

Airtraq sp

VIDEO LARYNGOSKOP

US Patent No 6,843,769

BEDIENUNGSANWEISUNG

REF: A011, A021

PRODUKTBESCHREIBUNG UND EINSATZGEBIET

Airtraq SP ist ein Video-Laryngoskop zur trachealen Intubation. Es ermöglicht eine vollständige Sicht auf die Atemwege während der gesamten Intubationszeit. Durch Airtraq SP wird die Notwendigkeit der Halsüberstreckung minimiert, 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 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 Wi-Fi-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 NACH PRODUKTCODE

Bestellnummer	A-011	A-021
Größe	Standard	Klein
Farbe	Blau	Grün
Zu verwenden mit ET	7.0 – 8.5	6.0 – 7.5
Mindestöffnung des Mundes des Patienten	16 mm	15 mm
Maximale Eindringtiefe	27.4 mm	26.6 mm
Arbeitslänge	119.5 mm	115.1 mm
Sichtfeld Vertikal	27°	27°
Sichtfeld Horizontal	32°	32°
Blickrichtung Vertikal	112°	112°
Blickrichtung Horizontal	12°	12°

Der "angewandte Teil" des Geräts ist sein distales Ende.

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:

- Statistisches 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.

ANWENDUNGSHINWEISE FÜR DEN EINSATZ DES AIRTRAQ SP

I. VORBEREITUNG & TEST

- Wählen Sie je nach dem zur Anwendung kommenden Endotrachealtubus (ETT) die geeignete Größe des Airtraq SP aus.
- Drücken Sie den orangefarbenen Schalter, um das Licht einzuschalten. Airtraq SP schaltet sich automatisch ein, wenn die A390 Wi-Fi-Kamera angeschlossen wird.
- Das Antibeschlagventil wird sofort beim Einschalten des Lichts aktiviert.
- Fetten Sie den Endotrachealtubus (ETT) ein und führen ihn in den Seitenkanal des Airtraq SP ein, ohne die Linsen zu berühren.
- Die Spitze des ETT auf das Ende des Seitenkanals des Airtraq SP ausrichten.

II. POSITIONIERUNG DES AIRTRAQ SP (Abb. 1)

- Airtraq SP mittig in den Mund des Patienten einführen. Achten Sie dabei besonders darauf, die Zunge nicht nach hinten in den Rachen zu schieben.
- Bevor Airtraq SP den vertikalen Bereich (Zungengrund) erreicht, beginnen Sie mit der Identifikation der anatomischen Atemwegstrukturen.
- Lassen sie Airtraq SP weiter hinuntergleiten, bis Sie die Epiglottis erkennen und die Spitze in der Vallecula positionieren können. Die Spitze des Airtraq SP kann alternativ auch unter der Epiglottis angelegt werden (nach Miller).

- Führen Sie durch einen vertikalen Zug eine leichte Bewegung nach oben aus, so dass Sie die Stimmbänder sehen können.

III. EINFÜHRUNG DES ENDOTRAHEALTUBUS (Abb. 2)

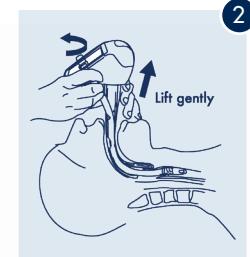
- Richten Sie die Stimmbänder in der Mitte des Sichtfeldes (Optik) aus indem Sie die Spitze des Airtraq SP nach Bedarf vorsichtig bewegen.
- Schieben Sie den Tubus vorsichtig in den Seitenkanal vor. Falls erforderlich, drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn innerhalb des Seitenkanals (Korkenziehermanöver). Überprüfen Sie die Eindringtiefe.
- Den Cuff des ETT's befüllen und den ETT an das Beatmungsgerät anschließen. Korrekten Sitz überprüfen.
- Den ETT vom Airtraq SP trennen, indem er seitlich weggezogen wird. Dabei muss der ETT in seiner ursprünglichen Lage verbleiben.
- Entfernen Sie den Airtraq SP mittig aus den Atemwegen des Patienten.



Entlang der Mittellinie einführen

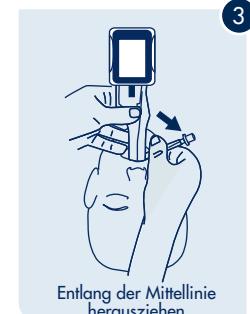


Nicht zu tief einführen



Glottis zentrieren
ETT einführen

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



Entlang der Mittellinie herausziehen

IV. ENTNAHME DES AIRTRAQ SP (Abb. 3)

- Den ETT vom Airtraq SP trennen, indem er seitlich weggezogen wird. Dabei muss der ETT in seiner ursprünglichen Lage verbleiben.
- Entfernen Sie den Airtraq SP mittig aus den Atemwegen des Patienten.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht sterilisieren. Nicht in Flüssigkeit tauchen.
- Nicht verbrennen, bevor die Batterie entnommen wurde.
- Nur mit nicht entzündlichen Narkotika verwenden.

1

2

3

IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 HINWEISE UND WARNUNGEN

- Die Anwendungskomponenten sind, gemäß der IEC 60601-1 Norm, vom Typ BF. Es handelt sich um eine Gerätekomponente, die nicht für den Gebrauch mit leicht entzündbaren Stoffen und für einen ununterbrochenen Betrieb bestimmt ist.
- Gemäß der Norm IEC 60601, bilden das Airtraq Laryngoskop und die A-390 Kamera zusammen ein medizinisches elektrisches System. Es erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit. Detaillierte Ergebnisse der Emissions- und Störfestigkeitstests sind beim Hersteller erhältlich.
- Dieses Gerät ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Gerätes beeinträchtigen. Bitte vermeiden Sie starke elektromagnetische Störungen während der Verwendung des Gerätes.
- Dieses Gerät ist zum Schutz gegen elektrischen Schlag als intern gespeistes Gerät klassifiziert. Es wird mit einer 1,5 V (AAA) Alkalibatterie betrieben.
- Die Temperatur an der Spatelspitze kann aufgrund der von der LED erzeugten Wärme gelegentlich 41 °C überschreiten. Das Risiko einer Schädigung des Patienten ist minimal, da die LED nicht direkt mit dem Patienten in Berührung kommt und das Gerät nur für kurze Zeit mit dem Patienten in Kontakt ist.
- Wenn das Gerät nicht leuchtet oder seine Leistung nachlässt, ersetzen Sie es durch ein neues Gerät oder verwenden Sie ein anderes verfügbares Atemwegsmanagementgerät.
- Gewissern Sie sich vor der Verwendung des Gerätes, dass die Oberfläche, die in den Patienten eingeführt werden soll, keine Schrammen oder scharfen Kanten aufweist, die den Patienten verletzen könnten.

EIGENSCHAFTEN DER BATTERIE

Jeder Airtraq SP ist mit einer AAA-Alkalibatterie ausgestattet, die 1,5 Volt liefert.

Die Batterieabdeckung darf nur zur Entsorgung des Geräts manipuliert werden.

Falls das Gerät NUR AN ÜBUNGSPUNKTEN zu Trainingszwecken verwendet wird, kann die Batterie ausgetauscht werden.

LAGERUNG, TRANSPORT, LAGERFÄHIGKEIT UND NUTZUNGSDAUER

Die Airtraq SP sollte nicht unter -5°C/23°F oder über 55°C/131°F transportiert oder gelagert werden. Die relative Luftfeuchtigkeit muss zwischen 10% und 95% liegen. Der Luftdruck darf 500 bis 1060 hPa nicht übersteigen.

Die Lagerfähigkeit des Airtraq SP ist auf das Verfallsdatum begrenzt. Die Lebensdauer des Airtraq SP wird nur durch die Batteriekapazität begrenzt, die ausreicht, um mindestens zwei Stunden Betrieb zu gewährleisten.

ENTSORGUNG

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

- Entfernen Sie die Batterieabdeckung, indem Sie den Clip nach oben drücken und die Abdeckung vom Hauptgehäuse wegziehen.
- Nehmen Sie die Batterien aus dem Airtraq SP 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 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 gemäß den in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Anweisungen angewendet wird. Diese Garantie gilt nur, wenn das Gerät bei einem Vertrags-händler erworben wurde.

Airtraq SP darf nur BEI EINEM PATIENTEN VERWENDET WERDEN.

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 BENUTZERUNTERSTÜZUNG

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: +1877-7929

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

 **EC REP & EUROPE PRODOL MEDITEC S.A.**

Muelle Tomás Olavarri 5,
3° 48930 Las Arenas. SPAIN

USA & Canada Representative:

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

Airtraq ist eine eingetragene Marke.



Rx Only



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		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Nur zum einmaligen Gebrauch
	Temperaturgrenze		Feuchtigkeitslimitierung		Luftdrucklimitierung
	Nicht mit Naturkautschuk hergestellt		Trocken lagern / Vor Feuchtigkeit schützen		Ldt. US-Gesetzgebung dort dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Rahmen einer ärztlichen Versorgung gekauft werden
	CE-Kennzeichnung, kennzeichnet technische Konformität mit europäischen Richtlinien		EAC-Zeiche, eurasische Konformität		UKCA-Kennzeichnung, Kennzeichnet die technische Konformität gemäß britischer Verordnung
	Diese Seite nach oben		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Verteiler
	Recycling: Elektronische Geräte		Anwendungssteil vom Typ BF		Australischer Sponsor
	Bedingt MR-sicher		Verpackung recycelbar		