

Airtraq^{sp}

VIDEO LARYNGOSCOOP

VS OCTROOI nummer 6,843,769
GEBRUIKSAANWIJZING

REF: A011, A021, A031, A041, A811, A821, A831, A841

BEOOGD GEBRUIK EN BESCHRIJVING

De Airtraq SP is een video laryngoscoop om intubatie te vergemakkelijken. Het brengt de luchtweg in beeld tijdens intubatie. 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 PER REFERENTIE

Standaard: A-011

Blauw. Te gebruiken met ETT 7.0 – 8.5

Minimale opening van de mond van de patiënt: 16 mm

Maximale breedte van het insteekgedeelte: 30.0 mm.

Lengte: 119,5 mm.

Gezichtseld: Verticaal 27 graden; Horizontaal 32 graden

Gezichtsrichting: Verticaal 112 graden; Horizontaal 12 graden

Klein: A-021

Groen. Te gebruiken met ETT 6.0 – 7.5

Minimale opening van de mond van de patiënt: 15 mm

Maximale breedte van het insteekgedeelte: 28.5 mm.

Lengte: 115,1 mm.

Gezichtseld: Verticaal 27 graden; Horizontaal 32 graden

Gezichtsrichting: Verticaal 112 graden; Horizontaal 12 graden

Paediatric: A-031

Paars. Te gebruiken met ETT 4.0-5.5

Minimale opening van de mond van de patiënt: 12 mm.

Maximale breedte van het insteekgedeelte: 24.6 mm.

Lengte: 75,8 mm.

Gezichtseld: Verticaal 21 graden; Horizontaal 28 graden

Gezichtsrichting: Verticaal 114 graden; Horizontaal 12 graden

Zuigeling: A-041

Grijs. Te gebruiken met ETT 2.5-3.5

Minimale opening van de mond van de patiënt: 11 mm.

Maximale breedte van het insteekgedeelte: 22.6 mm.

Lengte: 62,7 mm.

Gezichtseld: Verticaal 21 graden; Horizontaal 27 graden

Gezichtsrichting: Verticaal 114 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

I. VOORBEREIDING EN TEST

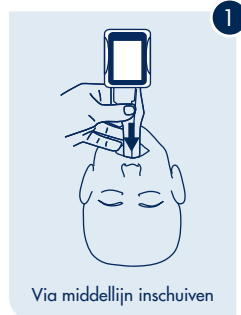
- Selecteer de juiste maat Airtraq SP passend bij de endotracheale tube (ETT) die gebruikt gaat worden.
- Druk op de oranje schakelaar onder het batterijdeksel om het LED lampje in te schakelen.
- Controleer na 30 seconden of de lamp constant brandt. Als dit het geval is, is het anticondenssysteem volledig ingeschakeld.

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

- Voorzigtig de ETT van glijmiddel en plaats deze in het zijkanaal, zonder de lens aan te raken.
- Plaats het uiteinde van de ETT gelijk met het uiteinde van het zijkanaal.

II. PLAATSIJG VAN DE AIRTRAQ SP (Fig. 1)

- Breng de Airtraq SP in de middenlijn van de mond van de patiënt. Let er in het bijzonder op dat de tong niet in de oropharynx gedrukt wordt.
- Bekijk de structuur van de luchtwegen alvorens de Airtraq SP in de verticale positie wordt gebracht.
- Laat de Airtraq SP verder zakken totdat de epiglottis zichtbaar is en plaats het uiteinde van de Airtraq SP in de vallecula. Als alternatief kan het uiteinde van de Airtraq SP onder de epiglottis geplaatst worden en het zo opheffen.
- Maak een lichte verticale naar boven gerichte beweging om de stembanden in beeld te krijgen.

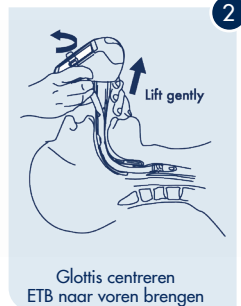


Via middellijn inschuiven

- ✓ Niet te diep inbrengen

III. INBRENGING VAN DE ETT (FIG. 2)

- Lijn de stembanden uit in het midden van het gezichtseld door het uiteinde van de Airtraq SP zachtjes te bewegen zoals nodig.
- Breng de ETT voorzichtig in het laterale kanaal. Indien nodig draait u de ETT tegen de klok in in het kanaal. (corkscrew maneuver). Controleer de inbrengdiepte.
- Blaas de cuff van de ETT op en controleer of de ETT goed geplaatst is.

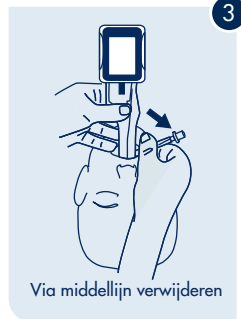


Glottis centreren
ETT naar voren brengen

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

IV. VERWIJDEREN VAN DE AIRTRAQ SP (Fig. 3)

- Scheid de ETT van de Airtraq SP door de Airtraq SP naar de zijkant te verplaatsen, terwijl de ETT op zijn plaats wordt gehouden.
- Verwijder de Airtraq SP uit de luchtweg van de patiënt door de middenlijn van de patiënt te volgen.



Via middellijn verwijderen

WAARSCHUWINGEN EN AANWIJZINGEN

- Dit product mag uitsluitend en alleen door personeel gebruikt worden dat getraind is in het plaatsen van endotracheale tubes.
- Dit product mag niet gesteriliseerd worden.
- Dit product mag niet verbrand worden indien de batterijen niet zijn verwijderd.
- Dit product mag niet in vloeistof ondergedompeld worden.
- Dit product mag uitsluitend met niet ontvlambare anesthesica gebruikt worden.
- Er mag met dit product geen druk op de tanden worden uitgeoefend.
- Forceer de Airtraq SP niet in de bovenste luchtwegen.

AANBEVELINGEN BIJ HET GEBRUIK

1. De eerste ervaring moet worden opgedaan bij patiënten met normale luchtwegen (gemakkelijke) luchtwegen.
2. Breng de Airtraq SP voorzichtig in over de tong, zonder deze naar binnen te duwen.
3. Houd de Airtraq SP in de middenlijn van de mond.
4. Kijk alvorens de Airtraq SP in de verticale positie staat.
5. Breng niet te diep in. Indien de structuren (arytaïnodea, epiglottis, enz.) niet goed zichtbaar zijn, trek de Airtraq SP een beetje terug.
6. 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).
7. Breng de ETT voorzichtig in en indien nodig, draai de ETT in het zijkanaal.

BATTERIJ EIGENSCHAPPEN

Ledere Airtraq SP 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 system wanneer de knop aan staat. Ze mogen niet vervangen worden.

OPSLAG, TRANSPORT, LEVENSDUUR EN GEBRUIKSDUUR

De Airtraq SP 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 is gelimiteerd tot de vervaldatum. De gebruiksduur van de Airtraq SP is gelimiteerd tot 40 minuten; 5 minuten voor het einde zal de Airtraq SP beginnen te knipperen voor twee seconden om de twintig seconden. Wanneer de maximale gebruiksduur is bereikt zal de Airtraq SP 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 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 GEBRUIKSONDERSTEUNING

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. Rechtstreeks 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		Medische hulpmiddelen
	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 beperkt de verkoop van dit 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		