting op het instrument moet het anesthesie-beademingssysteem voldoende worden ondersteund om draaien van het masker te voorkomen en te verzekeren dat de buis nooit omhoog maar alleen omlaag wordt gebogen op de kin om verlies van de luchtweg van de patiënt door van de plaats raken te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de narcose voldoende diep is voor het niveau van chirurgische stimulatie om kokhalzen, hoesten en laryngospasme te voorkomen, dat kan leiden tot van de plaats raken van het instrument.

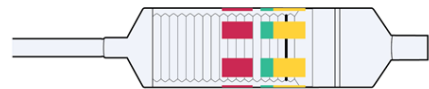
Opblaassysteem van de LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™:

1. De LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ heeft een controleklep waarmee de eindgebruiker de druk in de rand van het masker visueel kan bewaken terwijl dit in de luchtweg van de patiënt is ingebracht. De Cuff Pilot™-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.



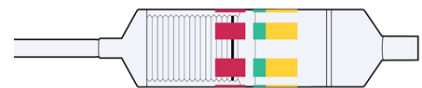
Afbeelding 12: Cuff Pilot™-controleklep in groene zone

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 13: Cuff Pilot™-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 14: Cuff Pilot™-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 punt van het masker in de glottis kan 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 de LMA® Unique™ (S)



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

De LMA® Unique™ (S) 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™ (S) 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 spatiële 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 veroorzaakt de LMA® Unique™ (S) naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2,5 °C na 15 minuten continu scannen.

Informatie over artefacten

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

Voor de LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™



MRI-veilig

De LMA® Unique™ (S) 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
	Let op (lees de instructies voorafgaand aan gebruik)
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
	Voorzichtig, breekbaar
	Uit het zonlicht houden
	Droog houden
	Deze kant boven
	Productcode
	Partijnummer
	CE-markering
	Fabricagedatum
	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
	Aantal

Copyright © 2017 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 Unique en Cuff Pilot zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of verbonden ondernemingen in de VS en/of andere landen.

LMA[®] Unique[™] (S) *Cuff Pilot*[™] wordt beschermd door patenten en patentaanvragen van Teleflex Incorporated of verbonden ondernemingen in de VS en/of andere landen. Zie www.lmaco.com/IP voor meer informatie.

De informatie in dit document is bij het ter perse gaan correct. De producent behoudt zich het recht voor de producten zonder voorafgaande kennisgeving te verbeteren of wijzigen.

Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgen of informatie over welke LMA[®]-luchtwegen het meest geschikt zijn voor verschillende klinische toepassingen.

Fabrieksgarantie:

De LMA[®] Unique[™] (S) en de LMA[®] Unique[™] (S) *Cuff Pilot*[™] zijn ontworpen voor eenmalig gebruik en gegarandeerd vrij van productiefouten op het moment van levering.

De garantie is alleen van toepassing indien het instrument is aangeschaft bij een erkende distributeur. TELEFLEX MEDICAL 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, Ireland

Adresgegevens VS:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 VS
Internationaal: (919)544-8000
VS: (866) 246-6990



www.LMACO.com

Uitgave: PBT-2121-000 Rev A NL

Uitgavedatum 2017-07