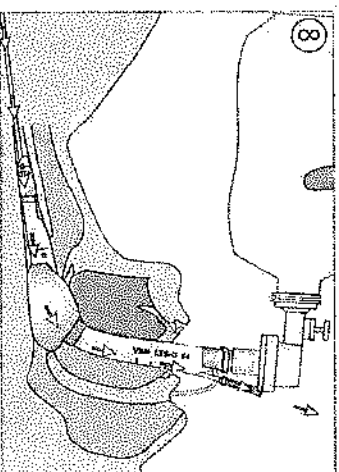
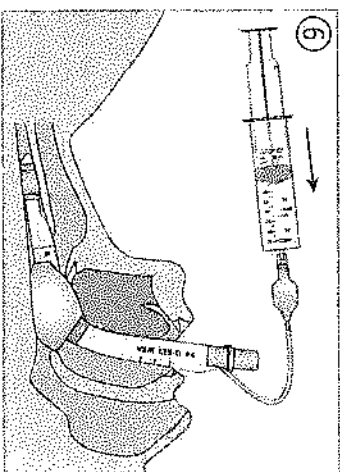
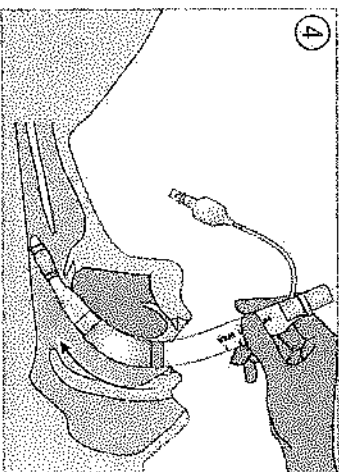
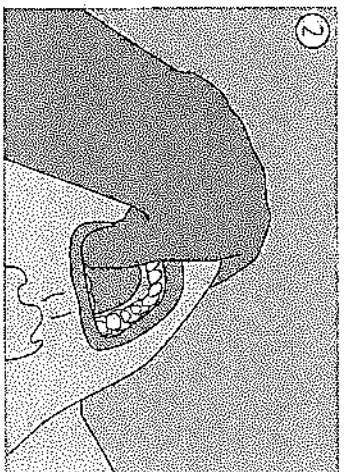
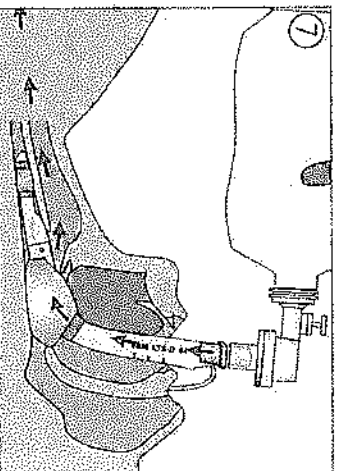
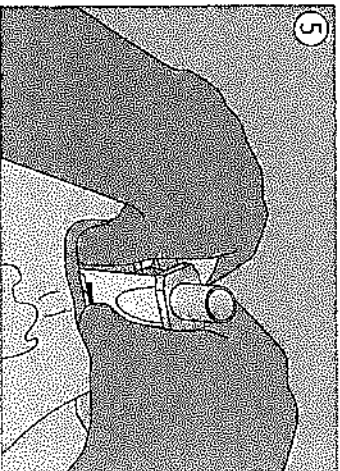
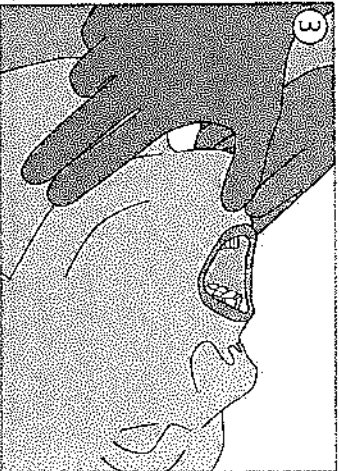
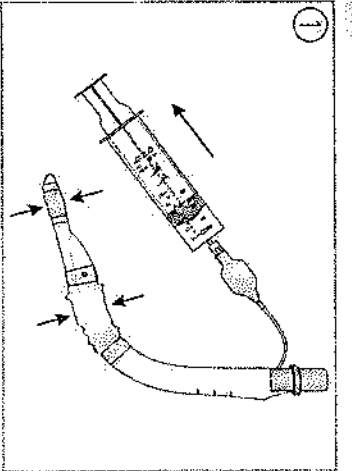


- 4/84 -

USE



- 5/84 -

Deutsch

ZEWENDUNGSZWECK
Der TTS-D ist eine supplemetarische Atemweghilfe mit Drainagekanal.

KLINISCHER NUTZEN
Der TTS-D ermoglicht die Beatmung von Patienten:

PATIENTENZIELGRUPPE
Vielgeborene bis Erwachsene.

INDIKATIONEN
Als alternatives Hilfsmittel zur temporaren Atemwegssicherung für schwerige Atemwege und Reanimationsituationen, sowohl im klinischen, als auch im praxismischen Umfeld (aktuelle Leitlinien des European Resuscitation Council, der American Heart Association und der American Society of Anesthesiologists).

• Für die mechanische oder spontane Atmung von Patienten während einer kurzen Anasthesie;
• Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRADIKATIONEN
• Komplexe Verlegung der oberen Atemwege
• Im Rahmen einer elektiven Versorgung; nicht: nichtreine Patienten sowie Patienten mit angestautem Mageninhalt;
• Mehrere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE
• Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
• Das Produkt darf nur von medizinhch ausgebildetem Personal verwendet werden, welches ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.
• Der Anwender und/oder der Patient müssen alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und/oder zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats melden (zuz. der zuständigen Behörde des Landes, in dem ein Vorfallkommissar aufgetreten ist, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergefasst ist).

• Vor der Anwendung sind die Produkte einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen sowie einer Funktionskontrolle zu unterziehen (siehe „Sicht- und Funktionskontrolle“).
• Bei einer Sicht- und Funktionskontrolle während einer MRT-Behandlung im abgebildeten Bereich, so kann die Bildqualität beeinträchtigt werden. In einem nicht klinischen Test wurde festgestellt, dass der Tubus im MRT verwendet werden kann.

• Das Produkt ist geeignet für das Durchleiten von Sauerstoff, Luft und Anästhetika. Die verwendeten Anästhetika dürfen mit dem Materialien des Produktes keine Wechselwirkungen aufweisen (siehe Materialdaten).

• Durch einen Laser oder eine elektrokauterische Ausstattung ist das Produkt evtl. entflammbar.
• Nur original VBM Einzelteile verwenden. Wenn Einzelteile anderer Hersteller verwendet werden, kann die Funktion des Medizinproduktes negativ beeinflusst werden. Daher übernimmt der Hersteller keine Haftung.

• Tubus und Spritze sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktion der Produkte wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.

STERILE EO

• Der Tubus ist steril (Ethylenoxid).
• Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.



PRODUKTBECHREIBUNG

| | |
|-----------------------------|--|
| a) Normkonnektor 15 mm O.D. | fabrikant für eine einfache Unterscheidung der unterschiedlichen Größen |
| b) Befestigungsluftung | befestigt und entlüftet beide Cuffs |
| c) Pilotballon | mit Kontrollventil und fuer Anschluss |
| d) Ventillifter | - |
| e) Beatmung | - |
| f) Druckentlastung | blockt den Ösophagus und reduziert die Möglichkeit einer Magensufflation |
| g) Distaler Cuff | blockt den Ösophagus und reduziert die Möglichkeit einer Magensufflation |
| h) Tubus-Öffnungen | liegen dem Kehlkopfengang gegenüber stabilisiert den Tubus und blockt Naso- und Oropharynx |
| i) Proximaler Cuff | stabilisiert den Tubus und blockt Naso- und Oropharynx |
| j) Zahnmärkungen | zur einfachen Orientierung und Reposi-tionierung |
| k) Drainagekanal | für Magensonde |

ANWENDUNG

• Geeignete Tubusgröße wählen (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“).

• Ventillifter entfernen.

• Sicht- und Funktionskontrolle durchführen:

• Tubus auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.

• Das Innere des Tubus auf ausreichende Durchgängigkeit untersuchen.

• Auf Undichtigkeiten untersuchen:

• Cuffs mittels Spritze komplett entlüften (Bild 1).

• In den Cuffs wird ein Vakuum erzeugt und muss gehalten werden.

• Alternativer: Cuffs mittels Spritze befüllen.

• Aus den Cuffs darf keine Luft entweichen.

• Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

Tubus einführen:

• Ein Ersatz-Tubus sollte für den sofortigen Einsatz bereitliegen.

• Cuffs mittels Spritze komplett entlüften (Bild 1).

• Tubusspitze und Rückseite mit Gelfilm auf wasserlöslicher Basis versehen.

• Vorherige Verabreichung von Sauerstoff ist in jedem Falle zu empfehlen.

• Positionieren des Kopfes.

• Die ideale Kopfstellung zum Einführen des Tubus wird durch eine erhöhte Kopfneigung erreicht, jedoch ermöglichen die Kiefer und die Form des Tubus, dass er auch in neutraler Kopfstellung eingeführt werden kann.

VORSICHT

• Vor Einführen des Tubus muss eine ausreichende Nasösophageale Gewährleistung sein!

• Den Tubus im Bereich der schwarzen Linien (Zahnmärkungen) wie einen Stift halten.

• Mit der freien Hand den Mund öffnen und das Kinn anheben („Chin lift“), (Bild 2). Der Zungengrund wird von der Pharynxwand angehoben. Dadurch entsteht ein maximaler pharyngealer Raum. Alternativ kann ein Esnach-Handgriff durchgeführt werden (Bild 3).

• Die Zunge darf während der Advartsbewegung des Tubus nicht nach hinten fallen.

VORSICHT

• Beim Einführen des Tubus dürfen die Cuffs nicht beschädigt werden. Deshalb müssen die Cuffs komplett entlüftet sein.

• Tubus nicht mit Gewalt einführen!

• Der Tubus entweder richtig oder seitlich durch eine Drehbewegung einführen.

• Wenn der proximale Cuff die Schneidezähne passiert hat, den Tubus in Richtung Nase abkippen (Bild 4) und am Zungengrund entlang bis zur obersten Zahnmärkungen einführen (Bild 5).

• Cuffs mittels Spritze mit dem empfohlenen Volumen füllen (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“) befüllen (Bild 6).

• Aufgrund der großvolumigen Niederdruckcuffs kann eine Abkühlung bereits mit niedrigem Cuffdruck erreicht werden (< 60 cmH₂O).

Beatmung:

• Den Tubus an ein Beatmungssystem anschließen (Bild 7).

• Erfolgreiche Beatmung und Ausschluss einer Magenblähung durch geeignete Methoden überprüfen.

• Zur Lagekontrolle wird empfohlen, eine Magensonde (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“) über den Drainagekanal einzuführen (Bild 8).

• Zur Druckentlastung des Magens können Magenflüssigkeiten und Gase mit der Magensonde abgeaspiert werden.

• Sollte sich die Magensonde nicht verschieben lassen, kann dies auf eine ungenügende Tubusspitze oder eine Fehllage im Sinus piriformis hinweisen.

• In diesem Fall die Magensonde entfernen, die Cuffs komplett entlüften und den Tubus erneut einführen.

Tipps zur Optimierung der Beatmung, falls diese nicht ausreicht ist:

1. Tubus zu tief eingeführt: Tubus mit befüllten Cuffs zwischen den Zahnmärkungen zurückziehen, bis eine widerstandsfähige Beatmung möglich ist (großes Tibavolumen mit minimalen Beatmungsdruk).

2. Tubus nicht tief genug eingeführt: In diesem Fall die Magensonde entfernen, die Cuffs komplett entlüften und den Tubus erneut einführen.

Tubus fixieren:

• Tubus fixieren, um einer Dislokation vorzubeugen.

VORSICHT

• Ein zu hoher Cuffdruck kann zum Anschwellen der Zunge führen. Farbänderungen zwischen Zunge und Lippe sind ein Alarmzeichen für eine Zirkulationsstörung der Zunge.

• Bei jeder Umlagerung des Patienten kann sich der Cuffdruck verändern.

• Beim Anlegen einer FMS-Schnecke bzw. Halskrause kann sich der Cuffdruck verändern.

• Sauerstoff, Luft oder Anästhetikgas können das Cuffvolumen oder den Cuffdruck verändern.

• Cuffdruck auf den Dichtungsdruck (Airway Leak Pressure) reduzieren und regelmäßig kontrollieren.

VORSICHT

Cuffdruckmessung:

Tubus entfernen:

• Cuffs mittels Spritze komplett entlüften (Bild 1).

• Ein korrekt positionierter Tubus wird bis zur Rückkehr der Schutzreflexe gut toleriert.

• Tubus unter Absaug- und Inhalationsbereitschaft entfernen.

LEBENSDAUER

• Ablaufdatum: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

VORSICHT

• Vor Hitze schützen und trocken lagern.

• Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen.

• In der Originalverpackung lagern und transportieren.

ENTSORGUNG

• Die gebrauchten oder beschädigten Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

| Tubus Größe | #0 | #1 | #2 | #2,5 | #3 | #4 | #5 |
|-----------------------------------|-----------------------|-----------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
| Patientengewicht | < 5 kg | 5 - 12 kg | 12 - 25 kg | - | - | - | - |
| Patientengröße | - | - | - | 125 - 150 cm | < 155 cm | 155 - 180 cm | > 180 cm |
| Farbbedeckung Normkonnektor | transparent | weiß | grün | orange | gelb | rot | violett |
| Empfohlenes Cuffvolumen 15 mm ID | 10 ml | 20 ml | 35 ml | 40 - 45 ml | 50 - 60 ml | 70 - 80 ml | 80 - 90 ml |
| Maximaler Cuffdruck | 60 cmH ₂ O | | | | | | |
| Max. Größe Magensonde | 10 Fr | | | | | | |
| Brachioskopie über Beatmungslumen | < 3,0 mm | | | | | | |
| Außerdurchmesser Tubus | 9 mm | | | | | | |
| | 14 mm | | | | | | |
| | 18 Fr | | | | | | |
| | < 4,0 mm | | | | | | |
| | 17,6 mm | | | | | | |

| REF | Bezeichnung | Verpackungseinheit |
|-------------|--------------------------------------|---|
| | Larynx-Tubus LTS-D Einzel-Set | |
| 32-06-100-1 | #0 Neugeborene < 5 kg | transparent farb-kodierte Spritze 20 ml 1 Stück |
| 32-06-101-1 | #1 Babys 5 - 12 kg | weiß farb-kodierte Spritze 20 ml 1 Stück |
| 32-06-102-1 | #2 Kinder 12 - 25 kg | grün farb-kodierte Spritze 60 ml 1 Stück |
| 32-06-125-1 | #2,5 Kinder 12,5 - 150 cm | orange farb-kodierte Spritze 60 ml 1 Stück |
| 32-06-103-1 | #3 Erwachsene < 155 cm | gelb farb-kodierte Spritze 60 ml 1 Stück |
| 32-06-104-1 | #4 Erwachsene 155 - 180 cm | rot farb-kodierte Spritze 100 ml 1 Stück |
| 32-06-105-1 | #5 Erwachsene > 180 cm | violett farb-kodierte Spritze 100 ml 1 Stück |
| | Larynx-Tubus LTS-D 10er-Set | |
| 32-06-000-1 | #0 Neugeborene < 5 kg | transparent 10 Stück |
| 32-06-001-1 | #1 Babys 5 - 12 kg | weiß 10 Stück |
| 32-06-002-1 | #2 Kinder 12 - 25 kg | grün 10 Stück |
| 32-06-025-1 | #2,5 Kinder 12,5 - 150 cm | orange 10 Stück |
| 32-06-003-1 | #3 Erwachsene < 155 cm | gelb 10 Stück |
| 32-06-004-1 | #4 Erwachsene 155 - 180 cm | rot 10 Stück |
| 32-06-005-1 | #5 Erwachsene > 180 cm | violett 10 Stück |
| | LTS-D Notfall-Set | |
| 32-06-309-1 | #0 + #1 + #2 + #2,5 Kinder | farbkodierte Spritze 60 ml je 1 Stück |
| 32-06-209-1 | #3 + #4 + #5 Erwachsene | farbkodierte Spritze 100 ml je 1 Stück |
| | Zubehör | |
| 54-04-111 | Spritze 20 ml | farbkodiert 10 Stück |
| 54-04-4/44 | Spritze 60 ml | farbkodiert 10 Stück |
| 54-04-5/53 | Spritze 100 ml | farbkodiert 10 Stück |

MATERIALDATEN

| | |
|-----------------------------------|---|
| Tubus | PVC (Polyvinylchlorid) |
| Cuffs | PVC (Polyvinylchlorid) |
| Belüftungszuleitung | PVC (Polyvinylchlorid) |
| Pilotleitung | PVC (Polyvinylchlorid) |
| Tubuskonnektor | PC (Polycarbonat) |
| Kontrollventil mit Luer-Anschluss | PVC (Polyvinylchlorid), PBT (Polybutylenterephthalat), NBR (Nitril-Butadien-Kautschuk), Edelstahl |
| Spritze | PP (Polypropylen), IR (Isopren-Kautschuk) |
| Umräumung der Druckeinheiten: | 1 lPa = 1,01373 cmH ₂ O = 0,75006 mmHg |
| Umräumung der Längeneinheiten: | 1 Ft = 0,33 mm |

English

INTENDED USE

The LTS-D is a supraglottic airway with drain tube.

CLINICAL BENEFIT

The LTS-D allows the ventilation of patients.

PATIENT TARGET GROUP

Newborn to adult.

INDICATIONS

- As alternative adjunct to temporarily secure the airway during difficult airway management and cardiopulmonary resuscitation in clinical as well as preclinical environments (current guidelines of the European Resuscitation Council, American Heart Association and American Society of Anesthesiologists).
- For mechanical or spontaneous ventilation of patients during short anaesthesia procedures.

Further indications are not known.

CONTRAINDICATIONS

- Complete obstruction of the upper airway.
- In elective use, patients who have not fasted as well as patients with retained gastric contents.

Further contraindications are not known.

SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- The product must only be used by trained medical personnel with adequate skills in the use of the product.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before use, the products must be inspected visually for damages and a functional check must be performed (see "Visual check / Functional Check").
- During MRI treatment, the pilot balloon of the tube can cause artefacts around the area where it is positioned. A non-clinical test verified that the tube can be used in an MRI environment.
- The product is suitable for conducting oxygen, air and anaesthesia gases. The anaesthesia gases used must not interact with the product materials (see material data).
- Laser- or electrocaustic equipment may cause the product to be flammable.
- Use original VBM parts only. Using parts from other manufacturers may have a negative impact on the function of the medical device. The manufacturer accepts no liability for this.

FRÜH- und Spät-Inspektion

| | |
|----------------------------|--|
| ① ISO connector 15 mm O.D. | colour-coded, for easy identification of different sizes |
| ② Inflation line | inflates and deflates both cuffs |
| ③ Pilot balloon | with check valve and luer connection |
| ④ Valve opener | - |
| ⑤ Ventilation | - |
| ⑥ Pressure release | - |
| ⑦ Distal cuff | seals oesophagus and reduces possibility of gastric insufflation |
| ⑧ Ventilation orifices | lie in front of the larynx |
| ⑨ Proximal cuff | stabilises the tube and seals naso- and oropharynx |
| ⑩ Teeth marks | for easy orientation and repositioning |
| ⑪ Drain tube | for gastric tube |

USE

- Choose the appropriate tube size (see table "Product specifications").

- Remove the valve opener.
- Perform visual check and functional check:
 - Check the tube for damage and loose particles.
 - Check the inside of the tube for sufficient patency.
- Check for leaks:
 - Deflate the cuffs completely with the syringe (figure 1). A vacuum is created in the cuffs and must be maintained.
 - Alternative: Inflate the cuffs with the syringe. No air may leak from the cuffs.
- Damaged products must not be used.

Tube insertion:

- Have a spare tube ready and prepared for immediate use.
- Deflate the cuffs completely with the syringe (figure 1).
- Lubricate the tip and posterior aspect of the tube with a water-based lubricant.
- Pre-oxygenation is advisable in all cases.
- Head position:
 - The ideal head position for insertion is the "sniffing position". However, the angle and the shortness of the tube also allows it to be inserted with the head in a neutral position.

CAUTION

Achieve an appropriate depth of anaesthesia before tube insertion!

- Hold the tube like a pen in the area with the black lines (teeth marks).
- Open the mouth with the non-dominant hand and apply chin lift (figure 2). The base of the tongue is lifted from the posterior pharyngeal wall allowing a maximum pharyngeal space. Alternatively a jaw thrust manoeuvre can be used (figure 3).
- The tongue must not fold back during the downward movement of the tube.

CAUTION

Do not damage the cuffs during tube insertion. The cuffs must therefore be completely deflated.

- Never use force to insert the tube!
- Insert the tube either in the midline of the mouth or into the corner of the mouth while rotating the tube.

- As the proximal cuff passes the incisors, rotate back the tube towards the nose (figure 4) and advance the tube along the base of the tongue until the upper teeth mark (figure 5).
- Use a syringe to inflate the cuffs with the recommended volume (see table "Product specifications") (figure 6).
- Thanks to the high-volume low-pressure cuffs, a seal can already be achieved with low cuff pressures (< 60 cmH₂O).
- "ventilation".
- Connect the tube to a ventilation system (figure 7).
- Use an appropriate procedure to check ventilation and exclude gastric insufflation.
- Gastric tube insertion:
 - To control correct positioning it is recommended to insert a gastric tube (see table "Product specifications") via the drain tube (figure 8).
 - For pressure relief gastric fluids and gases can be aspirated with a gastric tube.
- The gastric tube cannot be advanced this may indicate that the tip of the UTS-D is kinked or a malposition in the piriform fossa.
 - In this case, remove the gastric tube, completely delatate the cuffs and reinsert the UTS-D.

- Tips for optimization in case of inadequate ventilation:**
- Tube inserted too deep: Withdraw the tube with inflated cuffs between the teeth marks until ventilation is easy and free flowing (large tidal volume with minimal airway pressure).
 - Tube reinserted too shallow: In this case remove the gastric tube, delatate the cuffs completely and reinsert the UTS-D.
- Tube fixation:**
- Secure the tube to prevent dislocation.

- DISPOSAL**
- Use of damaged products must be disposed in accordance with the applicable national and international regulations.

Cuff pressure measuring:

CAUTION

Excessive cuff pressure can lead to tongue swelling. Colour differences between tongue and lip are an alarm sign for a possible perfusion problem of the tongue.

- Every patient shifting may change the cuff pressure.
- The cuff pressure may change when a cervical spine collar is applied.
- Oxygen, air or anaesthetic gases can change the cuff volume or cuff pressure.
- Reduce the cuff pressure to the Airway Leak Pressure and check regularly.

- Removal of the UTS-D:**
- Delatate the cuffs completely with the syringe (figure 1).
 - Once the tube is in the correct position, it is well tolerated until the return of protective reflexes.
 - Remove the tube in an area where suction equipment and the ability for rapid intubation are present.

- SHELF LIFE**
- Expiry date: see product label
- STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS**

CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

PRODUCT SPECIFICATIONS

| Tube size | #0 | #1 | #2 | #2.5 | #3 | #4 | #5 |
|------------------------------------|-----------------------|-----------|--------------|------------|------------|--------------|------------|
| Patient weight | < 5 kg | 5 - 12 kg | 12 - 25 kg | | | | |
| Patient height | | | 125 - 150 cm | | < 155 cm | 155 - 180 cm | > 180 cm |
| Colour coding ISO connector 15 mm | transparent | white | green | orange | yellow | red | purple |
| Recommended cuff volume | 10 ml | 20 ml | 35 ml | 40 - 45 ml | 50 - 60 ml | 70 - 80 ml | 80 - 90 ml |
| Maximum cuff pressure | 60 cmH ₂ O | | | | | | |
| Maximum size gastric tube | 10 Ft | | | 18 Ft | | | |
| Bronchoscopy via ventilation lumen | < 3.0 mm | | | < 4.0 mm | | | |
| External diameter of the tube | 9 mm | | | 14 mm | | | |

SCOPE OF DELIVERY

| REF | Description | Box |
|-------------|---|-----------------------------|
| 32-06-100-1 | Largeal Tube UTS-D Box of 1 | |
| 32-06-101-1 | #0 Newborn < 5 kg transparent colour-coded syringe 20 ml | 1 piece |
| 32-06-102-1 | #1 Infant 5 - 12 kg white colour-coded syringe 20 ml | 1 piece |
| 32-06-102-1 | #2 Child 12 - 25 kg green colour-coded syringe 60 ml | 1 piece |
| 32-06-102-1 | #2.5 Child 125 - 150 cm orange colour-coded syringe 60 ml | 1 piece |
| 32-06-103-1 | #3 Adult < 155 cm yellow colour-coded syringe 80 ml | 1 piece |
| 32-06-104-1 | #4 Adult 155 - 180 cm red colour-coded syringe 100 ml | 1 piece |
| 32-06-105-1 | #5 Adult > 180 cm purple colour-coded syringe 100 ml | 1 piece |
| 32-06-000-1 | #0 Newborn < 5 kg transparent | 10 pieces |
| 32-06-001-1 | #1 Infant 5 - 12 kg white | 10 pieces |
| 32-06-002-1 | #2 Child 12 - 25 kg green | 10 pieces |
| 32-06-025-1 | #2.5 Child 125 - 150 cm orange | 10 pieces |
| 32-06-003-1 | #3 Adult < 155 cm yellow | 10 pieces |
| 32-06-004-1 | #4 Adult 155 - 180 cm red | 10 pieces |
| 32-06-005-1 | #5 Adult > 180 cm purple | 10 pieces |
| 32-06-309-1 | #0 + #1 + #2 + #2.5 Child | colour-coded syringe 60 ml |
| 32-06-209-1 | #3 + #4 + #5 Adult | colour-coded syringe 100 ml |
| 54-04-111 | Syringe 20 ml | colour-coded |
| 54-04-444 | Syringe 60 ml | colour-coded |
| 54-04-555 | Syringe 100 ml | colour-coded |

MATERIAL DATA

| Tube | Material |
|--------------------------------|---|
| Cuffs | PVC (polyvinyl chloride) |
| Inflation line | PVC (polyvinyl chloride) |
| Pilot balloon | PC (polycarbonate) |
| Tube connector | PVC (polyvinyl chloride), PBT (polybutylene terephthalate), NBR (nitrile butadiene rubber), stainless steel |
| Check valve and luer connector | PP (polypropylene), IR (isoprene rubber) |

Conversion of pressure units:
 1 cmH₂O = 1.01973 cmH₂O = 0.75006 mmHg
 1 Ft = 0.33 mm