



VIDEO LARYNGOSCOOP VOOR DUBBELLUMEN ENDOBRONCHIALE TUBES

VS OCTROOI nummer 6,843,769
GEBRUIKSAANWIJZING

REF: A071; A871

BEOOGD GEBRUIK EN BESCHRIJVING

De Airtraq SP DL is een video laryngoscoop ontworpen om het inbrengen van endobronchiale dubbellumen tubes (DLT) te vergemakkelijken. Het Airtraq SP DL visualiseert de luchtweg tijdens de gehele intubatieprocedure. Het minimaliseert overmatig strekken van de nek en maakt intubatie vanuit vrijwel elke positie mogelijk. De endotracheale tube wordt in het laterale kanaal van het hulpmiddel geplaatst en wordt bij het naar voren schuiven naar de glottis van de patiënt geleid. Het is een medisch hulpmiddel voor éénmalig gebruik dat gebruiksklaar geleverd wordt. Om de Airtraq SP te kunnen gebruiken, moet aan het proximale uiteinde het volgende bevestigd zijn:

- Het oogkapje of
- De WIFI camera (Ref A-390) aangeboden door de fabrikant, na het verwijderen van het oogkapje of
- Een endoscopische camera dat bevestigd wordt aan het oogkapje

MATEN EN SPECIFICATIES

Dubbel Lumen Tubes: A-071 Voor gebruik met dubbel lumen tubes maten 28-41 Fr.

Elk type DLT (rechtszijdig of linkszijdig, met Carina haak of zonder Carina haak) kunnen gebruikt worden.

Minimale opening van de mond van de patiënt: 18 mm

Maximale breedte van het insteekgedeelte: 33,8 mm.

Lengte: 117,3 mm.

Gezichtsveld: Verticaal 28 graden; Horizontaal 32 graden

Gezichtsrichting: Verticaal 112 graden; Horizontaal 12 graden

GEBRUIK BINNEN DE MRI-OMGEVING

Van dit medische hulpmiddel is vastgesteld dat het geschikt is voor gebruik in een MRI-omgeving volgens de terminologie die wordt gespecificeerd door ASTM Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Het hulpmiddel kan in een MRI-omgeving worden gebruikt onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3-Tesla of minder
- Ruimtelijk magnetisch gradiënt veld van 720-Gauss/cm of minder

BELANGRIJKE OPMERKING: Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik binnen de MRI-omgeving (bijv. in de kamer van het MRI-systeem). Het wordt niet gebruikt in het MRI-systeem (bijvoorbeeld in de holte van de scanner), tijdens de werking van het MRI-systeem (d.w.z. het scannen). Bij de beoordeling van de wisselwerking tussen de magnetische velden van het hulpmiddel is dan ook uitsluitend gekeken naar de translationele aantrekkingskracht van het apparaat bij blootstelling aan een 3-Tesla MRI-systeem.

GEBRUIKSTECHNIEK VAN DE AIRTRAQ SP DL

I. VOORBEREIDING EN TEST

- Druk op de oranje schakelaar onder het batterijdeksel om het LED lampje in te schakelen.
- Controleer na 30 seconden of de lamp constant brandt. Als dit het geval is, is het anticondenssysteem volledig ingeschakeld.

OPMERKING: als de lamp automatisch uit gaat, is het toestel defect en mag het niet langer worden gebruikt.

- Verwijder het stylet dat zich in de DLT bevindt.
- Kijk de cuffs na en zorg ervoor dat beide cuffs van de DLT leeg zijn.
- Breng wat glijmiddel (bij voorkeur wateroplosbare, geen spray)

aan op het distale deel van de DLT 1/3 en plaats deze in het zijkanaal van de Airtraq SP DL.

PLAATSING VAN DE DLT IN HET AIRTRAQ SP DL GELEIDINGSKANAAAL.

- Het gebogen distale uiteinde van de DLT moet altijd in de richting van het licht van de Airtraq SP DL wijzen. Als het gaat om een DLT voor rechtszijdige intubatie moet de tube 180° gedraaid worden zodanig dat de tip ook in de richting wijst van het licht van de Airtraq SP DL.
- Wanneer een carina haak aanwezig is moet deze altijd naar de open zijde van het laterale kanaal gepositioneerd worden.
- Breng wat glijmiddel aan op de DLT en plaats deze in het laterale kanaal van de Airtraq SP DL, zonder de lens aan te raken.
- Breng het uiteinde van de DLT gelijk met het uiteinde van het laterale kanaal.

II. PLAATSING VAN DE AIRTRAQ SP DL (Fig. 1))

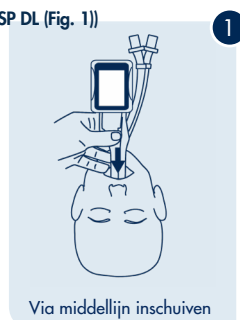
- Breng de Airtraq SP DL in de middenlijn van de mond van de patiënt. Let er in het bijzonder op dat de tong niet in de oropharynx gedrukt wordt.
- Breng de Airtraq SP DL verder in door de oropharynx op de middellijn.
- Bekijk de structuur van de luchtwegen alvorens de Airtraq DL in de verticale positie wordt gebracht.
- Breng de Airtraq SP DL verder in totdat de epiglottis zichtbaar is en plaats het uiteinde van de Airtraq SP DL in de vallecula. Het uiteinde kan ook onder de epiglottis geplaatst worden zodanig dat deze het zicht niet meer kan belemmeren.
- Beweeg de Airtraq SP DL vervolgens voorzichtig omhoog om de stembanden in beeld te brengen.

III. HET INBRENGEN VAN DE DLT (Fig. 2)

- Lijn de stembanden uit in het midden van het gezichtsveld door het uiteinde van de Airtraq SP DL zachtjes te bewegen zoals nodig. Schuif de DLT voorzichtig door het laterale kanaal totdat de proximale cuff langsheen de stembanden is gegaan. Breng de DLT niet verder in. Controleer de intubatie-diepte. Stop met het inbrengen als het proximale cuff voorbij de stembanden zit. De DLT zit nu halfweg de trachea. Controleer de intubatie-diepte.
- Blaas de cuff van de DLT op en controleer de plaatsing.

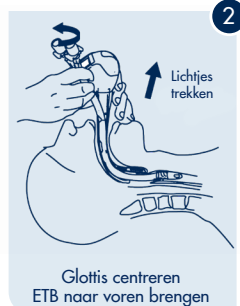
IV. AIRTRAQ SP DL VERWIJDEREN (Fig. 3)

- Scheid de DLT van de Airtraq SP DL door de Airtraq SP DL naar de zijkant te verplaatsen, terwijl de DLT op zijn plaats wordt gehouden.
- Controleer de uiteindelijke inbrengdiepte en de plaats in de bronchiën volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis, bv. stethoscoop of fiberoptische bronchoscoop). Verwijder de Airtraq SP DL uit de luchtweg van de patiënt door de middenlijn te volgen.



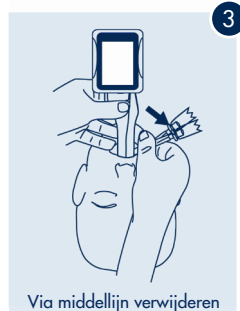
Via middellijn inschuiven

- ✓ Niet te diep inbrengen



Glottis centreren
ETB naar voren brengen

- ✓ Voorzichtig omhoog tillen
- ✓ Airtraq draaien om stembanden te centreren
- ✓ ETB roteren



Via middellijn verwijderen

WAARSCHUWINGEN EN AANWIJZINGEN

- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door personeel dat getraind is voor het inbrengen van DLT tubes.
- Niet steriliseren.
- Niet verbranden tenzij de batterijen zijn verwijderd.
- Niet onderdompelen in vloeistof.
- Gebruik uitsluitend niet-ontvlambare anesthetica.
- Oefen met dit product geen druk uit op de tanden.
- Forceer de Airtraq SP niet in de bovenste luchtwegen

AANBEVELINGEN BIJ HET GEBRUIK

1. Eerste ervaring moet worden opgedaan met patiënten met normale (gemakkelijke) luchtwegen.
2. Breng royaal (bij voorkeur wateroplosbare, geen spray) glijmiddel aan op de DLT en controleer of de cuffs goed leeg zijn.
3. Breng de Airtraq SP DL voorzichtig in over de tong, zonder deze naar binnen te duwen.
4. Houd de Airtraq SP DL in de middenlijn van de mond.
5. Kijk alvorens de Airtraq SP DL in de verticale positie staat.
6. Breng niet te diep in. Wanneer structuren (arytenoiden, epiglottis, etc.) niet duidelijk worden herkend of de tube niet kan worden ingebracht, trek de Airtraq SP DL iets terug.
7. Zodra de tip zich ter hoogte van de epiglottis bevindt, hetzij ter hoogte van de vallecula (Macintosh manier), hetzij onder de epiglottis (Miller manier), tilt u de Airtraq SP voorzichtig op (niet kantelen of een hefboomwerking gebruiken).
8. Breng de DLT voorzichtig in en indien nodig, draai de DLT.

BATTERIJ EIGENSCHAPPEN

Ledere Airtraq SP DL bevat twee AAA batterijen in seriële aansluiting hetgeen een voltage oplevert van 3 volt. De batterijen geven stroom aan het LED lampje en het anticondens systeem wanneer de knop aan staat. Ze mogen niet vervangen worden.

OPSLAG, TRANSPORT, LEVENSDUUR EN GEBRUIKSDUUR

De Airtraq SP DL dient niet te worden gebruikt, opgeslagen of getransporteerd bij temperaturen onder -5°C/23°F of hoger dan 55°C/131°F. De relatieve luchtvochtigheid mag niet boven 95 % komen. Luchtdruk mag niet lager zijn dan 500 of hoger zijn dan 1060 hPa.

De levensduur van de Airtraq SP DL is gelimiteerd tot de vervaldatum. De gebruiksduur van de Airtraq SP DL is gelimiteerd tot 40 minuten; 5 minuten voor het einde zal de Airtraq SP DL beginnen te knipperen voor twee seconden om de twintig seconden. Wanneer de maximale gebruiksduur is bereikt zal de Airtraq SP DL continu blijven knipperen tot de batterijen leeg zijn.

WEGGOOIEN

Om de Airtraq SP na gebruik weg te gooien:

- Scheid het oogkapje van de behuizing van de Airtraq SP door deze naar boven te trekken.
- Verwijder het batterijdeksel door het weg te trekken van het hoofdgedeelte (trek weg van de kleine inkepingen).
- Verwijder de batterijen van de Airtraq SP en gooi deze in een daarvoor bestemde afvalbak (gooi de batterijen weg overeenkomstig het recycleerbeleid). De batterijen zijn geclassificeerd als zijnde niet gevaarlijk afvalmateriaal en voldoen aan de Europese richtlijn WEEE. Desondanks adviseert de fabrikant om deze gescheiden van het andere afval weg te gooien.
- Gooi de Airtraq SP weg zoals ieder ander gecontamineerd afval.

GARANTIE VAN DE FABRIKANT

De fabrikant garandeert dit product voor alle materiaal- of fabricagefouten bij één enkel gebruik of tot aan de uiterste bruikbaarheidsdatum bij alle gebreken die zich daarvoor voordoen, mits Airtraq SP DL volgens de voorschriften in deze handleiding werd gebruikt . Deze garantie is alleen van toepassing indien het product bij een erkende handelaar werd aangeschaft.

Dit product is niet ontworpen om gereinigd of gesteriliseerd te worden. Een ongeoorloofd gebruik van het product kan ernstige gevolgen hebben voor de werking ervan en houdt een beëindiging van de garantie in. De fabrikant erkent geen enkele andere garantie, expliciet

of impliciet, dan deze met inbegrip van, zonder beperking, de garantie voor de verkoop of geschiktheid voor een bepaald gebruik.

INFORMATIE OVER GEBRUIKERSONDERSTEUNING

Gebruiksaanwijzingen zijn online beschikbaar op

<https://www.airtraq.com/IFU>

Bezoek www.airtraq.com voor verder advies over het gebruik van dit apparaat

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde gezondheidsinstantie waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Voor communicatie met de fabrikant, e-mail: user.assistance@airtraq.com, of:

1. Rechtsreeks contact op te nemen met de fabrikant op zijn adres of via telefoon of:

USA & Kanada: +1877-624-7929

EU & Sonstiges: +34944804690

2. Contact op te nemen met de vertegenwoordiger van de fabrikant in uw regio (details hieronder) of

3. Contact op te nemen met uw plaatselijke distributeur

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 Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas. SPAIN

USA & Canada Representative:

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

Airtraq is een geregistreerd handelsmerk.



Rx Only



www.airtraq.com/ifu



VERKLARENDE WOORDENLIJST VAN SYMBOLEN

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	Catalogusnummer		Aantal eenheden		Wettelijke fabrikant
	Lot nummer		Productiedatum		Gebruik door/Vervaldatum
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Importeur		Medisch apparaat
	Breekbaar - voorzichtig behandelen		Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet nogmaals gebruiken
	Beperking temperatuur		Beperking luchtvochtigheid		Atmosferische drukbeperking
	Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex		Droog houden Beschermen tegen vocht		De Amerikaanse federale wet bepaalt dat het apparaat aan of in opdracht van een arts
	CE-markering, Europese conformiteit		EAC-keurmerk, Euro-asiatische conformiteit		UKCA Mark, UK Conformiteitsbeoordeling
	Deze kant naar boven		Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd		Distributeur
	Aparte inzameling van afval van elektrische en elektronische apparatuur		Type BF toegepast onderdeel		Australische sponsor
	MR-conditioneel		Verpakking recyclebaar		