



Wolfram Droh GmbH

Direktversand medizinischer Produkte
Dammweg 11
55130 Mainz, Germany

Telefon +49(0)6131/623 19-10
Telefax +49(0)6131/623 19-11

E-mail verkauf@droh.de
Internet www.droh.de

- (D) Standard Larynxmaske zum Einmalgebrauch**
- (PL) Maska krtaniowa jednorazowego użytku**
- (GB) Standard Single-Use Laryngeal Mask**



STERILE EO

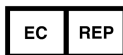


MD

REV 2024-09



Hangzhou Formed Medical Devices Co., Ltd.
Building 3, No. 292 Gonghe North Road
311404 Hangzhou
P. R. China



CE 0123

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany

(D) Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	Seite	3
2	Sicherheit und Verantwortung	Seite	3
3	Modifikation des Produkts	Seite	5
4	Vor Gebrauch des Produkts	Seite	5
5	Anwendung des Produkts	Seite	6
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung	Seite	7
7	Zubehörteile	Seite	7
8	Reparaturen und Ersatzteile	Seite	8
9	Entsorgung	Seite	8
10	Technische Daten	Seite	8
11	Fehleranalyse	Seite	9
12	Symbolerklärung	Seite	24

(PL) Spis treści

1	Uwagi ogólne	strona	10
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	strona	10
3	Modyfikacja produktu	strona	12
4	Przed użyciem produktu	strona	12
5	Stosowanie produktu	strona	13
6	Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja ..	strona	14
7	Akcesoria	strona	14
8	Naprawy i części zamienne	strona	15
9	Utylizacja	strona	15
10	Dane techniczne	strona	15
11	Analiza błędów	strona	16
12	Objaśnienie symboli	strona	24

(GB) Contents

1	General	Page	17
2	Safety and Responsibilities	Page	17
3	Modification of the product	Page	19
4	Before using the product	Page	19
5	Using the product	Page	20
6	Product Maintenance / Reprocessing	Page	21
7	Accessories	Page	21
8	Replacement parts and repairs	Page	22
9	Disposal	Page	22
10	Technical Specifications	Page	22
11	Error handling	Page	23
12	Explanation of symbols	Page	24

1 Allgemeines

- Die medizinische Anwendung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal erfolgen.
- Die Anwendung bei Neugeborenen und Kleinkindern ist ausschließlich durch Anästhesisten mit ausreichend Erfahrung durchzuführen.
- Die Larynxmaske stellt eine Alternative zur Gesichtsmaske dar und wird bei routinemäßigen sowie kritischen Anästhesieverfahren zur Atemwegssicherung eingesetzt.
- Das Produkt kann ferner zur Reanimation tief bewusstloser Patienten mit fehlenden glossopharyngealen und laryngealen Reflexen zur Sicherung der Atemwege eingeführt werden.
- Weiterhin kann es verwendet werden, wenn eine tracheale Intubation ausgeschlossen werden muss bzw. fehlgeschlagen ist.
- Hauptsächlich findet die Anwendung in der Notfallmedizin zur Intubation Verunfallter statt oder zur Intubation vor der Operation im Bereich der Anästhesie.
- Larynxmasken bestehen als komplettes System aus den drei Teilen Tubus (mit 15 mm Standardkonnektor), Cuff und Schlauch zum Auffüllen des Cuffs. Alle Bestandteile sind latexfrei.
- Die Maske ist so geformt, dass sie den Konturen des Hypopharynx entspricht, wobei sich der Lumen in den Larynx öffnet.
- Gebrauchsanweisung gibt den Wissenstand und den Stand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.
- Dieses Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte) und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN EN IEC/IEEE 82079-1.



2 Sicherheit und Verantwortung

WICHTIG! VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

- Bitte beachten Sie vor der Anwendung folgende Anweisungen und Pflegehinweise.
- Bei Zweifeln über Verwendung und Anschluss des Produkts, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Es sollte ausreichend Erfahrung in der Anwendung des Produkts vorliegen um Verletzungen bei Patienten zu vermeiden.
- Bei einer Sauerstoffzugabe ist zu beachten, dass Rauchen und offenes Feuer in der Nähe sauerstoffführender Geräte und Armaturen strengstens verboten sind.

- Das Produkt saugt Luft aus der Umgebung an und darf daher nicht in vergifteter Atmosphäre genutzt werden.
- Wird das Produkt im Beisein von Sauerstoff oder Lachgas, bei Verfahren mit Lasern oder elektrochirurgischen Sonden verwendet, kann es zu einer Entzündung des Produkts führen. Dies kann Verbrennungen und Vergiftung des Patienten zur Folge haben.
- Das Produkt ist nicht CT/MRT-fähig.
- Das Produkt nicht in Flüssigkeit tauchen oder einweichen.
- In folgenden Situationen ist das Produkt kontraindiziert:
 - nicht bestätigte Nahrungskarenz
 - krankhafte Adipositas
 - massive bzw. abdominale und thoraxale Verletzungen
 - Schwangerschaft nach der 14. Schwangerschaftswoche
 - Krankheitszustände mit einer verzögerten Magenentleerung oder Opioidmedikation vor der Nahrungskarenz
 - kontinuierlich verminderte Lungencompliance (die Larynxmaske bildet um den Larynx einen Verschluss mit geringem Druck)
- Der Cuff muss beim In- oder Extubieren vollständig entleert sein. Ansonsten kann es zu schwerwiegenden Verletzungen der Atemwege führen.
- Wird die Larynxmaske bei tief bewussten Patienten, die reanimiert werden müssen, eingesetzt, besteht das Risiko einer Regurgitation oder Aspiration, welches gegen den Nutzen der Atemwegssicherung abgewogen werden muss.
- Bei unzureichender Beatmung, kommt es bei Neugeborenen und Kindern wegen des erhöhten Sauerstoffverbrauchs, schneller zu einem Sauerstoffdefizit.
- Die Larynxmaske kann geringfügige (z. B. Halsschmerzen) bis schwere (z. B. Aspiration) Nebenwirkungen hervorrufen.
- Achten Sie darauf, dass die Spitze des Cuffs nicht in die Valleculae oder die Glottisöffnung gelangt und nicht auf die Epiglottis oder den Aryknorpel drückt.
- Der Cuff sollte bei der Einführung gegen den Pharynx des Patienten gerückt werden. Sobald die Maske vollständig eingeführt ist, ist ein Widerstand zu spüren.
- Üben Sie zu keinem Zeitpunkt der Intubation übermäßig Kraft auf, um Verletzungen zu vermeiden.
- Ein zweites funktionsfähiges Produkt sollte immer in unmittelbarer Nähe zum verwendeten Produkt vorgehalten werden.
- Verwenden Sie keine Gleitmittel auf Silikonbasis.
- Entnehmen Sie vor Anwendung alle herausnehmbaren Zahnprothesen des Patienten.
- Nach der Platzierung im Patienten, darf die Maske nicht zu stark geblockt werden, da es ansonsten zu inneren Verletzungen und Erstickung führen kann.

- Das Produkt darf nicht mit spitzen oder scharfen Gegenständen in Berührung kommen, um Risse oder sonstige Beschädigungen zu vermeiden.
- Treten während der Beatmung Anzeichen von Leckagen am Produkt auf, ist umgehend die Maske auszutauschen.
- Bei einer Langzeitbeatmung kann es zu Beschädigungen der Schleimhäute kommen.
- **Einmalprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden!**
Sie sind direkt nach der Anwendung gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
 Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben.
- Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts können zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

3 Modifikation des Produkts

- Das Produkt darf nicht über die beschriebenen Wartungstätigkeiten hinaus vom Betreiber verändert oder repariert werden!
- Der Verantwortungsbereich des Herstellers ist auf die Maßhaltigkeit und physiologische Eignung des Produkts beschränkt.
- Bei unsachgemäßem Gebrauch, Veränderungen am Produkt oder durch Fahrlässigkeit erlischt jegliche Gewährleistung. Dies gilt ebenso für nicht autorisierte Reparatur. Normale Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen am Produkt sind ebenso ausgeschlossen.

4 Vor Gebrauch des Produkts

- Es sind keine besonderen Bedingungen beim Transport zu beachten
- Die Lagerung des Produkts hat sonnenlicht-, staub-, feuchtigkeits- und kontaminations- geschützt bei Temperaturen von 10°C bis zu 25°C zu erfolgen.
- Achten Sie darauf, dass die Größe entsprechend der Patientengruppe verwendet wird.
- Beachten Sie stets das maximale Cuffvolumen. Für den Einsatz in der Pädiatrie stehen verschiedene Größen zur Verfügung.
- Entnehmen Sie alle gelieferten Teile aus der Verpackung. Entfernen Sie gegebenenfalls die jeweiligen Plastikhüllen und entsorgen Sie die Verpackung entsprechend der aktuellen Landesvorschriften.
- Eine evtl. enthaltene Schutz-Doppelschale aus durchsichtigem Kunststoff um den Cuff, dient lediglich als Unterstützung beim Transport. Diese darf nicht in die Mundöffnung des Patienten eingeführt werden und ist zwingend vor Anwendung zu entsorgen.
- Überprüfen Sie den festen Sitz des ISO-Konnektors.

- Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, dass Teile oder Komponenten keine Verhärtungen, Schäden, Brüche oder Risse aufweisen. Ebenfalls darf das Produkt nicht unrein oder verschmutzt sein. Sollte einer dieser Zustände zutreffen, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden und ist gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Im Zweifelsfall ist eine Vergleichsprüfung mit einem neuen Produkt durchzuführen.
→ **Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!**
Sie sind entsprechend der Vorgaben unter Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Es handelt sich um ein Produkt aus Silikon, PVC, PC, PP und/oder ABS.
- Drahtverstärkte Larynxmasken enthalten zusätzlich 304 Federstahl.
- Das Produkt wird im sterilen Zustand geliefert.
- Um eine Kontamination so gering wie möglich zu halten, sollten vor und während der Intubation Handschuhe getragen werden.
- Vor jeder Anwendung ist ein Funktionstest durchzuführen.
Fällt dieser negativ aus, kann das Produkt nicht verwendet werden.
- Überprüfen Sie, dass der Cuff und das Innere des Tubus frei von Verstopfungen sind. Beseitigen Sie gegebenenfalls Fremdkörper.
- Testen Sie vor der Anwendung Cuff und Ventil durch Probeblockung.
 - Entlüften Sie mittels einer Spritze über das Ventil den Cuff, sodass dessen Wände eng aneinander liegen.
 - Füllen Sie den Cuff mit etwa 50% mehr Luft als das empfohlene Maximalvolumen.
 - Der entstehende Ballon sollte elliptisch und nicht rund sein.
Es dürfen keine unebenen Ausbuchtungen entstehen.
 - Bei Anzeichen von Leckagen darf das Produkt nicht verwendet werden!
Kontaktieren Sie den Kundendienst.
 - Entleeren Sie den Cuff anschließend wieder komplett, sodass er vollständig frei von Falten ist.
- Das Produkt ist nun einsatzbereit.

5 Anwendung des Produkts

- Beachten Sie beim In- und Extubieren sowie während der Beatmung, die aktuell gültigen medizinischen Richtlinien und die Hinweise in der Gebrauchsanweisung.
- Eine angemessene Narkosetiefe des Patienten muss sichergestellt werden.
- Wird das Produkt mit volatilen Anästhetika oder intravenösen Narkotika verwendet, ist sie für spontan atmende Patienten geeignet. (Vorausgesetzt, die Narkosetiefe ist in Verbindung mit dem jeweiligen chirurgischen Stimulus angemessen und der Cuff ist nicht zu stark gefüllt).
- Beachten Sie die Kopfposition des Patienten. Üblich ist die sogenannte „Schnüffel-Position“ wie auch bei der trachealen Intubation.

- Platzieren Sie die Larynxmaske nach den anerkannten medizinischen Techniken wie bspw. der Zeigefingertechnik.
- Führen Sie das Produkt nach den gültigen Vorgehensweisen oral in den Rachenraum des Patienten ein. Die schwarze Röntgen-Linie des Tubus sollte in Richtung der Nase des Patienten zeigen.
- Sie können gegebenenfalls ein wasserlösliches Gleitmittel verwenden. Tragen Sie dieses ausreichend auf die Rückseite der Spitze des Cuffs auf. Beachten Sie hier die Mengenangaben des Herstellers und eine Blockade des Lumens und der Atemwege zu vermeiden.
- Nach der Intubation den Cuff nur soweit befüllen, dass eine effektive Abdichtung gewährleistet ist.
- Der maximal empfohlene Cuffdruck sind 60 cmH₂O.
Verwenden Sie zur Kontrolle über die gesamte Einsatzdauer nach Möglichkeit ein Cuffdruck-Messgerät. Wenn Sie kein Cuffdruck-Messgerät haben, füllen Sie den Cuff zuerst nur mit zwei Drittel des empfohlenen Maximalvolumens und dann in kleinen Schritten bis Sie keinen Luftaustritt im Mund-Rachen-Raum mehr hören.
- Halten Sie den Cuff während des Blockens nicht fest, da sich die Maske dann nicht in die richtige Position schieben kann.
- Bei den ersten drei/vier Atemzügen, können leichte Undichtigkeiten auftreten. Danach sollte sich die Maske richtig positioniert haben. Bleibt das Leck bestehen, sollte zunächst auf ein zu niedrigen Beatmungsdruck und eine ausreichende Narkosetiefe hin geprüft werden. Im Zweifelsfall ist das Produkt auszutauschen.
- Eine korrekte Lage der Maske kann sich wie folgt darstellen:
 - Leichte Aufwärtsbewegung des Tubus beim Auffüllen des Cuffs
 - Eine leichte ovale Schwellung im Hals im Bereich des Ring- und Schildknorpels, der Cuff darf in der Mundhöhle nicht sichtbar sein.
- Sollte eine Re-Positionierung der Maske notwendig sein, entblocken Sie den Cuff vollständig und blocken Sie nach der Re-Positionierung erneut.
- Vor der Extubation den Cuff nicht vollständig entleeren um zu verhindern, dass Sekrete in die Larynxmaske gelangen können.
Die Extubation nach anerkannten medizinischen Richtlinien durchführen.

6 Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung

- Einmalprodukte dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Nach Beendigung der Anwendung ist das Produkt nach Punkt Nr. 9 zu entsorgen.

7 Zubehöerteile

- Für eine Kombination mit anderen Medizinprodukten ist der Anwender verantwortlich.
- Bei Unklarheiten über die Kompatibilität kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

8 Reparaturen und Ersatzteile

- Sollten Funktions- oder Materialprobleme auftreten, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst.

9 Entsorgung

- Nach der Verwendung ist das Produkt zu entsorgen.
- Bitte beachten Sie gegebenenfalls das Verfallsdatum.
Nach Ablauf darf das Produkt nicht mehr verwendet werden!
- Eine gefahrlose Entsorgung erfolgt nach den aktuellen Landesvorschriften.

10 Technische Daten

- Bitte beachten Sie bei der Wahl der richtigen Maskengröße, dass es sich bei den Angaben lediglich um Richtwerte handelt. Gleichfalls gilt es auf die Anatomie des Patienten zu achten.
- Bei den Volumenangaben handelt es sich um maximale Testvolumina.
Diese Werte dürfen bei einer Anwendung am Patienten nicht erreicht werden.
Das Füllvolumen richtet sich nach dem Verschlussdruck (siehe Nr. 5).

Maskengröße	1	1,5	2	2,5	3	4	5
Patientengewicht (kg)	< 5	5 - 10	10 - 20	20 - 30	30 - 50	50 - 70	> 70
Tubus Innen (mm)	5,0	6,0	7,0	8,5	10,0	10,0	11,0
Tubus Außen (mm)	8,7	10,0	11,3	13,3	15,3	15,3	16,7
Max. Cuffvolumen (ml)	4	7	10	14	20	30	40
Cuff-Füllventil	Luer Anschluss (DIN 13090 F6)						
Atemweg-Konnektor	15 mm männlich ISO						

11 Fehleranalyse

Problem	Ursache	Lösung
Undichtigkeit auch über die ersten 3–4 Atemzüge hinaus.	Fehlpositionierung der Maske.	Entfernen und neu Einführen der Maske.
Unerwartete Regurgitation; Sauerstoffsättigung im akzeptablen Bereich.	Die Narkosetiefe ist nicht mehr ausreichend gewährleistet. Ein Hinweis hierauf ist das Auftauchen von Flüssigkeit im Tubus. Bei spontan atmenden Patienten kann Husten oder Atemanhalten ein Anzeichen sein.	Patient umgehend in Kopftieflage bringen und die Verbindung der Maske mit dem Narkosegerät kurzzeitig unterbrechen. Die Narkosetiefe überprüfen und ggfs. intravenös verstärken. Tubus absaugen.
Anzeichen von Leckagen während der Verwendung bei IPPV (intermittierender Überdruckbeatmung).	– Zu flache Narkose, die einen Glottisverschluss verursacht. – Inadäquater neuromuskulärer Block. – Reduzierung der Lungencompliance in Verbindung mit dem chirurgischen/diagnostischen Eingriff. – Deplatzierte Maske durch Drehen oder Zug.	– Vertiefung der Narkose. – Unzureichende Relaxierung. – Anpassung des Beatmungsdruckes/ des PEEP. – Neuplatzierung der Maske.
Kann der Fehler nicht behoben werden, ist die Larynxmaske zu entfernen und die Atmung mit anderen Mitteln sicherzustellen.		

1 Uwagi ogólne

- Wyłącznie wykwalifikowany personel może użytkować urządzenie do celów medycznych.
- Aplikację u niemowląt i małych dzieci mogą przeprowadzać wyłącznie anestezjolodzy z wystarczającym doświadczeniem.
- Maska krtaniowa stanowi alternatywę do maski twarzowej i jest używana do zabezpieczania dróg oddechowych w rutynowych oraz krytycznych procedurach anestezjologicznych.
- Produkt może ponadto być wprowadzany do reanimacji głęboko nieprzytomnych pacjentów z brakiem odruchów językowo-gardłowych i krtaniowych w celu zabezpieczenia dróg oddechowych.
- Ponadto można go stosować w przypadku wykluczenia wzgl. niepowodzenia intubacji dotchawiczej.
- Zasadniczo zastosowanie ma miejsce w medycynie ratunkowej w celu intubacji osób poszkodowanych w wypadkach lub w celu intubacji przed operacją w obszarze anestezji.
- Maski krtaniowe jako kompletny system składają się z trzech komponentów: rurki (z 15 cm standardowym łącznikiem), mankietu i przewodu do napełniania mankietu. Wszystkie części składowe nie zawierają lateksu.
- Kształt maski odpowiada konturom części krtaniowej gardła, przy czym jej światło otwiera się do krtani.
- Instrukcja użytkowania odzwierciedla stan wiedzy i techniki na chwilę publikacji.
- Ten produkt spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG (dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) i rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Instrukcja użytkowania jest zgodna z normą DIN EN 82079-1.



2 Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

**WAŻNE! DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
PRZECHOWYWAĆ INSTRUKCJĘ, ABY MÓC DO NIEJ
ZAJRZEĆ PÓŹNIEJ W RAZIE POTRZEBY**

- Przed użyciem proszę przestrzegać następujących instrukcji i wskazówek dotyczących pielęgnacji.
- W razie wątpliwości na temat użytkowania lub podłączenia produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Należy mieć wystarczające doświadczenie w zakresie stosowania produktu, aby uniknąć urazów pacjenta.
- W przypadku dodawania tlenu należy pamiętać, że palenie i otwarty ogień w pobliżu prowadzących tlen urządzeń i armatur są surowo wzbronione.

- Produkt zasysa powietrze z otoczenia i dlatego nie może być użytkowany w skażonej atmosferze.
- Jeśli produkt jest stosowany w towarzystwie tlenu lub gazu rozweselającego, w zabiegach z użyciem lasera lub sondy elektrochirurgicznej, może dojść do zapłonu produktu. Konsekwencją mogą być poparzenia i zatrucie pacjenta.
- Produktu nie nadają się do MRI ani TK
- Produktu nie zanurzać ani nie moczyć w płynie.
- W następujących sytuacjach istnieją przeciwwskazania do stosowania produktu:
 - niepotwierdzona karencja pokarmowa
 - chorobliwa otyłość
 - poważne obrażenia wzgl. obrażenia jamy brzusznej i klatki piersiowej
 - ciąża po 14 tygodniu ciąży
 - stany chorobowe z opóźnionym opróżnianiem żołądka lub leczenie opioidami przed karencją pokarmową
 - stale obniżona podatność płuc (maska krtaniowa tworzy wokół krtani zamknięcie z niskim ciśnieniem)
- Podczas intubacji i ekstubacji mankiet musi być całkowicie opróżniony. W przeciwnym razie może dojść do poważnych obrażeń dróg oddechowych.
- W przypadku stosowania maski krtaniowej u głęboko nieprzytomnych pacjentów wymagających reanimacji, istnieje ryzyko regurgitacji lub aspiracji, które należy rozważyć wobec korzyści zabezpieczania dróg oddechowych.
- W razie niewystarczającej wentylacji u noworodków i dzieci szybciej dochodzi do deficytu tlenowego z uwagi na podwyższone zużycie tlenu.
- Maski krtaniowej może wywoływać lekkie (np. bóle gardła) po ciężkie (np. aspiracja) skutki uboczne.
- Proszę uważać, aby końcówka mankieta nie dostała się do dołka nagłośniowego ani do otworu głośni i nie naciskała na nagłośnię ani na chrząstkę nalewkową.
- Wprowadzając mankiet, należy nim napierać na gardło pacjenta. Po całkowitym wprowadzeniu maski można natychmiast wyczuć opór.
- W żadnym momencie intubacji nie używać nadmiernej siły, aby uniknąć obrażeń.
- W bezpośrednim otoczeniu stosowanego produktu należy zawsze mieć w zapasie drugi produkt, którego działanie zostało wcześniej skontrolowane.
- Nie stosować lubrykantów na bazie silikonu.
- Przed użyciem wyjąć pacjentowi wszystkie wyjmowane protezy zębowe.
- Po umieszczeniu w pacjencie nie wolno za mocno blokować maski, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do wewnętrznych obrażeń i uduszenia.

- Aby uniknąć pęknięć i innych uszkodzeń, nie należy dopuścić do kontaktu produktu z ostrymi lub szpiczastymi przedmiotami.
- Jeśli podczas wentylacji wystąpią oznaki nieszczelności produktu, należy natychmiast wymienić maskę.
- W przypadku długotrwałej wentylacji może dojść do uszkodzeń błon śluzowych.
- **Produktów jednorazowego użytku nie wolno stosować wielokrotnie! Bezpośrednio po eksploatacji należy je zutylizować zgodnie z punktem 9.**
- Ponowne stosowanie produktów jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Konsekwencją może być kontaminacja i/lub ograniczenie funkcjonalności.
- Kontaminacja i /albo ograniczone działanie produktu mogą prowadzić do obrażeń, zachorowania lub śmierci pacjenta.

3 Modyfikacja produktu

- Użytkownikowi nie wolno dokonywać zmian ani napraw na produkcie, wykraczających poza opisane tutaj czynności konserwacyjne!
- Zakres odpowiedzialności producenta jest ograniczony do dokładności pomiarowej i przydatności fizjologicznej produktu.
- W przypadku nieprawidłowego użytkowania, modyfikacji produktu lub niedbalstwa wszelka gwarancja wygasa. Odnosi się to również do nieautoryzowanej naprawy. Normalne oznaki eksploatacji i zużycia produktu są również wyłączone z gwarancji.

4 Przed użyciem produktu

- Podczas transportu nie trzeba przestrzegać żadnych specjalnych warunków.
- Produkt należy składować w miejscu osłoniętym przed światłem słonecznym, kurzem, wilgocią i zanieczyszczeniem w temperaturach od 10°C do maksymalnie 25°C.
- Proszę pamiętać, aby stosować rozmiar odpowiedni dla danej grupy pacjentów.
- Proszę zawsze przestrzegać maksymalnej pojemności maskietu. Do zastosowań w pediatrii dostępne są różne rozmiary.
- Wyjąć wszystkie dostarczone elementy z opakowania. W razie potrzeby zdjąć plastikowe torebki i zutylizować opakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.
- Ewentualnie dostarczona dwuczęściowa osłona z przezroczystego tworzywa sztucznego, w której znajduje się maskiet, służy jedynie jako pomoc do transportu. Nie wolno jej wprowadzać do jamy ustnej pacjenta i koniecznie należy ją zutylizować przed zastosowaniem produktu.
- Sprawdzić, czy łącznik ISO jest dobrze zamocowany.

- Przed każdym użyciem sprawdzać, czy części lub komponenty nie wykazują żadnych stwardnień, uszkodzeń, pęknięć ani rys. Produkt nie może być również zanieczyszczony ani brudny. W takim przypadku nie wolno uruchamiać produktu i należy go zutylizować zgodnie z punktem 9.
- W razie wątpliwości przeprowadzić test porównawczy z użyciem nowego produktu.
→ **Nie wolno używać uszkodzonych produktów!**
Należy je zutylizować zgodnie wytycznymi zamieszczonymi w punkcie 9.
- Produkt jest zbudowany z silikonu, PVC, PC, PP i/lub ABS.
- Maski krztaniowe wzmocnione drutem zawierają dodatkowo stal sprężynową 304.
- Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym.
- Aby ograniczyć kontaminację, należy przed intubacją i w trakcie intubacji nosić rękawiczki.
- Przed każdym zastosowaniem przeprowadzić test działania.
Jeśli wypadnie negatywnie, nie wolno stosować produktu.
- Sprawdzić, czy mankiet i wnętrze rurki nie są zatkane.
W razie potrzeby usunąć ciała obce.
- Przed użyciem przetestować mankiet i zawór za pomocą blokady próbnej.
 - Za pomocą strzykawki odpowietrzyć mankiet przez zawór, tak aby ściany mankietu ściśle do siebie przylegały.
 - Napełnić mankiet o ok. 50% większą ilością powietrza niż zalecana maksymalna pojemność.
 - Powstały balon powinien mieć eliptyczny, a nie okrągły kształt. Nie może być żadnych wybrzuszeń.
 - W razie oznak nieszczelności nie wolno używać produktu!
Skontaktować się z działem obsługi klienta.
 - Następnie całkowicie opróżnić mankiet, tak aby nie było na nim żadnych fałd.
- Produkt jest teraz gotowy do użytku.

5 Stosowanie produktu

- Podczas intubacji i ekstubacji oraz w czasie wentylacji przestrzegać aktualnie obowiązujących wytycznych medycznych i wskazań zawartych w instrukcji użytkowania.
- Należy zagwarantować odpowiednią głębokość narkozy.
- Jeśli produkt jest stosowany z anestetykami wziewnymi lub dożylnymi środkami anestetycznymi, to nadaje się dla pacjentów oddychających spontanicznie. (Przy założeniu, że głębokość narkozy jest odpowiednia w połączeniu z danym stymulatorem chirurgicznym i że mankiet nie jest za mocno wypełniony).
- Zwrócić uwagę na położenie głowy pacjenta. Typowa jest tak zwana pozycja wachania kwiatka, podobnie jak w przypadku intubacji dotchawiczej.

- Umieścić maskę krtaniową zgodnie z przyjętymi technikami medycznymi, np. techniką palca wskazującego.
- Wprowadzić produkt przez usta do gardła pacjenta zgodnie z obowiązującymi metodami. Czarna linia RTG rurki powinna wskazywać w kierunku nosa pacjenta.
- W razie potrzeby można użyć lubrykantu rozpuszczalnego w wodzie. Nanieść jego wystarczającą ilość na tylną stronę wierzchołka maski. Przestrzegać w tym zakresie podanych przez producenta ilości, aby uniknąć blokady światła i dróg oddechowych.
- Po intubacji napełnić maskę tylko w takim stopniu, aby zapewnić efektywne uszczelnienie.
- Maksymalne zalecane ciśnienie maski wynosi 60 cmH₂O.
W celu kontroli ciśnienia w miarę możliwości przez cały czas stosowania korzystać z manometru do maski. Jeśli manometr do maski nie jest dostępny, najpierw napełnić maskę do dwóch trzecich zalecanej maksymalnej pojemności, a potem małymi krokami dalej napełniać, aż nie będzie słychać wylotu powietrza w jamie ustnej i gardle.
- Podczas blokowania nie przytrzymywać maski, ponieważ wówczas maska nie mogłaby ustawić się we właściwej pozycji.
- Podczas pierwszych trzech/czterech oddechów mogą wystąpić lekkie nieszczelności. Potem maska powinna być już prawidłowo ustawiona. Jeśli nieszczelność pozostaje, należy najpierw sprawdzić, czy ciśnienie wentylacji nie jest za niskie i czy narkoza jest wystarczająco głęboka.
W razie wątpliwości wymienić produkt.
- Prawidłowe położenie maski może przedstawiać się następująco:
 - Lekki ruch rurki w górę podczas napełniania maski
 - Lekki owalny obrzęk w szyi w rejonie chrząstki pierścieniowej i tarczowej, maska nie może być widoczny w jamie ustnej.
- Jeśli konieczne jest ponowne ustawienie maski, należy całkowicie odblokować maskę i po ustawieniu maski ponownie go zablokować.
- Przed ekstubacją nie opróżniać całkowicie maski, aby zapobiec przedostawaniu się wydzielin do maski krtaniowej.
Przeprowadzić ekstubację zgodnie z uznanymi wytycznymi medycznymi.

6 Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja

- Produktów jednorazowego użytku nie wolno poddawać regeneracji.
- Po zakończeniu użytkowania należy zutylizować produkt zgodnie z opisem w punkcie nr 9.

7 Akcesoria

- Za połączenie z innymi produktami medycznymi odpowiedzialny jest użytkownik.
- W razie niejasności dotyczących kompatybilności proszę skontaktować się z działem obsługi klienta.

8 Naprawy i części zamienne

- W razie wystąpienia problemów z działaniem lub materiałem proszę bezzwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta.

9 Utylizacja

- Po użyciu należy zutylizować produkt.
- W danym wypadku proszę przestrzegać daty ważności.
Po jej upływie nie wolno użytkować produktu!
- Bezpieczna utylizacja odbywa się zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.

10 Dane techniczne

- Wybierając właściwy rozmiar maski, proszę pamiętać, że podane informacje to tylko wartości orientacyjne. Należy również uwzględnić anatomię pacjenta.
- Dane pojemnościowe to maksymalne pojemności testowe.
Nie wolno osiągać tych wartości podczas zastosowania na pacjencie.
Pojemność napełnienia zależy od ciśnienia zamknięcia (zob. pkt 5).

Rozmiar maski	1	1,5	2	2,5	3	4	5
Masa ciała pacjenta (kg)	< 5	5 - 10	10 - 20	20 - 30	30 - 50	50 - 70	> 70
Rurka wewnątrz (mm)	5,0	6,0	7,0	8,5	10,0	10,0	11,0
Rurka na zewnątrz (mm)	8,7	10,0	11,3	13,3	15,3	15,3	16,7
Maks pojemność mankietu (ml)	4	7	10	14	20	30	40
Zawór do napełniania mankietu	zawór Luer (DIN 13090 F6)						
Łącznik do dróg oddechowych	15 mm męski ISO						

11 Analiza błędów

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Nieszczelność wykraczająca również poza pierwsze 3–4 oddechy.	Nieprawidłowe ustawienie maski.	Usunięcie i ponowne wprowadzenie maski.
Niespodziewana regurgitacja; saturacja w akceptowalnym zakresie.	Głębokość narkozy nie jest już zapewniona w wystarczającym stopniu. Wskazuje na to pojawienie się płynu w rurce. U pacjentów oddychających spontanicznie oznaką może być kaszel lub wstrzymanie oddechu.	Niezwłocznie ułożyć pacjenta w pozycji głową w dół i przerwać na chwilę połączenie maski z aparatem do narkozy. Sprawdzić głębokość narkozy i w razie potrzeby wzmocnić dożylnie. Odessać rurkę.
Oznaki nieszczelności podczas stosowania w trybie IPPV (wentylacji przerywanymi ciśnieniami dodatnimi).	– Za płytka narkoza, powodująca zamknięcie głośni. – Nieadekwatny blok nerwowomięśniowy. – Redukcja podatności płuc w połączeniu z zabiegiem chirurgicznym/diagnostycznym. – Przemieszczenie się maski na skutek obrócenia lub pociągnięcia.	– Pogłębienie narkozy. – Niewystarczająca relaksacja. – Dopasowanie ciśnienia wentylacji/zastawki PEEP. – Ponowne umieszczenie maski.
Jeśli nie można usunąć błędu, należy wyjąć maskę krtaniową i innymi środkami zapewnić oddychanie.		



1 General

- The medical products may only be used by trained and qualified personnel.
- Use in neonates and infants must only be performed by anaesthesiologists with sufficient experience.
- The laryngeal mask is an alternative to the simple face mask and is used for routine and critical anaesthesia procedures to secure the airway.
- The product can also be inserted for resuscitation of deeply unconscious patients with absence of glossopharyngeal and laryngeal reflexes to secure the airway.
- Furthermore, it can be used when tracheal intubation must be excluded or has failed.
- The product is mainly used in emergency care for intubation of accident victims or for intubation before surgery in the field of anaesthesia.
- Laryngeal masks consist as a complete system of three parts: tube (with 15 mm standard connector), cuff and tube for filling the cuff. All components are latex-free.
- The mask is shaped to conform to the contours of the laryngopharynx, with the lumen opening into the larynx.
- These instructions reflect the state of the art at the time of publication.
- This product complies with the provisions of the EU Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- The instructions for use comply with DIN EN 82079-1.



2 Safety and Responsibilities

IMPORTANT! PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USE
PLEASE KEEP FOR FURTHER REFERENCE

- Please observe the following instructions and care instructions before use.
- If in doubt about the use and connection of the product, please contact customer service.
- There should be sufficient experience in the use of the product in order to avoid injury to patients.
- If additional oxygen is administered care should be taken to ensure that smoking and other naked flames are forbidden in the vicinity of oxygen-carrying equipment and fittings.

- The product draws air from the immediate surrounding and must therefore not be used in a toxic atmosphere.
- Use of the product in the presence of oxygen or nitrous oxide, during procedures involving lasers or electrosurgical probes, may cause the product to ignite. This can result in burns and poisoning of the patient.
- The product is not CT/MRI compatible.
- Do not immerse or soak the product in liquid.
- The product is contraindicated in the following situations:
 - unconfirmed fasting
 - morbid obesity
 - massive and/or abdominal or thoracic injuries
 - pregnancy after 14 weeks of pregnancy
 - conditions with delayed gastric emptying or opioid medication prior to fasting
 - persistent reduced lung compliance (the laryngeal mask forms a low-pressure seal around the larynx)
- The cuff must be completely deflated during intubation and extubation. Otherwise, it can lead to serious injuries to the respiratory tract.
- If the laryngeal mask is used in deeply unconscious patients requiring resuscitation, there is a risk of regurgitation or aspiration, which must be weighed against the benefit of securing the airway.
- If ventilation is inadequate, neonates and children will develop oxygen deficiency more quickly due to increased oxygen consumption.
- Laryngeal mask may cause minor (e.g., sore throat) to severe (e.g., aspiration) side effects.
- Take care that the tip of the cuff does not enter the vallecula or the glottis and does not press on the epiglottis or arytenoid cartilage.
- The cuff should be moved against the patient's pharynx during insertion. Resistance can be felt when the mask is fully inserted.
- Do not apply excessive force at any time during intubation to avoid injury.
- A fully functioning spare of the product should always be kept ready to hand where the product is being used.
- Do not use silicone-based lubricants.
- Remove all of the patient's removable dentures before use.
- Once placed in the patient, the mask must not be over-inflated, otherwise it may cause internal injuries and suffocation.

- The product must not come into contact with pointed or sharp objects to avoid cracks or other damage.
- If signs of leakage from the product occur during ventilation, replace the mask immediately.
- Long-term ventilation may lead to damage to the mucous membranes.
- Single use products may not be reused!
- They must be disposed of immediately after use in accordance with chapter 9.
- The reuse of single use products represents a potential risk for the patient or the user. It can result in contamination and/or reduced functionality.
- Contamination and/or limited functionality of the product can lead to injury, illness or death of the patient.

3 Modification of the product

- Apart from the described maintenance instructions, the product may not be modified or repaired by the operator!
- The manufacturer's responsibility is limited to the dimensional and physiological suitability of the product.
- Improper use, modifications to the product or negligence will void any warranty. This also applies to unauthorised repairs. Normal signs of wear and tear on the device are also excluded.

4 Before using the product

- There are no special conditions to be observed during transport.
- The product must be stored away from sunlight, dust, moisture and contamination at temperatures between 10°C and 25°C.
- Make sure that the correct size is used for each individual patient.
- Always observe the maximum cuff volume. Various sizes are available for use in paediatrics.
- Remove all delivered parts from the packaging. If necessary, remove the respective plastic covers and dispose of the packaging according to the current national regulations.
- A protective double shell made of transparent plastic may be found around the cuff, which serves only as supportive packaging material for transportation. This must not be inserted into the patient's mouth and must be disposed of before use.
- Check the tight fit of the ISO connector.

- Before each use verify that parts or components do not show any signs of hardening, damage, breakage or cracks. The product must also not be contaminated or soiled. If any of the conditions described above are present, the device must not be put into operation and must be disposed of in accordance with chapter 9.
- In case of doubt perform a comparison check with a brand-new product.
→ **Damaged products must not be used!**
They must be disposed of in accordance with the instructions in chapter 9.
- The product contains silicone, PVC, PC, PP and/or ABS.
- Wire-reinforced laryngeal masks also contain stainless steel 304.
- The product is supplied in a sterile condition.
- To minimize contamination, gloves should be worn before and during intubation.
- A function check must be carried out before each use.
If this check fails, the product must not be used.
- Check that the cuff and the inside of the tube are free of obstructions.
Remove any foreign objects from the product.
- Test the cuff and valve by a seal test before use.
 - Use a syringe to vent the cuff via the valve so that its walls are close together.
 - Fill the cuff with approximately 50% more air than the recommended maximum volume.
 - The resulting balloon should be elliptical, not round. There must be no uneven bulges.
 - If there are signs of leakage, do not use the product!
Contact customer service.
 - Then empty the cuff again so that it is completely free of wrinkles.
- The product is now ready for use.

5 Using the product

- During intubation and extubation as well as during ventilation, observe the currently valid medical guidelines and the information in the instructions for use.
- Adequate depth of anaesthesia of the patient must be ensured.
- The product is suitable for spontaneously breathing patients when used with volatile anaesthetics or intravenous narcotics. (Provided the depth of anaesthesia is appropriate for the respective surgical stimulus and the cuff is not over-inflated).
- Note the position of the patient's head. The so-called "sniffing position" is common, as used for tracheal intubation.

- Position the laryngeal mask according to recognized medical techniques such as the index finger insertion technique.
- Insert the product orally into the patient's throat according to the valid procedures. The black X-ray line of the tube should point in the direction of the patient's nose.
- If necessary you can use a water-soluble lubricant. Apply this sufficiently to the back of the tip of the cuff. Follow the manufacturer's quantity instructions and avoid blockage of the lumen and airway.
- After intubation, inflate the cuff with just enough air to obtain a seal.
- The maximum recommended cuff pressure is 60 cmH₂O.
Cuff pressure should be monitored continuously ideally with a cuff pressure gauge. If a cuff-pressure gauge is not available, first fill the cuff with only two-thirds of the recommended maximum volume and then in small increments until you can no longer hear air escaping in the mouth and throat.
- Do not hold the cuff during inflation, as this will prevent the mask from sliding into the correct position.
- During the first three to four breaths, slight leakage may occur.
The mask should then have positioned itself correctly.
If the leak persists, the first step should be to check for low ventilation pressure and adequate depth of anaesthesia.
If in doubt, replace the product.
- The correct position of the mask can be observed as follows:
 - Slight upward movement of the tube when inflating the cuff.
 - A slight oval swelling in the neck in the region of the cricoid and thyroid cartilage, the cuff must not be visible in the oral cavity.
- If repositioning of the mask is necessary, deflate the cuff completely and inflate again after repositioning.
- Do not completely deflate the cuff before extubation to prevent secretions from entering the laryngeal mask.
Perform extubation according to accepted medical guidelines.

6 Product maintenance / Reprocessing

- Single use products may not be reused!
- After termination of the application, the product must be disposed of according to chapter 9.

7 Accessories

- The user is responsible for the correct combination with other medical products.
- In case of compatibility questions please contact customer service.

8 Replacement parts and repairs

- In case of functional or material problems, contact customer service immediately.

9 Disposal

- The product must be disposed of after use.
- Please note the expiry date if applicable.
The product must not be used after the expiry date!
- Safe disposal is carried out in accordance with current national regulations.

10 Technical Specifications

- When selecting the correct mask size, please note that the following specifications are only approximate. The anatomy of the patient shall also be taken into account.
- The volume specifications are maximum test volumes.
These values must not be reached during use on patients.
The inflation volume depends on the seal pressure (see Chapter. 5).

Mask size	1	1,5	2	2,5	3	4	5
Patient weight † (kg)	< 5	5 - 10	10 - 20	20 - 30	30 - 50	50 - 70	> 70
Tube inner diameter (mm)	5,0	6,0	7,0	8,5	10,0	10,0	11,0
Tube outer diameter (mm)	8,7	10,0	11,3	13,3	15,3	15,3	16,7
Max. cuff volume (ml)	4	7	10	14	20	30	40
Cuff inflation valve	Luer connection (DIN 13090 F6)						
Airway connector	15 mm male ISO						

11 Error handling

Problem	Cause	Solution
Leakage beyond the first 3–4 breaths.	Incorrect positioning of the mask.	Remove and reinsert the mask.
Unexpected regurgitation; oxygen saturation within acceptable range.	The depth of anaesthesia is no longer sufficiently guaranteed. An indication of this is the appearance of liquid in the tube. In spontaneously breathing patients, coughing or breath holding may be a sign.	Immediately place patient in head-down position and briefly disconnect mask from anaesthesia machine. Check the depth of anaesthesia and increase intravenously if necessary. Suction the tube.
Signs of leakage during use with IPPV (intermittent positive pressure ventilation).	– Too shallow anaesthesia causing glottis closure. – Inadequate neuromuscular block. – Reduction in lung compliance associated with the surgical/ diagnostic procedure. – Displacement of the mask by turning or pulling.	– Deepen the anaesthesia. – Insufficient relaxation. – Adjustment of the ventilation pressure/PEEP. – Reposition the mask.
If the problem cannot be corrected, the laryngeal mask should be removed and breathing ensured by other means.		

12 Symbolerklärung / objaśnienie symboli / Explanation of symbols

		
 Deutschland Kennzeichen	Symbol Niemiec	Symbol for Germany
 Polen Kennzeichen	Symbol Polski	Symbol for Poland
 Groß-Britannien Kennzeichen	Symbol Wielkiej Brytanii	Symbol for Great Britain
 Gebrauchsanweisung beachten	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Observe the operating instructions
 Warnhinweis	Wskazówka ostrzegawcza	Warning
 Hersteller	Producent	Manufacturer
 EU-Repräsentant	Przedstawiciel UE	EU Representative
 CE-Symbol	Symbol CE	CE symbol
 Nicht verwenden wenn Packung beschädigt ist	Nie użytkować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do not use if package is damaged
 Zur einmaligen Verwendung / nur zur Verwendung an einem Patienten	Do jednorazowego użytku / tylko do użytku na jednym pacjencie	Single-use only / Only to be used on one patient
 Steril durch EO-Begasung	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu	Sterilized by exposure to EO gas
 Nicht erneut sterilisieren	Nie sterylizować ponownie	Do not re-sterilize
 Medizinprodukt	Wyrób medyczny	Medical Device
 Importeur	Importer	Importer