



Gebruiksaanwijzing

NL-Nederlandse versie

LMA® | ProSeal™

Inhoudsopgave

1.	INSTRUMENTOMSCHRIJVING	3
2.	GEBRUIKSINDICATIES	4
3.	INFORMATIE OVER RISICO'S/ VOORDELEN	4
4.	CONTRA-INDICATIES	4
5.	WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	4
5.1	Waarschuwingen	4
5.2	Voorzorgsmaatregelen	5
6.	BIJWERKINGEN	5
7.	VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK	5
7.1	Herverwerking	5
7.2	Controle vóór gebruik/prestatietests	7
7.3	Vorbereiding voor de inbrenging	7
8.	INBRENGING	8
8.1	Inleiding	8
8.2	Inductiemethode	8
8.3	Inbrengingsmethode	8
8.4	Inbrengingstechniek van de LMA® ProSeal™ Introducer	9
8.5	Inbrengingstechniek met de wijsvinger	9
8.6	Inbrengingstechniek met de duim	10
8.7	Problemen bij het inbrengen	10
8.8	Het instrument opblazen	10
8.9	Aansluiten op het anesthesiesysteem	11
8.10	Diagnose van een correcte of niet-correcte maskerpositie	11
8.11	Het instrument bevestigen	11
9.	ANESTHESIE EN RECUPERATIE	12
9.1	Spontane beademing	12
9.2	Positiedrukbeademing (PDB)	12
9.3	De drainageslang gebruiken	12
9.4	Mogelijke problemen na het inbrengen	12
9.5	Ontwaking en verwijdering	13
10.	PEDIATRISCH GEBRUIK	13
11.	GEBRUIK MET MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)	14
12.	BETEKENIS VAN SYMBOLEN	14
13.	BIJLAGE A: STAPPEN VOOR HET VERKRIJGEN VAN DE CORRECTE MASKERPOSITIE	15
14.	BIJLAGE B: TIPS OM PROBLEMEN NA HET PLAATSEN VAN DE LMA® PROSEAL™ OP TE LOSSEN	16
15.	BIJLAGE C: SPECIFICATIES	17

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

WAARSCHUWING: De LMA® ProSeal™ en het LMA® ProSeal inbrengingsaccessoire worden niet-steriel geleverd en moeten voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De verpakking is niet bestand tegen hoge autoclaaftemperaturen en moet voor de sterilisatie worden verwijderd.

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

1. INSTRUMENTOMSCHRIJVING

De LMA®-luchtweg is een innovatief supraglottisch luchtwegbeheerinstrument. Sinds de LMA®-luchtweg in 1988 op de markt werd gebracht, werd het instrument bij meer dan 200 miljoen patiënten voor routine- en noodprocedures gebruikt.

De LMA® ProSeal™ is een geavanceerd model van de

LMA®-luchtweg die voor dezelfde indicaties als de LMA® Classic™ kan worden gebruikt. The LMA® ProSeal™ is ontworpen voor het bieden van bijkomende voordelen ten opzichte van de LMA® Classic™, waardoor het aantal procedures waarvoor een LMA®-luchtweg is geïndiceerd, wordt uitgebreid. Terwijl de LMA® Classic™ met lagedruk positiedrukbeademing (PDB) kan worden gebruikt, is de LMA® ProSeal™ specifiek ontworpen voor gebruik met PDB met en zonder spierverlappers bij hogere luchtdrukwaarden. De LMA® ProSeal™ beschermt de luchtwegen niet tegen de effecten van regurgitatie en aspiratie.

De LMA® ProSeal™ bestaat uit vier hoofdonderdelen: een masker, opblaaslijn met geleidingsballon, luchtwegslang en drainageslang (afbeelding 1). Het masker is ontworpen om zich aan te kunnen passen aan de contouren van de hypofarynx, waarbij het lumen naar de larynxopening is gericht. Het masker heeft een hoofdrand die rondom de larynxopening sluit en de grotere modellen hebben ook een achterrand die de afdichting bevordert. Aan het masker is een opblaaslijn verbonden die eindigt in een geleidingsballon en een ventiel voor het opblazen en leeglaten van het masker. Het ventiel is bovendien uitgerust met een rode plug zodat de restlucht in het masker tijdens het autoclavieren kan ontsnappen. Het

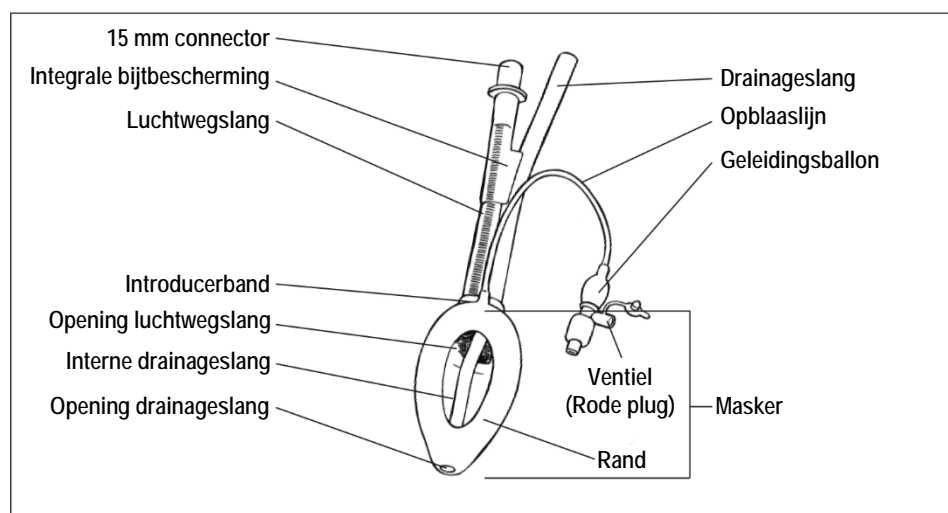
voorkomt uitzetting van de rand wanneer de plug open is tijdens het met stoom autoclavieren. De plug moet voor het autoclavieren worden verwijderd en voor klinisch gebruik opnieuw worden geplaatst. Bepaalde oudere LMA® ProSeal™-modellen zijn mogelijk niet met een rode plug uitgerust. Een drainageslang passeert zijdelings langs de luchtwegslang en doorkruist de bodem van de maskeropening waarbij de punt van het masker zich tegenover de bovenste slokdarmsfincter bevindt. De luchtwegslang is met draad verstevigd om dichtklappen te voorkomen en is aan het uiteinde voorzien van een standaardconnector van 15 mm.

Opdat de LMA® ProSeal™ maat 1 goed op de anatomie van pasgeborenen zou aansluiten, heeft deze geen bijbescherming (afbeelding 2). De LMA® ProSeal™ maat 1 verschilt ook van de andere maten omdat de drainageslang langer is (8fr).

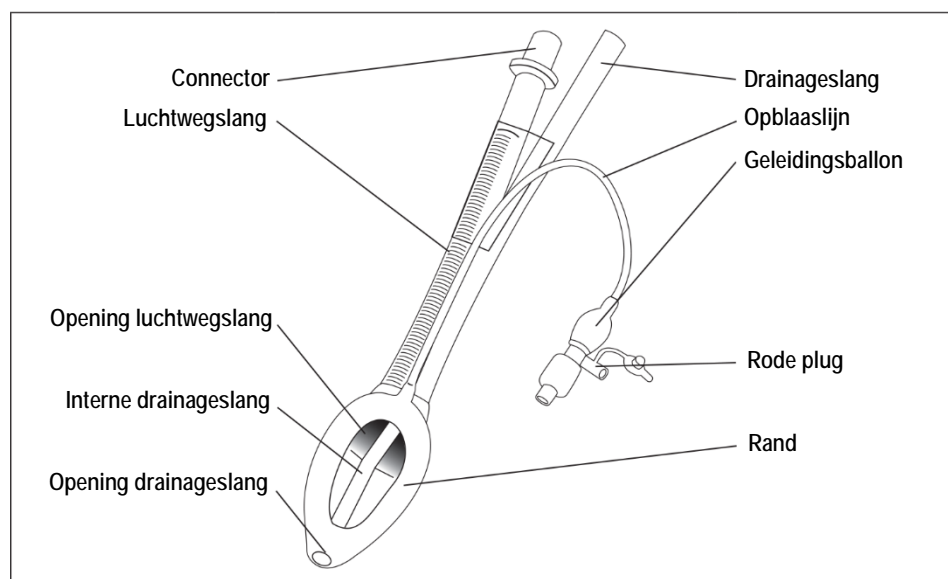
Geen van de onderdelen zijn gemaakt van latex van natuurlijke rubber. De LMA® ProSeal™ mag niet vaker dan 40 keer worden hergebruikt voordat u deze weggooit. Naast de bekende eigenschappen van de LMA® Classic™, heeft de LMA® ProSeal™ de volgende kenmerken:

- Het zachtere randmateriaal, de diepere maskerom en de speciale randvorm maken een betere afdichting dan bij de LMA® Classic™ mogelijk bij een gegeven druk binnen de rand bij volwassen maten.
- Het herziene randprofiel, dat een betere afdichting dan bij de LMA® Classic™ mogelijk maakt bij een gegeven druk binnen de rand.
- Een kanaalopening (of drainageslangopening) aan de bovenste slokdarmsfincter om de drainering van maagafscheidingsproducten en toegang tot het spijsverteringsstelsel mogelijk te maken. De slang is ook bedoeld om onbedoelde maaginsufflatie te vermijden.
- Een drainageslang die de blinde inbrenging van standaard orogastrische slangen in eender welke patiëntpositie mogelijk maakt zonder dat een Magilltang moet worden gebruikt.
- Een dubbel slang geheel dat het risico op maskerrotatie beperkt; het herziene randprofiel en de flexibele slangen leiden ertoe dat het instrument steviger op zijn plaats is bevestigd.
- Een ingebouwde bijbescherming (uitgezonderd LMA® ProSeal™ maat 1) die het risico op blokkage van de luchtweg of schade aan de slang vermindert.
- Een localisatiebandje voor de LMA® ProSeal™ Introductor zodat ook de wijsvinger of de duim voor manuele inbrenging kan worden gebruikt (afbeelding 3).
- De positie van de drainageslang binnen de rand voorkomt dat de epiglottis de luchtwegslang afsluit. Daardoor zijn openingsstaven niet langer nodig.

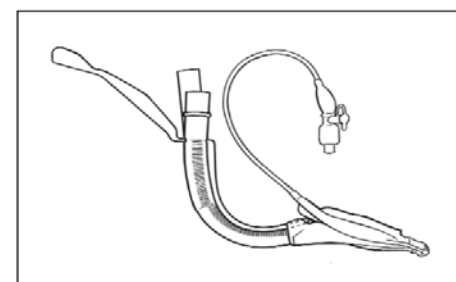
De LMA® ProSeal™ is ontworpen als een minimaal luchtwegstimulerend instrument. Wanneer het volledig met de aanbevolen inbrengingstechniek is ingebracht, drukt het distale uiteinde van de rand tegen de bovenste slokdarmsfincter. De zijkant ligt in de piriform fossa en de bovenste rand rust tegen de tongbasis (afbeelding 4).



Afbeelding 1: De componenten van de LMA® ProSeal™ in de maten 1 ½, 2, 2 ½, 3, 4 en 5

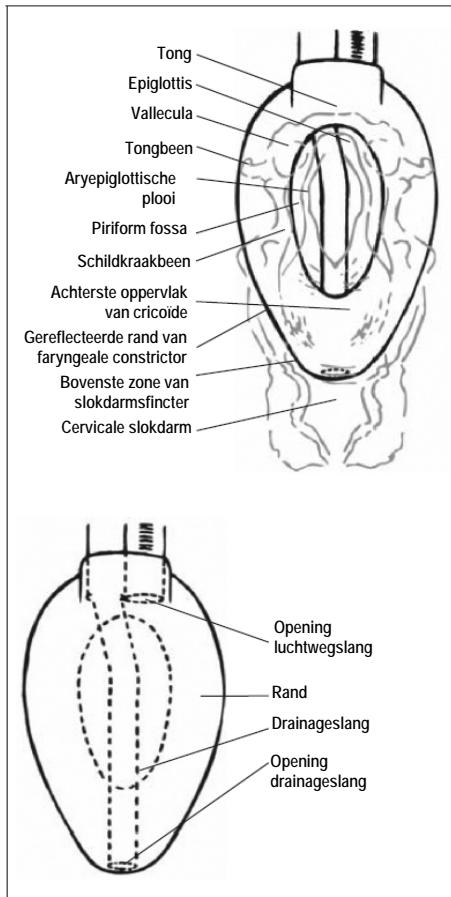


Afbeelding 2: De componenten van de LMA® ProSeal™ maat 1.



Afbeelding 3: LMA® ProSeal™ met LMA® ProSeal™ Introductor geplaatst.

Accessoirehulpmiddel: De LMA® ProSeal™ Introducer is een accessoire van LMA® ProSeal™. Het is een verwijderbaar inbreng hulpmiddel om het inbrengen van LMA® ProSeal™ te vergemakkelijken zonder de vingers in de mond te steken. De LMA® ProSeal™ Introducer wordt geleverd met de aanbevolen kromming voor onmiddellijk gebruik. Het hulpmiddel wordt niet-steriel en autoclaveerbaar geleverd. De LMA® ProSeal™ Introducer is verkrijgbaar in de volgende twee modellen met verschillende maten en gebruikstoepassingen:



Afbeelding 4: Dorsaal aanzicht van de LMA® ProSeal™ ten opzichte van de faryngeale anatomie.

LMA® ProSeal™ Introducer maat 1-2,5: Deze introducer is bedoeld voor gebruik met LMA® ProSeal™ maat 1 tot en met maat 2,5. De belangrijkste componenten waaruit deze introducer bestaat, zijn handgreep en behuizing. Beide componenten zijn gemaakt van roestvrij staal van medische kwaliteit.

LMA® ProSeal™ Introducer maat 3-5: Deze introducer is bedoeld voor gebruik met LMA® ProSeal™ maat 3 tot en met 5. De belangrijkste componenten waaruit deze introducer bestaat, zijn handgreep, behuizing en huls. De handgreep en behuizing zijn gemaakt van roestvrij staal van medische kwaliteit. De huls is gemaakt van medisch siliconen materiaal.

De LMA® ProSeal™ en het LMA® ProSeal™ inbrengingsaccessoire zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door medische professionals die getraind zijn in luchtwegmanagement.

2. GEBRUIKSINDICATIES

LMA® ProSeal™

De LMA® ProSeal™ is geïndiceerd voor het verkrijgen en behouden van controle over de luchtweg tijdens routine-

en noodanesthesie bij nuchtere patiënten met spontane ademhaling of positiefdrukbeademing. Het is ook geïndiceerd om de directe luchtweg te beveiligen wanneer bekend is dat de luchtweg bemoelijk is of wanneer de situatie onzeker is.

De LMA® ProSeal™ is niet geïndiceerd voor gebruik ter vervanging van een endotracheale slang en is het best geschikt voor gebruik in optionele chirurgische procedures waarbij tracheale intubatie niet nodig is.

De LMA® ProSeal™ kan worden gebruikt om een onmiddellijke open luchtweg te creëren tijdens een cardiopulmonaire reanimatie (CPR) bij een bewusteloze patiënt die geen glossofaryngeale en laryngeale reflexen meer heeft en moet worden beademd. In deze gevallen mag de LMA® ProSeal™ alleen worden gebruikt wanneer tracheale intubatie niet mogelijk is.

LMA® ProSeal™ Introducer

De LMA® ProSeal™ Introducer is bedoeld voor gebruik als een verwijderbaar inbreng hulpmiddel om het inbrengen van LMA® ProSeal™ te vergemakkelijken zonder de vingers in de mond te steken. Het instrument is geïndiceerd als hulpmiddel om het inbrengen van LMA® ProSeal™ te vergemakkelijken zonder de vingers in de mond te steken.

3. INFORMATIE OVER RISICO'S/VOORDELEN

Als het instrument wordt 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.

4. CONTRA-INDICATIES

LMA® ProSeal™

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

- Patiënten die niet nuchter zijn, inclusief patiënten wier nuchtere toestand niet kan worden bevestigd.
 - Zwaarlijvige patiënten of patiënten met morbide obesitas, patiënten met een zwangerschap van meer dan 14 weken, meerdere of grote verwondingen, acute abdominale of thoracale letsels, stoornissen waarbij er kans bestaat op vertraagde gastrische lediging, of patiënten die voor het vasten opiaten hebben gebruikt.
- De LMA® ProSeal™ is ook gecontra-ïndiceerd bij:
- Patiënten met een vaste lagere longelasticiteit, zoals patiënten met longfibrose, omdat de luchtweg een lagedrukafdichting rond de larynx vormt.
 - Patiënten waarbij wordt verwacht dat de maximale inspiratoire luchtdruk meer dan 30 cm H₂O zal bedragen met de LMA® ProSeal™.
 - 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® ProSeal™ bij dergelijke patiënten gecontra-ïndiceerd kan zijn.

LMA® ProSeal™ Introducer

Er zijn geen contra-indicaties bekend die verband houden met het LMA® ProSeal™ inbrengingsaccessoire.

5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Deze instructiehandleiding bevat waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die mogelijke gevaren beschrijven die samenhangen met het gebruik van de LMA® ProSeal™ en LMA® ProSeal™ Introducer, evenals mogelijke gebruiksbepalingen en de stappen die in dat geval moeten worden genomen. De gebruiker moet op de hoogte zijn van onderstaande en alle andere waarschuwingen en vermelde voorzorgsmaatregelen in deze instructiehandleiding voordat hij de LMA® ProSeal™ en LMA® ProSeal™ Introducer gebruikt.

5.1 Waarschuwingen

- De LMA® ProSeal™ beschermt de patiënt niet tegen de effecten van regurgitatie en aspiratie.
- De aanwezigheid van een maagslang sluit de mogelijkheid van regurgitatie niet uit en kan het optreden van regurgitatie zelfs bevorderen omdat de maagslang de werking van de onderste slokdarmsfincter kan aantasten.
- Als het instrument wordt gebruikt bij een nuchtere patiënt wiens maag mogelijk niet leeg is, moeten profylactische maatregelen worden genomen om de maag leeg te maken en moet een geschikte maagzuurneutraliserende behandeling worden toegepast. Voorbeelden van aandoeningen waarbij nuchtere patiënten het risico lopen dat hun maag mogelijk niet leeg is, zijn onder meer: hiatale hernia en matige obesitas.
- Bij patiënten met een ernstig orofaryngeaal letsel mag het instrument alleen worden gebruikt wanneer alle andere pogingen om een luchtweg te creëren, zijn mislukt.
- De LMA® ProSeal™ vertoont interactie met magnetische velden in een MRI-omgeving. Raadpleeg hoofdstuk 11 voor informatie over MRI voordat dit instrument in een MRI-omgeving wordt gebruikt. Dit instrument moet correct worden vastgemaakt om mogelijke verplaatsing door interacties met magnetische velden te vermijden.
- 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.
- Bij gebruik van het instrument onder 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.
- Ter voorkoming van letsel mag er nooit overmatige kracht worden uitgeoefend bij het gebruik van de instrumenten. Het uitoefenen van overmatige kracht moet te allen tijde worden vermeden.
- Gebruik de LMA®-luchtweg en de toebehoren niet als deze op enige wijze zijn beschadigd.
- Blaas de rand na het inbrengen nooit te veel op. Vermijd drukwaarden binnen de rand van meer dan 60 cm H₂O. De rand is ontworpen om tot een lage druk te worden opgeblazen (ongeveer 60 cm H₂O). Te hard opblazen zorgt niet voor een betere afdichting, kan slijmvliesischemie veroorzaken, kan ertoe leiden dat het instrument losraakt en kan dichtklappen van de drainageslang tot gevolg hebben.
- Een te hoge druk binnen de rand kan leiden tot een verkeerde plaatsing van het instrument en faryngolaryngeale morbiditeit, waaronder keelpijn, dysfagie en zenuw schade.

- Alle niet-klinische tests die worden beschreven onder "Controle vóór gebruik/prestatietests" moeten voor elk gebruik van de LMA® ProSeal™ en LMA® ProSeal™ Introducer worden uitgevoerd. De prestatietests moeten worden uitgevoerd op een plaats en een wijze die overeenkomen met algemeen aanvaarde medische procedures om de kans op besmetting van het luchtweginstrument voor het inbrengen te minimaliseren. Indien een van de tests mislukt, is het instrument op het einde van zijn levensduur en moet het worden vervangen.
- Wanneer u smeermiddel aanbrengt, smeert dan alleen de achterzijde van de rand in om te voorkomen dat de luchtwegopening wordt geblokkeerd of het glijmiddel wordt opgezogen.
- Er moet een wateroplosbaar glijmiddel zoals K-Y Jelly®, worden gebruikt. Gebruik geen glijmiddel op siliconebasis, dit beschadigt de onderdelen van de LMA® ProSeal™ en LMA® ProSeal™ Introducer. Glijmiddelen met lidocaine worden niet aanbevolen. Lidocaine kan het herstel van de beschermingsreflexen vertragen, een allergische reactie uitlokken of aangrenzende structuren zoals de stembanden aantasten.
- Gebruik geen kiemdodende middelen, ontsmettingsmiddelen of chemische middelen zoals glutaraaldehyde (Cidex®), ethyleenoxide, reinigingsmiddelen met fenolen, reinigingsmiddelen met jodium of quaternair ammonium om de luchtweg te reinigen of te steriliseren. Dergelijke stoffen worden geabsorbeerd door de materialen, wat een risico inhoudt op ernstige brandwonden bij de patiënt en beschadiging van het instrument. Gebruik geen luchtweg die aan een van deze stoffen is blootgesteld.
- Als u het instrument niet naar behoren reinigt, spoelt en afdroogt, kan dit leiden tot het achterblijven van resten van mogelijk gevaarlijke stoffen of een niet-toereikende sterilisatie.
- Dompel het instrument vóór gebruik niet in een vloeistof onder.

5.2 Voorzorgsmaatregelen

- Bewaar het instrument in een donkere, koele omgeving en buiten direct zonlicht of extreme temperaturen.
- Er kan zich een laryngospasme voordoen als de patiënt te licht verdoofd is tijdens chirurgische stimulatie of als de stembanden geïrriteerd raken door bronchiale afscheidingen tijdens het ontwaken uit 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.
- 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.
- Het is essentieel dat er zorgvuldig met het instrument wordt omgegaan. De LMA® ProSeal™ is vervaardigd uit medische silicone die kan scheuren of doorboord worden. Vermijd te allen tijde contact met scherpe of spitse voorwerpen.
- Het instrument mag alleen worden gebruikt met de aanbevolen manoeuvres die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing.

- Na gebruik moeten voor het instrument alle lokale en landelijke voorschriften voor het omgaan met en de verwijdering van producten met een biologisch risico worden gevolgd.
- Als de luchtwegproblemen blijven bestaan of de beademing onvoldoende is, moet het instrument worden verwijderd en moet er op een andere manier een luchtweg tot stand worden gebracht.
- Een gebruiksregistratiekaart voor 40 keer wordt bij elk instrument geleverd om het aantal gebruikssituaties en de gebruiksdatum te noteren. De registratiekaart moet ingevuld worden om recht op garantie voor het instrument te hebben.
- Gebruik alleen een spuit met een standaard luertip voor het oplazen/leeglaten.
- Om het risico op besmetting van het instrument te minimaliseren, moeten handschoenen worden gedragen bij het voorbereiden en inbrengen.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn bijwerkingen beschreven bij het gebruik van larynxmasker-luchtwegen.

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.

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.

7. VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Waarschuwing: De LMA® ProSeal™ en de LMA® ProSeal™ Introducer worden niet-steriel geleverd en moeten voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De verpakking is niet bestand tegen hoge autoclaaftemperaturen en moet voor de sterilisatie worden verwijderd.

Waarschuwing: Het LMA® ProSeal™ inbrengingsaccessoire moet op dezelfde manier als de LMA® ProSeal™ worden gereinigd en gesteriliseerd.

Let op: Gebruik alleen een spuit met een standaard luertip voor het oplazen/leeglaten.

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

7.1 Herverwerking

Algemene waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en beperkingen

Zorg er altijd voor dat de instrumenten worden gehanteerd en verwerkt door gekwalificeerd personeel dat speciaal is opgeleid en voldoende ervaring heeft met ziekenhuishygiëne en sterilisatietechnologie. Om een veilige en effectieve herverwerking van de instrumenten te garanderen, zijn de volgende instructies door de fabrikant gevalideerd op werkzaamheid en compatibiliteit met de instrumenten. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat reiniging en sterilisatie worden uitgevoerd met behulp van de juiste apparatuur, materialen en personeel om het gewenste resultaat te bereiken. Elke afwijking van deze instructies

dient te worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

De apparatuur die tijdens de herverwerking wordt gebruikt, dient te worden gevalideerd op effectiviteit volgens internationaal erkende normen:

- Endoscopendesinfectoren 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.

De richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en gepubliceerde literatuur geven aan dat de hieronder beschreven reinigings- en sterilisatieprocedures van de LMA® ProSeal™ en de LMA® ProSeal™ Introducer voldoende zijn voor inactivering van conventionele pathogenen (d.w.z. bacteriën, schimmels en virussen). Bij patiënten waarvan bekend is of vermoed wordt dat ze overdraagbare spongiforme encefalopathie hebben, wordt aanbevolen dat instellingen de richtlijnen van de WHO opvolgen door de LMA® ProSeal™ en de LMA® ProSeal™ Introducer na gebruik te vernietigen in plaats van te hergebruiken.

Waarschuwing: Voor het eerste gebruik en elk volgend gebruik moeten alle instrumenten worden herverwerkt zoals beschreven in de volgende paragrafen. Volg de instructies en waarschuwingen zoals uitgegeven door fabrikanten van gebruikte ontsmettingsmiddelen, desinfecterende middelen en reinigingsmiddelen.

Pas op: Een zorgvuldige hantering is essentieel. De LMA® ProSeal™ is gemaakt van siliconemateriaal van medische kwaliteit dat kan scheuren of geperforeerd kan worden. Vermijd te allen tijde contact met scherpe of puntige voorwerpen.

Waarschuwing: Met de juiste reiniging, sterilisatie en behandeling kan de LMA® ProSeal™ maximaal 40 keer worden gebruikt. Een goede reiniging en sterilisatie van de luchtweg is essentieel om een continu veilig gebruik tot maximaal 40 keer te garanderen. Gebruik vaker dan dit aantal wordt niet aanbevolen, aangezien kwaliteit van de componenten achteruit kan gaan, wat kan leiden tot verminderde prestaties of abrupt falen.

De verpakking is niet bestand tegen de hoge temperaturen van autoclaveren en dient vóór sterilisatie te worden weggegooid.

HERVERWERKEN VOORAFGAAND AAN HET EERSTE GEBRUIK EN ELK VOLGEND GEBRUIK

Voorbereiding op de plaats van gebruik voorafgaand aan verwerking

Verwijder alle sporen van vervuiling onmiddellijk na het gebruik, om aanslag te voorkomen. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (> 40 °C/104 °F). Opslag en transport van de instrumenten naar de herverwerkingslocatie moet in een verzegelde container plaatsvinden.

REINIGING

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing: Gebruik geen gemiciden, desinfecterende middelen of chemische middelen zoals glutaraaldehyde (Cidex®), ethyleenoxide, reinigingsmiddelen op basis van fenol, jodiumhoudende reinigingsmiddelen of quaternaire ammoniumverbindingen om de luchtweg te reinigen of te steriliseren. Dergelijke stoffen worden geabsorbeerd door de materialen van het instrument, wat resulteert in blootstelling van de patiënt aan mogelijk ernstige weefselverbrandingen en mogelijke achteruitgang van het apparaat. Gebruik de LMA® ProSeal™ en LMA® ProSeal™ Introducer niet als deze aan een van deze stoffen zijn blootgesteld. De reinigingsmiddelen mogen geen irriterende stoffen voor huid of slijmvliezen bevatten.

Als de aanbevolen reinigingsmiddelen/wasmiddelen die worden vermeld in het gedeelte over reiniging niet beschikbaar zijn, kunnen milde reinigingsmiddelen of enzymatische reinigingsmiddelen worden gebruikt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Houd er rekening mee dat bij elke afwijking van deze instructies, inclusief het gebruik van reinigingsmiddelen/wasmiddelen die niet specifiek in deze instructies worden vermeld, een evaluatie van de apparaatspecifieke doeltreffendheid en geschiktheid van het reinigingsproces is vereist. Een dergelijke evaluatie vereist meestal apparatuurkwalificatie en apparaatspecifieke kwalificatie/validatie van de prestaties.

Waarschuwing: Als de LMA® ProSeal™ en de LMA® ProSeal™ Introducer niet goed worden gereinigd, gespoeld en gedroogd, kan dit resulteren in het achterblijven van mogelijk gevaarlijke resten of in onvoldoende sterilisatie.

Vers bereid gezuiverd water/sterk gezuiverd water of steriel water voor naspoeling wordt sterk aanbevolen.

Manuele reiniging

Gebruik altijd een vers bereid reinigingsbad. Neem de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel in acht met betrekking tot de aanbevolen temperaturen, concentratie en bewaartijden.

De instructies voor handmatige reiniging zijn gevalideerd met behulp van de volgende apparatuur/reinigingsmiddelen:

Reinigingsborstel: Een zachte borstel van het juiste formaat.

Reinigingsmiddelen/reinigingsproces:

A) Endozime® Dual Enzymatic Detergent, Ruhof Healthcare.

Reinigingsproces met reinigingsmiddel A hierboven:

- 1) Plaats de LMA® ProSeal™ en de LMA® ProSeal™ Introducer in een vers bereide reinigingsoplossing (concentratie 0,8%) bij 36 °C tot 40 °C / 97 °F tot 104 °F en reinig de apparaten grondig totdat alle zichtbare vervuiling is verwijderd.
- 2) Zorg er bij het reinigen van de LMA® ProSeal™ voor dat de gebieden achter de LMA® ProSeal™ Introducerband en onder de interne drainageslang schoon zijn.
- 3) Reinig de luchtwegslang door voorzichtig de borstel in te brengen en in en uit te vegen.
- 4) Reinig de drainageslang door de borstel voorzichtig door het proximale (buitenste) uiteinde van de drainageslang te steken en zorg ervoor dat u de drainageslang niet beschadigt.
- 5) Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend kraanwater. (Opmerking: Let in het bijzonder op het interne terugslagventiel om contact met reinigingsoplossing te vermijden. Als het ventiel is blootgesteld aan een reinigingsoplossing, spoel het dan grondig onder stromend kraanwater om reinigingsresten te verwijderen, aangezien dit vroegtijdige ventieldefecten kan veroorzaken.)
- 6) Inspecteer zorgvuldig alle componenten op resterende vervuiling.
- 7) Herhaal de volledige reinigingsprocedure als er restverontreiniging wordt gedetecteerd.

Als u vocht opmerkt in het ventiel, tik dan tegen een handdoek om overtollig vocht te verwijderen.

Droog het instrument bij kamertemperatuur of in een droogkast met circulerende lucht.

Of:

B) Verdun (8-10% v/v) natriumbicarbonaat-oplossing. 10% natriumbicarbonaatoplossing kan worden bereid door 1 kopje zuiveringszout te mengen met 10 kopjes water.

Reinigingsproces met reinigingsmiddel B hierboven:

- 1) Plaats de LMA® ProSeal™ en de LMA® ProSeal™ Introducer in een vers bereide reinigingsoplossing bij 36 °C tot 40 °C / 97 °F tot 104 °F en reinig de apparaten grondig totdat alle zichtbare vervuiling is verwijderd.
- 2) Bereid een tweede vers bereide reinigingsoplossing zoals hierboven beschreven en reinig de instrumenten grondig met een geschikte zachte borstel.
- 3) Zorg er bij het reinigen van de LMA® ProSeal™ voor dat de gebieden achter de LMA® ProSeal™ Introducerband en onder de interne drainageslang schoon zijn.
- 4) Reinig de luchtwegslang door de borstel voorzichtig in te brengen en in en uit te vegen en zorg ervoor dat u de instrumenten niet beschadigt.
- 5) Reinig de drainageslang door de borstel voorzichtig door het proximale (buitenste) uiteinde van de drainageslang te steken en zorg ervoor dat u de drainageslang niet beschadigt.
- 6) Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend kraanwater. (Opmerking: Let in het bijzonder op het interne terugslagventiel om contact met reinigingsoplossing te vermijden. Als het ventiel is blootgesteld aan een reinigingsoplossing, spoel het dan grondig onder stromend kraanwater om reinigingsresten te verwijderen, aangezien dit vroegtijdige ventieldefecten kan veroorzaken.)
- 7) Inspecteer zorgvuldig alle componenten op resterende vervuiling.
- 8) Herhaal de volledige reinigingsprocedure als er restverontreiniging wordt gedetecteerd.

Als u vocht opmerkt in het ventiel, tik dan tegen een handdoek om overtollig vocht te verwijderen.

Droog het instrument bij kamertemperatuur of in een droogkast met circulerende lucht.

Geautomatiseerde reiniging

De instructies voor geautomatiseerde reiniging zijn gevalideerd met behulp van de volgende apparatuur:

Wasmachine: Miele Type G7735 CD, Miele standaardrek met spoelopeningen.

Reinigingsmiddelen: Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Laat alle randen goed leeglopen. Plaats de instrumenten in het instrumentenrek. Zorg voor een goede plaatsing van alle instrumenten, zodat alle interne en externe delen van de instrumenten toegankelijk zijn. Sluit de lumina van de luchtwegen aan op de spoelopeningen.

De wasprocedure starten: Miele G 7735 CD endoscopendesinfector, Vario TD-programma.

- 1) 2 minuten voorreiniging met koud water (≤ 35 °C/95 °F).
- 2) Afvoeren
- 3) 5 minuten reinigen met Deconex® PowerZyme, 0,5% bij 55 °C/131 °F.
- 4) Afvoeren

5) 3 minuten neutralisatie met koud water (≤ 35 °C/95 °F).

6) Afvoeren

7) 2 minuten spoelen met koud water (≤ 35 °C/95 °F)

8) *Optionele thermische desinfectie na geautomatiseerde reiniging.
5 min. thermische desinfectie bij 90 °C/194 °F.

Zorg voor voldoende droging (bijv. circulatielucht 70 °C/158 °F, 1 uur).

*Desinfectie

Thermische desinfectie kan worden uitgevoerd als onderdeel van het geautomatiseerde reinigingsproces (zoals in stap 8 hierboven) voor het Vario TD-programma.

INSPECTIE, ONDERHOUD EN TESTEN

Voer apparaatinspectie en functionaliteitscontroles uit zoals beschreven in de paragraaf "Controle vóór gebruik/prestatietests".

Alle functionele tests en inspecties die in deze handleiding worden beschreven, moeten worden uitgevoerd als onderdeel van elke herverwerkingsprocedure voorafgaand aan sterilisatie van de LMA® ProSeal™ en de LMA® ProSeal™ Introducer. Als een van de respectievelijke tests mislukt, geeft dit aan dat de levensduur van het instrument is verstreken en dat het instrument moet worden vervangen.

VERPAKKING

De geselecteerde verpakking voor thermische sterilisatie dient te voldoen aan de eisen volgens ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Voor de VS: Gebruik door de FDA goedgekeurde sterilisatie-verpakkingen.

Controleer visueel op restvocht voordat u het instrument verpakt in een sterilisatieverpakking.

STERILISATIE

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Autoclaveren met stoom is de enige aanbevolen methode voor sterilisatie van de LMA® ProSeal™ en de LMA® ProSeal™ Introducer.

Het naleven van de volgende procedure is essentieel om sterilisatie te garanderen zonder schade aan de LMA® ProSeal™ en de LMA® ProSeal™ Introducer.

Pas op: De integriteit van de herbruikbare materialen van de LMA® ProSeal™ en de LMA® ProSeal™ Introducer wordt nadelig beïnvloed door een overschrijding van de sterilisatiecyclus van 134 °C (273 °F).

Autoclaven variëren qua ontwerp en prestatiekenmerken. De cyclusparameters dienen altijd te worden gecontroleerd aan de hand van de schriftelijke instructies van de autoclaafabrikant voor de specifieke autoclaaf en laadconfiguratie die wordt gebruikt.

Het personeel van de zorginstelling is verantwoordelijk voor het naleven van de processen die in hun instelling zijn gespecificeerd en gevalideerd en voor de procescontrole. Gebeurt dit niet, dan kan het sterilisatieproces van de zorginstelling ongeldig worden.

Voor het steriliseren van de LMA® ProSeal™ (zonder rode plug) laat u de rand onmiddellijk voor het autoclaveren met stoom leeg en trekt u de injectienaald naar achteren om een vacuüm in de rand te creëren. Ontkoppel dan de injectienaald terwijl u het gevormde vacuüm behoudt.

Zorg ervoor dat zowel de injectienaald die wordt gebruikt om de rand luchtleedig te maken als het ventiel droog zijn.

Oefen geen overmatige druk uit wanneer u de injectienaald in de ventielpoort plaatst om schade aan

het ventiel te voorkomen. Verwijder de injectienaald voor het autoclavieren uit de ventielpoort om schade aan het ventiel te voorkomen.

Als de rand van een zonder manuele ontluuchtingsprocedure luchtledig gemaakte LMA® ProSeal™ zichzelf plots spontaan opnieuw opblaast nadat de injectienaald is verwijderd, mag u het masker niet autoclavieren of hergebruiken. Dit duidt op de aanwezigheid van een defect instrument. Het is echter normaal dat de rand zich geleidelijk aan opnieuw opblaast tijdens een periode van enkele uren aangezien het siliconerubberen materiaal gasdoorlaatbaar is.

Let op: Enige lucht die of enig vocht dat nog in de rand zit, zal uitzetten bij de hoge temperatuur en lage druk van de autoclaaf, wat tot onherstelbare schade (vervorming en/of breuk) van de rand en/of de opblaasballon leidt.

Voor het steriliseren van de LMA® ProSeal™ (met rode plug) is het niet nodig om de rand leeg te laten voor het met stoom autoclavieren. Het is dus normaal dat de LMA® ProSeal™ is opgeblazen als hij uit de autoclaaf wordt verwijderd als de manuele ontluuchting openstond.

Let op: Zorg ervoor dat de manuele ontluuchting van de LMA® ProSeal™ tijdens het steriliseren openstaat om vervorming van de rand te voorkomen.

Sterilisatie-instellingen

Stoomsterilisatie wordt aanbevolen via voorvacuüm of zwaartekrachtverplaatsing. Elk van de volgende cycli is gevalideerd in overeenstemming met internationaal geharmoniseerde normen om een steriliteitsgarantieniveau (SAL) te bereiken dat geschikt is voor het beoogde gebruik van de instrumenten en in overeenstemming is met internationaal erkende normen en richtlijnen.

Type	Temperatuur	Standtijd	Minimale droogtijd
Voorvacuümcycclus	134 °C (273 °F)	3 minuten	16 minuten
Zwaartekrachtverplaatsing	132 °C (270 °F)	10 minuten	1 minuut

Laat het instrument na het autoclavieren voor gebruik afkoelen tot kamertemperatuur.

OPSLAG

Bewaar de gesteriliseerde instrumenten bij kamertemperatuur op een droge en stofvrije plaats, beschermd tegen direct zonlicht.

Steriele, verpakte instrumenten moeten worden bewaard in een aangewezen ruimte met beperkte toegang die goed geventileerd is en die bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen/vochtigheid.

7.2 Controle vóór gebruik/prestatietests

Waarschuwing: Alle niet-klinische inspecties of tests die hieronder worden beschreven, moeten voor elk gebruik van de LMA® ProSeal™ en LMA® ProSeal™ Introducer worden uitgevoerd. De prestatietests moeten worden uitgevoerd op een plaats en manier die overeenkomen met geaccepteerde medische procedures om de kans op besmetting van het luchtweginstrument voor het inbrengen te minimaliseren. Indien een van de tests mislukt, is het instrument op het einde van zijn levensduur en moet het worden vervangen.

7.2.1 Prestatietest 1: Visuele controle

LMA® ProSeal™ instrument

- Controleer het oppervlak van de luchtwegslang, rand en drainageslang op schade, zoals sneden, scheuren of krassen.

- Controleer de binnenkant van de luchtwegslang, maskerkom en drainageslang om te verzekeren dat er geen blokkages of losse deeltjes zijn. Deeltjes in de slang moeten worden verwijderd.
- Controleer de transparantie van de slangen. Herbruikbare luchtwegslangen zullen naarmate ze ouder worden en hergebruikt worden, geleidelijk aan verkleuren.

LMA® ProSeal™ Introduceraccessoire

- Controleer visueel of het instrument vrij is van vuil en niet beschadigd of versleten is (zoals vervorming en oppervlaktescheuren, enz.).

Waarschuwing: Gebruik de LMA®-luchtweg of een van de accessoires niet als deze op enigerlei wijze beschadigd of versleten zijn

Waarschuwing: Gebruik de LMA® ProSeal™ niet als de slangen zijn verkleurd, omdat dit verhindert dat u vreemde deeltjes tijdens het reinigen opmerkt of doeltreffend kunt verwijderen en dat u teruggevoelde vloeistoffen tijdens het gebruik opmerkt.

Waarschuwing: Gebruik de LMA® ProSeal™ niet als hij beschadigd is of als zichtbare deeltjes niet uit de binnenkant van de luchtwegslang kunnen worden verwijderd omdat het risico bestaat dat de patiënt ze na inbrenging inhaleert.

- Onderzoek de connector van 15 mm. Hij moet stevig in het buitenste uiteinde van de luchtwegslang kunnen worden geplaatst.

Zorg ervoor dat hij niet gemakkelijk met de hand zonder kracht te moeten uitoefenen kan worden verwijderd. Oefen geen overmatige kracht uit of draai niet aan de connector, dit kan de afdichting beschadigen.

Waarschuwing: Gebruik de LMA® ProSeal™ niet als de maskerconnector niet stevig in het buitenste uiteinde van de luchtwegslang past.

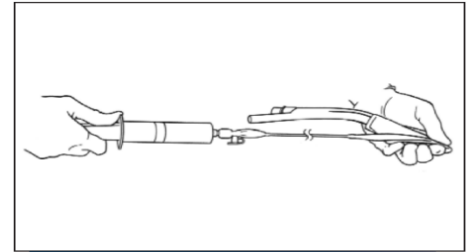
- Zorg ervoor dat het deel van de LMA® ProSeal™-drainageslang dat binnen de maskerkom ligt niet is gescheurd of geperforeerd en dat zich geen verontreiniging tussen de slang en het masker bevindt.
- Controleer de achterrand van de LMA® ProSeal™, indien aanwezig, op rimpels of plooiën die op vervorming duiden.

7.2.2 Prestatietest 2: Opblazen en leeglaten

- Plaats voorzichtig een injectienaald in de ventielpoort en blaas het instrument volledig op zodat de randwanden stevig en horizontaal tegen elkaar rusten. Voor het leeglaten van de LMA® ProSeal™ moet u zorgen dat de rode plug is verwijderd. Verwijder de injectienaald uit de ventielpoort. Controleer de randwanden om te bepalen of ze stevig en horizontaal tegen elkaar blijven gedrukt.

Waarschuwing: Gebruik het instrument niet als de randwanden zich onmiddellijk en spontaan opnieuw opblazen, al is het maar in lichte mate.

- Controleer het volledig leeggelaten LMA® ProSeal™-masker op rimpels of plooiën die op vervorming duiden. Als u duidelijk zichtbare rimpels opmerkt, is de achterrand mogelijk ernstig vervormd en mag de LMA® ProSeal™ niet worden gebruikt.
- Blaas de rand met 50% meer lucht dan het maximum aanbevolen klinisch opblaasvolume op (raadpleeg de bijlage - SPECIFICATIES). Als de rand de neiging heeft om leeg te lopen, duidt dit op de aanwezigheid van een lek en moet dit binnen twee minuten zichtbaar zijn. Controleer de symmetrie van de opgeblazen rand. Er mag geen onregelmatige vervorming aan een van beide uiteinden of zijden zichtbaar zijn.



Afbeelding 5: Manueel leeglaten van de LMA® ProSeal™ (let op manuele druk aan de punt).

Waarschuwing: Gebruik de LMA®-luchtweg niet als de rand een lek of onregelmatige vervorming vertoont.

- Controleer de opblaasballon terwijl het instrument 50% meer dan aanbevolen is opgeblazen. De ballon moet een dunne, lichtjes afgevlakte elliptische vorm en geen bolvorm hebben.

Waarschuwing: Gebruik de LMA®-luchtweg niet als de opblaasballon bolvormig is of een onregelmatige vorm heeft aangezien het moeilijk kan zijn om de druk van de rand te meten.

- Controleer de binnenkant van de LMA® ProSeal™-drainageslang vanaf beide maskerruiteinden terwijl het instrument 50% meer dan aanbevolen is opgeblazen. Zorg ervoor dat de slang niet dichtgeklapt of geperforeerd is.

Waarschuwing: Als u de LMA® ProSeal™ met een dichtgeklapte of geblokkeerde drainageslang gebruikt, kan dit het ontluuchten van de maag of het inbrengen van een maagslang verhinderen en kan maaginflatie en mogelijke regurgitatie worden veroorzaakt. Het gebruik van een geperforeerde of gescheurde drainageslang kan verhinderen dat de LMA® ProSeal™ kan worden opgeblazen of ertoe leiden dat anesthesische gassen ontsnappen.

7.3 Voorbereiding voor de inbrenging

Voor de inbrenging van het instrument moet de rand volledig worden leeggelaten zodat hij een afgevlakte wigvorm aanneemt. De randwanden mogen geen rimpels vertonen en de rand moet recht zijn aan het distale uiteinde (afbeeldingen 6a en 6b). Deze vorm bevordert een atraumatische inbrenging en correcte plaatsing in de patiënt. Dit vermindert het risico dat het distale uiteinde in de valleculae of glottis dringt en vermijdt dat het tegen de epiglottis of het bekervormige kraakbeen komt vast te zitten.

Voor het leeglaten van de LMA® ProSeal™ en tijdens het klinische gebruik moet u zorgen dat de rode plug gesloten is.

Methodes om de rand leeg te laten:

Het instrument kan manueel worden leeggelaten door het distale uiteinde tussen duim en vinger samen te drukken (afbeelding 5) om de correcte randvorm te verkrijgen. Dezelfde principes en resultaten zijn van toepassing voor alle methodes om het instrument leeg te laten.

De achterzijde van de rand moet vlak voor het inbrengen worden ingesmeerd met glijmiddel om te voorkomen dat dit te snel opdroogt. Smeer alleen de achterzijde van de rand in om te voorkomen dat de luchtwegopening wordt geblokkeerd of het glijmiddel wordt opgezogen. Het wordt aanbevolen om een beetje glijmiddel op de achterste punt van de leeggelaten rand aan te brengen. Het is niet nodig om het glijmiddel over het maskerooppervlak uit te smeren.

Waarschuwing: Er moet een wateroplosbaar glijmiddel zoals K-Y Jelly® worden gebruikt. Gebruik geen glijmiddel op siliconebasis, dit beschadigt de onderdelen van de LMA® ProSeal™ en LMA®

ProSeal™ Introducer. Glijmiddelen met lidocaine worden niet aanbevolen. Lidocaine kan het herstel van de beschermingsreflexen vertragen, een allergische reactie uitlokken of aangrenzende structuren zoals de stembanden aantasten.

Waarschuwing: Smeer alleen de achterzijde van de rand in om te voorkomen dat de luchtwegopening wordt geblokkeerd of het glijmiddel wordt opgezogen.

8. INBRENGING

8.1 Inleiding

Alvorens de gebruiker de LMA® ProSeal™ en LMA® ProSeal™ Introducer gebruikt, moet hij de instructies in deze handleiding hebben gelezen.

Waarschuwing: Een niet-correct geplaatst masker kan leiden tot een onbetrouwbare of geblokkeerde luchtweg of het onvermogen van de LMA® ProSeal™- drainageslang om vloeistoffen en gassen van de maag weg te leiden en kan de kans op maaginsufflatie bij gebruik van positiegedruktademing verhogen. Controleer altijd de correcte plaatsing na het inbrengen.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat de rode plug is gesloten tijdens het klinische gebruik om leeglopen van de rand te vermijden.

Waarschuwing: Gebruik, om letsel te voorkomen, bij het inbrengen van de LMA® ProSeal™ of het inbrengen van een maagslang met een LMA® ProSeal™- drainageslang nooit te veel kracht.

Waarschuwing: Een onaangepaste anesthesie kan tot hoesten, adem vasthouden of laryngale spasmen leiden.

Let op: Na elke verandering in de positie van het hoofd of de nek van de patiënt moet worden gecontroleerd of de luchtweg open is.

Voor de inbrenging moet u rekening houden met de onderstaande belangrijke punten:

- Controleer of de maat van het instrument voor de patiënt geschikt is (zie de bijlage achterin de handleiding). De bereikende gelden als indicatie en de juiste maat moet klinisch worden beoordeeld.
- De rand moet altijd volledig worden leeggelaten door de leeglaatspuit stevig naar achteren te trekken en voorzichtig aan de opblaaslijn te trekken.
- Controleer de vorm van de rand en het glijmiddel ervan zoals eerder werd beschreven.
- Zorg ervoor dat u een steriele LMA®-luchtweg voor onmiddellijk gebruik binnen handbereik hebt. Wanneer mogelijk moet ook een LMA®-luchtweg met een andere maat beschikbaar zijn.
- Pre-oxigeneer en pas de standaard beheerprocedures toe.
- Zorg ervoor dat de patiënt voldoende is verdoofd voordat u het instrument probeert in te brengen. Weerstand of inslikken, bijten of kokhalzen duidt op een ontoereikende anesthesie en/of een onjuiste techniek. Onervaren gebruikers moeten voor een diepere anesthesie kiezen.
- De ideale hoofdpositie is een uitgestrekt hoofd met een gebogen nek, de positie die normaal voor tracheale intubatie ('de ruikende stand') wordt gebruikt. Deze positie kan worden verkregen door tijdens de inbrengbeweging met de niet-dominante hand langs de achterzijde tegen het hoofd te duwen. Er kan ook een kussen worden gebruikt om de nek gebogen te houden.
- Als u de LMA® ProSeal™ Introducer gebruikt, moet u de hoofd- en nekpositie niet of in mindere mate aanpassen.

8.2 Inductiemethode

De volgende inductiemethodes zijn geschikt voor het inbrengen van de LMA® ProSeal™:

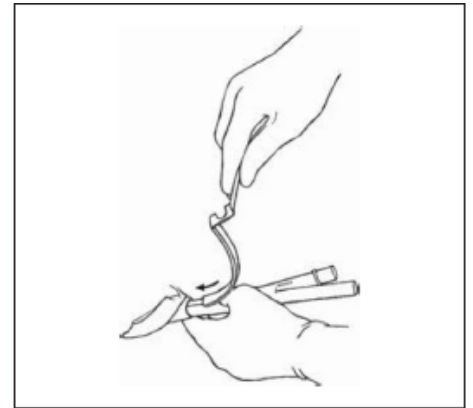
- Propofol: Dit middel wordt voor de inbrenging gebruikt omdat het de reflexen van de bovenste luchtwegen volledig uitschakelt.
- Inhalatie-inductie: Dit is een ideale inbrengingsmethode voor kinderen en bepaalde volwassenen.
- Inductie met thiopentol of een ander barbituraat: Barbituraten zijn op zichzelf geen ideale inductiemiddelen voor inbrenging.

8.3 Inbrengingsmethode

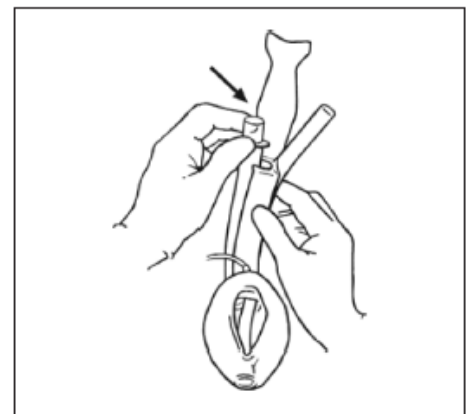
De LMA® ProSeal™ kan met de standaard wijsvinger- of duimtechniek worden ingebracht, afhankelijk van de toegang tot de patiënt.

De LMA® ProSeal™ kan ook met behulp van de LMA® ProSeal™ Introducer worden geplaatst. De specifieke introducer is mogelijk een handigere inbrengingsmethode dan de duim/vingertechniek wanneer u LMA® ProSeal™-modellen van maat 1 tot 2½ gebruikt.

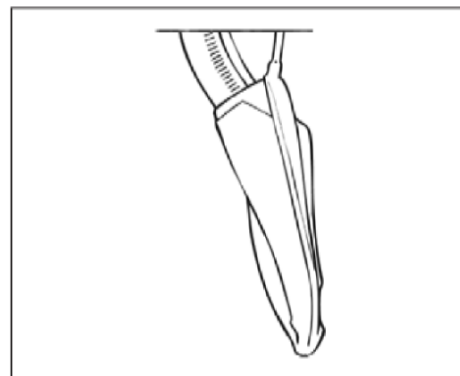
Alle drie de technieken zijn op dezelfde principes gebaseerd. Om de LMA®-luchtweg correct te plaatsen, mag de randpunt niet in de valleculae- of glottisopening worden geplaatst noch tegen de epiglottis of het bekvormige kraakbeen vast komen te zitten. De rand moet leeglopen tot de correcte wigvorm (afbeelding 6a tot 6b) wordt verkregen en moet tegen de achterste faryngale wand van de patiënt worden gedruwd. Om contact met de voorste structuren tijdens het inbrengen te vermijden, moet de inbrengvinger de slang (craniaal) naar boven duwen tijdens het inbrengen.



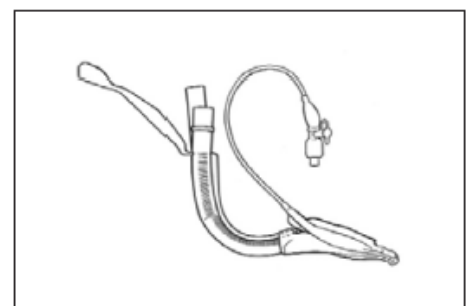
Afbeelding 7a: Plaats de punt van de LMA® ProSeal™ Introducer in de band.



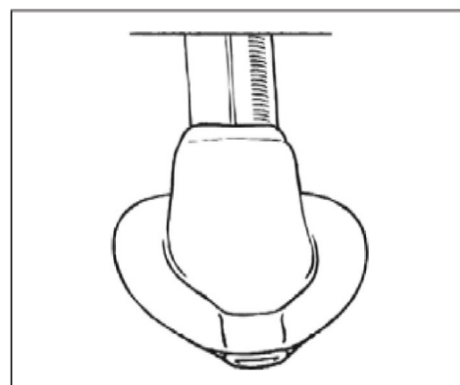
Afbeelding 7b: Vouw de slangen rond de LMA® ProSeal™ Introducer en stop het proximale uiteinde van de luchtwegslang in de overeenstemmende gleuf.



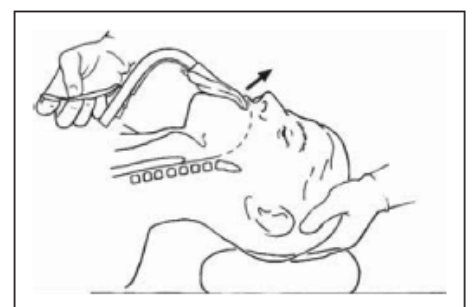
Afbeelding 6a: De LMA® ProSeal™ is goed leeggelaten en voorbereid voor inbrenging.



Afbeelding 8: De LMA® ProSeal™ gemonteerd op de LMA® ProSeal™ Introducer.



Afbeelding 6b:



Afbeelding 9: Druk de punt van het rand tegen het harde gehemelte.

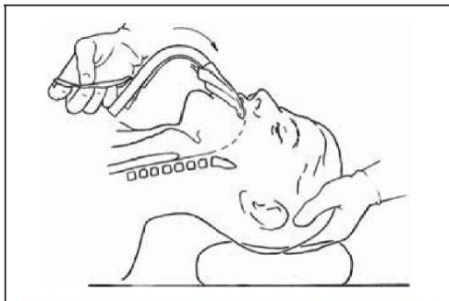
8.4 Inbrengingstechniek van de LMA® ProSeal™ Introducer

Deze techniek is aanbevolen voor LMA® ProSeal™-modellen met maat 1 tot 2½.

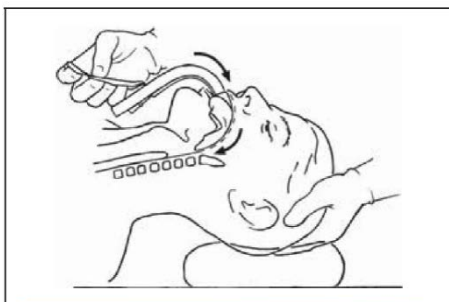
Kies een introducer met een correcte maat zoals getoond in de bijlage achterin de handleiding.

Plaats de punt van de introducer in de band achteraan de rand (afbeelding 7a). Vouw de slangen rond het convexe oppervlak van het blad en stop het proximale uiteinde van de luchtwegslang in de overeenstemmende gleuf in het instrument (afbeelding 7b). De LMA® ProSeal™ is in de introducer gemonteerd op afbeelding 8.

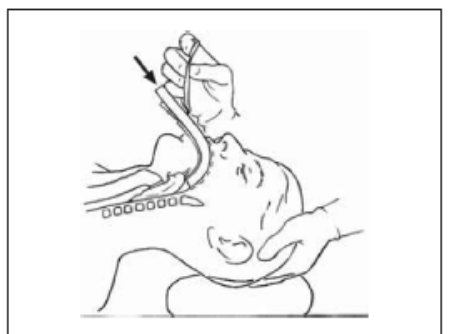
Duw de punt van de rand naar boven tegen het harde gehemelte en duw de rand er horizontaal tegenaan (afbeelding 9). Observeer uw handeling goed. Tijdens het inbrengen moet de achterzijde van het masker in contact zijn met het harde gehemelte en moet de maskerkom in de richting van de tong wijzen. Controleer de positie van het masker en schuif de rand verder naar binnen tegen het gehemelte (afbeelding 10). Duw de kaak naar beneden met uw middelvinger of vraag een assistent om de onderste kaak even naar beneden te trekken.



Afbeelding 10: Duw de rand verder de mond in, waarbij u de druk tegen het gehemelte behoudt.



Afbeelding 11: Kantel het instrument met een draaiende beweging naar binnen terwijl u tegen de contouren van het harde en zachte gehemelte drukt.



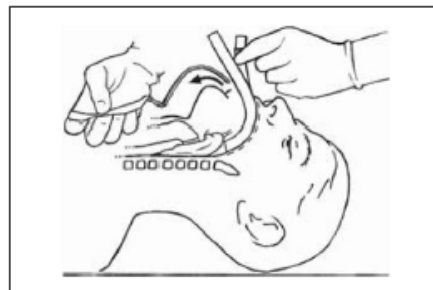
Afbeelding 12: Schuif het instrument verder in de hypofarynx totdat u weerstand voelt.

Voor een meer gebogen gehemelte is mogelijk een eerder lateraal gerichte aanpak nodig. Kijk nauwgezet in de mond om te controleren of de punt van de rand niet is omgeplooid. Houd het introducerblad in de buurt van de kin en draai het instrument in een vlotte cirkelvormige beweging naar binnen (afbeelding 11).

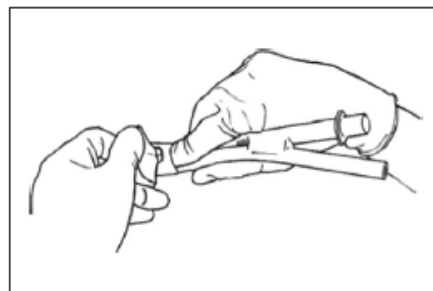
Volg tijdens het inbrengen de kromming van het stijve inbrengingsinstrument. De kaak mag tijdens deze beweging niet ver open worden gehouden omdat de tong en het epiglottis dan naar beneden kunnen vallen en de doorgang van het masker kunnen blokkeren. Gebruik het handvat niet om de mond open te houden. Schuif het apparaat verder in de hypofarynx totdat u weerstand voelt (afbeelding 12).

Voordat u de introducer verwijdert, plaatst u uw niet-dominante hand achter het hoofd van de patiënt om de luchtwegslang te stabiliseren (afbeelding 13). Dit voorkomt dat de LMA® ProSeal™ van zijn plaats wordt getrokken wanneer de introducer wordt verwijderd. Op die manier kunt u ook de inbrenging voltooien als de volledige inbrenging niet alleen met de introducer kon worden voltooid. In dit stadium moet de LMA® ProSeal™ zich op de juiste positie bevinden en moet de punt ervan stevig tegen de bovenste slokdarmsfincter duwen.

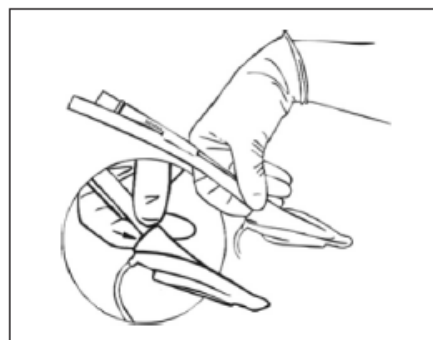
Let op: De introducer moet worden verwijderd voordat de LMA® ProSeal™ wordt opgeblazen en bevestigd.



Afbeelding 13: Zorg ervoor dat de slangen op hun plaats blijven zitten terwijl u de LMA® ProSeal™ Introducer verwijdert.



Afbeelding 14: Houd de LMA® ProSeal™ vast met de wijsvinger in de band.



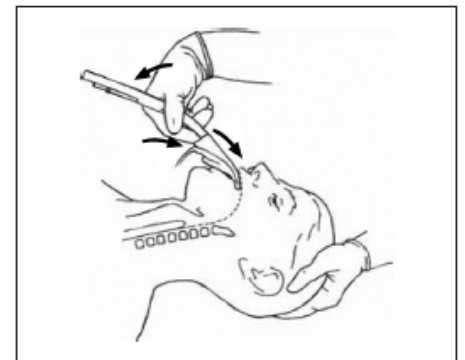
Afbeelding 15: Houd het instrument vast met de wijsvinger in de band; let op de gebogen pots.

8.5 Inbrengingstechniek met de wijsvinger

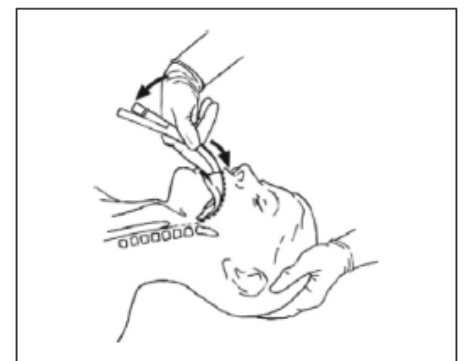
Houd de LMA® ProSeal™ vast zoals een pen en duw de wijsvinger in de introducerband (afbeelding 14). Let op de buiging en de positie van de hand en pols (afbeelding 15).

Duw de punt van de rand naar boven tegen het harde gehemelte en duw de rand er horizontaal tegenaan. Observeer uw handeling goed. Let op de positie van de hand en pols (afbeelding 16). Voor een meer gebogen gehemelte is mogelijk een eerder lateraal gerichte aanpak nodig. Kijk nauwgezet in de mond om te controleren of de punt van de rand goed horizontaal tegen het gehemelte rust voordat u verdergaat.

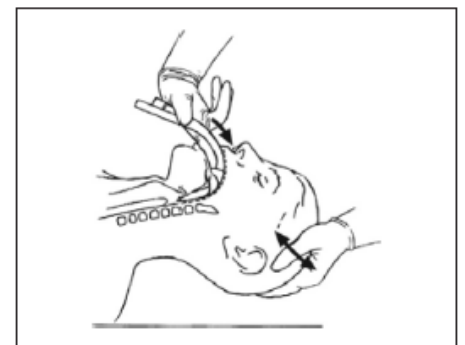
Hoe verder de mond is geopend, hoe beter u de positie van het masker kunt controleren. Duw de kaak naar beneden met uw middelvinger of vraag een assistent om de onderste kaak even naar beneden te trekken.



Afbeelding 16: Druk het masker tegen het harde gehemelte.



Afbeelding 17: Schuif het masker naar binnen en strek uw wijsvinger uit.



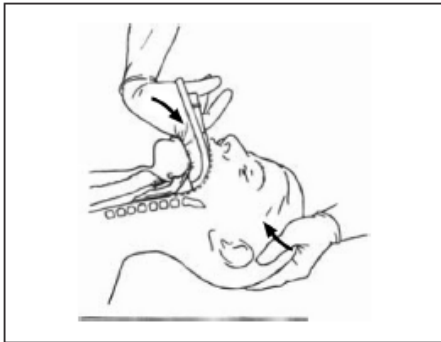
Afbeelding 18: Duw de vinger naar de andere hand die tegendruk uitoefent.

Naarmate de wijsvinger dieper in de mond wordt geplaatst, wordt het vingergewricht uitgestrekt (afbeelding 17). De

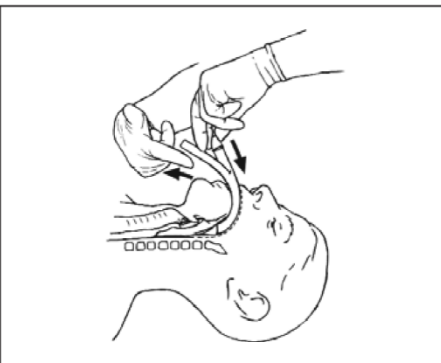
kaak mag tijdens deze beweging niet ver open gehouden worden omdat de tong en het epiglottis dan naar beneden kunnen vallen en de doorgang van het masker kunnen blokkeren.

Gebruik de wijsvinger om het instrument te geleiden en duw het naar achteren in de richting van de andere hand om tegendruk uit te oefenen (afbeelding 18). Gebruik geen overmatige kracht. Schuif het apparaat verder in de hypofarynx totdat u weerstand voelt. Volledige inbrenging is niet mogelijk tenzij de wijsvinger volledig is uitgestrekt en de pols volledig is gebogen (afbeelding 19).

Afhankelijk van de grootte van de patiënt kan de vinger in volledig uitgestrekte positie in de orale holte worden geplaatst voordat weerstand wordt gevoeld.



Afbeelding 19: Schuif het instrument verder in de hypofarynx totdat u weerstand voelt.



Afbeelding 20: Duw voorzichtig tegen het buitenste uiteinde van de luchtwegslang terwijl u de wijsvinger verwijdert.

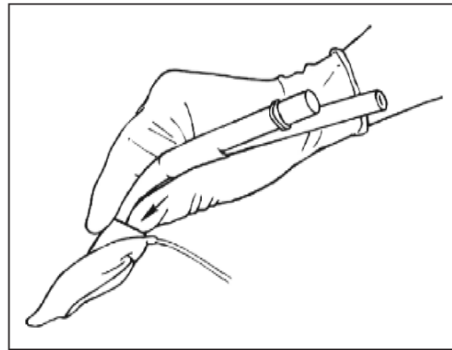
Voordat u de vinger verwijdert, plaatst u uw niet-dominante hand achter het hoofd van de patiënt om de luchtwegslang naar beneden te duwen (afbeelding 20). Dit voorkomt dat de LMA® ProSeal™ van zijn plaats wordt getrokken wanneer de vinger wordt verwijdert. Op die manier kunt u ook de inbrenging voltooien als de volledige inbrenging niet alleen met de wijsvinger kon worden voltooid. In dit stadium moet de LMA® ProSeal™ zich op de juiste positie bevinden en moet de punt ervan stevig tegen de bovenste slokdarmsfincter duwen.

8.6 Inbrengingstechniek met de duim

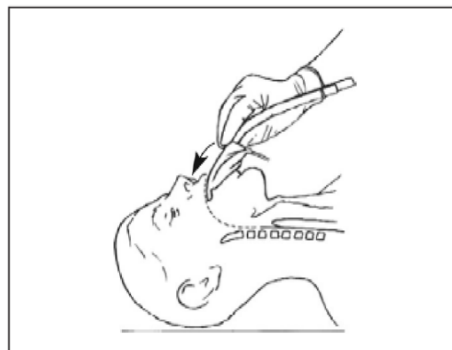
De inbrengingstechniek met de duim is nuttig als het moeilijk is om langs achteraan toegang tot de patiënt te krijgen of om snel een luchtweg te verkrijgen terwijl u CPR initieert. De duim wordt in de band geplaatst zoals getoond op afbeelding 21. De inbrenging verloopt gelijkaardig als de procedure met de wijsvinger.

Naarmate de duim de mond nadert, worden de vingers voorwaarts over het gezicht van de patiënt uitgestrekt. De duim wordt volledig uitgestrekt. De duwactie van de duim

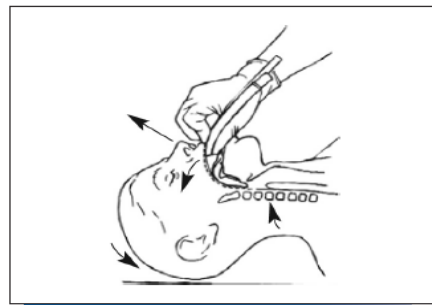
tegen het harde gehemelte dient ook om het hoofd uit te strekken (afbeeldingen 22-25).



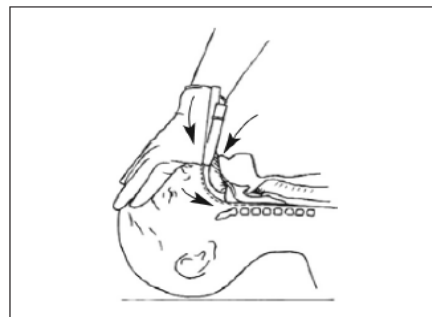
Afbeelding 21: Houd het instrument vast met uw duim in de band.



Afbeelding 22: Plaats het masker tegen het gehemelte.



Afbeelding 23: Als uw duim zich tegenover het gehemelte bevindt, drukt u craniaal (zie pijl) om het hoofd uit te strekken.



Afbeelding 24: Strek uw vingers uit boven het hoofd zodat de duim naar binnen kan bewegen.

8.7 Problemen bij het inbrengen

Een onvoldoende anesthesie kan tot hoesten en adem vasthouden tijdens het inbrengen leiden. Als dit gebeurt, moet onmiddellijk voor een diepere anesthesie worden gezorgd met inhalatie- of intraveneuze middelen en moet manuele beademing worden opgestart.

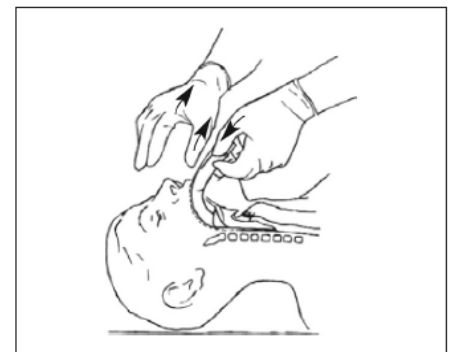
Als de mond van de patiënt niet voldoende kan worden geopend om het masker te plaatsen, moet u er eerst voor zorgen dat de patiënt naar behoren is verdoofd. U kunt aan een assistent vragen om de kaak naar beneden te trekken. Deze handeling maakt het gemakkelijker om in de mond te kijken en de positie van het masker te controleren. Houd de kaak echter niet in een neerwaartse positie als het masker voorbij de tanden is gepasseerd.

De rand moet de slang tegen het gehemelte drukken tijdens de inbrenging, anders kan de punt worden omgeplooid of effect hebben op een onregelmatigheid of zwelling in de faryngale achterwand (bijv. amandelhypertrofie). Als de rand niet afvlakt of begint om te krullen tijdens de inbrenging, moet het masker worden verwijderd en opnieuw worden geplaatst. Indien er sprake is van een blokkade door de amandelen, is een diagonale verschuiving van het masker vaak succesvol.

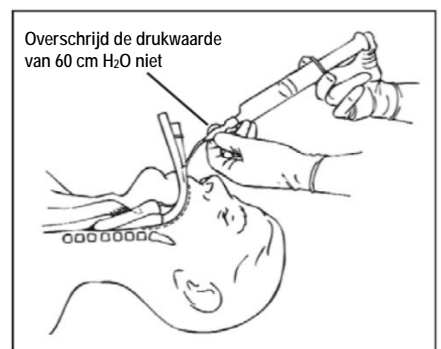
Als u moeilijkheden ondervindt bij het toepassen van de gekozen techniek moet u een van de andere technieken die hierboven staan vermeld gebruiken.

8.8 Het instrument opblazen

Na het inbrengen moeten de slangen rechtstreeks caudaal uit de mond steken. Houd de slangen niet vast en blaas de rand met juist voldoende lucht op om een druk binnen de rand van 60 cm H₂O te verkrijgen (afbeelding 26). De opblaaswaarden die staan vermeld in de bijlage achterin de handleiding zijn de maximum opblaasvolumes. Vaak is de helft van het maximumvolume voldoende om een afdichting te verkrijgen en/of een druk binnen de band van 60 cm H₂O te verkrijgen.



Afbeelding 25: Gebruik uw andere hand om het inbrengen te voltooien zoals getoond.



Afbeelding 26: Blaas de LMA® ProSeal™ op, overschrijd de drukwaarde van 60 cm H₂O niet.

Waarschuwing: Blaas de rand na het inbrengen nooit te veel op. Vermijd drukwaarden binnen de rand van meer dan 60 cm H₂O. De rand is ontworpen om bij lage druk te worden opgeblazen (ongeveer 60 cm H₂O). Te hard opblazen zorgt niet voor een betere afdichting, kan

slijmvliesischemie veroorzaken, kan ertoe leiden dat het instrument losraakt en kan als gevolg hebben dat de drainageslang dichtklapt.

Waarschuwing: Een te hoge druk binnen de rand kan leiden tot een verkeerde plaatsing van het instrument en faryngo-laryngale morbiditeit, waaronder keelpijn, dysfagie en zenuw schade.

Het aanvankelijke randvolume zal variëren al naargelang de patiënt, de grootte van het instrument, de positie van het hoofd en de diepte van de anesthesie. Tijdens het opblazen van de rand mag u de slangen niet vasthouden, dit vermindert dat het masker zich in de correcte positie kan vastzetten. Soms wordt een lichtjes buitenwaartse beweging van de slang waargenomen als het instrument zichzelf in de hypofarynx plaatst.

De onderstaande tekenen duiden erop dat het instrument correct is geplaatst: de lichtjes buitenwaartse beweging van de slang bij het opblazen, de aanwezigheid van een zachte ovaalvormige zwelling in de nek rond schildklier en ringvormig kraakbeen en het niet zien van de band in de orale holte.

8.9 Aansluiten op het anesthesiesysteem

Probeer verschuiving te vermijden, sluit het instrument op het anesthesiesysteem aan en gebruik voorzichtig manuele beademing om de longen op te blazen en controleer of er lekken zijn. Auscultatie en capnografie moeten worden gebruikt voor het bevestigen van een correcte gasuitwisseling. Ausculteer de anterolaterale nekzone voor een controle op abnormale geluiden die mogelijk op een mild laryngaal spasma of lichte anesthesie duiden.

8.10 Diagnose van een correcte of niet-correcte maskerpositie

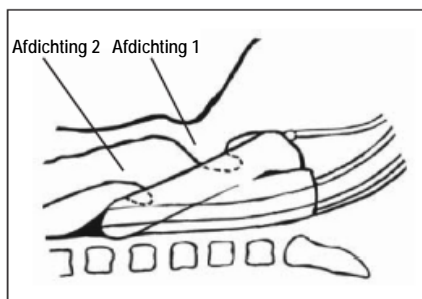
Bij het inbrengen en opblazen van de LMA® ProSeal™ moet u de voorzijde van de nek nauwgezet in de gaten houden en kijken of het ringvormige kraakbeen naar voor beweegt, dit duidt erop dat de maskerpunt zich correct achter het kraakbeen heeft geplaatst.

Bij een correcte plaatsing (afbeelding 27a) is er een luchtdichte sluiting tussen het instrument en de glottis (afdichting 1), waarbij de punt van het masker tegen de bovenste slokdarmsfincter zit vastgeklemd (afdichting 2). De bijtbescherming hoort tussen de tanden te zijn geplaatst. Als het masker te proximaal is geplaatst als gevolg van een onvolledige inbrenging zal er gas uit het proximale uiteinde van de drainageslang lekken als de longen worden opgeblazen en is er een beperkte bescherming bij een maagreflux (afbeelding 27b). Deze situatie moet worden gecorrigeerd door het masker opnieuw te plaatsen. Probeer het lek niet te dichten door de drainageslang dicht te stoppen.

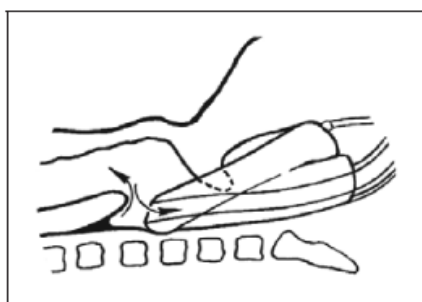
Soms kan een slecht leeggelaten of ingebracht masker in het voorhof van het strottenhoofd binnendringen (afbeelding 27c). In deze situatie kan de beademing enigszins zijn geblokkeerd en kan er gas uit het proximale uiteinde van de drainageslang lekken. Ondanks een voldoende diepe anesthesie wordt de blokkage groter als het masker verder naar binnen wordt geduwd. Het masker moet worden verwijderd en opnieuw worden geplaatst. Om gemakkelijker te kunnen vaststellen of het masker correct of niet correct is geplaatst, plaatst u een kleine bolus (1-2 ml) glyjmiddel in het proximale uiteinde van de drainageslang. Als het masker correct is geplaatst, moet het glyjmiddel een lichte op- en neerwaartse

meniscusbeweging maken. Als u geen beweging ziet of de bolus glyjmiddel naar buiten komt, is het masker mogelijk niet correct geplaatst.

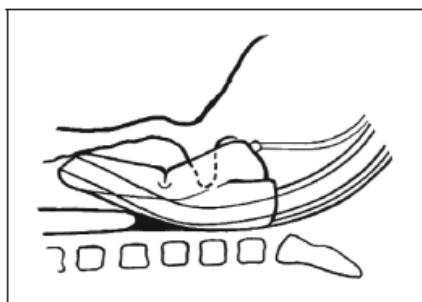
Slechte inbrenging of leeglaten kan er ook toe leiden dat de punt van het masker wordt teruggeplooid in de hypofarynx, waardoor de drainageslang wordt geblokkeerd (afbeelding 27d). Als de punt wordt teruggeplooid, maakt het glyjmiddel mogelijk geen of een onvoldoende meniscusbeweging. Een eenvoudige, niet-invasieve methode om dit probleem te testen is het plaatsen van een maagslang naar het uiteinde van de maskerpunt om te controleren of de drainageslang open is. Als de maagslang het distale uiteinde van de drainageslang niet kan bereiken, is de maskerpunt waarschijnlijk omgeplooid. U kunt dit eventueel ook bevestigen met een vezeloptische scope. Het masker moet worden verwijderd en opnieuw worden geplaatst. Om na te gaan of het masker te hoog is geplaatst (afbeelding 27b) of in de glottis is binnengedrongen (afbeelding 27c), duwt u het masker verder naar binnen. Dit verhelpt een lek als het masker te hoog is geplaatst, maar vergroot de beademingsblokkage als de maskerpunt in de glottis is binnengedrongen.



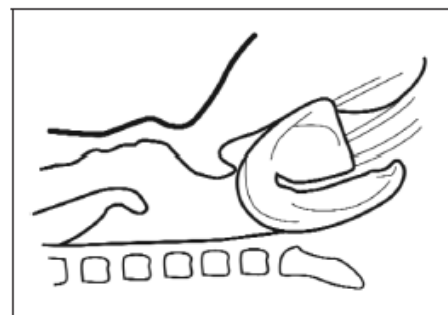
Afbeelding 27a: Correcte plaatsing
De LMA® ProSeal™ is correct geplaatst: goede afdichting zonder maaginsufflatie.



Afbeelding 27b: Niet-correcte plaatsing
De LMA® ProSeal™ te hoog in de keelholte geplaatst: slechte afdichting zodat gas en vloeistoffen in de richting van de pijpen kunnen bewegen; lekken in de drainageslang kunnen worden verhinderd door het masker verder naar binnen te duwen.



Afbeelding 27c: Niet-correcte plaatsing
De LMA® ProSeal™ is met punt in het voorhof van het strottenhoofd geplaatst, de beademing is geblokkeerd en neemt af als het masker verder distaal naar binnen wordt geduwd.



Afbeelding 27d: Niet-correcte plaatsing
Het LMA® ProSeal™-masker wordt teruggeplooid in de hypofarynx, waardoor de drainageslang wordt geblokkeerd.

Waarschuwing: Als de drainageslang lekt en het instrument toch correct is geplaatst, kan dit op een beschadigd instrument duiden (bijv. een gescheurde of geperforeerde interne drainageslang). Als het instrument is beschadigd, mag het niet worden gebruikt.

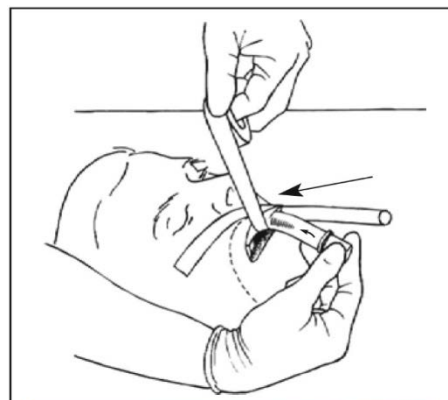
Een gids om de correcte LMA® ProSeal™-positie te helpen verkrijgen, vindt u in de bijlage.

8.11 Het instrument bevestigen

Alle maten van de LMA® ProSeal™ hebben een ingebouwde bijtbescherming, behalve de LMA® ProSeal™ maat 1. Zodra het instrument is opgeblazen, moet het met plakband worden bevestigd, zoals getoond op afbeelding 28. Breng een lichte druk aan op het buitenste uiteinde van de luchtwegslang terwijl u deze bevestigt. Dit zorgt ervoor dat de maskerpunt stevig tegen de bovenste slokdarmsfincter drukt. Om het risico op rotatie van het instrument te voorkomen, bevestigt u het instrument zodanig dat het buitenste uiteinde over de middellijn van de kin uitsteekt zoals getoond op afbeelding 28.

Tijdens het gebruik van de LMA® ProSeal™ maat 1 moet u extra voorzichtig zijn bij het bevestigen van de luchtweg om te voorkomen dat de rand ronddraait en zich verplaatst. Hoewel het dubbele slangontwerp de luchtwegslang stabiel maakt en het risico op rotatie vermindert, moet u extra voorzichtig zijn omdat er geen bijtbescherming aanwezig is.

Waarschuwing: U moet extra voorzichtig zijn bij het bevestigen omdat de LMA® ProSeal™ maat 1 niet van een bijtbescherming is voorzien.



Afbeelding 28: Maak het apparaat met behulp van plakband vast.

9. ANESTHESIE EN RECUPERATIE

Zoals bij andere methodes voor luchtwegbeheer is het gebruik van een pulsoximeter en capnografie aanbevolen wanneer u de LMA® ProSeal™ gebruikt. Het instrument kan zowel voor spontane als gecontroleerde beademing worden gebruikt.

9.1 Spontane beademing

De LMA® ProSeal™ wordt goed getolereerd door zelf ademende patiënten wanneer hij in combinatie met vluchtige middelen of intraveneuze anesthetica wordt gebruikt mits de anesthetica voldoende zijn voor de operatieve stimulus en de rand niet te veel is opgeblazen.

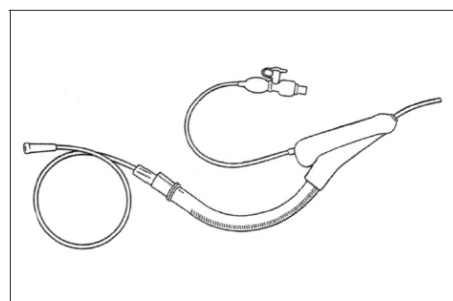
Hoesten, adem vasthouden of beweging kunnen duiden op een ontoereikende anesthesie als de kracht van het inductiemiddel vermindert voordat een voldoende niveau voor anesthesiebehoud wordt bereikt. Dit kan vooral gebeuren bij een externe stimulus zoals chirurgie of het omdraaien van de patiënt als het anesthesieniveau verkeerd werd beoordeeld. U moet beademing toepassen totdat de patiënt opnieuw zelf kan ademen.

9.2 Positivedrukbeademing (PDB)

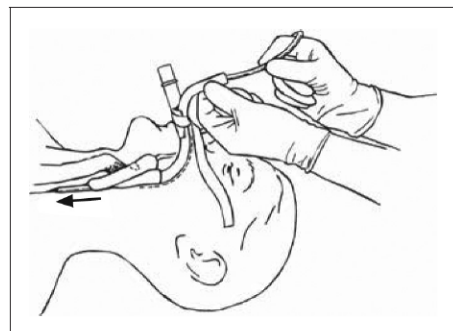
Hoewel de LMA® ProSeal™ kan worden gebruikt voor zelf ademhalende patiënten, is de LMA® ProSeal™ ontworpen voor gebruik met PDB, met of zonder spierslappers. Als voor spierslappers wordt geopteerd, kunnen deze voor of na de inbrenging worden toegediend.

Als een aanpassing van de chirurgische of diagnostische procedure het gebruik van een relaxatietechniek vereist, kan de spierslapper op eender welk moment worden toegediend. Het zachtere randmateriaal, de diepere maskerkom en de speciale randvorm van de LMA® ProSeal™ zorgen voor een voorzichtigere, maar ook betere afdichting van de laryngale opening dan de LMA® Classic™.

De volgende punten moeten in aanmerking worden genomen wanneer u de LMA® ProSeal™ met PDB gebruikt:



Afbeelding 29: De LMA® ProSeal™ met oro-gastrische slang.



Afbeelding 30: Plaatsing van een oro-gastrische slang door de LMA® ProSeal™ in de bovenste slokdarmsfincter.

- De drainageslang is ook bedoeld als een drukbeperkend kanaal om onbedoelde maaginsufflatie tijdens PDB te vermijden. Het ademvolume mag echter niet meer dan 8ml/kg bedragen en de inspiratoire piekdrukwaarden moeten zich binnen de maximum afdichtingsdrukwaarden van de luchtweg bevinden. Deze variëren van patiënt tot patiënt, maar bedragen gemiddeld tot 30 cm H₂O met de LMA® ProSeal™, wat 10 cm H₂O meer is dan bij de LMA® Classic™.
- Lekken tijdens de PDB kunnen te wijten zijn aan:
 - Een onvoldoende anesthesie waardoor de glottis in zekere mate sluit
 - Ontoereikende neuromusculaire blokkage
 - Daling van de longelasticiteit door de procedure of patiëntfactoren
 - Verplaatsing of migratie van de rand door het draaien van het hoofd of tractie
- Als u tijdens de PDB merkt dat de drainageslang lekt hoewel de anesthesie voldoende is, kan dit zijn veroorzaakt door een proximale migratie van het masker. Controleer of het bevestigingsplakband nog op zijn plaats zit en corrigeer dit indien nodig terwijl u de slangen naar binnen duwt om de maskerpunt opnieuw tegen de bovenste slokdarmsfincter te duwen.
- Als u een lek rond de rand opmerkt, mag u niet gewoon meer lucht aan de rand toevoegen. Dit leidt niet noodzakelijk tot een betere afdichtingsdruk en kan het lek erger maken door de rand, die normaal zacht is, onder spanning te plaatsen en weg te duwen van het strottenhoofd.

9.3 De drainageslang gebruiken

Waarschuwing: Probeer niet via de LMA® ProSeal™-drainageslang een maagslang in te brengen wanneer er gas uit de drainageslang lekt en wanneer bekend is dat er sprake is van een slokdarmstoornis of -schade of wanneer dit wordt vermoed.

Als het klinisch geïndiceerd is om een maagslang in de maag in te brengen, mag u niet zuigen totdat de maagslang de maag heeft bereikt. **Waarschuwing:** Zuiging mag niet direct op het uiteinde van de drainageslang worden toegepast aangezien dit ertoe kan leiden dat de slang dichtklapt, wat de bovenste slokdarmsfincter zou kunnen beschadigen.

De belangrijkste functie van de drainageslang is het vormen van een apart kanaal van en naar het spijsverteringsstelsel. Het kan gassen of vloeistoffen van de patiënt geleiden en kan ook worden gebruikt voor de blinde inbrenging van een oro-gastrische slang tijdens de anesthesie (afbeelding 29). Raadpleeg de bijlage achterin deze handleiding voor maximale grootten van maagslangen.

De oro-gastrische slang moet van voldoende glijmiddel zijn voorzien en langzaam en voorzichtig worden ingebracht. Wanneer zulke slangen samen met de LMA® ProSeal™ worden gebruikt, is het belangrijk dat u het risico op letsel omwille van een te stijve slang vermijdt. Gebruik om deze reden geen oro-gastrische slangen die door koeling stijf zijn gemaakt. Zorg ervoor dat de slang op of boven kamertemperatuur is.

Wanneer de slang wordt geplaatst (afbeelding 30), voelt u vaak weerstand wanneer de punt van de katheter zachtjes tegen de bovenste fincter wordt geduwd. U mag nooit kracht gebruiken. Als een slang met een correcte maat niet kan worden geplaatst, kan het masker geknikt of slecht geplaatst zijn. In deze gevallen moet het masker worden verwijderd en

opnieuw worden geplaatst. Gebruik geen overmatige kracht. U moet aan de hand van een klinische beoordeling beslissen of de oro-gastrische slang moet worden verwijderd.

WAARSCHUWING: Gebruik om letsel te voorkomen nooit kracht bij het inbrengen van een maagslang via de LMA® ProSeal™-drainageslang.

9.4 Mogelijke problemen na het inbrengen

Ontoereikende anesthesie

Het vaakst voorkomende probleem na inbrenging is het behouden van een voldoende anesthesieniveau. Dien een extra bolus inductiemiddel toe en/of verhoog de concentratie van de vluchtige middelen terwijl u geassisteerde ventilatie toepast.

Verspreiding van stikstofmonoxide

Er wordt stikstofmonoxide door de rand verspreid, wat tot een drukverhoging binnen de rand leidt. De verspreidingsnelheid en de daaruit voortvloeiende piekdruk zijn afhankelijk van het oorspronkelijke volume lucht dat in de rand is geïnjecteerd, het type gassen dat wordt gebruikt om de rand op te blazen, het percentage stikstofmonoxide in het geïnhalerde mengsel en de maat van het instrument.

Het voorkomen van een pijnlijke keel na de operatie kan toenemen als de druk binnen de rand te hoog is. Om het risico op een pijnlijke keel of een mogelijk neurovasculair letsel te vermijden, moet de rand regelmatig worden gecontroleerd en moeten de gassen regelmatig worden afgevoerd om de minimale afdichtingswaarde of een drukwaarde binnen de rand van 60 cm H₂O te behouden. Dit kan op verschillende manieren worden bereikt. Ten eerste kunt u een drukcontrole-instrument of een druktransducer gebruiken. Ten tweede kunt u aan de opblaasballon voelen. Bij een drukwaarde binnen de rand van 60 cm H₂O, moet de opblaasballon heel elastisch zijn. Als de opblaasballon stijf of olijfvormig wordt, duidt dit op overmatige druk. Het randvolume moet worden vermindert om een drukwaarde te behouden die ongeveer gelijk is aan de oorspronkelijke controledruk.

Waarschuwing: Een te hoge druk binnen de rand kan leiden tot een verkeerde plaatsing van het instrument en faryngo-laryngale morbiditeit, waaronder keelpijn, dysfagie en zenuwbeschadiging.

Slechte luchtwegafdichting / luchtlek

Indien u aan het begin van of tijdens de interventie tekenen van een slechte luchtwegafdichting of luchtlek opmerkt, moeten een of meerdere van de volgende maatregelen worden getroffen:

- Controleer of het anesthesieniveau voldoende is en corrigeer het indien nodig.
- Controleer de randdruk in het begin van en regelmatig tijdens de interventie, vooral als u stikstofmonoxide gebruikt.
- Zorg ervoor dat de druk binnen de rand niet meer dan 60 cm H₂O bedraagt; verminder de druk binnen de rand indien nodig terwijl u een voldoende afdichting behoudt.
- Als het masker te hoog in de keelholte is geplaatst, moet u het verder naar binnen duwen om te bevestigen dat het in contact is met de bovenste slokdarmsfincter.
- Zorg voor een correcte bevestiging door druk op het gehemelte te zetten terwijl u het instrument vastplakt.

- Controleer voor de plaatsing altijd of de rand intact is.

Slechte plaatsing van het luchtweginstrument

Over het algemeen kan de slechte plaatsing van het luchtweginstrument worden vastgesteld met een capnografie of op basis van wijzigingen in het ademvolume, bijv. een gedaald uitademvolume. Als verkeerde plaatsing wordt vermoed, controleert u of er een lichte, ovaalvormige nekzwelling is die uitsteekt boven het schildkraakbeen. Indien u dit niet waarneemt, kan dit duiden op een verkeerde plaatsing van de maskerpunt in de laryngale opening, vooral als u een ongewoon lange uitademfase waarneemt. Als verkeerde plaatsing wordt vermoed, moet het luchtweginstrument worden verwijderd en opnieuw worden geplaatst zodra het anesthesieniveau voldoende is voor het opnieuw inbrengen.

Specifieke verkeerde plaatsingen van de LMA® ProSeal™ worden besproken in paragraaf 8.10. Daarnaast kan migratie/rotatie van de LMA® ProSeal™ tijdens het gebruik optreden door overmatige opblazing van de rand, een vervormde rand en/of onbedoelde verplaatsing. Controleer de randdruk in het begin van en regelmatig tijdens de interventie, controleer voor het gebruik of de rand intact is en zorg ervoor dat het instrument goed is vastgemaakt. Als de LMA® ProSeal™ uit de mond springt tijdens de inbrenging, is het masker mogelijk verkeerd geplaatst zodat de distale punt achterwaarts in de keelholte is geplooid. Verwijder het instrument en plaats het opnieuw of veeg digitaal achter de punt.

Onverwachte regurgitatie

Zelfs bij nuchtere patiënten kan regurgitatie om een aantal redenen optreden (bijv. als het anesthesieniveau niet langer voldoende is), wat ertoe leidt dat er vloeistof uit de drainageslang lekt. Er werd bij lijken aangetoond dat de vloeistof zonder laryngale aantasting terugvloeit door de drainageslang als het masker correct is geplaatst.

Als regurgitatie optreedt en het zuurstofniveau nog voldoende is, moet de luchtweg niet worden verwijderd. Controleer of het anesthesieniveau voldoende is en corrigeer het indien nodig op intraveneuze wijze. Als reflux optreedt omwille van een verkeerd geplaatst masker, is aspiratie in theorie mogelijk.

Als aspiratie wordt vermoed terwijl u het instrument gebruikt, moet het hoofd van de patiënt onmiddellijk scheef naar beneden worden bewogen. Koppel het anesthesiesysteem tijdelijk los zodat de maaginhoud niet op geforceerde wijze naar de longen wordt verplaatst. Controleer of het anesthesieniveau voldoende is en corrigeer het indien nodig op intraveneuze wijze. Plaats het instrument opnieuw om te garanderen dat het distale uiteinde tegen de bovenste slokdarmsfincter rust en bevestig het op zijn plaats met de bevestigingsmethode die in paragraaf 8.11 wordt beschreven. Dan moet zuiging door de luchtwegslang worden toegepast. Zuiging van de tracheobronchiale boom met een vezeloptische bronchoscoop door de luchtwegslang kan worden toegepast als de luchtwegreflexen voldoende zijn uitgeschakeld.

Als de aanwezigheid van enige maaginhoud wordt vermoed, kan een oro-gastrische slang door de drainageslang worden geplaatst. Als het zuurstofniveau nog voldoende is, moet het instrument niet worden verwijderd.

Indien dit klinisch is geïndiceerd, moet u de patiënt op een onmiddellijke tracheale intubatie voorbereiden. Als aspiratie optreedt, moet u een röntgenopname van de borst maken en de patiënt zoals klinisch geïndiceerd behandelen met antibiotica, fysieke therapie en tracheale zuiging.

Luchtwegblokkage met de LMA® ProSeal™

Er werden gevallen van luchtwegblokkage gemeld met het gebruik van de LMA® ProSeal™. Bepaalde meldingen hielden verband met luidruchtige respiratie en negatieve druk, wat ertoe leidt dat er lucht in de slokdarm wordt getrokken bij inspiratie. Andere klinici hebben een hogere aanwezigheid van stridor gemeld met de LMA® ProSeal™. Een reden voor luchtwegblokkage is een vernauwing van de glottisopening door druk van het distale masker, wat tot een mechanische sluiting van de stembanden leidt. Een andere oorzaak is de onmiddellijke plooiing van de randwand, wat tot een fysieke luchtwegblokkage leidt. Indien de patiënt tekenen van een luchtwegblokkage vertoont, moeten een of meerdere van de volgende maatregelen worden getroffen:

- Controleer of het anesthesieniveau voldoende is en corrigeer het indien nodig.
- Zorg ervoor dat de druk binnen de rand niet meer dan 60 cm H₂O bedraagt; verminder de druk binnen de rand indien nodig terwijl u een voldoende afdichting behoudt.
- Als de patiënt zelf ademhaalt, moet u de positieve einddruk (PEEP) op een klinisch veilig niveau brengen of PDB toepassen.
- Probeer het hoofd en de nek van de patiënt in een 'ruikende' stand (hoofd uitgestrekt + nek gebogen) te plaatsen.
- Voer een vezeloptisch onderzoek uit om de randpositie en de werking van de stembanden te controleren.
- Indien alle vorige maatregelen mislukken, moet u het instrument verwijderen en opnieuw plaatsen.
- Indien nodig moet u een LMA® ProSeal™ met een kleinere maat plaatsen.

Let op: Als de luchtwegproblemen blijven bestaan of de beademing onvoldoende is, moet de LMA® ProSeal™ luchtweg worden verwijderd en moet er op een andere manier een luchtweg tot stand worden gebracht.

9.5 Ontwaking en verwijdering

Maak indien nodig een einde aan de neuromusculaire blokkage of laat de blokkage verminderen voordat u de anesthesiemiddelen aan het einde van de chirurgische of diagnostische procedure uitschakelt. Met een licht geassisteerde beademing kan de patiënt zelf beginnen te ademen. In dit stadium wordt het aanbevolen om de druk binnen de rand te controleren.

Een correct geplaatste LMA® ProSeal™ wordt goed verdragen totdat de beschermingsreflexen opnieuw actief worden, op voorwaarde dat de druk binnen de rand ongeveer 60 cm H₂O bedraagt. Dit betekent dat een open luchtweg kan worden behouden totdat de patiënt opnieuw kan slikken en hoesten. Het verwijderen moet altijd worden uitgevoerd in een zone met zuiguitrusting en andere installaties voor snelle tracheale intubatie. De volgende procedure moet worden gevolgd:

- Er moet gedurende de gehele verkoeverperiode toezicht op de patiënt worden gehouden. Er moet

voortdurend zuurstof worden toegevoerd via het anesthesiesysteem of een T-stuk. Als zuiging rond de ovale holte of van de luchtweg- of drainageslang is vereist, moet dit worden uitgevoerd voordat de reflexen opnieuw zijn hersteld.

- Laat de patiënt met rust totdat de reflexen zijn hersteld. Dien enkel zuurstof toe en voer de controleprocedures uit. Het wordt niet aanbevolen om de patiënt vanuit een op de rug liggende positie in een zijwaartse positie te brengen tenzij dit om een dringende reden zoals regurgitatie of braken nodig is. Als de patiënt in zijwaarts liggende positie moet worden wakker gemaakt, moet de patiënt bij een voldoende anesthesieniveau in deze positie worden gebracht.
- Vermijd zuiging in de luchtwegslang terwijl de LMA® ProSeal™ is geplaatst. De opgeblazen rand beschermt het strottenhoofd tegen orale uitscheidingen en zuiging is waarschijnlijk niet nodig. Zuiging en fysieke stimulatie kunnen tot strottenhoofdspasmes leiden bij een lichte anesthesie.
- Controleer of de patiënt slikt. Het is gewoonlijk veilig en prettig om het plakband te verwijderen als de patiënt begint te slikken. Het interval tussen het beginnen slikken en het openen van de mond varieert echter van patiënt tot patiënt, afhankelijk van de lengte en het type van de anesthesie.
- Laat de rand pas leeg lopen en verwijder het instrument pas wanneer de patiënt zelf bewust de mond kan openen. Als de rand wordt leeggelaten voordat de effectieve slik- en hoestreflexen weer zijn teruggekeerd, kunnen vloeistoffen in het bovenste deel van de keelholte het strottenhoofd bereiken, wat hoesten of laryngeale spasmes kan uitlokken. Controleer of de luchtweg open is en controleer de diepte van de ademhaling. Nu kan indien nodig orale zuiging worden toegepast.

Als de luchtweg moet worden verwijderd in een Post-Anaesthesia Care Unit (PACU), moet het personeel van de verkoeverkamer worden opgeleid met betrekking tot alle aspecten van het LMA® ProSeal™-beheer. Een anesthesist moet altijd vlot beschikbaar zijn als het instrument op een andere plaats dan de operatiezaal moet worden verwijderd.

10. PEDIATRISCH GEBRUIK

Er is aangetoond dat de luchtwegen met kleinere maat doeltreffend zijn bij kinderen ondanks de verschillen tussen het strottenhoofd van volwassenen en kinderen. Het wordt aanbevolen dat de luchtweg bij pasgeborenen en kinderen worden uitgevoerd door anesthesisten die gewend zijn om met kinderen te werken en ervaring hebben met luchtweganesthesie bij volwassenen.

De bijlage achterin de handleiding bevat basisrichtlijnen in verband met de maten. Bij kinderen met een overgangsgewicht, moet de maat mogelijk door een andere worden vervangen.

De LMA®-luchtweg wordt bij kinderen op dezelfde manier als bij volwassenen ingebracht door intraveneuze of gasinductie, op voorwaarde dat een voldoende anesthesieniveau wordt verkregen. De inbrenging is normaal succesvol als u hetzelfde anesthesieniveau als voor een tracheale intubatie toepast. Het

voorkomen van luchtwegproblemen bij kinderen met een LMA®-luchtweg lijkt hetzelfde als bij volwassenen te zijn. Zoals bij elke vorm van anesthesie en luchtwegbeheer bij jonge kinderen en kinderen met onvoldoende beademing; kan sneller desaturatie optreden omdat ze meer zuurstof verbruiken.

LMA®-luchtweganesthesie bij (jonge) kinderen wordt geassocieerd met het behoud van een hogere zuurstofsaturatie in vergelijking met een gezichtsmasker en de Guedel-luchtweg en de mogelijkheid op hoesten en huilen wanneer ze wakker worden. De LMA®-luchtweg is geschikt voor talrijke korte ambulante chirurgische of diagnostische procedures bij kinderen en diegenen waarbij toegang tot het hoofd en de nek anders zou worden beperkt door het gebruik van een gezichtsmasker.

11. GEBRUIK MET MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDFORMING (MRI)



MR Conditional

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de LMA® ProSeal™ MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met dit instrument kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem:

- 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 verplaatsing en losraken te voorkomen.
- Statisch magnetisch veld van maximaal 3 tesla
- Magnetisch veld met maximale spatiale gradiënt van 720 gauss/cm (7,2 T/m)
- Maximale, voor het MRI-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 (per pulssequentie)

MRI-gerelateerde verwarming

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

Informatie over artefacten

De maximale artefactgrootte zoals waargenomen bij de gradiëtechopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla strekt zich ongeveer 50 mm uit ten opzichte van de grootte en vorm van de LMA® ProSeal™, maat 5.

12. BETEKENIS VAN SYMBOLEN



Producent



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de volgende website:
www.LMACO.com



Luchtspanningsvolume



Patiëntgewicht Gewicht patiënt



Lees voor gebruik de instructies



Niet gemaakt van latex van natuurlijke rubber



Niet gemaakt van latex van natuurlijke rubber



Let op, breekbaar



Buiten zonlicht bewaren



Droog bewaren



Deze kant boven



Productcode



Partijnummer



CE-markering



Serienummer



Niet meer dan 40 keer hergebruiken



Niet sterile



MRI-veilig



Geeft aan dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is.



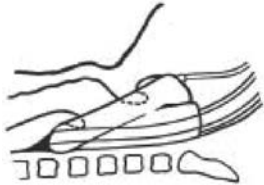



Fabricagedatum

Rx only

Aleen verkrijgbaar op doktersvoorschrift

13. BIJLAGE A: STAPPEN VOOR HET VERKRIJGEN VAN DE CORRECTE MASKERPOSITIE

- Blaas de rand na het inbrengen op totdat een druk binnen de rand van maximaal 60 cm H₂O wordt verkregen.
- Sluit het instrument op het anesthesiesysteem aan en controleer op lekken uit de drainageslang en de luchtwegslang.
- Controleer de positie van de bijtbescherming.
- Plaats een kleine bolus glijmiddel in het proximale uiteinde van de drainageslang en knijp voorzichtig in het zakje om de beweging te beoordelen.
- Plaats indien nodig een oro-gastrische slang in het uiteinde van de maskerpunt om te controleren of de drainageslang open is.
- Zodra het instrument correct is geplaatst, oefent u een gehemeldruk uit op de slangen terwijl u ze vastplakt.

	√ Correcte plaatsing	× Niet-correcte plaatsing	× Niet-correcte plaatsing	× Niet-correcte plaatsing
				
Maskerpositie	Punt achter bekervormige en ringvormige kraakbeen	Punt te hoog in de keelholte	Punt in voorhof van strottenhoofd	Punt achterwaarts geplooid
Gaslek in drainageslang	Nee	Ja	Ja	Nee
Bijtbescherming	Ongeveer halverwege tussen tanden	Te hoog	Ongeveer halverwege tussen tanden	Te hoog
Glijmiddeltest	Lichte meniscusbeweging	Kan afhankelijk van positie beweging hebben	<ul style="list-style-type: none"> • Duidelijke op-/neerwaartse beweging • Glijmiddel komt naar buiten of spontane belvorming 	Geen meniscusbeweging
Extra controle	Inbrengen OG-slang naar maskerpunt toont aan dat drainageslang open is	Verder induwen heft lek op	Verder induwen vergroot blokkage	Moeite met inbrengen OG- slang wijst op geblokkeerde drainageslang

14. BIJLAGE B: TIPS OM PROBLEMEN NA HET PLAATSEN VAN DE LMA® PROSEAL™ OP TE LOSSEN

Problemen na het inbrengen	Mogelijke oorza(a)k(en)	Mogelijke oplossing(en)
Slechte luchtwegafdichting / luchtlek (hoorbaar luchtlek, slechte beademing)	Masker te hoog in de keelholte geplaatst	Duw masker verder naar binnen en maak luchtwegslangen opnieuw vast met kleefband
	Ontoereikende anesthesie	Verhoog anesthesie
	Slechte bevestiging	Zorg voor druk op gehemelte en correcte bevestiging
	Overmatige opblazing van rand	Controleer de randdruk in het begin van en regelmatig tijdens een interventie, vooral als u stikstofmonoxide gebruikt, zodat deze niet meer bedraagt dan 60 cm H ₂ O (pas aan indien nodig)
	Vervorming van rand	Controleer voor gebruik de intactheid van de rand; voorafgaand aan autoclaveren volledig leeg laten lopen
Gaslek tot aan drainageslang met of zonder PDB	Masker te hoog in de keelholte geplaatst	Duw masker verder naar binnen en maak luchtwegslangen vast met kleefband
	Onjuiste plaatsing in voorhof strottenhoofd	Verwijder en plaats opnieuw
	Open bovenste slokdarmsfincter	Controle-instrument
Luchtwegblokkage (moeizame beademing, spraakklanken, stridor)	Onjuiste plaatsing in voorhof strottenhoofd	Verwijder en plaats opnieuw
	Distale punt van masker drukt op glottisopening met mechanische sluiting van stembanden	- Zorg voor voldoende anesthesie en correcte opblaasdruk van de rand - Plaats hoofd/nek van patiënt in 'ruikende' stand - Probeer PDB of verhoog PEEP
	Mediale plooiing van randwanden	- Overweeg plaatsing van LMA® ProSeal™ van één maat kleiner - Zorg voor correcte opblaasdruk van de rand
Maaginsufflatie	Distale punt van masker achterwaarts geplooid	Verwijder en plaats opnieuw of veeg met een vinger achter de punt
	Masker te hoog in de keelholte geplaatst	Duw masker verder naar binnen en maak luchtwegslangen opnieuw vast met kleefband
Migratie/rotatie/masker springt uit mond	Overmatige opblazing van rand	Controleer de randdruk in het begin van en regelmatig tijdens een interventie, vooral als u stikstofmonoxide gebruikt, zodat deze niet meer bedraagt dan 60 cm H ₂ O
	Vervorming van rand	Controleer voor gebruik de intactheid van de rand
	Onbedoelde verplaatsing	Zorg voor correcte bevestiging
	Distale punt van masker achterwaarts geplooid	Verwijder en plaats opnieuw of veeg met een vinger achter de punt
	Slechte bevestiging	Zorg voor druk op het gehemelte en correcte bevestiging
Weerstand bij inbrengen OG-slang	Onvoldoende smering	Voeg glijmiddel toe en tracht OG-slang opnieuw in te brengen
	Distale punt van masker achterwaarts geplooid	Verwijder en plaats opnieuw of veeg met een vinger achter de punt
	Masker te hoog in de keelholte geplaatst	Duw masker verder naar binnen en maak luchtwegslangen opnieuw vast met kleefband
	Onjuiste plaatsing in voorhof strottenhoofd	Verwijder en plaats opnieuw
	Uiterst overmatige opblazing van rand	Controleer de randdruk in het begin van en regelmatig tijdens een interventie, vooral als u stikstofmonoxide gebruikt, zodat deze niet meer bedraagt dan 60 cm H ₂ O

15. BIJLAGE C: SPECIFICATIES

Patiëntkeuze

De patiëntkeuze-informatie in de onderstaande tabel is louter ter informatie. Onderzoek in verband met de LMA® Classic™ heeft aangetoond dat maat 4 of 5 geschikt is voor de meeste volwassenen. U moet echter aan de hand van een klinische beoordeling beslissen welke maat van het medische instrument u kiest.

Het opblaasvolume

De opblaasvolumes in de onderstaande tabel zijn maximumwaarden en mogen tijdens het gebruik niet worden overschreden. Na de inbrenging moet de rand opgeblazen worden tot een minimale afdichtingsdruk wordt verkregen.

LMA® ProSeal™ maat	Informatie patiëntkeuze	Maximale opblaasvolume	Maximale diameter van oro-gastrische slang	Introducermaat
1	Tot 5 kg	4 ml	2,7 mm / 8 fr	1 - 2½
1½	5-10 kg	7 ml	3,5mm / 10 fr	1 - 2½
2	10-20 kg	10 ml	3,5mm / 10 fr	1 - 2½
2½	20-30 kg	14 ml	4,9 mm / 14 fr	1 - 2½
3	30-50 kg	20 ml	5,5 mm / 16 fr	3 - 5
4	50-70 kg	30 ml	5,5 mm / 16 fr	3 - 5
5	70-100 kg	40 ml	6,0 mm / 18 fr	3 - 5

Dit wordt meestal bereikt bij een druk binnen de rand van 60 cm H₂O. Deze druk mag niet worden overschreden. Als geen afdichting wordt verkregen als de rand bij deze drukwaarde is opgeblazen, is het instrument verkeerd geplaatst of hebt u een grotere maat nodig. Wanneer mogelijk wordt het aanbevolen dat de grootst geschikte maat bij een lagere druk binnen de rand wordt gebruikt en niet andersom.



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

www.LMACO.com

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden veeelvoudigd, 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® ProSeal, LMA® Classic en LMA® Better by Design zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

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

Fabrieksgarantie:

De LMA® ProSeal™ is herbruikbaar en gegarandeerd vrij van fabricagefouten voor veertig (40) keer gebruik of gedurende een periode van één (1) jaar vanaf de aankoopdatum (de situatie die zich het eerst voordoet). Hiervoor zijn bepaalde voorwaarden van toepassing. Elk geretourneerd product moet ter evaluatie zijn voorzien van een ingevulde kaart.

De garantie is alleen van toepassing indien het instrument is gekocht bij een geautoriseerde distributeur. TELEFLEX WIJST ALLE OVERIGE GARANTIES AF, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIJ MAAR NIET BEPERKT TOT DE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL

Uitgave: PAB-2107-001 Rev D NL
Datum uitgave: 2021-12



LMA® | ProSeal™