

## **Singularity Air SAD**

Einweg-Kehlkopfmaske, zweilumig/steril  
Masque laryngé à usage unique, double lumière/stérile  
Maschera laringea monouso, a doppio lume/sterile

(SAD – Supraglottic Airway Device)

## **Gebrauchsanleitung**

## **Instructions d'emploi**

## **Manuale d'uso**

Deutsch / Français / Italiano

**Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal,  
das in Atemwegsmanagement geschult ist.**

**Ne doit être utilisé que par du personnel médical formé à la  
gestion des voies aériennes.**

**Da utilizzarsi esclusivamente da parte di personale sanitario  
istruito nella gestione delle vie aeree.**

**1**

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

Ces instructions d'emploi peuvent être actualisées et complétées sans préavis particulier. La version en vigueur est disponible auprès du fabricant.

Le presenti istruzioni per l'uso possono essere soggette ad aggiornamenti e integrazioni senza particolare preavviso. La versione più recente è disponibile presso il produttore.

## Deutsch

### Inhalt

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

### Zweckbestimmung

Die Singularity Air SAD ist eine sterile Einweg-Larynxmaske mit integriertem Drainagekanal, die als eine Alternative zur Gesichtsmaske für die Sicherung und Aufrechterhaltung der Atmung bei routinemäßigen und Notfall-Anästhesieverfahren bestimmt ist.

### Vorgesehene Anwender

**Das Singularity Air SAD darf nur von geschultem Fachpersonal mit einer Ausbildung in Atemwegsmanagement angewandt werden.**

### Patientenzielgruppe

Anästhetisierte und gegebenenfalls nüchterne Patienten, bei denen während eines Routine- oder Notfalleingriffs der Atemweg mit einer Larynxmaske gesichert werden kann. Siehe Indikationen und Kontraindikationen.

### Warnhinweise

- Die 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.
- Die 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.

- Die Singularity Air SAD ist nur steril, wenn ihre Verpackung unbeschädigt und nicht geöffnet ist.
- Die Singularity Air SAD muss vor ihrer Verwendung geprüft werden, damit sichergestellt wird, dass sie in keiner Weise beschädigt ist oder sich Fremdkörper in ihr befinden. Siehe Kapitel „Prüfung vor dem Gebrauch“
- Es sollte immer eine zweite einsatzbereite Singularity Air SAD als Ersatz bereitgehalten werden.

### Produktbeschreibung

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

Die 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.

Die Singularity Air SAD verfügt nebst 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.

Die 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 Beisschutz 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.

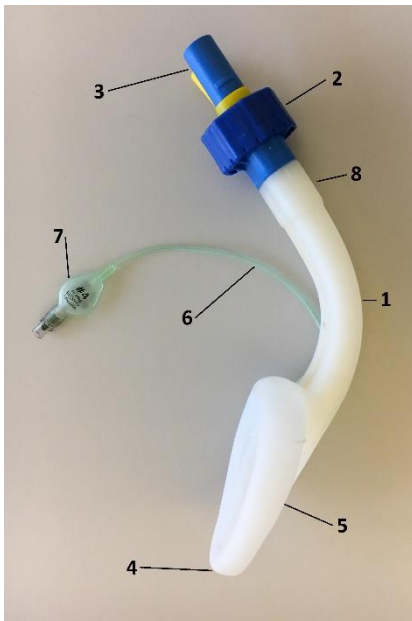


Abbildung 1: Singularity Air SAD Komponenten

- (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

Die 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 Kehlkopfreflexe 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!

Die 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. Obwohl ermutigende Fallberichte vorliegen, ist derzeit nicht bekannt, ob das Singularity Air SAD selbst bei korrekter Fixierung immer Schutz vor Aspiration bietet.
2. Das Vorhandensein einer Magensonde schließt das Aspirationsrisiko nicht aus.
3. Die 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.
4. Bei bekannter oder vermuteter Ösophagus-Pathologie darf nicht versucht werden, eine Magensonde über das gastrische Zugangslumen in den Magen vorzuschieben.
5. Es besteht ein theoretisches Ödem- oder Hämatomrisiko, wenn direkt am Ende des gastrischen Zugangslumens abgesaugt wird.
6. Um Verletzungen zu vermeiden, darf zu keinem Zeitpunkt bei der Verwendung der Singularity Air SAD übermäßige Kraft angewendet werden. Übermäßige Kräfteanwendung ist jederzeit zu vermeiden.
7. Die Singularity Air SAD darf nicht verwendet werden, wenn sie Schäden aufweist oder die Einzelverpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.
8. Die 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 die Singularity Air SAD nicht verwendet werden.
9. Beim Auftragen von Gleitmittel muss darauf geachtet werden, dass die Öffnung zum Atemwegszugang nicht mit dem Gleitmittel verunreinigt oder gar blockiert wird.
10. Es sollte ein wasserlösliches Gleitmittel wie z. B. K-Y Jelly® verwendet werden. Gleitmittel mit Lidocainzusatz werden nicht 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.
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.
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 UMGEGENHEND umzusetzen. Bei einer Bestätigung des Aspirationsverdachts sind SOFORT die in den entsprechenden Leitlinien

empfohlenen Maßnahmen einzuleiten, um den Patienten vor weiteren Schäden zu schützen.

13. Wenn die 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 die Singularity Air SAD entflammbar sein.
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
15. Vor der Verwendung der Singularity Air SAD in einer MRT- Umgebung die Angaben unter „Verwendung mit Magnetresonanztomographie“ beachten

## Vorsichtsmassnahmen

1. Die Singularity Air SAD vor der Verwendung nicht in Flüssigkeiten tauchen oder einweichen.
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.
3. Das Singularity Air SAD muss unbedingt mit Vorsicht behandelt werden. Die 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.
4. Während der Vorbereitung und Einführung sollten Handschuhe getragen werden, um Kontaminationen der Singularity Air SAD zu minimieren und den Anwender zu schützen.
5. Das Singularity Air SAD dunkel, kühl und vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt aufbewahren.
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.
7. Bei Inflation bzw. Deflation des Cuffs darf nur eine Spritze mit genormten Luer-Konus verwendet werden.
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.
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.
10. In Situationen nach einer inkorrekten Einführung des Singularity Air SAD kann es zu einem unzuverlässigen oder blockierten Atemweg kommen.
11. Wie bei allen SAD kann es durch anatomisch Patientenvariationen oder nicht-bekannt Pathologien im Rachen-Kehlkopfgebiet 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 fremden 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 Gleitmittel 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.

## Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse

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

Melden Sie alle schwerwiegenden Nebenwirkungen und unerwünschten Ereignisse die möglicherweise mit der Anwendung der Singularity Air SAD in Zusammenhang stehen können dem Hersteller (Singularity AG, Adresse siehe letzte Seite) und der zuständigen Behörde.

## 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 der 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 nachfolgenden 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. Die 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. Die 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 der 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: Entleerter Cuff.

## 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.
- Die Singularity Air SAD wird in leicht flektierter Biegung des Tubus mit der Spitze des Cuff entlang des harten-weichen 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 den Mund leichter inspizieren 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

Die 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 Beisschutz 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 Ösophagussphinkter 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 Ösophagussphinkter 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

Die 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 Ösophagussphinkter drückt.
- Stellen Sie die richtige Fixierung sicher, indem Sie beim Anbringen der Pflaster die Tubusse gegen den Gaumen drücken.
- Vergewissern Sie sich vor jeder Einführung, dass der Cuff nicht beschädigt ist.

### Falsche Platzierung der Maske

Im Allgemeinen kann eine falsche Platzierung auf zwei Arten erkannt werden: mittels Kapnographie oder durch Überprüfen auf Änderungen des Atemzugvolumens, z.B. verringertes Ausatemungsvolumen. Wenn Sie eine falsche Platzierung vermuten, prüfen Sie, ob unterhalb des Schildknorpels eine leichte ovale Schwellung vorhanden ist. Ist keine Schwellung zu sehen, kann dies auf eine falsche anteriore Lage der Maske im Larynxeingang hindeuten, insbesondere wenn die Ausatemungsphase ungewöhnlich lang ist. Wenn 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 ent-

leert wird, bevor wirksame Schluck- und Hustenreflexe wieder einsetzen, 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)

Die Singularity Air SAD ist MR-sicher. Es wird empfohlen, den Pilot Ballon entfernt vom zu untersuchenden Bereich zu fixieren, um mögliche Artefakte im Untersuchungsgebiet zu vermeiden.

## Lagerung



Die Singularity Air SAD wird mit Elektronenstrahlen in ihrer Primärverpackung sterilisiert geliefert. Die Sterilität wird nur aufrechterhalten, wenn die Singularity Air SAD in ihrem verschlossenen Karton trocken gelagert wird. Siehe auch Nr. 5 im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“.

## Recycling der Singularity Air SAD

Damit die Singularity Air SAD recycelt werden kann, ist der Pilotballon abzuschneiden und im regulären Abfall zu entsorgen. Der Rest der Singularity Air SAD kann einem Polypropylen Recyclingprozess 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 mit Elektronenstrahlen
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung

Symbol	Erläuterung
	Medizinprodukt
	Erfüllt die zutreffenden Anforderungen aus Anhang I der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
	Enthält kein Naturkautschuk / Latex
	Enthält keine Phthalate oder Diethylhexylphthalat (DEHP)
	Vor Nässe schützen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsland mit zweibuchstabigem Ländercode
	Global Trade Item Number (Länderprefix, Herstellernummer, Artikelnummer)
	Einzelnes Sterilbarrieresystem
	MR-sicher

## 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 beantragten und erteilten 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

Die 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.**

## Français

### Contenu

Utilisation prévue .....	8
Utilisateurs prévus .....	8
Groupe de patients cible .....	8
Mises en garde .....	8
Description du produit .....	8
Indications .....	9
Contre-indications .....	9
Mises en garde .....	9
Précautions .....	10
Risque d'inhalation et de régurgitation .....	10
Effets secondaires et événements indésirables .....	10
Choix de la taille .....	10
Contrôle avant utilisation .....	11
Préparation du Singularity Air SAD avant l'insertion .....	11
Insertion .....	11
Instruction pour l'insertion .....	11
Fixation .....	11
Inflation .....	11
Position correcte .....	11
Drainage gastrique .....	12
Maintien de l'anesthésie .....	12
Instruction après l'insertion .....	12
Phase de réveil .....	12
Utilisation avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) .....	13
Stockage .....	13
Recyclage du Singularity Air SAD .....	13
Légende des symboles .....	13

### Utilisation prévue

Le Singularity Air SAD est un masque laryngé stérile avec un canal de drainage intégré à usage unique conçu comme une alternative au masque facial pour sécuriser et maintenir la respiration pendant les procédures d'anesthésie de routine et d'urgence.

### Utilisateurs prévus

**Le Singularity Air SAD ne doit être utilisé que par du personnel spécialisé formé ayant réalisé une formation en gestion des voies aériennes.**

### Groupe de patients cible

Patients anesthésiés et, le cas échéant, à jeun, dont les voies respiratoires peuvent être sécurisées avec un masque laryngé lors d'une intervention chirurgicale de routine ou d'urgence. Voir les indications et les contre-indications.

### Mises en garde

- Le Singularity Air SAD est livré stérile et pour un usage unique. Il doit être utilisé directement après avoir été sorti de son emballage et éliminé immédiatement après une seule utilisation. Il ne doit pas être réutilisé.
- Le Singularity Air SAD est exclusivement destiné à un usage unique ! La réutilisation entraîne une diminution des performances ou une perte de fonction et augmente le risque de contamination du patient par des agents pathogènes. La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner un contact avec des agents pathogènes (bactéries, virus, champignons, parasites ou prions). Il n'existe aucune méthode homologuée de nettoyage et de stérilisation pour le retraitement du Singularity Air SAD. Il n'est pas prévu que le Singularity Air SAD soit nettoyé, désinfecté ou restérilisé après son utilisation.

- Le Singularity Air SAD n'est stérile que lorsque son emballage n'est ni endommagé ni ouvert.
- Le Singularity Air SAD doit être contrôlé avant son utilisation afin de s'assurer qu'il n'est aucunement endommagé ou qu'il ne contient pas de corps étrangers. Voir le chapitre « Contrôle avant utilisation »
- Il convient de toujours garder à disposition un deuxième Singularity Air SAD prêt à l'emploi en guise de remplacement.

### Description du produit

Le Singularity Air SAD, dont le rayon de courbure peut être réglé, est un « dispositif supraglottic des voies respiratoires » (DSG) perfectionné de 2<sup>e</sup> génération à usage unique.

Le Singularity Air SAD permet la séparation fonctionnelle des voies respiratoires et du tube digestif, ainsi qu'un accès direct aux deux. Le tube, qui peut être courbé à l'aide d'une molette, présente une section plate et pénètre directement dans le masque laryngé. Le coussinet gonflable du masque laryngé s'adapte aux contours de l'hypopharynx. L'ouverture du masque est orientée vers le larynx.

En plus de la lumière des voies respiratoires, le Singularity Air SAD possède une lumière d'accès gastrique, qui mène d'un accès séparé situé à l'extrémité proximale du tube vers l'extrémité du masque laryngé. Ce raccord est soudé pour garantir un accès sans entrave à la lumière gastrique, même lors de l'utilisation de grands filtres pour voies respiratoires.

La lumière gastrique permet d'insérer dans l'œsophage une sonde gastrique dont l'extérieur a été généreusement lubrifié au préalable et de la pousser plus loin jusqu'à l'estomac. Ainsi, il est facile d'accéder à l'estomac pour le vider des liquides et des gaz.

De par la courbure réglable de son tube, le Singularity Air SAD favorise une insertion et un positionnement aisés. Grâce à la flexibilité du Singularity Air SAD, ce positionnement est largement conservé même lorsque la tête du patient est déplacée. Le cale-dents intégré réduit le risque que le patient puisse endommager ou obstruer le tube en le mordant.

Le Singularity Air SAD est doté d'un tuyau d'inflation du coussinet qui est relié à un ballon pilote avec valve anti-retour unidirectionnelle et qui sert à gonfler et dégonfler le coussinet.

Tous les composants ont été fabriqués sans latex de caoutchouc naturel.

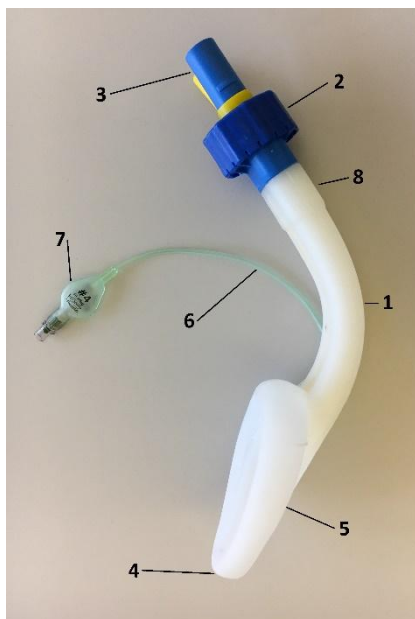


Figure 1 : Composants du Singularity Air SAD

- (1) Tube à rayon de courbure réglable
- (2) Molette pour le réglage du rayon de courbure du tube
- (3) Composant proximal rigide et formé avec raccords séparés pour l'accès aux voies respiratoires et l'accès gastrique
- (4) Accès gastrique intégré
- (5) Coussinet gonflable
- (6) Tuyau d'inflation du coussinet
- (7) Ballon pilote
- (8) Cale-dents

## Indications

Le Singularity Air SAD est indiqué pour garantir et maintenir la sécurité des voies aériennes lors des procédures de routine et d'urgence sous anesthésie chez les patients à jeun en utilisant soit la respiration spontanée, l'aide inspiratoire ou la ventilation en pression positive (Positive Pressure Ventilation, PPV).

Il est également indiqué comme voie respiratoire d'urgence en réanimation cardio-pulmonaire. Le Singularity Air SAD crée une voie respiratoire libre lors de la réanimation de patients profondément inconscients qui manquent de réflexes pharyngés et laryngés et qui peuvent nécessiter une ventilation artificielle. Le Singularity Air SAD est également indiqué comme voie respiratoire d'urgence dans les situations de voies aériennes difficiles connues ou inattendues.

Il peut également être utilisé pour sécuriser les voies aériennes si l'intubation endotrachéale est impossible en raison d'un manque de connaissances ou d'équipement ou après l'échec d'une tentative d'intubation endotrachéale.

## Avertissement !

Le Singularity Air SAD ne doit être utilisé que pour les applications recommandées décrites dans les instructions d'emploi.

## Contre-indications

L'utilisation du Singularity Air SAD est contre-indiquée :

- Chez les patients ayant subi une irradiation du cou touchant l'hypopharynx (risque de blessure, étanchéité insuffisante).
- Chez les patients dont la bouche n'est pas suffisamment ouverte pour l'insertion du Singularity Air SAD.
- Chez les patients admis pour une intervention chirurgicale d'urgence qui présentent un risque de reflux gastrique massif ou de régurgitation, par exemple en cas d'occlusion intestinale aiguë

ou de paralysie intestinale aiguë, ou chez les patients dont la blessure est survenue peu de temps après un repas copieux (voir également ci-dessus dans « Indications »).

- Chez les patients qui ont besoin d'une intervention chirurgicale à la tête ou au cou, lorsque le Singularity Air SAD empêche le chirurgien d'avoir un accès adapté.
- Chez les patients conscients et dont le réflexe nauséux est intact.
- Chez les patients qui ont ingéré des substances corrosives.
- Les autres contre-indications à l'utilisation du Singularity Air SAD sont basées sur les directives communes pour l'utilisation des DSG chez l'être humain.

## Mises en garde

1. Bien qu'il existe des études de cas encourageantes, on ne sait actuellement pas si le Singularity Air SAD offre toujours une protection contre l'inhalation, même lorsqu'il est correctement fixé.
2. La présence d'une sonde gastrique n'écarte pas le risque d'inhalation.
3. Chez les patients présentant une compliance pulmonaire réduite et/ou une maladie obstructive des voies respiratoires diagnostiquée, il est possible que le Singularity Air SAD ne puisse pas assurer la ventilation, car la ventilation à pression positive nécessaire peut dépasser la pression d'étanchéité.
4. En cas de pathologie de l'œsophage diagnostiquée ou suspectée, aucune tentative ne doit être faite d'insérer une sonde gastrique dans l'estomac via la lumière gastrique.
5. Il existe un risque théorique d'œdème ou d'hématome en cas d'aspiration directement à l'extrémité de la lumière gastrique.
6. Afin d'éviter les lésions, il ne faut à aucun moment exercer une force excessive en se servant du Singularity Air SAD. L'utilisation d'une force excessive doit toujours être évitée.
7. Le Singularity Air SAD ne doit pas être utilisé s'il présente des dommages ou si son emballage individuel est endommagé ou déjà ouvert.
8. Le Singularity Air SAD doit impérativement être testé avant utilisation, comme indiqué dans la section « Contrôles avant utilisation », afin de confirmer qu'il peut être utilisé en toute sécurité. En cas d'échec de l'un des contrôles individuels, le Singularity Air SAD ne doit pas être utilisé.
9. Lors de l'application d'un lubrifiant, veiller à ce que l'orifice destiné à l'accès aux voies respiratoires ne soit pas contaminé voire bloqué par le lubrifiant.
10. Il est recommandé d'utiliser un lubrifiant soluble dans l'eau tel que K-Y Jelly®. Les lubrifiants additionnés de lidocaïne ne sont pas recommandés. La lidocaïne peut retarder le rétablissement des réflexes protecteurs du patient, qui doivent être rétablis avant le retrait du Singularity Air SAD, et peut éventuellement déclencher une réaction allergique ou avoir un impact sur les structures avoisinantes, notamment les cordes vocales.
11. Dans certains cas, la ventilation à l'aide du Singularity Air SAD présente un risque potentiel d'inhalation. Ces situations incluent : le reflux gastro-œsophagien symptomatique ou non traité ; la grossesse à partir de la 14<sup>e</sup> semaine ; les blessures multiples ou graves ; les maladies pouvant entraîner un retard de la vidange gastrique dû par exemple à des médicaments à base d'opiacés chez les patients souffrant de blessures graves ou d'infections ou d'inflammations péritonéales.
12. En cas de suspicion d'aspiration, les mesures de clarification de l'aspiration spécifiées dans les directives de l'hôpital et/ou dans les directives correspondantes doivent être mises en œuvre IMMÉDIATEMENT. Si la suspicion d'aspiration est confirmée, les mesures recommandées dans les directives correspondantes doivent être mises en œuvre IMMÉDIATEMENT afin de protéger le patient contre d'autres dommages.
13. Si le Singularity Air SAD est utilisé dans des conditions environnantes particulières (par exemple, en cas d'administration d'oxygène), s'assurer que toutes les préparations ont été réalisées et que toutes les précautions ont été prises, en particulier

en matière de risque et de prévention des incendies. Le Singularity Air SAD peut s'enflammer en présence de lasers et d'électrocoagulés.

14. Un spasme laryngé peut survenir si le patient est sous une anesthésie insuffisante pendant l'insertion ou la stimulation chirurgicale ou si, par exemple, les sécrétions des voies respiratoires irritent les cordes vocales au réveil de l'anesthésie. Le spasme laryngé doit être traité conformément aux directives médicales en vigueur.
15. Avant d'utiliser le Singularity Air SAD dans un environnement IRM, consulter les informations fournies dans « Utilisation avec l'imagerie par résonance magnétique ».

## Précautions

1. Ne pas plonger ni tremper le Singularity Air SAD dans des liquides avant utilisation.
2. Si les voies aériennes restent difficiles ou si la ventilation est inadéquate, le Singularity Air SAD doit être retiré et les voies aériennes doivent être assurées par une autre méthode.
3. Le Singularity Air SAD doit impérativement être manipulé avec précaution. Le Singularity Air SAD est composé d'un élastomère thermoplastique (TPE) médical qui peut se déchirer ou être perforé. Éviter systématiquement le contact avec des objets tranchants ou pointus. Effectuer l'insertion du Singularity Air SAD uniquement lorsque le coussinet est complètement dégonflé, comme décrit dans les instructions d'insertion.
4. Pendant la préparation et l'insertion, porter des gants de protection afin de limiter les risques de contamination du Singularity Air SAD et de protéger l'utilisateur.
5. Conserver le Singularity Air SAD dans un lieu sombre, frais et protégé des rayons directs du soleil ainsi que des températures extrêmes.
6. Après utilisation, le Singularity Air SAD doit suivre une procédure de manipulation et d'élimination des produits biologiques dangereux conformément à toutes les réglementations locales et nationales en vigueur.
7. Seule une seringue avec un cône Luer normalisé peut être utilisée lors de l'inflation ou de la déflation du coussinet.
8. Ne pas tirer sur le tuyau d'inflation du coussinet en exerçant une force excessive. Ne tenter en aucun cas d'extraire le Singularity Air SAD du patient en tirant sur le tuyau d'inflation du coussinet, car le tuyau d'inflation pourrait se détacher du coussinet.
9. Le tuyau du coussinet doit toujours rester libre lors de la fixation au Singularity Air SAD et ne doit pas être plié afin de garantir le passage continu et sans entrave du gaz entre le coussinet et le ballon pilote.
10. L'insertion incorrecte du Singularity Air SAD peut résulter en des voies respiratoires bloquées ou non sécurisées.
11. Comme pour tous les DSG, des variations anatomiques du patient ou des pathologies non connues dans la région pharyngolaryngée ainsi que le retournement de l'épiglotte peuvent entraîner une obstruction des voies respiratoires, engendrant une ventilation insuffisante ou impossible.

## Risque d'inhalation et de régurgitation

L'inhalation est l'entrée de matières endogènes ou étrangères dans le système trachéo-bronchique. La régurgitation se produit lorsque la pulpe alimentaire de l'estomac retourne dans la bouche via l'œsophage, bien que la régurgitation ne conduise pas nécessairement à l'aspiration. Une inhalation du contenu de l'estomac pendant une anesthésie est toujours possible lorsque l'estomac du patient n'est pas suffisamment fermé, qu'il n'a pas de réflexes protecteurs ou que le contenu de l'estomac est transporté activement vers le pharynx par la toux ou l'effort en cas de profondeur insuffisante de l'anesthésie. Lors de l'utilisation de masques laryngés de 2<sup>e</sup> génération avec drainage gastrique, le risque d'inhalation pulmonaire est très faible et ne s'élève qu'à 0,02 %.<sup>1)</sup>

Le Singularity Air SAD est conçu de manière à assurer une étanchéité complète du larynx, à condition qu'il soit correctement positionné

et que le coussinet soit gonflé. Les deux accès séparés permettent d'empêcher l'inhalation pulmonaire et la distension gastrique lorsque le Singularity Air SAD est correctement positionné. Après l'insertion et avant la fixation du Singularity Air SAD, réaliser un contrôle de l'étanchéité ou vérifier son bon positionnement. Si le Singularity Air SAD est correctement positionné, aucun bruit de fuite ne provient de la bouche, la pression de ventilation nécessaire est faible et une courbe de capnographie configurée normale est visible. Il est également possible d'ausculter la zone au-dessus de l'estomac et des deux poumons.

Contrôle d'étanchéité : mettre un peu de lubrifiant sur l'ouverture de drainage proximale, puis ventiler. Aucune bulle ne doit apparaître.

Positionnement correct : vérifier le bon positionnement du coussinet au-dessus du larynx à l'aide d'un endoscope à fibre optique inséré dans l'orifice de drainage. La vérification du bon positionnement peut également se faire en faisant progresser une sonde gastrique dans l'œsophage ou l'estomac sans résistance.

L'accès de drainage est ensuite utilisé pour l'insertion d'une sonde gastrique, afin que le contenu gastrique liquide puisse être aspiré activement depuis l'estomac et évacué en continu, de manière à réduire davantage le risque de régurgitation ou d'inhalation.

En cas de suspicion d'inhalation silencieuse, vérifier immédiatement si des bruits de crépitations non spécifiques sont présents et effectuer une analyse des gaz du sang. En cas d'inhalation confirmée, le SAD de Singularity Air doit être immédiatement retiré du patient et une ventilation alternative doit être effectuée conformément aux directives en vigueur.

Il existe un risque d'inhalation chez les patients qui ne sont pas à jeun ou dont la restriction alimentaire n'est pas claire. Parmi ces patients figurent notamment les femmes enceintes, les patients hospitalisés en urgence avec traumatismes, les patients souffrant d'un abdomen aigu, d'une occlusion intestinale, d'hémorragies dans le tractus gastro-intestinal supérieur, de lésions des nerfs crâniens (réflexes protecteurs manquants), d'un reflux chronique non lié à l'alimentation ainsi que des patients souffrant de diabète sucré ou d'obésité sévère.

1) Larsen R. Anästhesie. Elsevier, 11<sup>e</sup> édition, chapitre 21.15.6 Komplikationen, 2018.

## Effets secondaires et événements indésirables

Des réactions indésirables ont été décrites dans la littérature associée à l'utilisation des masques laryngés. Les manuels et publications sur ce sujet contiennent davantage d'informations.

Signaler tous les effets secondaires graves et les événements indésirables pouvant être liés à l'utilisation du Singularity Air SAD au fabricant (Singularity AG, voir l'adresse à la dernière page) et à l'autorité compétente.

## Choix de la taille

Chez un adulte normal, choisir la taille conformément au tableau 1. Si la molette exerce une pression sur la lèvre ou se trouve très proche de celle-ci, cela signifie que le Singularity Air SAD est trop petit pour le patient et qu'il est nécessaire de choisir la taille juste au-dessus afin d'éviter le risque (a) d'une mauvaise étanchéité au niveau de l'œsophage et (b) d'une éventuelle lésion par compression de la lèvre. La décision de sélectionner une taille inférieure dépend de la qualité de la libération des voies respiratoires, de la stabilité du Singularity Air SAD et de la pression d'étanchéité atteinte.

La méthode de sélection de la taille décrite ci-dessus implique que les deux tailles du Singularity Air SAD spécifiées pour les adultes soient à disposition avant l'induction de l'anesthésie.

## Contrôle avant utilisation

Les inspections et contrôles suivants doivent être réalisés avant l'utilisation du Singularity Air SAD. Les contrôles fonctionnels doivent être réalisés dans une zone et d'une manière conforme aux pratiques médicales reconnues afin de limiter les risques de contamination du Singularity Air SAD avant l'insertion.

## Avertissement !

En cas d'échec des inspections ou contrôles individuels suivants, le Singularity Air SAD ne doit pas être utilisé.

- Vérifier l'absence de dommages sur la surface du Singularity Air SAD, y compris les coupures, fissures, rayures ou pliures.
- Inspecter l'intérieur de l'accès aux voies respiratoires et de l'accès gastrique pour vérifier qu'ils sont exempts de bouchons, de plume dans l'accès aux voies respiratoires et de particules libres. Toutes les particules trouvées dans le tube ou sur le coussinet doivent être retirées. Le Singularity Air SAD ne doit pas être utilisé s'il n'est pas possible de le déboucher ou de retirer les particules.
- Dégonfler entièrement le coussinet. Une fois le coussinet dégonflé, vérifier qu'il ne se gonfle pas spontanément. Le Singularity Air SAD ne doit pas être utilisé si le coussinet se gonfle spontanément.

## Préparation du Singularity Air SAD avant l'insertion

Fixer fermement une seringue vide d'au moins 50 ml à l'orifice de ventilation pour la vidange. Pour insérer le Singularity Air SAD, dégonfler complètement le coussinet, en veillant à ce que la partie latérale du coussinet se forme dorsalement (vers l'arrière du coussinet). Ensuite, retirer la seringue. Pour l'insertion du Singularity Air SAD, fléchir le tube au minimum grâce à la vis de réglage (voir figure 2).



Figure 2 : Coussinet dégonflé.

## Insertion

Attention : confirmer à nouveau que les voies respiratoires sont dégagées après chaque modification de la position de la tête ou du cou du patient.

- L'insertion doit être réalisée par du personnel formé.
- Lubrifier la surface postérieure du coussinet et du tube pour les voies respiratoires immédiatement avant l'insertion.
- Se tenir derrière ou à côté de la tête du patient.
- Placer la tête en position neutre ou en légère extension (tête allongée, cou en hyperextension) et ouvrir la bouche en grand.
- Faire progresser le Singularity Air SAD dans l'hypopharynx avec l'extrémité du coussinet le long du palais à la fois dur et souple, le tube légèrement courbé.

## Instruction pour l'insertion

Une profondeur d'anesthésie trop faible peut pousser le patient à tousser ou à retenir sa respiration pendant l'insertion. Dans ce cas, il convient d'augmenter immédiatement l'anesthésie grâce à des anesthésiques intraveineux ou par inhalation et une respiration artificielle manuelle doit être réalisée.

Si la bouche du patient ne peut pas être assez ouverte pour y introduire le masque, s'assurer que le patient est anesthésié suffisamment profondément. Demander ensuite à un assistant de pousser la mâchoire inférieure vers le bas. Il sera ainsi possible d'inspecter plus facilement la bouche et de vérifier la position du masque. Il ne faut cependant plus appuyer sur la mâchoire inférieure une fois que le masque a dépassé les dents.

Le coussinet doit être appuyé contre le palais tout au long du processus d'insertion, sinon l'extrémité risque de se replier (n° 4 sur la figure 1) ou de se coincer dans une partie tuméfiée ou une anomalie à l'arrière du pharynx (par exemple des amygdales hypertrophiques). Si le coussinet ne peut pas être redressé ou s'enroule lorsqu'il est poussé davantage vers l'avant, retirer ou réinsérer le masque. En cas d'obstruction par les amygdales, il est souvent efficace d'insérer le masque en diagonale.

## Fixation

Le Singularity Air SAD est fixé sur le visage du patient à l'aide de ruban adhésif médical comme suit :

- Prendre un morceau de ruban adhésif de 30-40 cm de longueur et le tenir horizontalement par les deux extrémités.
- Enrouler le ruban adhésif une fois autour du tube, juste en dessous de la molette.
- Ne pas enrouler le ruban adhésif autour de l'extrémité proximale du Singularity Air SAD.
- Apposer les deux extrémités du ruban adhésif médical sur le visage du patient.
- Après cette étape et pendant la procédure, vérifier que la langue n'est pas coincée entre le tube et la rangée de dents inférieures.
- Ne pas utiliser de canule de Guedel, car le Singularity Air SAD dispose d'un cale-dents intégré.

## Inflation

Remplir le coussinet d'air jusqu'à ce que sa pression interne atteigne 40 – 60 cm H<sub>2</sub>O. La pression interne du coussinet ne doit jamais dépasser 60 cm H<sub>2</sub>O. S'il n'est pas possible d'atteindre une étanchéité suffisante pour la ventilation sans fuite, fléchir le tube au moyen de la molette jusqu'à atteindre l'étanchéité ou jusqu'à la butée de la molette.

Taille du DSG	Poids du patient (kg)	Taille max. du tube orogastrique	Pression interne max. du coussinet
4	50-70	16 Fr	60 cm H <sub>2</sub> O
5	70-100	16 Fr	

Tableau 1 : Guide de sélection du Singularity Air SAD

## Position correcte

Lorsque le positionnement est correct, l'étanchéité ne présente pas de fuite au niveau du larynx, à condition que l'extrémité du coussinet se trouve au niveau du sphincter œsophagien supérieur. Le cale-dents intégré doit se trouver entre les dents.

Si une sonde gastrique lubrifiée peut être insérée sans problème et sans résistance dans l'œsophage par l'accès gastrique et si elle peut être poussée sans entrave jusque dans l'estomac, alors le Singularity Air SAD est correctement positionné. Tant qu'elle est en place, la sonde gastrique contribue à sécuriser la position du Singularity Air SAD.

## Drainage gastrique

### Avertissement !

Ne tenter en aucun cas d'introduire une sonde gastrique par l'accès gastrique du Singularity Air SAD si du gaz s'échappe par l'accès gastrique et si le patient hospitalisé souffre de manière confirmée ou supposée d'une maladie de l'œsophage.

En cas d'indication clinique relative à la pose d'une sonde gastrique, ne pas aspirer tant que la sonde gastrique n'a pas atteint l'estomac.

### Avertissement !

L'aspiration ne doit pas se faire directement au niveau de l'accès gastrique, car cela pourrait entraîner l'affaissement du tube et une pression négative. Celle-ci pourrait endommager le sphincter œsophagien supérieur.

La principale fonction de l'accès gastrique est de créer un canal de liaison séparé jusqu'au tube digestif. Il permet l'évacuation des liquides et des gaz de l'estomac du patient et peut en outre être utilisé comme guide lors de l'insertion d'une sonde gastrique pendant l'anesthésie.

### Avertissement !

Ne pas utiliser les sondes gastriques qui sont devenues rigides en raison d'un refroidissement. Toujours s'assurer que la sonde est au moins à température ambiante.

Après l'insertion, une certaine résistance est souvent ressentie lorsque l'extrémité de la sonde gastrique est pressée avec précaution contre le sphincter œsophagien supérieur. Ne forcer en aucun cas. S'il n'est pas possible d'insérer une sonde de taille adéquate, le masque est peut-être plié ou mal positionné. Dans ce cas, retirer et réinsérer le masque. Le moment du retrait de la sonde gastrique doit être décidé par jugement clinique.

### Avertissement !

Ne pas exercer une force excessive pendant l'insertion d'une sonde gastrique par l'accès gastrique du Singularity Air SAD afin d'éviter un traumatisme.

## Maintien de l'anesthésie

Le Singularity Air SAD est bien toléré par les patients qui respirent spontanément lors de l'utilisation simultanée d'anesthésiques volatils/gazeux ou intraveineux en dose adéquate, à condition que l'anesthésie soit adaptée à la stimulation chirurgicale et que le coussinet ne soit pas trop gonflé.

Pendant la ventilation en pression positive (Positive Pressure Ventilation, PPV) avec le Singularity Air SAD, le volume respiratoire ne doit pas dépasser 8 ml/kg et la pression inspiratoire de pointe doit se situer dans les limites cliniquement acceptées et en dessous de la pression d'étanchéité maximale des voies respiratoires.

Si des fuites surviennent pendant la PPV, elles peuvent être causées par différents facteurs : une anesthésie trop faible qui engendre une certaine fermeture de la glotte, une compliance pulmonaire fortement dégradée par une intervention ou pas des facteurs propres au patient, ou un déplacement ou une migration du coussinet en raison d'un pivotement de la tête ou d'une traction exercée sur le Singularity Air SAD insuffisamment fixé.

## Instruction après l'insertion

### Profondeur d'anesthésie insuffisante

Le problème rencontré le plus fréquemment après l'insertion est que la profondeur d'anesthésie n'est pas maintenue. Administrer un autre bolus de médicament d'induction et/ou augmenter la concentration du gaz anesthésiant tout en surveillant attentivement la ventilation.

### Étanchéité insuffisante des voies respiratoires/fuite d'air

Si des indications d'étanchéité insuffisante ou de fuite d'air apparaissent au début ou au cours d'une intervention, il est possible de prendre une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Vérifier que la profondeur d'anesthésie est suffisante et intensifier éventuellement l'anesthésie.
- Vérifier la pression du coussinet au début de l'intervention et régulièrement au cours de celle-ci, en particulier si du protoxyde d'azote est utilisé.
- S'assurer que la pression dans le coussinet n'est pas > 60 cm H<sub>2</sub>O. Réduire éventuellement la pression du coussinet tout en maintenant une étanchéité suffisante.
- Si le masque se situe trop haut dans le pharynx, le pousser davantage de sorte qu'il soit pressé contre le sphincter œsophagien supérieur.
- S'assurer de la bonne fixation en pressant les tubes contre le palais lors de la mise en place du ruban adhésif.
- Vérifier avant chaque insertion que le coussinet n'est pas endommagé.

### Mauvais positionnement du masque

En général, un mauvais positionnement peut être détecté de deux manières : au moyen d'une capnographie ou en vérifiant les modifications de volume respiratoire, telles qu'une diminution du volume expiratoire. En cas de suspicion de mauvais positionnement, vérifier la présence d'un léger gonflement ovale sous le cartilage thyroïdien. Si aucun gonflement n'est visible, cela peut indiquer une mauvaise position antérieure du masque à l'entrée du larynx, en particulier si la phase expiratoire est inhabituellement longue. Si le Singularity Air SAD est mal positionné, le retirer et le réinsérer dès que la profondeur d'anesthésie est suffisante.

Si la pression de coussinet est trop élevée, que le coussinet est endommagé ou qu'un glissement accidentel a lieu, le Singularity Air SAD peut changer de position ou être déformé. Vérifier la pression du coussinet au début de l'intervention et régulièrement au cours de celle-ci. Vérifier également que le coussinet n'est pas endommagé et qu'il est correctement fixé. Si le Singularity Air SAD ressort en partie de la bouche de manière soudaine pendant l'insertion, il se peut que le masque soit mal positionné parce que l'extrémité distale est repliée dans la bouche. Dans ce cas, retirer le Singularity Air SAD et le réinsérer.

### Phase de réveil

Le retrait doit toujours être réalisé par du personnel formé. Le Singularity Air SAD peut éventuellement ne pas être retiré au bloc opératoire, mais il est adapté à la libération des voies respiratoires en salle de réveil en raison de son caractère peu invasif, à condition que le personnel soit dûment formé et équipé. Étant donné que la tonicité musculaire du pharynx augmente pendant la phase de réveil, il est envisageable de réduire le volume d'air dans le coussinet avant de transférer le patient en salle de réveil. Toutefois, le coussinet ne doit en aucun cas être complètement dégonflé à ce stade.

La déflation complète du coussinet et le retrait du Singularity Air SAD doivent UNIQUEMENT avoir lieu lorsque le patient est en mesure d'ouvrir sa bouche tout seul. Si le coussinet est COMPLÈTEMENT dégonflé avant que les réflexes de déglutition et de toux ne soient rétablis, les sécrétions du pharynx supérieur peuvent pénétrer dans le larynx et provoquer une toux ou un spasme laryngé.

Le patient doit être surveillé pendant toute la phase de réveil. Si nécessaire, un approvisionnement continu en oxygène peut être mis en place par le biais du système d'anesthésie ou par une pièce en T placée à l'extrémité proximale des voies respiratoires.

## Utilisation avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Le Singularity Air SAD est sans danger pour les IRM. Il est recommandé de fixer le ballon pilote à l'écart de la zone à examiner pour éviter d'éventuels artefacts dans la zone d'examen.

## Stockage



Le Singularity Air SAD est livré stérilisé par faisceau d'électrons dans son emballage primaire. La stérilité est uniquement maintenue si le Singularity Air SAD est stocké au sec dans son carton fermé. Voir également le point 5 de la section « Précautions ».

## Recyclage du Singularity Air SAD

Afin que le Singularity Air SAD puisse être recyclé, le ballon pilote doit être coupé et jeté avec les déchets ordinaires. Le reste du Singularity Air SAD peut être recyclé dans un processus de recyclage du polypropylène, ce qui le rend complètement recyclable.

## Légende des symboles

Symbole	Signification
	Fabricant
	Volume d'inflation de l'air
xx – xx kg	Poids du patient
	Lire les instructions avant utilisation
	Attention !
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Stérilisé par faisceau d'électrons
	Date d'expiration
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de commande
	Désignation du lot
	Dispositif médical
	Indique qu'un produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux et qu'il a été vérifié par un organisme notifié
	Ne contient pas de caoutchouc naturel/latex

Symbole	Signification
	Protéger de l'humidité
	Ne contient pas de phtalates ou de diethylhexylphtalate (DEHP)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Pays de fabrication
	Code article international
	Système à barrière stérile unique
	Compatible IRM

## Copyright © 2021 Singularity AG

Tous droits réservés. Le présent document ne doit pas être reproduit en intégralité ni en partie, stocké dans un système d'archivage ou transmis de manière électrique ou mécanique, par photocopie, par enregistrement ou de toute autre façon, quels que soient la forme ou le moyen utilisés, sans l'autorisation préalable de l'éditeur.

Singularity est une marque déposée de Singularity AG. Le Singularity Air SAD est protégé par plusieurs brevets demandés ou délivrés.

Les informations contenues dans le présent document sont correctes au moment de l'impression. Le fabricant se réserve le droit d'apporter des améliorations ou des modifications aux produits sans préavis.

## Garantie du fabricant

Le Singularity Air SAD est destiné à un usage unique et bénéficie d'une garantie relative à tout défaut de fabrication au moment de la livraison. La garantie s'applique uniquement aux produits obtenus auprès d'un partenaire de distribution autorisé.

**Singularity AG exclut par la présente toutes autres garanties, expresses ou implicites, y compris mais sans s'y limiter, toutes garanties de qualité marchande ou l'adéquation à un but déterminé.**

## Italiano

### Contenuto

Destinazione d'uso.....	14
Utenti previsti .....	14
Target di pazienti .....	14
Avvertenze .....	14
Descrizione del prodotto .....	14
Indicazioni.....	15
Controindicazioni.....	15
Avvertenze.....	15
Precauzioni .....	16
Rischio di aspirazione e rigurgito .....	16
Effetti collaterali ed eventi avversi.....	16
Scelta della misura .....	16
Controlli prima dell'uso.....	16
Preparazione di Singularity Air SAD prima dell'inserimento .....	17
Inserimento .....	17
Indicazioni sull'inserimento .....	17
Fissaggio.....	17
Gonfiaggio.....	17
Posizione corretta .....	17
Drenaggio gastrico .....	17
Mantenimento dell'anestesia .....	18
Indicazioni dopo l'inserimento.....	18
Fase di risveglio.....	18
Utilizzo con risonanza magnetica (MRI) .....	18
Conservazione.....	18
Riciclaggio di Singularity Air SAD .....	19
Legenda dei simboli .....	19

### Destinazione d'uso

Singularity Air SAD è una maschera laringea con canale di drenaggio integrato monouso e sterile che funge da alternativa alla maschera facciale per garantire e mantenere la respirazione durante le procedure anestetiche di routine e di emergenza.

### Utenti previsti

L'utilizzo di Singularity Air SAD è destinato esclusivamente a personale specializzato ed istruito nella gestione delle vie aeree.

### Target di pazienti

Pazienti anestetizzati ed eventualmente a digiuno, le cui vie aeree possono essere protette con una maschera laringea durante un intervento di routine o di emergenza. Vedere Indicazioni e Controindicazioni.

### Avvertenze

- Singularity Air SAD viene fornita sterile ed è prevista per un unico utilizzo. Va utilizzata subito dopo avere rimosso l'imballaggio e deve essere smaltita direttamente dopo l'utilizzo. Non può essere riutilizzata.
- Singularity Air SAD è prevista per un unico utilizzo! Il ricondizionamento determina la riduzione delle prestazioni o la perdita di funzionalità e aumenta il rischio che il paziente venga contagiato da agenti patogeni. Il riutilizzo di prodotti monouso può provocare il contatto con agenti patogeni (batteri, virus, funghi, parassiti o prioni). Non esistono metodi di pulizia o sterilizzazione convalidati per il condizionamento di Singularity Air SAD. Dopo l'uso la Singularity Air SAD non può essere pulita, disinfettata o risterilizzata.
- Singularity Air SAD è da considerarsi sterile solo se l'imballaggio non presenta danni e non è aperto.

- Prima dell'utilizzo Singularity Air SAD deve essere sottoposta ad un controllo per verificare che non sia danneggiata o che non vi siano corpi estranei al suo interno. Vedere capitolo "Controlli prima dell'uso".
- È opportuno disporre sempre di una seconda Singularity Air SAD pronta all'uso.

### Descrizione del prodotto

Singularity Air SAD, regolabile nel raggio di curvatura, è un avanzato "dispositivo per le vie aeree sopraglottiche" (SAD) di seconda generazione e monouso.

Singularity Air SAD permette di separare in modo funzionale le vie aeree e il tratto digestivo e di accedere direttamente ad entrambi. Il tubo, che si piega tramite una rotella, presenta una sezione trasversale piatta e si inserisce direttamente nella maschera laringea. La cuffia gonfiabile della maschera laringea si adatta ai contorni dell'ipofaringe. L'apertura della maschera è rivolta verso la laringe.

Oltre al lume per le vie aeree, Singularity Air SAD dispone di un lume gastrico che da un accesso situato di fianco all'estremità prossimale del tubo conduce alla punta distale della maschera laringea. Il raccordo è angolato, affinché l'accesso al lume gastrico non sia impedito in caso di utilizzo di filtri delle vie aeree di grandi dimensioni.

Il lume di accesso gastrico consente di inserire nell'esofago una sonda gastrica, trattata esternamente con abbondante lubrificante, e farla avanzare nello stomaco. Ciò permette una facile rimozione di liquidi e gas gastrici.

La curvatura regolabile del tubo di Singularity Air SAD consente un facile inserimento e posizionamento. Anche in caso di riposizionamento della testa del paziente tale curvatura viene ampiamente mantenuta grazie alla flessibilità di Singularity Air SAD. Il bocchaglio integrato riduce il rischio di danneggiamento e ostruzione del tubo causati dal morso del paziente.

Singularity Air SAD è dotata di una linea di gonfiaggio della cuffia che si apre in un palloncino pilota con una valvola di non ritorno unidirezionale e che viene utilizzata per gonfiare e sgonfiare la cuffia.

Tutti i componenti sono realizzati senza l'uso di lattice di gomma naturale.

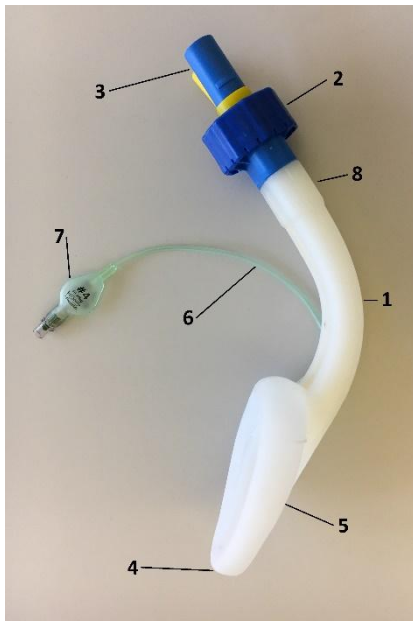


Figura 1: componenti di Singularity Air SAD

- (1) Tubo con raggio di curvatura regolabile
- (2) Rotella per regolare il raggio di curvatura del tubo
- (3) Componente prossimale, rigida e sagomata, con collegamenti separati per l'accesso alle vie aeree e allo stomaco
- (4) Accesso gastrico integrato
- (5) Cuffia gonfiabile
- (6) Linea di gonfiaggio della cuffia
- (7) Palloncino pilota
- (8) Boccaglio

## Indicazioni

Singularity Air SAD è indicata per la messa in sicurezza delle vie aeree durante interventi elettivi o urgenti in anestesia generale in pazienti a digiuno. Singularity Air SAD può essere utilizzata con respirazione spontanea, con ventilazione a supporto pressorio o con ventilazione a pressione positiva (PPV).

È inoltre indicata come via aerea di emergenza in caso di rianimazione cardiopolmonare. Singularity Air SAD crea una via aerea libera diretta durante la rianimazione di pazienti in stato di incoscienza profonda, privi di riflessi faringei e laringei, che potrebbero richiedere la ventilazione artificiale. Singularity Air SAD è altresì utile come via aerea di emergenza in situazioni di vie aeree difficili note o impreviste.

Inoltre, può essere utilizzata per garantire una via aerea diretta, laddove si escluda l'intubazione endotracheale per mancanza di conoscenze o di attrezzature, o qualora fallisca un eventuale tentativo di intubazione endotracheale.

## Attenzione!

Singularity Air SAD può essere utilizzata esclusivamente in combinazione con le applicazioni raccomandate e descritte nelle istruzioni per l'uso.

## Controindicazioni

L'impiego di Singularity Air SAD è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti sottoposti a radioterapia del collo con coinvolgimento dell'ipofaringe (rischio di lesioni, tenuta insufficiente).
- Pazienti che presentano un'apertura orale insufficiente per inserire Singularity Air SAD.

- Pazienti ricoverati per un intervento chirurgico di emergenza nei quali sussiste il rischio di un reflusso o rigurgito gastrico notevole, ad esempio in caso di ostruzione o paralisi intestinale acuta oppure pazienti la cui lesione si è verificata poco dopo un pasto sostanzioso (vedere anche quanto riportato nella precedente sezione "Indicazioni").
- Pazienti che necessitano di interventi chirurgici alla testa o al collo, laddove Singularity Air SAD ostacoli un accesso adeguato al sito chirurgico da parte dell'operatore.
- Pazienti coscienti e con riflesso faringeo intatto.
- Pazienti che hanno ingerito sostanze corrosive.
- Ulteriori controindicazioni relative all'utilizzo di Singularity Air SAD seguono le linee guida vigenti per l'utilizzo dei dispositivi SAD sull'essere umano.

## Avvertenze

1. Sebbene ci siano case reports incoraggianti, attualmente non è certo che Singularity Air SAD garantisca sempre una protezione contro l'aspirazione, anche se posizionata correttamente.
2. La presenza di una sonda gastrica non esclude il rischio di aspirazione.
3. Singularity Air SAD può fornire una ventilazione inadeguata nei pazienti che presentano una compliance polmonare ridotta e/o malattie respiratorie ostruttive croniche, poiché la ventilazione a pressione positiva richiesta potrebbe superare la pressione di tenuta.
4. In presenza di patologia esofagea nota o sospetta non cercare di introdurre una sonda gastrica attraverso il lume di accesso gastrico.
5. Sussiste un rischio teorico di edema o ematoma se l'aspirazione viene praticata all'estremità distale del lume gastrico.
6. Per evitare lesioni, non esercitare mai una forza eccessiva durante l'utilizzo di Singularity Air SAD.
7. Qualora Singularity Air SAD presenti danni o l'imballaggio singolo risulti danneggiato o aperto, non utilizzare il dispositivo.
8. Prima dell'utilizzo è tassativo controllare Singularity Air SAD come indicato nella sezione "Controlli prima dell'uso" per verificare che possa essere utilizzata in sicurezza. In caso di esito negativo di uno qualsiasi dei controlli prescritti, non utilizzare Singularity Air SAD.
9. Durante l'applicazione del lubrificante assicurarsi di non contaminare o ostruire l'apertura per le vie aeree con il lubrificante.
10. Utilizzare un lubrificante idrosolubile come K-Y Jelly®. Si sconsiglia l'utilizzo di lubrificanti con aggiunta di lidocaina. La lidocaina può ritardare l'auspicato ripristino dei riflessi protettivi del paziente prima della rimozione di Singularity Air SAD, può provocare una reazione allergica o intaccare le strutture circostanti, comprese le corde vocali.
11. In alcuni casi la ventilazione mediante Singularity Air SAD comporta un potenziale rischio di aspirazione. Queste situazioni includono: reflusso gastroesofageo sintomatico o non trattato, gravidanza a partire dalla 14ª settimana, lesioni multiple o gravi, patologie che possono causare un ritardo nello svuotamento gastrico, per esempio infezioni o infiammazioni peritoneali, lesioni traumatiche acute o assunzione di oppiacei.
12. In caso di sospetta aspirazione applicare IMMEDIATAMENTE le misure atte ad accertare l'aspirazione specificate nelle linee guida della propria clinica e/o nelle linee guida pertinenti. Laddove il sospetto di aspirazione venga confermato, adottare TEMPESTIVAMENTE le misure raccomandate nelle linee guida pertinenti al fine di proteggere il paziente da ulteriori danni.
13. Se Singularity Air SAD viene utilizzata in condizioni ambientali particolari (ad esempio per la somministrazione di ossigeno) assicurarsi che siano stati predisposti tutti i preparativi necessari e che tutte le misure preventive siano state adottate, in particolare per quanto concerne i rischi e la prevenzione degli incendi. Singularity Air SAD può essere infiammabile in presenza di laser ed elettrocauteri.

14. Il laringospasmo può insorgere se il paziente è sottoposto ad un'anestesia troppo superficiale durante l'induzione o lo stimolo chirurgico o quando le secrezioni irritano le corde vocali al risveglio dall'anestesia. Trattare il laringospasmo secondo le linee guida mediche correnti.
15. Prima di utilizzare Singularity Air SAD in un ambiente MRI osservare le indicazioni riportate nella sezione "Utilizzo con risonanza magnetica".

## Precauzioni

1. Non immergere o bagnare Singularity Air SAD in liquidi prima dell'utilizzo.
2. Se le vie aeree risultano difficili da raggiungere o in caso di ventilazione insufficiente rimuovere Singularity Air SAD e mettere in sicurezza le vie aeree con un altro metodo.
3. Singularity Air SAD deve essere tassativamente maneggiata con cura. Singularity Air SAD è realizzata in elastomero termoplastico (TPE) medico, che può lacerarsi o perforarsi. Evitare sempre il contatto con oggetti taglienti o appuntiti. Singularity Air SAD può essere inserita solo quando la cuffia è completamente sgonfia, come descritto nelle istruzioni per l'inserimento.
4. Durante la preparazione e l'inserimento è opportuno indossare guanti per ridurre al minimo la contaminazione di Singularity Air SAD e proteggere l'utente.
5. Conservare Singularity Air SAD in un luogo buio e fresco ed evitare l'esposizione diretta ai raggi solari e a temperature estreme.
6. Dopo l'uso seguire la procedura di gestione e smaltimento di prodotti a rischio biologico conformemente a tutte le normative locali e nazionali.
7. Per gonfiare e sgonfiare la cuffia utilizzare esclusivamente una siringa con cono Luer standardizzato.
8. Non tirare con forza eccessiva la linea di gonfiaggio della cuffia. Non tentare mai di rimuovere Singularity Air SAD dal paziente tirando la linea di gonfiaggio della cuffia, poiché quest'ultima potrebbe staccarsi dalla cuffia.
9. La linea di gonfiaggio della cuffia deve sempre rimanere libera durante il fissaggio di Singularity Air SAD e non deve essere piegata, in modo da garantire sempre che il collegamento aereo tra la cuffia e il palloncino pilota non sia ostruito.
10. Un inserimento errato di Singularity Air SAD può comportare l'inaffidabilità o l'ostruzione del dispositivo.
11. Come per tutti i dispositivi SAD, variazioni anatomiche del paziente o patologie faringee e laringee sconosciute, nonché il ribaltamento dell'epiglottide, possono provocare l'ostruzione del dispositivo, rendendo la ventilazione difficile o impossibile.

## Rischio di aspirazione e rigurgito

Con aspirazione si intende l'entrata di materiale endogeno o estraneo nel sistema tracheobronchiale. Il rigurgito si verifica quando il contenuto gastrico rifluisce dallo stomaco attraverso l'esofago raggiungendo la bocca. Il rigurgito non comporta necessariamente l'aspirazione. L'aspirazione del contenuto gastrico durante l'anestesia è sempre possibile quando il paziente, privo di riflessi protettivi, presenta una chiusura gastrica insufficiente, oppure quando, durante un'anestesia troppo superficiale, il paziente tossendo trasporta contenuto gastrico nella faringe. Utilizzando maschere laringee di seconda generazione con drenaggio gastrico, il rischio di aspirazione polmonare è molto limitato ed è pari a 0,02%.<sup>1)</sup>

Singularity Air SAD è progettata per isolare completamente la laringe una volta posizionata correttamente con la cuffia bloccata. Se inserita correttamente Singularity Air SAD impedisce sia l'aspirazione polmonare che l'insufflazione gastrica grazie ai due accessi separati. Dopo l'inserimento e prima del fissaggio di Singularity Air SAD è opportuno eseguire un test di tenuta o verificarne la corretta posizione. Se Singularity Air SAD è posizionata correttamente non si avverte alcuno sfiatamento in prossimità della bocca, la pressione di

ventilazione è bassa e si osserva una curva capnografica normo-configurata. Inoltre è possibile eseguire l'auscultazione dello stomaco e di entrambi i polmoni.

Test di tenuta: applicare una piccola quantità di lubrificante all'apertura prossimale del lume gastrico e poi ventilare. Non devono formarsi bolle.

Posizione corretta: verificare la corretta posizione della cuffia sulla laringe con l'ausilio di un endoscopio a fibre ottiche introdotto attraverso il lume gastrico. Un'ulteriore prova di corretta posizione è l'assenza di resistenza durante l'introduzione di una sonda gastrica nell'esofago o nello stomaco.

Il lume gastrico viene quindi impiegato per inserire una sonda gastrica in modo che il contenuto gastrico liquido possa essere aspirato attivamente dallo stomaco e poi drenato in modo continuo, riducendo ulteriormente il rischio di rigurgito o aspirazione.

In caso di sospetta aspirazione silente occorre accertare tempestivamente tramite auscultazione la presenza di rantoli aspecifici ed eseguire un'emogasanalisi arteriosa. Se l'aspirazione viene confermata, rimuovere immediatamente Singularity Air SAD dal paziente ed eseguire una gestione alternativa delle vie aeree conformemente alle linee guida vigenti.

Sussiste il rischio di aspirazione nei pazienti che non sono a digiuno o il cui digiuno non è definito chiaramente. Tra questi figurano: donne in gravidanza, pazienti in urgenza con traumi, pazienti che presentano addome acuto, ileo, emorragie gastrointestinali superiori, lesioni ai nervi cranici (riflessi protettivi soppressi), reflusso cronico indipendente dall'alimentazione e pazienti con diabete mellito o obesità pronunciata.

1) Larsen R. Anästhesie. Elsevier, 11ª edizione, capitolo 21.15.6 Complicanze, 2018.

## Effetti collaterali ed eventi avversi

In letteratura sono riportate reazioni avverse associate alle maschere laringee. Per ulteriori informazioni, si rimanda ai libri di testo e alle pubblicazioni in materia.

Segnalare al produttore (Singularity AG, indirizzo riportato nell'ultima pagina) e alle autorità competenti tutti gli effetti collaterali gravi e gli eventi avversi che possono essere associati all'utilizzo di Singularity Air SAD.

## Scelta della misura

Per gli adulti utilizzare innanzitutto le misure riportate nella Tabella 1. Se la rotella preme sul labbro o è molto vicina al labbro significa che Singularity Air SAD è troppo piccola per il paziente ed occorre scegliere la misura successiva più grande, per evitare il rischio di (a) una scarsa tenuta sull'esofago e di (b) una potenziale lesione da pressione del labbro. La decisione di passare a una misura più piccola dipende dalla qualità della gestione delle vie aeree, dalla stabilità di Singularity Air SAD e dalla pressione di tenuta conseguita.

Il metodo di scelta della misura descritto presuppone che entrambe le misure per adulti di Singularity Air SAD siano disponibili prima dell'induzione dell'anestesia.

## Controlli prima dell'uso

Prima di utilizzare Singularity Air SAD è necessario eseguire i seguenti controlli e ispezioni. I controlli funzionali devono essere effettuati in un'area e con modalità conformi alle pratiche mediche riconosciute, al fine di ridurre al minimo la contaminazione di Singularity Air SAD prima dell'inserimento.

## Attenzione!

In caso di esito negativo di uno qualsiasi dei seguenti controlli o ispezioni, non utilizzare Singularity Air SAD.

- Ispezionare la superficie di Singularity Air SAD per verificare che non vi siano danni come tagli, crepe, graffi o pieghe.
- Controllare l'interno dell'accesso alle vie aeree e dell'accesso gastrico e assicurarsi che non vi siano ostruzioni, pieghe e particelle libere. Rimuovere eventuali particelle rinvenute nel tubo e sulla cuffia. Se non è possibile rimuovere l'ostruzione o le particelle, non utilizzare il dispositivo.
- Svuotare completamente la cuffia. Dopo lo sgonfiaggio verificare che la cuffia non si gonfi spontaneamente. Qualora la cuffia si gonfiasse spontaneamente, non utilizzare il dispositivo.

## Preparazione di Singularity Air SAD prima dell'inserimento

Fissare saldamente una siringa vuota di almeno 50 ml alla linea di gonfiaggio della cuffia. Prima di inserire Singularity Air SAD, svuotare completamente la cuffia, avendo cura di sagomare i lati della cuffia verso il dorso (parte posteriore della cuffia). Quindi rimuovere la siringa. Per inserire Singularity Air SAD, flettere leggermente il tubo tramite la vite di rotazione (vedere fig. 2).



Figura 2: cuffia svuotata.

## Inserimento

Attenzione: occorre accertare nuovamente la pervietà delle vie aeree dopo qualsiasi modifica alla posizione della testa o del collo del paziente.

- L'inserimento deve essere effettuato da personale istruito al riguardo.
- Subito prima dell'inserimento, applicare del lubrificante sulla superficie posteriore della cuffia e del tubo di ventilazione.
- Posizionarsi dietro o a lato della testa del paziente.
- Portare la testa in posizione neutra o leggermente estesa (testa estesa, collo iperesteso) e aprire bene la bocca.
- Inserire Singularity Air SAD nell'ipofaringe con la curvatura del tubo leggermente arcuata, con la punta della cuffia lungo il palato duro.

## Indicazioni sull'inserimento

Un'anestesia troppo superficiale può far sì che il paziente tossisca o trattienga il respiro durante l'inserimento. In questo caso, occorre approfondire tempestivamente l'anestesia mediante anestetici per via endovenosa o inalatoria ed eseguire una ventilazione manuale.

Qualora non sia possibile aprire a sufficienza la bocca del paziente per inserire la maschera accertarsi innanzitutto che il paziente sia sufficientemente anestetizzato. Chiedere quindi a un assistente di spingere la mandibola verso il basso per facilitare l'ispezione della bocca e il controllo della posizione della maschera. Tuttavia, una volta che la maschera ha superato la fila di denti, la mandibola deve essere rilasciata.

Durante l'intera procedura d'inserimento la cuffia deve essere premuta contro il palato duro, altrimenti la punta potrebbe ripiegarsi (n. 4 nella Figura 1) o impigliarsi in un rigonfiamento o anomalia nella parte posteriore della gola (ad es. tonsille ipertrofiche). Nel caso in cui la cuffia non possa essere distesa o si arrotoli quando

viene spinta ulteriormente è necessario rimuovere la maschera e inserirla nuovamente. In presenza di un'ostruzione tonsillare, spesso si riesce a inserire la maschera diagonalmente.

## Fissaggio

Fissare Singularity Air SAD al viso del paziente con un nastro adesivo medico come segue:

- Prendere un pezzo di cerotto lungo 30-40 cm e tenerlo in orizzontale alle due estremità.
- Avvolgere il cerotto intorno al tubo, appena sotto la rotella.
- Non avvolgere il cerotto intorno all'estremità prossimale di Singularity Air SAD.
- Applicare le due estremità del nastro adesivo medico sul viso del paziente.
- Dopo il fissaggio e ripetutamente durante la procedura assicurarsi che la lingua non rimanga intrappolata tra il tubo e la fila inferiore dei denti.
- Non utilizzare una cannula orofaringea (di Guedel), poiché Singularity Air SAD dispone di un boccaglio integrato.

## Gonfiaggio

Gonfiare la cuffia con aria fino a raggiungere una pressione interna di 40-60 cm H<sub>2</sub>O. La pressione interna della cuffia non deve mai superare i 60 cm H<sub>2</sub>O. In caso di impossibilità di ottenere una tenuta sufficiente per una ventilazione senza perdite, flettere il tubo per mezzo della rotella fino a raggiungere la tenuta o fino all'arresto della rotella.

Misure del SAD	Peso del paziente (kg)	Dimensioni max. del tubo OG	Pressione interna max. della cuffia
4	50-70	16 Fr	60 cm H <sub>2</sub> O
5	70-100	16 Fr	

Tabella 1: guida alla scelta della Singularity Air SAD

## Posizione corretta

Se Singularity Air SAD è posizionata correttamente si ottiene una tenuta stagna in corrispondenza della laringe, mentre la punta della cuffia si trova a livello dello sfintere esofageo superiore. Il boccaglio integrato deve essere posizionato tra i denti.

L'inserimento agevole e senza resistenza di una sonda gastrica lubrificata nell'esofago tramite l'accesso gastrico o il suo avanzamento senza ostacoli nello stomaco indicano il corretto posizionamento di Singularity Air SAD. La sonda gastrica lasciata in sede contribuisce a mantenere Singularity Air SAD in posizione corretta fino alla sua rimozione.

## Drenaggio gastrico

### Attenzione!

Non cercare mai di inserire una sonda gastrica attraverso l'accesso gastrico di Singularity Air SAD in presenza di fuoriuscita di gas dal lume gastrico e se il paziente è affetto da una malattia esofagea accertata o sospetta.

In presenza di un'indicazione clinica all'introduzione di una sonda gastrica non praticare l'aspirazione prima che la sonda gastrica abbia raggiunto lo stomaco.

## Attenzione!

Non praticare l'aspirazione in corrispondenza del lume gastrico poiché ciò potrebbe causare il collasso del canale e generare una pressione negativa, che potrebbe danneggiare lo sfintere esofageo superiore.

La funzione fondamentale dell'accesso gastrico consiste nel predisporre un canale di collegamento separato con il tratto digestivo. Consente il drenaggio di liquidi e gas dallo stomaco del paziente e può essere utilizzato, inoltre, come guida per inserire una sonda gastrica durante l'anestesia.

## Attenzione!

Non utilizzare le sonde gastriche irrigidite dal raffreddamento. Assicurarsi sempre che la sonda sia almeno a temperatura ambiente.

Dopo l'inserimento si avverte spesso una lieve-resistenza quando la punta della sonda gastrica viene premuta delicatamente contro lo sfintere esofageo superiore. In nessun caso applicare forza. Nel caso in cui non si riesca a inserire una sonda di dimensioni adeguate è probabile che la maschera sia piegata o posizionata in modo errato. In questo caso occorre rimuovere la maschera e reinserirla. La rimozione della sonda gastrica viene stabilita sulla base di una valutazione clinica.

## Attenzione!

Al fine di evitare traumi, non applicare una forza eccessiva quando si inserisce la sonda gastrica attraverso l'accesso gastrico di Singularity Air SAD.

## Mantenimento dell'anestesia

Singularity Air SAD è ben tollerata dai pazienti in respirazione spontanea sottoposti ad anestesia con anestetici volatili/gas o endovenosi in dosi adeguate, a condizione che l'anestesia sia adeguata allo stimolo chirurgico e che la cuffia non sia gonfiata eccessivamente.

Durante la ventilazione a pressione positiva (PPV) con Singularity Air SAD, il volume corrente non deve superare gli 8 ml/kg e il picco di pressione inspiratoria deve rientrare nei limiti clinicamente accettati e mantenersi al di sotto della pressione massima di tenuta del dispositivo.

Eventuali perdite durante la PPV sono riconducibili a diverse cause: un'anestesia troppo leggera che provoca una certa chiusura della glottide, una compliance polmonare gravemente ridotta dovuta all'intervento o a fattori legati al paziente, oppure lo spostamento o migrazione della cuffia a causa della rotazione della testa o della trazione su una Singularity Air SAD non adeguatamente fissata.

## Indicazioni dopo l'inserimento

### Profondità anestetica insufficiente

Il problema più frequente dopo l'inserimento è il non mantenimento di una profondità anestetica sufficiente. Somministrare quindi un altro bolo di farmaco di induzione e/o aumentare la concentrazione di gas anestetico, sostenendo con cautela la ventilazione.

### Inadeguata tenuta delle vie aeree/perdita d'aria

Se all'inizio o durante un intervento si manifestano segni di tenuta insufficiente o di perdita d'aria, è possibile attuare una o più delle seguenti misure:

- Verificare che la profondità anestetica sia sufficiente ed eventualmente intensificarla.
- Controllare la pressione della cuffia all'inizio e poi regolarmente durante l'intervento, soprattutto se si utilizza il protossido d'azoto.
- Assicurarsi che la pressione della cuffia non sia > 60 cm H<sub>2</sub>O. Se necessario, ridurre la pressione della cuffia mantenendo una tenuta sufficiente.

- Nel caso in cui la maschera sia troppo in alto nella faringe, spingerla più in profondità in modo che preme contro lo sfintere esofageo superiore.
- Garantire un fissaggio corretto premendo il tubo contro il palato durante l'applicazione dei cerotti.
- Prima di ogni inserimento, accertarsi che la cuffia non presenti danni.

### Posizionamento errato della maschera

In genere un posizionamento errato può essere rilevato in due modi: tramite capnografia o controllando le variazioni del volume corrente (per esempio diminuzione del volume corrente). Se si sospetta un posizionamento errato verificare la presenza di un leggero rigonfiamento ovale sotto la cartilagine tiroidea. L'assenza di un rigonfiamento può indicare un errato posizionamento anteriore nell'ingresso laringeo, soprattutto se la fase espiratoria è insolitamente lunga. Se Singularity Air SAD è posizionata in modo errato occorre rimuoverla e reinserirla non appena l'anestesia è sufficientemente profonda per farlo.

In caso di pressione eccessiva della cuffia, danneggiamento della cuffia o scivolamento accidentale, Singularity Air SAD può cambiare posizione o piegarsi durante l'uso. Controllare la pressione della cuffia all'inizio e poi regolarmente durante l'intervento e accertarsi che la cuffia non sia danneggiata e che sia fissata correttamente. Se durante l'inserimento Singularity Air SAD migra posteriormente è possibile che la maschera non sia posizionata correttamente, con la punta ripiegata nella faringe. In questo caso, rimuovere Singularity Air SAD e reinserirla.

## Fase di risveglio

La rimozione deve sempre essere eseguita da personale istruito nella gestione delle vie aeree. Singularity Air SAD non deve necessariamente venir rimossa in sala operatoria ma, grazie alla sua ridotta invasività, si presta alle operazioni di gestione delle vie aeree in sala di risveglio, purché il personale sia adeguatamente istruito e attrezzato. Poiché il tono muscolare della laringe aumenta durante la fase di risveglio si può prendere in considerazione la riduzione del volume d'aria nella cuffia prima di trasferire il paziente in sala di risveglio. In nessun caso però, in questa fase, la cuffia deve essere sgonfiata completamente.

Lo sgonfiaggio completo della cuffia e la rimozione di Singularity Air SAD possono essere eseguiti SOLO quando il paziente è in grado di aprire la bocca su richiesta. Nel caso in cui la cuffia venga COMPLETAMENTE sgonfiata prima del ripristino dei riflessi protettivi di deglutizione e tosse, le secrezioni della rino- e orofaringe possono penetrare nella laringe e causare tosse o laringospasmo.

Il paziente deve essere monitorato per l'intera fase di risveglio. Se necessario è possibile somministrare ossigeno in modo continuo attraverso il circuito respiratorio del ventilatore oppure tramite un raccordo a T applicato in corrispondenza dell'estremità prossimale del dispositivo.

## Utilizzo con risonanza magnetica (MRI)

Singularity Air SAD è sicuro per la MRI. Si consiglia di fissare il palloncino pilota lontano dall'area da esaminare per evitare possibili artefatti nell'area d'esame.

## Conservazione







Singularity Air SAD viene consegnata sterilizzata con fasci di elettroni nel suo imballaggio primario. La sterilità si mantiene solo se Singularity Air SAD viene conservata all'asciutto nella sua confezione sigillata. Vedere anche il punto n. 5 della sezione "Precauzioni".

## Riciclaggio di Singularity Air SAD

Per poter riciclare Singularity Air SAD è necessario tagliare il palloncino pilota e smaltirlo nei rifiuti normali. Il resto di Singularity Air SAD può essere riciclato seguendo un processo di riciclaggio del polipropilene, ed è quindi completamente riciclabile.

## Legenda dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Produttore
	Volume di gonfiaggio dell'aria
 xx – xx kg	Peso del paziente
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Attenzione!
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Sterilizzato con fasci di elettroni
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Numero di ordine
	Designazione del lotto
	Dispositivo medico
	Indica che un prodotto è conforme alla legislazione europea per i dispositivi medici e che è stato verificato da un organismo notificato
	Non contiene gomma naturale/lattice
	Proteggere dall'umidità
	Non contiene ftalati o dietilesil ftalato (DEHP)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Simbolo	Spiegazione
	Paese di produzione
	Numero articolo del commercio globale
	Sistema a barriera sterile singola
	Compatibile con risonanza magnetica

## Copyright © 2021 Singularity AG

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di archivio o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, sia esso elettronico, meccanico, di fotocopiatura, di registrazione o altro, senza la previa autorizzazione del produttore.

Singularity è un marchio registrato di Singularity AG. Singularity Air SAD è protetto da una serie di brevetti richiesti e concessi.

Le informazioni contenute in questo documento sono corrette al momento della stampa. Il produttore si riserva il diritto di apportare miglioramenti o modifiche ai prodotti senza preavviso.

## Garanzia del produttore

Singularity Air SAD è destinato a un singolo utilizzo ed è soggetto a una garanzia contro i difetti di produzione al momento della consegna. La garanzia vale solo per i prodotti acquistati presso un rivenditore autorizzato.

**Singularity AG esclude qualsivoglia altra garanzia, esplicita o implicita, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, eventuali garanzie di commerciabilità o di idoneità per uno scopo specifico.**



Singularity AG  
Humbelrain 47  
CH-8824 Schönenberg, Suisse  
+41 79 420 66 60  
[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: 2024-02-01\_de  
Édition: 2024-02-01\_fr  
Edizione: 2024-02-01\_it