



**ACHTUNG:** Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

**WARNUNG:** LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er muss nach dem Gebrauch entsorgt werden und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann Kreuzinfektionen verursachen und die Zuverlässigkeit und Funktion des Produkts beeinträchtigen.

Die Wiederaufbereitung des LMA® Gastro™ Cuff Pilot™, der nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zum Kontakt mit Krankheitserregern (Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen) führen. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ist mit Ethylenoxidgas terminal sterilisiert. Für dieses Produkt liegen weder validierte Reinigungs- und Sterilisationsmethoden noch Anweisungen für eine Wiederaufbereitung zur Einhaltung der ursprünglichen technischen Daten vor. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ist nicht dafür vorgesehen, gereinigt, desinfiziert oder erneut sterilisiert zu werden.

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Sofern nicht anderweitig angegeben, bezieht sich das Wort „Produkt“ in dieser Gebrauchsanweisung auf LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Diese Produkte dürfen nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die im Atemwegmanagement geschult sind.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ wird ohne Naturkautschuklatex oder Phthalate hergestellt. Er wird steril (Sterilisation mit Ethylenoxid) und nur zum einmaligen Gebrauch geliefert.

Das Produkt dient dem Zugang und der funktionellen Separation des Atemtrakts und des Verdauungstrakts. Der anatomisch geformte Atemschlauch ist am distalen Ende mit einer Larynxmaske versehen. Der aufblasbare Cuff passt sich an die Kontur des Hypopharynx an, wobei die Schale und die Maske der Larynxöffnung zugewandt sind.

Das Produkt ist mit einem Endoskopkanal mit großem Durchmesser versehen, der proximal beginnt und parallel entlang dem Atemschlauch verläuft. Der Endoskopkanal endet an der distalen Spitze des Cuffs, die distal in den oberen Ösophagusspinkter (UES) übergeht. Durch den Endoskop-Port lässt sich für Endoskopieverfahren im oberen Magen-Darm-Trakt ein mit ausreichend Gleitmittel beschichtetes Endoskop (Gastroskop oder Duodenoskop) einführen.

Das Produkt ermöglicht eine leichte Einführung bei linker Seitenlagerung des Patienten ohne digitale Instrumente oder Einführ-Kits. Durch seine dynamische Flexibilität kann das Produkt

Abbildung 1. Komponenten des LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



an Ort und Stelle verbleiben, wenn der Kopf des Patienten in eine beliebige Richtung bewegt wird. Ein integrierter Beißschutz schützt den Atemschlauch und das Endoskop vor Bisschäden oder Obstruktion.

Durch den verstellbaren Halter und das Bandfixiersystem des Produkts bleibt das Produkt bei Manipulation des Endoskops in einer neutralen Position. Bei ordnungsgemäßer Verwendung kann der Anästhesist „freihändig“ arbeiten. Zudem wird die Abdichtung des Cuffs verbessert, was Leckagen durch Manipulation des Endoskops verhindert.

Das Befüllungssystem des LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ besteht aus einer Befüllungsleitung mit Cuff Pilot™ Technologie. Die Cuff Pilot™ Technologie ermöglicht die ununterbrochene Visualisierung des Drucks innerhalb des Masken-Cuffs. Er wird anstatt des herkömmlichen Pilotballons verwendet und hat die gleiche Funktion zum Befüllen und Entleeren des Cuffs.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ist MRT-sicher. Der Begriff „MRT-sicher“ bedeutet, dass er in MRT-Umgebungen keine bekannten Gefahren darstellt.

## INDIKATIONEN

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ist indiziert zur Erreichung und Aufrechterhaltung der Atemwegssicherheit des Patienten und bietet direkten Zugang zum Ösophagus und oberen Magen-Darm-Trakt bei Patienten, die sich einem endoskopischen Verfahren unterziehen. Er ist sowohl für Spontanatmung als auch für Druckbeatmung (Positive Pressure Ventilation) geeignet.

## RISIKO-NUTZEN-INFORMATIONEN

Das Produkt dient zur Unterstützung des Atemwegs und Verbesserung des endoskopischen Zugangs bei Endoskopieverfahren im oberen Magen-Darm-Trakt. Risiko und Nutzen müssen für jeden Patienten durch den behandelnden Arzt individuell bewertet werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Patienten, bei denen eine Strahlentherapie im Halsbereich mit Beteiligung des Hypopharynx durchgeführt wurde, da das Risiko eines Traumas und/oder des potenziellen Versagens einer effektiven Abdichtung besteht.
- Patienten mit einer unzureichenden Mundöffnung, die keine Einführung zulässt.
- Patienten, bei denen ein Notfalleingriff durchgeführt wird und bei denen beispielsweise aufgrund eines akuten Darmverschlusses oder Ileus das Risiko eines starken Reflux besteht, oder Patienten, die sich kurz nach der Einnahme einer großen Mahlzeit verletzt haben.
- Nicht nüchterne Patienten oder Patienten, bei denen die unterbliebene Nahrungsaufnahme nicht bestätigt werden kann.
- Patienten mit einer festen, herabgesetzten Lungencompliance oder einem erwarteten Spitzen-Insufflationsdruck von über 20 cm H<sub>2</sub>O, da das Produkt unter niedrigem Druck (ca. 20 cm H<sub>2</sub>O) rund um den Larynx abdichtet.
- Erwachsene Patienten, die nicht in der Lage sind, Anweisungen zu verstehen bzw. die Fragen zu ihrer Anamnese nicht ausreichend beantworten können, da bei diesen Patienten eventuell eine Kontraindikation für die Anwendung des Produkts besteht.

## WARNHINWEISE

- Das Produkt kann bei Patienten mit verringerter Lungencompliance aufgrund chronisch obstruktiver Atemwegserkrankungen ineffektiv sein, da der erforderliche Überdruck im Atemweg den Abdichtungsdruck überschreiten kann.
- Theoretisch besteht das Risiko von Ödemen oder Hämatomen, wenn direkt am Ende des Endoskopkanals abgesaugt wird.

- Das Produkt schützt die Trachea bzw. die Lunge nicht vor dem Risiko einer Aspiration. In manchen Situationen muss der Nutzen einer Beatmung mit diesem Produkt während eines Endoskopieverfahrens gegen das geringe potenzielle Risiko einer Aspiration abgewägt werden, unter anderem in den folgenden Fällen: symptomatische oder nicht behandelte gastroösophageale Refluxkrankheit, 14. Schwangerschaftswoche und später, peritoneale infektiöse oder inflammatorische Prozesse, Beschwerden in Zusammenhang mit einer verzögerten Magenentleerung wie bei der Einnahme von Opiaten bei Patienten mit akuten Verletzungen.
- Vor dem Einführen sollte das Produkt mit einem wasserlöslichen Gleitmittel behandelt werden. Silikonbasierte Gleitmittel können für den Endoskopkanal verwendet werden, werden aber für alle anderen Teile des Produkts nicht empfohlen. Gleitmittel mit Lidocain sind nicht zu empfehlen. Lidocain kann bewirken, dass die Schutzreflexe des Patienten nach der Entfernung des Produkts nur mit einer Verzögerung wieder einsetzen, kann allergische Reaktionen hervorrufen oder die umliegenden Organe einschließlich der Stimmbänder beeinträchtigen.
- Unter Umständen kann dieses Produkt in Gegenwart von Laser- oder Elektrokauterisierungsgeräten entflammbar sein.
- Dieses Produkt ist nicht für eine endotracheale Intubation geeignet. Auf keinen Fall eine endotracheale Intubation durch das Produkt durchführen.

## VORSICHTSHINWEISE

- Das Produkt darf vor dem Gebrauch nicht in Flüssigkeiten eingelegt werden.
- Das Produkt nur mit den in der Gebrauchsanweisung empfohlenen Vorgehensweisen verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Einzelpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Beim Auftragen von Gleitmittel darauf achten, dass die Öffnung der Atemwege nicht blockiert wird.
- Um Verletzungen zu vermeiden, darf beim Einführen dieses Produkts bzw. beim Einführen des Endoskops durch den Endoskopkanal niemals übermäßiger Kraftaufwand ausgeübt werden.
- Der Endoskopiker darf das Produkt beim Einführen in Erwartung des Eintritts in den Endoskop-Port NICHT biegen. Durch einfaches Einführen und vorsichtiges Verschieben folgt es ganz von allein der Kurve des Endoskopkanals. Der Endoskopiker wird bei der Passage und beim Austreten des Endoskops aus dem Endoskopkanal etwas Widerstand spüren, da es direkt in den Ösophagus eintritt.
- Der Cuff darf nach dem Einführen nicht zu stark befüllt werden. Der maximale Cuff-Innendruck ist in **Tabelle 1** unten aufgeführt und darf nicht überschritten werden. Ein zu hoher Druck im Cuff kann zu einer Fehlpositionierung führen, was zu pharyngolaryngealen Beschwerden (einschließlich Halsschmerzen, Dysphagie und Nervenverletzungen) führen kann.

- Der korrekt positionierte Luftweg sollte auf einen Beatmungs-Abdichtungsdruck von 20 cm H<sub>2</sub>O geprüft werden. Bleiben die Atemwegsprobleme bestehen oder ist die Beatmung unzureichend, muss das Produkt neu positioniert und die Größe kontrolliert werden. Bleiben die Atemwegsprobleme weiterhin bestehen, muss das Produkt entfernt und auf andere Weise ein freier Atemweg geschaffen werden.
- Eine vorsichtige Handhabung ist ausschlaggebend. Das Produkt besteht aus für medizinische Zwecke bestimmtem Silikon, das reißen oder perforieren kann. Der Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen ist generell zu vermeiden. Das Produkt nur einführen, wenn der Cuff wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben vollständig entleert ist.
- Beim Einführen müssen Standardverfahren zur Infektionskontrolle befolgt werden.
- Während der Vorbereitung und Einführung sollten OP-Handschuhe getragen werden, um die Kontaminierung der Atemwege zu minimieren.
- Das Produkt kühl und dunkel lagern und direkte Sonneneinstrahlung und extreme Temperaturen vermeiden.
- Nach der Benutzung muss für das Produkt ein Handhabungs- und Entsorgungsverfahren für biogefährliche Materialien gemäß allen lokalen und nationalen Vorschriften befolgt werden.
- Zum Befüllen und Entleeren des Cuffs ausschließlich Spritzen mit einer sich verjüngenden Luer-Standardspitze verwenden.
- Stickstoffoxid diffundiert in den Cuff und führt zu einem Druckanstieg. Die Diffusionsrate und der entstehende Spitzendruck kann je nach Luftmenge, mit der der Cuff anfänglich befüllt wurde, dem zum Befüllen des Cuffs verwendeten Gastyp und dem Prozentanteil von Stickstoffoxid in der inhalierten Mischung variieren.
- Der Cuff-Innendruck kann nach dem Einführen des Endoskops aufgrund des innen im Cuff ausgeübten Drucks leicht steigen. Der Cuff-Innendruck muss überwacht werden, um zu gewährleisten, dass er den in **Tabelle 1** unten aufgeführten maximalen Cuff-Druck nicht überschreitet.
- Der Halter muss waagrecht sowie auf beiden Seiten in die Kerben eingerastet und verriegelt sein, bevor Zug auf das Band ausgeübt wird.
- Der Halter sollte flach auf den Lippen des Patienten aufliegen. Der auf das Band ausgeübte Zug darf nicht so groß sein, dass der Halter in die Lippen der Patienten gedrückt wird.
- Die Durchgängigkeit des Produkts muss nach jeder Veränderung der Kopf- oder Halsposition des Patienten neu geprüft werden.

#### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Es wurden Nebenwirkungen berichtet, die mit der Verwendung von Larynxmasken und Endotrachealtuben in Zusammenhang stehen. Standardlehrbücher und Fachveröffentlichungen sollten für nähere Informationen zu Rate gezogen werden.

**Tabelle 1. Spezifikationen des LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**

	GRÖSSE 3	GRÖSSE 4	GRÖSSE 5
Atemweganschluss	15 mm, Stecker (ISO 5356-1)		
Befüllungsventil	Luer-Konus (ISO 594-1)		
Internes Volumen des Beatmungs-Tubus	15 ml	15 ml	20 ml
Nennlänge des internen Beatmungs-Tubus	16 cm	17 cm	18 cm
Nennlänge des internen Endoskop-Tubus	18 cm	20 cm	22 cm
Druckabfall	<1,5 cm H <sub>2</sub> O bei 60 l/min	<1,5 cm H <sub>2</sub> O bei 60 l/min	<0,6 cm H <sub>2</sub> O bei 60 l/min
Maximaler Cuff-Druck	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O
Min. Interdentalabstand	24 mm	28 mm	28 mm
Max. Endoskopgröße (AD)	14 mm	14 mm	14 mm

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ erfüllt die internationale Norm ISO 11712 Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Über dem Kehlkopf liegende Luftwege und Verbindungsstücke. Eine Zusammenfassung der Methoden, Materialien, Daten und Ergebnissen aus klinischen Studien, die die Anforderungen dieser internationalen Norm validieren, ist auf Anfrage erhältlich.

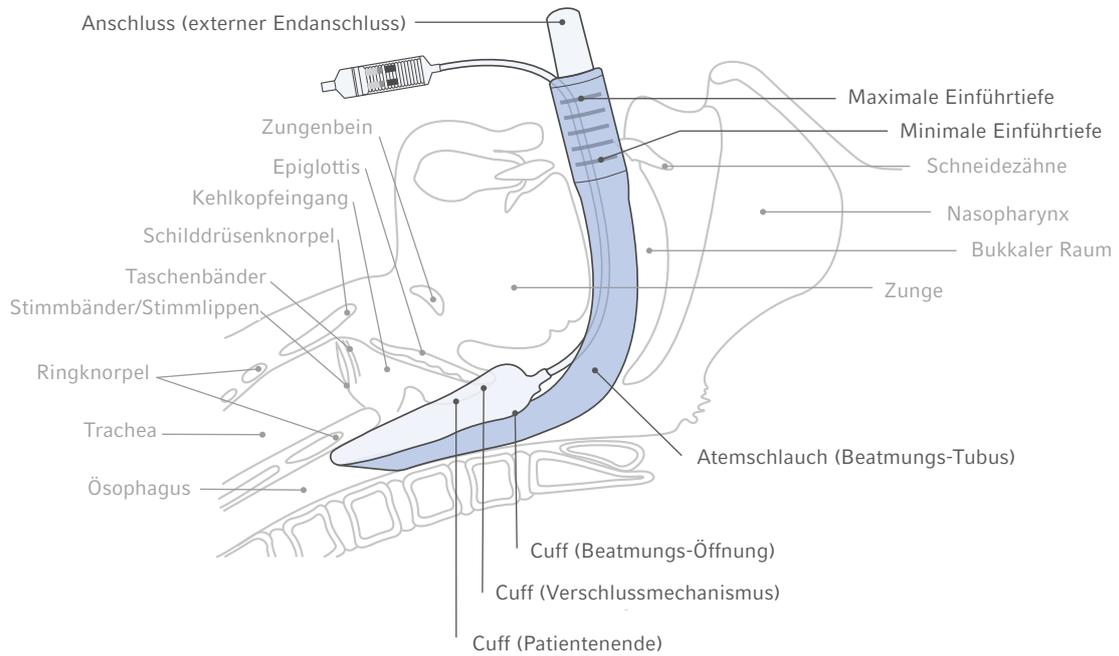


Abbildung 2a. Korrekte Positionierung des LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ mit anatomischen Markierungen

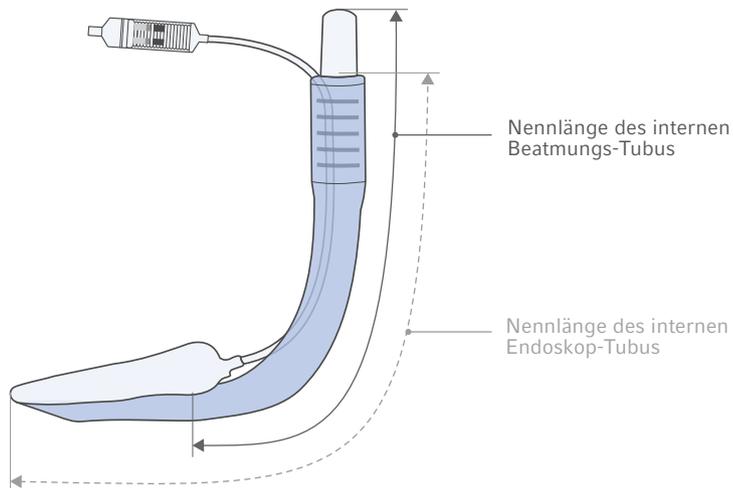


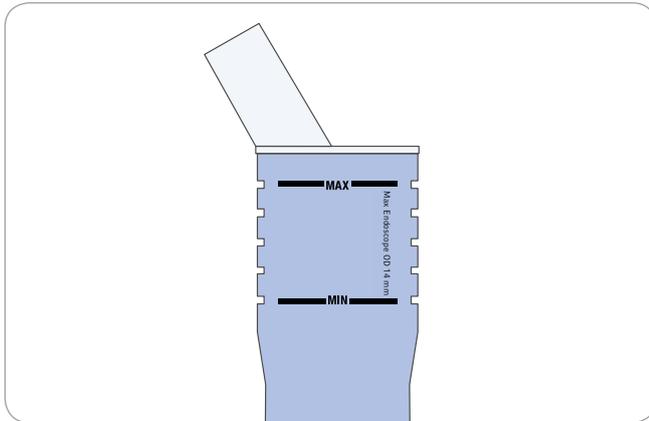
Abbildung 2b. Nennlänge der internen Tuben

### AUSWAHL DER GRÖSSE

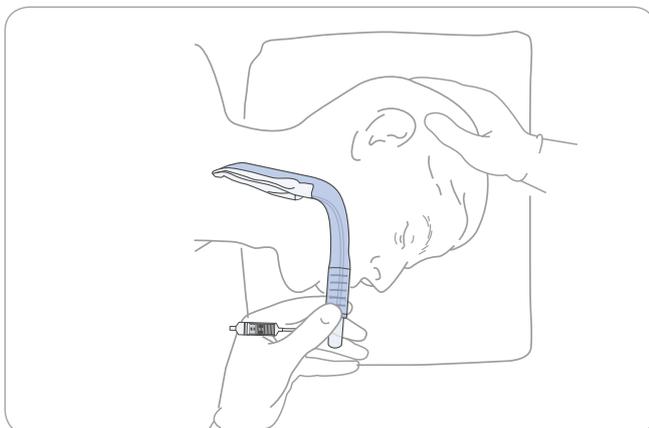
In der nachfolgenden **Tabelle 2** finden sich Empfehlungen je nach Gewicht des Patienten. Nach dem Einführen und Fixieren des Produkts und anschließenden Befüllen auf den empfohlenen Druck sollte die Unterseite des Halters auf den Lippen des Patienten aufliegen, aber sie nicht eindrücken (siehe **Abbildung 5**). Der Halter sollte in ein Kerbenpaar zwischen der maximalen und minimalen Markierung auf dem Beißschutz eingearastet sein.

**Tabelle 2. Empfehlungen für die Größenauswahl des LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je nach Gewicht des Patienten**

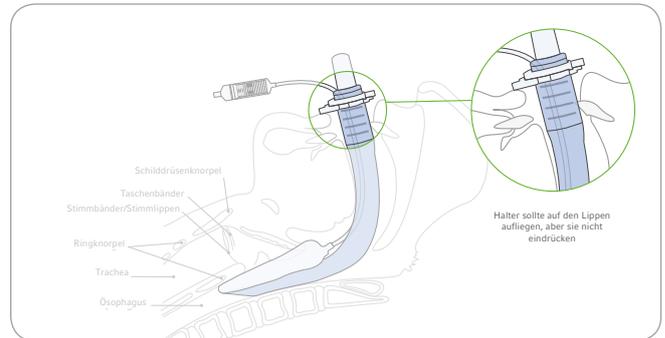
	GRÖSSE 3	GRÖSSE 4	GRÖSSE 5
Patientengewicht (kg)	30–50	50–70	70–100



**Abbildung 3. Maximale und minimale Markierung auf Beißschutz des LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**

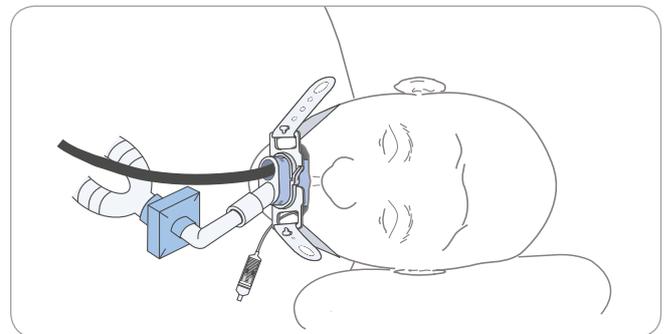


**Abbildung 4. Größenauswahl des LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (Methode 1)**

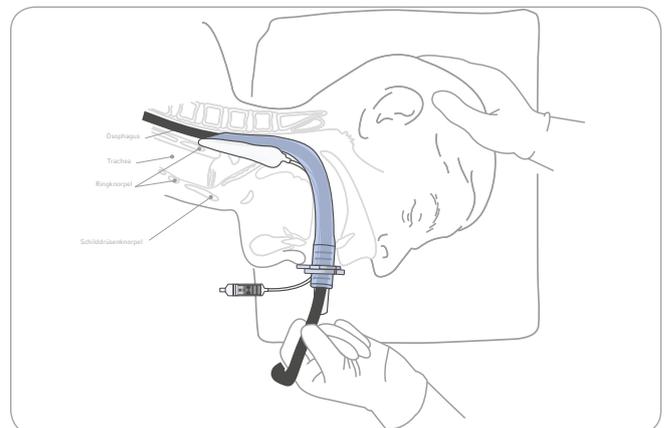


**Abbildung 5. Größenauswahl des LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (Methode 2)**

Bei erwachsenen Patienten, die kleiner oder größer sind als ein normaler Erwachsener, lässt sich oftmals mit Produktgröße 4 ein gutes Ergebnis erzielen. Der Cuff muss in jedem Fall mit ausreichend Luft befüllt werden, um Undichtigkeiten bei Druckbeatmung zu verhindern. Dabei darf aber der in **Tabelle 1** oben aufgeführte maximalen Cuff-Innendruck nicht überschritten werden. Bei kleineren Patienten lässt sich dieser Druck mit einer relativ kleinen Luftmenge erzielen, während bei größeren Patienten eine größere Luftmenge erforderlich ist. Im Zweifelsfall lässt sich die passende Größe abschätzen, indem man das Produkt in der in **Abbildung 4** gezeigten Position seitlich an das Gesicht des Patienten hält.



**Abbildung 6a. Positionierung des Endoskops für LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**



**Abbildung 6b. Positionierung des Endoskops für LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**

## FUNKTIONSPRÜFUNGEN VOR DEM GEBRAUCH

Die folgenden Inspektionen und Prüfungen müssen vor dem Gebrauch dieses Produkts durchgeführt werden. Die Funktionsprüfungen müssen in einer geeigneten klinischen Umgebung und auf eine Art und Weise erfolgen, die in Übereinstimmung mit anerkannten medizinischen Methoden stehen, wodurch das Risiko einer Kontamination vor dem Einführen des Produkts auf ein Minimum reduziert wird.

**WARNUNG:** Das Produkt nicht verwenden, wenn es irgendwelche der folgenden Inspektionen und Prüfungen nicht besteht.

- Die Oberfläche des Produkts auf Schäden wie Schnitte, Risse, Kratzer oder Knicke kontrollieren.
- Das Innere des Atemschlauchs darauf untersuchen, dass keine Blockade oder losen Partikel vorhanden sind. Etwaige Partikel in den Kanälen müssen entfernt werden. Den Luftweg nicht verwenden, wenn sich die Blockade bzw. die Partikel nicht entfernen lassen.
- Den Cuff vollständig entleeren. Den entleerten Cuff auf autonomes Füllen kontrollieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn sich der Cuff autonom füllt.

## VORBEREITUNGEN VOR DEM GEBRAUCH

Vor dem Einführen des Produkts in den Patienten muss der Endoskopkanal des Produkts präpariert werden.

1. Die Innenseite des Endoskopkanals sollte mit für medizinische Zwecke bestimmtem Silikonspray behandelt werden.
2. Das Endoskop sollte dann durch den mit Gleitmittel behandelten Kanal des Produkts eingeführt werden. Durch Vor- und Zurückschieben wird vor dem Gebrauch die Leichtgängigkeit kontrolliert.
3. Das Endoskop komplett aus dem Produkt herausziehen.
4. Der Endoskopkanal ist damit präpariert.

## ENTLEEREN DES PRODUKTS VOR DEM EINFÜHREN

1. Nach dem festen Anschluss einer Spritze mit mindestens 50 ml am Befüllungsport die Spritze und das Produkt genau wie in **Abbildung 7** gezeigt halten. Die angeschlossene Spritze vom Produkt wegziehen, bis die Befüllungsleitung wie gezeigt leicht gedehnt ist. Mit einer behandschuhten Hand das distale Ende des Produkts zwischen Zeigefinger und Daumen zusammendrücken und dabei Luft ablassen, bis ein Vakuum vorliegt.
2. Beim Entleeren das Produkt so halten, dass das distale Ende anterior leicht gekrümmt ist (siehe **Abbildung 7**).

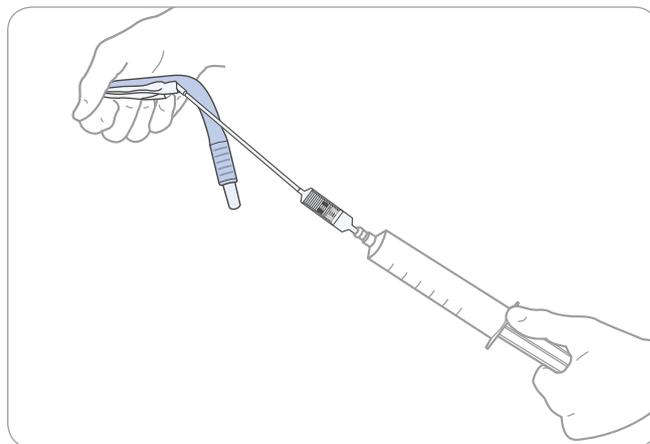


Abbildung 7. Entleeren des LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

3. Das Produkt entleeren, bis der Widerstand in der Spritze darauf schließen lässt, dass in der Maske ein Vakuum vorliegt.
4. Den Widerstand in der Spritze aufrechterhalten und sie dann rasch vom Befüllungsport abziehen. So ist gewährleistet, dass die Maske korrekt entleert bleibt (siehe **Abbildung 8**).

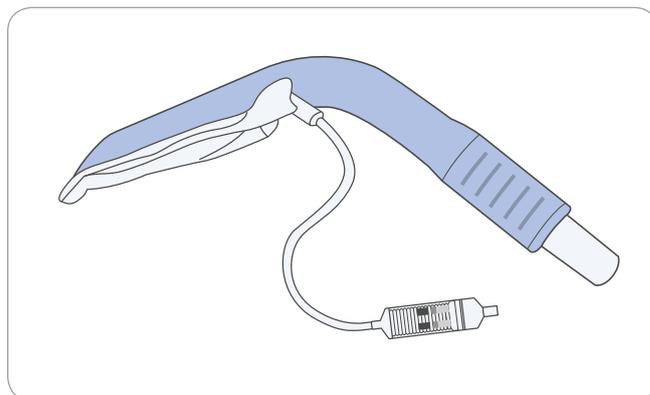


Abbildung 8. Wenn der Cuff soweit entleert ist, dass er keilförmig ist, die Spritze aus der Befüllungsleitung abziehen

## EINFÜHRUNG

1. Unmittelbar vor dem Einführen die posteriore Oberfläche der Maske und des Atemschlauchs mit einem wasserlöslichen Gleitmittel behandeln.
2. Zur Gastroskopie wird der Patient vor der Induktion in eine linke Seitenlage gebracht. Die Rückenlage ist beim Einführen ebenfalls möglich, allerdings muss der Patient dann zur Endoskopie eventuell in eine linke Seitenlage gerollt werden.
3. Neben dem Kopf des Patienten stehen.
4. Das Band wird unter dem Kopf des Patienten positioniert.
5. Der Halter wird so über die Beißschutzpartie gehalten, dass die flache Seite des Flanschs zum Patienten zeigt. Dann wird der Halter in der Mitte des Beißschutzes positioniert, **ABER NICHT VERRIEGELT** (siehe **Abbildung 9**). Das Verfahren wird vereinfacht, wenn der Halter so orientiert wird, dass der Clip des Halters beim Einführen zur Nase des Patienten zeigt.
6. Der Kopf des Patienten in linker Seitenlage wird in einer neutralen Position gehalten.
7. Das Produkt wird genau wie in **Abbildung 9** gezeigt gehalten.
8. Die distale Spitze wird gegen die innere Wand der oberen Zahnreihe oder des Gaumens gedrückt (siehe **Abbildung 10**).
9. Die Maske wird leicht diagonal eingeführt (die Spitze zeigt von der Mittellinie weg) (siehe **Abbildung 11**).
10. Die Maske wird mit einer drehenden Handbewegung tiefer eingeführt, sodass das Produkt der Gaumenbiegung folgt.
11. Es sollte ein leichter Widerstand zu spüren sein, wenn das distale Ende des Produkts den oberen Ösophagus sphinkter erreicht hat. Das Produkt ist nun vollständig eingeführt (siehe **Abbildung 12**).
12. Die Position des Halters kann ggf. mit 2 Fingern angepasst werden, während das Produkt festgehalten wird.

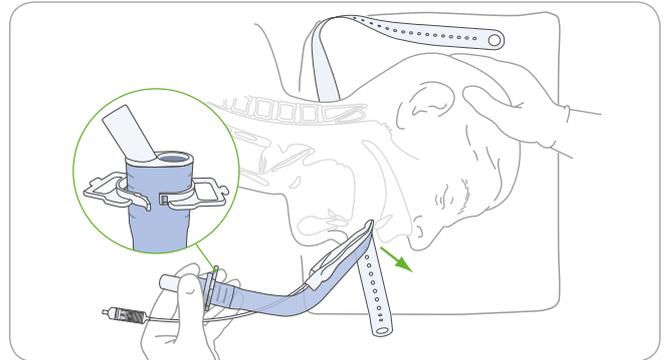


Abbildung 9. Die Spitze der Maske gegen den harten Gaumen drücken

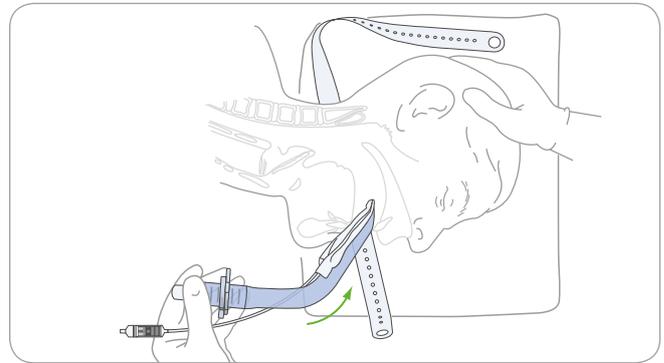


Abbildung 10. Den Cuff tiefer in den Mundraum einführen und dabei weiterhin Druck gegen den Gaumen ausüben

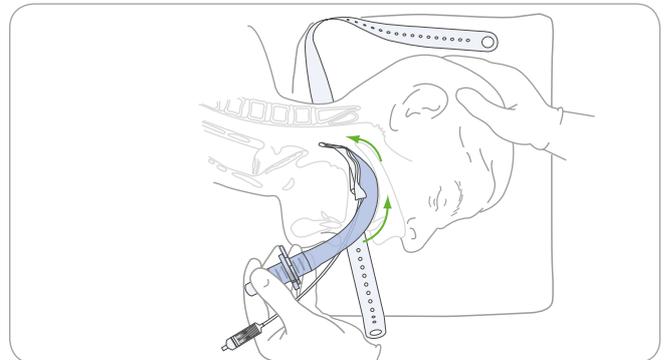


Abbildung 11. Das Produkt mit einer drehenden Bewegung tiefer einführen und dabei Druck auf die Konturen des harten und weichen Gaumens ausüben

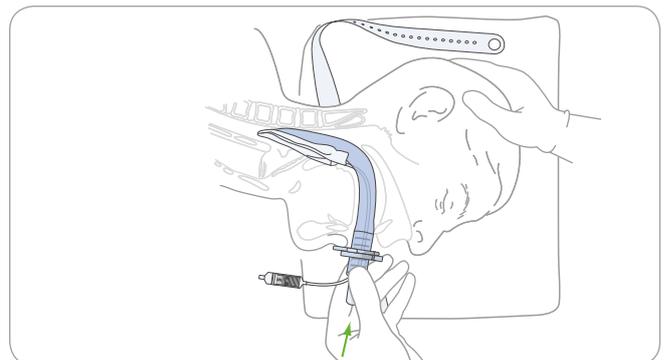


Abbildung 12. Das Produkt tiefer in den Hypopharynx einführen, bis ein Widerstand zu spüren ist

## RATSCHLÄGE ZUR EINFÜHRTECHNIK

Wenn die Narkose des Patienten zu flach ist, kann es vorkommen, dass der Patient beim Einführen hustet oder die Luft anhält. In diesem Fall sollte die Narkose des Patienten unverzüglich mit Narkosegas oder intravenösem Narkosemittel vertieft und ggf. eine manuelle Beatmung eingeleitet werden.

Wenn sich der Mund des Patienten nicht weit genug öffnen lässt, um die Maske einzuführen, muss zuerst überprüft werden, ob die Narkose des Patienten ausreichend ist. Dann sollte der Unterkiefer von einem Assistenten vorsichtig nach unten gezogen werden.

Dies verbessert die Sicht in den Mund, um die korrekte Position der Maske zu kontrollieren. Wenn die Maske die Zähne passiert hat, den Unterkiefer wieder freigeben.

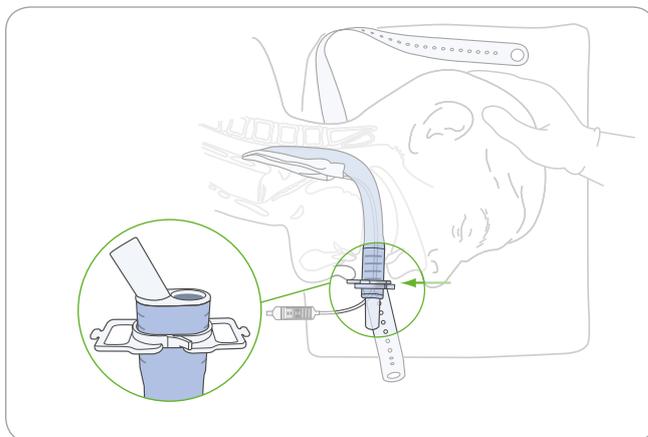
Der Cuff muss den Schlauch während des gesamten Einführverfahrens gegen den Gaumen drücken, um zu vermeiden, dass sich die Spitze zurückfaltet oder an einer Erhebung oder Schwellung im hinteren Rachenraum hängen bleibt (z. B. hypertrophe Mandeln). Wenn sich der Cuff beim Vorschieben nicht glättet oder zu krümmen beginnt, muss die Maske herausgezogen und erneut eingeführt werden. Bei einer Obstruktion durch die Mandeln kann eine diagonale Repositionierung der Maske häufig Abhilfe schaffen.

## FIXIERUNG

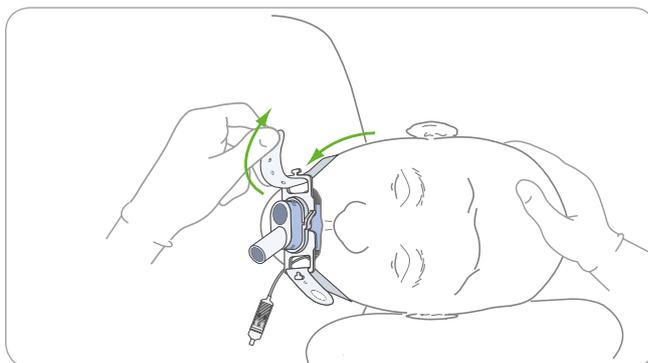
Das Produkt mit dem im Lieferumfang enthaltenen verstellbaren Halter und Band wie folgt am Gesicht des Patienten fixieren:

Wenn das Produkt korrekt positioniert ist, den Halter so an einer der Kerben positionieren, dass die Unterseite des Halters auf den Lippen des Patienten aufliegt, aber sie nicht eindrückt. Den Halter verriegeln, indem er auf beiden Seiten in die Kerben eingerastet wird (siehe **Abbildung 13**).

- Mit dem Patienten in linker Seitenlage ein Ende des Bands an der linken Seite des Griffs befestigen. Dazu das Ende des Bands durch den Flügel des Halters schlingen und am äußeren Haken befestigen. Das andere Ende des Bands hinten am Kopf des Patienten herumführen. Das Band durch den rechten Halter ziehen, durch ausreichenden Zug fixieren und dann am rechten Griff des Halters befestigen (siehe **Abbildung 14**).
- Das Produkt sollte in seiner natürlichen Position fixiert werden.
- NIEMALS einen Guedel-Tubus oder einen anderen Beißschutz verwenden, da das Produkt über einen integrierten Beißschutz verfügt.



**Abbildung 13.** Wenn das Produkt korrekt positioniert ist, den verstellbaren Halter so an einer der Kerben einrasten, dass die Unterseite des Halters auf den Lippen des Patienten aufliegt, aber sie nicht eindrückt



**Abbildung 14.** Das andere Ende des Bands hinten am Kopf des Patienten herumführen und am rechten Griff des Halters befestigen

### BEFÜLLEN DES LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Der Cuff muss mit ausreichend Luft befüllt werden, um Undichtigkeiten bei Druckbeatmung zu verhindern. Dabei darf aber der in **Tabelle 1** oben aufgeführte maximale Cuff-Druck nicht überschritten werden. Falls kein Manometer verfügbar ist, mit gerade genug Luft befüllen, bis ein ausreichender Verschluss erreicht wird, der eine Beatmung ohne Luftaustritt zulässt.

### BEFÜLLUNGSSYSTEM DES LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ verfügt über ein Cuff-Druckventil, mit dem der Endbenutzer den Cuff-Innendruck der Maske kontinuierlich visuell überwachen kann, während diese in den Atemweg des Patienten eingeführt ist. Auf dem Cuff-Druckventil gibt es drei Druckbereiche: Gelb, Grün und Rot. Die Position der schwarzen Linie am Blasebalg zeigt den Cuff-Innendruck an.
2. Der grüne Bereich bedeutet optimalen Cuff-Druck zwischen 40–60 cm H<sub>2</sub>O. Der Cuff wird mit Luft befüllt, bis sich die schwarze Linie in diesem Bereich befindet und eine Abdichtung erzielt wurde.

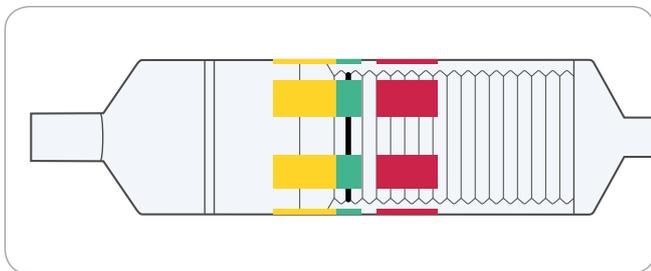


Abbildung 15a. Cuff Pilot™ Cuff-Druckventil im grünen Bereich

3. Der gelbe Bereich bedeutet einen Druck von weniger als 40 cm H<sub>2</sub>O. Im gelben Bereich lässt sich eine Abdichtung erzielen. Jedoch kann ein Wandern der schwarzen Linie in den gelben Bereich während des Eingriffs auf einen möglichen Druckverlust oder eine zu schwache Befüllung hindeuten.

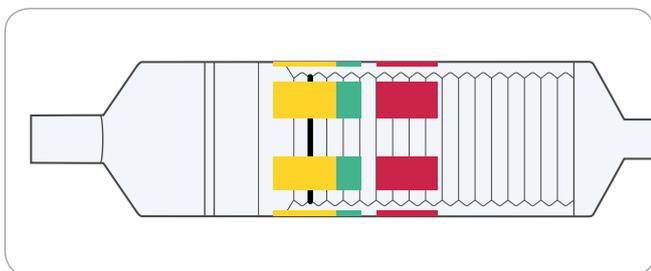


Abbildung 15b. Cuff Pilot™ Cuff-Druckventil im gelben Bereich

4. Der rote Bereich bedeutet einen Druck von mehr als 70 cm H<sub>2</sub>O. Dies kann auf einen möglichen Druckanstieg oder eine zu starke Befüllung hindeuten. In diesem Fall sollte Druck abgebaut werden, bis sich die schwarze Blasebalglinie wieder im grünen Bereich befindet.

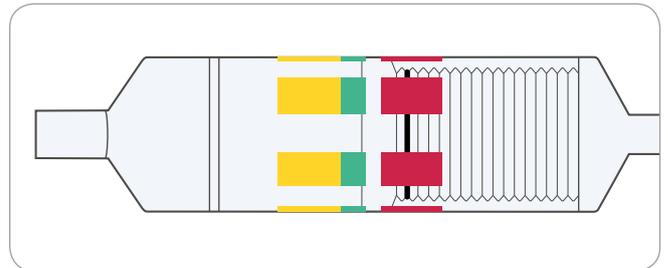


Abbildung 15c. Cuff Pilot™ Cuff-Druckventil im roten Bereich

**WARNUNG:** Den Cuff unter keinen Umständen zu stark befüllen.

### KORREKTE POSITION

Bei korrekter Positionierung sollte eine hundertprozentige Abdichtung um die Glottis mit der Maskenspitze im oberen Ösophagussphinkter entstehen. Die Beatmung des Patienten sollte problemlos sein, und der Abdichtungsdruck sollte bei 20 cm H<sub>2</sub>O mit dem Druckventil des Cuff Pilot™ im grünen Bereich geprüft werden. Die Unterseite des Halters sollte auf den Lippen des Patienten aufliegen, aber sie nicht eindrücken. Der Halter sollte in ein Kerbenpaar zwischen der maximalen und minimalen Markierung auf dem Beißschutz eingerastet sein.

### EINFÜHRUNG DES ENDOSKOPES

Der Endoskopkanal erleichtert die Einführung eines Endoskops in den oberen Ösophagussphinkter, ohne dass der Endoskopiker die Steuerelemente des Endoskops betätigen muss (d. h., das Endoskop sollte zum Einführen NICHT gebogen werden). Bei gastroscopischen Verfahren zeigt die normale Sicht nach vorn, wie sich das Endoskop entlang dem Endoskopkanal vorschiebt und direkt in den Ösophagus eintritt. Eventuell kann der Ösophagus das distale Ende des Ports verdecken. Durch vorsichtiges Vorschieben des Endoskops tritt es unter direkter Sichtkontrolle in den Ösophagus ein.

Siehe **Tabelle 1** für die maximal mit dem Produkt zulässigen Endoskopgrößen.

## AUFRECHTERHALTUNG DER NARKOSE

Das Produkt ist gut verträglich bei Patienten mit Spontanatmung, wenn gleichzeitig eine Inhalations- oder intravenöse Narkose angewendet wird, vorausgesetzt, die Narkose ist ausreichend tief, um die Reizung durch den operativen Eingriff zu kompensieren, und der Cuff ist nicht zu stark befüllt.

Bei Verwendung dieses Produkts mit Druckbeatmung (Positive Pressure Ventilation, PPV) sollte das Atemzugvolumen 8 ml/kg nicht überschreiten. Außerdem sollte der inspiratorische Spitzendruck unter dem Maximaldruck der Atemwegabdichtung gehalten werden.

Undichtigkeiten während PPV können folgende Ursachen haben: zu flache Narkose, stark reduzierte Lungencapazität in Zusammenhang mit dem Verfahren oder Patientenfaktoren, Verrutschen oder Migration des Cuffs durch Kopfdrehung oder Zug in einer unzureichend fixierten Maske. Alle diese Situationen lassen sich durch Befolgung der entsprechenden Schritte im Abschnitt „RATSCHLÄGE NACH DEM EINFÜHREN DES LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™“ dieser Gebrauchsanweisung beheben.

## VERWENDUNG DES ENDOSKOPKANALS

**VORSICHT:** Bei Verwendung des Produkts bei Patienten mit Verdacht auf Pathologie des oberen Ösophaguseingangs ist mit Vorsicht vorzugehen.

Bei der Gastroskopie wird die Passage des Endoskops unter Sichtkontrolle durch das Produkt empfohlen (diese ist beim Duodenoskop nicht möglich).

Der Endoskopkanal dient primär der Passage eines Endoskops durch das Produkt.

Eine sekundäre Funktion des Endoskopkanals ist die Bereitstellung eines separaten Kanals vom und zum Verdauungskanal. Damit können Gase oder Flüssigkeiten vom Patienten abgeleitet werden. Siehe **Tabelle 1** für die maximal zulässigen Endoskopgrößen.

Wie in **Abbildung 16** gezeigt, ist nach der Einführung bei der Passage des Endoskops durch das Produkt oftmals etwas Widerstand spürbar. Auf keinen Fall übermäßige Kraft anwenden. Falls die Passage eines Endoskops geeigneter Größe fehlschlägt, ist unter Umständen die Maske geknickt oder falsch positioniert. Durch Biegen des Produkts, das eventuell für den Patienten zu groß ist, bleibt das Endoskop beim Einführen stecken. In diesen Fällen sollte die Maske vorsichtig einige Millimeter herausgezogen oder neu positioniert werden. Bei der Entscheidung, wann das Endoskop entfernt werden sollte, muss nach klinischem Ermessen vorgegangen werden.

Der Cuff-Innendruck kann nach der Passage des Endoskops aufgrund des innen im Cuff ausgeübten Drucks leicht steigen. Der Cuff-Innendruck muss überwacht werden, um zu gewährleisten, dass er den in **Tabelle 1** oben aufgeführten maximalen Cuff-Druck nicht überschreitet.

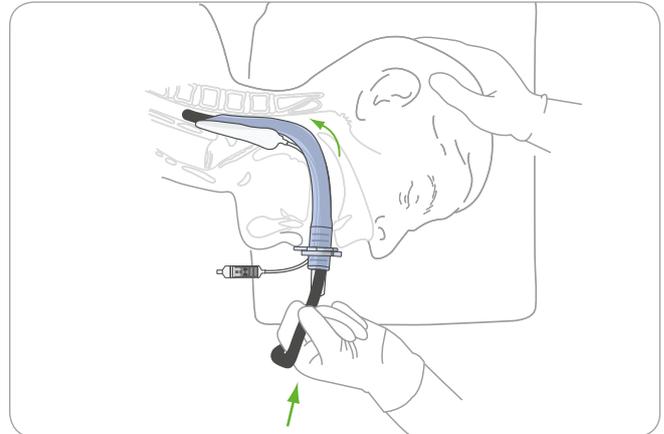


Abbildung 16. Passage eines Endoskops durch den LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ in den oberen Ösophagussphinkter

**WARNUNG:** Um Verletzungen zu vermeiden, darf beim Einföhren eines Endoskops durch den Endoskopkanal des Produkts niemals übermäßiger Kraftaufwand ausgeübt werden.

## RATSCHLÄGE NACH DEM EINFÜHREN

### Unzureichende Narkosetiefe

Das häufigste Problem nach der Einföhren ist die Nichterhaltung einer ausreichenden Narkosetiefe. In diesem Fall sollte die Narkose des Patienten unverzüglich mit Narkosegas oder intravenösem Narkosemittel vertieft und ggf. eine manuelle Beatmung eingeleitet werden.

### Unzureichende Atemwegabdichtung/Luftverlust

Falls zu Beginn oder während eines Verfahrens eine unzureichende Atemwegabdichtung oder Luftverlust beobachtet wird, können eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen Abhilfe schaffen:

- Überprüfen, ob die Narkosetiefe ausreichend ist, und ggf. die Narkose vertiefen.
- Zu Beginn und dann während eines Verfahrens regelmäßig den Cuff-Druck kontrollieren, insbesondere bei Verwendung von Stickstoffoxid.
- Darauf achten, dass der Cuff-Innendruck 60 cm H<sub>2</sub>O nicht überschreitet. Ggf. den Cuff-Innendruck reduzieren und eine ausreichende Abdichtung aufrechterhalten.
- Sitzt die Maske zu hoch im Pharynx, sollte sie weiter hineingedrückt werden, um Kontakt mit dem oberen Ösophagussphinkter zu bestätigen.
- Eine sichere Fixierung gewährleisten, indem bei der Befestigung des Bands am verstellbaren Halter Druck gegen den Gaumen ausgeübt wird.
- Vor der Positionierung grundsätzlich die Unversehrtheit des Cuffs kontrollieren.

### **Fehlerhafte Positionierung eines Luftwegprodukts**

Im Allgemeinen lässt sich die fehlerhafte Positionierung eines Luftwegprodukts auf zwei Methoden kontrollieren: durch Kapnografie oder durch Beobachtung von Veränderungen des Atemzugvolumens, beispielsweise ein reduziertes expiratorisches Atemzugvolumen. Wenn Verdacht auf eine fehlerhafte Positionierung besteht, sollte kontrolliert werden, ob sich unterhalb des Schilddrüsenknorpels eine gleichmäßige, ovale Halsverdickung fortsetzt. Falls nicht, kann dies auf eine anteriore Fehlpositionierung der Maskenspitze im Kehlkopfeingang hindeuten, insbesondere dann, wenn die Expirationsphase ungewöhnlich lange anhält. Wenn das Produkt fehlerhaft positioniert ist, kann das Produkt entfernt und nach Einleitung einer ausreichenden Narkosetiefe wieder eingeführt werden.

Während des Verfahrens kann es durch Bewegung des Endoskops, zu starke Befüllung des Cuffs, eine Bruchstelle im Cuff und/oder versehentliches Verrutschen zu einer Migration des Produkts kommen. Zu Beginn und dann während eines Verfahrens regelmäßig den Cuff-Druck kontrollieren, vor dem Gebrauch die Unversehrtheit des Cuffs überprüfen und eine ordnungsgemäße Fixierung gewährleisten. Falls das Produkt beim Einführen aus dem Mund springt, ist die Maske eventuell fehlerhaft positioniert oder die Narkose zu flach.

### **EXTRAKTION**

Die Extraktion darf nur von entsprechend geschultem und ausgestattetem Personal durchgeführt werden. Das Produkt wird normalerweise im OP extrahiert. Wie andere LMA® Luftwege auch, ist die Extraktion im Aufwachraum unter Beibehaltung des Atemwegs ebenfalls gut verträglich. An dieser Stelle darf der Cuff auf keinen Fall vollständig entleert werden. Wird der Cuff VOLLSTÄNDIG entleert, bevor der effektive Schluck- und Hustenreflex zurückkehrt, können Sekretionen im oberen Pharynx in den Larynx gelangen und Husten oder einen Laryngospasmus verursachen.

Das Produkt mit einer „rollenden“ Bewegung extrahieren, wenn der Patient seinen Mund auf Anweisung öffnen kann. Dabei den Cuff ausreichend entleeren, wenn er sich im Mund befindet, um beim Herausziehen die Zähne des Patienten nicht zu beschädigen. Es wird empfohlen, beim Herausziehen des Produkts aus dem Ösophagus den Cuff befüllt zu lassen, da so bei der Extraktion mehr Sekretionen beseitigt werden.

Während des gesamten Extraktionsvorgangs muss der Patient weiterhin überwacht werden. Ggf. kann über den Narkosekreis oder ein am proximalen Ende des Produkts angeschlossenes T-Stück weiter Sauerstoff zugeführt werden.

## VERWENDUNG MIT MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)



LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ist MRT-sicher, was bedeutet, dass er in MRT-Umgebungen keine bekannten Gefahren darstellt.

## SYMBOLDEFINITIONEN

	Hersteller		Chargenbezeichnung
	Die Gebrauchsanweisung ist auf dieser Website erhältlich: <a href="http://www.lmaco.com">www.lmaco.com</a>		CE-Kennzeichnung
	Aufdehnungsvolumen/Cuff-Innendruck		Herstellungsdatum
	Gewicht des Patienten		MRT-sicher
	Vorsicht (vor Gebrauch die Anweisungen durchlesen)		Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt		Nicht erneut sterilisieren
	Vorsicht, zerbrechlich		Dieses Produkt enthält keine Phthalate
	Vor Sonnenlicht schützen		Sterilisation mit Ethylenoxid
	Vor Nässe schützen		Verwendbar bis
	Diese Seite oben		Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Produktcode		Anzahl

**TIPPS ZUR LEICHTEREN MASKENPOSITIONIERUNG**

- Nach dem Einführen den Cuff auf einen Cuff-Innendruck von maximal 60 cm H<sub>2</sub>O befüllen.
- Am Narkosekreis anschließen und Endoskopkanal und Atemschlauch auf Undichtigkeiten kontrollieren.
- Die Position des Beißschutzes überprüfen.
- Bei korrekter Positionierung das Produkt mit dem verstellbaren Halter und Band fixieren.

	KORREKTE POSITIONIERUNG	FALSCH E POSITIONIERUNG	FALSCH E POSITIONIERUNG	FALSCH E POSITIONIERUNG
				
	SPITZE HINTER ARIKNORPEL UND RINGKNORPEL	SPITZE ZU HOCH IM PHARYNX	SPITZE IM KEHLKOPFVORHOF	SPITZE NACH HINTEN GEFALTET
Gasverlust aus Endoskop-Ports	Nein	Ja	Ja	Nein
Beißschutz	Ungefähr in der Mitte zwischen den Zähnen	Zu hoch	Ungefähr in der Mitte zwischen den Zähnen	Zu hoch
Zusätzliche Überprüfung	Passage des Endoskops bis zur Maskenspitze bestätigt Durchgängigkeit des Endoskopkanals	Weiteres Hineindrücken schließt Leck	Weiteres Hineindrücken erhöht Obstruktion	Schwierigkeit bei der Passage des Endoskops deutet auf Okklusion des Endoskopkanals hin

## RATSCHLÄGE NACH DEM EINFÜHREN DES LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

PROBLEME NACH DEM EINFÜHREN	MÖGLICHE URSACHE(N)	MÖGLICHE LÖSUNG(EN)
Unzureichende Atemwegabdichtung/ Luftverlust (hörbarer Luftverlust, unzureichende Beatmung)	Maske sitzt zu hoch im Pharynx	Maske weiter einführen und Atemschläuche erneut fixieren
	Unzureichende Narkosetiefe	Narkose vertiefen
	Unzureichende Fixierung	Druck gegen den Gaumen und ordnungsgemäße Fixierung gewährleisten
	Zu starke Befüllung des Cuffs	Zu Beginn und dann während eines Verfahrens regelmäßig den Cuff-Druck kontrollieren, insbesondere bei Verwendung von Stickstoffoxid (maximaler Druck 60 cm H <sub>2</sub> O, ggf. anpassen)
Gasverlust bis zum Endoskop mit oder ohne PPV	Maske sitzt zu hoch im Pharynx	Maske weiter einführen und Atemschläuche erneut fixieren
	Fehlerhafte Positionierung im Kehlkopfvorhof	Herausziehen und erneut einführen
	Offener oberer Ösophagusphinkter	Überwachen
Atemwegobstruktion (schwierige Beatmung, Phonation, Stridor)	Fehlerhafte Positionierung im Kehlkopfvorhof	Herausziehen und erneut einführen
	Distale Maskenspitze drückt auf Glottiseingang mit mechanischem Verschluss der Stimmbänder	Ausreichende Narkosetiefe und korrekten Cuff-Befüllungsdruck gewährleisten
		Kopf/Hals des Patienten in „gestreckte“ Position bringen
		PPV ausprobieren oder PEEP hinzufügen
Mediale Faltung der Cuffwände	Einführung eines LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ eine Größe kleiner in Betracht ziehen	
	Korrekten Cuff-Befüllungsdruck gewährleisten	
Mageninsufflation	Distale Spitze der Maske nach hinten gefaltet	Herausziehen und erneut einführen oder mit dem Finger hinter der Spitze entlangstreichen
	Maske sitzt zu hoch im Pharynx	Maske weiter einführen und Atemschläuche erneut fixieren
Migration/Rotation/Herauspringen der Maske aus dem Mund	Zu starke Befüllung des Cuffs	Zu Beginn und dann während eines Verfahrens regelmäßig den Cuff-Druck kontrollieren, insbesondere bei Verwendung von Stickstoffoxid (maximaler Druck 60 cm H <sub>2</sub> O, ggf. anpassen)
	Bruchstelle im Cuff	Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit des Cuffs kontrollieren
	Versehentliches Verrutschen	Ordnungsgemäße Fixierung gewährleisten
	Distale Spitze der Maske nach hinten gefaltet	Herausziehen und erneut einführen oder mit dem Finger hinter der Spitze entlangstreichen
	Unzureichende Fixierung	Druck gegen den Gaumen und ordnungsgemäße Fixierung gewährleisten
Widerstand beim Einführen des Endoskops	Unzureichende Behandlung mit Gleitmittel	Gleitmittel anwenden und die Passage des Endoskops erneut versuchen
	Maske sitzt zu hoch im Pharynx, mögliche Quetschung des Endoskops	Maske weiter einführen und Atemschläuche erneut fixieren
	Maske sitzt zu tief im Pharynx, mögliche Quetschung des Endoskops	Maske ein kleines Stück herausziehen und Atemschläuche erneut fixieren
	Fehlerhafte Positionierung im Kehlkopfvorhof	Herausziehen und erneut einführen
	Extrem starke Befüllung des Cuffs	Zu Beginn und dann während eines Verfahrens regelmäßig den Cuff-Druck kontrollieren, insbesondere bei Verwendung von Stickstoffoxid (maximaler Druck 60 cm H <sub>2</sub> O)

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne vorherige Zustimmung des Herausgebers reproduziert, in einem Datenerfassungssystem gespeichert oder in irgendeiner Form und auf irgendeinem Wege (sei es elektrisch, mechanisch, durch Fotokopie, Aufzeichnung oder Sonstiges) übertragen werden.

Teleflex, das Teleflex Logo, LMA, LMA Gastro und Cuff Pilot sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder seinen Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ist durch Patente oder Patentanmeldungen von Teleflex Incorporated oder seinen Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern geschützt. Weitere Informationen unter [www.lmaco.com/IP](http://www.lmaco.com/IP).

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt. Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Produkte jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu verbessern oder zu verändern.

Stets die Anweisungen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen bzw. Informationen darüber zu Rate ziehen, welche LMA® Luftwege für die jeweilige klinische Anwendung am besten geeignet sind.

Gewährleistung des Herstellers:

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er ist im Lieferzustand mit einer Gewährleistung gegen Herstellungsdefekte ausgestattet. Die Gewährleistung gilt nur für Produkte, die von einem autorisierten Vertriebspartner erworben wurden.

TELEFLEX LEHNT ALLE SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AB, INSBESONDERE DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.



Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park,  
Dublin Road, Athlone,  
Co. Westmeath, Irland  
[www.lmaco.com](http://www.lmaco.com)



Ausgabe: PBF-2101-000 Rev C DE