



VIDEO LARYNGOSKOP FÜR ORO-NASALE INTUBATION

US Patent No 6,843,769

BEDIENUNGSANWEISUNG

REF: A061; A861

VERWENDUNGSZWECK UND PRODUKTBESCHREIBUNG

Airtraq SP NT ist ein Video-Laryngoskop, das das Einführen eines Endotrachealtubus (ETT) bei der nasalen Intubation unterstützt. Es ermöglicht die Visualisierung der Atemwege bei der Intubation, minimiert die Notwendigkeit der Halsüberstreckung, so dass Patienten praktisch in jeder Lage intubiert werden können.

Airtraq SP NT ist ein Einmal-Medizinprodukt, das sauber und gebrauchsfertig zur Verfügung gestellt wird.

Um vollständig nutzbar zu sein, muss der Airtraq SP an seinem proximalen Ende verbunden sein mit, entweder:

- der Augenmuschel (Optik) oder
- der vom Hersteller angebotenen WiFi-Kamera (Ref A-390), die nach Entfernen der Augenmuschel angebracht wird oder
- einer endoskopischen Kamera, die an der Augenmuschel befestigt werden kann

GRÖSSEN UND SPEZIFIKATIONEN

Naso-Tracheal: A-061

Orange:

Mindestöffnung des Mundes des Patienten: 15 mm

Zu verwenden mit jedem Standard-ETT, der in naso-trachealen Intubationen verwendet wird.

Maximale Eindringtiefe: 27,8 mm.

Arbeitslänge: 117,3 mm.

Sichtfeld: Vertikal 27 Grad; Horizontal 32 Grad

Blickrichtung: Vertikal 112 Grad; Horizontal 12 Grad

VERWENDUNG INNERHALB DER MRT-UMGEBUNG

Dieses Medizinprodukt wurde als bedingt MR-sicher gemäß der Terminologie der ASTM-Standardpraxis für die Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen für die Sicherheit in der Magnetresonanztomographie bestimmt.

Das Gerät kann in der MRT-Umgebung unter folgenden Bedingungen eingesetzt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3-Tesla oder weniger
- Räumliches Gradientenmagnetfeld von 720 Gauss/cm oder weniger

WICHTIGER HINWEIS: Das Gerät ist für den Einsatz innerhalb der MRT-Umgebung (z.B. im MR-Systemraum) vorgesehen. Es wird nicht direkt innerhalb des MR-Systems (z. B. innerhalb der Scanner Röhre) während des Betriebs (d. h. des Scannens) verwendet. Daher umfasste die Bewertung der Magnetfeldwechselwirkungen für das Gerät speziell nur die Bewertung der translationalen Anziehung in Bezug auf die Exposition bei einem 3-Tesla-MR-System.

VERWENDUNGSMETHODE DES AIRTRAQ SP NT

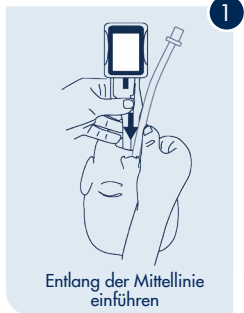
I. VORBEREITUNG UND TEST

- Drücken Sie den orangefarbenen Schalter unter der Batterieabdeckung, um das Licht einzuschalten.
- Überprüfen Sie nach 30 Sekunden, ob das Licht dauerhaft leuchtet.
- Wenn ja, ist das Anti-Beschlag-System vollständig aktiviert.

HINWEIS: Wenn sich das Licht automatisch ausschaltet, ist das Gerät defekt und darf nicht verwendet werden.

II. POSITIONIERUNG DES AIRTRAQ SP NT (Abb. 1)

- Führen Sie den Airtraq SP NT in die Mittellinie des Mundes des Patienten ein. Achten Sie besonders darauf, die Zunge nicht in den Oropharynx zu drücken.
- Bevor Sie den Zungengrund erreichen, beginnen Sie mit der Identifizierung von Atemwegstrukturen.
- Fahren Sie mit dem Einführen fort, bis die Epiglottis identifiziert ist. Legen Sie die Spitze des Airtraq SP NT in die Vallecula. Alternativ kann die Spitze unter die Epiglottis gelegt werden, um sie aus dem Weg zu heben.
- Heben Sie den Airtraq SP NT vorsichtig an, um die Stimmbänder freizulegen.

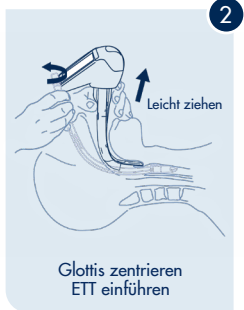


Entlang der Mittellinie einführen

- ✓ Nicht zu tief einführen

III. EINFÜHRUNG DES ETT (Abb. 2)

- Richten Sie die Stimmbänder in der Mitte des Sichtfeldes aus, indem Sie die Spitze des Airtraq SP NT nach Bedarf vorsichtig bewegen.
- Führen Sie das ETT wie bei jeder Standard-Naso-Tracheal-Intubation durch ein Nasenloch ein und führen Sie es vorsichtig durch das Nasenloch. Drehen Sie bei Bedarf den ETT. Überprüfen Sie die Eindringtiefe.
- Füllen Sie den Cuff des ETT wie gewohnt auf und überprüfen Sie die richtige Positionierung. In einigen Situationen können andere Atemwegswerkzeuge erforderlich sein, um den ETT durch die Stimmbänder zu führen.

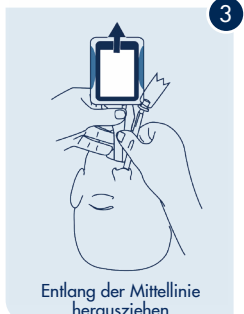


Glottis zentrieren
ETT einführen

- ✓ Vorsichtig anheben
- ✓ Airtraq drehen, um Stimmbänder zu zentrieren
- ✓ ETT drehen

IV. ENTHAHME DES AIRTRAQ SP NT (Abb. 3)

- Halten Sie den ETT in seiner ursprünglichen Position und drehen Sie den Airtraq SP NT zurück, um ihn zu entfernen.



Entlang der Mittellinie herausziehen

WARN-UND VORSICHTSHINWEISE

- Dieses Produkt sollte nur von geschultem Personal verwendet werden, das mit der Handhabung einer oro-nasalen Intubation vertraut ist.
- Nicht sterilisieren.
- Nicht verbrennen, bevor die Batterie entnommen wurde.
- Nicht in Flüssigkeit eintauchen.
- Nur mit nicht entzündbaren Narkotika verwenden.
- Mit dem Gerät darf kein Druck auf die Zähne ausgeübt werden.
- Airtraq SP nicht gewaltsam in die oberen Atemwege einführen.

GEBRAUCHSEMPFEHLUNGEN

1. Zunächst sollte bei einfachen Intubationen mit dem Airtraq SP Erfahrungen gesammelt werden.

2. Airtraq SP NT einführen, ohne die Zunge zu berühren und leicht und sanft nach unten gleiten lassen.
3. Airtraq SP NT mittig im Mund halten.
4. Bevor Airtraq SP NT den vertikalen Bereich (Zungengrund) erreicht, durch den Augenaufsatz schauen.
5. Bitte nicht zu tief einführen. Werden die Strukturen (Gieß beckenknorpel, Epiglottis etc.) nicht klar erkannt oder kann der Tubus nicht eingeführt werden, ziehen Sie den Airtraq SP NT etwas zurück (ohne Gewalt).
6. Sobald die Spitze des Airtraq SP NT an der Epiglottis, der Vallecula (nach McIntosh) oder unter der Epiglottis (nach Miller) angelangt ist, führen Sie einen leichten vertikalen Zug nach oben aus (ohne Hebelwirkung).
7. Führen Sie den ETT langsam ein.

EIGENSCHAFTEN DER BATTERIE

Jeder Airtraq SP NT ist mit zwei hintereinander geschalteten AAA Batterien ausgerüstet. Diese liefern eine elektrische Spannung von 3 Volt. Sobald das Gerät eingeschaltet wird, versorgen die Batterien die LED-Optik und das Anti-Beschlags-System. Die Batterien dürfen nicht ausgetauscht werden.

LAGERUNG, TRANSPORT, LAGERFÄHIGKEIT UND NUTZUNGSDAUER

Die Airtraq SP NT sollte nicht unter -5°C/23°F oder über 55°C/131°F verwendet, transportiert oder gelagert werden. Die relative Luftfeuchtigkeit darf 95% nicht übersteigen. Der Luftdruck darf 500 bis 1060 hPa nicht übersteigen.

Die Lagerfähigkeit des Airtraq SP NT ist auf das Verfallsdatum begrenzt.

Die Nutzungsdauer des Airtraq SP NT ist auf 40 Minuten begrenzt. 5 Minuten vor Ablauf der Nutzungsdauer fängt der Airtraq SP NT für 2 Sekunden, alle 20 Sekunden, zu blinken an. Wenn die maximale Nutzungsdauer erreicht ist, wird der Airtraq SP NT so lange permanent blinken, bis die Batterie verbraucht ist.

ENTSORGUNG

Zur Entsorgung des Airtraq SP NT nach Gebrauch ist wie folgt vorzugehen:

- Lösen Sie den Augenaufsatz vom Hauptteil, indem sie ihn hochziehen.
- Abdeckung des Batteriefachs entfernen, indem Sie dieses nach außen ziehen (an Kerben beim Schalter ziehen).
- Nehmen Sie die Batterien aus dem Airtraq SP NT und legen Sie sie in einen dafür vorgesehenen Batterie-Recycling-Behälter (die Entsorgung sollte nach den Recyclingvorschriften erfolgen). Die Batterien sind nicht als Sondermüll eingestuft und entsprechen der Europäischen Richtlinie WEEE. Der Hersteller empfiehlt jedoch, sie vom normalen Abfall zu trennen.
- Entsorgen Sie die Airtraq SP NT wie jeden anderen, möglicherweise kontaminierten Müll.

HERSTELLERGARANTIE

Der Hersteller haftet für jegliche Material- oder Herstellungsfehler dieses Produkts in Bezug auf den einmaligen Gebrauch bzw. solche, die bis zum Verfallsdatum entstehen, sofern Airtraq SP NT gemäß den in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Anweisungen angewendet wird. Diese Garantie gilt nur, wenn das Gerät bei einem Vertragshändler erworben wurde.

Das Design dieses Gerät erlaubt keine Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsmaßnahmen. Über die hier vorliegenden Empfehlungen hinausgehender Gebrauch kann schwerwiegende Folgen für die Funktionsfähigkeit haben und führt zum Erlöschen der Garantie und Gewährleistung.

Der Hersteller übernimmt keine weitere ausdrückliche oder implizite Garantie einschließlich einer Handelsgarantie bzw. einer Garantie über die Eignung für einen konkreten Zweck.

INFORMATIONEN ZUR BENUTZERUNTERSTÜTZUNG

Eine Gebrauchsanweisung finden Sie online unter <https://www.airtraq.com/IFU>

Besuchen Sie www.airtraq.com für weitere Ratschläge zur Verwendung dieses Geräts

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde, bei der der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Für die Kommunikation mit dem Hersteller wenden Sie sich bitte E-Mail:

user.assistance@airtraq.com or:

1. Direkt an den Hersteller unter seiner Adresse oder per Telefon oder:

USA & Kanada: +1877-624-7929

EU & Sonstiges: +34944804690

2. Wenden Sie sich an den Vertreter des Herstellers für Ihre Region

(Details unten) oder

3. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler

PRODOL MEDITEC LIMITED

1/F, 4/F, Block C,
No. 18, 7th Science Ave.,
Zhuhai, Guangdong,
519085 P.R. China

UK Responsible Person:

Advena

Pure Offices, Plato Close,

Tachbrook Park,

Warwick, CV34 6WE, UK

EC REP & EUROPE

PRODOL MEDITEC S.A.

Muelle Tomás Olavarrí 5, 3º
48930 Las Arenas. SPAIN

USA & Canada Representative:

D. A. Daniel

2414 Lawton Ln.

Rowlet, TX 75089, USA

Airtraq ist eine eingetragene Marke.



Rx Only



www.airtraq.com/ifu



GLOSSAR DER SYMBOLE

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	Bestellnummer		Nombre d'unités		Hersteller
	Losnummer		Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Importeur		Medizinprodukt
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln		Elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren		Nur zum einmaligen Gebrauch
	Temperaturgrenze		Feuchtigkeitslimitierung		Luftdrucklimitierung
	Nicht mit Naturlatex hergestellt		Trocken lagern/ Vor Feuchtigkeit schützen		Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden
	CE-Kennzeichnung, kennzeichnet technische Konformität mit europäischen Richtlinien		EAC-Zeiche, europäische Konformität		UKCA-Kennzeichnung, kennzeichnet die technische Konformität gemäß der britischen Verordnung
	Diese Seite nach oben		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Verteiler
	Recycling: Elektronische Geräte		Anwendungsteil vom Typ BF		Australischer Sponsor
	Bedingt MR-sicher		Verpackung recycelbar		