

GEBRAUCHSANWEISUNG

– LMA Fastrach™ Single

Use

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

WARNUNG: Die LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) wird steril für den Einmalgebrauch geliefert, ist direkt aus der Verpackung zu verwenden und nach dem Gebrauch zu entsorgen. Er darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann eine Kreuzinfektion verursachen und die Zuverlässigkeit und Funktion der Produkte beeinträchtigen.

WARNUNG: Eine Wiederaufbereitung der nur zum Einmalgebrauch bestimmten LMA Fastrach™ SU kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zum Kontakt mit Krankheitserregern (Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen) führen. Für dieses Produkt liegen weder validierte Reinigungs- und Sterilisationsmethoden noch Anleitungen für eine Wiederaufbereitung zur Einhaltung der ursprünglichen technischen Daten vor. Eine Reinigung, Desinfektion oder Resterilisation ist für die LMA Fastrach™ SU nicht vorgesehen.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN:

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

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

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Die LMA Fastrach™ SU 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™ SU besteht vorwiegend aus medizinischem Polyvinylchlorid (PVC) und wird steril (Sterilisation mit Ethylenoxid) und nur für den Einmalgebrauch geliefert. Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

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

INDIKATIONEN:

1. Die LMA Fastrach™ SU ist indiziert für die Verwendung als Führung bei der Intubation der Trachea.
2. Die LMA Fastrach™ SU ist indiziert für die Schaffung und Sicherung des Atemwegs in Routine- und Notsituationen, einschließlich bei bekanntem oder unerwartetem schwierigem Atemweg.

3. Die LMA Fastrach™ SU ist indiziert als Methode zur Schaffung eines Atemwegs bei Patienten in tiefer Bewusstlosigkeit, denen Rachen- und Kehlkopfreflexe fehlen.

Vorsicht: Die LMA Fastrach™ SU 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™ SU 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™ SU 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, 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 H₂O.
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.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:

Mit Larynxmasken werden in der Literatur unerwünschte Reaktionen in Verbindung gebracht. Weitergehende Informationen sind den einschlägigen Lehrbüchern und Veröffentlichungen zu entnehmen.

WARNHINWEISE:

1. Die LMA Fastrach™ SU enthält Diethylhexylphthalat (DEHP). Im Tierexperiment wurde verschiedentlich eine potenziell toxische Wirkung von Phthalaten auf die Fortpflanzung nachgewiesen. Gemäß dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Forschung sind Risiken für männliche Frühgeborene bei lang dauerndem Kontakt bzw. lang dauernder Anwendung nicht auszuschließen. Bei Schwangeren, Stillenden, Babys und Kleinkindern sollten Medizinprodukte, die Phthalate enthalten, nur kurzfristig angewendet werden.
2. Das Produkt nicht verwenden, wenn es Schäden aufweist oder die Einzelverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
3. Das Produkt vor der Verwendung nicht in Flüssigkeiten tauchen oder einweichen.

4. Die Verwendung eines herkömmlichen, gebogenen Kunststoff-ETT zusammen mit der LMA Fastrach™ SU wird nicht empfohlen, da sie mit einem erhöhten Risiko von Kehlkopfverletzungen einher gehen kann.

5. Mit ihrem starren Tubus und Griff kann die LMA Fastrach™ SU in Situationen, in denen der Kopf zur Seite gedreht werden muss oder der Patient sich in Bauchlage befindet, als alleiniger Atemweg ungeeignet sein.

6. Den Cuff unter keinen Umständen auf über 60 cm H₂O inflatieren. Ein übermäßiger Cuff-Innendruck kann zu einer Fehlpositionierung und zu pharyngolaryngealen Morbiditäten einschließlich Halsschmerzen, Dysphagie und Nervenverletzungen führen.

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

8. Wenn die LMA Fastrach™ SU nach der Intubation im Patienten verbleibt, sollte der Cuff auf einen Druck von 20-30 cm H₂O deflatiert werden. Dieser niedrige Druck stabilisiert den Atemweg im Rachen. Unnötige Bewegungen des Produkts vermeiden und Hals bzw. Kopf in neutraler Stellung belassen.

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

10. 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.

11. Die LMA Fastrach™ SU muss vor der Verwendung unbedingt wie unter „Prüfungen vor dem Gebrauch“ angegeben getestet werden, um zu bestätigen, dass sie sicher verwendet werden kann. Wenn eine der Einzelprüfungen fehlschlägt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

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

13. 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™ SU 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.

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

15. 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.

16. Wenn das Produkt unter besonderen Umgebungsbedingungen, wie z.B. einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre, eingesetzt wird, muss darauf geachtet werden, dass alle erforderlichen Vorbereitungen und Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, insbesondere im Hinblick auf Brandgefahren und Brandvermeidung. In Gegenwart von Lasern und Elektrokauf kann das Produkt entzündbar sein.

17. Die LMA Fastrach™ SU 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.** 18. Vor der Verwendung des Produkts in einer MRT-Umgebung den Abschnitt mit MRT-Informationen beachten.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Bei unsachgemäßer Einführung des Produkts kann es zu einem unzuverlässigen oder blockierten Atemweg kommen.
2. 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.
3. Wenn ein fiberoptisches Bronchoskop (FOB) eingeführt werden soll, darf es nur durch die Atemwegsöffnung der LMA Fastrach™ SU vorgeschoben werden, wenn diese mit dem ETT geschützt ist. Andernfalls kann die Spitze des FOB durch Kontakt mit dem Steg zum Anheben des Kehldeckels (EEB-Steg) beschädigt werden.
4. 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.
5. Nicht an der Inflationleitung ziehen, sie mit unangemessenem Kraftaufwand handhaben oder versuchen, das Produkt an der Inflationleitung aus dem Patienten zu entfernen, da sie sich vom Cuffstützen lösen kann.
6. Falls der Atemweg weiterhin schwierig oder die Beatmung unzureichend ist, sollte die LMA Fastrach™ SU entfernt und der Atemweg mit einer anderen Methode geschaffen werden.
7. Das Produkt dunkel, kühl und vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt aufbewahren.
8. Für benutzte Produkte ist ein Handhabungs- und Entsorgungsvorgang für biologisch gefährliche Produkte im Einklang mit allen vor Ort und landesweit geltenden Bestimmungen zu befolgen.
9. Vor der Einführung des Produkts müssen alle herausnehmbaren Zahnprothesen entfernt werden.
10. Während der Vorbereitung und Einführung sollten Handschuhe getragen werden, um Kontaminationen des Produkts zu minimieren.
11. Die LMA Fastrach™ SU ist nicht zur Verwendung als Alternative zu einem Endotrachealtubus (ETT) indiziert.
12. Bei Patienten, bei denen Bewegungen der Halswirbelsäule unerwünscht sind, muss der Arzt das theoretische Risiko gegenüber den Vorteilen der Schaffung eines Atemwegs mit der LMA Fastrach™ SU abwägen.
13. Das Produkt nur zusammen mit den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen empfohlenen Manövern verwenden.

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH:

Auswahl der richtigen Größe für LMA Fastrach™ SU

Gewicht/Größe des Patienten	
Größe 3:	30 kg – 50 kg Kinder
Größe 4:	50 kg – 70 kg Erwachsene
Größe 5:	70 kg – 100 kg Erwachsene

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™ SU 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:

1. **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.
2. **Den Winkel** zwischen dem geraden Teil des Atemwegstubus und der anterioren Ebene des inflatierten Cuffs untersuchen. Dieser Winkel darf 90 Grad nicht überschreiten.
3. **Den Kehldeckel-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 Kehldeckel 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 Inflationvolumen 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 Inflationpilotballon und die Inflationleitung inspizieren. Der Ballon sollte eine elliptische Form aufweisen, keine Kugelrunde, und frei von Auswölbungen sein.

VORBEREITUNG VOR DER EINFÜHRUNG:

Vollständig deflatieren: Die LMA Fastrach™ SU mithilfe einer Spritze oder des LMA™ Cuff-Deflators deflatieren, sodass eine vollständig deflatierte und glatte Vorderkante entsteht, was die Einführung erleichtert und den Kontakt mit dem Kehldeckel vermeidet.

Warnung: Bei der LMA Fastrach™ SU 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™ SU 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.

1. 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™ SU 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 H₂O 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™ SU zu ermöglichen.

Warnung: Wenn die LMA Fastrach™ SU 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™ SU zusammen mit dem LMA Fastrach™ ETT zu verwenden. Teleflex Medical haftet nicht bei Verwendung eines ungeeigneten ETT.

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

Warnung: 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.

ENDOTRACHEALE INTUBATION MIT DER LMA FOSTRACH™ SU:

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

2. Den ETT in den Atemwegstubus der LMA Fastrach™ SU schieben 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™ SU 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™ SU schieben. 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 CO₂-Messung) bestätigen.



Abbildung 3



Abbildung 4

INTUBATION MIT DER LMA FOSTRACH™ SU 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™ SU 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 schieben; dabei keinen Druck auf den EEB-Steg mit dem FOB ausüben.

6. Den Cuff des ETT inflatieren.

ENTFERNUNG DER LMA FOSTRACH™ SU 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™ SU 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™ SU verbundenen Risiken müssen gegenüber den potenziellen Risiken, die mit dem Manöver zur Entfernung des Produkts verbunden sind, abgewogen werden.

Warnung: Wenn die LMA Fastrach™ SU nach der Intubation im Patienten verbleibt, sollte der Cuff auf einen Druck von 20-30 cm H₂O 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™ SU nicht korrekt durchgeführt wird. In diesen Fällen sollte unverzüglich eine korrekt deflatierte LMA Fastrach™ SU 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™ SU 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™ SU 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™ SU abschrauben (Abb. 8).

Vorsicht: Wenn versäumt wird, den LMA™ Stabilisationsstab aus dem Atemwegstubus zu nehmen, bevor die LMA Fastrach™ SU 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™ SU 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™ SU 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™ SU 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

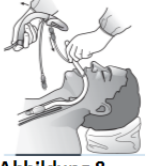


Abbildung 8

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.

VERWENDUNG MIT MAGNET-RESONANZTOMOGRAPHIE (MRT):



Der LMA Fastrach™ SU ist bedingt MR-sicher. Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das Produkt bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann direkt nach der Platzierung unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Bevor der Patient in den Raum mit dem MRT-System gebracht wird, muss der Atemweg mit Heftpflaster, Stoffstreifen oder einer anderen geeigneten Methode korrekt fixiert werden, um Bewegungen und Verschiebungen zu verhindern.
- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Maximales Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von höchstens 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Maximale über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) laut Anzeige des MR-Systems von 4 W/kg (kontrollierter Betriebsmodus, erste Stufe, des MR-Systems) über eine Scandauer von 15 Minuten (pro Impulssequenz)

MRT-bedingte Erwärmung

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist ein durch den LMA Fastrach™ SU verursachter maximaler Temperaturanstieg von 2,2 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

Artefakt-Informationen

Die maximale Artefaktgröße, die bei einer Impulssequenz mit Gradientenecho auf einem MRT-System von 3 Tesla zu beobachten ist, erstreckt sich ungefähr 20 mm relativ zu Größe und Form der LMA Supreme™ der Größe 5, die repräsentativ für die LMA Fastrach™ SU ist.

SYMBOLLEGENDE:

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.LMACO.com
	Luftinflationssymbol
	Gewicht des Patienten
	Vor Gebrauch die Anweisungen lesen
	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet
	Vorsicht, zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	Hier oben
	Produktcode
	Chargenbezeichnung
	CE-Kennzeichnung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Enthält oder Vorliegen von Phthalaten: Diethylhexylphthalat (DEHP)
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Bedingt MR-sicher

Copyright © 2015 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.

LMA, LMA Better by Design und LMA Fastrach sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen.

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

Herstellergarantie:

Die LMA Fastrach™ Single Use ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und unterliegt einer Garantie gegen Herstellungsmängel zum Zeitpunkt der Auslieferung.

Die Garantie gilt nur für Produkte, die von einem autorisierten Vertriebspartner erworben wurden. TELEFLEX MEDICAL LEHNT JEGLICHE SONSTIGE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN, 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

Kontaktinformationen in den USA:

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

www.LMACO.com



Ausgabe: PAG-2108-000 Rev. B DE