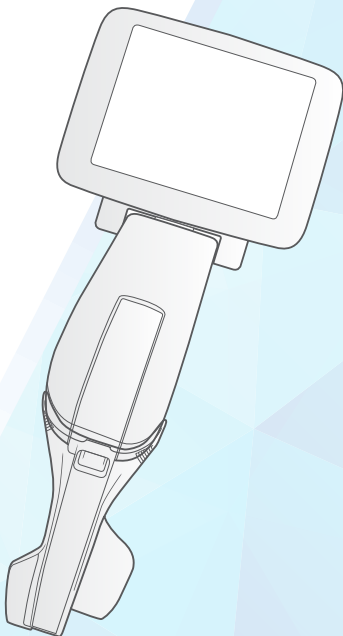


APA™

Videolaryngoskop

en	INSTRUCTIONS FOR USE
ar	تعليمات الاستخدام
da	BRUGSANVISNING
de	BEDIENUNGSANLEITUNG
es	INSTRUCCIONES DE USO
fi	KÄYTTÖOHJE
fr	MODE D'EMPLOI
it	ISTRUZIONI PER L'USO
ja	使用説明書
ko	사용설명서
nl	GEBRUIKSAANWIJZING
no	BRUKSANVISNING
pl	INSTRUKCJA UŻYCIA
pt	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
sv	BRUKSANVISNING
tr	KULLANMA TALİMATI
zh	使用说明



Venner Medical (Singapore) Pte Ltd
35 Joo Koon Circle, Singapore 629110
www.vennermedical.com



Advena Ltd
Tower Business Centre, 2nd Fl.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
www.advenamedical.com

Contents

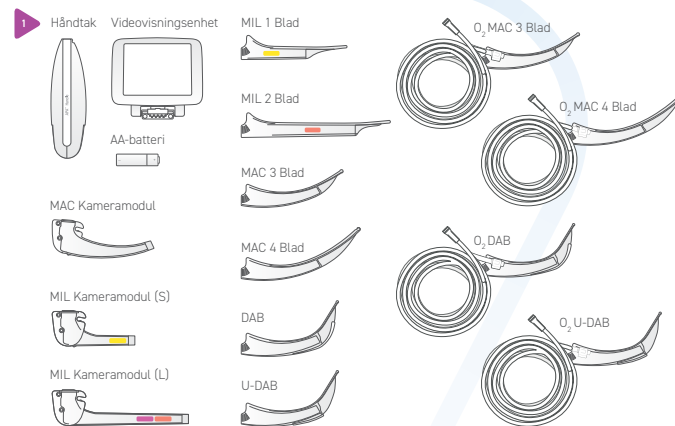
1. Beskrivelse av enheten	5
1.1 APATM Videovisningsenhet	6
1.2 APATM Håndtak og MAC eller MIL Kameramodul	7
1.3 Tekniske spesifikasjoner	8
2. Bruksanvisning	9
2.1 Inspeksjon	9
2.2 Rengjøring	9
2.3 Batterier	9
2.4 Montere enheten	10
2.5 Sette på et nytt blad	11
2.6 Bruke enheten	12
2.6.1 MAC (Macintosh) Blad	12
2.6.2 DAB (Difficult Airway Blade = blad for vanskelige luftveier) eller U-DAB (Unchannelled Difficult Airway Blade = blad for vanskelige luftveier som ikke kan kanaliseres)	13
2.6.3 MIL (Miller) Blad	14
2.6.4 OXY (oksygenering) Blad	15
2.6.5 APATM Stilett	16
2.7 Fjerne bladet etter bruk	16
3. Informasjon om batteri og ladning	17
3.1 Instrukser for ladning av videovisningsenheten	17
3.2 LED-indikatorer for videovisningsenheten	18
3.3 Skifte ut batteri i håndtaket	19
4. Dekontaminering	20
4.1 Klargjøring	20
4.2 Rengjøring	20
4.3 Desinfeksjon	21
4.4 Sterilisering	21
4.4.1 Lav temperatur	21
4.4.2 Dampsterilisering	21
4.5 APA IP Shield™ VL og DL	22
5. Service og vedlikehold	22
5.1 Generelt vedlikehold	22
5.2 Forebyggende vedlikehold	22
6. Feilsøking	22
6.1 Som et videolaryngoskop	23
6.2 Som et laryngoskop	23
7. Advarsler og forsiktighetsregler	24
8. Garanti	24
9. Symboler som brukes på merkingen	25

Denne bruksansvisningen gjelder for følgende APATTM-produkter:

Produktkode	Beskrivelse	Antall/eske
701000	APAT TM Videovisningsenhet	1
701006	APAT TM Håndtak	1
700930	APAT TM MAC Kameramodul	1
702910	APAT TM MIL Kameramodul (S)	1
702930	APAT TM MIL Kameramodul (L)	1
702110	APAT TM MIL 1 Blad (rent, ikke-sterilt)	10
702120	APAT TM MIL 2 Blad (rent, ikke-sterilt)	10
700130	APAT TM MAC 3 Blad (rent, ikke-sterilt)	10
700140	APAT TM MAC 4 Blad (rent, ikke-sterilt)	10
700170	APAT TM DAB (rent, ikke-sterilt)	10
700180	APAT TM U-DAB (rent, ikke-sterilt)	10
700330	APAT TM O ₂ MAC 3 Blad (rent, ikke-sterilt)	5
700340	APAT TM O ₂ MAC 4 Blad (rent, ikke-sterilt)	5
700370	APAT TM O ₂ DAB (rent, ikke-sterilt)	5
700380	APAT TM O ₂ U-DAB (clean, non-sterile)	5

Det skal kun brukes APATTM Blad med APATTM Videolaryngoskopet.

1. Beskrivelse av enheten



Figur 1: APATTM Videolaryngoskop og tilhørende typer engangsblader

APATTM Videolaryngoskop (figur 1) er en multifunksjonell enhet designet for å bistå ved direkte og indirekte laryngoskopi i rutinemessige og vanskelige intubasjoner av luftveiene. Det kan brukes til å legge til rette for endotrakeal intubasjon som ledd i narkose eller HLR (hjerte- lungeredning) under hjertestans. Det er egnet til bruk i prehospitalt arbeid samt på sykehus og institusjoner til langtidsbehandling.

Videolaryngoskopet kan gjenbrukes, og det er fritt for DEHP og lateks. Det kan demonteres helt i tre komponenter: APATTM Videovisningsenhet, APATTM Håndtak og APATTM MAC eller MIL Kameramodul. Ved bruk som et standard laryngoskop festes den relevante kameramodulen til håndtaket for å få innsyn til laryngalinngangen under endotrakeal intubasjon. Ved bruk som et videolaryngoskop festes videovisningsenheten til håndtaket og kameramodulen for å gi bedre visualisering under laryngoskopi og endotrakeal intubasjon. Et egnet blad festes på kameramodulen i begge scenariene for å holde på plass og posisjonere tungen for å gi en tydelig visning av strupehodet og inngangen til trakea, inkludert kontinuerlig levering av oksygen når det er påkrevd. Ti typer blad til engangsbruk er tilgjengelige for bruk med videolaryngoskopet. De er dekket med antiduggbelegg og er frie for DEHP og lateks.

FORSIKTIG: Intubasjon med enheten skal utføres av kvalifisert medisinsk personale.

1.1 APAT™ Videovisningsenhet

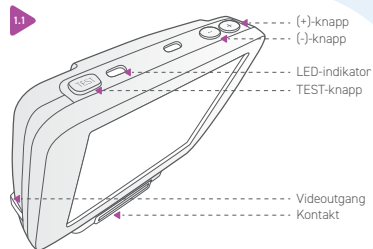


Figure 1.1: APAT™ Video Viewer

APAT™ Videovisningsenhet (figur 1.1) er et lettvekts, høyoppløselig 86 mm (3,5") LCD-fargedisplay. Kontakten gjør det mulig å koble til håndtaket og kameramodulen, og når disse er koblet til, slås displayet på automatisk og gir et sanntidsbilde av prosedyren som utføres. Displayet kan roteres opptil 90 grader avhengig av brukerens behov. Det har en sensor for lysstyrken i omgivelsene, som automatisk justerer bakgrunnsbelysningen for optimal visning og strømsparing.

Videovisningsenheden har et innebygd, oppladbart batteri som må lades ved bruk av APAT™ Lader for Videovisningsenhet. LED-indikatoren på videovisningsenheden viser batteri- og/eller ladestatus. Ved bruk som et videolaryngoskop leverer videovisningsenheden strøm til hele enheten. En fulladet videovisningsenhet leverer opptil 2,5 timer med uavbrutt bruk.

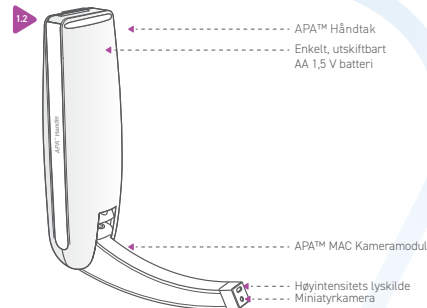
Funksjonsknappene for videovisningsenheden:

- ▶ En TEST-knapp gjør det mulig for brukeren å teste at batteriet fungerer korrekt uten tilkobling av noen enhet.
- ▶ En (+)- og en (-)-knapp som støtter vedlikehold ved det autoriserte serviceverkstedet, om nødvendig.

Videovisningsenheden har også en MMCX-kontakt for NTSC-videoutgang som viser sanntidsbilde når den er koblet til en egnet monitor eller skjerm via APAT™ Videokabel. Hvis man vil ta opp videoen, kan en videokabel kobles til en egnet opptaksenhet.

Videovisningsenheden kan ikke autoklaveres og må rengjøres og desinfiseres mellom første bruk og før bruk på hver eneste pasient, se avsnitt 4.

1.2 APAT™ Håndtak og APAT™ MAC eller MIL Kameramodul



Figur 1.2: APAT™ Håndtak og APAT™ MAC Kameramodul

Håndtaket har innlagt og drives av et enkelt utskiftbart alkali- eller litiumbatteri på 1,5 volt, og kameramodulen har innebygd en høyintensitets lyskilde og et miniatyrkamera. Ved bruk som et standard laryngoskop leverer lyskilden høyintensitets hvit LED-opplysning for en tydelig og direkte visning av strupehodet under endotrakeal intubasjon. Et alkalisk AA 1,5 V batteri vil drive laryngoskopet for kontinuerlig bruk i minimum 48 timer. (Merk: Nøyaktig tid avhenger av kvaliteten på batteriet som benyttes.)

Ved bruk som et videolaryngoskop projiserer miniatyrkameraet i kameramodulen et høykvalitetsbilde via høyoppløsningsdisplayet på videovisningsenheden og gir en indirekte visning av strupehodet under endotrakeal intubasjon. Ved bruk som et videolaryngoskop leveres strømmen fra det oppladbare batteriet inne i videovisningsenheden.

Kameramodulen klikker på plass i håndtaket, roteres og låses i 3 posisjoner: 'OFF' (AV), 'BLADE REMOVAL' (FJERN BLAD) og 'ON' (PÅ). For å slå på lyskilden/ videovisningsenheden, roterer du kameramodulen til PÅ-posisjonen. For å slå av enheten roterer du kameramodulen til AV-posisjonen.

Verken håndtaket eller kameramodulen kan autoklaveres og må rengjøres og desinfiseres mellom første bruk og før bruk på hver eneste pasient, se avsnitt 4.

1.3 Tekniske spesifikasjoner

Videovisningsenhet	
Display	3,5" LCD (320 x 240 piksler)
Vekt	135 g
Strømforbruk	8 W
Batteritype	3,7 V litiumpolymer
Batterieffekt	5 V DC
Strømforsyning til lader	100 V til 240 V
Inntrengningsbeskyttelse	IP33

Håndtak	
Størrelse	35 mm x 130 mm
Vekt	200 g (inkl. batteri)
Strøm	1 x alkali- eller litiumbatteri AA 1,5 V
Materiale	Termoplast til medisinsk bruk
Inntrengningsbeskyttelse	IP52

Kameramoduler	MAC	MIL (S)	MIL (L)
Størrelse	35 mm x 110 mm	35 mm x 83 mm	35 mm x 136 mm
Vekt	98g	70g	90g
Strøm	Leveres fra håndtaket		
Kamera	1/18" CMOS-sensor med innebygd linse		
Lyskilde	Høyintensitets LED		
Materiale	Rustfritt stål		
Inntrengningsbeskyttelse	IP52		

Blader	
Materiale	Polykarbonat
Belegg	Anti-duggbelegg
Type	Ren, ikke-steril til engangsbruk

2. Bruksanvisning

2.1 Inspeksjon

Sjekk alle deler av videolaryngoskopet før første gangs bruk og mellom hver eneste pasient. I tilfelle tegn på skader eller defekter, se avsnitt 5.1, ikke bruk enheten og informer den lokale distributøren.

2.2 Rengjøring

Videolaryngoskopet leveres ikke-sterilt og til gjenbruk. Det må rengjøres før bruk, se avsnitt 4.

2.3 Batterier

Kontroller batteriet i laryngoskopet: Før bruk av enheten som et standard laryngoskop må du påse at kameramodulen lyser når enheten låses i PÅ-posisjon.

FORSIKTIG: AA 1,5 V-batteriet MÅ skiftes ut regelmessig. Utilstrekkelig batterinivå kan medføre at laryngoskopet plutselig svikter uten varsel.

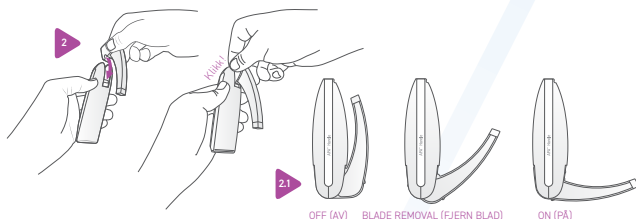
Kontroller batteriet i videovisningsenheten: Hvis enheten brukes som et videolaryngoskop, må du påse at videovisningsenheten er tilstrekkelig ladet før bruk. Trykk inn TEST-knappen i minst 5 sekunder, uten at laryngoskopet er koblet til, for å lyse opp displayet og kontrollere at LED-indikatoren lyser fast GRØNT. Dette indikerer at videovisningsenheten er tilstrekkelig ladet og fungerer korrekt. Hvis LED-indikatoren blinker, må enheten lades med laderen for videovisningsenheten, se avsnitt 3.1.

FORSIKTIG: Hvis LED-indikatoren på videovisningsenheten blinker, er det IKKE tilstrekkelig batteri til at bruk av enheten er forsvarlig.

2.4 Montere enheten

Dersom du vil bruke enheten som et laryngoskop, innretter du haket på kameramodulen med stålpinne på håndtaket og fester dem sammen (figur 2). Du vil høre et tydelig klikk når kameramodulen settes riktig på plass. Kontroller at kameramodulen roterer jevnt og låses i de forskjellige posisjonene 'OFF' (AV), 'BLADE REMOVAL' (FJERN BLAD) og 'ON' (PÅ) (figur 2.1). Kontroller at laryngoskopet slås på i ON-posisjonen. På tuppen av kameramodulen skal det lyse et skarpt lys. Oppbevar enheten i OFF-posisjon for å spare batteriet.

FORSIKTIG: Ikke se direkte inn i lyskilden til kameramodulen.



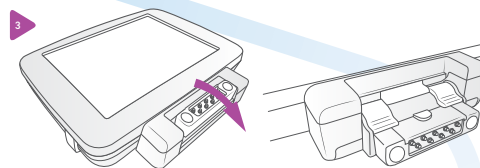
Figur 2: Montere laryngoskopet

Figur 2.1: Låseposisjoner

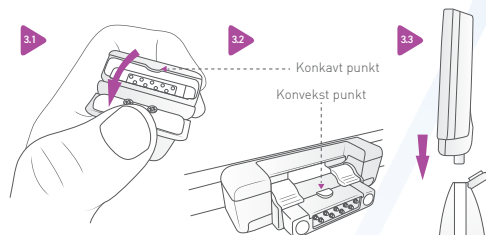
Hvis du vil bruke enheten som et videolaryngoskop, må du først dreie kontakten på videovisningsenheten utover (figur 3). Med håndtaket i én hånd bretter du tilbake kontakthetten på den fleksible spindelen fra toppen av håndtaket (figur 3.1). Med den andre hånden holder du godt tak i videovisningsenheten og påser at det konvekse punktet på videovisningsenheten er innrettet med det konkave punktet på håndtaket (figur 3.2). Den tilbaketrekkbare hetten på kontakten skal være innrettet med baksiden av videovisningsenheten. Sett deretter kontakten for videovisningsenheten inn i sporet på håndtakets kontakt, og trykk godt ned, helt inn og på plass (figur 3.3). Kontroller at enhetene er festet skikkelig sammen ved å rotere kameramodulen til ON-posisjon, slik at displayet på videovisningsenheten blir slått på. Ved bruk som et videolaryngoskop må videovisningsenheten monteres på laryngoskopet før bruk på pasienten..

FORSIKTIG: Hvis det ikke vises noe bilde på videovisningsenheten, må du kontrollere at den er riktig festet til håndtaket.

Unngå å legge press på displayet til videovisningsenheten når du setter enhetene sammen. Vær til enhver tid forsiktig slik at kontakten mellom enhetene ikke løsner.



Figur 3: Drei kontakten utover



Figur 3.1: Brett kontakthetten tilbake

Figur 3.2: Påse riktig retning ved å innrette det konvekse og det konkave punktet

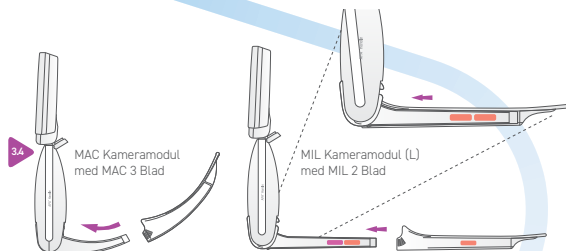
Figur 3.3: Sett enhetene sammen

2.5 Sette på et nytt blad

Når du skal skifte blad, må kameramodulen låses i ON-posisjon. Åpne posen med bladet og uten å ta bladet helt ut av pakningen, skyver du det på kameramodulen (figur 3.4). Du kan høre et tydelig klikk når bladet glir riktig på plass (ved bruk av Miller indikerer en identisk fargekode på bladet og kameramodulen riktig paring). Gå videre ved å fjerne pakningen helt fra bladet uten at bladet berøres.

FORSIKTIG: Bladet må ikke brukes dersom pakningen har vært åpnet eller er skadet.

Vær nøye med å pare blad og kameramodul i samme stil, og kontroller at bladet sitter riktig på plass på kameramodulen før bruk på pasienten.



Figur 3.4: Sett blad i riktig stil på den riktige kameramodulen

2.6 Bruke enheten

Enheden har blitt testet for transport, oppbevaring og bruk ved temperaturer på mellom +4 °C til +40 °C.

I forbindelse med vanlig bruk anbefales det at videolaryngoskopet ikke blir værende på i lengre tid etter bruk. Når det er mulig, bør enheten slås av for å forlenge levetiden til batteriet og unngå varmeutvikling.

FORSIKTIG: Ved bruk som et videolaryngoskop må man IKKE holde håndtaket i nærheten av koblingen for videovisningsenheten slik at man ikke utilsiktet forårsaker at enheten uten varsel kobles fra.

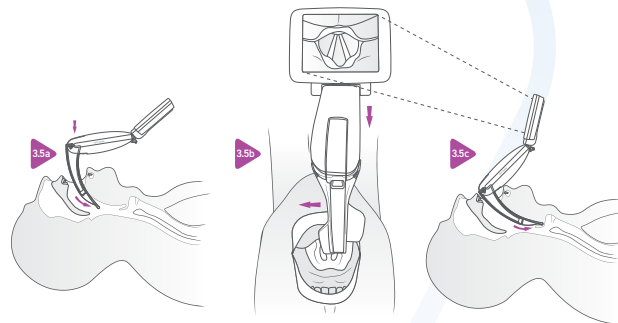
2.6.1 MAC (Macintosh) Blad

Laryngoskopet med et MAC-blad montert, brukes til å bistå rutinemessig endotrakeal intubasjon på lignende måte som et standard Macintosh-laryngoskop. Videovisningsenheten kan om ønsket kobles til for indirekte visualisering av glottis.

Før enheten inn på høyre side av munnen (figur 3.5a). Etter hvert som bladet føres fremover, rettes det mot midtlinjen og tungen skyves til venstre (figur 3.5b). Spissen av bladet plasseres i vallecula (3.5c) og epiglottis løftes ved å løfte laryngoskopets håndtak slik at laryngalinngangen eksponeres. Med direkte visualisering av laryngalinngangen kan en ETT (endotrakealtube) i riktig størrelse føres inn i trakea.

Påse at ETT-en er tilstrekkelig smurt før bruk. Det kan brukes en innføringshyttel/stillett for å lette innføringen. Riktig plassering av ETT-en skal være både visuelt synlig og synlig med kapnografi.

FORSIKTIG: Unngå å legge press på pasientens tenner under laryngoskopi.



Figur 3.5: Innføring av enheten med MAC Blad

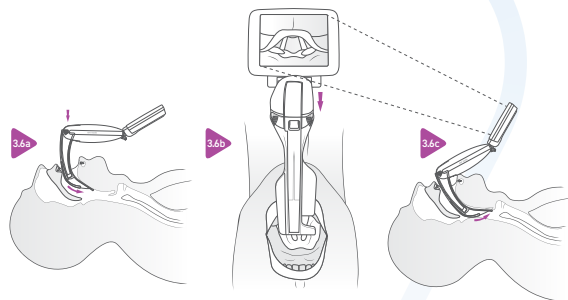
2.6.2 DAB (Difficult Airway Blade = blad for vanskelige luftveier) eller U-DAB (Unchannelled Difficult Airway Blade = blad for vanskelige luftveier som ikke kan kanaliseres)

Både DAB- og U-DAB-blad brukes med videolaryngoskopet for å bistå med endotrakeale intubasjoner for vanskelige luftveier.

Før enheten innover i munnen ved bruk av en midtlinjetilnærming (figur 3.6a og b). Tuppen av bladet kan posisjoneres posterior til epiglottis, på lignende måte som et (rett) Miller-blad ELLER ovenfor epiglottis i vallecula, på lignende måte som et (kurvet) Macintosh-blad (figur 3.6c).

Når laryngalinngangen vises på displayet, føres en korrekt dimensjonert ETT inn i trakea. Påse at ETT-en er tilstrekkelig smurt før bruk. Hvis det brukes et DAB-blad, føres ETT-en gjennom kanalen på bladet. Kanalen kan brukes med ETT i størrelser på opptil 9,0 mm (indre diameter) eller 12,8 mm (ytre diameter).

Det må ikke brukes en innføringshylse eller stilet med DAB-bladet, men du kan bruke en innføringshylse eller stilet med U-DAB-bladet. En indirekte visning av ETT-passasjen inn i glottis kan observeres på displayet. Riktig plassering av ETT-en skal være både visuelt synlig og synlig med kapnografi. Ved bruk av DAB-blad kan videolaryngoskopet fjernes ved å skyve DAB-bladet lateralt under fjerningen fra munnen for å løse ETT-en.



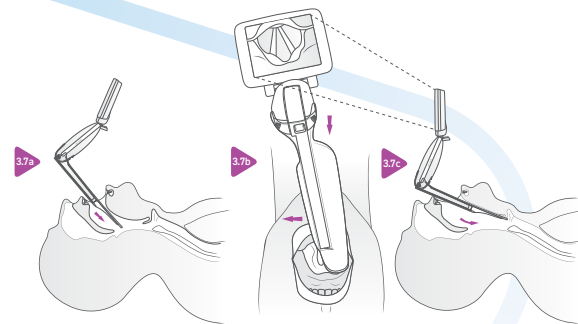
Figur 3.6: Innføring av enheten med DAB- eller U-DAB-blad

I noen tilfeller kan refleksjon fra bladet være synlig under sterkt lys. Dette påvirker ikke bladets bruksevne og bør reduseres ved plassering (på mørke steder).

2.6.3 MIL (Miller) Blad

Laryngoskopet med et MIL-blad montert, brukes til å bistå rutinemessig endotrakeal intubasjon på en lignende måte som et standard Miller-laryngoskop. Videovisningsenheten kan om ønsket kobles til for indirekte visualisering av glottis.

IFør enheten inn på høyre side av munnen (figur 3.7a). Etter hvert som bladet føres fremover, rettes det mot midtlinjen og tungen skyves til venstre (figur 3.7b). Bladets tupp posisjoneres posterior til epiglottis (figur 3.7c) og løftes ved å løfte håndtaket på laryngoskopet slik at laryngalinnegangen eksponeres. Med direkte visualisering av laryngalinnegangen kan en ETT (endotrakealtube) i riktig størrelse føres inn i trakea. Påse at ETT-en er tilstrekkelig smurt før bruk. Det kan brukes en innføringshylse/stilet for å lette innføringen. Riktig plassering av ETT-en skal være både visuelt synlig og synlig med kapnografi.



Figur 3.7: Innføring av enheten med MIL-bladet

2.6.4 OXY (oksygenering) Blad

APA Oxy Blade™-serien består av en 4 meter lang oksygenlange og brukes til å bistå rutinemessig endotrakeal intubasjon (MAC) og endotrakeal intubasjon for vanskelige luftveier (DAB og U-DAB) når små mengder oksygentilførsel er nødvendig, på lignende måte som et standard MAC-laryngoskop eller laryngoskop for vanskelige luftveier.

Ved ønsket bruk festes oksygenlangen på bladet til en oksygenforsyning med påkrevd strømningsrate (figur 3.8). Det anbefales en strømningsrate på 15 l/min for optimal oksygenering. Se de respektive avsnittene om bladene for instruksjoner som gjelder innføring, basert på hvilken bladstil som benyttes.



Figur 3.8: Tilkobling av Oxy-bladetBlade

FORSIKTIG: Sørg for at alle koblinger er sikre og at luftstrømmen er åpen.

2.6.5 APAT™ Stilett

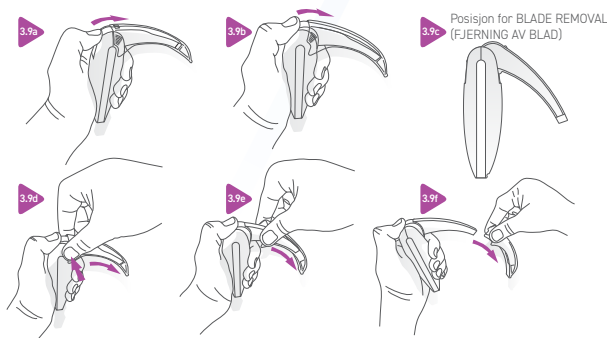
APAT™ Stilett er utformet for bruk med APAT™ U-DAB med sin vinklede fasong for å forenkle ETT-plassering under laryngoskopi. Den kan brukes med ETT opptil størrelse 9,0 mm (I.D.) eller 12,8 mm (Y.D.).

Arranger stilett gjennom riktig ETT, og når den laryngeale inngangen visualiseres, før ETT inn i trakea. APAT™ Stilett er til gjenbruk, og skal rengjøres og desinfiseres før første gangs bruk og mellom bruk på hver pasient, i likhet med videolaryngoskopet – se avsnitt 4.

FORSIKTIG: Stiletten skal ikke stikke ut forbi enden av ETT under intubasjon.

2.7 Fjerne bladet etter bruk

Bladet fjernes ved å vende enheten opp ned (figur 3.9a) og trykke tommele med god kraft mot den eksponerte hælen på kameramodulen for å unngå at den løsner utilsiktet under fjerning av bladet (figur 3.9b). Drei og lås kameramodulen i 'BLADE REMOVAL'-posisjonen (figur 3.9c). Bruk tommel og pekefinger på den ledige hånden og ta tak i de riflede gripesonene på den åpne enden av bladet og knip godt sammen (figur 3.9d). Når man holder slik sammenknepet, må det legges kraft vekk fra håndtaket for å åpne låseknasten på kameramodulen (figur 3.9e). Bladet vil gli av kameramodulen (figur 3.9f) uten å komme i kontakt med den kontaminerte enden av bladet. Deretter må bladet avhendes i samsvar med vanlig praksis på avdelingen.



Figur 3.9: Sekvens for fjerning av blad

FORSIKTIG: Bladet er utformet med en feilsikkerfunksjon og kan kun fjernes når kameramodulen er i BLADFJERNING-posisjon.

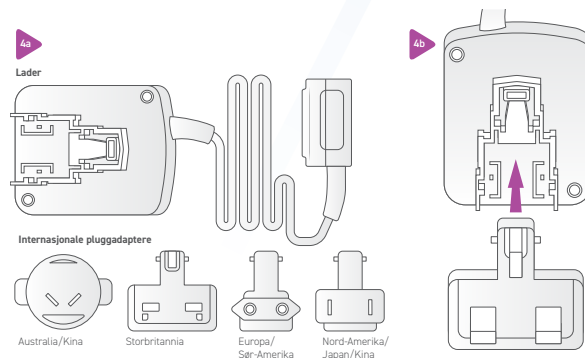
3. Informasjon om batteri og ladning

3.1 Instruksjoner for ladning av videovisningsenheten

Videovisningsenheten må lades når LED-indikatoren begynner å blinke, noe som indikerer at det er utilstrekkelig ladning til korrekt og trygg bruk av enheten. Videovisningsenheten er utstyrt med en lader og 4 internasjonale pluggadaptere (figur 4a). Ladetiden for et fullstendig utladet batteri er ca. 2 timer. Om ønskelig er det trygt å la videovisningsenheten være tilkoblet laderen hele tiden.

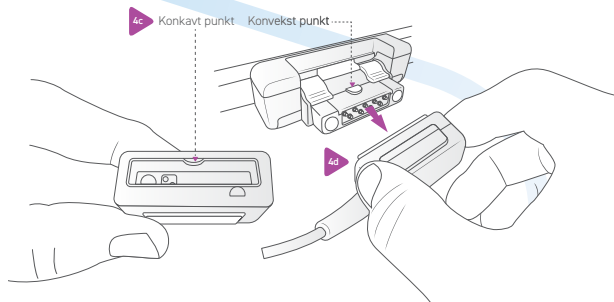
Når du skal lade, fester du den riktige pluggadapten til laderen (figur 4b) og kobler den til strømmettet. Etter at den er tilkoblet, innretter du det konvekse punktet på videovisningsenheten med det konkave punktet på laderen for videovisningsenheten for å kontrollere at laderretningen er riktig (figur 4c). Festet forenkles av magnetstiftene i kontaktstykket på videovisningsenheten og laderen for videovisningsenheten (figur 4d).

FORSIKTIG: Det er viktig å være forsiktig under ladning og begrense personalets kontakt med strømkilder.



Figur 4a: Lader for videovisningsenheten og internasjonale pluggadaptere

Figur 4b: Fest riktig pluggadapter til laderen



Figur 4c: Påse riktig laderetning ved å innrette de konvekse og konkave punktene med hverandre
Figur 4d: Koble videovisningsenheten til laderen

3.2 LED-indikatorer for videovisningsenheten

Under lading lyser LED-indikatoren på videovisningsenheten på følgende måte for å vise ladestatus:

RØD	Batteriet lades.
RØD opptil 2 timer senere	RØD LED skal slås av for å indikere at batteriet er fulladet, og at videovisningsenheten kan kobles fra for bruk.

Under vanlig bruk lyser LED-indikatoren på videovisningsenheten på følgende måte for å vise batteristatusen:

GRØNN	PÅ og videovisningsenheten fungerer korrekt.
GRØNN blinker regelmessig	PÅ, men batteriet har lav ladning. Sett videovisningsenheten til ladning før bruk.
Lys av	AV eller batteriet er flatt. Sett videovisningsenheten til ladning før bruk.

Den GRØNNE lysdioden vil kun tennes dersom videolaryngoskopet er slått PÅ, eller hvis TEST-knappen på videovisningsenheten er trykket inn. Den kan ikke kontrolleres av laderen for videovisningsenheten.

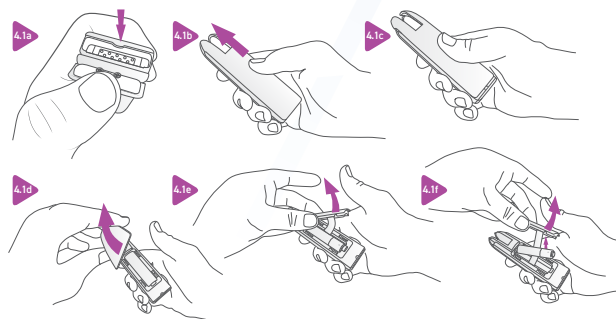
TEST-knappen skal ikke brukes når videovisningsenheten er koblet til laderen, da den GRØNNE lysdioden i denne situasjonen kan gi en feil indikasjon.

FORSIKTIG: Videovisningsenheten må kontrolleres før hver prosedyre for å sikre at den fungerer korrekt og at batterinivået er tilstrekkelig. Hvis LED-indikatoren begynner å blinke under en prosedyre, betyr dette at batterikapasiteten er begrenset. Prosedyren kan fortsette i henhold til legens skjønn.

3.3 Skifte ut batteri i håndtaket

Kameramodulen er utstyrt med et alkalisk AA 1,5 V batteri. Når enheten brukes som et standard laryngoskop, lyser kameramodulen opp når enheten låses i ON-posisjon. Batteriet må skiftes ut regelmessig med et alkali- eller litiumbatteri AA 1,5 V for å hindre at laryngoskopet plutselig svikter uten varsel.

TSkift ut det enkle AA 1,5 V batteriet i håndtaket ved først å fjerne frontdekslet som er siden lengst vekk fra hakket (figur 4.1a). Skyv dekslet i retning vekk fra kontakthetten (figur 4.1b). Du kan høre et tydelig klikk når dekslet løses ut fra låst posisjon (figur 4.1c). Løft dekslet vekk fra håndtaket for å avdekke det innvendige batteridekslet (figur 4.1d). Fjern det innvendige batteridekslet og trekk i batteribåndet slik at batteriet (om et sitter i) løsner, slik at du kan fjerne og skifte det ut (figur 4.1e). Påse at båndet plasseres under det nye batteriet, og kontroller at polariteten på battericellen er riktig innrettet i forhold til merkene på håndtaket (figur 4.1f). Når dette er gjort, setter du på plass batteridekslet og skyver dekslet tilbake på håndtaket. Hvis laryngoskopet skal legges til oppbevaring, f.eks. fordi det ikke skal brukes en tid fremover, må batteriet fjernes.



Figur 4.1: Skifte ut batteri i håndtaket

4. Dekontaminering

Videolaryngoskopet må rengjøres og desinfiseres før første gangs bruk og deretter mellom hver eneste pasient, i samsvar med lokal rengjøringsplan for ikke-metall-enheter som ikke kan autoklaveres. Merkingen av inntrengningsbeskyttelse for videovisningsenheten er IP33 og for laryngoskopet IP52.

Alle bladene er til engangsbruk, og de skal avhendes i samsvar med vanlig praksis på avdelingen etter bruk.

4.1 Forberedelse

Demonter alle komponentene (videovisningsenhet, håndtak og kameramodul) på laryngoskopet. Påse at AA-batteriet fjernes fra håndtaket før rengjøring.

Må ikke senkes ned i væske. Videolaryngoskopet er ikke vannrett.

Må ikke autoklaveres. Elektroniske komponenter kan komme til skade under autoklaveringsforhold.

Det må ikke brukes grove kluter til avtørring, særlig ikke på displayet til videovisningsenheten.

Det må ikke komme for mye fuktighet inn i kontaktpluggene, eller væske må ikke få samles rundt displayet til videovisningsenheten og funksjonsknappene.

4.2 Rengjøring

Grundig rengjøring og skylling er viktig for å fjerne alle synlige rester, mikroorganismer og pyrogener fra enheten.

Hver komponent må tørkes av i minst 2 minutter eller i henhold til sykehusets standard rengjøringsplaner for ikke-metall-enheter som ikke kan autoklaveres. Dypp en steril pute i en egnet løsning, og tørk av alle eksponerte overflater på komponentene. La komponentene få lufttørke.

Hvis komponentene sendes til dekontaminasjon, må de legges i en lukket pose for transport til steriliseringsenheten for sterilisering.

FORSIKTIG: Kun håndtaket og kameramodulene kan sendes til dekontaminasjon.

4.3 Desinfeksjon

Gjør klar eller tynn ut et egnet desinfeksjonsmiddel i samsvar med produsentens instruksjoner. Gå til nettsiden for de amerikanske miljøvernmyndighetene (EPA, Environmental Protection Agency) for en liste over registrerte desinfeksjonsmidler.

Spray eller tørk av komponentene med et egnet desinfeksjonsmiddel (dvs. 70 % isopropylalkohol) og tørk over med en myk, ikke-skurende klut for å tørke dem.

Gå til www.AAMHealthcare.com/IFU for en liste over anbefalte rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler for videolaryngoskopet.

FORSIKTIG: Dersom det ikke gjennomføres riktig rengjøring og tørking, kan dette medføre at det blir liggende igjen farlige rester som kan innebære alvorlige risikoer for infeksjon.

4.4 Sterilisering

Rengjør enhetene før sterilisering, se avsnitt 4.2.

4.4.1 Lav temperatur

Håndtaket og kameramodulene, unntatt videovisningsenheten, er godkjent for følgende STERIS® lavtemperatur steriliseringsapparater for opptil 100 sykklusur:

V-PRO® 1
V-PRO® 1 Plus
V-PRO® maX
V-PRO® 60

APATM Stilett er godkjent for STERIS® SYSTEM 1E behandlingssystem for flytende, kjemisk steriliseringsmiddel.

4.4.2 Dampsterilisering

APATM Stilett er godkjent for dampsterilisering (autoklaving) ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter.

Gå til www.AAMHealthcare.com/IFU for retningslinjer om sterilisering av komponentene.

FORSIKTIG: Videovisningsenheten må ikke steriliseres.

Manglende overholdelse av godkjente retningslinjer kan oppheve garantien for produktet. Hvis det oppstår skade eller korrosjon under sterilisering, må produktet kastes.

4.5 APA IP Shield™ VL og DL

I kliniske situasjoner der risikoen for kontaminasjon og infeksjon er høyere, kan man bruke APA IP Shield™, et engangsdeksel som er utformet for videolaryngoskopet for å beskytte enheten ytterligere mot slik eksponering.

Bruk APA IP Shield™ VL hvis enheten brukes som et videolaryngoskop og APA IP Shield™ DL hvis enheten brukes som et standard laryngoskop. Sørg for å bruke standard praksis for medisinske institusjoner ved bruk av personlig verneutstyr. Etter bruk bør APA IP Shield™ kasseres i samsvar med standard avdelingspraksiser for håndtering av kontaminerte artikler. Rengjør APATM Videolaryngoskop i samsvar med rengjøringsinstruksjonene, se avsnitt 4.

FORSIKTIG: Sørg for at et brukt APA IP Shield™ alltid kasseres sikkert før fjerning av personlig verneutstyr, for å forebygge risiko for selvkontaminasjon.

5. Service og vedlikehold

5.1 Generelt vedlikehold

Videolaryngoskopet må regelmessig inspiseres for:

- Synlige tegn på ytre skade
- Riper eller defekter i kameramodullinsen
- Avleiring av materialer i området for kontaktpluggene i håndtaket og kameramodulen

Eventuelle andre feil krever diagnose fra et autorisert serviceverksted. Kontakt den lokale distributøren eller www.AAMHealthcare.com for teknisk støtte.

5.1 Forebyggende vedlikehold

Det anbefales å utføre service på videovisningsenheten hvert 2. år for utskifting av batteriet.

Når videovisningsenheten sendes inn for service, må videovisningsenheten pakkes i originalemballasjen, eller den må pakkes godt inn for beskyttelse. Enheten sendes til det autoriserte serviceverkstedet etter anvisninger fra den lokale distributøren.

6. Feilsøking

6.1 Som et videolaryngoskop

Følgende er en liste over mulige problemer og anbefalte løsninger. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte den lokale distributøren.

Beskrivelse av problemet	Mulig årsak	Nødvendig tiltak
Dårlig bildekvalitet (Bildet er utydelig eller mørkt)	Støv eller væske i kontakten	Kontroller at kontaktene er rene
	Videovisningsenheten kobles ikke riktig sammen med laryngoskopet	Kontroller at kontakten mellom de to enhetene er god
	Belysningsfeil	Se avsnitt 3
	Kontaminering, væske eller smøremiddel på linsen	Rengjør linsen, se avsnitt 4
Intet bilde (i) Displayet slår seg av kort tid etter tilkobling	(i) Batteriet i videovisningsenheten har ingen ladning	Lad videovisningsenheten, se avsnitt 3.1
	(ii) Videovisningsenheten er ikke riktig koblet sammen med laryngoskopet	Kontroller at videovisningsenheten er satt inn i riktig retning, og at det er godt koblet til håndtaket, se avsnitt 2.4
	Feil i elektronikkrets	Send videovisningsenheten i retur for service, se avsnitt 5
Enheten slås ikke på selv etter lang tids ladning	Batteriet i videovisningsenheten er utbrukt og må skiftes	Send videovisningsenheten i retur for service, se avsnitt 5
	Feil i elektronikkrets	Send videovisningsenheten i retur for service, se avsnitt 5
Batteriet i videovisningsenheten er ikke oppladet etter 2 timer	Videovisningsenheten er ikke koblet til laderen eller strømnettet	Kontroller koblingen til laderen og/eller strømnettet
	Videovisningsenheten er ikke satt skikkelig inn	Kontroller at kontakten mellom de to enhetene er god

6.2 Som et laryngoskop

Hvis kameramodulen ikke lyser opp, må du kontrollere at batteriet er satt inn i riktig retning, eller skifte ut batteriet med et nytt alkali- eller litumbatteri AA 1,5 V.

Hvis belysningen fremdeles ikke fungerer, må du kontakte den lokale distributøren for service, se avsnitt 5.

7. ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- 7.1** For å unngå den teoretiske risikoen for trykktraume på posterior vegg i svelget, må den samlede vekten av videolaryngoskopet støttes gjennom håndtaket. Vær forsiktig slik at vekten av videovisningsenheten ikke forskyver andre komponenter.
- 7.2** Videolaryngoskopet er ikke egnet for bruk i kraftige magnetfelt, f.eks. magnetresonanstomografi (MR). Må ikke oppbevares eller brukes i nærheten av sensitivt elektronisk utstyr.
- 7.3** Utstyr til engangsbruk skal ikke brukes på nytt, da dette kan forårsake smitteoverføring, redusere produktets pålitelighet og funksjonalitet.

8. GARANTI

AAM Healthcare garanterer at maskinvareproduktene er fri for defekter i materiale og utførelse under normal bruk og service. AAM Healthcares forpliktelser under denne garantien er begrenset til korreksjon av defekten i produktet eller en del derav som er defekt i materiale eller utførelse under garantiperioden.

Utskifting skal avgjøres av AAM Healthcare der slike leveranser ikke innfrir gjeldende spesifikasjoner og der kjøpt direkte fra AAM Healthcare eller en part autorisert av AAM Healthcare, for bruk med APA™-produkter, og forutsatt at kjøperen eller kunden har overholdt kravene til håndtering, lagring og holdbarhetstid som spesifisert av AAM Healthcare. Ethvert forsøk på å modifisere eller åpne enheten vil umiddelbart oppheve garantien. AAM Healthcare skal ikke ha noe ansvar overhodet for forbruksvarer som kjøpes inn fra en annen kilde.

OVENNEVNT GARANTIER UTELUKKER OG ER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, SKRIFTLIGE ELLER MUNTlige, UTTRYKTE ELLER IMPLISERTE, LOVFESTEDE ELLER PÅ ANNEN MÅTE. INGEN IMPLISERTE LOVFESTEDE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL SKAL GJELDE. AAM HEALTHCARE SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN SKADER PÅFØRT KJØPER SOM FØLGE AV FORSINKELSE I UTSKIFTING ELLER REPARASJON AV PRODUKTER UNDER DEN OVENNEVNT GARANTIE.

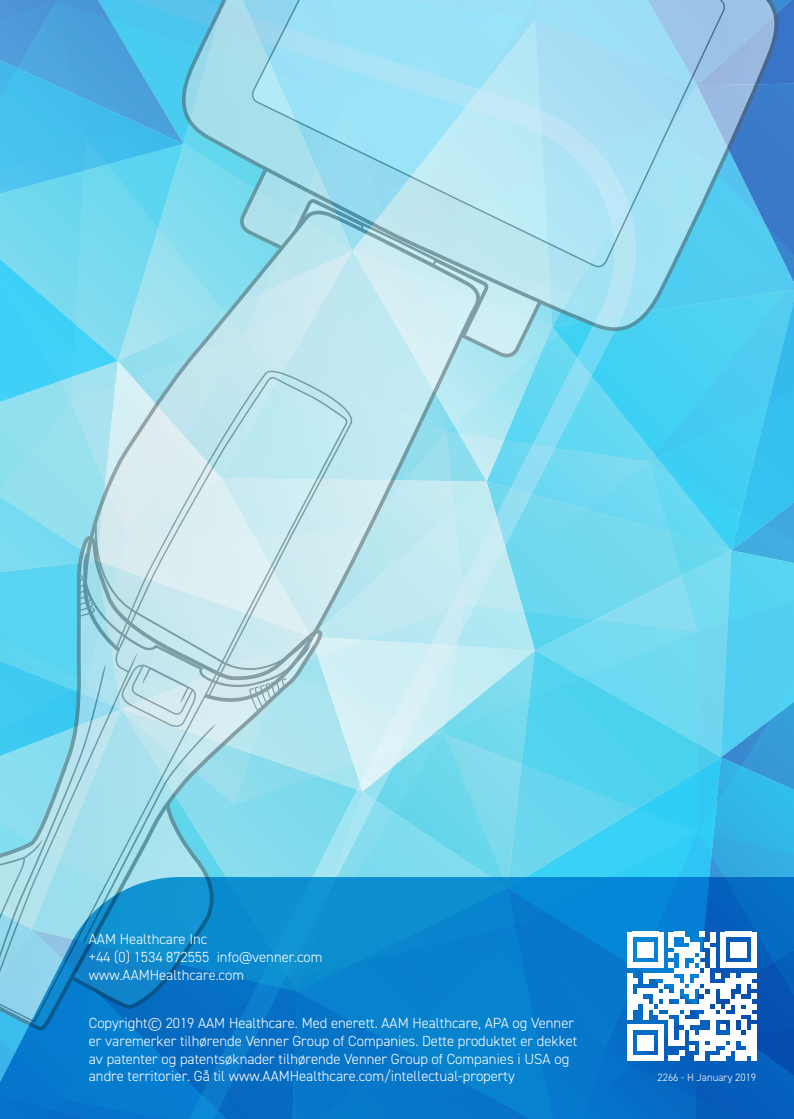
Vilkår og betingelser kan endres uten forhåndsvarsel. Det kan påløpe forskjellige gebyrer for APA™-produktet etter garantiperioden på 1 år, med mindre annet er spesifisert.

9. SYMBOLER SOM BRUKES PÅ ETIKETTENE

Følgende symboler finnes på enheten og emballasjen.

 AAMHealthcare.com/IFU	Se bruksanvisningen: www.AAMHealthcare.com/IFU
	Ikke til gjenbruk (APA™ blad og IP Shield)
	Ikke-steril
	Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på anvisning fra lege (APA Oxy Blade™ og stilet)
	Ikke laget med naturlig gummilateks
	DEHP-fri. Inneholder ikke ftalater
	Type B: Gir en grunnleggende grad beskyttelse mot elektrisk støt, som spesifisert i standarden IEC60601-1. Den anvendte delen har direkte kobling til jord.
	Likestrøm
IP33	Beskyttelse av utstyr mot inntrengning av faste fremmedlegemer > 2,5 mm diameter. Beskyttelse mot tilgang til farlige deler med et verktøy, tykk ståltråd osv. Beskyttelse som tilsier at vertikalt fallende vann i sprayform i en vinkel på opptil 60° ikke skal være skadelig.
IP52	Beskyttelse som forhindrer inntrengning av støv er ikke fullstendig, men det må ikke trenge inn i så store mengder at det forstyrrer tilfredsstillende drift av utstyret. Fullstendig beskyttelse mot kontakt. Beskyttelse mot vertikalt fallende vannråper når utstyret er vinklet opptil 15°.

	WEEE søppelbøtte med hjul. Dette produktet inneholder elektriske og elektroniske komponenter som kan inneholde materialer som, hvis de kasseres med husholdningsavfall, kan være skadelige for miljøet. Innbyggere i EU må følge spesifikke kasserings- eller resirkuleringsinstruksjoner for dette produktet. Innbyggere utenfor EU må kassere eller resirkulere dette produktet i samsvar med gjeldende lokale lover og bestemmelser.
	Enheden skal oppbevares og brukes mellom +4 °C og +40 °C
	Oppbevares tørt
	Må ikke utsettes for sollys
	Produksjonsår
	Juridisk produsent (EU) og produsert for (USA)
	Navn og adresse til autorisert representant i EU
	Europeisk samsvarsmerking: Klasse 1 medisinsk utstyr som spesifisert i det europeiske direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EØF
	Serienummer for enheten
	Lot-nummer for enheten



AAM Healthcare, Inc
+44 (0) 1534 872555 info@venner.com
www.AAMHealthcare.com

Copyright© 2019 AAM Healthcare. Med enerett. AAM Healthcare, APA og Venner er varemerker tilhørende Venner Group of Companies. Dette produktet er dekket av patenter og patentsøknader tilhørende Venner Group of Companies i USA og andre territorier. Gå til www.AAMHealthcare.com/intellectual-property



2266 - H January 2019