

## GEBRAUCHSANWEISUNG – LMA® Flexible PreCurved™ und LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

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

**WARNUNG:** LMA® Flexible PreCurved™ und LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ werden steril und nur für den Einmalgebrauch geliefert. Die Produkte sind direkt aus der Verpackung zu verwenden und nach Gebrauch zu entsorgen. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann eine Kreuzinfektion verursachen und die Zuverlässigkeit und Funktion der Produkte beeinträchtigen.

**WARNUNG:** Die Wiederaufbereitung der nur zum einmaligen Gebrauch bestimmten Produkte LMA® Flexible PreCurved™ und LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ kann zu einer verminderten Leistungsfähigkeit oder zu Funktionsverlusten führen. 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 Anleitungen für eine Wiederaufbereitung zur Einhaltung der ursprünglichen technischen Daten vor. LMA® Flexible PreCurved™ und LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sind nicht für eine Reinigung, Desinfektion oder Resterilisation vorgesehen.

**WARNUNG:** Vor einer Verwendung sind alle Warn-, und Sicherheitshinweise sowie Anweisungen zum Gebrauch zu lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod bei Patienten kommen.

### ALLGEMEINE INFORMATIONEN:

Sofern nicht anders angegeben, bezieht sich der Begriff „Produkt“ in dieser Gebrauchsanweisung auf beide Versionen, d. h. auf LMA® Flexible PreCurved™ und LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

Die Produkte sind nur zur Verwendung durch in der Atemwegssicherung geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt.

### PRODUKTBESCHREIBUNG:

Sowohl die LMA® Flexible PreCurved™ als auch die LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ bestehen vorwiegend aus Silikon und werden steril (mit Ethylenoxid sterilisiert) nur für den Einmalgebrauch geliefert. Für die Herstellung der Produkte wurde kein Naturkautschuklatex und wurden keine Phthalate verwendet.

Dieses Produkt unterscheidet sich von anderen LMA®-Atemwegen durch seinen flexiblen, drahtverstärkten Atemwegstubus, der außerhalb des Operationsfelds positioniert werden kann. Es 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.

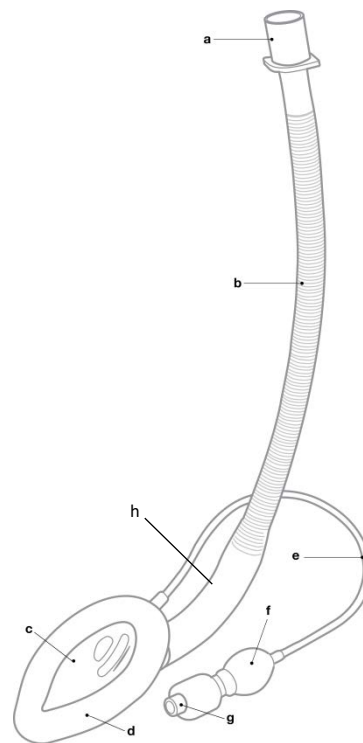
LMA® Flexible PreCurved™ und LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ enthalten vier Hauptkomponenten: drahtverstärkter Atemwegstubus, Atemwegstubus, Cuff und Inflationssystem. Der vorgebogene Atemwegstubus ermöglicht die leichte Einführung, ohne dass eine Führung durch Finger oder Einführhilfen erforderlich ist.

Das Inflationssystem des LMA® Flexible PreCurved™ besteht aus einer Inflationssleitung mit Pilotballon und Rückschlagventil zur Inflation und Deflation des Cuffs. Der Pilotballon bietet einen groben Anhaltspunkt für den Druck im Cuff, während das Rückschlagventil den Luftaustritt verhindert und den Druck im Cuff aufrechterhält.

Das Inflationssystem des LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ besteht aus einer Inflationssleitung mit einem Cuff Pilot™. Der Cuff Pilot™ ermöglicht die durchgehende Beobachtung des Drucks im Maskencuff. Er ersetzt den normalen Pilotballon und wird in gleicher Weise zur Inflation und Deflation des Cuffs verwendet.

Sowohl der LMA® Flexible PreCurved™ als auch der LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sind **bedingt MR-sicher**. Vor der Verwendung des Produkts in einer MRT-Umgebung den Abschnitt mit MRT-Informationen beachten.

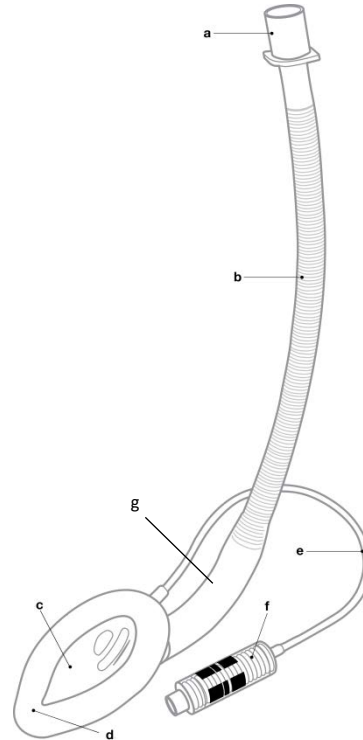
Abbildung 1: Komponenten des LMA® Flexible PreCurved™



Komponenten des LMA® Flexible PreCurved™ (Abbildung 1):

- a) Anschluss
- b) Verstärkter Atemwegstubus
- c) Rückplatte
- d) Cuff
- e) Inflationssleitung
- f) Pilotballon
- g) Rückschlagventil
- h) Atemwegstubus

Abbildung 2: Komponenten des LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™



Komponenten des LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (Abbildung 2):

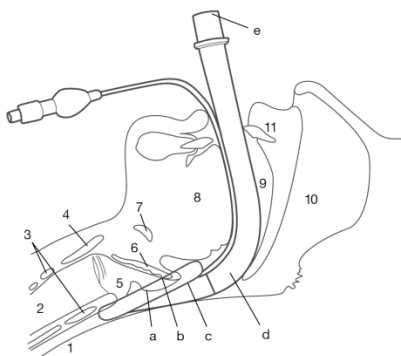
- a) Anschluss
- b) Verstärkter Atemwegstubus
- c) Rückplatte
- d) Cuff
- e) Inflationssleitung
- f) Cuff Pilot™
- g) Atemwegstubus

**Tabelle 1:** Technische Daten der Produkte

	Größe des Produkts				
	2	2,5	3	4	5
Gewicht des Patienten (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Atemwegsanschluss	15-mm-Stecker (ISO 5356-1)				
Innenvolumen des Beatmungswegs (ml)	7	10	14	17	23
Druckabfall (cm H <sub>2</sub> O)	< 5,3 bei 30 l/min	< 2,5 bei 30 l/min	< 5,6 bei 60 l/min	< 6,0 bei 60 l/min	< 3,4 bei 60 l/min
Min. Abstand der Zahnreihen (mm)	21	24	28	30	34
Normale Länge des inneren Beatmungswegs (cm)	25	27	33	33	36

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

**Abbildung 3: Korrekte Position des Produkts relativ zu anatomischen Orientierungspunkten**



**Tabelle 2:** Beschreibung der anatomischen Orientierungspunkte

Anatomische Orientierungspunkte	
1 - Ösophagus	7 - Zungenbein
2 - Trachea	8 - Zunge
3 - Ringknorpel	9 - Bukkalraum
4 - Schildknorpel	10 - Nasenrachen
5 - Kehlkopfingang	11 - Schneidezähne
6 - Kehldeckel	

**Tabelle 3:** Beschreibung der Produktteile

a - Patientenseitiges Ende	d - Beatmungsweg
b - Beatmungsöffnung	e - Anschluss am externen Ende
c - Abdichtung	

## INDIKATIONEN:

LMA® Flexible PreCurved™ und LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sind indiziert für die Schaffung und Aufrechterhaltung eines sicheren Atemwegs bei routinemäßigen Narkoseeingriffen bei nüchternen Patienten mittels Spontanatmung oder Überdruckbeatmung (Positive Pressure Ventilation, PPV).

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.

Sie können zur Schaffung eines unmittelbaren freien Atemwegs bei der Herz-Lungen-Wiederbelebung (Cardiopulmonary Resuscitation, CPR) bei Patienten in tiefer Bewusstlosigkeit, denen Rachen- und Kehlkopfflexe fehlen und die eine künstliche Beatmung benötigen, eingesetzt werden. In diesen Fällen dürfen die Produkte nur verwendet werden, wenn keine endotracheale Intubation möglich ist.

## INFORMATIONEN ZU RISIKEN UND NUTZEN:

Beim Einsatz am tief bewusstlosen, 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 das Produkt 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.
3. Patienten mit fester herabgesetzter Lungencompliance oder erwartetem Spitzeninsufflationsdruck von über 20 cm H<sub>2</sub>O, da das Produkt mit niedrigem Druck (ungefähr 20 cm H<sub>2</sub>O) am Kehlkopf abdichtet.
4. Erwachsene Patienten, die Anweisungen nicht verstehen oder Fragen zur Anamnese nicht angemessen beantworten können, da bei diesen Patienten Kontraindikationen nicht ausgeschlossen werden können.
5. Das Produkt 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 können Folgendes umfassen: Trauma der Atemwege, Dysphagie, Halsschmerzen, Dysphonie, Laryngospasmus, Obstruktion, Stridor, Bronchospasmus, Heiserkeit, Übelkeit und Erbrechen, Regurgitation, Aspiration, Magenüberdehnung, Patientenintoleranz, z. B. Husten, Verletzungen an Mund, Lippen oder Zunge.

## WARNHINWEISE:

1. Zur Vermeidung von Verletzungen muss übermäßiger Kraftaufwand jederzeit vermieden werden.
2. Das Produkt nicht verwenden, wenn es Schäden aufweist oder die Einzelverpackung 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. In Gegenwart von Lasern und Elektrokautern kann das Produkt entzündbar sein.
4. 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. Das Produkt vor der Verwendung nicht in Flüssigkeiten tauchen oder einweichen.
6. Beim Auftragen von Gleitmittel darauf achten, die Atemwegsöffnung nicht mit dem Gleitmittel zu blockieren.
7. Den Cuff unter keinen Umständen auf über 60 cm H<sub>2</sub>O inflatieren. Ein übermäßiger Cuff-Innendruck kann zu einer Fehlpositionierung und zu pharyngolaryngealen Morbiditäten einschließlich Halsschmerzen, Dysphagie und Nervenverletzungen führen.
8. Es sollte ein wasserlösliches Gleitmittel wie z. B. K-Y Jelly® verwendet werden. Keine Gleitmittel auf Silikonbasis verwenden, da sie die Produktmaterialien 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.
9. Das Produkt 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. Die Produkte dürfen nur verwendet werden, wenn geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurde, um sicherzustellen, dass der Magen leer ist.
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. Vor der Verwendung der Produkte 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 Inflationleitung ziehen, bei ihrer Handhabung keine übermäßige Kraft ausüben und nicht versuchen, das Produkt an der Inflationleitung aus dem Patienten zu entfernen, da sie sich vom Cuff-Anschluss lösen kann.
3. Zur Inflation bzw. Deflation darf nur eine Spritze mit normgemäßer Luer-Konusspitze verwendet werden.
4. Das Produkt nur zusammen mit den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen empfohlenen Manövern verwenden.
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 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.
7. Während der Vorbereitung und Einführung sollten Handschuhe getragen werden, um Kontaminationen der Atemwege zu minimieren.
8. Für benutzte Produkte ist ein Handhabungs- und Entsorgungsvorgang für biologisch gefährliche Produkte im Einklang mit allen vor Ort und landesweit geltenden Bestimmungen zu befolgen.
9. Das Produkt dunkel, kühl und vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt aufbewahren.
10. Vor der Einführung des Produkts müssen alle herausnehmbaren Zahnprothesen entfernt werden.
11. Bei unsachgemäßer Einführung des Produkts kann es zu einem unzuverlässigen oder blockierten Atemweg kommen.

**Hinweis:** Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit einer identischen Regelung (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte): Ist während des Gebrauchs dieses Produkts oder im Ergebnis dessen Gebrauchs ein ernsthafter Vorfall aufgetreten, melden Sie diesen bitte an den Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie an Ihre nationale Aufsichtsbehörde. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Aufsichtsbehörden (Kontaktstellen der Aufsichtsbehörden) sowie weitere Informationen entnehmen Sie der folgenden Website der Europäischen Kommission: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## **VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH:**

**Das Produkt der richtigen Größe auswählen. Angaben zu Gewicht des Patienten und Größe sind Tabelle 1 zu entnehmen.**

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

## **PRÜFUNGEN VOR DEM GEBRAUCH:**

**Warnung:** Das Produkt muss vor der Verwendung unbedingt wie hier angegeben getestet werden, um zu bestätigen, dass es 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.**

### **Für LMA® Flexible PreCurved™**

Das Produkt mit einem Luftvolumen neu inflatieren, das 50 % über dem für die jeweilige Größe angegebenen maximalen Inflationvolumen liegt.

**Tabelle 4:** Cuff-Überinflationvolumina zur Prüfung

	Größen des Produkts				
	2	2,5	3	4	5
Cuff-Überinflationvolumina (ml)	15	21	30	45	60

Den Cuff auf undichte oder bruchartig vorstehende Stellen und ungleichmäßige Wölbung untersuchen. Wenn Anzeichen für diese Probleme vorliegen, muss das Produkt entsorgt werden. Eine vorstehende Maske kann während des Gebrauchs Blockaden verursachen. Während der 50%igen Überinflation des Produkts den

Inflationspilotballon inspizieren. Der Ballon sollte eine elliptische Form aufweisen, keine kugelförmige. Anschließend die Maske wieder deflatieren.

### **Für LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™**

Das Produkt bis zum roten Bereich des Cuff Pilot™ (Abb. 11) mit einem Luftvolumen > 70 cm H<sub>2</sub>O neu inflatieren.

Den Cuff auf undichte oder bruchartig vorstehende Stellen und ungleichmäßige Wölbung untersuchen. Wenn Anzeichen für diese Probleme vorliegen, muss das Produkt entsorgt werden. Eine vorstehende Maske kann während des Gebrauchs Blockaden verursachen. Anschließend die Maske wieder deflatieren.

**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 Inflationleitung 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:**

**Den Cuff des Produkts 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 Produktmaterialien 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 der Atemwege zu minimieren.

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

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. **Das Produkt in Position halten. (Abb. 4)** Kopf und Hals wie für eine normale endotracheale Intubation lagern. Den Kopf in die neutrale oder leicht gestreckte Position (gestreckter Kopf, überstreckter Hals) bringen, indem der Kopf mit einer Hand posterior abgestützt und gleichzeitig die Maske mit der anderen Hand in den Mund eingeführt wird. (Abb. 5)
3. Die distale Spitze von innen gegen die obere Zahnreihe bzw. das Zahnfleisch drücken.
4. In leicht diagonaler Richtung nach innen schieben, d. h. die Spitze zeigt von der Mittellinie weg. (Abb. 6)
5. Weiterhin nach innen schieben, wobei die Hand einen Kreisbogen beschreibt, sodass das Produkt der Krümmung hinter der Zunge folgt.

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

**6.** Wenn das distale Ende des Produkts die endgültige Lage im unteren Rachen erreicht, sollte ein Widerstand zu spüren sein. Das Produkt ist nun vollständig eingeführt. (Abb. 7)

**7.** Bestätigen, dass die schwarze gepunktete Linie auf dem Tubus zur Oberlippe zeigt.

Anschließend sofort den Cuff befüllen, **ohne den Schlauch festzuhalten. (Abb. 8)**

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. Angaben zur

Inflation sind **Tabelle 5** zu entnehmen. Während der Inflation den Tubus nicht festhalten, da dies verhindert, dass das Produkt die korrekte Position findet.

**Warnung:** DEN CUFF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERINFLATIEREN.

**Tabelle 5:** Angaben zur Inflation

Produkt	Empfehlung	Größe des Produkts				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Maximales Cuff-Inflationsvolumen (ml/60 cm H <sub>2</sub> O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Maximaler Cuff-Innendruck (cmH <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60

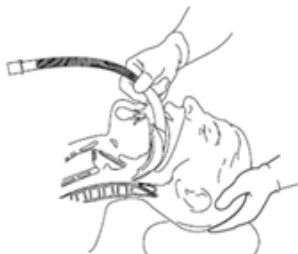
8. An die Atemgaszufuhr anschließen. Dabei den Tubus festhalten, um eine Verschiebung zu vermeiden. **Vorsichtig** die Lungenflügel inflatieren, um die korrekte Lage zu bestätigen. Eine Rolle Mull (von angemessener Dicke) als Beißschutz einlegen und das Produkt mit Heftpflaster fixieren. Dabei darauf 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 Bißschutz einzulegen.



**Abbildung 4:** Das Produkt in Position halten



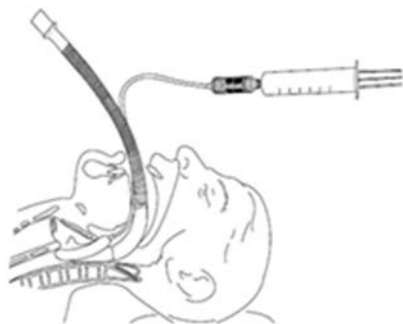
**Abbildung 5:** Kopf und Hals wie für eine normale endotracheale Intubation lagern.



**Abbildung 6:** Den Cuff weiter in den Mund drücken und dabei weiterhin Druck auf den Gaumen ausüben.



**Abbildung 7:** Das Produkt in den unteren Rachen vorschieben, bis ein Widerstand zu spüren ist.

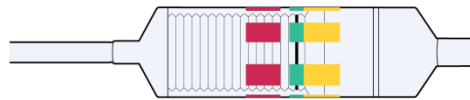


**Abbildung 8:** Den Cuff inflatieren, ohne dabei den Tubus festzuhalten.

**Inflationssystem des LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:**

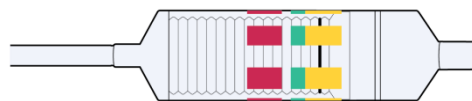
1. Das LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ enthält ein Cuff-Pilotventil, das dem Endbenutzer die Möglichkeit gibt, den Cuff-Innendruck der Maske durch optische Methoden zu überwachen, während das Produkt in den Atemweg des Patienten eingeführt wird. Das Cuff-Pilotventil weist drei Druckbereiche auf, nämlich gelb, grün und rot. Die Lage der schwarzen Linie am Balg zeigt den Druck im Cuff an.

2. Der grüne Bereich zeigt den optimalen Cuff-Druck zwischen 40 und 60 cm H<sub>2</sub>O an. Es wird Luft in den Cuff gefüllt, bis die schwarze Linie in diesem Bereich liegt und eine Abdichtung erzielt wurde.



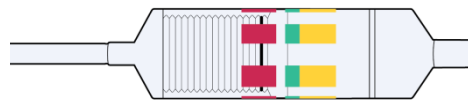
**Abbildung 9:** Cuff-Pilotventil im grünen Bereich

3. Der gelbe Bereich zeigt einen Druck von weniger als 40 cm H<sub>2</sub>O an. Eine Abdichtung kann auch im gelben Bereich erzielt werden, jedoch kann eine Verschiebung der schwarzen Linie auf dem Balg in den gelben Bereich während des Eingriffs darauf hindeuten, dass möglicherweise der Druck abnimmt oder eine Unterinflation vorliegt.



**Abbildung 10:** Cuff-Pilotventil im gelben Bereich

4. Der rote Bereich zeigt einen Druck von mehr als 70 cm H<sub>2</sub>O an. Dies bedeutet, dass möglicherweise der Druck ansteigt oder eine Überinflation vorliegt. Es wird empfohlen, Druck abzulassen, bis die schwarze Linie auf dem Balg wieder im grünen Bereich liegt.



**Abbildung 11:** Cuff-Pilotventil im roten Bereich

**Warnung:** DEN CUFF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERINFLATIEREN.

**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 Stimmritze kann ähnliche Symptome hervorrufen wie ein Kehlkopf- und/oder Bronchospasmus.
3. Bewegungen des Produkts im Kehlkopf vermeiden, wenn der Patient unter leichter Narkose ist.
4. Den Bißschutz 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 abgezogen werden, um einen konstanten Cuff-Innendruck (stets unter 60 cm H<sub>2</sub>O) aufrechtzuerhalten.

**ENTFERNUNG:**

1. Das Produkt sowie der empfohlene Beißschutz 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 das Produkt 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.

## VERWENDUNG MIT MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT):
























Bedingt MRT-tauglich

Sowohl die **LMA® Flexible PreCurved™** als auch die **LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™** ist bedingt MRT-tauglich.

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass dieses Produkt bedingt MRT-tauglich ist. Unter den folgenden Bedingungen kann ein Patient mit LMA® Flexible PreCurved™ unmittelbar nach der Positionierung ohne Bedenken gescannt werden: Bei Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

Parameter	Bedingung
Nennwerte des statischen Magnetfelds (T)	1,5 T und 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauß/cm)	10 T/m (1.000 Gauß/cm)
Art der HF-Anregung	Zirkular polarisiert (z. B. mit Quadratur betrieben)
Angaben zu HF-Sendespuhlen	Es gibt keine Einschränkungen für HF-Sendespuhlen. Daher können folgende Spulen verwendet werden: HF-Körpersendespuhlen und alle sonstigen HF-Spulen-Kombinationen (z. B. HF-Körperspulen in Kombination mit HF-Empfangsspulen, HF-Kopf-Sende-/Empfangsspulen, HF-Knie-Sende-/Empfangsspulen usw.)
Betriebsart des MRT-Systems	Normalbetrieb
Maximale über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR)	2 W/kg (Normalbetrieb)
Begrenzung der Scandauer	Mittlere Ganzkörper-SAR von 2 W/kg bei 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d. h. pro Impulssequenz oder aufeinanderfolgende Sequenzen/Serien ohne Pausen)
Artefakte im MRT-Bild	Das platzierte Produkt erzeugt ein Bildartefakt. Wählen Sie daher die entsprechenden Impulssequenzparameter sorgfältig aus, um Artefakte zu minimieren, wenn sich das Implantat im betreffenden Bereich befindet.
Wichtige Voraussetzung für die Anwendung in einem MRT-Gerät	Das Produkt wird während der bestimmungsgemäßen Verwendung mit Klebeband, Stoffstreifen, Verbandsmaterial und/oder einer Kunststoffvorrichtung befestigt oder anderweitig „fixiert“, um ein versehentliches Verrutschen zu verhindern. Wenn Klebeband zum Fixieren verwendet wird, muss dieses mindestens bis zu den seitlichen Rändern des Gesichts des Patienten reichen. Beachten Sie, dass eine ordnungsgemäße Befestigung effektiv verhindert, dass das Produkt aufgrund des Magnetfelds verrutscht oder sich bewegt.

## SYMBOLLEGENDE:

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Luftinflationvolumen / Cuff-Innendruck
	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
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Bedingt MRT-tauglich
	Hinweis darauf, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt
Rx only	Verschreibungspflichtig
	Einzelnes steriles Barriersystem

## 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, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved und Cuff Pilot sind Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder in 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:

LMA® Flexible PreCurved™ und LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und unterliegen einer Garantie gegen Herstellungsmängel zum Zeitpunkt der Auslieferung.

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

International: (919) 544-8000  
USA: (866) 246-6990

[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)



Ausgabe: PBN-2101-000 Rev C DE  
Ausgabedatum: 2021-07