

GEBRUIKSAANWIJZING – LMA Flexible PreCurved® en LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

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

WAARSCHUWING: LMA® Flexible PreCurved™ en LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Deze producten dienen onmiddellijk te worden gebruikt nadat deze uit de verpakking zijn genomen, en na gebruik te worden weggegooid. Deze hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan kruisbesmetting tot gevolg hebben en de betrouwbaarheid en functionaliteit van het product aantasten.

WAARSCHUWING: LMA® Flexible PreCurved™ en LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en herverwerking van deze producten kan een verminderde prestatie of verlies van functionaliteit tot gevolg hebben. Hergebruik van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde producten kan resulteren in blootstelling aan pathogene virussen, bacteriën, schimmels of prionen. Voor deze producten bestaan er geen gevalideerde reinigings- en sterilisatiemethoden en geen instructies voor herverwerking tot de oorspronkelijke specificaties. LMA® Flexible PreCurved™ en LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ zijn niet geschikt voor reiniging, desinfectie en hersterilisatie.

WAARSCHUWING: Lees voorafgaand aan het gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt.

ALGEMENE INFORMATIE:

Tenzij anders vermeld heeft de verwijzing "hulpmiddel" in deze gebruiksaanwijzing betrekking op beide versies van de LMA® Flexible PreCurved™ en de LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

LMA® Flexible PreCurved™ en LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ zijn hoofdzakelijk vervaardigd van silicone, worden steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide) en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De hulpmiddelen zijn niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex en bevatten geen ftalaten.

Dit hulpmiddel onderscheidt zich van andere LMA®-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 versterkte 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.

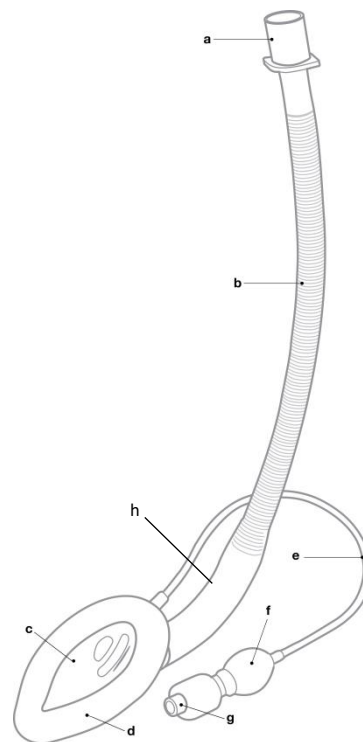
LMA® Flexible PreCurved™ en LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ bevatten vier hoofdonderdelen: een versterkte tube, een tube, een cuff en een opblaasysteem. De 'voorgebogen' tube kan eenvoudig worden ingebracht zonder begeleiding met de vingers of een introducer.

Het opblaasysteem van de LMA® Flexible PreCurved™ bestaat uit een opblaaslijn met een geleidingsballon en een terugslagventiel voor het opblazen en leeglaten van de cuff. De geleidingsballon geeft een ruwe indicatie van de druk in de cuff en het terugslagventiel voorkomt dat er lucht gaat lekken en zorgt ervoor dat de druk in de cuff behouden blijft.

Het opblaasysteem van de LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ bestaat uit een opblaaslijn met een Cuff Pilot™. Met de Cuff Pilot™ kan de druk in de cuff van het masker continu worden gevisualiseerd. Dit onderdeel vormt een vervanging voor de standaard geleidingsballon en wordt op dezelfde manier gebruikt voor het opblazen en leeglaten van de cuff.

LMA® Flexible PreCurved™ en LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ zijn onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig. Raadpleeg de paragraaf met informatie over MRI voordat u dit hulpmiddel in een MRI-omgeving gaat gebruiken.

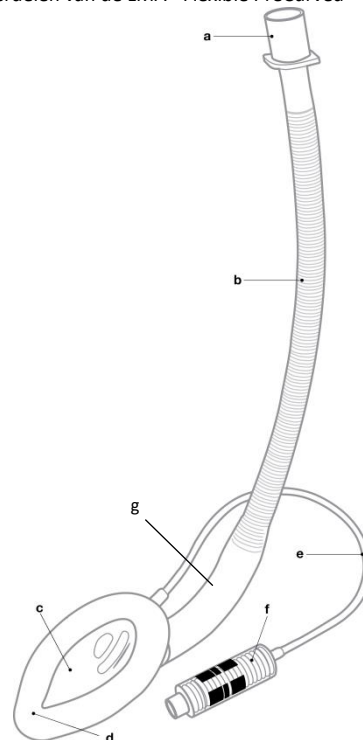
Afbeelding 1: Onderdelen van de LMA® Flexible PreCurved™



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

- a) Connector
- b) Versterkte tube
- c) Achterplaat
- d) Cuff
- e) Opblaaslijn
- f) Geleidingsballon
- g) Terugslagventiel
- h) Tube

Afbeelding 2: Onderdelen van de LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™



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

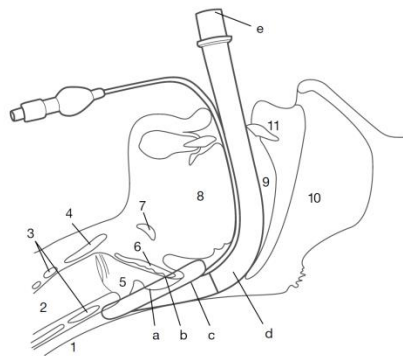
- a) Connector
- b) Versterkte tube
- c) Achterplaat
- d) Cuff
- e) Opblaaslijn
- f) Cuff Pilot™
- g) Tube

Tabel 1: Specificaties voor het hulpmiddel

	Maat van het hulpmiddel				
	2	2,5	3	4	5
Gewicht patiënt (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Luchtwegconnector	15 mm (ISO 5356-1)				
Inwendig volume beademingsbuis (ml)	7	10	14	17	23
Drukverval (cmH ₂ O)	< 5,3 bij 30 l/min	< 2,5 bij 30 l/min	< 5,6 bij 60 l/min	< 6,0 bij 60 l/min	< 3,4 bij 60 l/min
Min. interdental opening (mm)	21	24	28	30	34
Normale lengte van de inwendige beademingsbuis (cm)	25	27	33	33	36

Op aanvraag en indien van toepassing kan een overzicht worden verkregen van de methoden, materialen, gegevens en resultaten van klinische studies waarin de vereisten van deze internationale norm werden gevalideerd.

Afbeelding 3: Juiste positie van het hulpmiddel ten opzichte van anatomische herkenningspunten



Tabel 2: Beschrijving van anatomische herkenningspunten

Anatomische herkenningspunten	
1 - Slokdarm	7 - Tongbeen
2 - Luchtpijp	8 - Tong
3 - Ringkraakbeen	9 - Buccale holte
4 - Schildkraakbeen	10 - Neus-keelholte
5 - Laryngale opening	11 - Snijtanden
6 - Strotklepje	

Tabel 3: Beschrijving van de onderdelen van het hulpmiddel

a - Uiteinde in de patiënt	d - Beademingsbuis
b - Beademingsopening	e - Connector aan uitwendig uiteinde
c - Afsluitmechanisme	

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De LMA®Flexible PreCurved™ en de LMA®Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ zijn geïndiceerd voor het verkrijgen en behouden van controle over de luchtwegen tijdens routinematige anesthesie 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.

De hulpmiddelen kunnen worden gebruikt om onmiddellijk een open luchtweg te creëren tijdens de reanimatie van bewusteloze patiënten die geen glossofaryngale en laryngale reflexen vertonen en kunstmatig moeten worden beademd. In dit geval mogen de hulpmiddelen alleen worden gebruikt als 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:

Vanwege het mogelijke risico op regurgitatie en aspiratie mag het hulpmiddel niet worden gebruikt als vervanging van een endotracheale tube bij de volgende electieve patiënten en patiënten met moeilijk toegankelijke luchtwegen indien er geen sprake is van een noodsituatie:

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.
3. Patiënten met een vaste verminderde longcompliantie en patiënten bij wie een maximale insufflatiedruk groter dan 20 cmH₂O wordt verwacht, omdat het hulpmiddel een lagedrukafsluiting (ongeveer 20 cmH₂O) vormt rondom de larynx.
4. Volwassen patiënten die niet in staat zijn instructies te begrijpen of die vragen omtrent hun medische voorgeschiedenis niet naar behoren kunnen beantwoorden, omdat voor deze patiënten een contra-indicatie voor het gebruik van het hulpmiddel kan gelden.
5. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij de reanimatie van patiënten of in nood verkerende patiënten die niet volledig bewusteloos zijn en kunnen tegenwerken bij het inbrengen van het hulpmiddel.

BIJWERKINGEN:

Er zijn bijwerkingen gemeld met betrekking tot het gebruik van larynxmaskers. Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer luchtwegtrauma, dysfagie, keelpijn, dysfonie, laryngospasme, obstructie, stridor, bronchospasme, heesheid, misselijkheid en braken, regurgitatie, aspiratie, maagzwellings, intolerantie bij de patiënt, bijv. hoesten en mond-, lip- of tongletsel.

WAARSCHUWINGEN:

1. Om letsel te voorkomen, moet te allen tijde worden vermeden dat er te veel kracht wordt uitgeoefend.
2. Gebruik het hulpmiddel niet als dit beschadigd is of als de eenheidsverpakking beschadigd of geopend is.
3. 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 elektrocauterisatieapparatuur.
4. Het is zeer belangrijk dat het hulpmiddel vóór gebruik aan controles wordt onderworpen om vast te stellen of het veilig kan worden gebruikt. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als ook maar één van de tests mislukt.
5. Dompel het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik niet onder of laat het niet in vloeistof weken.
6. Bij het aanbrengen van een glijmiddel moet erop worden gelet dat de luchtwegopening niet door het glijmiddel wordt geblokkeerd.
7. Blaas de cuff nooit verder op dan een druk van 60 cmH₂O. Een te hoge druk in de cuff kan leiden tot een verkeerde positionering en faryngolaryngale morbiditeit, zoals keelpijn, dysfagie en zenuwletsel.
8. Er moet een wateroplosbaar glijmiddel zoals K-Y Jelly® worden gebruikt. Glijmiddelen op basis van siliconen mogen niet worden gebruikt, omdat deze de onderdelen van het hulpmiddel aantasten. 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.
9. Dit hulpmiddel bevat geen voorziening voor het voorkomen van regurgitatie en aspiratie. Het gebruik bij patiënten onder narcose moet beperkt blijven tot nuchtere patiënten. Een aantal aandoeningen maakt een patiënt vatbaar voor regurgitatie onder narcose. Gebruik het hulpmiddel alleen als er voldoende maatregelen zijn genomen om ervoor te zorgen dat de maag van de patiënt leeg is.
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. 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 en gebruik niet te veel kracht bij het hanteren van de opblaaslijn. Probeer het hulpmiddel niet bij de patiënt te verwijderen door aan de opblaaslijn te trekken; deze kan losraken van de tuit van de cuff.
3. Gebruik uitsluitend een spuit met een standaard tapse Luer-punt voor het opblazen en leeglaten van de cuff.
4. Pas uitsluitend de aanbevolen manoeuvres toe die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing.
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. 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 gelegeerd, zoals beschreven in de instructies voor het inbrengen.
7. Draag handschoenen tijdens het voorbereiden en inbrengen van het hulpmiddel, om besmetting van de luchtwegen tot een minimum te beperken.
8. Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd op een wijze die geschikt is voor biologisch gevaarlijke producten, in overeenstemming met alle lokale en nationale voorschriften.
9. Bewaar het hulpmiddel in een koele, donkere omgeving. Vermijd blootstelling aan direct zonlicht en extreme temperaturen.
10. Zorg dat alle uitneembare gebitsprothesen zijn verwijderd alvorens het hulpmiddel in te brengen.
11. Een verkeerd ingebracht hulpmiddel kan tot een onbetrouwbare of afgesloten luchtweg leiden.

Opmerking: Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met identiek regelgevend regime (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): als zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of zijn bevoegde vertegenwoordiger en aan uw nationale bevoegde instantie. De contactpersonen van de nationale bevoegde instantie (contactpunten voor waakzaamheid) en verdere 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 van het hulpmiddel. Zie tabel 1 voor informatie over het gewicht van de patiënt en de maat van het hulpmiddel.

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

CONTROLES VÓÓR GEBRUIK:

Waarschuwing: Het is uitermate belangrijk dat er vóór gebruik van het hulpmiddel controles worden uitgevoerd om te bepalen of dit 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.**

Voor LMA®Flexible PreCurved™

Blaas het hulpmiddel weer op met 50% meer lucht dan het maximale opblaasvolume voor de betreffende maat.

Tabel 4: Over-opblaasvolume voor testen van de cuff

	Maat van het hulpmiddel				
	2	2,5	3	4	5
Over-opblaasvolume cuff (ml)	15	21	30	45	60

Onderzoek de cuff op lekken, uitpuilen en ongelijk opbollen. Als er sprake is van een van deze afwijkingen, moet het hulpmiddel worden weggegooid. Een uitpuilend masker kan obstructie tijdens het gebruik veroorzaken. Inspecteer de opblaasbare

geleidingsballon terwijl het hulpmiddel 50% te veel is opgeblazen. De ballon mag niet bolvormig zijn, maar moet de vorm van een ellips hebben. Leeg het masker hierna weer.

Voor LMA®Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Blaas het hulpmiddel weer op tot aan de rode zone van de Cuff Pilot™ (zie afbeelding 11) met een luchtvolume van > 70 cmH₂O.

Onderzoek de cuff op lekken, uitpuilen en ongelijk opbollen. Als er sprake is van een van deze afwijkingen, moet het hulpmiddel worden weggegooid. Een uitpuilend masker kan obstructie tijdens het gebruik veroorzaken. Laat het masker vervolgens weer leeg.

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:

De cuff dient volledig te worden gelegeerd om de dunne stijve voorrand te verkrijgen die nodig is om de punt achter het cricoïd te steken. De cuff moet omvouden, 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. Glijmiddelen op basis van siliconen mogen niet worden gebruikt, omdat deze de onderdelen van het hulpmiddel aantasten. 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 het voorbereiden en inbrengen van het hulpmiddel, om besmetting van de luchtwegen tot een minimum te beperken.

Let op: Na elke wijziging in de positie van het hoofd of de nek van de patiënt moet de doorgankelijkheid van het hulpmiddel opnieuw worden bevestigd.

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. Houd het hulpmiddel vast in de juiste positie. (Zie afbeelding 4.)

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

Plaats het hoofd in de neutrale of enigszins 'opsnuivende' positie ('opsnuivend' = verlenging van het hoofd + buigen van de nek) door met de ene hand achter het hoofd te duwen en tegelijkertijd met de andere hand het masker in de mond in te brengen. (Zie afbeelding 5.)

3. Duw de distale punt tegen de binnenzijde van de boventanden of het tandvlees.

4. Schuif het hulpmiddel enigszins diagonaal naar binnen (richt de punt van de middellijn af). (Zie afbeelding 6.)

5. Schuif het hulpmiddel met een draaiende beweging van uw hand verder naar binnen, zodat dit de kromming achter de tong volgt.

VERMIJD HET INBRENGEN MET VERSCHILLENDE BEWEGINGEN OF OP- EN NEERGAANDE SCHOKKEN IN DE FARYNX NADAT U WEERSTAND VOELT.

6. Wanneer het distale uiteinde van het hulpmiddel de uiteindelijke positie in de onderste keelholte bereikt, voelt u weerstand. Het hulpmiddel is nu volledig ingebracht. (Zie afbeelding 7.)

7. Controleer of de zwarte stippellijn op de tube zich ter hoogte van de bovenlip bevindt.

Blaas nu onmiddellijk de cuff op **zonder de tube vast te houden.** (Zie afbeelding 8.) 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. Zie **tabel 5** voor informatie over het opblazen. 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.

Tabel 5: Informatie over het opblazen

Product	Aanbevolen	Maat van het hulpmiddel				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Maximaal opblaasvolume van de cuff (ml/60 cmH ₂ O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Maximale druk in de cuff (cmH ₂ O)	60	60	60	60	60

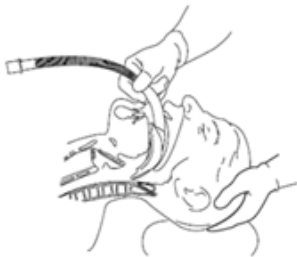
8. Sluit de gastoevoer aan en houd daarbij de tube vast om te voorkomen dat deze verschuift. Blaas de longen **voorzichtig** op om te controleren of het hulpmiddel correct is geplaatst. Breng een (voldoende dik) rolletje gaas in als bijtbescherming en zet het hulpmiddel vast met tape, waarbij u ervoor zorgt dat het proximale uiteinde van de tube in caudale richting wijst. 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 4: Houd het hulpmiddel vast in de juiste positie.



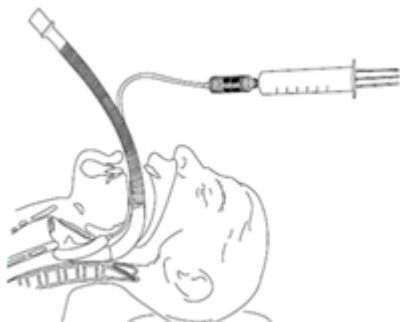
Afbeelding 5: Breng het hoofd en de nek in dezelfde positie als voor een normale tracheale intubatie.



Afbeelding 6: Schuif de cuff verder de mond in terwijl u druk op het gehemelte blijft uitoefenen.



Afbeelding 7: Schuif het hulpmiddel verder in de onderste keelholte, tot u weerstand voelt.

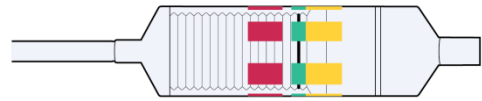


Afbeelding 8: Blaas de cuff op zonder de tube vast te houden.

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

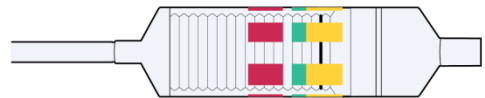
1. De LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ heeft een cuffgeleidingsventiel, waarmee de eindgebruiker de druk in de cuff van het masker visueel kan bewaken terwijl deze in de luchtweg van de patiënt is ingebracht. Er zijn drie drukzones aangebracht op het cuffgeleidingsventiel – geel, groen en rood. De positie van de zwarte lijn op de balg geeft de druk in de cuff aan.

2. Met de groene zone wordt de optimale druk van de cuff aangegeven, tussen 40 – 60 cmH₂O. Er wordt lucht in de cuff gebracht tot de zwarte lijn in deze zone ligt en er een afsluiting is gerealiseerd.



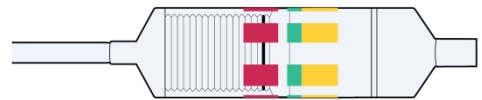
Afbeelding 9: Cuffgeleidingsventiel in de groene zone

3. Met de gele zone wordt een druk lager dan 40 cmH₂O aangegeven. Er kan een afdichting worden gerealiseerd in de gele zone, maar als de zwarte lijn in de balg tijdens de procedure naar de gele zone schuift, kan dit erop duiden dat de druk afneemt of dat de cuff niet voldoende is opgeblazen.



Afbeelding 10: Cuffgeleidingsventiel in de gele zone

4. Met de rode zone wordt een druk hoger dan 70 cmH₂O aangegeven. Dit duidt op een mogelijke toename van de druk of een te ver opgeblazen cuff. Het wordt aangeraden de druk te verlagen tot de zwarte lijn in de balg zich weer in de groene zone bevindt.



Afbeelding 11: Cuffgeleidingsventiel in de rode zone

Waarschuwing: DE CUFF MAG NOOIT BOVENMATIG WORDEN OPGEBLAZEN.

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. Door een verkeerde positie van de maskerpunt kunnen er laryngospasmen en/of bronchospasmen worden gesimuleerd.

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 cuffdruk (altijd lager dan 60 cmH₂O) te handhaven.

VERWIJDEREN:

1. Het hulpmiddel en de aanbevolen bijtbescherming moeten op hun plaats blijven zitten tot 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 gebruikt hulpmiddel de larynx beschermt tegen afscheiding uit de mond. 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.

GEBRUIK MET MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDVORMING (MRI):

























MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Zowel de LMA® Flexible PreCurved™ als de LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ zijn MR-veilig onder bepaalde voorwaarden.

In niet-klinische testen werd aangetoond dat dit product MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met LMA® Flexible PreCurved™ kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. Het niet volgen van deze voorwaarden kan resulteren in letsel aan de patiënt.

Parameter	Voorwaarde
Nominale waarden van statisch magnetisch veld (T)	1,5 T en 3 T
Maximale gradiënt van het ruimtelijk veld (T/m en gauss/cm)	10 T/m (1000 gauss/cm)
Soort RF-bekrachtiging	Circulair gepolariseerd (CP) (d.w.z. door kwadratuur gedreven)
Informatie RF-verzendspoel	Er zijn geen beperkingen voor de RF-verzendspoel. Dienovereenkomstig kan het volgende worden gebruikt: RF-verzendspoel lichaam en alle andere RF-spoelcombinaties (d.w.z. RF-spoel lichaam gecombineerd met elke RF-spoel voor alleen ontvangen, RF-spoel hoofd voor verzenden/ontvangen, RF-spoel knie voor verzenden/ontvangen, etc.).
Bedrijfsmodus van het MR-systeem	Normale bedrijfsmodus
Maximale gemiddelde lichaams-SAR	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Limieten voor scanduur	Gemiddelde lichaams-SAR van 2 W/kg bij 60 minuten continue blootstelling aan RF (d.w.z. per pulsreeks of reeksen/series achter elkaar aan zonder onderbrekingen).
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat produceert een beeldartefact. Selecteer pulsreeksparameters daarom zorgvuldig om artefacten te minimaliseren als het implantaat zich in het interessegebied bevindt.
Belangrijke voorwaarde voor gebruik tijdens MRI	Tijdens beoogd gebruik van het apparaat wordt het op zijn plek gehouden of anders vastgezet met chirurgische tape, een doek, verbandmiddelen en/of een plastic hulpmiddel om onbedoelde verplaatsing te voorkomen. Bij het gebruik van plaktape als fixatiemiddel, moet de chirurgische tape minimaal doorlopen tot de laterale zijden van het gezicht van de patiënt. Let op, correcte fixatie van dit apparaat zal effectief voorkomen dat het beweegt of verplaatst als gevolg van verstoringen van het magnetisch veld.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN:

	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.LMACO.com
	Luchtopblaasvolume/cuffdruk
	Gewicht van de patiënt
	Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
	Let op, breekbaar
	Niet in het zonlicht plaatsen
	Droog houden
	Deze kant boven
	Productcode
	Lotnummer
	CE-markering
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Geeft aan dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is.
	Alleen verkrijgbaar op doktersvoorschrift
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem

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, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved en Cuff Pilot zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries.

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

Fabrieksgarantie:

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

De garantie is alleen van toepassing indien het hulpmiddel is aangeschaft bij een erkende distributeur. TELEFLEX WIJST ALLE ANDERE GARANTIES AF, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET, MET INBEGRIJ VAN MAAR NIET BEPERKT TOT DE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co Westmeath, Ierland

Internationaal: (919) 544-8000

VS: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Uitgave: PBN-2121-000 Rev C NL

Uitgavedatum: 2021-07