

# Singularity Air SAD

## Gebrauchsanleitung

Deutsch

Diese Gebrauchsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist beim Hersteller erhältlich.

### Inhalt

Warnhinweise .....	2
Produktbeschreibung .....	2
Indikationen .....	2
Kontraindikationen .....	3
Warnhinweise .....	3
Vorsichtsmassnahmen.....	3
Aspirations- und Regurgitationsrisiko.....	4
Unerwünschte Ereignisse .....	4
Grössenauswahl .....	4
Prüfung vor dem Gebrauch .....	4
Vorbereitung der Singularity Air SAD vor der Einführung.....	5
Einführung.....	5
Hinweis zur Einführung.....	5
Fixierung.....	5
Inflation .....	5
Korrekte Position.....	5
Magendrainage .....	5
Aufrechterhaltung der Narkose.....	6
Hinweise nach der Einführung.....	6
Aufwachphase.....	6
Verwendung mit Magnetresonanztomographie (MRT).....	7
Recycling der Singularity Air SAD.....	7
Symbollegende.....	7

Das Singularity Air SAD darf nur von geschultem Fachpersonal angewandt werden.

CE 0483

## Warnhinweise

Das Singularity Air SAD wird steril und für den einmaligen Gebrauch geliefert. Sie ist direkt aus der Verpackung zu verwenden und nach einmaligem Gebrauch direkt zu entsorgen. Sie darf nicht wiederverwendet werden.

Singularity Air SAD ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt! Eine Wiederaufbereitung führt zu Leistungseinbußen oder Funktionsverlust und erhöht das Risiko des Patienten mit Krankheitserregern kontaminiert zu werden. Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zum Kontakt mit Krankheitserregern (Bakterien, Viren, Pilzen, Parasiten oder Prionen) führen. Für das Singularity Air SAD liegen keine validierten Reinigungs- und Sterilisationsmethoden für eine Wiederaufbereitung vor. Eine Reinigung, Desinfektion oder Re-Sterilisation ist für das Singularity Air SAD nach Gebrauch nicht vorgesehen.

## Produktbeschreibung

Die in ihrem Biegeradius anpassbare Singularity Air SAD ist ein weiterentwickeltes „Supraglottisches Atemwegs Device“ (SAD) der 2. Generation für den Einmalgebrauch.

Das Singularity Air SAD ermöglicht die funktionelle Trennung von Atemwegen und Verdauungstrakt, sowie den direkten Zugang zu beiden. Der über ein Drehrad biegbare Tubus hat einen flachen Querschnitt und geht direkt in die Larynxmaske über. Der aufblasbare Cuff der Larynxmaske passt sich den Konturen des Hypopharynx an. Die Maskenöffnung zeigt zum Kehlkopf hin.

Das Singularity Air SAD verfügt neben dem Atemwegslumen über ein gastrisches Zugangslumen, welches von einem separaten Zugang am proximalen Ende des Tubus an die Spitze der Larynxmaske führt. Der Anschluss ist abgewinkelt, sodass auch bei der Verwendung von grossen Atemwegsfiltern ein ungehinderter Zugang zum gastrischen Zugangslumen gewährleistet ist.

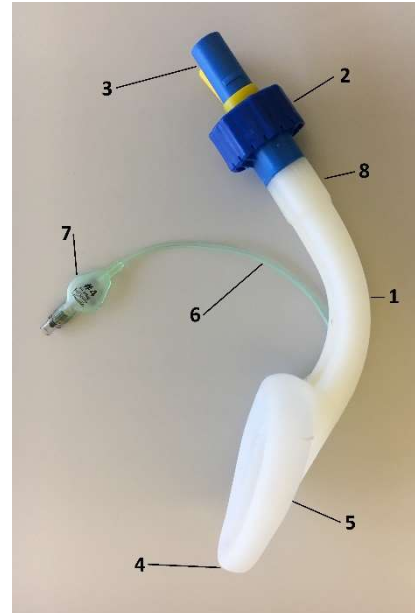
Durch das gastrische Zugangslumen kann eine äusserlich mit reichlich Gleitmittel versehene Magensonde in die Speiseröhre eingeführt und weiter in den Magen vorgeschoben werden. Damit besteht ein einfacher Zugang zur Magenentleerung von Flüssigkeiten und Gasen.

Das Singularity Air SAD erlaubt durch ihre anpassbare Tubusbiegung eine leichte Einführung und Positionierung. Letztere wird durch die Flexibilität der Singularity Air SAD auch bei Umlagerung des Patientenkopfs weitgehend aufrechterhalten. Der integrierte Bisschutz reduziert das Potenzial für Schäden und Obstruktion des Tubus durch Zubeißen des Patienten.

An der Singularity Air SAD ist eine Cuff-Belüftungsleitung angebracht, die in einen Pilotballon mit Einweg-Rückschlagventil mündet und für die Inflation und Deflation des Cuff verwendet wird.

Für alle Komponenten gilt, dass für die Herstellung kein Naturkautschuklatex verwendet wurde.

Abbildung 1: Singularity Air SAD Komponenten



Komponenten der Singularity Air SAD (Abbildung 1):

- (1) Im Biegeradius anpassbarer Tubus
- (2) Drehrad für die Anpassung des Tubusbiegeradius
- (3) Starre, geformte proximale Komponente mit separaten Anschlüssen für Atemwegszugang und gastrischem Zugang
- (4) Integrierter gastrischer Zugang
- (5) Aufblasbarer Cuff
- (6) Cuff-Belüftungsleitung
- (7) Pilotballon
- (8) Bisschutz

## Indikationen

Das Singularity Air SAD ist zur Erreichung und Aufrechterhaltung der Atemwegssicherheit während Routine- und Notfalleingriffen unter Anästhesie bei nüchternen Patienten indiziert, wobei entweder Spontanatmung, Druckunterstützung oder Ueberdruckbeatmung (Positive Pressure Ventilation, PPV) zum Einsatz kommen.

Sie ist darüber hinaus indiziert als Notfallatemweg bei der Herz-Lungen-Wiederbelebung. Das Singularity Air SAD schafft dabei einen unmittelbaren freien Atemweg bei der Wiederbelebung von Patienten in tiefer Bewusstlosigkeit, denen Rachen- und Kehlkopfflexe fehlen und die eventuell eine künstliche Beatmung benötigen. Das Singularity Air SAD ist außerdem als Notfallatemweg bei Situationen mit bekanntem oder unerwartet schwierigem Atemweg indiziert.

Sie kann darüber hinaus zur Sicherung eines unmittelbaren Atemwegs eingesetzt werden, wenn eine endotracheale Intubation aufgrund mangelnder Kenntnisse oder Ausstattung ausgeschlossen ist bzw. eine versuchte endotracheale Intubation fehlgeschlagen hat.

## Warnung

Das Singularity Air SAD darf nur zusammen mit den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen empfohlenen Anwendungen verwendet werden.

## Kontraindikationen

Der Einsatz der Singularity Air SAD ist kontraindiziert bei:

- Patienten, die sich einer Bestrahlung des Halses unter Einbezug des Hypopharynx unterzogen haben (Verletzungsrisiko, ungenügende Abdichtung).
- Patienten ohne ausreichende Mundöffnung für die Einführung der Singularity Air SAD.
- Patienten, die für eine Notfalloperation eingeliefert werden und bei denen ein Risiko für einen massiven gastrischen Reflux oder Regurgitation besteht, z. B. bei akutem Darmverschluss oder akuter Darmlähmung, oder Patienten, deren Verletzung kurz nach einer umfangreichen Mahlzeit geschehen ist (siehe jedoch auch oben unter „Indikationen“).
- Patienten, die Kopf- oder Halsoperationen benötigen, wenn durch das Singularity Air SAD der angemessene Zugang für den Operateur versperrt wird.
- Patienten, die bei Bewusstsein sind und deren Würgereflex intakt ist.
- Patienten, die ätzende Stoffe verschluckt haben.
- Weitere Kontraindikationen für den Einsatz der Singularity Air SAD richten sich nach den gängigen Guidelines für den Gebrauch von SADs beim Menschen.

## Warnhinweise

- 1.1 Obwohl ermutigende Fallberichte vorliegen, ist derzeit nicht bekannt, ob das Singularity Air SAD selbst bei korrekter Fixierung immer Schutz vor Aspiration bietet.
- 1.2 Das Vorhandensein einer Magensonde schließt das Aspirationsrisiko nicht aus.
- 1.3 Das Singularity Air SAD kann bei Patienten mit herabgesetzter Lungencompliance und/oder mit einer festen obstruktiven Atemwegserkrankung ungenügend in der Beatmung sein, da die notwendige Ueberdruckbeatmung eventuell den Abdichtungsdruck übersteigt.
- 1.4 Bei bekannter oder vermuteter Ösophagus-Pathologie darf nicht versucht werden, eine Magensonde über das gastrische Zugangslumen in den Magen vorzuschieben.
- 1.5 Es besteht ein theoretisches Ödem- oder Hämatomrisiko, wenn direkt am Ende des gastrischen Zugangslumens abgesaugt wird.
- 1.6 Um Verletzungen zu vermeiden, darf zu keinem Zeitpunkt bei der Verwendung der Singularity Air SAD übermäßige Kraft angewendet werden. Übermäßige Kraftanwendung ist jederzeit zu vermeiden.
- 1.7 Das Singularity Air SAD darf nicht verwendet werden, wenn sie Schäden aufweist oder die Einzelverpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- 1.8 Das Singularity Air SAD 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 Singularity Air SAD nicht verwendet werden.
- 1.9 Beim Auftragen von Gleitmittel muss darauf geachtet werden, dass die Öffnung zum Atemwegszugang nicht mit dem Gleitmittel verunreinigt oder gar blockiert wird.
- 1.10 Es sollte ein wasserlösliches Gleitmittel wie z. B. K-Y Jelly® verwendet werden. Gleitmittel mit Lidocainzusatz werden nicht zur Verwendung mit diesem Singularity Air SAD empfohlen. Lidocain kann das Wiedereinsetzen der Schutzreflexe des Patienten verzögern, das vor der Entfernung der Singularity Air

SAD erwartet wird, kann möglicherweise eine allergische Reaktion auslösen oder sich auf die umliegenden Strukturen einschließlich der Stimmbänder auswirken.

- 1.11 In manchen Fällen stellt die Beatmung mit der Singularity Air SAD ein potentielles Aspirationsrisiko dar. Zu diesen Situationen gehören: symptomatischer oder unbehandelter gastroösophagealer Reflux; Schwangerschaft ab der 14. Woche; mehrere oder schwerwiegende Verletzungen; Erkrankungen, die zu einer verzögerten Magenentleerung führen können, wie z.B. aufgrund von opiathaltigen Medikamenten bei Patienten mit akuten Verletzungen oder peritonealen Infektionen oder Entzündungen.
- 1.12 Bei Verdacht auf eine Aspiration sind in jedem Fall die in den Klinik-eigenen und/oder in den entsprechenden Leitlinien vorgegebenen Maßnahmen zur Abklärung einer Aspiration UMGEGEND umzusetzen. Bei einer Bestätigung des Aspirationsverdachts sind SOFORT die in den entsprechenden Leitlinien empfohlenen Maßnahmen einzuleiten, um den Patienten vor weiteren Schäden zu schützen.
- 1.13 Wenn das Singularity Air SAD unter besonderen Umgebungsbedingungen eingesetzt wird (z. B. bei Sauerstoffgabe), muss sichergestellt werden, dass alle erforderlichen Vorbereitungen und Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, insbesondere hinsichtlich Brandgefahren und -prävention. In Gegenwart von Lasern und Elektrokautern kann das Singularity Air SAD entflammbar sein.
- 1.14 Es kann zu einem Laryngospasmus kommen, wenn der Patient während Einführung oder der chirurgischen Stimulation sich in einer zu oberflächlichen Anästhesie befindet oder wenn z. Bsp. Atemwegssekret beim Aufwachen aus der Narkose die Stimmbänder reizt. Der Kehlkopfkrampf ist nach den gängigen medizinischen Richtlinien zu behandeln
- 1.15 Vor der Verwendung der Singularity Air SAD in einer MRT- Umgebung die Angaben unter „Verwendung mit Magnetresonanztomographie“ beachten

## Vorsichtsmassnahmen

- 2.1 Das Singularity Air SAD vor der Verwendung nicht in Flüssigkeiten tauchen oder einweichen.
- 2.2 Falls der Atemweg weiterhin schwierig oder die Beatmung unzureichend ist, sollte das Singularity Air SAD entfernt und der Atemweg mit einer anderen Methode geschaffen werden.
- 2.3 Das Singularity Air SAD muss unbedingt mit Vorsicht behandelt werden. Das Singularity Air SAD besteht aus medizinischem thermoplastischen Elastomer (TPE) das reißen oder punktiert werden kann. Der Kontakt mit scharfen oder spitzen Objekten muss jederzeit vermieden werden. Die Einführung des Singularity Air SAD darf nur erfolgen, wenn der Cuff wie in der Einführungsanleitung beschrieben vollständig entleert ist.
- 2.4 Während der Vorbereitung und Einführung sollten Handschuhe getragen werden, um Kontaminationen der Singularity Air SAD zu minimieren und den Anwender zu schützen.
- 2.5 Das Singularity Air SAD dunkel, kühl und vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt aufbewahren.
- 2.6 Für eine benutzte Singularity Air SAD ist ein Handhabungs- und Entsorgungsvorgang für biologisch gefährliche Produkte im Einklang mit allen vor Ort und landesweit geltenden Bestimmungen zu befolgen.
- 2.7 Bei Inflation bzw. Deflation des Cuffs darf nur eine Spritze mit genormten Luer-Konus verwendet werden.

- 2.8 An der Cuff-Inflationsleitung darf nicht mit unangemessenem Kraftaufwand gezogen werden. Auf keinen Fall versuchen, das Singularity Air SAD an der Cuff-Inflationsleitung aus dem Patienten zu entfernen, da sich die Inflationsleitung vom Cuff lösen kann.
- 2.9 Die Cuff Leitung muss beim Fixieren der Singularity Air SAD immer frei bleiben und darf nicht geknickt werden, sodass immer eine ungehinderte Gasverbindung zwischen Cuff und Pilotballon garantiert ist.
- 2.10 In Situationen nach einer inkorrekten Einführung des Singularity Air SAD kann es zu einem unzuverlässigen oder blockierten Atemweg kommen.
- 2.11 Wie bei allen SAD kann es durch anatomisch Patientensvarianten oder nicht-bekannt Pathologien im Rachen-Kehlkopfbereich sowie Umschlagen der Epiglottis zu Atemwegsobstruktion führen, sodass eine Beatmung nur schlecht oder nicht möglich ist.

## Aspirations- und Regurgitationsrisiko

Als Aspiration wird das Eindringen von körpereigenem oder fremdem Material in das Tracheobronchialsystem bezeichnet. Eine Regurgitation liegt vor, wenn der Speisebrei aus dem Magen via Ösophagus in den Mund zurückfließt, wobei eine Regurgitation nicht zwingend zu einer Aspiration führen muss. Eine Aspiration von Mageninhalt während einer Anästhesie ist immer dann möglich, wenn ein Patient keinen suffizienten Magenverschluss hat und ohne Schutzreflexe ist oder bei ungenügender Narkosetiefe aktiv Magen -inhalt durch Husten oder Pressen in den Rachenraum befördert. Bei der Verwendung von Larynxmasken der 2. Generation mit Magendrainage ist das Risiko einer pulmonalen Aspiration sehr gering und beträgt nur 0,02%.<sup>1)</sup>

Das Singularity Air SAD ist so konstruiert, dass sie bei korrekter Lage und blockiertem Cuff, den Larynx komplett abdichtet. Durch zwei getrennte Zugänge verhindert das Singularity Air SAD bei korrekter Lage sowohl die pulmonale Aspiration wie auch die Mageninsufflation. Nach dem Einführen und vor dem Fixieren der Singularity Air SAD sollte eine Dichtigkeitsprüfung durchgeführt bzw. ihre korrekte Lage geprüft werden. Liegt das Singularity Air SAD korrekt, ist kein Leckage-Geräusch am Mund zu hören, der notwendige Beatmungsdruck ist niedrig und es sollte eine normal konfigurierte Kapnographiekurve zu sehen sein. Zusätzlich kann über dem Magen und den beiden Lungen auskultiert werden.

**Dichtigkeitsprüfung:** Etwas Lidocain-Gel auf die proximale Drainageöffnung geben und dann beatmen. Es dürfen sich keine Blasen bilden.

**Korrekte Lage:** Über die Drainageöffnung die korrekte Lage des Cuffs über dem Larynx mittels eines fiberoptischen Endoskops prüfen. Ebenfalls lässt sich als Zeichen einer korrekten Lage eine Magensonde ohne Widerstand in die Speiseröhre bzw. in den Magen vorschieben.

Der Drainagezugang wird anschließend für das Einführen einer Magensonde genutzt, sodass flüssiger Mageninhalt aus dem Magen aktiv abgesaugt und anschließend kontinuierlich abgeleitet werden kann und so das Risiko einer Regurgitation ggf. Aspiration zusätzlich verringert wird.

Bei Verdacht auf eine stille Aspiration sollte sofort das Vorhandensein von unspezifischen Rasselgeräuschen auskultatorisch abgeklärt und eine arterielle Blutgasanalyse durchgeführt werden. Bei einer bestätigten Aspiration muss das Singularity Air SAD sofort vom Patienten entfernt werden und eine alternative Atemwegssicherung gemäß den jeweils geltenden Leitlinien durchgeführt werden.

Ein Aspirationsrisiko besteht bei Patienten, die nicht nüchtern sind bzw. deren Nahrungskarenz unklar ist. Dazu zählen u. a. Schwangere, Notfallpatienten mit Traumen, Patienten mit akutem Abdomen, Ileus, Blutungen im oberen Magen-Darm-Trakt, Hirnnervenläsionen (aufgehobene Schutzreflexe), chronischem nahrungsunabhängigen Reflux sowie Patienten mit Diabetes mellitus oder ausgeprägter Adipositas.

1) Larsen R. Anästhesie. Elsevier, 11. Auflage, Kapitel 21.15.6 Komplikationen, 2018.

## Unerwünschte Ereignisse

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

## Grössenauswahl

Bei normalen Erwachsenen sollte zuerst die Größe gemäss Tabelle 1 verwendet werden. Wenn das Drehrad auf die Lippe drückt oder sehr nahe an der Lippe liegt, bedeutet dies, dass das Singularity Air SAD für den Patienten zu klein ist und stattdessen die nächst grössere Grösse gewählt werden sollte, um das Risiko (a) einer schlechten Abdichtung am Ösophagus und (b) einer möglichen Druckverletzung der Lippe zu vermeiden. Die Entscheidung zum Wechsel auf eine kleinere Größe hängt von der Qualität der Atemwegssicherung, der Stabilität des Singularity Air SAD und dem erzielten Abdichtungsdruck ab.

Die beschriebene Methode zur Grössenauswahl setzt voraus, dass alle zwei für Erwachsene bestimmten Größen der Singularity Air SAD vor der Einleitung der Narkose zur Hand sind.

## Prüfung vor dem Gebrauch

Die folgenden Inspektionen und Prüfungen müssen vor dem Gebrauch des Singularity Air SAD durchgeführt werden. Die Funktionsprüfungen sollten in einem Bereich und auf eine Weise durchgeführt werden, die den anerkannten medizinischen Praktiken zur Minimierung von Kontaminationen der Singularity Air SAD vor der Einführung entsprechen.

**Warnung:** Wenn eine der Einzelinspektionen bzw. Prüfungen fehlschlägt, darf das Singularity Air SAD nicht verwendet werden.

- Die Oberfläche der Singularity Air SAD auf Schäden einschließlich Einschnitten, Rissen, Kratzern oder Knicken untersuchen.
- Das Innere des Atemwegzugangs und des gastrischen Zugangs untersuchen und sicherstellen, dass sie frei von Blockaden, Knickstellen innerhalb des Atemwegzugangs sowie losen Partikeln sind. Jegliche Partikel, die im Tubus und am Cuff vorgefunden werden, sind zu entfernen. Das Singularity Air SAD darf nicht verwendet werden, wenn sich die Blockade bzw. die Partikel nicht beseitigen lassen.
- Den Cuff vollständig entleeren. Nach der Deflation den Cuff auf spontane Inflation prüfen. Das Singularity Air SAD darf nicht verwendet werden, wenn sich der Cuff spontan inflatiert.

## Vorbereitung der Singularity Air SAD vor der Einführung

Eine leere Spritze von mindestens 50 ml wird für die Entleerung fest am Belüftungsanschluss befestigt. Für die Einführung des Singularity Air SAD wird das Cuff vollständig entleert, wobei bei der Entleerung darauf geachtet wird, dass der seitliche Cuff nach dorsal (Cuff Rücken) geformt wird. Anschließend wird die Spritze entfernt. Für die Einführung der Singularity Air SAD wird der Tubus minimal mittels der Drehschraube flektiert. (s. Abb. 2)



Abbildung 2

## Einführung

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

- Die Einführung muss durch geschultes Personal erfolgen.
- Die posteriore Oberfläche von Cuff und Atemwegstubus unmittelbar vor der Einführung mit Gleitmittel versehen.
- Hinter oder seitlich neben dem Kopf des Patienten stehen.
- Den Kopf in die neutrale oder leicht gestreckte Position (gestreckter Kopf, überstreckter Hals) bringen und Mund gut öffnen.
- Das Singularity Air SAD wird in leicht flektierter Biegung des Tubus mit der Spitze des Cuff entlang des harten-weißen Gaumens in den Hypopharynx vorgeschoben.

## Hinweis zur Einführung

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

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

Der Cuff muss während des gesamten Einführvorgangs gegen den harten Gaumen gedrückt werden, da sonst die Spitze zurückklappen (Nr. 4 in Abbildung 1) oder an einer Schwellung bzw. Anomalie im hinteren Rachenraum (z. B. hypertrophe Mandeln) hängenbleiben kann. Wenn der Cuff nicht geglättet werden kann oder sich beim Weiterschieben aufrollt, müssen Sie die Maske herausziehen und erneut einführen. Beim Vorliegen einer tonsillären Obstruktion führt häufig das diagonale Einführen der Maske zum Erfolg.

## Fixierung

Das Singularity Air SAD wird wie folgt mit medizinischem Klebeband am Gesicht des Patienten befestigt:

- Ein 30-40 cm langes Stück Heftpflaster nehmen und horizontal an den beiden Enden halten.
- Das Heftpflaster wird einmal um den Tubus unmittelbar unterhalb des Drehrades gewickelt.
- Das Heftpflaster darf nicht um das proximale Ende des Singularity Air SAD gewickelt werden.
- Die beiden Enden des medizinischen Klebebandes werden am Gesicht des Patienten angebracht.
- Nach dem Festkleben und im Verlauf ist darauf zu achten, dass die Zunge nicht zwischen Tubus und unterer Zahnreihe eingeklemmt ist.
- Keinen Guedel-Tubus verwenden, da das Singularity Air SAD einen integrierten Bisschutz aufweist.

## Inflation

Den Cuff mit Luft aufblasen, bis ein Cuff-Innendruck von 40 – 60 cm H<sub>2</sub>O erreicht ist. Der empfohlene Cuff-Innendruck darf 60 cm H<sub>2</sub>O nie überschreiten. Kann eine für die Beatmung ohne Leck ausreichende Abdichtung nicht erzielt werden, wird der Tubus mittels des Drehrades bis zur Abdichtung bzw. zum Anschlag des Drehrades flektiert.

Grösse der SAD	Gewicht des Patienten (kg)	Max. Grösse des OG Tubus	Maximaler Cuff-Innendruck
4	50-70	16 Fr	60 cm H <sub>2</sub> O
5	70-100	16 Fr	

Tabelle 1: Auswahlhilfe für Singularity Air SAD

## Korrekte Position

Bei korrekter Platzierung wird eine Leckage-freie Abdichtung am Kehlkopf erzielt, wobei die Spitze des Cuffs am oberen Ösophagus-Schließmuskel liegt. Der integrierte Bisschutz sollte zwischen den Zähnen zu liegen kommen.

Das problemlose und widerstandslose Einführen einer mit Gleitgel versehenen Magensonde durch den gastrischen Zugang in den Ösophagus bzw. ein unbehindertes weiterschieben in den Magen, weist auf eine korrekte Platzierung der Singularity Air SAD hin. Ein Belassen der Magensonde hilft die Position der Singularity Air SAD bis zu deren Entfernung zu sichern.

## Magendrainage

### Warnung

Versuchen Sie auf keinen Fall, eine Magensonde durch den gastrischen Zugang der Singularity Air SAD einzuführen, wenn aus dem gastrischen Zugang Gas entweicht und wenn bei dem betreffenden Patienten eine Ösophaguserkrankung vorliegt oder vermutet wird.

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



## Warnung

Das Absaugen darf nicht direkt am gastrischen Zugang erfolgen, da dies zu einem Kollabieren des Kanals führen kann und zu Unterdruck führt. Letzteres könnte den oberen Ösophagusphinkter verletzen.

Die wichtigste Funktion des gastrischen Zugangs besteht darin, einen separaten Verbindungskanal mit dem Verdauungstrakt bereitzustellen. Er ermöglicht den Abfluss von Flüssigkeiten und Gasen aus dem Magen des Patienten und kann ausserdem als Führung beim Einführen einer Magensonde während der Narkose verwendet werden.

## Warnung

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

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

## Warnung

Um ein Trauma zu vermeiden, sollte während der Einführung einer Magensonde durch den gastrischen Zugang der Singularity Air SAD keine übermässige Gewalt angewendet werden.

## Aufrechterhaltung der Narkose

Das Singularity Air SAD wird von spontan atmenden Patienten bei gleichzeitigem Einsatz von volatilen/gasförmigen oder intravenöser Anästhetika in adäquater Dosierung gut toleriert, sofern die Anästhesie dem chirurgischen Reiz entspricht und der Cuff nicht überinflatiert wird.

Während der Überdruckbeatmung (Positive Pressure Ventilation, PPV) mit der Singularity Air SAD sollte das Atemzugsvolumen nicht über 8 ml/kg und der Spitzeninspirationsdruck innerhalb der klinisch akzeptierten Grenzen und unterhalb des maximalen Abdichtungsdrucks des Atemwegs liegen.

Wenn es während der PPV zu Lecks kommt, kann dies verschiedene Ursachen haben: eine zu leichte Anästhesie, die eine gewisse Schließung der Glottis bewirkt, durch den Eingriff oder durch Patientenfaktoren stark herabgesetzte Lungencompliance oder Verschiebung oder Migration des Cuffs durch Drehen des Kopfes oder Zug an der unzureichend fixierten Singularity Air SAD.

## Hinweise nach der Einführung

### Unzureichende Narkosetiefe

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

### Unzureichende Atemwegabdichtung/Luftaustritt

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

- Prüfen Sie, ob die Narkosetiefe ausreichend ist, und vertiefen Sie ggf. die Narkose.

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

### Falsche Platzierung der Maske

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

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

## Aufwachphase

Die Entfernung muss immer durch geschultes Personal erfolgen. Das Singularity Air SAD wird eventuell nicht im OP entfernt, eignet sich aber aufgrund der geringen Invasivität gut zur Atemwegssicherung in der Aufwachstation, sofern das Personal angemessen ausgebildet und ausgerüstet ist. Da während der Aufwachphase der Muskeltonus im Rachen zunimmt, kann eine Reduktion des Luftvolumens im Cuff vor der Verlegung des Patienten in den Aufwachraum erwogen werden. Der Cuff darf jedoch unter keinen Umständen zu diesem Zeitpunkt vollständig deflatiert werden.

Die vollständige Deflation des Cuffs und die Entfernung der Singularity Air SAD dürfen ERST erfolgen, wenn der Patient den Mund nach Aufforderung selbst öffnen kann. Wenn der Cuff VOLLSTÄNDIG entleert wird, bevor wirksame Schluck- und Hustenreflexe wiedereinstellen, kann Sekret aus dem oberen Rachen in den Kehlkopf eindringen und Husten oder einen Kehlkopfkrampf auslösen.

Der Patient sollte während der gesamten Aufwachphase weiterhin überwacht werden. Bei Bedarf kann eine kontinuierliche Sauerstoffversorgung durch das Narkosesystem oder über ein T-Stück erfolgen, welches am proximalen Ende des Atemwegs angebracht ist.










## Verwendung mit Magnetresonanztomographie (MRT)

Das Singularity Air SAD wurde noch nicht bei MRT Untersuchungen eingesetzt. Es können somit noch keine Aussagen zur MRT-Sicherheit gemacht werden.

## Recycling der Singularity Air SAD

Damit das Singularity Air SAD recycelt werden kann, ist der Pilotballon abzuschneiden und im regulären Abfall zu entsorgen. Der Resten des Singularity Air SAD kann einem Polypropylen Recyclingprozess unter Berücksichtigung von Nr. 2.7 im Kapitel „Vorsichtsmaßnahmen“ zugeführt werden und ist somit komplett recycelbar.

## Symbollegende

Symbol	Erläuterung
	Hersteller
	Luftinflationvolumen
 xx – xx kg	Gewicht des Patienten
	Vor Gebrauch die Anweisungen lesen
	Achtung!
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Sterilisiert
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Medizinprodukt
	Erfüllt die grundlegenden Anforderungen aus Anhang I der EU RL 93/42/EWG
	Enthält kein Naturkautschuk / Latex
	Vor Nässe schützen
	Enthält keine Phthalate oder Diethylhexylphthalat (DEHP)
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

### Copyright © 2021 Singularity AG

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.

Singularity ist eine eingetragene Marke der Singularity AG. Das Singularity Air SAD unterliegt dem Schutz durch eine Anzahl von erteilten und beantragten Patenten.

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.

### Gewährleistung des Herstellers

Das Singularity Air SAD ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und unterliegt einer Gewährleistung gegen Herstellungsdefekte zum Zeitpunkt der Auslieferung. Die Gewährleistung gilt nur für Produkte, die von einem autorisierten Vertriebspartner erworben wurden.

**Singularity AG schliesst hiermit alle anderen Gewährleistungen, ausdrücklich oder impliziert, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf, jeglicher Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck aus.**



Singularity AG  
Hubrainstrasse 4  
CH-8124 Maur, Schweiz  
+41 44 887 61 30

[www.singularityag.ch](http://www.singularityag.ch)



MDSS – Medical device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
+49 511 62628630  
[info@mdssar.com](mailto:info@mdssar.com)

Ausgabe: 2021-09-22-de