

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 eingefühlt 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 Grad	27 Grad
Sichtfeld Horizontal	32 Grad	32 Grad
Blickrichtung Vertikal	112 Grad	112 Grad
Blickrichtung Horizontal	12 Grad	12 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, um das Licht einzuschalten. Airtraq SP schaltet sich automatisch ein, wenn die A390 Wi-Fi-Kamera angeschlossen wird.
- Das Antifbeschlagssystem wird sofort beim Einschalten des Lichts aktiviert.

HINWEIS: Wenn das Gerät nicht leuchtet, ist das Gerät defekt und darf nicht verwendet werden.

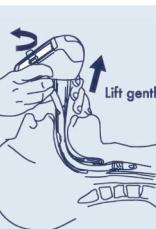
- Fetten Sie den Endotrachealtubus (ETT) ein und führen ihn in den Seitenkanal des Airtraq SP ein, ohne die Linsen zu berühren.
- Die Spitze des ETT auf das Ende des Seitenkanals des Airtraq SP ausrichten.

II. POSITIONIERUNG DES AIRTRAQ SP (Abb. 1)



Entlang der Mittellinie einführen

- Nicht zu tief einführen



Glottis zentrieren
ETT einführen

- Vorsichtig anheben
- Airtraq drehen, um Stimbänder 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.

1

2

3

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 Mcintosh) 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 einer AAA-Batterie 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 darf 95% nicht übersteigen. 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 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

EC REP & EUROPE

PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3°
48930 Las Arenas. SPAIN

UK Responsible Person:

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

USA & Canada Representative:

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

Airtraq ist eine eingetragene Marke.



Rx Only



www.airtraq.com/ifu



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		Elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren www.airtraq.com/ifu		Nur zum einmaligen Gebrauch
	Temperaturgrenze		Feuchtigkeitslimitierung		Luftdrucklimitierung
	Nicht mit Naturlatex hergestellt		Trocken lagern / vor Feuchtigkeit schützen		Luft- und Wasserdicht verpackt werden
	CE-Kennzeichnung, kennzeichnet technische Konformität mit europäischen Richtlinien		EAC-Zeiche, eurasische Konformität		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		Australischer Sponsor
	Bedingt MR-sicher		Verpackung recycelbar		