

GEBRAUCHSANWEISUNG – LMA® Flexible™ (S) und LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

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

WARNUNG: LMA® Flexible™ (S) und LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ werden als sterile Einmalprodukte geliefert. Sie sollten direkt aus der Verpackung verwendet und nach dem Gebrauch entsorgt werden. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann Kreuzinfektionen verursachen und die Zuverlässigkeit und Funktion des Produkts beeinträchtigen.

WARNUNG: Die Wiederaufbereitung von LMA® Flexible™ (S) und LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ Produkten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zum Kontakt mit Krankheitserregern (Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen) führen. Für diese Produkte liegen weder validierte Reinigungs- und Sterilisationsmethoden noch Anweisungen für eine Wiederaufbereitung zur Einhaltung der ursprünglichen technischen Daten vor. LMA® Flexible™ (S) und LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ Produkte sind 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 beide Versionen, die LMA® Flexible™ (S) und die LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™.

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

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Die Hauptbestandteile sowohl der LMA® Flexible™ (S) als auch der LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ bestehen aus Silikon, und beide Produkte werden steril (Sterilisation mit Ethylenoxid) und nur zum einmaligen Gebrauch geliefert. Die Produkte werden ohne Naturkautschuklatex oder Phthalate hergestellt.

LMA® Flexible™ (S) und LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ unterscheiden sich von anderen LMA® Atemwegsmasken darin, dass sie über einen flexiblen drahtverstärkten Atemschlauch verfügen, der eine Platzierung außerhalb des Operationsfelds ermöglicht. Als besonders vorteilhaft kann sich dies u. U. bei Eingriffen erweisen, bei denen der Operateur und der Anästhesiologe im gleichen Bereich arbeiten müssen, wie beispielsweise bei Eingriffen am Kopf oder am Hals.

Da der Atemschlauch flexibel ist, lässt er sich vom Mund aus in jedem beliebigen Winkel leicht anschließen und kann während der Operation von der Seite aus neu ausgerichtet werden, ohne dass die Abdichtung am Larynx unterbrochen wird.

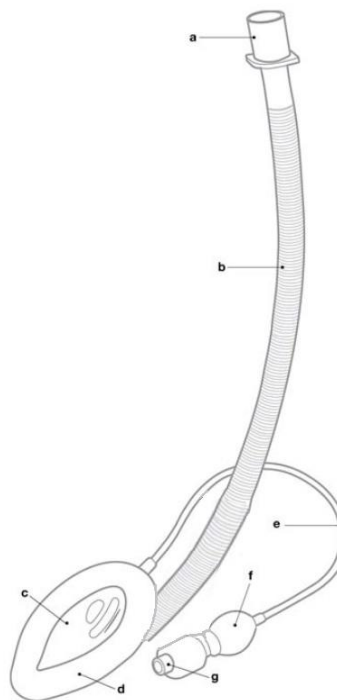
LMA® Flexible™ (S) und LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ bestehen aus drei Hauptkomponenten: verstärktem Atemschlauch, Cuff und Befüllungssystem.

Das Befüllungssystem des LMA® Flexible™ (S) besteht aus einer Befüllungsleitung mit Pilotballon und Ventil zur Befüllung und Entleerung des Cuffs. Der Pilotballon zeigt ganz grob den Druck innerhalb des Cuffs an, und das Ventil verhindert Luftaustritt und hält den Druck im Cuff aufrecht.

Das Befüllungssystem der LMA® Flexible™ (S) 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.

Sowohl die LMA® Flexible™ (S) als auch die LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ ist **bedingt MRT-tauglich**. Vor der Verwendung des Produkts in einer MRT-Umgebung siehe den Abschnitt zu MRT-Informationen.

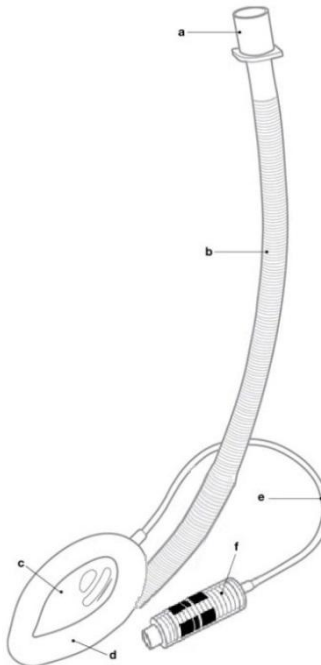
Abbildung 1: Komponenten der LMA® Flexible™ (S)



Komponenten der LMA® Flexible™ (S) (Abbildung 1):

- a) Anschluss
- b) Verstärkter Atemschlauch
- c) Rückplatte
- d) Cuff
- e) Befüllungsleitung
- f) Pilotballon
- g) Rückschlagventil

Abbildung 2: Komponenten der LMA® Flexible™ Cuff Pilot™



Komponenten der LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ (Abbildung 2):

- a) Anschluss
- b) Verstärkter Atemschlauch
- c) Rückplatte
- d) Cuff
- e) Befüllungsleitung
- f) Cuff Pilot™

Tabelle 1: Produktspezifikationen

| | Größe | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Patientengewicht (kg) | Bis 5 | 5-10 | 10-20 | 20-30 | 30-50 | 50-70 | 70-100 | >100 |
| Atemweganschluss | 15 mm, Stecker (ISO 5356-1) | | | | | | | |
| Befüllungsventil | Luer-Konus (ISO 594-1) | | | | | | | |
| Internes Volumen des Beatmungstubus (ml) | 4,0 | 4,5 | 6,0 | 9,0 | 13,5 | 14,0 | 18,5 | 20,5 |
| Druckabfall (cmH ₂ O bei l/min) | <2,3 cmH ₂ O bei 15 l/min | <2,0 cmH ₂ O bei 15 l/min | <5,8 cmH ₂ O bei 30 l/min | <2,4 cmH ₂ O bei 30 l/min | <6,2 cmH ₂ O bei 60 l/min | <6,6 cmH ₂ O bei 60 l/min | <3,6 cmH ₂ O bei 60 l/min | <3,7 cmH ₂ O bei 60 l/min |
| Min. Interdentallabstand (mm) | 15,5 | 17,5 | 21,0 | 24,0 | 28,0 | 30,0 | 34,0 | 36,5 |
| Normallänge des internen Beatmungstubus (cm) | 16,0 | 16,0 | 20,5 | 22,5 | 25,0 | 25,0 | 26,0 | 26,5 |

Eine Zusammenfassung der Methoden, Materialien, Daten und Ergebnisse aus klinischen Studien, die die Anforderungen dieser internationalen Norm validieren, ist ggf. auf Anfrage erhältlich.

Abbildung 3: Korrekte Position des Produkts in Bezug auf die anatomischen Referenzpunkte

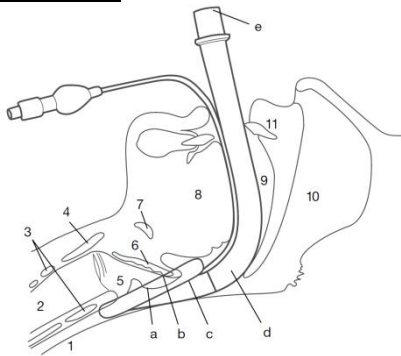


Tabelle 2: Beschreibung der anatomischen Referenzpunkte

| Anatomische Referenzpunkte | |
|----------------------------|--------------------|
| 1 - Ösophagus | 7 - Zungenbein |
| 2 - Trachea | 8 - Zunge |
| 3 - Ringknorpel | 9 - Bukkaler Raum |
| 4 - Schilddrüsenknorpel | 10 - Nasenrachen |
| 5 - Kehlkopfingang | 11 - Schneidezähne |
| 6 - Epiglottis | |

Tabelle 3: Beschreibung der Produktbestandteile

| | |
|---------------------------|---------------------------|
| a - Patientenende | d - Beatmungstubus |
| b - Beatmungsoffnung | e - Externer Endanschluss |
| c - Verschlussmechanismus | |

INDIKATIONEN:

LMA® Flexible™ (S) und LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ sind zur Erreichung und Aufrechterhaltung der Atemwegsicherheit während Routine- und Notfallmaßnahmen unter Anästhesie bei nüchternen Patienten indiziert, wobei entweder Spontanatmung oder Druckbeatmung (Positive Pressure Ventilation, PPV) zum Einsatz kommen.

Darüber hinaus sind sie für die Sicherung der unmittelbaren Atemwege bei bekannten oder unerwartet schwierigen Atemwegen indiziert. Sie eignen sich am besten bei elektiven chirurgischen Eingriffen ohne Notwendigkeit einer endotrachealen Intubation.

Sie können verwendet werden, um während der Herz-Lungen-Wiederbelebung (HRW) bei tief bewusstlosen, beatmungsbedürftigen Patienten ohne

Glossopharynx- und Larynxreflexe einen unmittelbaren, freien Atemweg zu schaffen. In diesen Fällen sollte das Produkt nur dann verwendet werden, wenn eine endotracheale Intubation nicht möglich ist.

RISIKO-NUTZEN-INFORMATIONEN:

Bei der Verwendung an tief bewusstlosen, reanimationsbedürftigen Patienten oder Patienten mit schwierigem Atemweg in einer Notfallsituation (d.h. keine Intubation möglich, keine Beatmung möglich) muss das Regurgitations- und Aspirationsrisiko gegenüber dem möglichen Nutzen der Schaffung eines Atemwegs abgewogen werden.

KONTRAINDIKATIONEN:

Aufgrund des potenziellen Erbrechens- und Aspirationsrisikos dürfen die LMA® Flexible™ (S) und LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ bei den nachfolgend genannten Patienten oder bei Patienten mit bekannten Atemwegsproblemen nicht als Ersatz für einen Endotrachealtubus im Rahmen einer elektiven Routineversorgung eingesetzt werden:

1. Nicht nüchterne Patienten, einschließlich Patienten, bei denen die unterbliebene Nahrungsaufnahme nicht bestätigt werden kann.
2. Stark oder krankhaft übergewichtige Patienten, Schwangere nach der 14. Schwangerschaftswoche, Notfall- und Reanimations-situationen bzw. Erkrankungen, die mit einer verzögerten Magenentleerung einhergehen, sowie Einnahme von Opiaten vor dem Verzicht auf Nahrungsaufnahme.
3. Patienten mit einer unzureichenden Mundöffnung, die keine Einführung zulässt.

Darüber hinaus ist das Produkt bei folgenden Patienten kontraindiziert:

4. Patienten mit einer festen, herabgesetzten Lungencompliance oder einem erwarteten inspiratorischen Spitzendruck von über 20 cmH₂O, da das Produkt unter niedrigem Druck (ca. 20 cmH₂O) rund um den Larynx abdichtet.
5. 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.
6. Das Produkt sollte in Reanimations- oder Notfallsituationen, bei denen der Patient nicht tief bewusstlos ist und sich eventuell gegen die Einführung des Produkts wehrt, nicht angewendet werden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:

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.

WARNHINWEISE:

1. Um Verletzungen zu vermeiden, darf niemals übermäßiger Kraftaufwand ausgeübt werden.
2. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Einzelpackung beschädigt oder geöffnet ist.
3. 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. Unter Umständen kann das Produkt in Gegenwart von Laser- oder Elektrokauterisierungsgeräten entflammbar sein.
4. Das Produkt ist unbedingt vor dem Gebrauch auf seine Gebrauchssicherheit zu überprüfen. Falls eine der Einzelprüfungen fehlschlägt, darf das Produkt nicht verwendet werden.
5. Das Produkt vor der Verwendung auf keinen Fall in Flüssigkeit tauchen oder einweichen.
6. Beim Auftragen von Gleitmittel darauf achten, dass die Öffnung der Atemwege nicht durch das Gleitmittel blockiert wird.
7. Nachdem die Überprüfungen vor dem Gebrauch durchgeführt wurden, den Cuff unter keinen Umständen auf über 60 cmH₂O befüllen. Ein zu hoher Druck im Cuff kann zu einer Fehlpositionierung und zu pharyngolaryngealen Beschwerden (einschließlich Halsschmerzen, Dysphagie und Nervenverletzungen) führen.
8. Das verwendete Gleitmittel muss wasserlöslich sein (z. B. K-Y Jelly®). Keine Gleitmittel auf Silikonbasis verwenden, da diese die Produktkomponenten angreifen. Lidocainhaltige Gleitmittel werden nicht zur Anwendung mit diesem Produkt empfohlen. Lidocain kann bewirken, dass die bei der Entfernung des Produkts erwarteten Schutzreflexe des Patienten nur mit einer Verzögerung wieder einsetzen, kann allergische Reaktionen hervorrufen oder die umliegenden Strukturen einschließlich der Stimmbänder beeinträchtigen.
9. Das Produkt schützt nicht vor Regurgitation oder Aspiration. Es darf nur dann bei anästhesierten Patienten eingesetzt werden, wenn diese nüchtern sind. Verschiedene Leiden führen zu erhöhter Anfälligkeit für Regurgitation unter Anästhesie. Die Produkte dürfen nur verwendet werden, wenn angemessene Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Magen leer ist.

10. Die Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft kann zu einem Anstieg oder einer Absenkung des Cuff-Volumens und -Drucks führen. Um sicherzustellen, dass der Druck im Cuff zu hoch wird, muss der Cuff-Druck während eines Eingriffs regelmäßig mit einem Cuff-Druckmesser geprüft werden.

11. Vor der Verwendung des Produkts in einer MRT-Umgebung siehe den Abschnitt zu MRT-Informationen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Es kann zu einem Laryngospasmus kommen, wenn die Anästhesie während der chirurgischen Stimulation zu flach wird oder wenn Bronchialsekret beim Aufwachen aus der Anästhesie die Stimmbänder reizt. Bei einem Laryngospasmus die Ursache behandeln. Das Produkt erst dann entfernen, wenn die Schutzreflexe der Atemwege wieder voll wirksam sind.

2. Nicht an der Befüllungsleitung ziehen, sie mit unangemessenem Kraftaufwand handhaben oder versuchen, das Produkt an der Befüllungsleitung aus dem Patienten zu entfernen, da sie sich vom Cuffstutzen lösen kann.

3. Zum Befüllen und Entleeren nur eine Spritze mit genormter konischer Luer-Spitze verwenden.

4. Nur mit den in der Gebrauchsanweisung empfohlenen Vorgehensweisen verwenden.

5. Bleiben die Atemwegsprobleme bestehen oder ist die Beatmung unzureichend, muss das Produkt entfernt und auf andere Weise ein freier Atemweg geschaffen werden.

6. Eine vorsichtige Handhabung ist ausschlaggebend. Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen grundsätzlich vermeiden, um einen Riss oder eine Perforation des Produkts zu vermeiden. Das Produkt nur einführen, wenn der Cuff wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben vollständig entleert ist.

7. Während der Vorbereitung und Einführung sollten Handschuhe getragen werden, um die Kontaminierung der Atemwege zu minimieren.

8. Nach der Benutzung des Produkts muss ein Handhabungs- und Entsorgungsverfahren für biogefährliche Materialien gemäß allen lokalen und nationalen Vorschriften befolgt werden.

9. Das Produkt kühl und dunkel lagern und direkte Sonneneinstrahlung und extreme Temperaturen vermeiden.

10. Sämtliche herausnehmbare Zahnprothesen müssen entfernt werden, bevor das Produkt eingeführt wird.

11. Eine fehlerhafte Einführung des Produkts kann zu einer unzuverlässigen Beatmung oder einer Atemwegobstruktion führen.

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH:

Auswahl der richtigen Produktgröße. In Tabelle 1 sind Informationen zu Gewicht und Größe des Patienten angegeben.

Zur Befüllung und Entleerung des Cuffs eine eindeutig markierte Spritze bereithalten.

PRÜFUNGEN VOR DEM GEBRAUCH:

Warnung: Das Produkt ist unbedingt vor dem Gebrauch auf seine Gebrauchssicherheit zu überprüfen.

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

Diese Prüfungen sind wie folgt auszuführen:

1. **Das innere des Atemschlauchs darauf untersuchen**, dass keine Blockade oder losen Partikel vorhanden sind. Den Schlauch in seiner gesamten Länge untersuchen. Falls eingeschnittene oder eingedrückte Stellen festgestellt werden, muss das Produkt entsorgt werden.

2. **Beide Enden des Atemschlauchs festhalten und diesen biegen**, sodass er sich bis maximal 180° krümmt. Falls der Schlauch bei diesem Vorgang knickt, muss das Produkt entsorgt werden.

3. **Den Cuff vollständig entleeren.**

Für LMA® Flexible™ (S)

Das Produkt mit einem Luftvolumen, das 50 % über dem zulässigen Maximalwert für die jeweilige Größe liegt, wieder befüllen.

Tabelle 4: Prüfvolumen für Cuff-Überinflation

| | Größe | | | | | | | |
|-------------------------------------|-------|-----|----|-----|----|----|----|----|
| | 1 | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Volumen für Cuff-Überinflation (ml) | 6 | 10 | 15 | 21 | 30 | 45 | 60 | 75 |

Den Cuff auf Leckstellen, Brüche und ungleichmäßige Wölbung untersuchen. Falls irgendein Anzeichen für solche Schäden gefunden werden, muss das Produkt entsorgt werden. Eine Maske mit einer Bruchstelle kann während der Anwendung zu Obstruktionen führen. Anschließend die Maske wieder entleeren.

Bei weiterhin zu 50 % überinflatiertem Produkt den blauen Befüllungs-Pilotballon überprüfen. Der Ballon sollte eine elliptische (nicht kugelförmige) Form haben.

Für LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

Das Produkt bis zum roten Bereich des Cuff Pilot™ (Abb. 14) mit einem Luftvolumen von >70 cmH₂O wieder befüllen.

Den Cuff auf Leckstellen, Brüche und ungleichmäßige Wölbung untersuchen. Falls Anzeichen für diese Schäden gefunden werden, muss das Produkt entsorgt werden. Eine Maske mit einer Bruchstelle kann während der Anwendung zu Obstruktionen führen. Anschließend die Maske wieder entleeren.

4. **Den Atemweganschluss überprüfen.** Er muss fest in den Atemwegschlauch passen und darf sich bei normaler Kräfteanstrengung nicht entfernen lassen. Keine übergroße Kraft aufwenden oder am Anschluss drehen, da dadurch die Abdichtung verloren gehen kann. Falls der Anschluss lose ist, muss das Produkt entsorgt werden, um das Risiko einer unbeabsichtigten Diskonnektion während der Anwendung zu vermeiden.

5. **Verfärbungen.** Verfärbungen beeinträchtigen die Sicht auf Flüssigkeiten im Atemwegschlauch.

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

7. **Die Öffnung in der Maske untersuchen.** Die beiden über die Öffnung ragenden, flexiblen Stege vorsichtig anfassen, um zu überprüfen, dass diese nicht gerissen oder anderweitig beschädigt sind. Falls die Öffnungsstege nicht intakt sind, kann die Epiglottis den Atemweg blockieren. Falls der Öffnungssteg beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

VORBEREITUNG VOR DER EINFÜHRUNG:

Den Cuff vollständig entleeren, sodass die steife, dünne Vorderkante entsteht, die notwendig ist, um die Spitze hinter dem Schildknorpel zu positionieren. Der Cuff soll sich dabei von den Öffnungsstegen weg falten. Unmittelbar vor der Einführung die Rückseite des Cuffs vollständig mit Gleitmittel versehen. Kein Gleitmittel auf die Vorderseite auftragen, da dies zu einer Blockade des zwischen den Öffnungsstegen oder Aspiration des Gleitmittels führen kann.

Warnung: Das verwendete Gleitmittel muss wasserlöslich sein (z. B. K-Y Jelly®). Keine Gleitmittel auf Silikonbasis verwenden, da diese die Produktkomponenten angreifen. Lidocainhaltige Gleitmittel werden nicht zur Anwendung mit diesem Produkt empfohlen. Lidocain kann bewirken, dass die bei der Entfernung des Produkts erwarteten Schutzreflexe des Patienten nur mit einer Verzögerung wieder einsetzen, kann allergische Reaktionen hervorrufen oder die umliegenden Strukturen einschließlich der Stimmbänder beeinträchtigen.

Achtung: Sämtliche herausnehmbare Zahnprothesen müssen entfernt werden, bevor das Produkt eingeführt wird.

EINFÜHRUNG:

Achtung: Während der Vorbereitung und Einführung sollten Handschuhe getragen werden, um die Kontaminierung der Atemwege zu minimieren.

Achtung: Die Durchgängigkeit der Maske muss nach jeder Veränderung der Kopf- oder Halsposition des Patienten neu geprüft werden.

Normale Einführungsmethode:

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

Die Einführung nicht unmittelbar nach einer Barbituratinduktion versuchen, es sei denn, dass ein Relaxans gegeben wurde.

2. Kopf und Hals wie für eine herkömmliche endotracheale Intubation positionieren.

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. 4**).

3. Bei der Einführung der Maske diese wie einen Schreibstift halten, sodass der Zeigefinger anterior an der Verbindungsstelle von Cuff und Schlauch liegt (**Abb. 4**). Die Spitze nach oben gegen den Gaumen drücken und vor dem weiteren Verschieben in den Pharynx sicherstellen, dass die Spitze flach am Gaumen anliegt und nicht zurückgefaltet ist.

4. Die Maske mit dem Zeigefinger nach hinten schieben **und dabei weiterhin Druck gegen den Gaumen ausüben** (**Abb. 5**).

5. Während der Abwärtsbewegung der Maske weiterhin mit dem Zeigefinger nach hinten gegen die posteriore Pharynxwand drücken, um eine Kollision mit der Epiglottis zu vermeiden. Den Zeigefinger vollständig in den Mund einführen, um die Einführung abzuschließen (**Abb. 6**). Die anderen Finger nicht in den Mund einführen. Mit fortschreitender Einführung sollte die Flexorseite des gesamten Zeigefingers am Schlauch anliegen, sodass er weiterhin fest an den Gaumen gedrückt wird (**Abb. 6**).

EINE EINFÜHRUNG IN MEHREREN TEILBEWEGUNGEN ODER RUCKARTIGE AUF- UND ABWEGUNGEN IM PHARYNX 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 Schlauch mit der anderen Hand festhalten, während der Finger aus dem Mund gezogen wird (Abb. 7).

6. Prüfen, ob die schwarze gepunktete Linie auf dem Schlauch zur Oberlippe zeigt. Anschließend sofort den Cuff befüllen, **ohne den Schlauch festzuhalten**.

Dies muss geschehen, **BEVOR** die Gaszufuhr angeschlossen wird. Dadurch kann sich das Produkt selbst korrekt positionieren. Den Cuff mit einem ausreichenden Luftvolumen befüllen, um eine Abdichtung mit niedrigem Druck zu erzielen. Informationen zur Befüllung sind in **Tabelle 5** enthalten. Während der Befüllung des Cuffs den Schlauch nicht festhalten, da dies verhindert, dass das Produkt die richtige Lage findet.

Warnung: DEN CUFF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ZU STARK BEFÜLLEN.

Tabelle 5: Informationen zur Befüllung

| Produkt | Empfohlene | Größe | | | | | | | |
|--------------------------------|---|-------|-----|----|-----|----|----|----|----|
| | | 1 | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| LMA® Flexible™ (S) | Maximales Cuff-Befüllungsvolumen (ml/60 cmH ₂ O) | 4 | 7 | 10 | 14 | 20 | 30 | 40 | 50 |
| LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ | Cuff-Innendruck (cmH ₂ O) | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 |

7. Die Gaszufuhr anschließen und dabei den Schlauch festhalten, um eine Dislokation zu verhindern. Die Lungenflügel **vorsichtig** beatmen, um die korrekte Lage zu bestätigen. Eine Rolle Mull als Beißschutz einlegen (dabei auf angemessene Dicke achten) und das Produkt mit Pflaster fixieren. Dabei darauf achten, dass das proximale Ende des Atemschlauchs nach kaudal weist. Bei korrekter Positionierung wird der Schlauch nach hinten an den Gaumen und die posteriore Pharynxwand gedrückt. Bei der Anwendung des Produkts ist es wichtig, das Einlegen des Beißschutzes zum Abschluss des Einführungsverfahrens nicht zu vergessen.



Abbildung 4



Abbildung 5



Abbildung 6

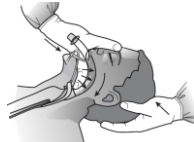


Abbildung 7

Einführung mit dem Daumen:

Diese Technik eignet sich für Patienten, bei denen der Zugang zum Hinterkopf erschwert oder unmöglich ist, sowie während der Herz-Lungen-Reanimation. Das Produkt wird so gehalten, dass der Daumen in der Position liegt, an der sich bei der Standardmethode der Zeigefinger befindet (Abb. 8). 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. 9). Den Daumen so weit wie möglich einführen (Abb. 10). 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 Schlauch mit der anderen Hand in seine endgültige Lage schieben (Abb. 11).



Abbildung 8



Abbildung 9



Abbildung 10



Abbildung 11

WARNHINWEISE:

- Als Beißschutz keinen Guedeltubus verwenden, da dieser die korrekte Positionierung der Atemwegsmaske verhindert, das Trauma erhöht und die Wirksamkeit der Abdichtung beeinträchtigt.
- Nach der korrekten Positionierung muss die Atemwegsmaske mit Pflaster sicher am Gesicht des Patienten fixiert werden, damit sie während des Gebrauchs nicht verrutscht und der Atemweg des Patienten erhalten bleibt.
- Während der Narkose/Operation niemals den Patienten bewegen oder die Atemwegsmaske neu positionieren, da dies eine Stimulation des Atemwegs verursachen kann.
- Sicherstellen, dass die Narkosetiefe für den chirurgischen Eingriff ausreicht, um Würgen, Husten und Laryngospasmus zu vermeiden, was zu einer Dislokation der Atemwegsmaske führen kann.

Befüllungssystem der LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™:

1. Die LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™ besitzt ein Cuff-Pilotventil, 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 Pilot™ 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 cmH₂O. Der Cuff wird mit Luft befüllt, bis sich die schwarze Linie in diesem Bereich befindet und eine Abdichtung erzielt wurde.

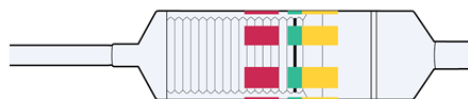


Abbildung 12: Cuff Pilot™ Ventil im grünen Bereich

3. Der gelbe Bereich bedeutet einen Druck von weniger als 40 cmH₂O. Im gelben Bereich lässt sich eine Abdichtung erzielen. Jedoch kann ein Wandern der schwarzen Blasebalglinie in den gelben Bereich während des Eingriffs auf einen möglichen Druckverlust oder eine zu schwache Befüllung hindeuten.

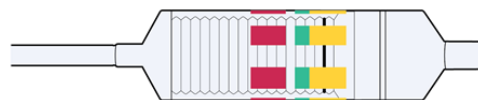


Abbildung 13: Cuff Pilot™ Ventil im gelben Bereich

4. Der rote Bereich bedeutet einen Druck von mehr als 70 cmH₂O. 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.

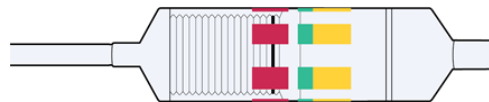


Abbildung 14: Cuff Pilot™ Ventil im roten Bereich

Warnung: DEN CUFF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ZU STARK BEFÜLLEN.

SICHERUNG DES ATEMWEGS:

1. Wenn sich das Produkt verschiebt bzw. falsch eingeführt wird, kann es zu Obstruktionen kommen. Bei falscher Einführtechnik kann die Epiglottis nach unten gedrückt werden. Dies kann durch Auskultation am Hals überprüft und durch Neueinführung des Produkts oder endoskopische Anhebung der Epiglottis korrigiert werden.
2. Eine Fehlpositionierung der Maskenspitze in der Glottis kann ähnliche Symptome wie ein Bronchospasmus verursachen.
3. Bewegungen des Produkts im Pharynx sind zu vermeiden, wenn sich der Patient unter leichter Anästhesie befindet.
4. Den Beißschutz im Mund belassen, bis das Produkt entfernt wird.
5. Den Cuff erst entleeren, wenn die Reflexe wieder vollständig wirksam sind.
6. Während der Anästhesie kann Luft aus dem Cuff entzogen werden, um den Cuff-Innendruck konstant zu halten (stets unter 60 cmH₂O).

ENTFERNUNG:

1. Das Produkt und der empfohlene Beißschutz sollten in Position bleiben, bis der Patient wieder bei Bewusstsein ist. Die Sauerstoffversorgung sollte über ein herkömmliches System mit T-Anschluss erfolgen und es sollten die üblichen Überwachungsgeräte eingesetzt werden. Bevor versucht wird, das Produkt zu entfernen bzw. zu entleeren, muss der Patient unbedingt völlig ungestört bleiben, bis die Schutzreflexe wieder voll wirksam sind. Das Produkt darf erst dann entfernt werden, wenn der Patient auf Anweisung seinen Mund öffnen kann.

2. Man kann das Einsetzen der Schluckfähigkeit abwarten, was anzeigt, dass die Reflexe wieder weitgehend wirksam sind. Eine Absaugung ist im Allgemeinen nicht erforderlich, da die korrekt eingesetzte LMA® Flexible™ (S) und LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ den Larynx vor Mundsekret schützt. Der Patient schluckt das Sekret nach der Entfernung hinunter. **Trotzdem sollte jederzeit eine Absaugvorrichtung zur Verfügung stehen.**

3. Den Cuff erst unmittelbar vor der Entfernung ganz entleeren. Eine teilweise Entleerung kann jedoch empfohlen werden, um die Entfernung von Sekret zu erleichtern.

VERWENDUNG MIT MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE

(MRT):



Bedingt MRT-tauglich

LMA® Flexible™ (S) und LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ sind bedingt MRT-tauglich. Nichtklinische Tests haben ergeben, dass dieses Produkt bedingt MRT-tauglich ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann direkt nach der Platzierung unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Bevor der Patient den Raum des MRT-Systems betritt, muss der Atemweg mit Klebepflaster, Gewebepflaster oder auf andere geeignete Weise korrekt fixiert werden, um Bewegung oder Dislokation zu verhindern
- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Maximale magnetische Flussdichte: 720 Gauß/cm (7,2 T/m)
- Maximale vom MRT-System angezeigte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg für einen 15-minütigen Scan (d. h. pro Impulsfolge) (geregelter Betriebsmodus der ersten Stufe für das MRT-System)

MRT-bedingte Erwärmung

Unter den oben definierten Scanbedingungen verursachen die LMA® Flexible™ (S) und LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von 2,5°Grad nach einem ununterbrochenen 15-minütigen Scan.

Informationen zu Bildartefakten

Die maximale Bildartefaktgröße (wie auf der Gradientenechosequenz zu sehen) bei einem 3-Tesla-System erstreckt sich ungefähr 50 mm im Verhältnis zur Größe und Form des Produkts.

SYMBOLDEFINITION:

| | |
|--|---|
| | Hersteller |
| | Nähere Informationen zu IFU unter: www.LMACO.com |
| | Aufdehnungsvolumen/Cuff-Innendruck |
| | Gewicht des Patienten |
| | Vorsicht (vor Gebrauch die Anweisungen durchlesen) |
| | Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt |
| | Vorsicht, zerbrechlich |
| | Vor Sonnenlicht schützen |
| | Vor Nässe schützen |
| | Diese Seite oben |
| | Produktcode |
| | Chargenbezeichnung |
| | CE-Kennzeichnung |
| | Herstellungsdatum |
| | Nicht zur Wiederverwendung |
| | Nicht erneut sterilisieren |
| | Dieses Produkt wurde nicht mit Phthalaten hergestellt |
| | Sterilisation mit Ethylenoxid |
| | Verwendbar bis |
| | Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| | Bedingt MRT-tauglich |
| | Anzahl |

Copyright © 2017 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 Flexible und Cuff Pilot sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder seinen Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern.

LMA[®] Flexible™ (S) *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.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind zum Zeitpunkt der Drucklegung 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[®] Flexible™ (S) und LMA[®] Flexible™ (S) *Cuff Pilot*™ sind für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen und mit einer Gewährleistung gegen Herstellungsdefekte zum Lieferzeitpunkt ausgestattet.

Die Gewährleistung gilt nur für Produkte, die von einem autorisierten Vertriebspartner erworben wurden. TELEFLEX MEDICAL 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

Kontaktinformationen USA:

Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 USA
International: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



0086

Ausgabe: PBR-2101-000 Rev A DE

Herausgabedatum: 2017-07