

GEBRAUCHSANWEISUNG

– LMA® Flexible™

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

WARNUNG: Die LMA® Flexible™ wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die Verpackung hält den im Autoklaven verwendeten hohen Temperaturen nicht stand und muss vor der Sterilisation entsorgt werden.

WARNUNG: Vor der Anwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen in der Gebrauchsanweisung lesen. Bei Nichtbeachtung kann es zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten kommen.

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Die LMA® Flexible™ unterscheidet sich von anderen LMA-Atemwegen durch ihren flexiblen, drahtverstärkten Atemwegstubus, der außerhalb des Operationsfelds positioniert werden kann. Sie kann insbesondere bei Eingriffen, bei denen Operateur und Anästhesist im gleichen Bereich arbeiten müssen (z. B. Eingriffe am Kopf oder Hals), von Nutzen sein.

Die Flexibilität des Atemwegstubus erleichtert die Verbindung in beliebiger Winkelstellung zum Mund und ermöglicht die Umpositionierung des Tubus aus der seitlichen Lage während des chirurgischen Eingriffs, ohne dass die Abdichtung des Cuffs am Kehlkopf verloren geht.

Die LMA Flexible™ ist ein wiederverwendbares Produkt und besteht vorwiegend aus medizinischem Silikon. Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

Die LMA Flexible™ darf nicht mehr als 40 Mal verwendet werden. Der weitere Gebrauch nach Erreichen der Höchstzahl wird nicht empfohlen, da es durch Abnutzung an den Komponenten zu Leistungseinbußen oder abruptem Ausfall des Produktes kommen kann. Zur Sterilisation wird ausschließlich ein Dampfautoklav empfohlen.

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

INDIKATIONEN:

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

Darüber hinaus ist es für die Sicherung der unmittelbaren Atemwege bei bekanntem oder unerwartet eintretendem schwierigem Atemweg indiziert. Das Produkt eignet sich am besten zur Anwendung bei elektiven chirurgischen Eingriffen ohne Notwendigkeit einer endotrachealen Intubation.

Es kann verwendet werden, um während der Herz-Lungen-Reanimation (CPR) bei tief bewussten, beatmungsbedürftigen Patienten ohne

Glossopharynx- und Larynxreflexe einen unmittelbaren, freien Atemweg zu schaffen. In diesen Fällen sollte die LMA® Flexible™ nur dann eingesetzt werden, wenn eine endotracheale Intubation nicht möglich ist.

INFORMATIONEN ZU RISIKEN UND NUTZEN:

Beim Einsatz am tief bewussten, beatmungsbedürftigen Patienten oder am Patienten mit schwierigem Atemweg als Notfallmaßnahme (d. h. Cannot-intubate-cannot-ventilate-Situation) muss das Regurgitations- und Aspirationsrisiko gegen den möglichen Nutzen der Schaffung eines Atemwegs abgewogen werden.

KONTRAINDIKATIONEN:

Aufgrund des potenziellen Regurgitations- und Aspirationsrisikos darf die LMA® Flexible™ bei den folgenden elektiven Patienten bzw. Patienten mit schwierigem Atemweg außerhalb von Notsituationen nicht als Ersatz für einen Endotrachealtubus eingesetzt werden:

1. Nicht nüchterne Patienten, einschließlich Patienten, deren nüchterner Status nicht bestätigt werden kann.
2. Stark oder morbid adipöse Patienten, Schwangere nach der 14. Schwangerschaftswoche, Notfall- und Reanimationssituationen, jeglicher mit verzögerter Magenentleerung verbundener Zustand, Einnahme von Opiaten vor dem Nahrungsverzicht. Darüber hinaus ist die LMA® Flexible™ bei den folgenden Patienten kontraindiziert:
3. Patienten mit einer festen, herabgesetzten Lungencompliance oder einem erwarteten Spitzeninspirationsdruck von über 20 cm H₂O, da das Produkt unter niedrigem Druck (ungefähr 20 cm H₂O) rund um den Kehlkopf abdichtet.
4. 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 der LMA® Flexible™ besteht.
5. Die LMA® Flexible™ darf nicht zur Reanimation bzw. in Notfallsituationen bei Patienten eingesetzt werden, die nicht tief bewusstlos sind und sich daher der Produkteinführung widersetzen können.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:

Mit Larynxmasken werden in der Literatur unerwünschte Reaktionen in Verbindung gebracht. Mögliche Nebenwirkungen sind unter anderem: Atemwegstrauma, Dysphagie, Halsschmerzen, Dysphonie, Laryngospasmus, Obstruktion, Stridor, Bronchospasmus, Heiserkeit, Übelkeit und Erbrechen, Regurgitation, Aspiration, Magendistension, Intoleranz des Patienten (z. B. Husten) und Verletzungen von Mund, Lippen oder Zunge.

WARNHINWEISE:

1. Um Verletzungen zu vermeiden, darf zu keinem Zeitpunkt bei der Verwendung der Produkte übermäßige Kraft aufgewendet werden. Übermäßige Kraftanwendung ist jederzeit zu vermeiden.
2. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
3. 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.
4. Das Produkt vor der Verwendung nicht in Flüssigkeiten tauchen oder einweichen.
5. Die LMA® Flexible™ muss vor der Verwendung unbedingt wie unter „Prüfungen vor dem Gebrauch“ angegeben getestet werden, um zu

bestätigen, dass sie sicher verwendet werden kann. Wenn eine der Einzelprüfungen fehlschlägt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

6. Beim Auftragen von Gleitmittel darauf achten, die Atemwegsöffnung nicht mit dem Gleitmittel zu blockieren.

7. Es sollte ein wasserlösliches Gleitmittel wie z. B. K-Y Jelly® verwendet werden. Keine Gleitmittel auf Silikonbasis verwenden, da sie die Komponenten der LMA® Flexible™ 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.

8. Keine keimtötenden Mittel, Desinfektionsmittel oder chemischen Wirkstoffe wie z. B. Glutaraldehyd (z. B. Cidex®), Ethylenoxid, Reinigungsmittel auf Phenolbasis, iodhaltige Reinigungsmittel oder quartäre Ammoniumverbindungen verwenden, um die LMA® Flexible™ zu reinigen bzw. sterilisieren. Diese Substanzen werden in die Materialien der Produkte absorbiert, was den Patienten einem unnötigen Risiko aussetzt und möglicherweise das Produkt angreifen kann. Produkte, die mit einer dieser Substanzen in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht verwendet werden. Die Reinigungsmittel dürfen keine die Haut oder die Schleimhäute reizenden Substanzen enthalten.

9. Produkte, die nicht sachgemäß gereinigt, abgespült und getrocknet werden, können potenziell gefährliche Rückstände aufweisen oder nur unzureichend sterilisiert werden.

10. 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.

11. Wenn das Produkt unter besonderen Umgebungsbedingungen, wie z.B. einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre, eingesetzt wird, muss darauf geachtet werden, dass alle erforderlichen Vorbereitungen und Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, insbesondere im Hinblick auf Brandgefahren und Brandvermeidung. In Gegenwart von Lasern und Elektrokautern kann das Produkt entzündbar sein.

12. Die LMA® Flexible™ bietet keinen Schutz vor Regurgitation oder Aspiration. Die Verwendung bei Narkosepatienten muss auf nüchterne Patienten beschränkt bleiben. Bei einer Reihe von Leiden besteht eine Prädisposition zur Regurgitation unter Narkose. **Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn angemessene Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Magen leer ist.**

13. Vor der Verwendung des Produkts in einer MRT-Umgebung den Abschnitt mit MRT-Informationen beachten.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. 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.

2. 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 Cuffstützen lösen kann.

3. Zur Inflation bzw. Deflation darf nur eine Spritze mit normgemäßem Luer-Konus verwendet werden.

4. Das Produkt muss unbedingt mit Vorsicht gehandhabt werden. Kontakt mit scharfen oder spitzen Objekten muss jederzeit vermieden werden, um Risse oder Perforationen des Produkts zu vermeiden. Die Einführung des Produkts darf nur erfolgen, wenn die Cuffs wie in der Einführungsanleitung beschrieben vollständig entleert sind.
5. Falls der Atemweg weiterhin schwierig oder die Beatmung unzureichend ist, sollte das Produkt entfernt und der Atemweg mit einer anderen Methode geschaffen werden.
6. Das Produkt dunkel, kühl und vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt aufbewahren.
7. Für benutzte Produkte ist ein Handhabungs- und Entsorgungsvorgang für biologisch gefährliche Produkte im Einklang mit allen vor Ort und landesweit geltenden Bestimmungen zu befolgen.
8. Während der Vorbereitung und Einführung sollten Handschuhe getragen werden, um Kontaminationen des Produkts zu minimieren.
9. Vor der Einführung des Produkts müssen alle herausnehmbaren Zahnprothesen entfernt werden.
10. Bei unsachgemäßer Einführung des Produkts kann es zu einem unzuverlässigen oder blockierten Atemweg kommen.
11. Das Produkt nur zusammen mit den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen empfohlenen Manövern verwenden.

Hinweis: Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen Bestimmungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte): Wenn während oder aufgrund der Anwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Ereignis eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder dessen autorisierten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde. Die Kontaktdaten der national zuständigen Behörden (Ansprechpartner Vigilanz) und weitere Informationen sind auf folgender Website der Europäischen Kommission zu finden:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH:

Auswahl der richtigen Größe für LMA® Flexible™

Gewicht/Größe des Patienten

Größe 2 : 10 kg – 20 kg	Größe 4: 50 kg – 70 kg
Größe 2½: 20 kg – 30 kg	Größe 5: 70 kg – 100 kg
Größe 3 : 30 kg – 50 kg	Größe 6: >100 kg

Eine deutlich markierte Spritze zur Inflation und Deflation des Cuffs bereithalten.

PRÜFUNGEN VOR DEM GEBRAUCH:

Warnung: Die LMA® Flexible™ muss vor der Verwendung unbedingt wie unter „Prüfungen vor dem Gebrauch“ angegeben getestet werden, um zu bestätigen, dass sie sicher verwendet werden kann.

Warnung: Wenn eine der Einzelprüfungen fehlschlägt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Diese Prüfungen sind wie folgt durchzuführen:

1. **Das Innere des Atemwegstubus inspizieren**, um Blockaden und lose Partikel auszuschließen. Den Tubus auf seiner gesamten Länge untersuchen. Wenn Schnitte oder Eindellungen festgestellt werden, muss das Produkt entsorgt werden.
2. **Den Atemwegstubus an beiden Enden festhalten** und auf bis zu 180° krümmen. Wenn der Tubus bei diesem Vorgang knickt, muss das Produkt entsorgt werden.
3. **Den Cuff vollständig entleeren**. Das Produkt mit einem Luftvolumen neu inflatieren, das 50 % über dem für die jeweilige Größe angegebenen maximalen Inflationsvolumen liegt.

Größe 2	15 ml	Größe 4	45 ml
Größe 2½	21 ml	Größe 5	60 ml
Größe 3	30 ml	Größe 6	75 ml

Den Cuff auf undichte oder bruchartig vorstehende Stellen und ungleichmäßige Wölbung untersuchen. Falls Anzeichen für diese Schäden gefunden werden, muss das Produkt entsorgt werden. Eine vorstehende Maske kann während des Gebrauchs Blockaden verursachen. Anschließend die Maske wieder deflatieren. Während der 50%igen Überinflation des Produkts den blauen Inflationspilotballon inspizieren. Der Ballon sollte eine elliptische Form aufweisen, keine Kugelform.

4. Den Atemwegsanschluss inspizieren. Er sollte fest in den Atemwegstubus passen und sich unter vertretbarem Kraftaufwand nicht entfernen lassen. Nicht mit übermäßigem Kraftaufwand vorgehen oder am Anschluss drehen, da dies die Abdichtung zerstören kann. Bei losem Anschluss muss das Produkt entsorgt werden, um das Risiko einer versehentlichen Diskonnektion während des Gebrauchs zu vermeiden.

5. Verfärbung. Verfärbung beeinträchtigt die Sicht auf Flüssigkeit im Atemwegstubus.

6. Durch leichten Zug an der Inflationsleitung sicherstellen, dass diese am Cuff und am Ballon fest angebracht ist.

7. Die Öffnung in der Maske inspizieren. Vorsichtig die beiden flexiblen Stege sondieren, die über die Maskenöffnung verlaufen, um sicherzustellen, dass sie nicht gerissen oder anderweitig beschädigt sind. Wenn die Öffnungsstege nicht intakt sind, kann der Kehledeckel den Atemweg blockieren. Bei Beschädigungen am Öffnungssteg nicht verwenden.

VORBEREITUNG VOR DER

EINFÜHRUNG:

Mithilfe einer Spritze den Cuff der LMA® Flexible™ vollständig deflatieren, sodass die steife, dünne Vorderkante entsteht, die erforderlich ist, um die Spitze hinter dem Schildknorpel einzuklemmen. Der Cuff sollte sich von den Öffnungsstegen weg falten. Unmittelbar vor der Einführung die Rückseite des Cuffs reichlich mit Gleitmittel versehen. Kein Gleitmittel auf die Vorderseite auftragen, da dies zu einer Blockade der Öffnungsstege oder Aspiration von Gleitmittel führen kann.

Warnung: Es sollte ein wasserlösliches Gleitmittel wie z. B. K-Y Jelly® verwendet werden. Keine Gleitmittel auf Silikonbasis verwenden, da sie die Komponenten der LMA® Flexible™ 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.

Vorsicht: Vor der Einführung des Produkts müssen alle herausnehmbaren Zahnprothesen entfernt werden.

EINFÜHRUNG:

Vorsicht: Während der Vorbereitung und Einführung sollten Handschuhe getragen werden, um Kontaminationen des Produkts zu minimieren.

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

Normale Einführungs-methode:

1. Die Anästhesie muss ausreichend tief sein, um die Einführung zu ermöglichen

Die Einführung nicht unmittelbar nach einer Narkoseeinleitung mit Barbituraten versuchen, es sei denn, dass ein Relaxans verabreicht wurde.

2. Kopf und Hals wie für eine normale endotracheale Intubation lagern.

Den Kopf mit einer Hand von unten halten, sodass der Hals überstreckt und der Kopf gestreckt ist, und gleichzeitig die Maske mit der anderen Hand in den Mund einführen (**Abb. 1**).

3. Bei der Einführung der Maske diese wie einen Schreibstift halten, sodass der Zeigefinger anterior an der Verbindungsstelle von Cuff und Tubus liegt (**Abb. 1**). Die Spitze nach oben gegen den Gaumen drücken und sich vor dem weiteren Vorschieben in den Rachen vergewissern, dass die Spitze flach am Gaumen anliegt und nicht zurückgefaltet ist.

4. Die Maske mit dem Zeigefinger nach hinten schieben und dabei **weiterhin Druck auf den Gaumen ausüben** (**Abb. 2**).

5. Während der Abwärtsbewegung der Maske weiterhin mit dem Zeigefinger nach hinten gegen die posteriore Rachenwand drücken, um eine Kollision mit dem Kehledeckel zu vermeiden. Den Zeigefinger

vollständig in den Mund einführen, um die Einführung abzuschließen (**Abb. 3**). Die anderen Finger nicht in den Mund einführen. Mit fortschreitender Einführung sollte die Flexorseite des gesamten Zeigefingers am Tubus anliegen, sodass er weiterhin fest an den Gaumen gedrückt wird. (**Abb. 3**).

EINE EINFÜHRUNG IN MEHREREN TEILBEWEGUNGEN ODER RUCKARTIGE AUF- UND ABBEWEGUNGEN IM RACHEN NACH DEM AUFTRETEN EINES WIDERSTANDS VERMEIDEN.

Der Widerstand sollte erst dann zu spüren sein, wenn der Finger bereits vollständig in den Mund eingeführt wurde. Den Tubus mit der anderen Hand festhalten, während der Finger aus dem Mund gezogen wird (**Abb. 4**).

6. Prüfen, ob die schwarze Linie auf dem Tubus zur Oberlippe zeigt.

Nun sofort den Cuff inflatieren, **ohne dabei den Tubus festzuhalten**.

Dies muss geschehen, BEVOR die Gaszufuhr angeschlossen wird. Auf diese Weise kann das Produkt selbsttätig die korrekte Position finden. Den Cuff mit genügend Luft inflatieren, um eine Abdichtung mit niedrigem Druck zu erzielen. Während der Inflation den Tubus nicht festhalten, da dies verhindert, dass das Produkt die korrekte Position findet.

Warnung: DEN CUFF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERINFLATIEREN.

Maximales Inflationsvolumen (ml)

Größe 2	10 ml	Größe 4	30 ml
Größe 2½	14 ml	Größe 5	40 ml
Größe 3	20 ml	Größe 6	50 ml

7. An die Atemgaszufuhr anschließen. Dabei den Tubus festhalten, um eine Verschiebung zu vermeiden. **Vorsichtig** die Lungenflügel inflatieren, um die korrekte Lage zu bestätigen. Eine Rolle Mull (von angemessener Dicke) als Bisschutz einlegen und das Produkt mit Heftpflaster fixieren. Dabei darauf achten, dass das proximale Ende des Atemwegstubus nach kaudal zeigt. Ein korrekt platzierter Tubus liegt unter Druck am Gaumen und an der posterioren Rachenwand an. Bei der Verwendung des Produkts muss daran gedacht werden, zum Ende des Eingriffs einen Bisschutz einzulegen.

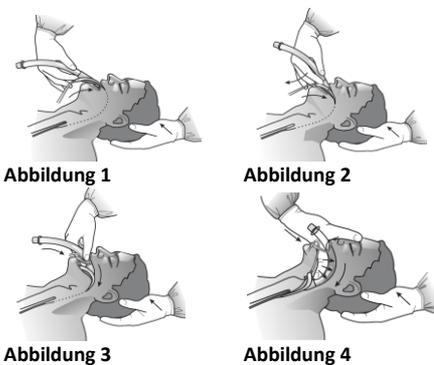


Abbildung 1

Abbildung 2

Abbildung 3

Abbildung 4

Einführung mit dem Daumen:

Diese Technik eignet sich für Patienten, bei denen der rückwärtige Zugang zum Kopf erschwert oder unmöglich ist, sowie während der Herz-Lungen-Reanimation. Die LMA® Flexible™ wird so gehalten, dass der Daumen in der Position liegt, an der sich bei der Standardmethode der Zeigefinger befindet (Abb. 5). Die Spitze der Maske wird gegen die Vorderzähne und die Maske selbst mit dem Daumen posterior am Gaumen entlang gedrückt. Bei der Annäherung des Daumens an den Mund werden die Finger nach vorne über das Gesicht des Patienten gestreckt (Abb. 6). Den Daumen so weit wie möglich einführen (Abb. 7). Durch den Daumendruck auf den Gaumen wird außerdem der Kopf nach hinten gestreckt. Die Überstreckung des Halses kann durch eine Stütze gesichert werden. Bevor der Daumen herausgezogen wird, den Tubus mit der anderen Hand in seine endgültige Lage schieben (Abb. 8).

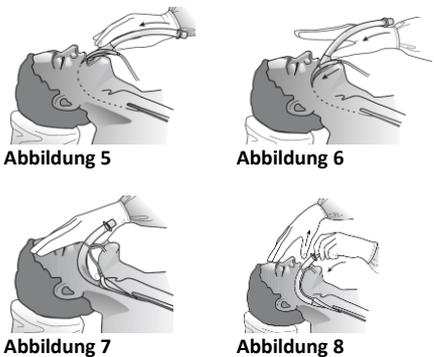


Abbildung 5

Abbildung 6

Abbildung 7

Abbildung 8

ATEMWEGSSICHERUNG:

1. Bei einer Verschiebung oder inkorrekten Einführung kann es zu einer Blockade kommen. Bei schlechter Einführungstechnik kann der Kehldeckel nach unten gedrückt werden. Dies kann durch Auskultation am Hals überprüft und durch eine Neueinführung oder laryngoskopische Anhebung des Kehldeckels korrigiert werden.
2. Eine Fehlpositionierung der Maskenspitze in der Glottis kann ähnliche Symptome wie ein Bronchospasmus verursachen.
3. Bewegungen des Produkts im Kehlkopf vermeiden, wenn der Patient unter leichter Narkose ist.
4. Den Bisschutz bis zur Entfernung des Produkts liegen lassen.
5. Den Cuff erst deflatieren, wenn die Reflexe wieder vollständig eingesetzt haben.
6. Während der Narkose kann Luft aus dem Cuff aspiriert werden, um den Cuff-Innendruck konstant zu halten (stets unter 60 cm H₂O).

ENTFERNUNG:

1. Die LMA® Flexible™ sowie der empfohlene Bisschutz sollten liegen bleiben, bis der Patient wieder bei Bewusstsein ist. Die Sauerstoffzufuhr sollte über ein System mit T-Anschluss erfolgen und es sollten die üblichen Überwachungsverfahren angewandt werden. Bevor versucht wird, das Produkt zu entfernen bzw. deflatieren, muss der Patient unbedingt ungestört bleiben, bis die Schutzreflexe

wieder vollständig eingesetzt haben. Das Produkt darf nicht entfernt werden, bevor der Patient den Mund nach Aufforderung selbst öffnen kann.

2. Auf einsetzende Schluckbewegungen achten. Diese sind ein Anzeichen dafür, dass die Reflexe beinahe wieder vorhanden sind. Eine Absaugung ist normalerweise nicht erforderlich, da die LMA® Flexible™ bei korrekter Verwendung den Kehlkopf vor Mundsekret schützt. Der Patient verschluckt das Sekret nach der Entfernung. **Trotzdem sollte jederzeit eine Absaugvorrichtung verfügbar sein.**

3. Unmittelbar vor der Entfernung den Cuff vollständig deflatieren. Um die Entfernung von Sekret zu erleichtern, ist auch eine partielle Deflation zu empfehlen.

WIEDERAUFBEREITUNG:

Allgemeine Warnhinweise,

Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

Achten Sie stets darauf, dass die Produkte von qualifiziertem Personal gehandhabt und bearbeitet werden, das in Bezug auf Krankenhaushygiene und Sterilisationstechnologie speziell geschult ist und über ausreichende Erfahrung verfügt. Um eine sichere und effektive Wiederaufbereitung der Produkte sicherzustellen, wurden die folgenden Anweisungen vom Hersteller bezüglich ihrer Wirksamkeit und Kompatibilität mit den Produkten validiert. Es liegt in der Verantwortung des Endnutzers, sicherzustellen, dass die Reinigung und Sterilisation unter Verwendung geeigneter Geräte und Materialien und durch geeignetes Personal erfolgt, um das gewünschte Ergebnis zu erreichen. Jegliche Abweichung von diesen Anweisungen muss auf ihre Effektivität und mögliche unerwünschte Folgen hin überprüft werden.

Die während der Wiederaufbereitung verwendeten Geräte müssen entsprechend den international anerkannten Normen auf ihre Wirksamkeit hin überprüft werden:

- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte müssen den Anforderungen der Normenreihen ISO 15883 und/oder ANSI/AAMI ST15883 entsprechen
- Dampfsterilisatoren müssen den Anforderungen der Normen EN 13060/EN 285 in Verbindung mit ISO 17665 und/oder ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79 entsprechen.

Die Richtlinien und Veröffentlichungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) besagen, dass die im Folgenden beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren für die LMA® Flexible™ für die Inaktivierung konventioneller Pathogene (d. h. Bakterien, Pilze und Viren) ausreichend sind. Bei Patienten mit bekannter oder vermuteter übertragbarer spongiformer Enzephalopathie wird empfohlen, die Richtlinien der WHO zu befolgen und die LMA® Flexible™ nach der Verwendung zu vernichten und nicht wiederzuverwenden.

Warnung:

Vor der ersten und allen folgenden Anwendungen müssen alle Produkte einer Wiederaufbereitung gemäß den folgenden Abschnitten unterzogen werden.

Bei allen verwendeten Dekontaminations-, Desinfektions- und Reinigungsmitteln sind die Anweisungen und Warnhinweise der Hersteller zu beachten.

Eine schonende Handhabung ist wichtig. Die LMA® Flexible™ besteht aus Silikon medizinischer Qualität, das reißen oder perforiert werden kann. Vermeiden

Sie stets den Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen.

Bei richtiger Reinigung, Sterilisation und Handhabung kann die LMA® Flexible™ bis zu 40 Mal verwendet werden. Eine korrekte Reinigung und Sterilisation des Atemwegs ist wichtig, um die sichere Nutzung bei bis zu 40 Anwendungen dauerhaft sicherzustellen. Eine weitere Nutzung über diese Anzahl hinaus wird nicht empfohlen, da ein Verschleiß der Komponenten eintreten kann, der zu einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit oder einem plötzlichen Versagen führen kann.

Die Verpackung hält den hohen Temperaturen bei der Sterilisation im Autoklav nicht stand und sollte vor der Sterilisation entsorgt werden.

WIEDERAUFBEREITUNG VOR DER ERSTEN UND VOR NACHFOLGENDEN ANWENDUNGEN

Vorbereitung am Einsatzort vor der Aufbereitung

Alle Spuren einer Kontamination unmittelbar nach der Anwendung beseitigen, um eine Krustenbildung zu vermeiden. Keine Fixiermittel oder heißes Wasser (> 40 °C/104 °F) verwenden. Aufbewahrung und Transport der Produkte zum Ort der Wiederaufbereitung müssen in einem verschlossenen Behälter erfolgen.

REINIGUNG:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnung: Keine keimtötenden Mittel, Desinfektionsmittel oder chemischen Wirkstoffe wie z. B. Glutaraldehyd (z. B. Cidex®), Ethylenoxid, Reinigungsmittel auf Phenolbasis oder iodhaltige Reinigungsmittel verwenden, um die LMA® Flexible™ zu reinigen bzw. sterilisieren. Diese Substanzen werden in die Materialien der Produkte absorbiert, was den Patienten einem unnötigen Risiko aussetzt und möglicherweise das Produkt angreifen kann. Produkte, die mit einer dieser Substanzen in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht verwendet werden. Die Reinigungsmittel dürfen keine die Haut oder die Schleimhäute reizenden Substanzen enthalten.

Wenn die in Abschnitt „Reinigung“ genannten Reinigungsmittel/Detergenzien nicht erhältlich sind, dürfen milde Detergenzien oder enzymatische Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Bitte beachten, dass jede Nichteinhaltung dieser Anweisungen, einschließlich der Verwendung von Reinigungsmitteln/Detergenzien, die in diesen Anweisungen nicht ausdrücklich genannt sind, eine Evaluierung der gerätespezifischen Wirksamkeit und Eignung des Reinigungsprozesses erfordern. Die entsprechende Evaluierung erfordert in der Regel eine Gerätequalifizierung und eine gerätespezifische Leistungsqualifizierung/Validierung.

Warnung: Produkte, die nicht sachgemäß gereinigt, abgespült und getrocknet werden, können potenziell gefährliche Rückstände aufweisen oder nur unzureichend sterilisiert werden.

Für die abschließenden Spülvorgänge wird dringend die Verwendung von frisch aufbereitetem Wasser / stark aufbereitetem Wasser oder sterilem Wasser empfohlen.

Manuelle Reinigung

Stets ein frisch vorbereitetes Reinigungsbad verwenden. Dabei die Anweisungen des

Reinigungsmittelherstellers in Bezug auf die empfohlenen Temperaturen, Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten.

Die Anweisungen für die manuelle Reinigung wurden mit folgenden Hilfsmitteln/Reinigungsmitteln validiert:

Reinigungsbürste:

Eine weiche Bürste in geeigneter Größe

Reinigungsmittel/Reinigungsprozess:

A) Endozime® Dual Enzymatic Detergent, Ruhof Healthcare (Konzentration: 0,8 %)

Reinigungsprozess bei Anwendung von Reinigungsmittel A oben:

1. Die LMA® Flexible™ Produkte in eine frisch zubereitete Reinigungslösung bei 36 °C bis 40 °C (97 °F bis 104 °F) legen und gründlich reinigen, bis alle sichtbaren Kontaminationen entfernt sind.
2. Die Atemwegstuben reinigen, indem Sie die Bürste vorsichtig einführen und vor- und zurückziehen.
3. Die Bürste vorsichtig durch die Öffnungsstege in die Atemwegstuben einführen, ohne die Stege zu beschädigen.
4. Alle Komponenten gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen. (Hinweis: Besonders darauf achten, dass das Rückschlagventil innen nicht mit der Reinigungslösung in Kontakt kommt. Wenn das Ventil mit der Reinigungslösung benetzt wird, dieses gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen, um die Reinigungsmittelreste zu entfernen, da es dadurch zu einem vorzeitigen Ausfall des Ventils kommen kann.)
5. Alle Komponenten sorgfältig auf eventuelle Kontaminationsrückstände kontrollieren.
6. Wenn Kontaminationsrückstände vorhanden sind, muss das komplette Reinigungsverfahren wiederholt werden.

Wenn im Ventil Feuchtigkeit bemerkt wird, dieses auf einem Handtuch abklopfen, um die Feuchtigkeit zu entfernen.

Alles bei Raumtemperatur oder in einem Trockenschrank mit Umluft ausreichend trocknen lassen.

Oder:

B) Eine Natriumbicarbonatlösung (8–10 Vol.-%) herstellen. Eine 10%ige Natriumbicarbonatlösung kann hergestellt werden, indem Sie 1 Tasse Backnatron mit 10 Tassen Wasser vermischen.

Reinigungsprozess bei Anwendung von Reinigungsmittel B oben:-

1. Die LMA® Flexible™ Produkte in eine frisch zubereitete Reinigungslösung bei 36 °C bis 40 °C (97 °F bis 104 °F) legen und gründlich reinigen, bis alle sichtbaren Kontaminationen entfernt sind.
2. Eine zweite frisch zubereitete Reinigungslösung wie oben beschrieben herstellen und die Produkte gründlich mit einer geeigneten weichen Bürste reinigen.

3. Die Atemwegstuben reinigen, indem Sie die Bürste vorsichtig einführen und vor- und zurückziehen.
4. Die Bürste vorsichtig durch die Öffnungsstege in die Atemwegstuben einführen, ohne die Stege zu beschädigen.
5. Alle Komponenten gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen. (Hinweis: Besonders darauf achten, dass das Rückschlagventil innen nicht mit der Reinigungslösung in Kontakt kommt. Wenn das Ventil mit der Reinigungslösung benetzt wird, dieses gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen, um die Reinigungsmittelreste zu entfernen, da es dadurch zu einem vorzeitigen Ausfall des Ventils kommen kann.)
6. Alle Komponenten sorgfältig auf eventuelle Kontaminationsrückstände kontrollieren.
7. Wenn Kontaminationsrückstände vorhanden sind, muss das komplette Reinigungsverfahren wiederholt werden.

Wenn im Ventil Feuchtigkeit bemerkt wird, dieses auf einem Handtuch abklopfen, um die Feuchtigkeit zu entfernen.

Alles bei Raumtemperatur oder in einem Trockenschrank mit Umluft ausreichend trocknen lassen.

Automatische Reinigung:

Die Anweisungen für die automatische Reinigung wurden mit folgenden Geräten validiert:

Reinigungsgerät: Miele Typ G7735 CD, Miele Standardrack mit Spülanschlüssen

Reinigungsmittel:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Alle Cuffs sorgfältig deflatieren. Die Produkte in das Instrumentenrack legen. Dabei die Produkte so platzieren, dass alle Innen- und Außenflächen der Produkte zugänglich sind. Die Lumen der Atemwege mit den Spülanschlüssen verbinden.

Starten des Reinigungsprozesses:

Miele Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7735 CD, Vario TD-Programme:

1. 2 min Vorreinigung mit kaltem Wasser ($\leq 35\text{ °C}/95\text{ °F}$).
2. Wasserablauf
3. 5 min Reinigung mit Deconex® PowerZyme, 0,5 % bei 55 °C/ 131 °F.
4. Wasserablauf
5. 3 min Neutralisierung mit kaltem Wasser ($\leq 35\text{ °C}/95\text{ °F}$)
6. Wasserablauf
7. 2 min Spülen mit kaltem Wasser ($\leq 35\text{ °C}/95\text{ °F}$).
8. *Optionale thermische Desinfektion nach der automatischen Reinigung. 5 min thermische Desinfektion bei 90 °C/194 °F.

*Desinfektion

Im Verlauf des automatischen Reinigungsprozesses kann bei Vario TD-Programmen eine thermische Desinfektion gemäß Schritt 8 oben durchgeführt werden.

Eine ausreichende Trocknung sicherstellen (z. B mit Umluft bei 70 °C/ 158 °F, 1 Stunde).

INSPEKTION, WARTUNG UND TESTUNG

Eine Geräteinspektion und funktionale Prüfungen, wie im Abschnitt „Prüfungen vor dem Gebrauch“ beschrieben, durchführen.

Bei jedem Wiederaufbereitungsverfahren müssen vor der Sterilisation der LMA® Flexible™ alle in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen funktionalen Tests und Inspektionen durchgeführt werden. Jeder fehlgeschlagene Test bedeutet, dass die Nutzungsdauer des Produkts abgelaufen ist und das Produkt ausgetauscht werden muss.

VERPACKUNG

Die für die thermische Sterilisation ausgewählte Verpackung muss den Anforderungen gemäß ISO/ANSI AAMI ISO 11607 entsprechen. Für die USA: von der FDA zugelassene Sterilisationstücher verwenden.

Vor dem Einwickeln in das Sterilisationstuch eine Sichtprüfung auf Restfeuchtigkeit durchführen.

STERILISATION:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Einhaltung des folgenden Verfahrens ist wichtig, um eine Sterilisation ohne Beschädigung der LMA® Flexible™ zu gewährleisten.

Vorsicht: Die Materialintegrität der wiederverwendbaren LMA® Flexible™ kann bei einem Sterilisationszyklus mit Temperaturen über 134 °C oder 273 °F beeinträchtigt werden.

Autoklaven unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Ausführung und Leistungseigenschaften. Die Zyklusparameter sind stets anhand der schriftlichen Anweisungen des Autoklavherstellers für den jeweils verwendeten Autoklaven und die Beladungskonfiguration zu überprüfen.

Das medizinische Personal der Einrichtung ist dafür verantwortlich, dass die in ihrer Einrichtung festgelegten und validierten Sterilisationsverfahren eingehalten und die Prozesskontrollen durchgeführt werden. Eine Nichteinhaltung kann das Sterilisationsverfahren der jeweiligen medizinischen Einrichtung ungültig machen.

Unmittelbar vor der Sterilisation im Dampfautoklaven den Cuff vollständig deflatieren. Darauf achten, dass sowohl die zur Deflation des Cuffs verwendete Spritze als auch das Ventil trocken sind.

Vorsicht: Sollte Luft oder Feuchtigkeit im Cuff zurückbleiben, dehnt sich diese bei den im Autoklaven herrschenden hohen Temperaturen und niedrigen Drücken aus und verursacht irreparable Schäden (Brüche und/oder Risse) am Cuff und/oder Inflationsballon.

Um Schäden am Ventil zu vermeiden, darf beim Einführen der Spritze in den Ventilanschluss keine übermäßige Kraft aufgewendet werden. Die Spritze nach der Deflation aus dem Ventilanschluss entfernen.

Falls sich der Cuff der deflatierten LMA® Flexible™ sofort und spontan wieder füllt, sobald die Spritze abgenommen wird, darf diese Maske nicht autoklaviert oder wiederverwendet werden. Dies ist ein Anzeichen dafür, dass das Produkt defekt ist. Es ist jedoch normal, dass sich das Produkt im Laufe einiger Stunden langsam füllt, da das Silikongummimaterial gasdurchlässig ist.

STERILISATIONSEINSTELLUNGEN

Es wird eine Dampfsterilisation entweder mittels Vorvakuum oder Gravitationsverfahren empfohlen. Jeder der nachfolgenden Zyklen wurde gemäß den international harmonisierten Normen validiert, um einen Sterilisationsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level; SAL) zu erreichen, der für die bestimmungsgemäße Verwendung geeignet ist und den international anerkannten Normen und Richtlinien entspricht.

Art	Temperatur	Einwirkzeit	Mindesttrocknungszeit
orvakuum-Zyklus	134 °C (273 °F)	3 Minuten	16 Minuten
Gravitationsverfahren	132 °C (270 °F)	10 Minuten	1 Minute

Das Produkt nach der Sterilisation im Autoklaven auf Raumtemperatur abkühlen lassen, bevor es benutzt wird.

AUFBEWAHRUNG

Die sterilisierten Produkte bei Raumtemperatur an einem trockenen und staubfreien Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen Bereich mit beschränktem Zutritt aufbewahrt werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Schädlingen und extremer Temperatur/Luftfeuchtigkeit bietet.

VERWENDUNG MIT MAGNET-RESONANZTOMOGRAPHIE (MRT):



Die LMA® Flexible™ ist bedingt MR-sicher. Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das Produkt 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® Flexible™ verursachter maximaler Temperaturanstieg von 2,3 °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 50 mm relativ zu Größe und Form der LMA® Flexible™ der Größe 6.

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
	Seriennummer
	Nicht mehr als 40 Mal wiederverwenden
	Unsteril
	Bedingt MR-sicher
Rx only	Verschreibungspflichtig

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.

Teleflex, das Teleflex Logo, LMA, LMA Better by Design und LMA Flexible sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern.

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

Herstellergarantie:

Die LMA® Flexible™ ist wiederverwendbar und mit einer Garantie gegen Herstellungsdefekte für vierzig (40) Anwendungen bzw. ein (1) Jahr gerechnet vom Kaufzeitpunkt (das jeweils zuerst Eintretende ist maßgebend) ausgestattet, die bestimmten Bedingungen unterliegt. Produkten, die zur Beurteilung zurückgeschickt werden, muss die ausgefüllte Belegkarte beigelegt werden.

Die Garantie gilt nur für Produkte, die von einem autorisierten Vertriebspartner erworben wurden. TELEFLEX LEHNT JEDLICHE 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

www.LMACO.com



Ausgabe: PAD-2105-000 Rev. D DE

Datum der Ausgabe: 2021-12