Airtraq sp
VIDEO LARYNGOSKOP

US Patent No 6,843,769

BEDIENUNGSANWEISUNG

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

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 WiFi-Kamera (Ref A-390), die nach Entfernen der Augenmuschel angebracht wird oder
- einer endoskopische Kamera, die an der Augenmuschel befestigt werden kann

GRÖßEN UND SPEZIFIKATIONEN NACH PRODUKTCODE

Standard: A-011
Blau: Zu verwenden mit ET 7.0 – 8.5
Mindestöffnung des Mundes des Patienten: 16 mm
Maximale Eindringtiefe: 30,0 mm.
Arbeitslänge: 119,5 mm
Sichtfeld: Vertikal 32 Grad; Horizontal 27 Grad
Blickrichtung: Vertikal 12 Grad; Horizontal 22 Grad

Klein: A-021
Grün: Zu verwenden mit ET 6.0 – 7.5
Mindestöffnung des Mundes des Patienten: 15 mm
Maximale Eindringtiefe: 28,5 mm.
Arbeitslänge: 115,1 mm.
Sichtfeld: Vertikal 32 Grad; Horizontal 27 Grad
Blickrichtung: Vertikal 12 Grad; Horizontal 22 Grad

Pädiatrisch: A-031
Lila: Zu verwenden mit ET 4.0-5.5
Mindestöffnung des Mundes des Patienten: 12 mm.
Maximale Eindringtiefe: 24,6 mm.
Arbeitslänge: 75,8 mm.
Sichtfeld: Vertikal 28 Grad; Horizontal 21 Grad
Blickrichtung: Vertikal 12 Grad; Horizontal 22 Grad

Kleinkind: A-041
Grau: Zu verwenden mit ET 2.5-3.5
Mindestöffnung des Mundes des Patienten: 11 mm.
Maximale Eindringtiefe: 22,6 mm.
Arbeitslänge: 62,7 mm.
Sichtfeld: Vertikal 27 Grad; Horizontal 21 Grad
Blickrichtung: Vertikal 12 Grad; Horizontal 22 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.

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 unterhalb des Batteriefachs, um das Licht einzuschalten.
- Prüfen Sie nach 30 Sekunden, ob das Licht durchgehend leuchtet. Wenn ja, dann ist das Anti-Beschlagsystem vollständig aktiviert.
  ANMERKUNG: Wenn sich das Licht automatisch ausschaltet, ist das Gerät beschädigt und darf nicht verwendet werden.
- 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 Atemwegsstrukturen.
- 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 Epiglotis 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 ENDOTRACHEALTUBUS (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.

IV. ENTNAHME DES AIRTRAQ SP (Abb. 3)

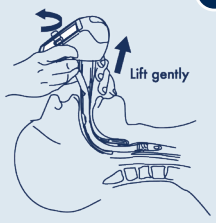
- Den ETT vom Airtraq SP trennen, indem er seitlich weggezogen wird. Dabei muss der ETT in seiner ursprünglichen Lage verbleiben.
- Entfernen Sie den Airtraq SP mittig aus den Atemwegen des Patienten.

1

Entlang der Mittellinie einführen

✔ Nicht zu tief einführen

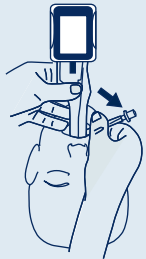
2



Glottis zentrieren ETT einführen

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

3



Entlang der Mittellinie herausziehen

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt sollte nur von Personal verwendet werden, das in der Anwendung von Endotrachealtuben geschult ist.
- Nicht sterilisieren.
- Nicht verbrennen, bevor die Batterie entnommen wurde.
- Nicht in Flüssigkeit tauchen.
- Nur mit nicht entzündlichen Narkotika verwenden.
- Mit dem Gerät darf kein Druck auf die Zähne ausgeübt werden.
- Airtraq SP nicht gewaltsam in die oberen Atemwege einführen.

GEBRAUCHSEMPFEHLUNGEN

1. Zunächst sollte bei einfachen Intubationen mit dem Airtraq SP Erfahrungen gesammelt werden.
2. Airtraq SP einführen, ohne die Zunge zu berühren und leicht und sanft nach unten gleiten lassen.
3. Airtraq SP mittig im Mund halten.
4. Schauen Sie genau, bevor der Airtraq SP in die Vertikalebene geht.
5. Bitte nicht zu tief einführen. Wenn die Strukturen (Gießbeckenknorpel, Epiglottis etc.) nicht erkannt werden können, ziehen Sie das Airtraq SP etwas zurück.
6. Sobald die Spitze des Airtraq SP an der Epiglottis, der Vallecula (nach Macintosh) oder unter der Epiglottis (nach Miller) angelangt ist, führen Sie einen leichten vertikalen Zug nach oben aus (ohne Hebelwirkung).
7. Schieben Sie den Tubus langsam weiter vor. Falls erforderlich, drehen Sie ihn innerhalb des Kanals.

EIGENSCHAFTEN DER BATTERIE

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

Die Lagerfähigkeit des Airtraq SP ist auf das Verfallsdatum begrenzt.

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

ENTSORGUNG

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

- Lösen Sie die Augenmuschel (Optik) vom Hauptteil, indem sie ihn hochziehen.
- Abdeckung des Batteriefachs entfernen, indem Sie dieses nach au ßen ziehen (an Kerben beim Schalter ziehen).
- 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 Bedie nungsanleitung beschriebenen Anweisungen angewendet wird. Diese Garantie gilt nur, wenn das Gerät bei einem Vertragshändler erworben wurde.

Airtraq SP darf nur BEI EINEM PATIENTEN VERWENDET WERDEN.

Das Design dieses Gérat 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

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.
Rowlet, TX 75089, USA

Airtraq is eine eingetragene Marke.

MD Rx Only www.airtraq.com/ifu

MR LATEX

-5°C/23°F 55°C/131°F 95% 10 % 1060 hPa 500 hPa

GLOSSAR DER SYMBOLE

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
REF	Bestellnummer	QTY	Nombre d'unités		Hersteller
LOT	Losnummer		Herstellungs datum		Verfallsdatum
EC REP	Bevollmäch tigter in der Europäischen Gemeinschaft		Importeur	MD	Medizinprodukt
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln	www.airtraq.com/ifu	Elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren		Nur zum einmaligen Gebrauch
-5°C/23°F 55°C/131°F	Temperatur grenze	10 % 95%	Feuchtigkeits limiti erung	500 hPa 1060 hPa	Luftdruck limitierung
LATEX	Nicht mit Naturlatex hergestellt		Trocken lagern/Vor Feuchtigkeit schützen	Rx Only	Lpur US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden
CE	CE-Kennzeich nung, kennzeichnet technische Konformität mit europäischen Richtlinien	EAC	EAC-Zeiche, eurasische Konformität	UK CA	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	Australian Sponsor	Australischer Sponsor
MR	Bedingt MR-sicher		Verpackung recycelbar		