

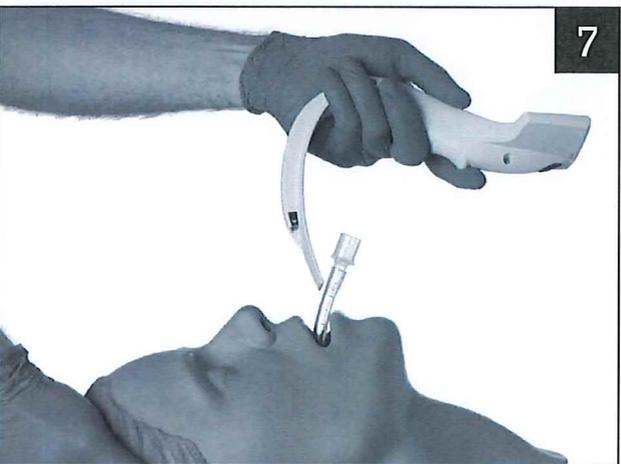
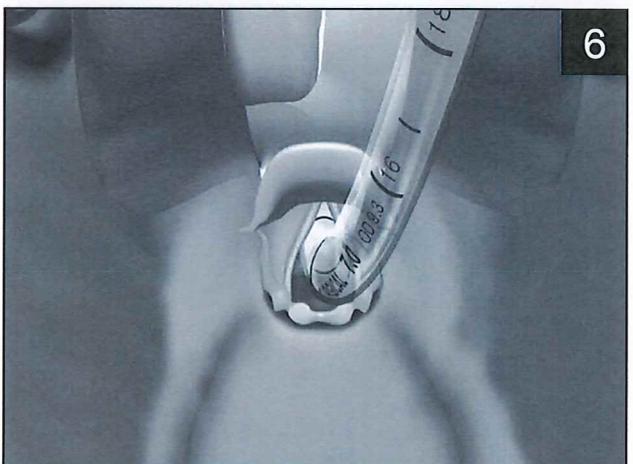
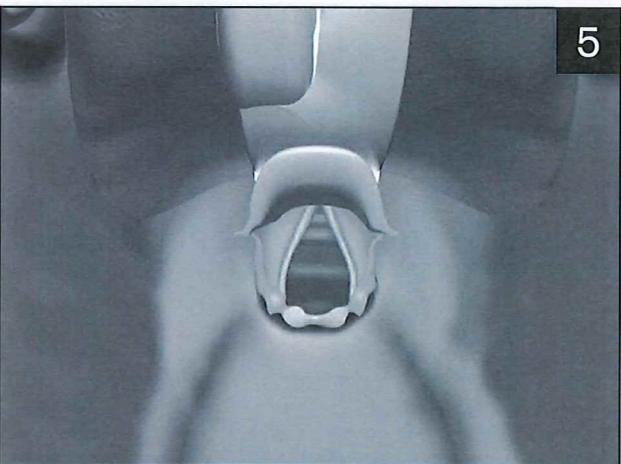
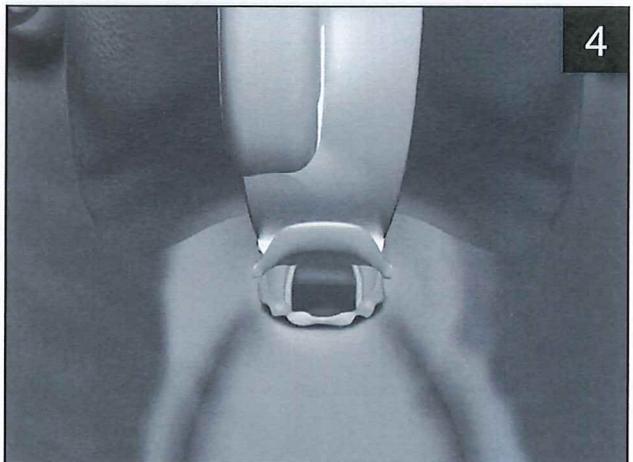
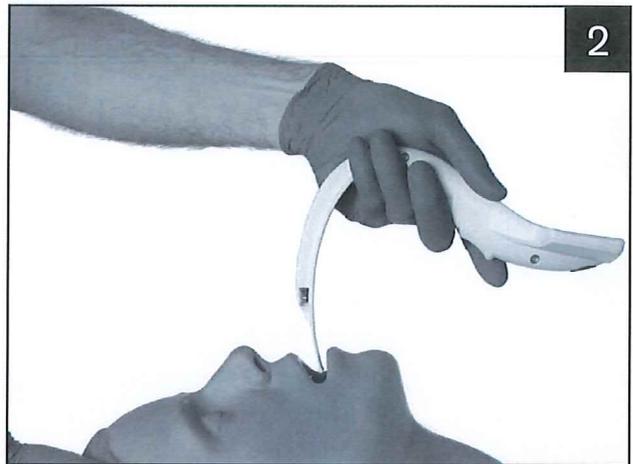
i-view™
Video Laryngoscope



Instructions For Use



INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS





Beschreibung

- Das Intersurgical i-view™ ist ein komplett entsorgbares Video-Laryngoskop zum Einmalgebrauch.

Warnhinweise

- Nur zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte. Bedienpersonal muss sich mit dieser Gebrauchsanweisung und dem Gerät vertraut machen.
- Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden.
- Es befinden sich keine durch den Anwender zu wartenden Teile im Inneren des Gehäuses.
- Die Batterien im Gerät vor der Entsorgung nicht herausnehmen.
- Keinen Versuch zur Wiederverwertung, Sterilisierung oder Wiederverwendung des Geräts unternehmen.
- Keinen übermäßigen Druck bei der Einführung des Geräts anwenden.
- Bei Patienten mit brüchigen oder anfälligen Dentalarbeiten mit besonderer Vorsicht und in Übereinstimmung mit anerkannten Atemwegs-Managementpraktiken und -techniken vorgehen.
- Besteht die Möglichkeit, dass das Gerät beschlägt, zum Beispiel wenn der Patient vor oder während der Nutzung der i-view mit befeuchtetem High-Flow Sauerstoff beatmet wird, sollte das Gerät mindestens 30 Sekunden vor der Nutzung angeschaltet werden.
- Um die Möglichkeit eines Traumas zu reduzieren, sollte die i-view immer unter direkter Sicht in den Mund des Patienten eingeführt werden.
- Um die Möglichkeit eines Traumas zu reduzieren, sollte der Endotrachealtubus immer zuerst in den Mund des Patienten eingeführt werden. Der Endotrachealtubus kann dann unter Verwendung des LCD Screens zwischen den Stimmbändern weiter geschoben werden.
- Bei längerer Verwendung kann das klare Objektiv vor der Lichtquelle Temperaturen von bis zu maximal 50 °C erreichen und es sollte nicht länger als 1 Minute direkten Kontakt mit Patientengewebe haben.
- Es muss sichergestellt werden, dass für den Fall eines Problems oder Notfalls bei der Durchführung des Verfahrens ein Notfallplan vorliegt.
- Das Gerät nicht in starken Magnetfeldern, wie in einem MRT-Umfeld, benutzen.

Indikationen

- i-view ist für die direkte und indirekte Visualisierung der Larynx vorgesehen. Es trägt zur Erleichterung der oralen Trachealintubation bei Erwachsenen durch Personal bei, das über angemessene Schulung und Erfahrung in Bezug auf die Anwendung von Atemwegs-Managementmethoden und -geräten, wie u. a. Intubation, verfügt.

Kontraindikationen

- Chirurgischer Atemweg.
- Flüssigkeit oder Feststoffe in den Atemwegen, die sich nicht mit Absaugung beseitigen lassen.
- Trismus, eingeschränkte Mundöffnung, Abszess, Trauma oder Wucherung im pharyngolaryngealen Bereich.
- Bedienpersonal, das über keine Erfahrung mit dem Gerät verfügt.

Überprüfung vor dem Gebrauch

- Die Verpackung vor dem Öffnen untersuchen und sicherstellen, dass keine Beschädigung vorliegt.
- Das Gerät sorgfältig überprüfen und entsorgen, falls das Gerät anormal oder verformt aussieht.
- Das Gerät durch Drücken des Ein-/Ausschalters einschalten (**Abb. 1**) und überprüfen, ob am distalen Ende des Schaufelblatts Licht sichtbar ist und ob das Intersurgical-Logo ein paar Sekunden lang auf dem Bildschirm erscheint. Das Gerät durch Drücken des Ein-/Ausschalters ausschalten. Das Gerät ist jetzt komplett funktionsfähig. Das Gerät entsorgen, wenn es nicht richtig ein- und ausgeschaltet werden kann.

Verwendung des i-view

- Das Gerät durch Drücken des Ein-/Ausschalters einschalten (**Abb. 1**).
- Die distale Schaufelblattspitze des Geräts unter direkter Sicht in den Mund des Patienten (**Abb. 2**) einführen und das Schaufelblatt vorsichtig über die Zunge nach unten verschieben, bis die Epiglottis identifiziert ist (**Abb. 3**). Die Spitze des Schaufelblatts dann in die Vallecula verschieben (**Abb. 4**).
- Die Epiglottis mit minimalem Kraftaufwand mit dem i-view indirekt anheben, bis die Glottis sichtbar wird. Das kann unter direkter oder indirekter Sicht erreicht werden (**Abb. 5**). Falls das für notwendig erachtet wird, kann zur Verbesserung der Sicht beidhändige Laryngoskopie angewandt und/oder der Kopf höher gelagert werden.
- Sobald die Glottis identifiziert wurde, kann ein Trachealtubus durch die Stimmbänder bis zur erforderlichen Tiefe geführt (**Abb. 6**) und das i-view vorsichtig entfernt werden (**Abb. 7**).
- Die richtige Platzierung des Trachealtubus sollte mithilfe von Kurvenform-Kapnographie und anderen Methoden gemäß den geltenden Richtlinien bestätigt werden.
- Das i-view dann durch Drücken des Ein-/Ausschalters ausschalten (**Abb. 8**).

**Entsorgung**

- Gemäß den normalen Verfahren für klinische Abfälle entsorgen.
- Wenden Sie sich an Ihre örtliche Behörde oder an Intersurgical für weitere Informationen.

Technische Daten

Größe	200 mm x 162 mm x 70 mm
Gewicht	0,138 kg
<i>Betriebsbedingungen:</i>	
Temperatur	+10– +40 °C
Luftfeuchtigkeit	0–95 % relative Luftfeuchte nicht kondensierend
Höhenlage	0–2000 m
<i>Lagerbedingungen:</i>	
Maximale Lagertemperatur	+40 °C
<i>Elektrische Leistung:</i>	4,5 V DC 150 mA

Anwendbare Standards

EN 60601-1:2006 + A11:2011
EN 60601-1-6:2010
EN 62366: 2008

	en	fr	de	es	it	cs
	Product does not contain latex	Le produit ne contient pas de latex	Das Produkt ist Latex-frei	El producto no contiene látex	Il prodotto non contiene lattice	Produkt neobsahuje latex
	Single use	À usage unique	Einmalge-brauch	Un solo uso	Monouso	Jednorázové použití
	Do not use if packaging is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist	No usar si el envase está dañado	Non usare se la confezione è danneggiata	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	MR unsafe	Incompatible avec la RM	Nicht MR-tauglich	Producto no seguro para RM	Non sicuro in ambiente MR	Nebezpečné v prostředí MR
	Type BF Applied Part	Pièce appliquée de type BF	Typ BF Anwendungsteil	Pieza aplicada tipo BF	Tipo BF Parte applicata	Příložná část typu BF
	CAUTION Consult accompanying documents	MISE EN GARDE consulter les documents fournis	VORSICHT Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen oder im Auftrag von einem Arzt verkauft werden	PRECAUCIÓN consultar los documentos adjuntos	ATTENZIONE consultare la documentazione allegata	POZOR projděte si doprovodnou dokumentaci
	CAUTION Read instructions for use	MISE EN GARDE Lire le mode d'emploi	VORSICHT Gebrauchsanweisung lesen	PRECAUCIÓN Leer las instrucciones de uso	ATTENZIONE Leggere le istruzioni per l'uso	POZOR Přečtěte si návod k použití
	Temperature limitation	Limite de température	Temperaturbegrenzung	Limitación de temperatura	Limiti temperatura	Omezení teploty
Rx ONLY	Caution: federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Mise en garde : les lois fédérales restreignent la vente de ce dispositif aux seuls médecins ou à une délivrance sur ordonnance d'un médecin	Achtung: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen oder im Auftrag von einem Arzt verkauft werden	Precaución: la ley federal limita la venta a un médico o por prescripción facultativa	Attenzione: la legge federale limita la vendita del dispositivo da medici o su prescrizione medica	Upozornění: Federální zákon omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku na lékaře



INTERSURGICAL COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com

Ireland T: +353 (0)1 697 8540 info@intersurgical.ie	España T: +34 91 665 73 15 info@intersurgical-es.com	Nederland T: +31 (0)413 243 860 info@intersurgical.nl	Sverige T: +46 08 514 30 600 info@intersurgical.se	Россия T: +7 495 7716809 info@intersurgical.ru	South Africa T: +27 (0)11 44 7968 info@intersurgical.co.za	台灣 T: +886 4 2380 5430 info@intersurgical.com.tw	Canada T: +1 905-319-6500 Info@intersurgical.ca
France T: +33 (0)1 48 76 72 30 info@intersurgical.fr	Portugal T: +351 219 108 550 info@intersurgical.pt	België/Belgique T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Danmark T: +45 28 69 80 00 info@intersurgical.dk	Česká Republika T: +420 272 911 814 info@intersurgical.cz	中国 T: +86 519 69817000 info@intersurgical-cn.com	Pilipinas T: +63 2820 4124 info@intersurgical.ph	Colombia T: +57 1 742 5161 info@intersurgical.com
Deutschland T: +49 (0)2241 311063 info@intersurgical.de	Italia T: +39 0535 20836 info@intersurgical.it	Luxembourg T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Lietuva T: +370 387 66611 info@intersurgical.lt	Türkiye T: +90 216 468 88 28 info@intersurgical.com.tr	日本 T: +81 (0)3 6809 2046 info@intersurgical.co.jp	USA T: +1 800 828 9633 support@intersurgicalinc.com	Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au