

Airttraa Avant

VIDEO LARYNGOSCOOP

VS Octrooigebruiksaam ijin g nummer 6, 843, 769

OPTIEK

GEbruIKS AANWUZI NG

NERLANDS

BESCHRIJVING

De Airttraa Avant is een video laryngoscoop om tracheale intubaties te vergemakkelijken en maakt een volledige visualisatie van de luchtweg mogelijk gedurende de gehele intubatieprocedure. Voor de Airttraa AVANT is het niet noodzakelijk dat de nek in hyperextensie wordt gebracht en is het mogelijk de patiënten in vrijwel elke positie te intuberen. Beeld kan verkregen worden direct via de oogschelp of door aan een willekeurige Endo-camera of aan de door de fabrikant bijgeleverde toebehoren te koppelen.

COMPONENTEN

Airttraa Avant bestaat uit 3 elementen die door de gebruiker voor elke intubatie samengesteld dient te worden:

De Optics: Een HERBRUIKBAAR onderdeel dat bestaat uit de Optics, de anti-condens en het elektronisch systeem dat zich buigt naar de vorm van het blad; Het optisch element werk alleen wanneer deze volledig in het blad is ingebrecht.

Een cover wordt bij elke Optics bijgeleverd. Het beschermt de Optics wanneer deze niet wordt gebruikt.

Het blad: Plastic en volledig DISPOSABLE, anatomisch gevormd, dat bestaat uit twee kanalen. Een kanaal dat dient om de Optics in te plaatsen, het andere kanaal (open aan het distale uiteinde) functioneert als geleider voor de endotracheale tube.

De oogkop: WEGWERPDEEL Een dat is bevestigd aan de bovenzijde van het blad en is aan te sluiten aan de meeste Endo-camera's.

Het Airttraa Avant systeem bestaat uit een oploadstation voor het opladen van de Optics-batterij en dat op de display de overgebleven gebruiksduur toont. In het geval de Optics beschadigd raakt, zal het LCD-scherm een error code geven. Een gedetailleerde gebruiksaanwijzing voor het oploadstation wordt in de verpakking bijgeleverd. Het oploadstation heeft geen service nodig.

OPTIEK LEVENSDUUR EN HOUDBAARHEID

De levensduur van de Airttraa Avant Optics is gedefinieerd door de producent door middel van het aantal gebruiken dat de Optics nog gebruikt kan worden. Dit is gelijk aan 500 keer. Wanneer de levensduur van de Optics is beëindigd dient deze te worden weggegooid door de gebruiker.

De levensduur start wanneer de Optics voor de eerste keer gebruikt wordt. Elke keer dat de Optics aan wordt gezet en de lens is opgewarmd telt dit als een enkel gebruik.

Het aantal overgebleven gebruiksma-

gelijkheden staat in de display van het oploadstation wanneer de Optics oploadt. De Optics bevat ook een licht indicator die informatie geeft over de beschikbare levensduur.

- Een stabiel groen licht betekent dat de Optics nog van 11 tot 500 keer gebruikt kan worden.
- Een knipperend groen licht betekent dat de Optics nog van 6 tot 10 keer gebruikt kan worden.
- Een stabiel geel licht betekent dat de Optics nog van 1 tot 5 keer gebruikt kan worden.

• Een knipperend geel licht betekent dat de Optics einde levensduur is. De bladen en oogkop hebben een gelimiteerde levensduur aangegeven door een uiterste vervaldatum.

GEbruIK, OPSLAG EN TRANSPORT

De Optics dient niet te worden gebruikt, bewaard of getransporteerd bij temperaturen onder 5 °C of hoger dan 55 °C. De relatieve luchtvochtigheid mag niet boven 95 % komen. Lichtdruk mag niet lager zijn dan 500 of hoger zijn dan 1060 hPa.

Om de Optics te beschermen wanneer deze niet wordt gebruikt, moet ze in de cover worden geplaatst.

BATTERIJ EIGENSCHAPPEN

Elke Optics is uitgerust met een oplaadbare batterij, met een spanning van 3,7 volt voor het LED-licht en het anti-condensysteem.

De batterij is reeds aanwezig bij de Optics. Enkel de plastic beschermolie moet worden verwijderd.

DE OPTICS WERKT NIET TIJDENS HET OPLADEN. LAAD ENKEL BIJ EEN MINIMALE AFSTAND VAN 1.8M TOT DE PATIENT.

De batterij wordt leeg aangeleverd. Het is aanbevelen om een volledige lading- en ontladingscyclus te doen alvorens de Optics klinisch in te zetten.

Wanneer de batterij volledig is opgeladen heeft de batterijstatus over ongeveer 15 keer. De fabrikant raadt aan om de Optics na elke intubatie op te laden in het oploadstation. Het volledig opladen van de batterij duurt ongeveer 2 uur. Een volledig opgeladen batterij heeft een ontlad-tijd, zonder gebruik, van langer dan 30 dagen.

Wanneer de Optics in het oploadstation is geplaatst wordt de batterij-status weergegeven. De Optics bevat ook een lichtindicator om aan te geven wat de batterij-status is.

- Een stabiel groen licht betekent dat de Optics nog tussen 40 en 120 minuten kan worden gebruikt.
- Een knipperend groen licht betekent dat de Optics nog tussen 20 en 40 minuten kan worden gebruikt.
- Een stabiel geel licht betekent dat de Optics nog tussen 10 en 20 minuten kan worden gebruikt.
- Een knipperend geel licht betekent dat de Optics minder dan 10 minuten kan worden gebruikt en zal bijgevoel niet ingeschakeld worden.

Om het ontladen van de batterij te voorkomen schakelt de Optics automatisch uit wanneer deze in het Airttraa blad zit voor meer dan 30 minuten. Drie minuten voor het uitschakelen, zal het lampje elke 10 seconden knipperen.

CHECKEN VAN DE BATTERIJ EN LEVENSDUUR

De gebruiker kan de batterij testen door op de CHECK toets te drukken op het oploadstation of door de Optics in het oploadstation te plaatsen.



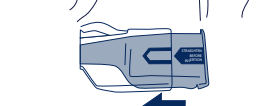
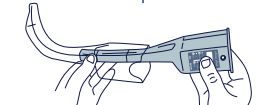
BLAD AFMETINGEN

Standaard: A-511. Maat 3.
Voor gebruik bij ETT 7.0 – 8.5. Minimale opening van de mond van de patiënt: 17 mm.
Klein: A-521. Maat 2.
Voor gebruik bij ETT 6.0 - 7.5. Minimale opening van de mond van de patiënt: 17 mm.

INTUBATIETECHNIEK MET DE AIRTRAA AVANT

I. PLAATSEN VAN DE OPTICS, BLAD EN OOGKOP

- Check de levensduur van de Optics middels de Check toets of door deze in het laadstation te plaatsen.
- Selecteer de juiste maat gebaseerd op de maat ETT die gebruikt gaat worden.
- Plooi het buigbare gedeelte iets rechter en richt de oranje indicators op de Optics met het Airttraa blad.
- Plaats de Optics volledig in het blad totdat er een duidelijke 'klik' is te horen.



- Monteer de oogkop aan het proximale deel van het Optics.



- Of plaats de camera over het proximale gedeelte van de Optics.



- Voor het inbrengen in het blad e zal de lichtbron beginnen te knipperen voor een periode van ca. 35 seconden, totdat het anti-condens systeem de lens heeft opgewarmd. Wanneer het apparaat klaar is voor gebruik zal de lichtbron niet meer knipperen.

II. VOORBEREIDING

- Voorzie de ETT van glijmiddel en plaats deze in het zijkanaal van het blad, zonder de lens aan te raken.
- Zet de punt van de ETT op één lijn met het einde van het zijkanaal.

III. AIRTRAA AVANT PLAASING IN DE LUCHTWEG (Fig. 1)

- Introduceer de Airttraa Avant in de middenlijn van de mond van de patiënt. Let er in het bijzonder op dat de tong niet in de pharynx gedrukt wordt.
- Bekijk de structuur van de luchtwegen alvorens de Airttraa Avant in de verticale positie wordt gebracht.
- Laat het blad verder zakken totdat de epiglottis zichtbaar is en plaats de punt van het blad in de vallecula. Als alternatief kan de punt van het blad onder de epiglottis geplaatst worden.
- Maak een lichte verticale naar boven gerichte beweging om de stembanden in beeld te krijgen.

IV. ETT INSERTIE EN AIRTRAA AVANT VERWIJDERING UIT DE LUCHTWEG (Fig. 2 en 3)

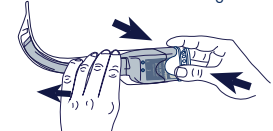
- Hou de stembanden centraal in het gezichtsveld door middel van lichte bewegingen met de punt van het blad.
- Breng de ETT voorzichtig in en indien nodig, draai de ETT. Controleer hoe diep de ETT is ingebrecht.
- Blaas de cuff van de ETT op en

verbindt de ETT aan de beademingsmachine; controleer de plaatsing.

- Scheid de ETT van de Airttraa Avant door deze naar de zijkant te bewegen, terwijl de ETT op zijn plaats wordt gehouden.
- Verwijder het blad uit de luchtweg van de patiënt door het blad er centraal uit te nemen.

V. AIRTRAA AVANT WEGGOOIEN

- Verwijder de Airttraa Avant Optics van het blad door stevig de beide laterale zijkanalen van de oogkop vast te pakken en deze los te trekken. Let op dat de Optics niet in aanraking komt met potentieel gecontamineerde oppervlakken.
- De lichtbron schakelt automatisch uit wanneer het uit het blad wordt genomen.



- Weggooien van het wegwerpbare en de oogkop moet op dezelfde manier als elk ander potentieel gecontamineerd afval gebeuren. Gooi het blad en de oogkop weg. Volg hiervoor de geldende afval- en recyclingregels.
- Wanneer nodig plaats de Optics terug in de het oploadstation om de batterij op te laden.

AANBEVELINGEN BIJ HET GEbruIK

1. Doe ervaring op bij luchtwegen die geen probleem vormen.
2. Breng de Airttraa Avant in en vermijd het aanraken van de tong; introduceer de Airttraa Avant voorzichtig.
3. Houd de Airttraa Avant in de middenlijn van de mond.
4. Kijk alvorens de Airttraa Avant in de verticale positie staat.
5. Breng niet te diep in. Indien de structuren (arytenoïden, epiglottis, enz.) niet herkend worden, de Airttraa Avant onmiddellijk terugtrekken.
6. Zodra de punt van de Airttraa Avant zich in de epiglottis bevindt, dan wel in de vallecula (volgens McIntosh), dan wel onder de epiglottis (volgens Miller), maak dan een lichte verticale naar boven gerichte beweging (niet op en neer bewegen).
7. Breng de ETT voorzichtig in en indien nodig, draai de ETT.

MR VOORWAARDEN

Niet-klinische testen hebben uitgewezen dat Airttraa Avant onder voorwaarden binnen de MRI omgeving kan worden gebruikt. Hiervoor gelden de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 720 Gauss/cm of minder
- BELANGRIJK: Airttraa Avant mag dan bruikbaar zijn binnen een MRI-omgeving, hij zou echter niet direct binnen het MRI-systeem moeten worden gebruikt, terwijl de Airttraa Avant operatief is. Als dusdanig mogen enkel de interacties in overweging worden genomen bij een blootstelling aan een 3 Tesla MRI-systeem.

WAARSCHUWINGEN AANWUZI NG VOOR HET GEbruIK

- Dit product mag uitsluitend en alleen door personeel gebruikt worden dat getraind is in het plaatsen van endotracheale tubes.
- Er mag met dit product geen druk op de tanden worden uitgeoefend.
- Het introduceren van de Airttraa Avant in de bovenste luchtweg mag niet geforceerd worden.
- Dit product mag niet verbrand worden indien de batterijen niet zijn verwijderd.
- Dit product mag niet in vloeistof ondergedompeld worden.
- Dit product mag uitsluitend met niet-brandbare vloeistoffen gebruikt worden.
- Raak het LED-scherm van de Optiek

niet aan.

OPTIEK SCHOONMAKEN EN DESINFECTEREN

De Optics kan in het blad geplaatst en verwijderd worden zonder deze aan te raken.

De Optics moet nooit in aanraking komen met de patiënt. Daarom is het geclassificeerd als een 'non-critical device'. In het geval dat de Optics gecontamineerd wordt raden wij aan om deze schoon te maken met een desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat uw instelling de specifieke reinigingsprocedures overlegt volgt met deze handleiding.

1. Verwijder de Optics uit het blad.
2. Schoonmaken: gebruik geschone katoenen gazen, waar desinfectiemiddel op zit, om de externe oppervlakte van de Optics schoon te maken. Gebruik zachte borstels met het desinfectiemiddel op de plaatsen waar de gazen niet kunnen komen. De volgende schoonmaakmiddelen kunnen gebruikt worden:

- a. Enzymatische schoonmaakmiddel (bijv. ENZOLYM enzymatisch reinigingsmiddel).
- b. Neutrale pH zeep en water.
- c. Natriumbicarbonaatoplossing (8 - 10%).
3. De volgende desinfectiemiddelen kunnen gebruikt worden:
 - a. Perazijnzuur oplossing (0,08%).
 - b. Isopropylalcohol (70%).
 - c. Oplossing bevattende 70% isopropyl alcohol en 2% chloorhexidine (bijv. Clinell wipe).
 - d. Oplossing bevattende chloordioxide (bijv. Tristel wipe).
 - e. PDI Sani-Cloth® desinfecterende doekjes (AF3, Bleach, Plus of Super Sani-Cloth®).
4. Dep de Optics droog gebruikmakend van een steriele chirurgische handdoek.
5. Let op:
 - Gebruik geen autoclaaf.
 - Niet onder stromend water.
 - Niet weken in vloeistoffen.
 - Vermijd vloeistof of vocht in de Optics.
 - Vermijd contact met de lens van de Optics.

OPTIEK-WEGGOOI INSTRUCTIES:

Wanneer de levensduur van de Optics is afgelopen moet deze op de volgende manier worden weggegooid:

- Verwijder de afdekplaat van het batterijcompartiment door deze opzij te duwen (vingers in de inkepingen).
- Verwijder de batterijen van de Airttraa Avant en gooi deze in een daarvoor bestemde afvalbak. De batterijen zijn geclassificeerd als zijnde niet gevaarlijk afvalmateriaal en voldoen aan de European Directive WEEE.

GARANTIE VAN DE FABRIKANT

De fabrikant biedt garantie op de Airttraa Avant Optics voor al het materiaal of fabricagefouten gedurende de volledige levensduur van het systeem en voor een periode van 2 jaar na aankoopdatum bij alle gebreken die zich daarvoor voordoen. Mits Airttraa Avant volgens de voorschriften in deze handleiding is gebruikt. Deze garantie is alleen van toepassing indien het product bij een erkende verdeler is aangeschaft.

HET AIRTRAA AVANT BLAD EN OOGKOP ZIJN ONTROPEN VOOR ENKELMIJ GEBRUIK.

MD Rx Only



Waarschuwing! Schoonmaken en hergebruik van het AIRTRAA AVANT BLAD kan een negatieve beïnvloeding hebben op de patiëntveiligheid.

Gebruik van de Airttraa Avant Bladen die schoongemaakt of gesteriliseerd zijn na eerder gebruik, kunnen serieuze gevolgen hebben in de productie-eigenschappen en hierdoor vervalt de Airttraa Avant garantie. De fabrikant wijst in dit geval alle andere garanties inclusief de geschiktheid voor bepaald gebruik, zonder limiet af.

PRODIGAL MEDITEC LIMITED

1/F, 4/F, Block C
No. 18, 7th Science Ave.
Zhuhai, Guangdong 519085, China

EC REP & EUROPE

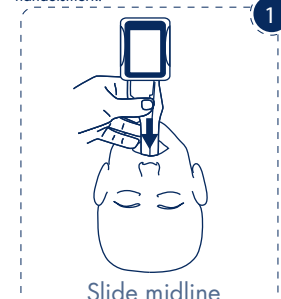
PRODIGAL MEDITEC S.A.

Muelle Tercera Olavarría 5, 3º

48930 Las Arenas, SPAIN

Surf voor meer informatie over het gebruik van Airttraa Avant naar: www.airtraa.com of neem contact met ons op: info@airtraa.com

AIRTRAA is een wetig gedeponeerde handelsmerk.



- Do not insert too deep
- Lift gently
- Twist Airttraa to center vocal cords
- Corkscrew ETT

