

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### – LMA® Fastrach™

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

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

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

#### ALLGEMEINE INFORMATIONEN:

Sofern nicht anders angegeben, bezieht sich der Begriff „LMA® Fastrach™ Endotrachealtubus (ETT)“ oder „ETT“ in dieser Gebrauchsanweisung auf beide Versionen des ETT, d. h. auf LMA® Fastrach™ ETT und LMA® Fastrach™ ETT Single Use (LMA® Fastrach™ ETT SU)).

Ausführliche Anweisungen zur Verwendung von LMA® Fastrach™ Single Use, LMA® Fastrach™ ETT und LMA® Fastrach™ ETT Single Use gehen aus der jeweiligen Gebrauchsanweisung hervor.

#### PRODUKTBESCHREIBUNG:

Die LMA® Fastrach™ ist der LMA-Atemweg für die Intubation. Sie ist als Führung für die blinde Intubation der Trachea ohne Kopf- bzw. Halsbewegung vorgesehen und ermöglicht eine kontinuierliche Beatmung zwischen den Intubationsversuchen.

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

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

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

#### INDIKATIONEN:

1. Die LMA® Fastrach™ ist indiziert für die Verwendung als Führung bei der Intubation der Trachea.
2. Die LMA® Fastrach™ ist indiziert für die Schaffung und Sicherung des Atemwegs in Routine- und Notsituationen, einschließlich bei bekanntem oder unerwartetem schwierigem Atemweg.
3. Die LMA® Fastrach™ ist indiziert als Methode zur Schaffung eines Atemwegs bei Patienten in tiefer Bewusstlosigkeit, denen Rachen- und Kehlkopfflexe fehlen.

**Vorsicht:** Die LMA® Fastrach™ ist nicht zur Verwendung als Alternative zu einem Endotrachealtubus (ETT) indiziert.

#### 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:

Die LMA® Fastrach™ bietet keinen zuverlässigen Schutz des Atemwegs vor Regurgitation oder Aspiration. Außerhalb von Notfallsituationen bzw. Situationen mit schwierigem Atemweg ist die alleinige Verwendung der LMA® Fastrach™ unter den folgenden Bedingungen kontraindiziert:

1. Nicht nüchterne Patienten, einschließlich Patienten, deren nüchterner Status nicht bestätigt werden kann, sowie in anderen Situationen, in denen noch ein Restmageninhalt vorhanden sein kann.
2. Schwangere nach der 14. Schwangerschaftswoche, jeglicher mit verzögerter Magenentleerung verbundener Zustand oder Einnahme von Opiaten vor dem Nahrungsverzicht.
3. Patienten mit einer festen, herabgesetzten Lungencompliance (z. B. Patienten mit Lungenfibrose) oder einem erwarteten Spitzeninspirationsdruck von über 20 cm H<sub>2</sub>O.
4. Erwachsene Patienten, die Anweisungen nicht verstehen oder Fragen zur Anamnese nicht angemessen beantworten können.
5. Patienten, deren Kopf während des Eingriffs zur Seite gedreht werden muss.
6. Patienten in Bauchlage.
7. Patienten, die nicht tief bewusstlos sind und sich daher der Produkteinführung widersetzen können.
8. Eine Intubation durch das Produkt ist kontraindiziert, wenn Ösophagus- oder Rachenpathologien vorliegen.
9. Die wiederverwendbare LMA® Fastrach™ darf nicht bei Patienten verwendet werden, die eventuell mittels Magnetresonanztomografie (MRT) untersucht werden. Die LMA® Fastrach™ (wiederverwendbar) ist MR-unsicher.

##### UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:

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

##### WARNHINWEISE:

1. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
2. Das Produkt vor der Verwendung nicht in Flüssigkeiten tauchen oder einweichen.
3. Die Verwendung eines herkömmlichen, gebogenen Kunststoff-ETT zusammen mit der LMA® Fastrach™ wird nicht empfohlen, da sie mit einem erhöhten Risiko von Kehlkopfverletzungen einher gehen kann.
4. Mit ihrem starren Tubus und Griff kann die LMA® Fastrach™ in Situationen, in denen der Kopf zur Seite gedreht werden muss oder der Patient sich in Bauchlage befindet, als alleiniger Atemweg ungeeignet sein.

5. 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.

6. Um Verletzungen zu vermeiden, darf zu keinem Zeitpunkt bei der Verwendung des Produkts übermäßige Kraft aufgewendet werden.

7. Wenn die LMA® Fastrach™ nach der Intubation im Patienten verbleibt, sollte der Cuff auf einen Druck von 20-30 cm H<sub>2</sub>O deflatiert werden. Dieser niedrige Druck stabilisiert den Atemweg im Rachen. Unnötige Bewegungen des Produkts vermeiden und Hals bzw. Kopf in neutraler Stellung belassen.

8. Es kann zu einer Verschiebung des LMA® Fastrach™ ETT (Intubation des Ösophagus, ungewollte Extubation) kommen, wenn der Entfernungsvorgang der LMA® Fastrach™ nicht korrekt durchgeführt wird. In diesen Fällen sollte unverzüglich eine korrekt deflatierte LMA® Fastrach™ wieder eingeführt werden, um die Sauerstoffversorgung des Patienten zu sichern.

9. Sicherstellen, dass der Patient unter Narkose, paralytisiert und präoxygeniert ist. Bei ungenügender Narkosetiefe und/oder Muskellähmung kann sich die Glottis schließen, sodass der ETT nicht in den Kehlkopf vordringen kann.

10. Die LMA® Fastrach™ 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.

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

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

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

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

15. Während der Einführung keinesfalls den Griff der LMA® Fastrach™ wie einen Hebel nach oben drücken, da sich dabei die Maske gegen die Zunge drückt, was die Einführung erschwert.

16. 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.

17. Wenn das Produkt unter besonderen Umgebungsbedingungen 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.

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

19. Die LMA® Fastrach™ (wiederverwendbar) ist MR-unsicher.



## VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Bei unsachgemäßer Einführung des Produkts kann es zu einem unzuverlässigen oder blockierten Atemweg kommen.
- 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.
- Wenn ein fiberoptisches Bronchoskop (FOB) eingeführt werden soll, darf es nur durch die Atemwegsöffnung der LMA® Fastrach™ vorgeschoben werden, wenn diese mit dem ETT geschützt ist. Andernfalls kann die Spitze des FOB durch Kontakt mit dem Steg zum Anheben des Kehledeckels (EEB-Steg) beschädigt werden.
- Es kann zu einem Kehlkopfkrampf kommen, wenn die Narkose des Patienten während der chirurgischen Stimulation zu seicht wird oder Bronchialsekret 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.
- Nicht an der Inflationsleitung ziehen, sie mit unangemessenem Kraftaufwand handhaben oder versuchen, das Produkt an der Inflationsleitung aus dem Patienten zu entfernen, da sie sich vom Cuffstutzen lösen kann.
- Falls der Atemweg weiterhin schwierig oder die Beatmung unzureichend ist, sollte die LMA® Fastrach™ entfernt und der Atemweg mit einer anderen Methode geschaffen werden.
- Das Produkt dunkel, kühl und vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt aufbewahren.
- Für benutzte Produkte ist ein Handhabungs- und Entsorgungsvorgang für biologisch gefährliche Produkte im Einklang mit allen vor Ort und landesweit geltenden Bestimmungen zu befolgen.
- Vor der Einführung des Produkts müssen alle herausnehmbaren Zahnprothesen entfernt werden.
- Während der Vorbereitung und Einführung sollten Handschuhe getragen werden, um Kontaminationen des Produkts zu minimieren.
- Die LMA® Fastrach™ ist nicht zur Verwendung als Alternative zu einem Endotrachealtubus (ETT) indiziert.
- Bei Patienten, bei denen Bewegungen der Wirbelsäule unerwünscht sind, muss der Arzt das theoretische Risiko gegenüber den Vorteilen der Schaffung eines Atemwegs mit der LMA® Fastrach™ abwägen.
- Das Produkt nur zusammen mit den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen empfohlenen Manövern verwenden.

**Hinweis:** Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen Bestimmungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte): Wenn während oder aufgrund der

Anwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Ereignis eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder dessen autorisierten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde. Die Kontaktdaten der national zuständigen Behörden (Ansprechpartner Vigilanz) und weitere Informationen sind auf folgender Website der Europäischen Kommission zu finden:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH:

### Auswahl der richtigen Größe für LMA® Fastrach™

Gewicht/Größe des Patienten

- Größe 3: 30 kg – 50 kg
- Größe 4: 50 kg – 70 kg
- Größe 5: 70 kg – 100 kg

Sowohl die wiederverwendbare Ausführung des LMA® Fastrach™ ETT als auch die Ausführung für den Einmalgebrauch sind in einer Reihe von Größen erhältlich und können in der herkömmlichen Weise als Endotrachealtubus verwendet werden.

Alle Größen (6, 6,5, 7, 7,5 und 8) des wiederverwendbaren LMA® Fastrach™ ETT sind kompatibel mit der LMA® Fastrach™ in wiederverwendbarer Ausführung und in der Ausführung für den Einmalgebrauch.

Jedoch gilt für den LMA® Fastrach™ ETT SU, dass nur die Größen 6, 6,5 und 7 mit der LMA® Fastrach™ in wiederverwendbarer Ausführung und in der Ausführung für den Einmalgebrauch kompatibel sind, wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Produkt	Kompatibel mit den nachstehenden ETT-Größen	
LMA® Fastrach™ und LMA® Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ ETT (wiederverwendbar)	Größe: 6, 6,5, 7, 7,5 und 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (Einmalgebrauch)	Größe: Nur 6, 6,5 und 7

**Vorsicht: Die Auswahl der geeigneten Produktgröße für den jeweiligen Patienten muss nach klinischem Fachwissen erfolgen.**

## PRÜFUNGEN VOR DEM GEBRAUCH:

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

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

Diese Prüfungen sind wie folgt durchzuführen:

- Das Innere und Äußere 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.
- Den Winkel zwischen dem geraden Teil des Atemwegstubus und der anterioren Ebene des inflatierten Cuffs untersuchen. Dieser Winkel darf 90 Grad nicht überschreiten.
- Den Kehledeckel-Hebesteg (Epiglottis Elevating Bar, EEB) untersuchen. Vorsichtig den EEB-Steg sondieren, der über die Maskenöffnung verläuft, um sicherzustellen, dass das freie Ende des Stegs Kontakt mit der Maske hat und er nicht gerissen oder

anderweitig beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn der EEB nicht intakt und korrekt positioniert ist, da der Kehledeckel den Atemweg blockieren kann. Es darf nicht versucht werden, einen gerissenen/beschädigten Steg zu reparieren.

**4. Den Cuff vollständig entleeren.** Sicherstellen, dass die Wände des Cuffs flach und eng aufeinander liegen. Das Produkt entsorgen, wenn sich der Cuff sofort bzw. spontan wieder inflatiert (auch nur leicht), was auf mögliche Schäden am Produkt oder Ventil hindeutet.

**5. Den Cuff überinflatieren.** Das Produkt mit einem Luftvolumen neu inflatieren, das 50 % über dem für die jeweilige Größe angegebenen maximalen Inflationsvolumen liegt.

- Größe 3 30 ml
- Größe 4 45 ml
- Größe 5 60 ml

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

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

## VORBEREITUNG VOR DER EINFÜHRUNG:

Den Cuff der LMA® Fastrach™ mithilfe einer Spritze vollständig deflatieren, sodass eine vollständig deflatierte und glatte Vorderkante entsteht, was die Einführung erleichtert und den Kontakt mit dem Kehledeckel vermeidet.

**Warnung:** Bei der LMA® Fastrach™ nur die posteriore Oberfläche der deflatierten Maskenspitze mit Gleitmittel versehen. Kein Gleitmittel auf die Vorderseite auftragen, da dies zu einer Blockade des EEB oder Aspiration von Gleitmittel führen kann.

**Warnung:** Es sollte ein wasserlösliches Gleitmittel wie z. B. K-Y Jelly® verwendet werden. Keine Gleitmittel auf Silikonbasis verwenden, da sie die Komponenten der LMA® Fastrach™ angreifen. Gleitmittel mit Lidocainzusatz werden nicht zur Verwendung mit diesem Produkt empfohlen. Lidocain kann das Wiedereinsetzen der Schutzreflexe des Patienten verzögern, das vor der Entfernung des Produkts erwartet wird, kann möglicherweise eine allergische Reaktion auslösen oder sich auf die umliegenden Strukturen einschließlich der Stimmbänder auswirken.

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

## EINFÜHRUNG:

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

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

**Warnung: Unter keinen Umständen Kraft aufwenden.**

- Die Narkose muss tief genug bzw. der Rachen ausreichend lokal anästhesiert sein, um die Einführung zu ermöglichen.

2. Den Kopf in die neutrale Stellung bringen und ein Kissen unterlegen. Den Kopf nicht strecken.

3. Die LMA® Fastrach™ am Griff ungefähr parallel zum Brustkorb des Patienten halten. Die Spitze der Maske gegen den harten Gaumen drücken und kurz vor und zurück schieben, um das Gleitmittel zu verteilen und das Einfalten der Spitze zu verhindern. Anschließend die Maske entlang der Krümmung des starren Atemwegstubus weiter nach hinten schieben (**Abb. 1**). Der Griff des Produkts darf nicht als Hebel zur gewaltsamen Öffnung des Mundes verwendet werden.

4. Den gebogenen Atemwegstubus ohne Drehung vorschieben, bis der gerade Teil des Atemwegstubus Kontakt mit dem Kinn hat. Die Maske in einer Kreisbewegung in Position drehen und dabei den Druck gegen den weichen Gaumen und posterioren Rachen aufrechterhalten (**Abb. 2**).

**Warnung:** Während der Einführung keinesfalls den Griff wie einen Hebel nach oben drücken, da sich dabei die Maske gegen die Zunge drückt, was die Einführung erschwert.

5. Nach der Einführung sicherstellen, dass der aus dem Mund austretende Tubus parallel zur Ebene der Innenfläche der oberen Schneidezähne steht.

6. Den Cuff auf einen Druck inflatieren, der ausreicht, um Lecks während der Druckbeatmung zu verhindern. Dabei jedoch einen Cuff-Druck von 60 cm H<sub>2</sub>O bzw. das maximale Inflationsvolumen der jeweiligen Größe nicht überschreiten.

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

#### Maximales Inflationsvolumen (ml)

Größe 3	20 ml
Größe 4	30 ml
Größe 5	40 ml

7. An das Narkosesystem anschließen. Vorsichtig vorgehen, um eine Verschiebung des Produkts zu verhindern.

8. Das Produkt in der neutralen Position stabilisieren, z. B. mit bilateralem Bisschutz. Der Bisschutz sollte vor der Intubation entfernt werden, um eine Justage der Position der LMA® Fastrach™ zu ermöglichen.

**Warnung:** Wenn die LMA® Fastrach™ der einzige Atemweg ist, muss der Cuff-Druck unbedingt überwacht und sichergestellt werden, dass das Produkt in einer neutralen Stellung stabilisiert wird, um unnötige Bewegungen zu verhindern.



Abbildung 1



Abbildung 2

#### INTUBATION:

Nachstehend werden verschiedene Intubationsmethoden unter Verwendung des LMA® Fastrach™ ETT mit und ohne Hilfsprodukte beschrieben. Für eine optimale Intubation wird empfohlen, die LMA® Fastrach™ zusammen mit dem LMA® Fastrach™ ETT zu verwenden. Teleflex haftet nicht bei Verwendung eines ungeeigneten Endotrachealtubus.

**Vorsicht:** Wenn die LMA® Fastrach™ verwendet wird, muss vor dem Intubationsversuch sichergestellt werden, dass sie korrekt positioniert ist.

**Warnung:** Sicherstellen, dass der Patient unter Narkose, paralysiert und präoxygeniert ist. Bei ungenügender Narkosetiefe und/oder

Muskellähmung kann sich die Glottis schließen, sodass der ETT nicht in den Kehlkopf vordringen kann.

#### ENDOTRACHEALE INTUBATION MIT DER LMA® FASTRACH™:

1. Die Abdichtung des Cuffs prüfen und anschließend den Cuff des ETT vollständig deflatieren, bevor der ETT in den Atemwegstubus der LMA® Fastrach™ eingeführt wird.

2. Den ETT in den Atemwegstubus der LMA® Fastrach™ vorschieben und das Gleitmittel im Schaft verteilen, indem der ETT auf und ab geschoben wird, bis er sich ungehindert durch den gesamten Atemwegstubus bewegen lässt.

**Warnung:** Das Auf- und Abschieben des ETT darf nicht mit hoher Geschwindigkeit und Amplitude erfolgen, da es dabei zu Schäden am Cuff kommen kann.

3. Die Längslinie des ETT so positionieren, dass sie zum Griff der LMA® Fastrach™ zeigt. Den ETT vorsichtig in den Atemwegstubus einführen. Den ETT nicht über die quer verlaufende 15-cm-Tiefenmarkierung hinaus vorschieben. Darauf achten, dass die Spitze des ETT nicht in die Öffnung der Maske eindringt (**Abb. 3**).

4. Den Griff fest fassen und das Produkt am Griff anheben, um den Kehlkopf einige Millimeter nach vorne zu ziehen, was den Abdichtdruck erhöht und die Ausrichtung der Achsen von Trachea und ETT optimiert (**Abb. 4**).

5. Den ETT vorsichtig weitere 1,5 cm über die 15-cm-Markierung hinaus in die LMA® Fastrach™ vorschieben. Wenn kein Widerstand zu spüren ist, den ETT weiterhin vorschieben, wobei das Produkt festgehalten wird, bis die Intubation erreicht ist.

6. Den Cuff des ETT inflatieren.

7. Die Intubation mit den üblichen Methoden (z. B. endtidale CO<sub>2</sub>-Messung) bestätigen.

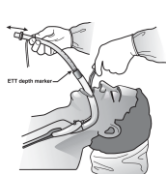


Abbildung 3



Abbildung 4

#### INTUBATION MIT DER LMA® FASTRACH™ UND UNTERSTÜTZUNG DURCH EIN FIBEROPTISCHES BRONCHOSKOP (FOB):

1. Einen selbstabdichtenden Anschluss mit geeignetem Seitenarm durch den ETT schieben, um die kontinuierliche Beatmung zu ermöglichen.

2. Ein hinsichtlich Durchmesser und Länge geeignetes FOB zur Einführung durch den ETT auswählen. Das vollständig eingeführte FOB sollte nicht aus dem Ende des ETT mit montiertem Abdichtungsanschluss hervorstehen. Ebenso wenig sollte es über den EEB-Steg der LMA® Fastrach™ reichen, es sei denn, diese wird vom ETT geschützt. Andernfalls kann seine Spitze vom EEB-Steg abgelenkt oder beschädigt werden.

3. Den ETT bis zu einer Tiefe von 15 cm einführen und mit dem FOB bestätigen, dass die Spitze des ETT den EEB-Steg des Produkts berührt.

4. Bei einer Tiefe von 16,5 cm mit dem FOB bestätigen, dass der ETT den EEB-Steg anhebt, sodass die Glottis sichtbar wird.

5. Den ETT in die Trachea vorschieben; dabei keinen Druck auf den EEB-Steg mit dem FOB ausüben.

6. Den Cuff des ETT inflatieren.

#### ENTFERNUNG DER LMA® FASTRACH™ NACH DER ENDOTRACHEALEN INTUBATION:

**Warnung:** Es liegen Berichte über Rachenödeme und erhöhte Druckwirkung auf die Schleimhaut aufgrund der Steifigkeit des Atemwegstubus vor. Es wird empfohlen, die LMA® Fastrach™ zu entfernen, sobald die Intubation erreicht wurde. Aufgrund der Steifigkeit des gekrümmten Atemwegstubus kann es zu starker Druckwirkung auf die Rachenwand kommen, wenn Kopf oder Hals aus der neutralen Stellung bewegt werden. Die mit dem Liegenlassen der LMA® Fastrach™ verbundenen Risiken müssen gegenüber den potenziellen Risiken, die mit dem Manöver zur Entfernung des Produkts verbunden sind, abgewogen werden.

**Warnung:** Wenn die LMA® Fastrach™ nach der Intubation im Patienten verbleibt, sollte der Cuff auf einen Druck von 20-30 cm H<sub>2</sub>O deflatiert werden. Dieser niedrige Cuff-Druck stabilisiert den Atemweg im Rachen. Unnötige Bewegungen des Produkts vermeiden und Hals bzw. Kopf in neutraler Stellung belassen.

**Warnung:** Es kann zu einer Verschiebung des LMA® Fastrach™ ETT (Intubation des Ösophagus, ungewollte Extubation) kommen, wenn der Entfernungsvorgang der LMA® Fastrach™ nicht korrekt durchgeführt wird. In diesen Fällen sollte unverzüglich eine korrekt deflatierte LMA® Fastrach™ wieder eingeführt werden, um die Sauerstoffversorgung des Patienten zu sichern.

1. Mit dem LMA™ Stabilisationsstab den ungefähren Abstand zwischen dem proximalen Ende des ETT und den Zähnen des Patienten ermitteln.

2. Den Patienten präoxygenieren und anschließend das System trennen, jedoch den Anschluss des ETT nicht abnehmen. Den Cuff der LMA® Fastrach™ vollständig deflatieren, jedoch darauf achten, dass der Cuff des ETT inflatiert bleibt.

3. Den Produktgriff durch sanftes Klopfen oder Drehen um das Kinn nach kaudal schwenken. Mithilfe der Krümmung des Atemwegstubus das Produkt aus dem Rachen in die Mundhöhle gleiten lassen und dabei mit dem Finger einen Gegendruck auf den ETT ausüben (**Abb. 5**).

4. Wenn das proximale Ende des ETT bündig mit dem proximalen Ende des Atemwegstubus abschließt, den Anschluss des ETT entfernen und den Stabilisationsstab einführen, um den ETT an Ort und Stelle zu halten. Den Stabilisationsstab festhalten und die LMA® Fastrach™ SU über den ETT und den LMA® Stabilisationsstab herausziehen, bis sie den Mund verlässt. (**Abb. 6**)

5. Den LMA® Stabilisationsstab entfernen, wenn der Cuff der LMA® Fastrach™ den Mund verlassen hat. Dabei den ETT festhalten, um eine versehentliche Verschiebung zu verhindern (**Abb. 7**). Den ETT gut festhalten und die Inflationsleitung und den Pilotballon vorsichtig vom Tubus der LMA® Fastrach™ abschrauben (**Abb. 8**).

**Vorsicht:** Wenn versäumt wird, den LMA® Stabilisationsstab aus dem Atemwegstubus zu nehmen, bevor die LMA® Fastrach™ vollständig entfernt wird, kann der ETT versehentlich herausgezogen oder der Pilotballon oder der Schlauch der Inflationsleitung beschädigt werden.

6. Mit dem LMA® Stabilisationsstab die Lage des ETT prüfen, indem der Abstand vom proximalen Ende zu den Zähnen gemessen wird. Wenn sich bei der Entfernung der LMA® Fastrach™ der ETT verschiebt, muss dies entsprechend korrigiert werden.

7. Den Anschluss wieder auf den ETT setzen und die Beatmung des Patienten fortsetzen.



**Vorsicht:** Unmittelbar nach der Entfernung der LMA® Fastrach™ oder einer Veränderung der Lage des Patienten nach der Intubation muss die korrekte Tubusplatzierung und Sauerstoffversorgung des Patienten bestätigt werden.

8. Den ETT mit einem Bisschutz sicher fixieren, um unnötige Bewegungen oder Schäden zu vermeiden.

In elektiven Situationen kann die LMA® Fastrach™ nach der Entfernung hinter dem ETT wieder eingeführt werden, um einen unmittelbaren Atemweg bereitzustellen, wenn eine tiefe Extubation vorgesehen ist oder die Extubation klinisch als gefährlich angesehen wird.



Abbildung 5

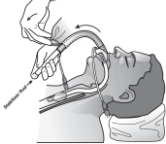


Abbildung 6

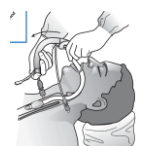


Abbildung 7



Abbildung 8

## **ENTFERNUNG DES LMA® FASTRACH™**

### **ETT:**

Die Verweildauer des LMA® Fastrach™ ETT liegt im Ermessen des Arztes.

1. Unmittelbar vor der Extubation oder Verlagerung des LMA® Fastrach™ ETT den Cuff mit einer Spritze vollständig deflatieren.
2. Die Extubation mit aktuell anerkannten medizinischen Techniken durchführen.

## **WIEDERAUFBEREITUNG:**

### **Allgemeine Warnhinweise,**

#### **Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen**

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

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

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

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

### **Warnung:**

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

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

**Vorsicht:** Eine schonende Handhabung ist wichtig. Die LMA® Fastrach™ besteht aus Silikon medizinischer Qualität, das reißen oder perforiert werden kann. Vermeiden Sie stets den Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen.

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

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

## **WIEDERAUFBEREITUNG VOR DER ERSTEN UND VOR NACHFOLGENDEN ANWENDUNGEN**

### **Vorbereitung am Einsatzort vor der Aufbereitung**

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

## **REINIGUNG:**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

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

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

## **Manuelle Reinigung**

Stets ein frisch vorbereitetes Reinigungsbad verwenden. Dabei die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers in Bezug auf die empfohlenen Temperaturen, Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten.

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

### Reinigungsbürste:

Eine weiche Bürste in geeigneter Größe

Reinigungsmittel/ Reinigungsprozess:

A) Endozime® Dual Enzymatic Detergent, Ruhoff Healthcare

1. Die LMA® Fastrach™ in eine frisch zubereitete Reinigungslösung (Konzentration: 0,8 %) bei 36 °C bis 40 °C / 97 °F bis 104 °F legen und die Produkte gründlich reinigen, bis alle sichtbaren Kontaminationen entfernt sind.
2. Die Atemwegstuben reinigen, indem Sie die Bürste vorsichtig einführen und vor- und zurückziehen.
3. Die Bürste vorsichtig durch die Öffnungsstege in die Atemwegstuben einführen, ohne die Stege zu beschädigen.
4. Darauf achten, dass das gesamte Innere des Metalltubus vollständig sauber ist.
5. Alle Komponenten gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen. (Hinweis: Besonders darauf achten, dass das Rückschlagventil innen nicht mit der Reinigungslösung in Kontakt kommt. Wenn das Ventil mit der Reinigungslösung benetzt wird, dieses gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen, um die Reinigungsmittelreste zu entfernen, da es dadurch zu einem vorzeitigen Ausfall des Ventils kommen kann.)
6. Alle Komponenten sorgfältig auf eventuelle Kontaminationsrückstände kontrollieren.
7. Wenn Kontaminationsrückstände vorhanden sind, muss das komplette Reinigungsverfahren wiederholt werden.

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

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

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

Reinigungsprozess bei Anwendung von Reinigungsmittel B oben:-

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

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

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

#### **Automatische Reinigung:**

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

Reinigungsgerät: Miele Typ G7735 CD, Miele Standardrack mit Spülanschlüssen

#### Reinigungsmittel:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

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

#### Starten des Reinigungsprozesses:

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

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

#### **\*Desinfektion**

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

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

#### **INSPEKTION, WARTUNG UND TESTUNG**

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

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

#### **VERPACKUNG**

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

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

#### **STERILISATIONEN:**

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

**Vorsicht:** Die Materialintegrität der wiederverwendbaren LMA Fastrach™ kann bei einem Sterilisationszyklus mit Temperaturen über 134 °C/ 273 °F beeinträchtigt werden.

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

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

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

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

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

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

#### **STERILISATIONSEINSTELLUNGEN**

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

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


















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

#### **AUFBEWAHRUNG**

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

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

## SYMBOLLEGENDE:

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Luftinflationvolumen
	Gewicht des Patienten
	Vor Gebrauch die Anweisungen lesen
	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet
	Vorsicht, zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	Hier oben
	Produktcode
	Chargenbezeichnung
	CE-Kennzeichnung
	Seriennummer
	Nicht mehr als 40 Mal wiederverwenden
	Unsteril
	MR-unsicher
Rx only	Verschreibungspflichtig

## Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Alle Rechte vorbehalten. Dieses Dokument darf ohne vorherige Genehmigung des Herausgebers weder ganz noch auszugsweise reproduziert, in einem Abrufsystem gespeichert oder in irgendeiner Form und mit irgendwelchen Mitteln elektrischer oder mechanischer Natur, per Fotokopie, Aufzeichnung oder auf andere Art übertragen werden.

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

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

### Herstellergarantie:

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

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

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



Ausgabe: PAC-2108-001 Rev D DE

Datum der Ausgabe: 2021-12