PL-C501-916 (German)(Sheet 2 Page 1) rev 3.1 Aug 13.pdf 1 16/09/13 09:48

Airtraq Avant
VIDEO LARYNGOSKOP

US Patent Nr 6,843,769

OPTIK
BEDIENUNGSANLEITUNG

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Bei Airtraq Avant handelt es sich um ein video Laryngoskop zur trachealen Intubation, das während der gesamten Intubationszeit eine vollständige Sicht auf die Atemwege ermöglicht. Bei der Verwendung von Airtraq Avant muss der Hals des Patienten nicht überstreckt werden, so dass die Patienten praktisch in jeder Lage intubiert werden können.

BESTANDTEILE

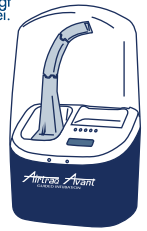
Der Airtraq Avant besteht aus 3 Teilen, die von dem Benutzer vor jeder Intubation zusammengefügt werden müssen.

Die Optik: Ein **WIEDERVERWENDBARES** Teil, das die optischen, das Anti-Beschlags- und die elektronischen Systeme beinhaltet und für die Aufnahme in den Spatel konzipiert wurde. Die Optik funktioniert nur, wenn diese **komplett** in den Spatel eingeführt ist.

Der Airtraq-Spatel: Ein anatomisch geformtes, festes Stück Kunststoff zur **EINMALIGEN VERWENDUNG**, dass aus zwei nebeneinander liegenden Kanälen besteht; Ein Kanal mit einem distal offenen Ende, das zur Aufnahme der Optik dient, und einem weiterer Kanal, der ebenfalls ein offenes Ende besitzt und als Führung für den Endotracheal-tubus (ETT) dient.

Der Augenaufsatz: Ein zur **EINMALIGEN VERWENDUNG** bestimmtes Aufsatzteil, das am oberen Ende des Airtraq Spatels befestigt wird.

Das Airtraq Avant System beinhaltet zusätzlich eine Docking Station, um die Batterien der Optik wieder aufladen zu können. Zusätzlich zeigt sie die verbleibende Nutzungsdauer an. Im Falle einer Beschädigung der Optik zeigt der LCD-Monitor einen Fehler an. Eine detaillierte Gebrauchsanweisung für die Docking Station liegt der Verpackung bei. Die Docking Station ist wartungsfrei



NUTZUNGS- UND LAGERDAUER DER OPTIK

Der Hersteller definiert die Nutzungsdauer der Airtraq Avant-Optik als die maximale Anzahl der Verwendung mit voller Funktionstähigkeit. Diese entspricht einer 50-fachen Verwendung. Sobald die maximale Nutzungsdauer erreicht ist, sollte die Optik vom Anwender entsorgt werden.

Die Nutzungsdauer beginnt mit dem ersten Einschalten der Optik. Jeder Vorgang, bei dem die Optik eingeschaltet und der Aufwärmvorgang der Linse abgeschlossen wurde, zählt als eine Verwendung.

Die Zahl der verbleibenden Nutzungsmöglichkeiten wird beim Einsetzen der Optik in die Docking Station angezeigt. Die Optik ist zusätzlich mit einer Leuchtdiode ausgestattet, die über die verbleibende Nutzungsdauer Auskunft gibt.

- Ein permanent angezeigtes grünes Licht bedeutet, dass 10 oder mehr Verwendungen möglich sind.
- Ein blinkendes oranges Licht bedeutet, dass eine Nutzung von weniger als 10 Verwendungen möglich ist.
- Ein permanent angezeigtes rotes Licht bedeutet, dass keine weitere Nutzung möglich ist

Die Lagerungsdauer von Spatel und Augenaufsatz ist auf das Verfalldatum beschränkt.

FUNKTION, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Die Optik sollte nicht unter 0°C oder über 40°C transportiert oder gelagert werden. Die relative Luftfeuchtigkeit dart 95% nicht übersteigen. Der Luftdruck dart 500 bis 1060 hPa nicht übersteigen.

BATTERIEEIGENSCHAFTEN

Jede Optik ist mit einer wieder aufladbaren Batterie versehen, die eine elektrische Spannung von 3.7 Volt liefert und die LED-Leuchtdiode und das Anti-Beschlagssystem mit Strom versorgt. Die Batterie muss vor der ersten Nutzung eingelegt werden. Hierzu entfernen Sie den Deckel des Batteriefachs und legen die Batterie entsprechend der Zeichnung auf dem Akkudeckel ein.

Die Batterie ist bei der Lieferung nicht aufgeladen. Bevor Sie die Optik in den klinischen Betrieb nehmen, wird eine komplette Aufladung der Batterie empfohlen.

Wenn die Batterie komplett aufgeladen ist, kann die Optik für ca. 15 Intubationen verwendet werden. Der Hersteller, empfiehlt die Batterie für die Optik nach jeder Intubation an der Docking-Station aufzuladen. Ein kompletter Wiederaufladungsvorgang der Batterie dauert 2 Stunden. Die Zeitspanne, in der sich eine nicht verwendete Batterie komplett entlädt beträgt mehr als 30 Tage.

Wenn sich die Optik in der Docking Station befindet wird der Ladestatus der Batterie am Ladegerät angezeigt. Die Optik ist ebenfalls mit einer Lichtanzeige ausgestattet, die Informationen bezüglich des Ladezustands liefert.

- Ein permanent angezeigtes grünes Licht bedeutet, dass die Batterie zu mehr als 25% aufgeladen ist.
- Ein blinkendes oranges Licht bedeutet, dass die Batterie weniger als 25% aufgeladen ist (ausreichend für ungefähr 4 Intubationen).
- Ein permanent angezeigtes rotes Licht bedeutet, dass sich der Ladezustand der Batterie unter 15% befindet.
- Wenn der Anwender versucht den Airtaq Avant bei einem Ladezustand von weniger als 15% einzuschalten, wird die Optik nach 5 Sekunden automatisch ausgeschaltet, damit eine neue Intubation nicht mehr gestartet werden kann.

Um eine unbeabsichtigte Entladung der Batterie zu vermeiden, wird die Optik automatisch abgeschaltet, wenn sie länger als 30 Minuten am Stück eingeschaltet war.

AIRTRAQ AVANT SPATEL GRÖSSEN

Standard: A-511. Größe: 3
Zu verwenden mit ET 7,0-8,5.
Mindestöffnung des Mundes des Patienten: 18 mm.

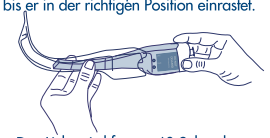
Klein: A-521. Größe: 2
Zu verwenden mit ET 6,0-7,5.
Mindestöffnung des Mundes des Patienten: 18 mm.

INTUBATIONTECHNIK MIT AIRTRAQ AVANT

I. ASSEMBLIERUNG DER OPTIK, DES SPATELS UND DES AUGENAUFSATZES

- Prüfen Sie den Batterie-Status und die verbleibende Nutzungsdauer am Display der Docking Station.
- Wählen Sie die passende Spatelgröße, basierend auf der Größe des ETT aus.
- Platzieren Sie den Augenaufsatz auf das obere Ende der Optik, das Augen-Symbol muss Ihnen zugewandt sein.

- Führen Sie die Optik in den Spatel ein, bis er in der richtigen Position einrastet.



- Das Licht wird für ca. 60 Sekunden anfangen zu blinken bis das Anti-Beschlag-system die Linse aufgewärmt hat. Wenn das Gerät bereit zur Intubation ist, leuchtet das Licht dauerhaft.

II. VORBEREITUNG

- Achten Sie darauf, dass der Cuff des Endotrachealtubus (ETT) vollkommen luftleer ist.
- Behandeln Sie den ETT mit Gleitmittel und legen ihn in den Seitenkanal des Spatels ein.
- Richten Sie die Spitze des ETT auf das Ende des Seitenkanals des Spatels aus.
- Den Spatel mit Gleitmittel behandeln, ohne die optische Linse am unteren Ende zu berühren.

III. EINFÜHREN DES AIRTRAQ AVANT IN DIE ATEMWEGE

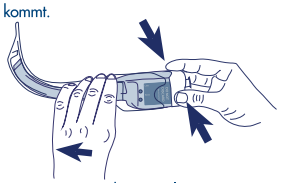
- Führen Sie den Airtraq Avant mittig in den Mund des Patienten ein. Achten Sie dabei besonders darauf, nicht die Zunge nach hinten in den Rachen zu schieben. Zuweilen ist es eintacher, den Spatel mit der gleichen Technik wie einen Guedeltubus einzuführen. (Abb. 1).
- Lassen sie den Airtraq Avant mittig durch den Mundrachenraum hinunter gleiten.
- Bevor der Spatel den vertikalen Bereich (Zungengrund) erreicht, schauen Sie zur Identifikation der Struktur durch den Augenaufsatz. (Abb.2).
- Lassen Sie den Airtraq Avant weiter hinunter gleiten, bis Sie die Epiglottis erkennen und die Spitze in der Vallecula positionieren können. Die Spitze des Spatels kann alternativ auch unter der Epiglotis angelegt werden (nach Miller).
- Führen sie durch einen vertikalen Zug eine leichte Bewegung nach oben aus, sodass sie die Stimmbänder sehen können (Abb.3).

IV. EINFÜHRUNG DES ENDOTRACHEALTUBUS UND ENTFERNEN DES AIRTRAQ AVANT AUS DEN ATEMWEGEN DES PATIENTEN

- Richten Sie, mit leichten Bewegungen des Spatels, das sichtbare Feld mittig auf die Stimmbänder aus.
- Schieben Sie den ETT vorsichtig weiter am Seitenkanal entlang nach unten, bis Sie die Stimmbänder passiert haben. Kontrollieren Sie hierbei permanent die Einführungstiefe (Abb. 4).
- Entfalten Sie den Cuff des ETTs und schließen Sie den ETT an das Beatmungsgerät an. Den korrekten Sitz überprüfen und gegebenenfalls korrigieren.
- Trennen Sie den ETT vom Airtraq Avant, indem er seitlich weggezogen wird. Dabei muss der ETT in seiner ursprünglichen Lage verbleiben. (Abb. 5).
- Entfernen Sie den Ajrtraq Avant mittig aus den Atemwegen des Patienten.

V. DEMONTAGE DES AIRTRAQ AVANTS

- Trennen Sie die Airtraq Avant Optik von dem Spatel indem Sie beide Seiten des Augenaufsatzes fest greifen und den Augenaufsatz herausziehen. Stellen Sie sicher, dass die Optik nicht mit potentiell kontaminierten Oberflächen in Kontakt kommt.



- Entsorgen Sie den Spatel zur Einmalverwendung und den Augenaufsatz wie jeden anderen potentiell kontaminierten Abfall gemäß den örtlichen Bestimmungen für Einmalartikel im Krankenhaus.
- Wenn notwendig, stellen Sie die Airtraq Avant Optik wieder zurück in die Docking Station, damit die Batterien wieder aufgeladen werden können.

GEBRAUCHSEMPFEHLUNGEN

1. Zunächst sollten bei einfachen Intubationen mit dem Airtraq Avant Erfahrungen gesammelt werden.
2. Führen Sie den Airtraq Avant ein, ohne die Zunge zu berühren und lassen ihn langsam und sanft nach unten gleiten.
3. Halten Sie den Airtraq Avant mittig im Mund.
4. Schauen Sie durch das Okular, bevor der Airtraq Avant den vertikalen Bereich (Zungengrund) erreicht.
5. Wenn die Strukturen (Gießbeckenknorpel, Epiglottis etc.) nicht erkannt werden, ziehen sie das Airtraq Avant etwas zurück.
6. Sobald die Spitze des Airtraq Avant an der Epiglottis, der Vallecula (nach McIntosh) oder unter der Epiglottis (nach Miller) angelangt ist, führen sie einen leichten vertikalen Zug nach oben aus (ohne Hebelwirkung).
7. Führen sie den ETT nun langsam und vorsichtig weiter vor.

BEDINGUNGEN FÜR MAGNETRESONANZ

Tests in nicht-klinischem Umfeld zeigten , dass der Airtraq Avant unter den folgenden Bedingungen im MRT-Bereich verwendet werden kann:

- Statisches Magnetfeld mit einer Flussdichte von 3 Tesla oder weniger
- Steigung des Magnetfeldes von 720 Gauss/cm oder weniger

WICHTIGER HINWEIS: Der Airtraq Avant kann innerhalb eines magnetischen Umfelds eingesetzt werden (z.B. im Systemraum). Er sollte nicht direkt innerhalb des MR-Systems benutzt werden (z.B. in der Bohrung des Scanners) oder während des Einsatzes (z.B. während des Scannens). Die Beeinflussung des Gerätes durch Magnetfelder kann also nur bestimmt werden für MR Systeme mit einer Anziehungskraft bis zu 3 Tesla.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt sollte ausschließlich von in der Anwendung von Endotrachealtuben geschultem Personal verwendet werden.
- Mit dem Produkt darf kein Druck auf die Zähne ausgeübt werden.
- Bitte berühren Sie die LED der Optik nicht.
- Führen Sie den Airtraq Avant nicht gewaltsam in die oberen Atemwege ein.
- Nicht verbrennen, bevor die Batterie entnommen wurde.
- Nicht in Flüssigkeit tauchen.
- Nur mit nicht entzündlichen Narkotika verwenden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION DER OPTIK

Die Optik kann ohne eine Berührung des Okulars in den Spatel eingeführt und entternt werden.

Die Optik sollte niemals Kontakt mit dem Patienten haben. Daher ist sie als nicht kritisches Produkt eingestuft.

Im Falle, dass die Optik versehentlich verschmutzt wird, wird eine einfache (low level) Desinfektion empfohlen. Stellen Sie sicher, dass Sie den in Ihrer Einrichtung standardmäßig angewandten Reinigungsprozess, unter Berücksichtigung dieses Handbuchs, durchführen.

1. Trennen Sie die Optik vom Spatel.
2. Reinigung: Verwenden Sie in Reinigungslösung getränkte Baumwoll-mulltupfer, um die Außenflächen der Optik abzuwischen. Zur Entfernung von Rückständen, die Sie mit den Mulltupfern nicht erreichen, können Sie eine in Reinigungslösung getränkte weiche Bürste benutzen. Achten Sie darauf, alle sichtbaren Kontaminierungen und Fremdkörper zu entfernen. Lassen Sie keine Flüssigkeit vom Gerät heruntertropfen. Folgende Reinigungslösungen können verwendet werden:
   a. Enzymatische Reinigungslösungen (z.B. ENZOL™ Enzymatisches Reinigungsmittel).
   b. Ph-neutrale Seife und Wasser.
   c. Natriumbicarbonatlösung (8-10 %).
3. Folgenden Desinfektionshilfsmittel können beispielsweise verwendet werden:
   a. Cidex™ OPA.
   b. Peressigsäurelösung (0,08 %).
   c. Isopropylalkohol (70%).
   d. Alkohollösung bestehend aus 70% Isopropyl Alkohol und 2% Chlorhexidin (z.B. Clinell Wipe).
   e. Lösung bestehend aus Chlorine Dioxid (z.B. Tristel Wipe).
4. Tupfen Sie den Optiks mit einem sterilen chirurgischen Handtuch trocken.
5. Vorsicht:
   - Nicht im Autoklaven reinigen.
   - Nicht unter fließendem Wasser abspülen.
   - Nicht in Flüssigkeiten einweichen.
   - Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit oder Feuchtigkeit ins Innere der Optik gelangt.
   - Vermeiden Sie es, die Linse der Optiks zu berühren.

GEBRAUCHSANLEITUNG ENTSORGUNG DER OPTIK

Nach Ablauf der Nutzungsdauer der Optik sollte sie wie folgt entsorgt werden:

- Entfernen Sie die Abdeckung des Batteriefachs, indem Sie dieses nach außen ziehen (an den Kerben ziehen).
- Entnehmen sie die Batterien aus dem Airtraq Avant und legen sie diese in einen dafür vorgesehenen Batterie-Recyclingbehälter. Die Batterien sind nicht als Sondermüll eingestuft und entsprechen der Europäischen Richtlinie WEEE.

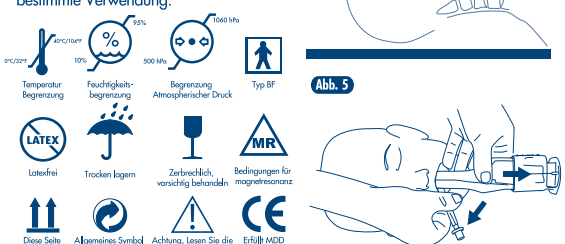
Folgen Sie den örtlichen Entsorgung und Recyclingrichtlinien bzgl. der Entsorgung oder des Recyclings von Gerätebestandteilen.

HERSTELLERGARANTIE

Der Hersteller haftet für jeglichen Material- oder Herstellungsfehler der Airtraq Avant-Optik während der gesamten Nutzungsdauer des Produktes und für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum, was auch immer zuerst eintritt, sofern das Produkt gemäß den in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Anweisungen angewendet wurde. Diese Garantie gilt nur, wenn das Gerät bei einem Vertragshändler erworben wurde.

Der AIRTRAQ AVANT SPATEL und der Augenaufsatz wurden für den Ein-Patienten-Gebrauch entwickelt. Warnhinweis: Reinigung und Wiederverwendung des AIRTRAQ AVANT SPATELS kann die Gesundheit des Patienten beeinträchtigen!

Die Verwendung von Airtraq Avant Spateln, die nach Gebrauch, gereinigt oder sterilisiert wurden, können ernste Folgen bezüglich der Funktion des Produkts hervorrufen und führt zum Erlöschen der Herstellergarantie. Der Hersteller lehnt alle weiteren Garantieansprüche, sowohl ausgesprochen als auch stillschweigend, inklusive, ohne Einschränkung, der Garantie für Verkehrtähigkeit oder Eignung für eine bestimmte Verwendung.



Hergestellt für:
PRODOL MEDITEC LIMITED
No. 18, 7th Science Ave.
Hi-Tec Coast, Zhuhai, Guangdong
519085 P.R. China

EU Repräsentant:
PRODOL MEDITEC, S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas SPAIN

Für weitere Informationen über den Gebrauch des Airtraq Avant besuchen sie bitte:

www.airtraq.com oder kontaktieren Sie: info@airtraq.com

AIRTRAQ ist ein eingetragenes Warenzeichen.

Abb. 1

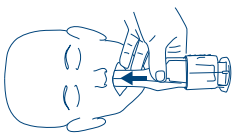


Abb. 2

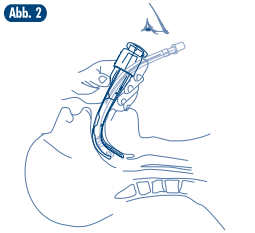


Abb. 3

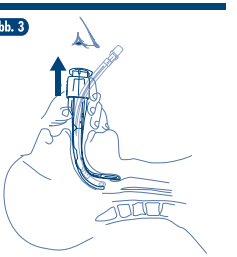


Abb. 4

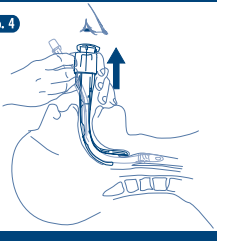


Abb. 5