



SensaScope

Fiberoptisches Intuboskop

Gebrauchsanweisung

V 1.0d



Hersteller:

ACUTRONIC Medical Systems AG

Fabrik im Schiffli

8816 Hirzel / Switzerland

Tel: +41 44 729 70 80

Fax: +41 44 729 70 81

e-mail: info@acutronic-medical.ch
www.acutronic-medical.ch

1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis	3
2	Sicherheitshinweise	4
3	Spezifikationen.....	5
4	Indikationen und Anwendungsgebiete	6
4.1	„Difficult airway“-Indikationen.....	6
4.1.1	Erwartete schwierige Intubation.....	6
4.1.2	Unvorhersehbare schwierige Intubation.....	6
5	Klinische Anwendungen	7
5.1	Intubation mit dem SensaScope	7
5.1.1	Zusammensetzung und Vorbereitung.....	7
5.1.2	Orotracheale Intubation.....	8
6	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	11
6.1	Reinigung	11
6.1.1	Reinigungszusätze	11
6.1.2	Sauberes Wasser	11
6.2	Desinfektion	12
6.3	Sterilisation.....	12
6.3.1	Dampfsterilisation.....	12
6.3.2	Gassterilisation	12
7	Garantie, Wartung und Reparatur	14
8	Umgebungsbedingungen	14

2 Sicherheitshinweise



Jede Benutzung des SensaScope setzt die genaue Kenntnis und Beachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung voraus. Das Intuboskop ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

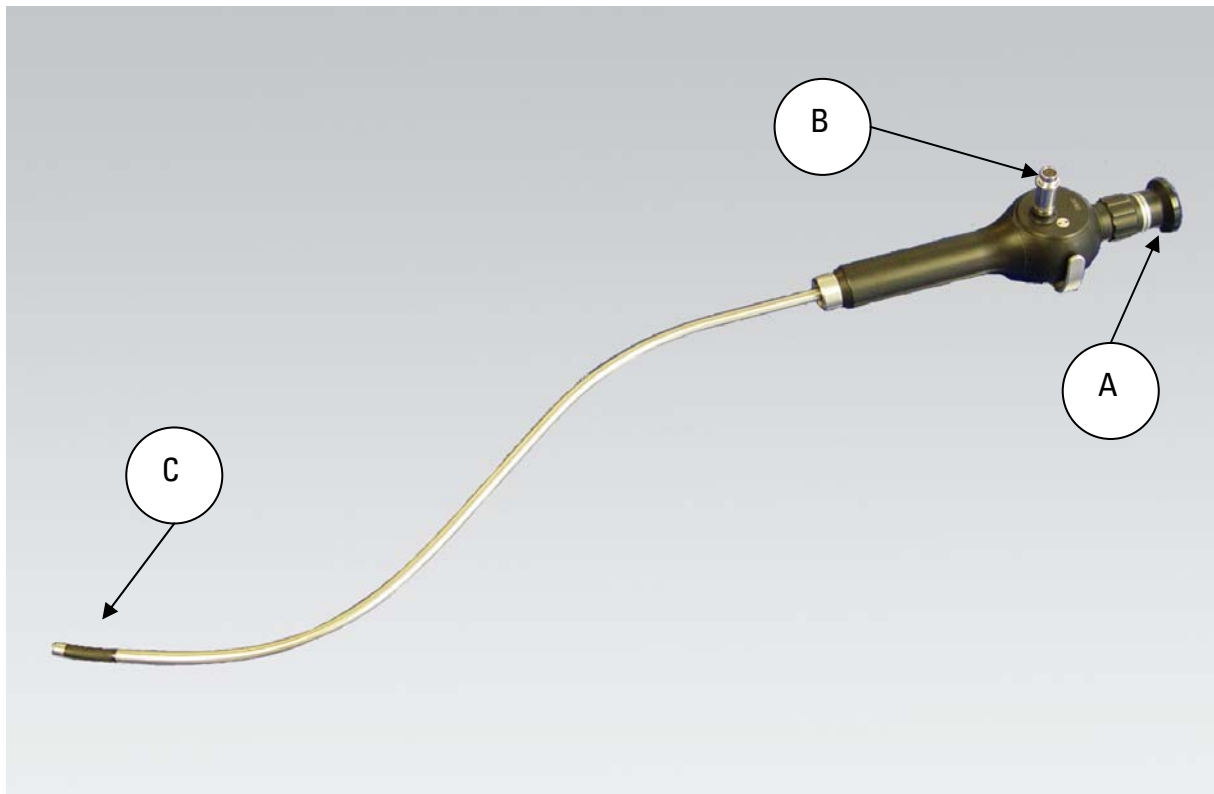
Das Instrument darf nur von Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

Überzeugen Sie sich vor der Anwendung der Intubationsoptik durch Sichtprüfung von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßem Zustand.

Benutzen Sie das Instrument nicht, wenn es Mängel aufweist, durch welche Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können.

3 Spezifikationen

Das SensaScope Intuboskop ist eine S-förmige, halbstarre Fiberoptik mit einer Länge von 430 mm und einem Durchmesser von 6 mm. Das ISO-Okular (A) ermöglicht den Anschluss an die meisten handelsüblichen CCD-Kameras. Der Kaltlichtkabeladapter (B) ist standardmäßig für Storz™-Anschlüsse ausgelegt, kann aber auch auf andere Lichtquellen angepasst werden (z.B. Wolf™ und ACMI™). Am distalen Ende befindet sich ein steuerbare Spitze (C).



4 Indikationen und Anwendungsgebiete

Das Intubatskope SensaScope ist ein hervorragendes Instrument zur Bewältigung erwarteter oder unvorhergesehener Schwierigkeiten im Zusammenhang mit endotrachealer Intubation („difficult airway“-Indikationen). Ferner ist es ausgezeichnet geeignet für Überwachungs- sowie Lehr- und Übungszwecke im Zusammenhang mit Intubation, Anwendung von Larynxmasken und anderen Atemwegsrelevanten Massnahmen.

4.1 „Difficult airway“-Indikationen

4.1.1 Erwartete schwierige Intubation

- Der „Goldstandard“ bei der erwarteten schwierigen Intubation ist die flexible fiberoptische Intubation des wachen (oder analgosedierten) und spontanatmenden Patienten. In Fällen, in denen diese Methodik weniger geeignet erscheint und v.a. eine konventionelle Anästhesieeinleitung vorgesehen ist, kann das SensaScope verwendet werden.
- Ausgeschlossen sind Fälle, bei denen eine Visualisierung des Kehlkopfs und des Intubationswegs nicht zu erwarten sind wie bei schwerwiegenden morphologischen Veränderungen (z.B. grosse Tumore, Abszesse) sowie bei Blutungen oder Regurgitation von Mageninhalt.
- Gute Indikationen sind anamnestisch bekannte erschwerte direkt-laryngoskopische Glottissicht der Kategorien Cormack-Lehane 3 und 4, wie das bei anatomischen Normvarianten oder angeborenen bzw. erworbenen Missbildungen im Mund-/Halsbereich vorkommt.

4.1.2 Unvorhersehbare schwierige Intubation

- Mit dem schnell und leicht erweiterten Intubationsinstrumentarium lassen sich unvorhersehbare schwierige Intubationssituationen besser meistern, wenn zusätzlich zur direkten Sicht, die Visualisierung des Kehlkopfs mittels SensaScope und Monitorbild zur Verfügung steht.
- Diese Anwendung empfiehlt sich für erfahrene Intubierende, die den Umgang mit dem SensaScope und dem Videosystem an normalen Fällen (mit und ohne simulierte Schwierigkeit) geübt hatten.

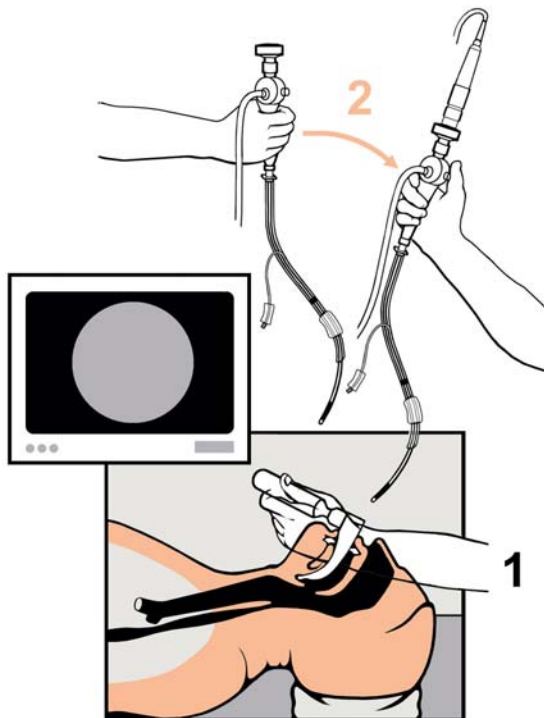
5 Klinische Anwendungen

5.1 Intubation mit dem SensaScope

5.1.1 Zusammensetzung und Vorbereitung

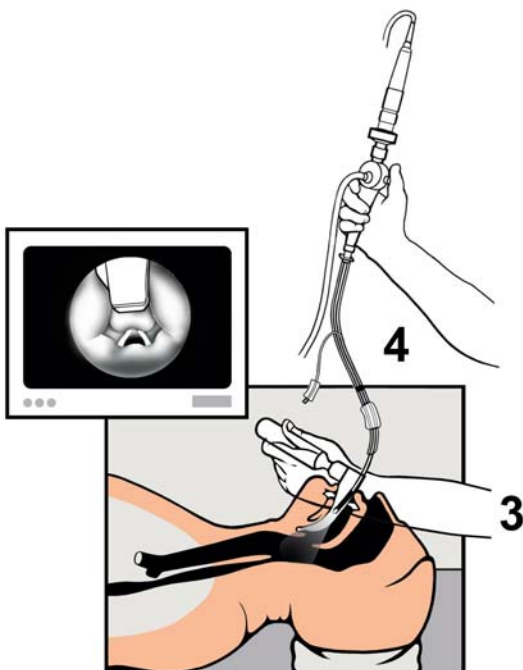
- Anschliessen des ISO-Okulars vom SensaScope an die CCD-Kamera.
- Verbinden des Kaltlichtkabels mit dem Kaltlichtkabeladapter des SensaScope.
- Benetzen Sie die Spitze der Fiberoptik mit einer handelsüblichen Antibeslaglösung (z.B. Neosabeyl™), um ein Beschlagen zu verhindern.
- Einführen des SensaScope in den Endotrachealtubus (ETT). Die schräg vorstehende Spitze des Tubus sollte in die Konkavseite der distalen SensaScope-Krümmung zu liegen kommen.
- Fokussieren Sie die CCD-Kamera um ein scharfes Bild zu bekommen und drehen Sie die Optik in die richtige Rotationsebene (Tipp: halten Sie die Spitze des SensaScope vor ein aufrecht stehendes Objekt und drehen Sie die Kamera bis das Bild die richtige Ausrichtung aufweist).
- Weißabgleich am Videosystem durchführen. Halten Sie dabei die Spitze des SensaScope ca. 1 cm vor eine weiße Fläche.

5.1.2 Orotracheale Intubation



1. Linke Hand: Einführung eines Laryngoskops vom Macintosh-Typ mit Spatelspitze in die Valecula.

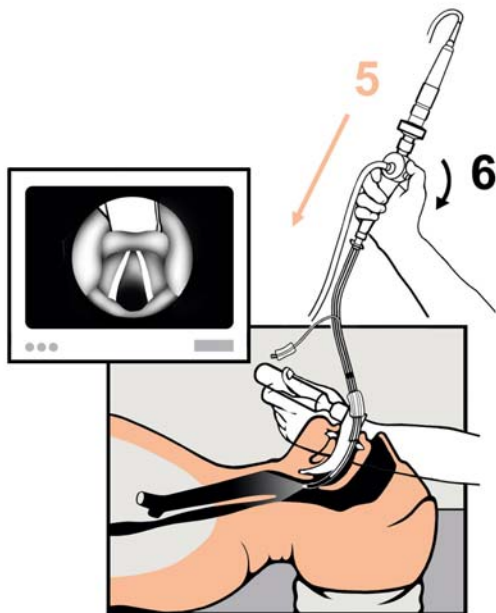
2. Rechte Hand: übernimmt den SensaScope mit aufgezogenem Tubus. (Tubusspitze in die Konkavseite der distalen GF-Krümmung legen). Der Daumen hält den Steuerhebel in Neutralstellung.



3. Linke Hand: Bestmögliche laryngoskopische Sicht auf Glottis erzeugen.

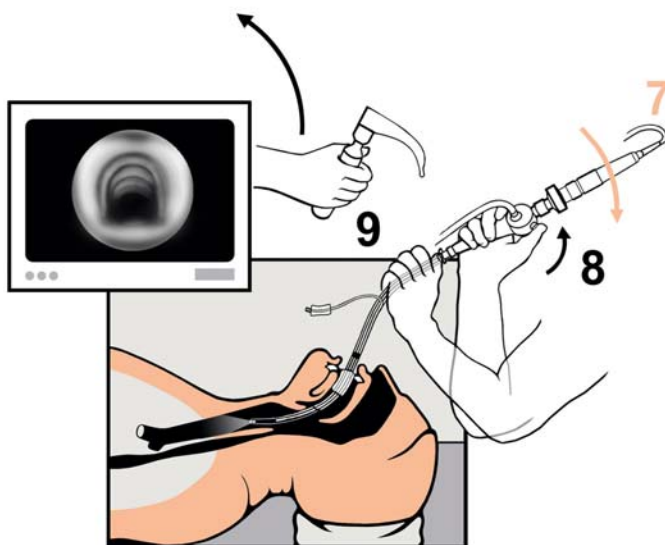
4. Rechte Hand: Einführung des SensaScope in den Mund in der Mittellinie unter Direktsicht. SensaScope-Spitze nah an Oberlippe und oberen Schneidezähne halten und auf die Uvula zielen.

Ab jetzt Blick auf den Bildschirm richten. Glottiseingang identifizieren.



5. Rechte Hand: SensaScope langsam vorschieben, dabei möglichst nah am Gaumen und fern vom horizontalen Blatt des Laryngoskopspatels bleiben (palataler statt lingualer Einführweg).

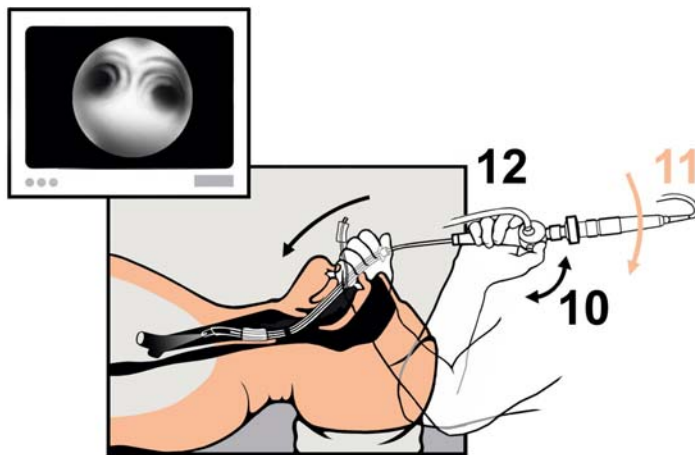
6. Im weiteren Verlauf die Spitze des SensaScope mittels Zug am Steuerhebel aufrichten, um Glottisöffnung stets in Bildmitte zu halten.



7. Rechte Hand: Proximales Ende des SensaScope langsam senken und das Gerät in die Glottis vorschieben.

8. Senken der SensaScope-Spitze nach Passage der Stimmbandenebene durch Strecken des Daumens am Steuerhebel. Dabei Trachealachse stets in Bildmitte halten.

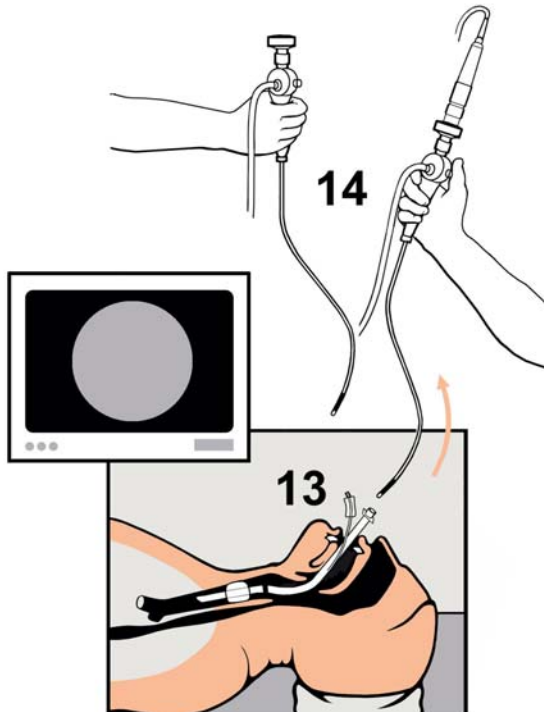
9. Linke Hand: Herausziehen und Abgabe des Laryngoskops an Assistenzperson. Anschliessend proximales Tubusende ergreifen.



10. Rechte Hand: SensaScope vorsichtig vorschieben bis die Bifurkation gut zu sehen ist und dabei mittels Steuerhebel die Trachealachse stets in Bildmitte halten.

11. Gleichzeitig proximales Ende des SensaScope geringfügig weiter senken.

12. Linke Hand: schiebt den Tubus (bei immobil gehaltenem SensaScope) in die Trachea bis dessen Spitze auf dem Monitor erscheint. Tubus nicht in einen Bronchus schieben.



13. Linke Hand: Tubusspitze in optimalem Abstand zur Bifurkation positionieren (ca. 2 cm) und dort festhalten.

14. Rechte Hand: SensaScope mit losgelassenem Steuerhebel aus Tubus herausziehen und an Assistenzperson abgeben.

6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

6.1 Reinigung

SensaScope sofort nach Gebrauch reinigen

- Intubationsoptik mit einer mit reinigender Desinfektionslösung getränkten Gaze abwischen
- SensaScope zur Gänze in die Reinigungslösung legen
- Alle Aussenflächen abwischen
- SensaScope mit sauberem Wasser gründlich abspülen.
- Mit einem Einmaltuch trockenwischen

6.1.1 Reinigungszusätze

Die reinigende Desinfektionslösung (EnzyCare2 STERIS, Neodisher LM2) ist eine Kombination eines Instrumenten-Desinfektionsmittels mit einem Reinigungsverstärker. Damit die Desinfektionsleistung nicht beeinträchtigt wird, sind nur die vom Hersteller empfohlenen Reinigungsverstärker der vorgeschriebenen Konzentration einzusetzen.

6.1.2 Sauberes Wasser

Vor Gassterilisation destilliertes oder demineralisiertes Wasser zur Spülung verwenden, denn nicht nur Schleim- und Einweisspartikel sondern auch Kalksalze, die beim Verdunsten von Leitungswasser auf der Oberfläche verbleiben, können Mikroorganismen einschliessen und dadurch ihre Abtötung durch das Gas verhindern.

6.2 Desinfektion

Das SensaScope kann durch Einlegen in eine Desinfektionslösung aufbereitet werden (z.B. Korsolex, Gigasept, Lysetol, Sekusept Extra). Beachten Sie bitte, dass bei der Herstellung und Anwendung der Lösungen die Angaben der Chemikalienhersteller zu Mischungsverhältnis und Einlegedauer genauestens zu beachten sind.

Hierbei gelten die gleichen Verdünnungsvorschriften und Einlegezeiten wie für andere handelsübliche Fiberoptiken.

- SensaScope für die vorgeschriebene Einwirkzeit in die Desinfektionslösung legen
- SensaScope nach Ablauf der Einwirkzeit aus der Lösung nehmen und in sauberes Wasser einlegen
- Mit einem sauberen und flusenfreien Einmaltuch trocknen
- Das Wasser sollte mindestens Trinkwasserqualität haben, besser sterilisiertes Wasser bzw. Aqua dest. verwenden
- Wasserbehälter täglich entleeren, reinigen und desinfizieren

6.3 Sterilisation

6.3.1 Dampfsterilisation

Wegen der begrenzten Temperaturbelastbarkeit der Intubationsoptik bis max. 70°C ist eine Dampfsterilisation nicht möglich

6.3.2 Gassterilisation

Derzeit wird eine Gassterilisation der Intubationsoptik in folgenden Fällen empfohlen:

- Bei Kontamination des SensaScope mit besonders infektiösem Material (Salmonellen, Tuberkelbakterien, Hepatitisviren, Spirochäten)
- Bei täglich eingesetztem Gerät einmal wöchentlich, z.B. am Wochenende als Kompromiss zwischen den Maximalanforderungen der Hygiene und den praktischen Möglichkeiten der Anwender

6.3.2.1 Vorgang

Vor der Sterilisation muss das Instrument sorgfältig gereinigt werden, wie unter REINIGUNG beschrieben, da sonst keine Sterilität erreicht werden kann

Vorschriften zur Begasung:

- Temperatur max. 55°C
- Druck 1 – 1,7 kg/cm² (24PSI)
- Unterdruck 165 mm/hg max.
- Feuchtigkeit 50% max.
- Gaskonzentration 12%
- Zeit 4 Stunden

Belüftungszeit:

- 7 Tage bei Zimmertemperatur
- 12 Std. in einer Belüftungskammer zwischen 50°C und 55°C

ACHTUNG!

Die Intubationsoptik muss nach der Sterilisation gut entlüftet werden, um alle giftigen Gasrückstände zu entfernen.

Stets biologische Indikatoren verwenden.

Hinweis: **Sicherheitsvorschriften im Umgang mit Ethylenoxid enthält VBG 113**

7 Garantie, Wartung und Reparatur

ACUTRONIC Medical Systems AG gewährt 12 Monate Garantie auf die Funktion der fiberoptischen Intubationsoptiken. Die Gültigkeitsdauer dieser Garantie ist beschränkt auf die Ansprüche, die innerhalb der genannten Garantiefrist nach Kaufdatum der Intubationsoptik, ggf. mit Bezug auf die Reparaturen, unter Angabe der Rechnungsnummer vorgebracht werden.

Die Garantie bezieht sich nur auf Defekte, die nicht auf normale Abnutzung, Missbrauch, falsche Handhabung, mangelnde oder falsche Aufbereitung oder höhere Gewalt zurückzuführen sind.

In Wartung- oder Reparaturfällen wenden Sie sich bitte an ACUTRONIC Medical Systems AG oder an den lokalen Vertreter.

ACUTRONIC Medical Systems AG

Fabrik im Schiffli

CH – 8816 Hirzel / Switzerland

Mail: support@acutronic-medical.ch

Im Interesse einer schnellen Bearbeitung von Service-Anfragen bitten wir Sie das Produkt mit folgenden Angaben einzusenden:

- Artikelnummer
- Seriennummer
- Möglichst genaue Fehlerbeschreibung

Zum Schutz Ihres Personals sowie der ACUTRONIC Mitarbeiter ist die Intubationsoptik (ggf. entsprechendes Zubehör) vor dem Versenden gründlich zu reinigen und zu sterilisieren.

Sollte dies aus dringenden Gründen nicht möglich sein, ist die Intubationsoptik soweit wie möglich aufzubereiten und entsprechend zu kennzeichnen.

ACUTRONIC Medical Systems AG kann aus Sicherheitsgründen die Reparatur verschmutzter oder kontaminierter Produkte ablehnen.

Alle Garantie- und Gewährleistungsansprüche gehen verloren, wenn der Anwender selbst oder ein nicht autorisierter Reparaturbetrieb Wartungen und Reparaturen vornimmt.

8 Umgebungsbedingungen

Betrieb:

Temperatur	15 bis 40°C
Luftdruck	700 bis 1060 hPa
rel. Feuchte	30 – 100 %

Lagerung und Transport:

Temperatur	0 bis 40°C
Luftdruck	500 bis 1060 hPa
rel. humidity	10 to 90 %