



VIDEO LARYNGOSKOP FÜR DOPPEL-LUMEN ENDOTRACHEALTUBEN

US Patent No 6,843,769

BEDIENUNGSANWEISUNG

REF: A071; A871

VERWENDUNGSZWECK UND BESCHREIBUNG

Airtraq SP DL ist ein Video-Laryngoskop zur Erleichterung von Intubationen mit Doppel-Lumen Endobronchialtubus (DLT). Es erlaubt die volle Sicht auf die Atemwege. Es minimiert die Notwendigkeit der Halsüberstreckung, so dass Patienten praktisch in jeder Lage intubiert werden können.

Der Endotrachealtubus (ETT) wird in den seitlichen Kanal des Gerätes eingefädelt und nach erfolgreicher visueller Einstellung durch die Stimmritze des Patienten in die Trachea eingeführt.

Airtraq SP DL 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

Zu verwenden mit Doppellumentuben in den Größen 28-41 Fr.

Jede Art von DLT (rechts oder linksseitig, Carina gehakt oder nicht gehakt) kann verwendet werden.

Mindestöffnung des Mundes des Patienten: 18 mm

Maximale Eindringtiefe: 33,8 mm.

Arbeitslänge: 117,3 mm.

Sichtfeld: Vertikal 28 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 Magnetresonanzumgebung 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.

DIE TECHNIK DES GEBRAUCHS DES AIRTRAQ SP DL

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.

- Entfernen Sie den Führungsdraht/Mandrin/Stylet aus dem DTL.
- Überprüfen Sie die DLT-Cuff's und entlüften Sie beide vollständig.
- Schmieren Sie (vorzugsweise mit wasserlöslichem Schmiermittel,

nicht Sprühen) das untere 1/3 des DLT ein und legen Sie es in den Seitenkanal des Airtraq SP DL ein.

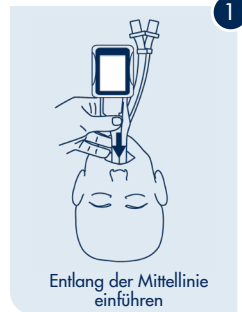
AUSRICHTUNG DES DLT IM AIRTRAQ SP DL FÜHRUNGSKANAL.

- Führen Sie den DLT in den Führungskanal ein und richten Sie die abweichende Spitze der DLT so aus, dass sie auf das Licht des Airtraq SP DL zeigt. Wenn der DL-Tubus eine rechtsseitige Ausführung ist, dann drehen Sie den DLT um 180 Grad, bis die abweichende Spitze des rechten DL-Tubus auf das Licht des Airtraq SP DL zeigt.
- Wenn der DLT einen Carina-Haken hat, sollte der Haken auf die offene Seite des Airtraq SP DL-Führungskanals zeigen.
- Schmieren Sie den DLT und legen Sie ihn in den seitlichen Kanal des Airtraq SP DL, ohne die Linse zu berühren.
- Richten Sie die Spitze der DLT am Ende des Führungskanals aus.

II. AIRTRAQ SP DL PLATZIERUNG

(Abb. 1)

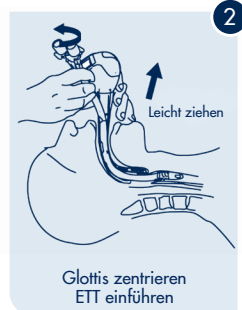
- Führen Sie den Airtraq SP DL entlang der Mittellinie des Mundes des Patienten ein. Achten Sie darauf, die Zunge nicht in den Oropharynx zu drücken.
- Bringen Sie den Airtraq SP DL durch den Oropharynx und halten Sie ihn in der Mittellinie.
- Bevor Sie den Zungengrund erreichen, beginnen Sie mit der Identifizierung von Atemwegsstrukturen.
- Fahren Sie mit dem Einsetzen fort, bis die Epiglottis identifiziert ist. Legen Sie die Spitze des Airtraq SP DL in die Vallecula. Alternativ kann die Spitze unter die Epiglottis gelegt werden, um sie anzuheben.
- Heben Sie den Airtraq SP DL vorsichtig an, um die Stimmbänder freizulegen.



❗ Nicht zu tief einführen

III. DLT-INTUBATION (Abb. 2)

- Richten Sie die Stimmbänder in der Mitte des Sichtfeldes aus, indem Sie die Spitze des Airtraq SP DL nach Bedarf vorsichtig bewegen.
- Schieben Sie den DLT vorsichtig voran, während Sie sich im Führungskanal befinden. STOPPEN Sie das Vorschieben, wenn die proximale DLT-Cuff gerade durch die Stimmbänder gegangen ist. Nicht weiter einführen. Dadurch befindet sich der DLT ungefähr in der Mitte der Luftröhre. Überprüfen Sie die Eindringtiefe.
- Füllen Sie den Cuff wie gewohnt auf und überprüfen Sie die richtige Positionierung.



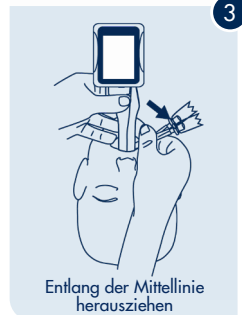
Glottis zentrieren
ETT einführen

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

IV. AIRTRAQ SP DL ENTFERNUNG

(Abb. 3)

- Trennen Sie den DLT vom Airtraq SP DL, indem Sie ihn seitlich aus dem Führungskanal ziehen, während Sie den DLT in Position halten.
- Überprüfen Sie die endgültige Einführtiefe und -position in den Bronchien gemäß dem Standardprotokoll des Krankenhauses, z. B. Stethoskop oder faseroptisches Bronchoskop).
- Entfernen Sie den Airtraq SP DL aus den Atemwegen des Patienten nach der Mittellinie.



WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt sollte nur von Personal verwendet werden, das in der Einführung von Doppellumen-Endobronchialtuben (DLT) geschult ist.
- Nicht sterilisieren.
- Nicht verbrennen, es sei denn, Batterien wurden entfernt.
- Tauchen Sie nicht in Flüssigkeiten ein.
- Nur mit nicht brennbaren Anästhetika verwenden.
- Üben Sie mit diesem Gerät keinen Druck auf die Zähne aus.
- Drücken Sie den Airtraq SP DL nicht mit Gewalt in die oberen Atemwege.

VERWENDUNGSTIPPS

1. Erste Erfahrungen sollten in nicht schwierigen Atemwegen gesammelt werden.
2. Schmieren Sie den DLT großzügig (vorzugsweise mit wasserlöslichen Schmiermitteln, nicht mit Spray) und überprüfen Sie, ob die Cuffs vollständig entleert sind).
3. Setzen Sie den Airtraq SP DL ein, vermeiden Sie die Zunge und schieben Sie ihn sanft und langsam.
4. Halten Sie den Airtraq SP DL in der Mittellinie des Mundes.
5. Schauen Sie, bevor der Airtraq SP DL in die vertikale Ebene gelangt.
6. Nicht zu tief einfügen. Wenn Strukturen (Arytenoide, Epiglottis usw.) nicht eindeutig erkannt werden oder kein Schlauch eingeführt werden kann, ziehen Sie den Airtraq SP DL leicht zurück.
7. Sobald sich die Spitze an der Epiglottis befindet, entweder an der Vallecula (Macintosh-Stil) oder unter der Epiglottis (Miller-Stil), heben Sie den Airtraq SP DL vorsichtig an (neigen Sie nicht und verwenden Sie keine Hebelwirkung).
8. Bringen Sie den DLT langsam voran. Drehen Sie bei Bedarf DLT innerhalb des Kanals.

EIGENSCHAFTEN DER BATTERIE

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

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

ENTSORGUNG

- Zur Entsorgung des Airtraq SP DL 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 DL und legen Sie sie in einen dafür vorgesehenen Batterie-Recycling-Behälter (die Entsorgung sollte nach den Recycling-vorschriften 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 DL 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 DL 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

Airtraq ist eine eingetragene Marke.

[EC REP] & EUROPE
PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas. SPAIN

USA & Canada Representative:

D. A. Daniel
2414 Lawton Ln.
Rowlet, TX 75089, USA



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 - Vorsicht bei der Handhabung		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		