

Gebrauchsanweisung – LMA Supreme™

VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

WARNUNG: Die LMA Supreme™ wird steril für den Einmalgebrauch geliefert, ist direkt aus der Verpackung zu verwenden und nach dem Gebrauch zu entsorgen. Er darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann eine Kreuzinfektion verursachen und die Zuverlässigkeit und Funktion der Produkte beeinträchtigen.

WARNUNG: Eine Wiederaufbereitung der nur zum einmaligen Gebrauch bestimmten LMA Supreme™ kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zum Kontakt mit Krankheitserregern (Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen) führen. Für dieses Produkt liegen weder validierte Reinigungs- und Sterilisationsmethoden noch Anleitungen für eine Wiederaufbereitung zur Einhaltung der ursprünglichen technischen Daten vor. Eine Reinigung, Desinfektion oder Resterilisation ist für die LMA Supreme™ nicht vorgesehen.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG:

Die LMA Supreme™ ist ein innovatives, supraglottisches Produkt zur Atemwegssicherung der zweiten Generation für den Einmalgebrauch.

Die LMA Supreme™ bietet Zugang zu und funktionelle Trennung von Atemwegen und Verdauungstrakt. Der anatomisch geformte Atemwegstubus weist einen elliptischen Querschnitt auf und endet distal an der Larynxmaske. Der inflatablere Cuff ist so ausgeführt, dass er sich an die Konturen des Hypopharynx anpasst, wobei die Mulde und die Maske zur Kehlkopfföffnung zeigen - das First Seal™.

Die LMA Supreme™ enthält außerdem einen Drainageschlauch, der proximal als separater Anschluss austritt und distal entlang der anterioren Oberfläche der Cuff-Mulde verläuft, aus dem distalen Ende des Cuffs austritt und distal eine Verbindung zum oberen Ösophagus-Schließmuskel herstellt - das Second Seal™.

Der Drainageschlauch kann zur Einführung einer reichlich mit Gleitmittel versehenen Magenonde in den Magen verwendet werden, sodass ein einfacher Zugang für die Magenentleerung besteht. Der Drainageschlauch hat noch eine weitere wichtige Funktion. Er kann zur Überwachung der korrekten Lage der LMA Supreme™ nach der Einführung und anschließend zur kontinuierlichen Überwachung der Maske auf Verschiebungen im Gebrauch verwendet werden.

Die LMA Supreme™ bietet leichte Einführung, ohne dass eine Führung durch Finger oder Einführhilfen erforderlich ist, und ist flexibel genug, dass das Produkt bei Bewegungen des Patientenkopfs in beliebiger Richtung liegen bleiben kann. Die beiden seitlichen Rillen am Atemwegstubus sind dafür vorgesehen, ein Abknicken des Atemwegstubus zu verhindern, wenn er gebeugt wird. Ein integrierter Bisschutz reduziert das Potenzial für Schäden und Blockaden des Tubus durch Zubeißen des Patienten.

Die LMA Supreme™ verfügt über ein neues Fixierungssystem, das eine proximale Verschiebung verhindert. Bei korrekter Verwendung wird damit die Abdichtung des distalen Endes am oberen Ösophagus-Schließmuskel (Second Seal™) verbessert, wodurch die Atemwege vom Verdauungstrakt isoliert werden, was wiederum das Risiko einer versehentlichen Aspiration senkt.

An der Maske ist eine Cuff-Inflationsleitung angebracht, die in einen Pilotballon mit Einweg-Rückschlagventil für die Inflation und Deflation der Maske mündet.

Die LMA Supreme™ besteht vorwiegend aus medizinischem Polyvinylchlorid (PVC) und wird steril und nur für den Einmalgebrauch geliefert. Die Endsterilisation erfolgt mit Ethylenoxid.

Für alle Komponenten gilt, dass für die Herstellung kein Naturkautschuklatex verwendet wurde.

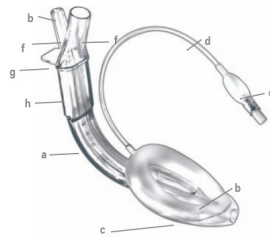


Abbildung 1: Komponenten der LMA Supreme™

Komponenten der LMA Supreme™ (Abbildung 1):

- (a) Anatomisch geformter Atemwegstubus
- (b) Integrierter, separater Drainageschlauch
- (c) Inflatierbarer Cuff mit ineinandergreifendem proximalem und distalem Segment
- (d) Cuff-Inflationsleitung
- (e) Pilotballon
- (f) Starre, geformte proximale Komponente mit separaten Anschlüssen für Atemwegstubus und Drainageschlauch
- (g) Fixierflasche
- (h) Integrierter Bisschutz

Das Produkt ist nur zur Verwendung durch in der Atemwegssicherung geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt.

2. INDIKATIONEN:

Die LMA Supreme™ ist zur Erreichung und Aufrechterhaltung der Atemwegssicherheit während Routine- und Notfallingriffen unter Anästhesie bei nüchternen Patienten indiziert, wobei entweder Spontanatmung oder Druckbeatmung (Positive Pressure Ventilation, PPV) zum Einsatz kommen.

Sie ist darüber hinaus indiziert als Notfallatemweg bei der Herz-Lungen-Wiederbelebung in Fällen, in denen bisher die LMA ProSeal™, LMA Classic™ oder LMA Unique™ verwendet wurden. Die LMA Supreme™ ist außerdem als Notfallatemweg bei Situationen mit bekanntem oder unerwartetem schwierigem Atemweg indiziert. Die LMA Supreme™ kann zur Schaffung eines unmittelbaren freien Atemwegs bei der Wiederbelebung von Patienten in tiefer Bewusstlosigkeit, denen Rachen- und Kehlkopffreflexe fehlen und die eventuell eine künstliche Beatmung benötigen, eingesetzt werden.

Sie kann darüber hinaus zur Sicherung eines unmittelbaren Atemwegs eingesetzt werden, wenn eine endotracheale Intubation aufgrund mangelnder Kenntnisse oder Ausstattung ausgeschlossen ist bzw. eine versuchte endotracheale Intubation fehlgeschlagen ist.

3. INFORMATIONEN ZU RISIKEN UND NUTZEN:

Die Vorteile der Beatmungseinleitung mithilfe der LMA Supreme™ müssen in manchen Situationen gegen das Risiko einer Aspiration abgewogen werden, insbesondere bei symptomatischer oder unbehandelter gastroösophagealer Refluxkrankheit, Schwangeren nach der 14. Schwangerschaftswoche, multiplen oder schweren Verletzungen, mit verzögerter Magenentleerung verbundenen Zuständen, z. B. die Einnahme von Opiaten bei Patienten mit akuten Verletzungen oder Infektionen oder entzündlichen Prozessen im Peritoneum.

Beim Einsatz am tief bewusstlosen, beatmungsbedürftigen Patienten oder am Patienten mit schwierigem Atemweg als Notfallmaßnahme (d. h. Cannot-intubate-cannot-ventilate-Situation) ist die LMA Supreme™ das bevorzugte Atemrettungsprodukt zur Sicherung der Sauerstoffversorgung. Das Regurgitations- und Aspirationsrisiko ist auf ein Minimum gesenkt, da die LMA Supreme™ einen einfachen Zugang zum flüssigen Mageninhalt bietet. Die endgültige Auswahl des Atemrettungsprodukts obliegt jedoch der für die Atemwegssicherung verantwortlichen Person. Bei Patienten mit schwerem Mund-Rachen-Trauma sollte das Produkt erst eingesetzt werden, wenn andere Versuche zur Schaffung eines Atemwegs fehlgeschlagen sind.

4. KONTRAINDIKATIONEN:

- Patienten, die sich einer Bestrahlung des Halses unter Einbezug des Hypopharynx unterzogen haben (Verletzungsrisiko, wirksame Abdichtung nicht erzielbar).
- Patienten mit für die Einführung nicht ausreichender Mundöffnung.
- Patienten, die für eine Notfalloperation eingeliefert werden und bei denen ein Risiko für einen massiven Reflux besteht, z. B. bei akutem Darmverschluss oder akuter Darmlähmung, oder Patienten, deren Verletzung kurz nach einer umfangreichen Mahlzeit geschehen ist (siehe jedoch auch oben unter „Indikationen“).
- Patienten, die Kopf- oder Halsoperationen benötigen, wenn durch das Produkt der angemessene Zugang für den Operateur versperrt wird.
- Patienten, die bei Bewusstsein sind und deren Würgereflex intakt ist.
- Patienten, die ätzende Stoffe verschluckt haben.

5. WARNHINWEISE:

- 5.1** Obwohl ermutigende Fallberichte vorliegen, ist derzeit nicht bekannt, ob die LMA Supreme™ selbst bei korrekter Fixierung immer Schutz vor Aspiration bietet.
- 5.2** Das Vorhandensein der Magenonde schließt das Aspirationsrisiko nicht aus, wenn das Produkt nicht korrekt platziert und fixiert wird.
- 5.3** Die LMA Supreme™ kann bei Patienten mit herabgesetzter Lungencompliance durch eine feste obstruktive Atemwegserkrankung unwirksam sein, da die notwendige Druckbeatmung eventuell den Abdichtungsdruck übersteigt.
- 5.4** Bei bekannter oder vermuteter Ösophagus-Pathologie darf nicht versucht werden, eine Magenonde über den Drainageschlauch in den Magen vorzuschieben.
- 5.5** Es besteht ein theoretisches Ödem- oder Hämatomrisiko, wenn direkt am Ende des Drainageschlauchs abgesaugt wird.
- 5.6** Um Verletzungen zu vermeiden, darf zu keinem Zeitpunkt bei der Verwendung der Produkte übermäßige Kraft angewendet werden. Übermäßige Kraftanwendung ist jederzeit zu vermeiden.

- 5.7** Dieses Produkt enthält Diethylhexylphthalat (DEHP). Im Tierexperiment wurde verschiedentlich eine potenziell toxische Wirkung von Phthalaten auf die Fortpflanzung nachgewiesen. Gemäß dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Forschung sind Risiken für männliche Frühgeborene bei lang dauerndem Kontakt bzw. lang dauernder Anwendung nicht auszuschließen. Bei Schwangeren, Stillenden, Babys und Kleinkindern sollten Medizinprodukte, die Phthalate enthalten, nur kurzfristig angewendet werden.
- 5.8** Die LMA Supreme™ nicht verwenden, wenn sie Schäden aufweist oder die Einzelverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- 5.9** Den Cuff unter keinen Umständen auf über 60 cm H₂O inflatieren.–Ein übermäßiger Cuff-Innendruck kann zu einer Fehlpositionierung und zu pharyngolaryngealen Morbiditäten einschließlich Halsschmerzen, Dysphagie und Nervenverletzungen führen.
- 5.10** Das Produkt vor der Verwendung nicht in Flüssigkeiten tauchen oder einweichen.
- 5.11** Das Produkt muss vor der Verwendung unbedingt wie unter „Prüfungen vor dem Gebrauch“ angegeben getestet werden, um zu bestätigen, dass es sicher verwendet werden kann. Wenn eine der Einzelprüfungen fehlschlägt, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- 5.12** Beim Auftragen von Gleitmittel darauf achten, die Atemwegsöffnung nicht mit dem Gleitmittel zu blockieren.
- 5.13** Es sollte ein wasserlösliches Gleitmittel wie z. B. K-Y Jelly® verwendet werden. Keine Gleitmittel auf Silikonbasis verwenden, da sie die Komponenten der LMA Supreme™ angreifen. Gleitmittel mit Lidocainzusatz werden nicht zur Verwendung mit diesem Produkt empfohlen. Lidocain kann das Wiedereinsetzen der Schutzreflexe des Patienten verzögern, das vor der Entfernung des Produkts erwartet wird, kann möglicherweise eine allergische Reaktion auslösen oder sich auf die umliegenden Strukturen einschließlich der Stimmbänder auswirken.
- 5.14** Durch Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft können Volumen und Druck des Cuffs zu- oder abnehmen. Um einen übermäßigen Anstieg des Cuff-Drucks auszuschließen, muss er während des Eingriffs regelmäßig mit einem Drucküberwachungsgerät gemessen werden.
- 5.15** Wenn das Produkt unter besonderen Umgebungsbedingungen eingesetzt wird (z. B. bei Sauerstoffgabe), muss sichergestellt werden, dass alle erforderlichen Vorbereitungen und Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, insbesondere hinsichtlich Brandgefahren und -prävention. In Gegenwart von Lasern und Elektrokaatern kann das Produkt entzündbar sein.
- 5.16** Vor der Verwendung der Produkte in einer MRT-Umgebung die Angaben zur MRT-Sicherheit in Abschnitt 18 beachten.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN:

- 6.1** Das Produkt nur zusammen mit den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen empfohlenen Manövern verwenden.
- 6.2** Falls der Atemweg weiterhin schwierig oder die Beatmung unzureichend ist, sollte die LMA Supreme™ entfernt und der Atemweg mit einer anderen Methode geschaffen werden.
- 6.3** Das Produkt muss unbedingt mit Vorsicht behandelt werden. Die LMA Supreme™ besteht aus medizinischem PVC, das reißen oder punktiert werden kann. Der Kontakt mit scharfen oder spitzen Objekten muss jederzeit vermieden werden. Die Einführung des Produkts darf nur erfolgen, wenn der Cuff wie in der Einführungsanleitung beschrieben vollständig entleert ist.
- 6.4** Während der Vorbereitung und Einführung sollten Handschuhe getragen werden, um Kontaminationen der Atemwege zu minimieren.

- 6.5** Das Produkt dunkel, kühl und vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt aufbewahren.
- 6.6** Für benutzte Produkte ist ein Handhabungs- und Entsorgungsvorgang für biologisch gefährliche Produkte im Einklang mit allen vor Ort und landesweit geltenden Bestimmungen zu befolgen.
- 6.7** Zur Inflation bzw. Deflation darf nur eine Spritze mit normgemäßem Luer-Konus verwendet werden.
- 6.8.** Es kann zu einem Larynxspasmus kommen, wenn der Patient während der chirurgischen Stimulation in eine zu leichte Anästhesie gerät oder wenn Bronchiensekret beim Aufwachen aus der Narkose die Stimmbänder reizt. Bei einem Kehlkopfkrampf ist dessen Ursache zu behandeln. Das Produkt erst dann entfernen, wenn die Atemwegs-Schutzreflexe wieder vollständig funktionieren.
- 6.9.** Nicht an der Inflationsleitung ziehen, sie mit unangemessenem Kraftaufwand handhaben oder versuchen, das Produkt an der Inflationsleitung aus dem Patienten zu entfernen, da sie sich vom Cuffstutzen lösen kann.
- 6.10** Vor der Einführung des Produkts müssen alle herausnehmbaren Zahnprothesen entfernt werden.
- 6.11** In Situationen nach einer inkorrekten Einführung des Produkts kann es zu einem unzuverlässigen oder blockierten Atemweg kommen.

7. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:

Mit Larynxmasken werden in der Literatur unerwünschte Reaktionen in Verbindung gebracht. Weitergehende Informationen sind den einschlägigen Lehrbüchern und Veröffentlichungen zu entnehmen.

8. GRÖßENAUSWAHL:

Bei normalen Erwachsenen sollte zuerst die Größe 4 gewählt werden. Nach der Einführung, Fixierung des Produkts und Inflation auf den empfohlenen Druck sollte mindestens 1 cm Abstand zwischen der Fixierungslasche und der Oberlippe des Patienten bleiben. Wenn die Lasche auf die Lippe drückt oder sehr nahe an der Lippe liegt, bedeutet dies, dass das Produkt für den Patienten zu klein ist und stattdessen die Größe 5 gewählt werden sollte, um das Risiko (a) einer schlechten Abdichtung am Ösophagus und (b) einer möglichen Druckverletzung der Lippe zu vermeiden. Wenn die Fixierungslasche nach der Fixierung weiter als 2,5 cm von der Lippe entfernt liegt, empfiehlt sich eventuell ein Produkt der Größe 3. Die Entscheidung zum Wechsel auf eine kleinere Größe hängt von der Qualität des Atemwegs, der Stabilität des Produkts und dem erzielten Abdichtungsdruck ab.

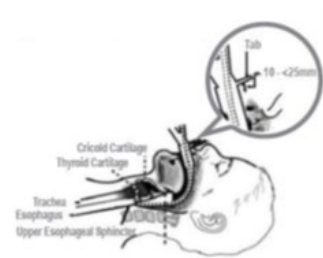


Abbildung 2: Größenauswahl für LMA Supreme™



Abbildung 3: Größenauswahl für LMA Supreme™ (Methode 2)

Die oben beschriebene Methode zur Größenauswahl setzt voraus, dass alle drei für Erwachsene bestimmten Größen der LMA Supreme™ vor der Einleitung der Narkose zur Hand sind.

Bei erwachsenen Patienten, die kleiner bzw. größer als normal sind, lässt sich oft mit dem Produkt der Größe 4 ein gutes Ergebnis erzielen, sofern das zur Inflation des Cuffs verwendete Luftvolumen stets auf einem erzielten Cuff-Innendruck von 60 cm H₂O beruht. Bei kleineren Patienten wird dieser Druck mit einem relativ geringen Luftvolumen erzielt, bei größeren Patienten ist ein größeres Volumen erforderlich. Im Zweifelsfall kann eine ungefähre Größenauswahl erfolgen, indem die einzelnen Produkte in der in Abbildung 3 dargestellten Position seitlich an das Gesicht des Patienten gehalten werden.

9. PRÜFUNGEN VOR DEM GEBRAUCH:

Die folgenden Inspektionen und Prüfungen müssen vor dem Gebrauch des Produkts durchgeführt werden. Die Funktionsprüfungen sollten in einem Bereich und auf eine Weise durchgeführt werden, die den anerkannten medizinischen Praktiken zur Minimierung von Kontaminationen der LMA Supreme™ vor der Einführung entsprechen.

Warnung: Wenn eine der Einzelinspektionen bzw. -prüfungen fehlschlägt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

- Die Oberfläche der LMA Supreme™ und des Drainageschlauchs auf Schäden einschließlich Einschnitten, Rissen, Kratzern oder Knicken untersuchen.
- Das Innere des Atemwegstubus und des Drainageschlauchs untersuchen und sicherstellen, dass sie frei von Blockaden, Knickstellen des Drainageschlauchs innerhalb des Atemwegstubus sowie losen Partikeln sind. Jegliche Partikel, die im Schlauch bzw. Tubus vorgefunden werden, sind zu entfernen. Der Atemweg darf nicht verwendet werden, wenn sich die Blockade bzw. die Partikel nicht beseitigen lassen.
- Den Cuff vollständig deflatieren. Nach der Deflation den Cuff auf spontane Inflation prüfen. Der Atemweg darf nicht verwendet werden, wenn sich der Cuff spontan inflatiert.

10. DEFLATIEREN DES PRODUKTS VOR DER EINFÜHRUNG:

- Eine Spritze von mindestens 50 ml fest am Inflationsanschluss befestigen und anschließend die Spritze und die LMA Supreme™ genau wie in Abbildung 4 dargestellt halten. Die angeschlossene Spritze vom Produkt entfernen, bis die Inflationsleitung wie abgebildet leicht gestreckt ist. Das distale Ende des Produkts zwischen Zeigefinger und Daumen komprimieren und gleichzeitig Luft aspirieren, bis ein Vakuum erzielt wird.
- Während der Deflation das Produkt so halten, dass sich das distale Ende wie in Abbildung 4 dargestellt leicht nach anterior krümmt.
- Das Produkt deflatieren, bis der Widerstand an der Spitze anzeigt, dass ein Vakuum in der Maske herrscht. Weiterhin an der Spritze ziehen und sie schnell vom Inflationsanschluss trennen. Damit wird sichergestellt, dass die Maske wie in Abbildung 5 dargestellt deflatiert bleibt.

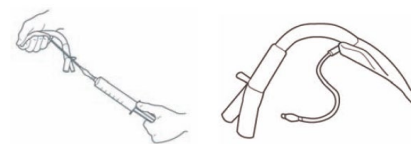


Abbildung 4: Deflation der LMA Supreme™

Abbildung 5: Nachdem der Cuff während der Deflation eine Keilform angenommen hat, die Spritze von der Inflationsleitung trennen

11. EINFÜHRUNG:

Vorsicht: Die Durchgängigkeit der Atemwege sollte nach jeglicher Änderung der Kopf- bzw. Halsposition des Patienten erneut bestätigt werden.

- Die posteriore Oberfläche von Maske und Atemwegstubus unmittelbar vor der Einführung mit Gleitmittel versehen.
- Hinter oder seitlich neben dem Kopf des Patienten stehen.
- Den Kopf in die neutrale oder leicht gestreckte Position (gestreckter Kopf, überstreckter Hals) bringen.
- Das Produkt genau wie in Abbildung 6 dargestellt halten.
- Die distale Spitze von innen gegen die obere Zahnreihe bzw. das Zahnfleisch drücken.
- In leicht diagonalen Richtung nach innen schieben, d. h. die Spitze zeigt von der Mittellinie weg.
- Weiterhin nach innen schieben, wobei die Hand einen Kreisbogen beschreibt, sodass das Produkt der Krümmung hinter der Zunge folgt.
- Wenn das distale Ende des Produkts den oberen Ösophagus-Schließmuskel erreicht, sollte ein Widerstand zu spüren sein. Das Produkt ist nun vollständig eingeführt.

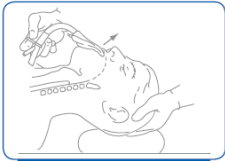


Abbildung 6: Die Spitze der Maske gegen den harten Gaumen drücken.



Abbildung 7: Den Cuff weiter in den Mund drücken und dabei weiterhin Druck auf den Gaumen ausüben.



Abbildung 8: Das Produkt in einer Kreisbewegung nach innen schwenken und dabei Druck auf die Konturen des harten und weichen Gaumens ausüben.

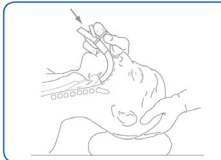


Abbildung 9: Das Produkt in den Hypopharynx vorschieben, bis ein Widerstand zu spüren ist.

12. FIXIERUNG:

Die LMA Supreme™ wie folgt mit Heftpflaster am Gesicht des Patienten befestigen:

- Ein 30-40 cm langes Stück Heftpflaster nehmen und horizontal an den beiden Enden halten.
- Das Heftpflaster quer über die Fixierungslasche drücken und weiter nach unten drücken, sodass die beiden Enden an den Wangen des Patienten haften und das Produkt selbst vom Heftpflaster leicht nach innen gedrückt wird.
- Das Heftpflaster darf nicht um das proximale Ende des Produkts gewickelt werden.
- Keinen Guedel-Tubus verwenden, da das Produkt einen integrierten Bisschutz aufweist.

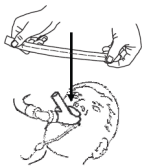


Abbildung 10a



Abbildung 10b

Abbildung 10: Das Produkt mit Heftpflaster fixieren. Das gestreckte Heftpflaster vertikal nach unten drücken (siehe Abbildung 10a) und darauf achten, dass die Mitte des Heftpflasters wie in Abbildung 10b dargestellt über der Lasche vertikal nach unten gedrückt wird.

13. INFLATION:

Den Cuff mit Luft inflatieren, bis der entsprechende Cuff-Innendruck erreicht ist. Der empfohlene Cuff-Innendruck darf 60 cm H₂O nie überschreiten. Wenn kein Manometer zur Verfügung steht, mit gerade genug Luft inflatieren, dass eine für die Beatmung ohne Lecks ausreichende Abdichtung erzielt wird.

Größe des Atemwegs	Gewicht des Patienten (kg)	Max. Größe des OG-Tubus	Empfohlenes maximales Inflationsvolumen	Optimaler Cuff-Innendruck
1	< 5	6 Fr	5 ml	60 cm H ₂ O
1,5	5-10	6 Fr	8 ml	
2	10-20	10 Fr	12 ml	
2,5	20-30	10 Fr	20 ml	
3	30-50	14 Fr	30 ml	
4	50-70	14 Fr	45 ml	
5	70-100	14 Fr	45 ml	

Tabelle 1: Auswahlhilfe für LMA Supreme™

14. KORREKTE POSITION:

Bei korrekter Platzierung wird eine leckfreie Abdichtung an der Glottis erzielt, wobei die Spitze der Maske am oberen Ösophagus-Schließmuskel liegt. Der integrierte Bisschutz sollte zwischen den Zähnen liegen.

Um die Feststellung der korrekten Maskenplatzierung zu erleichtern, eine kleine Menge (1-2 ml) eines wasserlöslichen Gleitmittels von geeigneter Viskosität in das proximale Ende des Drainageschlauchs geben. Bei korrekt platzierter Maske sollte eine leichte Auf- und Abbewegung des Gleitmittelmensiskus zu sehen sein, wenn die Drosselgrube sanft eingedrückt und wieder freigegeben wird. Dies bedeutet, dass das distale Ende des Drainageschlauchs korrekt platziert wurde, sodass es am oberen Ösophagus-Schließmuskel abdichtet (der sogenannte „Drosselgrubentest“). Eine ähnliche Bewegung ist eventuell auch zu sehen, wenn durch das Produkt sanfter manueller Überdruck auf den Atemweg ausgeübt wird.

15. MAGENDRAINAGE:

Der Drainageschlauch erleichtert die Ableitung von Flüssigkeiten und Gasen aus dem Magen. Zur leichteren Magenentleerung kann während des Eingriffs unter Narkose jederzeit eine Magensonde durch den Drainageschlauch in den Magen vorgeschoben werden. Die jeweilige Maximalgröße für die Magensonde geht aus Tabelle 1 hervor. Die Magensonde muss reichlich mit Gleitmittel versehen und langsam und vorsichtig vorgeschoben werden. Die Absaugung darf erst beginnen, wenn die Magensonde den Magen erreicht hat. Es darf nicht direkt am Ende des Drainageschlauchs abgesaugt werden, da der Drainageschlauch dabei kollabieren kann und es theoretisch zu Verletzungen des oberen Ösophagus-Schließmuskels kommen kann.

16. AUFRECHTERHALTUNG DER NARKOSE:

Die LMA Supreme™ wird von spontan atmenden Patienten bei gleichzeitigem Einsatz von flüchtigen Wirkstoffen oder intravenöser Anästhesie gut toleriert, sofern die Anästhesie dem chirurgischen Reiz entspricht und der Cuff nicht überinflatiert wird.

Während der Druckbeatmung (Positive Pressure Ventilation, PPV) mit der LMA Supreme™ sollte das Atemzugvolumen nicht über 8 ml/kg und der Spitzeninspirationsdruck unterhalb des maximalen Abdichtungsdrucks des Atemwegs liegen.

Wenn es während der PPV zu Lecks kommt, kann dies verschiedene Ursachen haben: eine zu leichte Anästhesie, die eine gewisse Schließung der Glottis bewirkt, durch den Eingriff oder durch Patientenfaktoren stark herabgesetzte Lungencompliance oder Verschiebung oder Migration des Cuffs durch Drehen des Kopfes oder Zug an einer unzureichend fixierten Maske.

17. AUFWACHPHASE:

Die Entfernung muss immer durch geschultes Personal erfolgen. Das Produkt wird eventuell nicht im OP entfernt, eignet sich aber aufgrund seiner geringen Invasivität gut zur Atemwegssicherung im Aufwachraum, sofern das Personal angemessen ausgebildet und ausgerüstet ist. Da während der Aufwachphase der Muskeltonus im Rachen zunimmt, ist eine Reduktion des Luftvolumens im Cuff vor der Verlegung des Patienten in den Aufwachraum sinnvoll. Der Cuff darf jedoch unter keinen Umständen zu diesem Zeitpunkt vollständig deflatiert werden.

Die vollständige Deflation des Cuffs und die Entfernung des Produkts dürfen ERST erfolgen, wenn der Patient den Mund nach Aufforderung selbst öffnen kann. Wenn der Cuff VOLLSTÄNDIG deflatiert wird, bevor wirksame Schluck- und Hustenreflexe wieder einsetzen, kann Sekret aus dem oberen Rachen in den Kehlkopf eindringen und Husten oder einen Kehlkopfkrampf auslösen.

Der Patient sollte während der gesamten Aufwachphase weiterhin überwacht werden. Bei Bedarf kann eine kontinuierliche Sauerstoffversorgung durch das Narkosesystem oder über ein am proximales Ende des Atemwegs angebrachtes T-Stück erfolgen.

18. VERWENDUNG MIT MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT):



Die LMA Supreme™ ist bedingt MR-sicher. Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die LMA Supreme™ bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann direkt nach der Platzierung unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Bevor der Patient in den Raum mit dem MRT-System gebracht wird, muss der Atemweg mit Heftpflaster, Stoffstreifen oder einer anderen geeigneten Methode korrekt fixiert werden, um Bewegungen und Verschiebungen zu verhindern.
- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla.
- Maximales Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von höchstens 720 Gauss/cm (7,2 T/m).
- Maximale über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) laut Anzeige des MR-Systems von 4 W/kg (kontrollierter Betriebsmodus, erste Stufe, des MR-Systems) über eine Scandauer von 15 Minuten (pro Impulssequenz)





















MRT-bedingte Erwärmung

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist ein durch die LMA Supreme™ verursachter maximaler Temperaturanstieg von 2,2 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

Artefakt-Informationen

Die maximale Artefaktgröße, die bei einer Impulssequenz mit Gradientenecho auf einem MRT-System von 3 Tesla zu beobachten ist, erstreckt sich ungefähr 20 mm relativ zu Größe und Form der LMA Supreme™ der Größe 5.

19. SYMBOLLEGENDE:

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.LMACO.com
	Luftinflationvolumen
	Gewicht des Patienten
	Vor Gebrauch die Anweisungen lesen
	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet
	Vorsicht, zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	Hier oben
	Produktcode
	Chargenbezeichnung
	CE-Kennzeichnung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Enthält oder Vorliegen von Phthalaten: Diethylhexylphthalat (DEHP)
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Bedingt MR-sicher

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Alle Rechte vorbehalten. Dieses Dokument darf ohne vorherige Genehmigung des Herausgebers weder ganz noch auszugsweise reproduziert, in einem Abrufsystem gespeichert oder in irgendeiner Form und mit irgendwelchen Mitteln elektrischer oder mechanischer Natur, per Fotokopie, Aufzeichnung oder auf andere Art übertragen werden.

LMA, LMA Better by Design und LMA Supreme sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen. Die LMA Supreme™ unterliegt dem Schutz durch eine Anzahl von erteilten und beantragten Patenten.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind korrekt zum Zeitpunkt der Drucklegung. Der Hersteller behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Verbesserungen oder Änderungen an den Produkten vorzunehmen.

Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Informationen dazu, welche LMA™-Atemwege für verschiedene klinische Anwendungen am besten geeignet sind, gehen aus der Gebrauchsanweisung hervor.

Herstellergarantie:

Die LMA Supreme™ ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und unterliegt einer Garantie gegen Herstellungsmängel zum Zeitpunkt der Auslieferung.

Die Garantie gilt nur für Produkte, die von einem autorisierten Vertriebspartner erworben wurden. TELEFLEX INCORPORATED LEHNT JEGLICHE SONSTIGE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, INSBESONDERE OHNE EINSCHRÄNKUNG DIE GARANTIE DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AB.



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

Kontaktinformationen in den USA:
Internationale: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Ausgabe: PAJ-2103-002 Rev. C DE