



VIDEO LARYNGOSCOOP VOOR NASO-TRACHEALE INTUBATIE

VS OCTROOI nummer 6,843,769
GEBRUIKSAANWIJZING

REF: A061; A861

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

Naso-Tracheaal: A-061

Oranje.

Minimale opening van de mond van de patiënt: 15 mm

Voor gebruik met elke standaard ETT bedoeld voor naso-tracheale intubaties.

Maximale breedte van het insteekgedeelte: 27,8 mm.

Lengte: 117,3 mm.

Gezichtseld: Verticaal 32 graden; Horizontaal 27 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 halte 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 NT

I. VOORBEREIDING & 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.

II. PLAATSIJNG VAN DE AIRTRAQ SP NT (Fig. 1)

- Breng de Airtraq SP NT in, op de middenlijn van de mond van de patiënt.
- Voorkom dat de tong in de oropharynx wordt gedrukt. Voordat de Airtraq SP NT het verticale deel bereikt dient men door de oogkap te kijken om de structuren te identificeren.

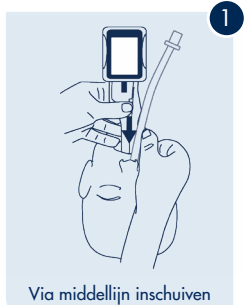
- Ga door met inbrengen totdat de epiglottis in beeld komt. Plaats de tip van de Airtraq SP NT in de vallecula. De tip kan ook onder de epiglottis geplaatst worden zodanig dat deze het zicht niet meer kan belemmeren.
- Beweeg de Airtraq SP NT voorzichtig omhoog om de stembanden in beeld te brengen.

III. ETT INBRENGEN (Fig. 2)

- Breng de stembanden op één lijn met het midden van het gezichtsveld door het uiteinde van de Airtraq SP NT zachtjes te bewegen indien nodig.
- Breng de ETT door een neusgat in zoals bij elke standaard naso-tracheale intubatie, en breng hem voorzichtig door het neusgat. Draai de ETT indien nodig. Controleer de inbrengdiepte.
- Blaas de ETT cuff zoals gewoonlijk op en controleer of hij goed zit. In sommige situaties kunnen andere luchtweghulpmiddelen nodig zijn om de ETT door de stembanden te leiden.

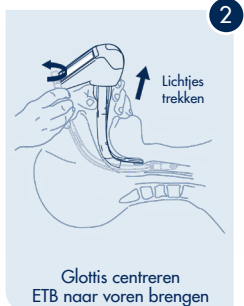
IV. AIRTRAQ SP NT VERWIJDEREN (Fig. 3)

- Houd de ETT in positie en draai de Airtraq SP NT terug om deze te verwijderen.



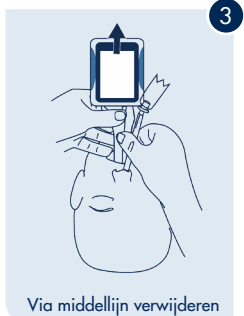
Via middellijn inschuiven

- ✓ Niet te diep inbrengen



Glottis centreren
ETT naar voren brengen

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



Via middellijn verwijderen

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product mag alleen worden gebruikt door personeel dat getraind is voor naso-tracheale intubaties.
- Niet steriliseren.
- Niet verbranden tenzij de batterijen zijn verwijderd.
- Niet onderdopen in vloeistof.
- Gebruik uitsluitend niet-ontvlambare anesthetica.
- Oefen met dit product geen druk uit op de tanden.
- Forceer de Airtraq SP NT niet in de bovenste luchtwegen.

GEBRUIKERSTIPS

1. De eerste ervaring moet worden opgedaan bij patiënten met normale luchtwegen (gemakkelijke) luchtwegen.
2. Breng de Airtraq SP NT voorzichtig in over de tong, zonder deze naar binnen te duwen.

3. Houd de Airtraq SP NT op de middenlijn van de mond.
4. Kijk alvorens de Airtraq SP NT in de verticale positie staat.
5. Breng niet te diep in. Wanneer structuren (arytenoiden, epiglottis, etc.) niet duidelijk worden herkend of de ETT kan niet worden ingebracht, trek dan de Airtraq SP NT iets terug.
6. Van zodra het uiteinde bij de epiglottis is, bij de vallecula (Macintosh manier) of onder de epiglottis (Miller manier) beweeg de Airtraq SP NT voorzichtig recht omhoog (geen kantel- of hefboombeweging).
7. Breng de ETT voorzichtig in en indien nodig, draai de ETT.

BATTERIJ EIGENSCHAPPEN

Iedere Airtraq SP NT 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 ingeschakeld is. Ze dienen niet te worden vervangen.

OPSLAG, TRANSPORT, LEVENSDUUR EN GEBRUIKSDUUR

De Airtraq SP NT dient niet te worden gebruikt, opgeslagen of getransporteerd bij temperaturen onder -5°C/23°F of hoger dan 55°C/131°F C. 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 NT is gelimiteerd tot de vervaldatum. De gebruiksduur van de Airtraq SP NT is gelimiteerd tot 40 minuten; 5 minuten voor het einde zal de Airtraq SP NT beginnen te knipperen voor twee seconden om de twintig seconden. Wanneer de maximale gebruiksduur is bereikt zal de Airtraq SP NT continu blijven knipperen tot de batterijen leeg zijn.

WEGGOOIEN

Gooi de Airtraq SP NT weg wanneer deze is gebruikt:

- Scheid het oogkapje van de behuizing van de Airtraq SP NT 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 NT en gooi deze in een daarvoor bestemde afvalbak (gooi de batterijen weg overeenkomstig het recycleerbeleid). De batterijen zijn geïncasseerd 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 NT weg zoals ieder ander gecontamineerd afval.

FABRIEKS-GARANTIE

De fabrikant van de Airtraq SP NT verleent garantie op materiaalfouten of fabricagefouten voor éénmalig gebruik of tot het bereiken van de vervaldatum afhankelijk van wat eerst komt, op voorwaarde dat de Airtraq SP NT wordt gebruikt overeenkomstig de richtlijnen in deze handleiding. Deze garantie is alleen van toepassing wanneer het product is gekocht bij een erkend distributeur. **De Airtraq SP NT is ontworpen voor gebruik bij één patiënt; (Single-patient-use).**

Dit product is niet ontworpen om te worden gereinigd of gesteriliseerd. Het gebruik van dit product buiten de hierboven beschreven aanwijzingen, kan ernstige gevolgen hebben en de prestaties van de Airtraq SP NT negatief beïnvloeden evenals het recht op garantie teniet doen. De fabrikant ziet af van alle andere garanties, expliciet of impliciet, waaronder aonder beperking de garantie van verhandeling of geschiktheid voor 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. Rechtstreeks contact op te nemen met de fabrikant op zijn adres of via telefoon of:

USA & Canada: +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

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

UK Responsible Person:

Advena
Pure Offices, Plato Close,
Tachbrook Park,
Warwick, CV34 6WE, UK

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		Rx Only
	CE-markering, Europese conformiteit		EAC-keurmerk, Euraziatische conformiteit		UKCA Mark, UK Conformiteitsbeoordeling
	Deze kant naar boven		Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd		Distributeur
	Afval inzameling van afval van elektrische en elektronische apparatuur		Type BF toegepast onderdeel		Australische sponsor
	MR-conditioneel		Verpakking recyclebaar		