i-view™
Video Laryngoscope



Gebrauchsanweisung

INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

i-view™
Video Laryngoscope

en	Instructions for use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
es	Instrucciones de uso
pt	Instruções de utilização
it	Istruzioni per l'uso
nl	Gebruiksaanwijzing
no	Instruksjoner for bruk
fi	Käyttäjän opas
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
el	Οδηγίες χρήσης
lt	Naudojimo vadovas
pl	Instrukcja użytkowania
ru	Инструкция по применению
cs	Návod k použití
hu	Használati utasítás
sl	Navodila za uporabo
lv	Lietošanas instrukcija
et	Kasutamisjuhised
bg	Инструкции за употреба
sr	Uputstvo za upotrebu
ro	Instrucţiuni de utilizare
sk	Návod na použitie
hr	Upute za upotrebu
tr	Kullanma kılavuzu
ja	取扱説明書
zh-s	使用说明
zh-t	使用說明
ar	تعليمات الاستخدام



Beschreibung
- Das Intersurgical i-view™ ist ein vollständig entsorgbares Video-Laryngoskop für den Einmalgebrauch, das für die Verwendung bei erwachsenen Patienten indiziert ist, um beispielsweise im Rahmen der Anästhesie oder Notfallmedizin die orale endotracheale Intubation zu vereinfachen.

Verwendungszweck
Dient der Vereinfachung der Laryngoskopie**.**

Warnhinweise
- Nur zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal. Bedienpersonen müssen sich mit dieser Gebrauchsanweisung und dem Gerät vertraut machen.
- An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden.
- Das Gerät beinhaltet keine vom Anwender zu wartenden Teile.
- Die Batterien im Inneren des Geräts dürfen vor seiner Entsorgung nicht entfernt werden.
- Es darf nicht versucht werden, das Gerät wieder aufzubereiten, zu sterilisieren oder wiederzuverwenden.
- Das Gerät nicht mit Gewalt einführen.
- Besondere Sorgfalt ist bei Patienten mit brüchigen oder anfälligen Dentalarbeiten anzuwenden. In solchen Fällen ist in Übereinstimmung mit den anerkannten Atemwegsmanagementpraktiken und -techniken vorzugehen.
- In Situationen, in denen ein Beschlagen als Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden kann, beispielsweise wenn dem Patienten vor oder während der Verwendung von i-view befeuchteter Sauerstoff mit hohem Durchsatz verabreicht wird, sollte das Gerät > 30 Sekunden vor dem Gebrauch eingeschaltet werden.
- Zur Verringerung des Traumapotenzials muss das i-view immer unter direkter Visualisierung in den Mund des Patienten eingeführt werden.
- i-view ist gemäß DIN EN 60601-1-12 für den Einsatz in Ambulanzfahrzeugen zugelassen.
- Zur Verringerung des Traumapotenzials muss der Endotrachealtubus zunächst immer unter direkter Visualisierung in den Mund des Patienten eingeführt werden. Der Endotrachealtubus kann anschließend unter direkter oder indirekter Visualisierung durch die Stimmbänder vorgeschoben werden.
- Es ist sicherzustellen, dass ein Ausweichplan für den Fall von Schwierigkeiten oder Notfällen während der Durchführung des Verfahrens vorhanden ist.
- Das Gerät darf nicht bei Vorhandensein starker Magnetfelder wie beispielsweise in MRT-Umgebungen verwendet werden.
- i-view ist in einer Einheitsgröße für erwachsene Patienten erhältlich. Bei kleineren erwachsenen Patienten ist es ggf. nicht erforderlich, den Spatel so weit einzuführen, wie es bei einem durchschnittlich großen erwachsenen Patienten notwendig wäre, um eine optimale Sicht auf die relevanten anatomischen Strukturen zu erhalten. Für Patienten, für die der Spatel des i-view nicht groß genug ist, um eine Sicht auf diese Strukturen zu erlangen, sollte ein anderes Gerät eingesetzt werden.
- Anwender sollten sowohl die direkte als auch die indirekte (Video-)Visualisierung nutzen, um die wichtigsten anatomischen Orientierungspunkte gemäß den bewährten Verfahren für die Laryngoskopie allmählich freizulegen.
- Zum Ausschalten des Geräts muss die Ein/Aus-Taste länger als eine halbe Sekunde gedrückt gehalten werden.
- Bei längerem Gebrauch kann die klare Linse vor der Lichtquelle Temperaturen von bis zu maximal 50 °C erreichen und darf nicht länger als 1 Minute in direkten Kontakt mit dem Gewebe des Patienten gebracht werden.

Indikationen
- i-view dient der direkten und indirekten Visualisierung des Kehlkopfes. Das Gerät trägt dazu bei, die orale endotracheale Intubation bei erwachsenen Patienten für Personal zu vereinfachen, das in der Anwendung von Atemwegsmanagementtechniken und -geräten, einschließlich der Intubation, ausreichend geschult und erfahren ist.

Kontraindikationen
- Chirurgische Atemwege.
- Flüssige oder feste Stoffe in den Atemwegen, die nicht abgesaugt werden können.
- Trismus, eingeschränkte Öffnung des Mundes, Abszess, Trauma oder Wucherung im pharyngolaryngealen Bereich.
- Unerfahrenheit der Bedienpersonen mit dem Gerät.



Überprüfungen vor der Verwendung
- Die Verpackung vor dem Öffnen kontrollieren und sicherstellen, dass diese nicht beschädigt ist.
- Das Gerät sorgfältig inspizieren und entsorgen, wenn es ungewöhnlich oder verformt erscheint.
- Das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste **(Abb. 1)** einschalten und vergewissern, dass am distalen Ende des Spatels ein sichtbares Licht vorhanden ist und dass das Intersurgical-Logo einige Sekunden lang auf dem Bildschirm erscheint. Das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste ausschalten. Das Gerät ist nun voll funktionstüchtig. Das Gerät entsorgen, wenn es sich nicht erfolgreich ein- und ausschalten lässt.

Verwendung von i-view
- Das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste einschalten **(Abb. 1)**.
- Das distale Ende des Spatels des Geräts muss unter direkter Visualisierung in den Mund des Patienten eingeführt werden **(Abb. 2)**. Den Spatel anschließend vorsichtig die Zunge hinab vorschieben, bis die Epiglottis ausgemacht werden kann **(Abb. 3)**. Die Spitze des Spatels ist dann in die Vallecula vorzuschieben **(Abb. 4)**.
- Die Epiglottis unter minimalem Kraftaufwand indirekt mit dem i-view anheben, bis die Glottis sichtbar wird. Dies kann mittels direkter oder indirekter Visualisierung erfolgen **(Abb. 5)**. Zur Verbesserung der Sicht kann bei Bedarf auf eine bimanuelle Laryngoskopie zurückgegriffen und/oder der Kopf gehoben werden.
- Sobald die Glottis identifiziert wurde, kann ein geeignet dimensionierter Trachealtubus durch die Stimmbänder bis zur gewünschten Tiefe eingeführt **(Abb. 6)** und das i-view vorsichtig entfernt werden **(Abb. 7)**.
- Zur Bestätigung der korrekten Platzierung des Trachealtubus ist eine Beurteilung unter Anwendung der Wellenform-Kapnografie und anderer Methoden in Übereinstimmung mit geltenden Richtlinien durchzuführen.
- Das i-view dann durch Drücken der Ein/Aus-Taste ausschalten **(Abb. 8)**.

Lagerungsbedingungen
An einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern**.** Produkte müssen bei Temperaturen zwischen –18 °C und +40 °C gelagert werden.

Entsorgung
- Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den üblichen Verfahren zur Entsorgung von klinischen Abfällen entsorgt werden.
- Kontaktieren Sie für weitere Informationen bitte Ihre lokal zuständige Behörde oder Intersurgical.

Technische Daten

Abmessungen	200 mm x 162 mm x 70 mm
Gewicht	0,138 kg
Interdentaler Mindestabstand	16 mm
Netzspannung:	4,5 V DC, 150 mA

Anwendbare Normen
EN 60601-1:2006 + A11:2011
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008
EN 60601-1-12:2014