



LARYFLEX

Fiberoptisches Laryngoskop

Gebrauchsanweisung

V 2.0d



Acutronic Medical Systems GmbH
Sterneckstrasse 55/5
5020 Salzburg /Austria
www.Acutronic-MS.at
e-Mail.: Office@Acutronic-MS.at
Tel.: +43-662-890397
Fax +43-662-890397-15

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: acutronic@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	Didaktische Indikationen	6
4.2	„Difficult airway“-Indikationen.....	6
4.2.1	Erwartete schwierige Intubation	6
4.2.2	Unvorhersehbare schwierige Intubation	6
5	Klinische Anwendungen.....	7
5.1	Zusammensetzung und Vorbereitung	7
5.2	Intubation.....	8
6	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	9
6.1	Reinigung.....	9
6.1.1	Reinigungszusätze	9
6.1.2	Sauberes Wasser	9
6.2	Desinfektion.....	10
6.3	Sterilisation.....	10
6.3.1	Dampfsterilisation.....	10
6.3.2	Gassterilisation.....	10
6.4	Sterilisation Zubehör.....	11
7	Garantie, Wartung und Reparatur.....	12
8	Umgebungsbedingungen.....	12

2 Sicherheitshinweise



Jede Benutzung des fiberoptischen Laryngoskops LARYFLEX setzt die genaue Kenntnis und Beachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung voraus. Das Video Laryngoskop 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.

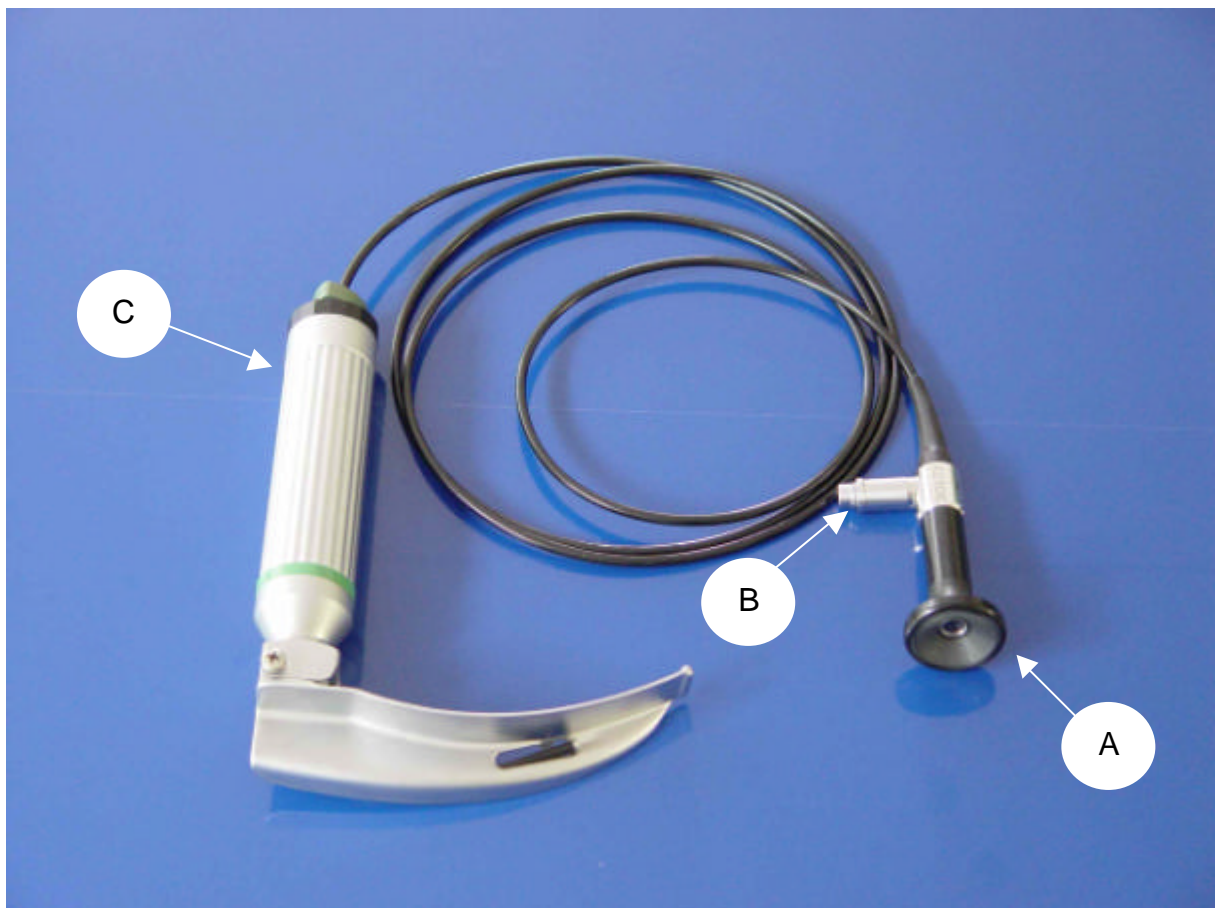
Überzeugen Sie sich vor der Anwendung der Intubationsoptik durch Sichtprüfung von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßem Zustand.

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

3 Spezifikationen

Das Fiberoptische Laryngoskop besteht aus zwei Teilen:

1. Eine 2 m lange Fiberoptik, die mit einem Polyurethan-beschichteten Metallgeflecht überzogen ist. 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™).
2. Laryngoskop bestehend aus einem modifizierten Handgriff mit Führungsvorrichtung für die Fiberoptik und verschiedene Spatel (McIntosh-Typ, Größen 1 – 4, Miller Typ, Größen 0 - 3). Batterien oder Akku sind nicht notwendig.



4 Indikationen und Anwendungsgebiete

Das fiberoptische Laryngoskop ist ein hervorragendes Instrument zur Überwachung und Instruktion der konventionellen orotrachealen Intubation (didaktische Indikationen), sowie zur Bewältigung erwarteter oder unvorhergesehener Schwierigkeiten im Zusammenhang mit endotrachealer Intubation („difficult airway“-Indikationen).

4.1 Didaktische Indikationen

- Demonstration der konventionellen orotrachealen Intubation durch den Instruktor (der lernende sieht auf dem Monitor die Kehlkopf-anatomie und die wichtigen Landmarken)
- Überwachung der orotrachealen Intubation, die von Lernenden durchgeführt werden (Instruktor sieht auf dem Monitorbild das Durchtreten der Tubusspitze zwischen den Stimmbändern in Glottis; der Lernende sieht dabei den Monitor nicht).
- Erfahrenere Lernende üben die orotracheale Intubation mit Kombination von direkt-laryngoskopischer Sicht mit dem Monitorbild bei normalen Atemwegen.
- Erfahrene Anwender üben schwierige Intubationen durch simulierte Verschlechterung der direkten Glottissicht (Hilfsperson fixiert Kopf des Patienten in leicht anteroflektierter Position; der Intubierende ist auf das Monitorbild angewiesen).

4.2 „Difficult airway“-Indikationen

4.2.1 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 Intubationsstilet 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 vorkommen.

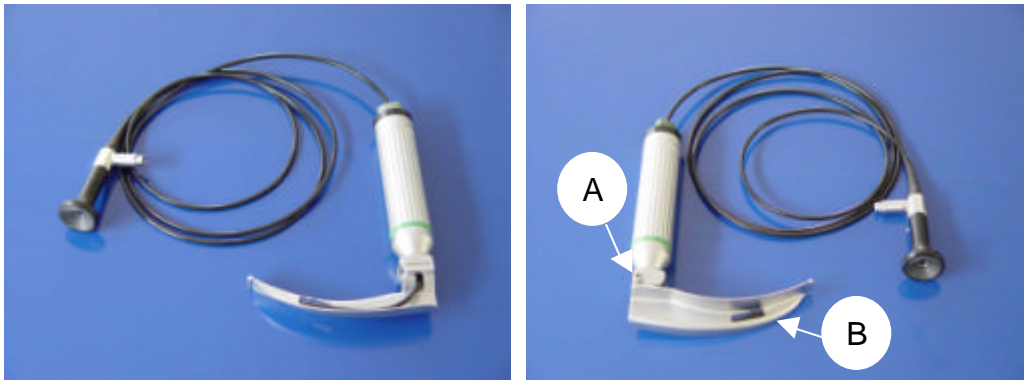
4.2.2 Unvorhersehbare schwierige Intubation

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

5 Klinische Anwendungen

5.1 Zusammensetzung und Vorbereitung

- **Zusammensetzen des Laryngoskops:** Führungsvorrichtung in den Handgriff stecken und verschrauben, Spatel einrasten und in abgespreizter Position mittels Feststellschraube (A) arretieren.
- Anschliessen des ISO-Okulars der Fiberoptik an die CCD-Kamera.
- Verbinden des Kaltlichtkabels mit dem Kaltlichtkabeladapter der Fiberoptik.
- Benetzen Sie die Spitze der Fiberoptik mit einer handelsüblichen Antibeschlag-Lösung (z.B. NeosabenyTM), um ein Beschlagen zu verhindern.
- Einführen der Fiberoptik ins Laryngoskop und die Spitze bis zum Spatel durchziehen. Die ideale Position der Fiberoptik ist erreicht, wenn ihre Spitze an derjenigen Stelle zu liegen kommt, wo bei konventionellen Spateln der sich Lichtaustritt befindet (B).
- Fokussieren Sie die CCD-Kamera um ein scharfes Bild zu bekommen und drehen Sie die Optik in die richtige Rotationsebene (Tipp: halten Sie das Laryngoskop 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 der Fiberoptik vor eine weiße Fläche.



5.2 Intubation

- Die Intubation wird wie gewohnt durchgeführt.
- Sobald die bestmögliche laryngoskopische Sicht hergestellt ist, wird der ETT unter direkter Sicht in Richtung zum Kehlkopfeingang vorgeschoben.
- Bei vorhandener Sicht auf die Glottis (Cormack-Lehane-Klassen 1 und 2) erfolgt die Intubation ausschliesslich unter direkter Visualisierung. Das Monitorbild dient lediglich der Verifizierung des Durchtritts des ETT durch die Glottis.
- Bei insuffizienter oder fehlender direkter Sicht auf die Glottis (Cormack-Lehane-Klassen 3 und 4) sollte zunächst die Tubusspitze unter direkter laryngoskopischer Sicht so nah wie möglich an die Glottis herangeführt werden. Danach weitere Orientierung am Monitorbild, auf dem der Glottiseingang zu sehen sein sollte. Die Passage der Stimmbänder geschieht unter videooptischer Kontrolle.
- Wenn auch auf dem Monitorbild die Glottis zunächst nicht sichtbar ist, sollte man die Position des Laryngoskopspatels systematisch und behutsam variieren bis die Stimmbänder erkennbar sind. Es ist zu bedenken, dass selbst kleine Bewegungen auf dem Bildschirm stark vergrössert erscheinen.
- Falls nötig, verwenden Sie eine biegbare Tubusführung.
- Nachdem der ETT die Stimmbänder passiert hat, nehmen Sie das Laryngoskop heraus und ziehen die Fiberoptik aus dem Gerät. Mit der nun freien Fiberoptik kann man die intratracheale Position des ETT verifizieren, indem man die Fiberoptik allein durch den Tubus hindurchsteckt, bis zur Karina vorschiebt und unter Sicht auf dem Monitor langsam zurückzieht bis die ETT-Innenwand sichtbar wird. Die dabei zurückgelegte Strecke entspricht dem Abstand der ETT-Spitze bis zur Karina.
- Bereiten Sie alle Komponenten gemäss der Anweisungen "Reinigung und Sterilisation" auf.

6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

6.1 Reinigung

Intubationsoptik LARYFLEX sofort nach Gebrauch reinigen

- Intubationsoptik mit Gaze abwischen (Gaze mit reinigender Desinfektionslösung getränkt)
- Distalende in reinigende Desinfektionslösung tauchen
- Die gesamte Intubationsoptik LARYFLEX in die Reinigungslösung legen
- Alle Aussenflächen abwischen
- Intubationsoptik in sauberes Wasser legen
- Instrument aus dem Wasser nehmen. Mit einem Einmaltuch grob trocknen

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

Die Intubationsoptik 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.

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

6.3 Sterilisation

6.3.1 Dampfsterilisation

Wegen der 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 der Intubationsoptik mit besonderes infektiösem Material (Salmonellen, Tuberkel- Bakterien, Hepatitis-Viren, Spirochäten)
- Bei täglich eingesetztem Gerät einmal wöchentlich, z.B. am Wochenende als Kompromiss zwischen den Maximalanforderungen des Hygienikers und den praktischen Möglichkeiten

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

Das Instrument muss nach der Sterilisation gut entlüftet werden, um alle giftigen Gasrückstände zu entfernen.

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

6.4 Sterilisation Zubehör

Der Laryngoskopgriff und die Spatel können autoklaviert werden bei 134°C (Toleranz +3°C) bei 22kPa (32PSI) während mindestens 18 Minuten.

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 %