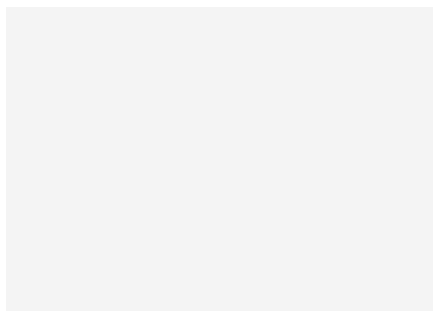
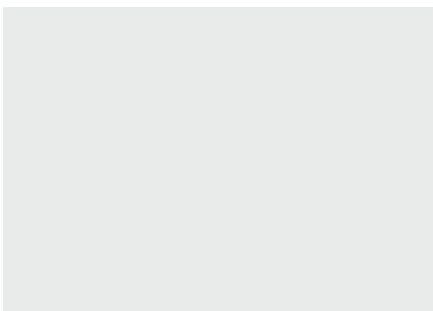
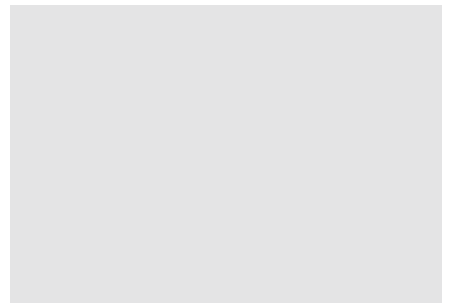
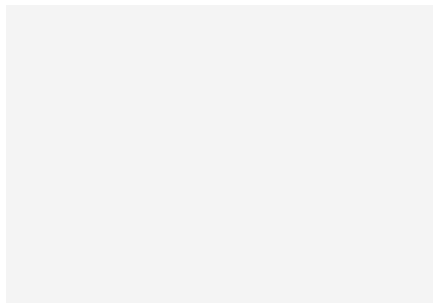
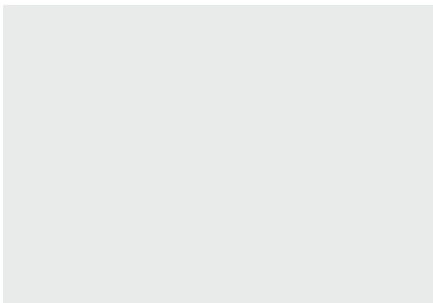




# LMA Protector™

## Gebrauchsanweisung

Deutsche Version



**ACHTUNG:** In den USA darf dieses Produktes nach geltendem Recht nur an einen Arzt oder auf Verordnung durch einen Arzt verkauft werden.

**WARNUNG:** Der LMA Protector™ wird ausschließlich als steriles Einmalprodukt geliefert, das nach Gebrauch zu entsorgen ist und nicht wiederverwendet werden darf. Eine Wiederverwendung kann Kreuzinfektionen verursachen und die Zuverlässigkeit und Funktion des Produktes beeinträchtigen.

Die Wiederaufarbeitung des LMA Protector™, der nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, kann zu einer verminderten Leistungsfähigkeit bzw. zum Verlust der Funktionalität führen. Die erneute Verwendung von Einmalprodukten kann eine Exposition gegenüber viralen, bakteriellen, fungalen oder prionischen Krankheitserregern zur Folge haben. Der LMA Protector™ ist terminal mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Geprüfte Reinigungs- und Sterilisationsverfahren und Anweisungen zur Wiederaufarbeitung auf die Originalspezifikationen sind für dieses Produkt nicht verfügbar. Der LMA Protector™ ist nicht zur Reinigung, Desinfektion oder erneuten Sterilisation konzipiert.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

LMA Protector™ ist ein steriles, supraglottisches Einwegprodukt zum Atemwegsmanagement, das nur von in Atemwegsmanagement geschultem medizinischem Personal angewendet werden darf.

Er bietet Zugang zu sowie eine funktionale Trennung der Atemwege und des Verdauungstrakts. Der im Querschnitt ovale und anatomisch geformte Beatmungstubus mündet distal in die Larynxmaske. Der aufblasbare Cuff wurde konzipiert, um sich den Konturen des Hypopharynx anzupassen, indem die Schale und die Maske der Larynxöffnung zugewandt sind.

Der LMA Protector™ verfügt über zwei Drainagekanäle, die proximal zwei separate Ausgänge bilden. Die Drainagekanäle verlaufen distal in eine Kammer hinter der Cuff-Schale. Die Kammer verengt sich distal zu einer Öffnung am Ende des Cuffs, die distal mit dem oberen Ösophagusphinkter kommuniziert. An den männlichen Saugausgang kann ein Saugrohr angeschlossen werden, das Magensekrete durch den oberen Ösophagusphinkter ableitet. Als Alternative kann auch eine Magensonde mit Gleitmittel durch den weiblichen Ablasskanal eingeführt werden, wodurch Mageninhalt leicht abgeleitet werden kann. Der Drainagekanal mit dem weiblichen Ablassausgang kann auch zur Überprüfung der Platzierung des Produktes nach Einführung verwendet werden sowie für die ständige Kontrolle der Maskenposition während des Gebrauchs.

Der LMA Protector™ ist leicht einzuführen und bedarf keiner digitalen Technik oder Einführhilfen. Er ist flexibel genug, um das Bewegen des Kopfes des Patienten in jede Richtung zu ermöglichen, ohne dass sich das Produkt verschiebt. Ein integrierter Beißschutz verringert das Risiko eines Schadens oder einer Obstruktion des Beatmungstubus, sollte der Patient beißen.

Das Fixierungssystem des Produkts verhindert eine Verschiebung nach proximal. Bei korrekter Anwendung verbessert es die Abdichtung des distalen Endes um den oberen Ösophagusphinkter und isoliert die Atemwege vom Verdauungstrakt. Somit wird das Risiko einer Aspiration von Mageninhalt verringert.

An der Maske ist ein Befüllungsschlauch angebracht, der in einem Pilotballon mit einem Einweg-Ventil zur Befüllung und Entleerung der Maske endet.

Der LMA Protector™ wird ohne Naturkautschuklatex und Phthalate hergestellt.

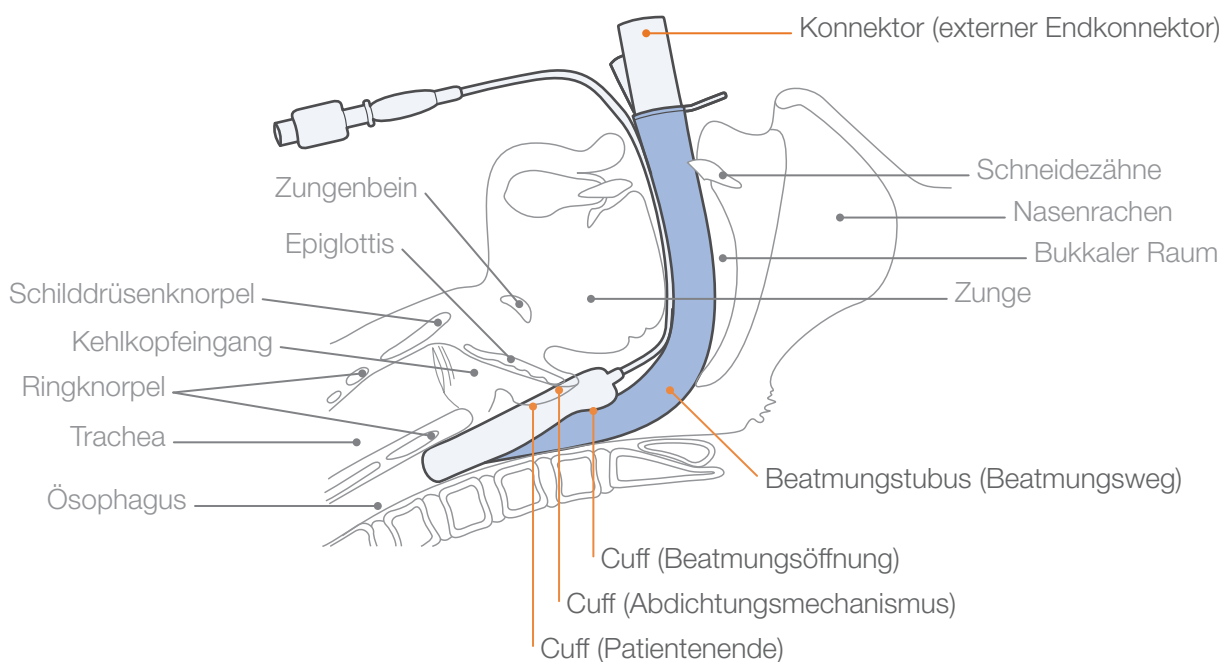
Abbildung 1: LMA Protector™ Komponenten



**Tabelle 1: Spezifikationen des LMA Protector™**

	Größe		
	3	4	5
Atemwegkonnektor	15 mm männlich (ISO 5356-1)		
Befüllungsventil	Luer-Konus (ISO 594-1)		
Internes Volumen des Beatmungs-Tubus	18 ml	22 ml	23 ml
Internes Volumen des Drainage-Tubus	31 ml	41 ml	42 ml
Nominale Länge des internen Beatmungs-Tubus	16 cm	18 cm	20 cm
Nominale Länge des internen Drainage-Tubus	18 cm	21 cm	23 cm
Druckabfall	< 0,8 cm H <sub>2</sub> O bei 60 l/min	< 0,5 cm H <sub>2</sub> O bei 60 l/min	< 0,5 cm H <sub>2</sub> O bei 60 l/min
Maximaler Cuff-Druck	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O
Min. Interdentalabstand	28 mm	32 mm	32 mm

**Korrekte Position des LMA Protector™ in Bezug auf die anatomischen Referenzpunkte**



## ANWENDUNGSGEBIETE

Der LMA Protector™ ist zur Erreichung und Aufrechterhaltung der Atemwegssicherheit während Routineeingriffen unter Narkose bei nüchternen Patienten indiziert, wobei entweder Spontanatmung oder Überdruckbeatmung zum Einsatz kommen.

Er ist ebenfalls als Atemwegshilfe bei Reanimationsverfahren indiziert, für die für gewöhnlich LMA ProSeal™, LMA Classic™ oder LMA Unique™ eingesetzt werden. Der LMA Protector™ ist auch als „Notfall-Atemwegshilfe“ bei bekanntem oder unerwartet schwierigem Atemweg indiziert. Der LMA Protector™ kann verwendet werden, um während der Wiederbelebung bei tief bewusstlosen Patienten ohne Glossopharynx- und Larynxreflexe unmittelbar einen freien Atemweg für die künstliche Beatmung zu schaffen.

Er kann ebenfalls zur Schaffung eines unmittelbaren Atemweges eingesetzt werden, wenn aufgrund fehlender Fachkenntnisse oder Ausrüstung eine tracheale Intubation nicht möglich ist oder wenn der Versuch einer trachealen Intubation fehlgeschlagen ist.

## KONTRAINDIKATIONEN

Der LMA Protector™ darf bei folgenden Patienten nicht angewendet werden:

- Patienten, die einer Radiotherapie am Hals im Bereich des Hypopharynx unterzogen wurden, da das Risiko eines Traumas und/oder einer ungenügenden Abdichtung besteht.
- Patienten mit einer unzureichenden Mundöffnung, die keine Einführung zulässt.
- Patienten, bei denen eine Notoperation notwendig ist und bei denen z. B. aufgrund akuter Darmobstruktion oder Ileus ein großes Reflux-Risiko besteht, bzw. Patienten, die kurz nach einer großen Mahlzeit einen Unfall erlitten haben (siehe oben unter Anwendungsgebiete).
- Patienten, bei denen eine Operation am Kopf oder Hals erforderlich ist und der Chirurg aufgrund des Produkts nur unzureichenden Zugang hat.
- Ansprechbare Patienten, die wiederbelebt wurden und über einen intakten Würgereflex verfügen.
- Patienten, die ätzende Mittel geschluckt haben.

## WARNHINWEISE

- Trotz positiver Fallberichte, bei denen LMA-Produkte der zweiten Generation zum Einsatz kamen, ist es derzeit nicht erwiesen, ob der LMA Protector™ immer vor Aspiration schützt, auch wenn er korrekt platziert und fixiert wurde.

- Die Verwendung einer Magensonde schließt das Risiko einer Aspiration nicht aus, wenn das Produkt nicht korrekt platziert und fixiert wurde.
- Der LMA Protector™ kann bei Patienten mit herabgesetzter pulmonaler Compliance aufgrund einer unveränderlich obstruktiven Atemwegserkrankung ineffektiv sein, da der erforderliche positive Atemwegsdruck den Dichtungsdruck möglicherweise übersteigt.
- Bei Vorliegen bekannter oder vermuteter ösophagealer Erkrankungen darf keine Magensonde über den Drainagekanal in den Magen eingeführt werden.
- Es besteht das theoretische Risiko von Ödemen oder Hämatomen, falls direkt am Ende des Drainagekanals abgesaugt wird.
- In manchen Fällen stellt die Beatmung mit dem LMA Protector™ ein potentiell Aspirationsrisiko dar. Zu diesen Situationen gehören: symptomatischer oder unbehandelter gastroösophagealer Reflux; Schwangerschaft ab der 14. Woche; mehrere oder schwerwiegende Verletzungen; Erkrankungen, die zu einer verzögerten Magenentleerung führen können, wie z. B. aufgrund von opiathaltigen Medikamenten bei Patienten mit akuten Verletzungen oder peritonealen Infektionen oder Entzündungen.
- Das verwendete Gleitmittel sollte wasserlöslich sein, z. B. K-Y® Jelly. Keine Gleitmittel auf Silikonbasis verwenden, da diese die Komponenten des Produkts angreifen. Lidocainhaltige Gleitmittel werden nicht zur Anwendung empfohlen. Lidocain kann bewirken, dass bei der Entfernung des Produktes die Schutzreflexe des Patienten verzögert wieder einsetzen; es kann allergische Reaktionen hervorrufen oder die umliegenden Strukturen, einschließlich der Stimmbänder, beeinträchtigen.
- Unter Umständen kann der LMA Protector™ bei vorhandenen Lasergeräten oder Elektrokauterisierungen entflammbar sein.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Tauchen Sie die Maske vor der Verwendung nicht in Flüssigkeit.
- Nur mit den in den Gebrauchsanweisungen empfohlenen Vorgehensweisen zu verwenden.
- Den LMA Protector™ nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Einzelpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Beim Auftragen von Gleitmittel darauf achten, dass die Öffnung der Atemwege nicht blockiert wird.

- Um ein Trauma zu vermeiden, sollte während der Einführung des LMA Protector™ oder während der Einführung einer Magensonde durch den Drainagekanal keine übermäßige Gewalt angewendet werden.
- Den Cuff nach der Einführung unter keinen Umständen zu stark befüllen. Der ideale Cuff-Innendruck beträgt 60 cm H<sub>2</sub>O. Dieser Druck sollte nicht überschritten werden. Ein zu hoher Druck im Cuff kann zu einer Fehlpositionierung und zu pharyngolaryngealen Beschwerden (einschließlich Halsschmerzen, Dysphagie und Nervenverletzungen) führen.
- Bleiben die Atemwegsprobleme bestehen oder ist die Beatmung unzureichend, muss der LMA Protector™ entfernt und auf andere Weise ein freier Atemweg geschaffen werden.
- Eine vorsichtige Handhabung ist essentiell. Der LMA Protector™ besteht aus für medizinische Zwecke eingestuftem Silikon, das reißen oder perforieren kann. Kontakt mit scharfen oder spitzen Objekten grundsätzlich vermeiden. Das Produkt nur einführen, wenn der Cuff wie in den Gebrauchsanweisungen beschrieben vollständig entleert ist.
- Während der Vorbereitung und Einführung sollten Handschuhe getragen werden, um die Kontaminierung der Atemwege zu minimieren.
- Das Produkt kühl und dunkel lagern und direkte Sonneneinstrahlung und extreme Temperaturen vermeiden.
- Nach dem Gebrauch des Produkts muss ein Handhabungs- und Beseitigungsprozess für biogefährliche Materialien gemäß allen lokalen und nationalen Vorschriften befolgt werden.
- Zum Befüllen und Entleeren nur eine Spritze mit genormter konischer Luer-Spitze verwenden.
- Lachgas gelangt in den Cuff und führt zu einem Anstieg des Cuff-Drucks. Die Diffusionsgeschwindigkeit und der resultierende Spitzendruck richten sich nach dem anfänglichen Befüllungsvolumen des Cuffs, dem zur Cuff-Befüllung verwendeten Gas und der Konzentration des Lachgases.

## UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

## WAHL DER GRÖSSE

Für normale Erwachsene ist Größe 4 die erste Wahl. Nach dem Einführen und Fixieren des Produkts und dem Befüllen mit dem empfohlenen Druck, sollte mindestens 1 cm Abstand zwischen der Fixierlasche und der Oberlippe des Patienten sein.

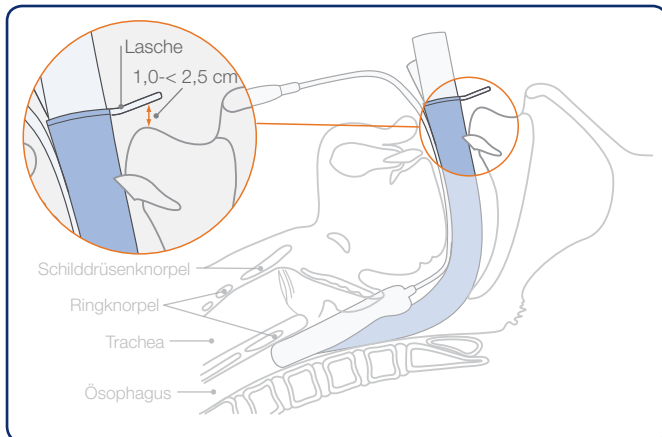


Abbildung 2: LMA Protector™ Größenbestimmung

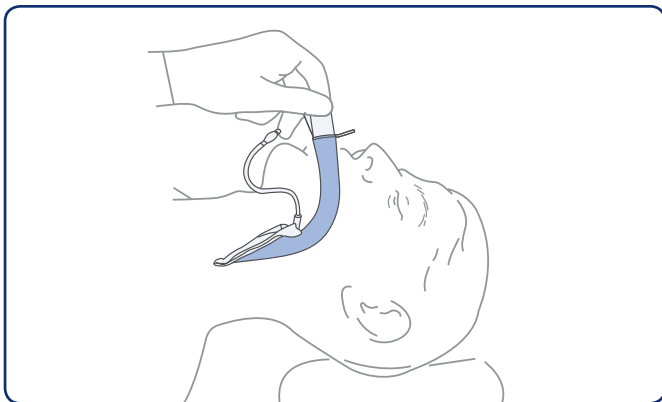


Abbildung 3: LMA Protector™ Größenbestimmung (Methode 2)

Bei erwachsenen Patienten, die entweder kleiner oder größer sind als der Durchschnitt, können mit Größe 4 oft gute Ergebnisse erzielt werden. In beiden Fällen sollte der Cuff mit genügend Luft aufgeblasen werden, um eine Leckage bei Überdruckbeatmung zu vermeiden, jedoch sollte der Cuff-Druck 60 cm H<sub>2</sub>O nicht überschreiten. Bei kleineren Patienten wird dieser Druck mit einem relativ kleinen Luftvolumen erreicht, wohingegen größere Patienten größere Volumina benötigen. Im Zweifelsfall kann eine ungefähre Schätzung der passenden Größe gemacht werden, indem das jeweilige Produkt an die Seite des Gesichts des Patienten gehalten wird, wie in Abbildung 3 dargestellt.

## FUNKTIONSPRÜFUNG VOR DEM GEBRAUCH

Die nachfolgend beschriebenen Überprüfungen und Tests müssen vor jeder Verwendung des LMA Protector™ durchgeführt werden. Die Funktionsprüfungen müssen in Übereinstimmung mit anerkannten medizinischen Methoden erfolgen, um das Risiko einer Kontamination vor dem Einführen des Produkts auf ein Minimum zu reduzieren.

**Warnung:** Das Produkt nicht verwenden, falls es eine der folgenden Überprüfungen oder Tests nicht besteht.

- Untersuchen Sie die Oberfläche des LMA Protector™ auf Schäden, wie z. B. Risse, Kratzer oder Schnitte.
- Untersuchen Sie das Innere des Beatmungstubus und stellen Sie sicher, dass keine Verstopfungen oder lose Partikel vorhanden sind. Alle in den Kanälen vorhandenen Partikel müssen entfernt werden. Den Beatmungstubus nicht verwenden, falls eine Verstopfung vorliegt oder Partikel nicht entfernt werden können.
- Entleeren Sie den Cuff vollständig. Überprüfen Sie den Cuff nach Entleerung auf spontane Befüllung. Verwenden Sie das Produkt nicht, falls es sich spontan befüllt.

## ENTLEERUNG DES PRODUKTS VOR DER EINFÜHRUNG

1. Nachdem Sie eine Spritze mit mindestens 50 ml fest an den Befüllungsschlauch angebracht haben, halten Sie die Spritze und den LMA Protector™ exakt wie in Abbildung 4 dargestellt. Ziehen Sie die verbundene Spritze wie in der Darstellung von der Maske weg, bis der Befüllungsschlauch leicht gedehnt ist. Drücken Sie das distale Ende des Cuff mit Zeigefinger und Daumen zusammen und ziehen Sie die Luft heraus, bis ein Vakuum entstanden ist.

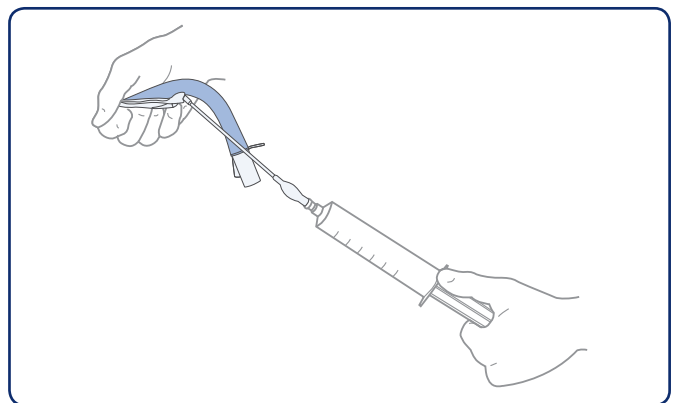
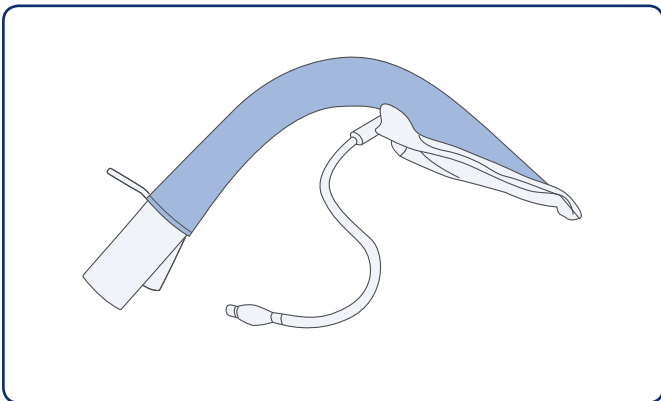


Abbildung 4: LMA Protector™ Entleerung

2. Halten Sie die Maske während der Entleerung so, dass das distale Ende leicht nach anterior gebogen ist, wie in Abbildung 4 dargestellt.
3. Entleeren Sie den Cuff, bis der Zug in der Spritze anzeigt, dass ein Vakuum in der Maske erreicht ist.
4. Halten Sie die Spritze auf Zug und trennen Sie sie schnell vom Befüllungsschlauch. Dies stellt sicher, dass die Maske korrekt entleert bleibt, wie in Abbildung 5 dargestellt.



**Abbildung 5:** Nachdem der Cuff nach der Entleerung eine Keilform angenommen hat, trennen Sie die Spritze vom Befüllungsschlauch



## EINFÜHRUNG

1. Tragen Sie unmittelbar vor dem Einführen Gleitmittel auf den hinteren Teil der Maske und den Beatmungstubus auf.
2. Stehen Sie hinter oder neben dem Kopf des Patienten.
3. Bringen Sie den Kopf in eine neutrale oder leicht „gestreckte“ Position (auch „Schnüffelposition“ genannt = Strecken des Kopfes und Flexion des Halses).
4. Halten Sie die Maske exakt wie in Abbildung 6 dargestellt.
5. Die distale Spitze wird gegen die innere Wand der oberen Zahnreihe oder des Zahnfleisches gedrückt.
6. Die Maske wird leicht diagonal eingeführt (die Spitze zeigt von der Mittellinie weg).
7. Die Maske wird mit einer drehenden Handbewegung tiefer eingeführt, sodass das Produkt der Zungenbiegung folgt.
8. Es sollte ein Widerstand zu spüren sein, wenn das distale Ende des Produkts den oberen Ösophagusphinkter erreicht hat. Das Produkt ist nun vollständig eingeführt.

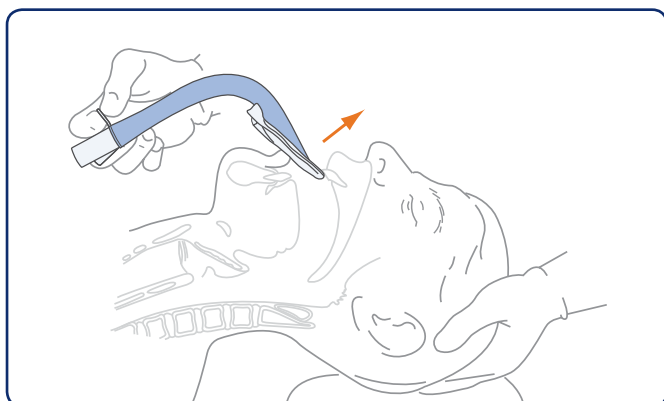


Abbildung 6: Die Spitze der Maske gegen den harten Gaumen drücken

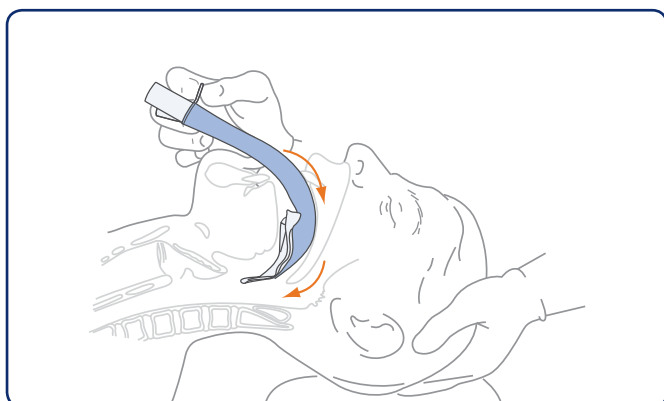


Abbildung 8: Das Produkt mit einer Drehbewegung nach innen drehen und dabei Druck auf die Konturen des harten und weichen Gaumens ausüben

## HINWEISE ZUR EINFÜHRUNG

Eine zu geringe Narkosetiefe kann dazu führen, dass der Patient während des Einführens hustet oder den Atem anhält. In diesem Fall sollte die Narkose umgehend mit intravenösen oder Inhalationsanästhetika vertieft und eine manuelle Beatmung durchgeführt werden.

Kann der Mund des Patienten nicht weit genug geöffnet werden, um die Maske einzuführen, vergewissern Sie sich zunächst, ob der Patient ausreichend anästhetisiert ist. Bitten Sie dann einen Assistenten, den Unterkiefer nach unten zu drücken. Dadurch können Sie leichter in den Mund hineinschauen und die Position der Maske überprüfen. Der Unterkiefer sollte jedoch nicht mehr nach unten gedrückt werden, sobald die Maske die Zahnreihe passiert hat.

Der Cuff muss während des gesamten Einführvorgangs gegen den harten Gaumen gedrückt werden, da sonst die Spitze zurückklappen oder an einer Schwellung bzw. Anomalie im hinteren Rachenraum (z. B. hypertrophische Mandeln) hängenbleiben kann. Wenn der Cuff nicht geglättet werden kann oder sich beim Weiterschieben aufrollt, müssen

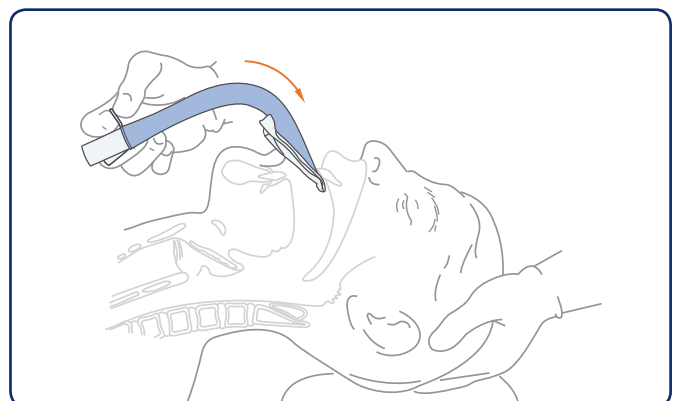


Abbildung 7: Den Cuff tiefer in den Mundraum führen und dabei weiterhin Druck gegen den Gaumen ausüben

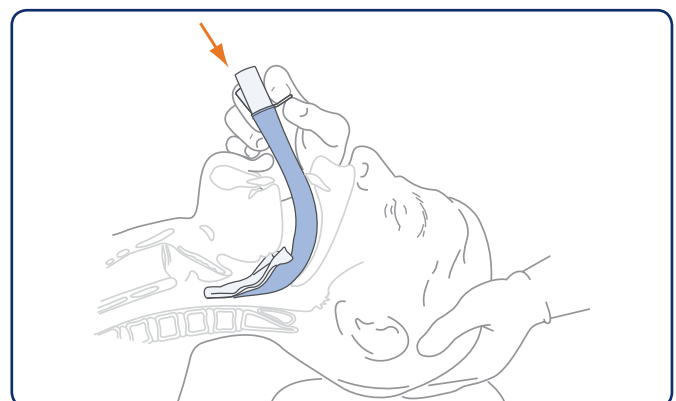


Abbildung 9: Das Produkt tiefer in den unteren Rachenraum einführen, bis ein Widerstand zu spüren ist



Sie die Maske herausziehen und wieder einführen. Beim Vorliegen einer tonsillaren Obstruktion führt häufig das diagonale Verschieben der Maske zum Erfolg.

## FIXIERUNG

Fixieren Sie den LMA Protector™ mithilfe eines Heftpflasters am Gesicht des Patienten wie folgt:

- Nehmen Sie ein 30-40 cm langes Heftpflaster und halten Sie es waagrecht an beiden Enden.
- Kleben Sie das Heftpflaster quer über die Fixierlasche und drücken Sie es weiter hinunter, bis die Enden des Pflasters an den Wangen des Patienten haften bleiben und das Produkt sanft vom Pflaster nach innen gedrückt wird.

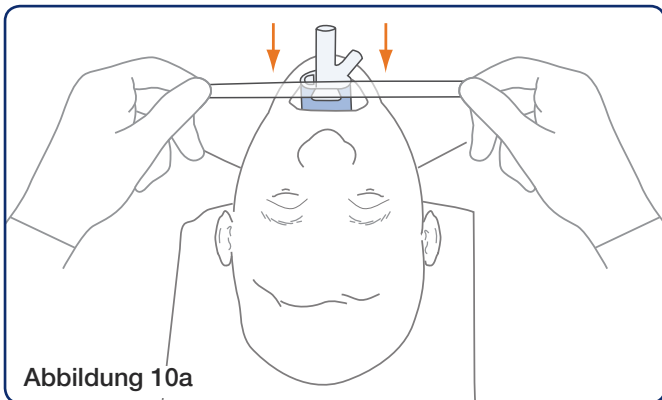


Abbildung 10a

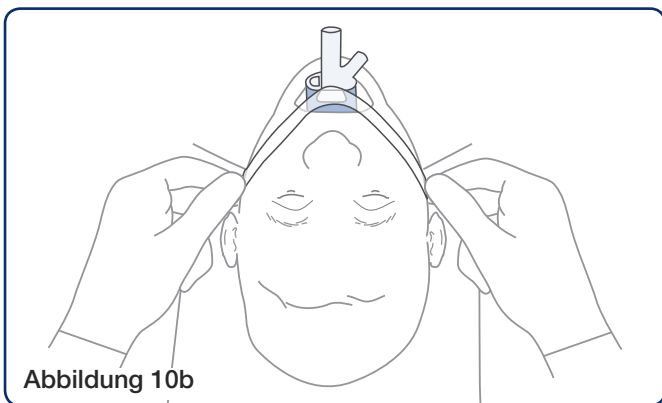


Abbildung 10b

**Abbildung 10:** Fixieren Sie das Produkt mithilfe eines Heftpflasters. Ziehen Sie das Heftpflaster wie in der Darstellung (siehe Abbildung 10a), um sicherzustellen, dass die Mitte des Pflasters die Lasche hinunterdrückt (Abbildung 10b).

- Wickeln Sie das Pflaster nicht um das proximale Ende des Produkts.
- Verwenden Sie keinen Guedel-Tubus, da das Produkt über einen integrierten Beißschutz verfügt.

## BEFÜLLUNG

Der Cuff sollte mit genügend Luft befüllt werden, um Leckagen bei Überdruckbeatmung zu vermeiden. Der Druck darf jedoch 60 cm H<sub>2</sub>O bzw. das spezifische maximale Cuff-Volumen des Produkts nicht übersteigen. Sollte kein Manometer vorhanden sein, befüllen Sie den Cuff mit gerade genug Luft, um eine ausreichende Abdichtung für eine leckagefreie Überdruckbeatmung zu gewährleisten.

**Tabelle 2:** LMA Protector™ Auswahlhilfe

Tube-Größe	Gewicht des Patienten	Max. Magensonden-größe	Max. ETT-Größe	Maximaler Cuff-In-nendruck
3	30-50 kg	16 Fr	6,5	60 cm H <sub>2</sub> O
4	50-70 kg	18 Fr	7,5	60 cm H <sub>2</sub> O
5	70-100 kg	18 Fr	7,5	60 cm H <sub>2</sub> O

## RICHTIGE PLATZIERUNG

Bei richtiger Platzierung sollte eine leckagefreie Abdichtung gegen die Glottis erreicht und die Maskenspitze gegen den oberen Ösophagusphinkter gedrückt werden. Der integrierte Beißschutz sollte sich zwischen den Zähnen befinden.

Um zu überprüfen, ob die Maske richtig platziert wurde, bringen Sie einen kleinen Bolus (1-2 ml) eines ausreichend dickflüssigen, wasserlöslichen Gleitmittels in das proximale Ende des männlichen Saugausgangs ein und bedecken Sie den weiblichen Ablassausgang mit einem Daumen. Bei korrekter Platzierung der Maske muss nach leichter Druckausübung auf die Drosselgrube eine leichte Auf- und Ab-Bewegung der Flüssigkeit zu sehen sein. Diese Bewegung zeigt an, dass das distale Ende des Drainagekanals korrekt platziert und der obere Ösophagusphinkter abgedichtet ist („Drosselgrubentest“). Eine ähnliche Bewegung kann auch beobachtet werden, wenn durch die Maske manuell leichter Druck auf den Atemweg ausgeübt wird.

## MAGENDRAINAGE

Die Drainagekanäle ermöglichen das Ableiten von Flüssigkeiten und Gasen aus dem Magen. Um eine Magendrainage vorzunehmen, kann während des Anästhesieverfahrens jederzeit eine Magensonde durch den weiblichen Ablassausgang in den Magen eingeführt werden. Tabelle 2 zeigt die maximal erlaubten Magensonden-Größen. Die Magensonde sollte gut mit Gleitmittel versehen sein und langsam und vorsichtig eingeführt werden. Ein Absaugen sollte erst erfolgen, wenn die Magensonde den Magen erreicht hat. Das Absaugen sollte nicht direkt am Ende des Drainagekanals erfolgen, da dies zu einem Kollabieren des Kanals führen und unter Umständen den oberen Ösophagusphinkter verletzen könnte.

## AUFRECHTERHALTUNG DER NARKOSE

Der LMA Protector™ wird von spontan atmenden Patienten unter Anwendung von volatilen oder intravenösen Anästhetika gut vertragen, sofern die Narkosetiefe für den chirurgischen Eingriff ausreicht und der Cuff nicht mit zu viel Luft befüllt ist.

Bei Verwendung des LMA Protector™ sollte während der Überdruckbeatmung das Atemzugvolumen 8 ml/kg nicht übersteigen und der inspiratorische Spitzendruck sollte unterhalb des maximalen Atemweg-Abdichtungsdrucks gehalten werden.

Wenn während der Überdruckbeatmung eine Undichtigkeit auftritt, kann dies folgende Ursachen haben: eine zu geringe Narkosetiefe verursacht einen Glottisverschluss; starke Reduzierung der pulmonalen Compliance im Zusammenhang mit dem Eingriff oder mit Patientenfaktoren; Lageänderung des Cuff durch Drehen des Kopfes oder durch Zug bei einer unzureichend fixierten Maske.

## VERWENDUNG DES DRAINAGEKANALS

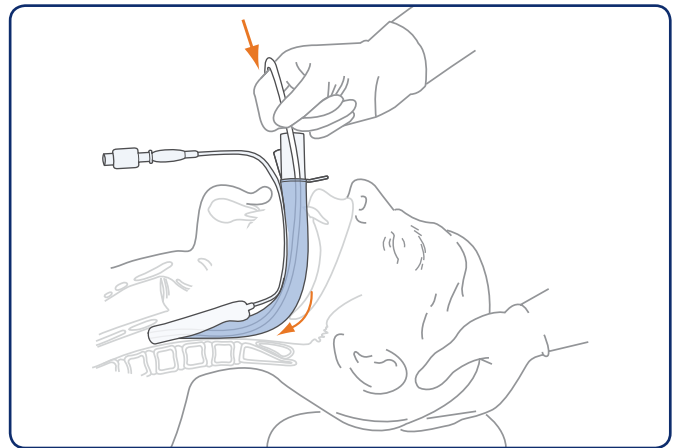
**Warnung:** Versuchen Sie auf keinen Fall, eine Magensonde durch den Drainagekanal des LMA Protector™ einzuführen, wenn aus dem Drainagekanal Gas entweicht und wenn bei dem betreffenden Patienten eine Ösophaguserkrankung vorliegt oder vermutet wird.

Liegt eine klinische Indikation für das Legen einer Magensonde vor, sollte nicht abgesaugt werden, bevor die Magensonde den Magen erreicht hat.

**Warnung:** Das Absaugen darf nicht direkt am Ende des Drainagekanals erfolgen, da dies zu einem Kollabieren des Kanals führen kann. Dies könnte den oberen Ösophagusphinkter verletzen.

Die wichtigste Funktion des Drainagekanals besteht darin, einen separaten Verbindungskanal mit dem Verdauungstrakt bereitzustellen. Er ermöglicht den Abfluss von Flüssigkeiten und Gasen aus dem Magen des Patienten und kann außerdem als Führung beim blinden Einführen einer Magensonde während der Narkose verwendet werden. Tabelle 2 zeigt die maximal erlaubten Magensonden-Größen.

**WARNUNG:** Magensonden, die durch Kühlen steif gemacht wurden, dürfen nicht verwendet werden. Stellen Sie immer sicher, dass die Sonde mindestens Raumtemperatur hat.



**Abbildung 11:** Einführung einer Magensonde durch den LMA Protector™ in den oberen Ösophagusphinkter

Nach dem Einführen (Abbildung 11) ist häufig etwas Widerstand zu spüren, wenn die Spitze der Magensonde vorsichtig gegen den oberen Ösophagusphinkter gedrückt wird. Sie dürfen keinesfalls gewaltsam vorgehen. Wenn eine Sonde der passenden Größe nicht eingeführt werden kann, ist möglicherweise die Maske abgeknickt oder falsch platziert. In so einem Fall muss die Maske dann entfernt und wieder eingeführt werden. Der Zeitpunkt für das Entfernen der Magensonde sollte nach klinischem Ermessen festgelegt werden.

**Warnung:** Um ein Trauma zu vermeiden, sollte während der Einführung einer Magensonde durch den Drainagekanal des LMA Protector™ keine übermäßige Gewalt angewendet werden.

## HINWEISE NACH DER EINFÜHRUNG

### Unzureichende Narkosetiefe

Das häufigste Problem nach dem Einführen ist, dass keine ausreichende Narkosetiefe aufrechterhalten wird. Verabreichen Sie einen weiteren Bolus des Einleitungsmedikaments und/oder erhöhen Sie die Konzentration des Narkosegases und unterstützen Sie dabei vorsichtig die Ventilation.

### Unzureichende Atemwegabdichtung/Luftaustritt

Sollten zu Beginn oder während eines Eingriffs Anzeichen einer unzureichenden Abdichtung oder eines Luftaustritts auftreten, können eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen ergriffen werden:

- Prüfen Sie, ob die Narkosetiefe ausreichend ist, und vertiefen Sie ggf. die Narkose.
- Prüfen Sie den Cuff-Druck zu Beginn und danach regelmäßig während des Eingriffs, insbesondere wenn Lachgas verwendet wird.
- Stellen Sie sicher, dass der Druck im Cuff nicht > 60 cm H<sub>2</sub>O beträgt. Verringern Sie ggf. den Cuff-Druck unter Beibehaltung einer ausreichenden Abdichtung.
- Wenn die Maske zu weit oben im Pharynx sitzt, schieben Sie sie weiter hinein, damit sie gegen den oberen Ösophagusphinkter drückt.
- Stellen Sie die richtige Fixierung sicher, indem Sie beim Anbringen der Pflaster die Tubusse gegen den Gaumen drücken.
- Vergewissern Sie sich vor jeder Einführung, dass der Cuff nicht beschädigt ist.

#### Falsche Platzierung der Maske

Im Allgemeinen kann eine falsche Platzierung auf zwei Arten erkannt werden: mittels Kapnographie oder durch Überprüfen auf Änderungen des Atemzugvolumens, z. B. verringertes Ausatemungsvolumen. Wenn Sie eine falsche Platzierung vermuten, prüfen Sie, ob unterhalb des Schildknorpels eine leichte ovale Schwellung vorhanden ist. Ist keine Schwellung zu sehen, kann dies auf eine falsche anteriore Lage der Maske im Larynxeingang hindeuten, insbesondere wenn die Ausatemungsphase ungewöhnlich lang ist. Wenn die Maske falsch platziert ist, sollte sie entfernt und danach wieder eingeführt werden, sobald die Narkosetiefe dazu ausreicht.

Durch einen zu hohen Cuff-Druck, einen beschädigten Cuff oder ein versehentliches Verrutschen kann es dazu kommen, dass der LMA Protector™ während der Verwendung seine Lage ändert bzw. verdreht wird. Prüfen Sie den Cuff-Druck zu Beginn und danach regelmäßig während des Eingriffs und vergewissern Sie sich, dass der Cuff unbeschädigt und richtig fixiert ist. Wenn das Produkt während des Einführens plötzlich wieder ein Stück aus dem Mund herauskommt, kann dies daran liegen, dass die Maske falsch platziert ist, da die distale Spitze im Rachen zurückgeklappt ist. Entfernen Sie in diesem Fall die Maske und führen Sie sie wieder ein.

## AUFWACHEN

Die Maske darf nur von ausreichend geschultem Personal entfernt werden. Der LMA Protector™ wird normalerweise im Operationssaal entfernt, seine geringe Invasivität macht ihn jedoch auch zur Freihaltung des Atemweges während des Aufwachens im Aufwachraum geeignet. Da beim Aufwachen der Kehlkopftonus steigt, sollte das Luftvolumen im Cuff reduziert werden, bevor der Patient in den Aufwachraum kommt. Der Cuff darf zu diesem Zeitpunkt jedoch keinesfalls vollständig entleert sein.

Entleeren Sie den Cuff vollständig und entfernen Sie gleichzeitig das Produkt. Dies darf aber NUR dann geschehen, wenn der Patient den Mund nach Aufforderung selbst öffnen kann. Wenn der Cuff VOLLSTÄNDIG entleert wird, bevor ein wirksamer Schluck- und Hustenreflex wiederhergestellt ist, können Sekrete aus dem oberen Pharynx in den Larynx gelangen und so Husten oder einen Laryngospasmus verursachen.

Der Patient muss während der gesamten Aufwachphase überwacht werden. Falls erforderlich, kann ständig Sauerstoff über das Narkosesystem oder ein T-Stück, das am proximalen Ende der Atemwegshilfe angebracht ist, zugeführt werden.

## VERWENDUNG MIT MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)



Der LMA Protector™ mit Metallfeder ist bedingt MRT-tauglich.

Nicht-klinische Tests zeigten, dass dieses Produkt bedingt MRT-kompatibel ist. Unter den folgenden Bedingungen kann ein Patient mit diesem Produkt unmittelbar nach der Platzierung ohne Bedenken gescannt werden:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, muss das Produkt sicher mit Heftpflaster, Gewebepband oder anderen angemessenen Mitteln zur Verhinderung eines Verrutschens oder einer Dislokation fixiert werden.
- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Räumliches magnetisches Gradientenfeld von 18.000 Gauß/cm oder weniger
- Maximale vom MRT-System angezeigte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (kontrollierte Betriebsart der ersten Stufe für das MR-System) bei einem Scanvorgang von 15 Minuten (pro Impulsfolge)


### MRT-bedingte Erwärmung

Unter den oben angegebenen Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der LMA Protector™ einen maximalen Temperaturanstieg von 2,3 °C während eines 15-minütigen Scanvorgangs verursacht.

### Informationen zu Bildartefakten

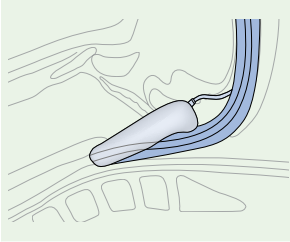
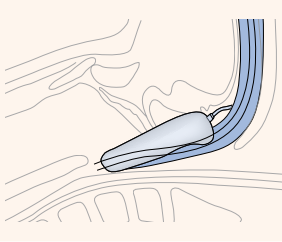
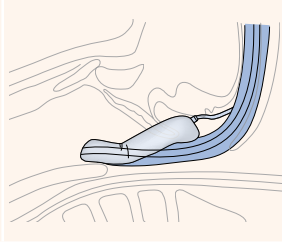
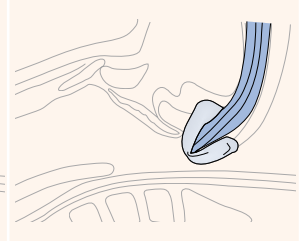
Die maximale Bildartefaktgröße, wie auf der Gradientenechosequenz und einem 3-Tesla-MR-System zu sehen, vergrößert sich auf ungefähr 25 mm im Verhältnis zur Größe und Form des LMA Protector™ mit Metallfeder.

## SYMBOLDEFINITION

	Hersteller		Produktcode
	Nähere Informationen zu IFU: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>		Chargenbezeichnung
	Aufdehnungsvolumen		CE-Kennzeichnung
	Gewicht des Patienten		Bedingt MRT-kompatibel
	Vor Gebrauch Anleitung durchlesen		Nicht wiederverwenden
	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt		Nicht erneut sterilisieren
	Vorsicht, zerbrechlich		Dieses Produkt enthält keine Phthalate
	Vor Sonnenlicht schützen		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Trocken halten		Verwendbar bis
	Mit dieser Seite nach oben		Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

## SCHRITTE ZUR RICHTIGEN PLATZIERUNG DER MASKE

- Befüllen Sie den Cuff nach dem Einführen mit einem Druck von höchstens 60 cm H<sub>2</sub>O.
  - Schließen Sie das Narkosesystem an und überprüfen Sie die Drainagekanäle und den Beatmungstubus auf Undichtigkeiten.
  - Überprüfen Sie die Position des Beißschutzes.
  - Bringen Sie einen kleinen Bolus eines Gleitmittels in das proximale Ende des männlichen Saugausgangs ein und bedecken Sie den weiblichen Ablasskanal mit dem Daumen.
- Drücken Sie den Beatmungsbeutel leicht zusammen, um zu überprüfen, ob sich die Flüssigkeitssäule bewegt.
- Falls erforderlich, führen Sie eine Magensonde bis zum Ende der Maskenspitze ein, um die Durchgängigkeit des Drainagekanals zu überprüfen.
  - Wenn die Maske richtig platziert ist, fixieren Sie sie mit Pflaster; drücken Sie die Tubusse dabei gegen den Gaumen.

	Richtige Platzierung	Falsche Platzierung		
				
	<b>Spitze hinter Stellknorpel und Ringknorpel</b>	<b>Spitze zu weit oben im Pharynx</b>	<b>Spitze im Vorhof des Larynx</b>	<b>Spitze zurückgeklappt</b>
Gasaustritt aus Drainagekanälen:	Nein	Ja	Ja	Nein
Beißblock:	Etwa in der Mitte zwischen den Zähnen	Zu hoch	Etwa in der Mitte zwischen den Zähnen	Zu hoch
Gleitmitteltest:	Leichte Bewegung der Flüssigkeitssäule	Je nach Position Bewegung möglich	Deutliche Auf- und Abbewegung Austritt des Gleitmittels oder spontane Blasenbildung	Keine Bewegung der Flüssigkeitssäule
Zusätzliche Überprüfung:	Leichtgängiges Einführen der Magensonde bis zur Maskenspitze weist auf freien Drainagekanal hin	Tieferes Einführen beseitigt Undichtigkeit	Tieferes Einführen verschlimmert Obstruktion	Schwergängiges Einführen der Magensonde weist auf verstopften Drainagekanal hin

## HINWEISE NACH DER EINFÜHRUNG DES LMA PROTECTOR™

Probleme nach der Einführung	Mögliche Ursache(n)	Mögliche Lösung(en)
<b>Unzureichende Atemwegabdichtung/ Luftaustritt (hörbares Entweichen von Luft, unzureichende Beatmung)</b>	Maske zu hoch im Pharynx platziert	Maske tiefer einführen und Tubusse erneut mit Pflaster fixieren
	Unzureichende Narkosetiefe	Narkose vertiefen
	Unzureichende Fixierung	Druck der Tubusse gegen Gaumen und richtige Fixierung sicherstellen
	Zu hoher Cuff-Druck	Cuff-Druck zu Beginn und danach regelmäßig während des Eingriffs prüfen, insbesondere bei Lachgasverwendung, da 60 cm H <sub>2</sub> O nicht überschritten werden darf (ggf. anpassen)
	Beschädigter Cuff	Cuff vor Verwendung auf Beschädigungen überprüfen
<b>Gas entweicht nach oben über den Drainagekanal mit und ohne Überdruckbeatmung</b>	Maske zu hoch im Pharynx platziert	Maske tiefer einführen und Tubusse erneut mit Pflaster fixieren
	Falsche Platzierung im Vorhof des Larynx	Entfernen und erneut einführen
	Offener oberer Ösophagus sphinkter	Überwachen
<b>Atemwegobstruktion (Schwierige Beatmung, Phonation, Stridor)</b>	Falsche Platzierung im Vorhof des Larynx	Entfernen und erneut einführen
	Distale Spitze der Maske drückt auf Glottiseingang und führt zu mechanischem Verschluss der Stimmbänder	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ausreichende Narkosetiefe und richtigen Cuff-Druck sicherstellen</li> <li>– Kopf und Hals des Patienten in Schnüffelposition bringen</li> <li>– Überdruckbeatmung oder positiven endexpiratorischen Druck versuchen</li> </ul>
	Cuff-Wände mittig umgeklappt	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nächstkleinere Größe des LMA Protector™ einsetzen</li> <li>– Richtigen Cuff-Druck sicherstellen</li> </ul>
<b>Gastrische Insufflation</b>	Distale Spitze der Maske zurückgeklappt	Maske entfernen und erneut einführen oder hinter der Spitze digital abtasten
	Maske zu hoch im Pharynx platziert	Maske tiefer einführen und Tubusse erneut mit Pflaster fixieren
<b>Maske ändert ihre Position, verdreht sich oder kommt ein Stück aus dem Mund heraus</b>	Zu hoher Cuff-Druck	Cuff-Druck zu Beginn und danach regelmäßig während des Eingriffs prüfen, insbesondere bei Lachgasverwendung, da > 60 cm H <sub>2</sub> O nicht überschritten werden darf
	Beschädigter Cuff	Cuff vor Verwendung auf Beschädigungen überprüfen
	Versehentliche Dislokation	Richtige Fixierung sicherstellen
	Distale Spitze der Maske zurückgeklappt	Maske entfernen und erneut einführen oder hinter der Spitze digital abtasten
	Unzureichende Fixierung	Druck der Tubusse gegen Gaumen und richtige Fixierung sicherstellen
<b>Schwergängiges Einführen der Magensonde</b>	Zu wenig Gleitmittel	Weiteres Gleitmittel auftragen und Magensonde erneut einführen
	Distale Spitze der Maske zurückgeklappt	Maske entfernen und erneut einführen oder hinter der Spitze digital abtasten
	Maske zu hoch im Pharynx platziert	Maske tiefer einführen und Tubusse erneut mit Pflaster fixieren
	Falsche Platzierung im Vorhof des Larynx	Entfernen und erneut einführen
	Viel zu hoher Cuff-Druck	Cuff-Druck zu Beginn und danach regelmäßig während des Eingriffs prüfen, insbesondere bei Lachgasverwendung, da 60 cm H <sub>2</sub> O nicht überschritten werden darf



Copyright © 2015 Teleflex Incorporated

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

LMA, LMA Better by Design und LMA Protector sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder seinen verbundenen Unternehmen. Der LMA Protector™ wird durch eine Reihe von erteilten und angemeldeten Patenten geschützt.

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.

Beachten Sie immer die Anweisungen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Informationen zur besten klinischen Anwendung von LMA™ Atemweghilfen.

**Gewährleistung des Herstellers:**

Der LMA Protector™ ist zum einmaligen Gebrauch 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 SCHLIESST HIERMIT ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIERT, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, JEDLICHER GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AUS.**



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

**Kontaktdaten für die USA:**

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

