



## VÍDEO LARINGOSCÓPIO PARA INTUBAÇÕES NASO-TRAQUEAIS

Patent EUA N.º 6.843.769

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REF: A061; A861

### DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES

O Airtraq SP é um vídeo laringoscópio de uso único concebido para que facilita a inserção de um tubo endotraqueal (TE) durante a intubação nasal. Permite o controlo visual total da via aérea durante o processo de intubação. Minimiza a hiperextensão do pescoço e permite intubar os pacientes em praticamente qualquer posição. É um dispositivo médico de USO ÚNICO fornecido limpo e pronto para uso.

Para cumprir sua finalidade, o Airtraq SP deve ter fixado na sua extremidade proximal, ou a sua ocular; a câmera WiFi (Ref A-390) providenciada pelo fabricante, anexada após a remoção da ocular, ou uma câmera endoscópica acoplada à ocular.

### TAMANHOS E ESPECIFICAÇÕES

#### Naso-traqueal: A-061

Laranja. Abertura mínima da boca do paciente: 15 mm

Para utilização com qualquer TET standard utilizado em intubações naso - traqueais.

Largura máxima da porção de inserção: 33,8 mm. Comprimento de trabalho: 117,3 mm.

Campo de Visão: Vertical 27 graus; 32 graus horizontais Direção de Visão: Vertical 112 graus; 12 graus horizontais

### USO EM AMBIENTE DE RMN

Este dispositivo médico foi determinado como condicional para RM de acordo com a terminologia especificada pela ASTM Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

O dispositivo pode ser usado no ambiente de RM de acordo com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial de 720-Gauss/cm ou menos

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** O dispositivo deve ser usado dentro do ambiente de RM (por exemplo, na sala do sistema de RM). Ele não será utilizado diretamente dentro do sistema de RM (por exemplo, dentro do orifício do scanner), durante a sua operação (ou seja, varredura). Como tal, a avaliação das interações do campo magnético para o dispositivo envolveu apenas avaliações de atração translacional em relação à exposição a um sistema de RM de 3 Tesla.

### TÉCNICA DE UTILIZAÇÃO DO AIRTRAQ SP NT

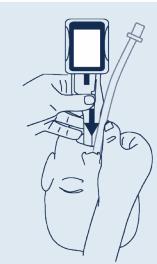
#### I. PREPARAÇÃO E TESTE

- Pressionar o interruptor laranja, localizado abaixo da tampa da bateria para acender a luz.
- Após 30 segundos verificar se a luz fica acesa sem intermitências. Caso positivo, o sistema antiembaciamento está totalmente activado.

**NOTA:** Se a luz desligar automaticamente, a unidade está com defeito e não deve ser usada

### II. COLOCAÇÃO DO AIRTRAQ SP NT (Fig. 1)

- Insira o Airtraq SP NT na linha média da boca do paciente. Preste especial atenção para evitar empurrar a língua para dentro da faringe.
- Antes do Airtraq SP NT alcançar o plano vertical, olhe para identificar estruturas.
- Continue a deslizar o Airtraq SP NT até reconhecer a epiglote e situar a ponta na valécula. Outra alternativa é situar a ponta do Airtraq SP NT por baixo da epiglote (Estilo Miller).
- Faça um ligeiro movimento de tracção vertical para cima a fim de deixar as cordas vocais à vista.

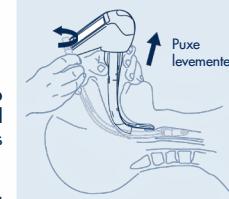


- Deslizar pela linha média
- Não introduzir demasiado profundamente

1

### III. INTRODUÇÃO DO TUBO ENDOTRAQUEAL (Fig. 2)

- Alinhe as cordas vocais no centro do campo visual mediante ligeiros movimentos de la punta del Airtraq SP NT.
- Insira o TE pela narina, como numa intubação naso-traqueal standard, e empurre o TE cuidadosamente através da narina. Se necessário, gire o TE. Verifique o comprimento inserido
- Encha o cuff do TE e verifique a correta colocação. Em algumas situações, poderá ser necessário outros dispositivos para guiar o TE através das cordas vocais.



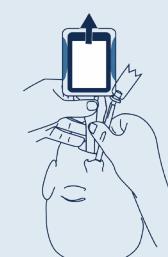
Centrar gote  
Avançar TET

- Elevar cuidadosamente
- Rodar o Airtraq para centrar as cordas vocais
- Rodar TET

2

### IV. RETIRADA DO AIRTRAQ SP NT (Fig. 3)

- Mantenha o TE na posição e rodando o Airtraq SP NT para trás retire-o.



Retirar pela linha média

3

### AVISOS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Este produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para intubações naso-traqueais.
- Não deve ser esterilizado.
- Não deve ser incinerado se as pilhas não tiverem sido retiradas.
- Não deve ser submerso em líquidos.
- Só deve ser usado com anestésicos não inflamáveis.
- Não dever ser feita pressão sobre os dentes com este dispositivo.
- Não se deve forçar a entrada do Airtraq SP NT na via aérea superior.

### RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Adquira experiência inicial em via aérea sem dificuldade.
2. Introduza o Airtraq SP NT evitando a língua e deslizando-o devagar e suavemente.

- Mantenha o Airraq SP NT na linha média da boca.
- Olhe antes de o Airraq SP NT chegar ao plano vertical.
- Não introduza muito profundamente. Se as estruturas (aritronóide, epiglote, etc.) não puderem ser reconhecidas ou se não conseguir introduzir o tubo, deslize o Airraq SP NT ligeiramente para trás.
- Uma vez que a ponta do Airraq SP NT esteja na epiglote, quer na valécula (estilo Mcintosh), quer sob a epiglote (estilo Miller), faça um ligeiro movimento de tração vertical para cima (não faça movimento de alavanca).
- Avance lentamente o TET. Se necessário, gire o TET no canal.

## CARACTERÍSTICAS DA BATERIA

Cada Airraq SP NT está equipado com dois pilhas AAA ligadas em série, que fornecem uma voltagem de 3 volts. As pilhas fornecem energia à luz LED e ao sistema anti embaciamento quando o interruptor está ligado. As pilhas não deverão ser substituídas.

## ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TEMPO DE VIDA E TEMPO DE UTILIZAÇÃO

Não armazenar ou transportar o Airraq SP NT a temperaturas inferiores a -5°C/23°F nem superiores a 55°C/131°F. A humidade relativa não deve ser superior a 95%. A pressão atmosférica não deve exceder 500 a 1060 hPa.

O tempo de utilização do Airraq SP NT está limitado a um período acumulado de 40 minutos, piscando por 2 segundos em cada 20 segundos, cinco minutos antes do seu fim.

Uma vez atingido o tempo máximo de utilização, o Airraq SP, piscará continuamente até que se esgotar a bateria.

## DESCARTE

Descarte o Airraq SP NT após a sua utilização:

- Separar a ocular do punho do Airraq SP NT puxando para cima.
- Retire a tampa do compartimento das pilhas deslizando para fora (estire pelos entalhes).
- Retire as pilhas do Airraq SP NT e coloque-as num recipiente apropriado para a reciclagem de pilhas (descarte de acordo com a política de reciclagem estabelecida). As pilhas são classificadas como material de desperdício não perigoso e cumprem como a Directiva Europeia WEEE. Contudo, o fabricante recomenda a sua separação do lixo comum.
- Descarte o Airraq SP NT como qualquer outro lixo potencialmente contaminante.

## GARANTIA DO FABRICANTE

O fabricante garante este produto quanto a defeitos de materiais ou de fabrico por uma única utilização ou até ao prazo de validade independentemente do que aconteça primeiro, desde que o Airraq SP NT seja utilizado conforme indicam estas instruções. Esta garantia só é aplicável se o aparelho tiver sido adquirido através de um Distribuidor Autorizado. **O Airraq SP NT foi concebido para ser UTILIZADO NUM ÚNICO PACIENTE.**

Este dispositivo não foi concebido para ser limpo nem esterilizado. Utilizá-lo para além desta recomendação pode acarretar graves consequências no seu funcionamento e implica o término da garantia.

O fabricante rejeita qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, as garantias de comerciabilidade ou de idoneidade para um uso concreto.

## INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO UTILIZADOR

As instruções de uso estão disponíveis online em <https://www.airraq.com/IFU>

Visite [www.airraq.com](http://www.airraq.com) para obter mais informações sobre como usar este dispositivo

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo

deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Sanitária competente em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. Para comunicação com o fabricante, e-mail [user.assistance@airraq.com](mailto:user.assistance@airraq.com), ou:

- Entre em contato diretamente com o Fabricante no seu endereço ou por telefone:
  - USA e Canadá: +1877-624-7929
  - EU e Outros: +34944804690
- Entre em contato com o mandatário do fabricante para a sua área (detalhes abaixo)
- Entre em contato com seu distribuidor local

### PRODOL MEDITEC LIMITED

1/F, 4/F, Block C,  
No. 18, 7th Science Ave.,  
Zhuhai, Guangdong,  
519085 P.R. China

### EC REP & EUROPE

PRODOL MEDITEC S.A.  
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º  
48930 Las Arenas. SPAIN

### USA & Canada Representative:

D. A. Daniel  
2414 Lawton Ln.  
Rowlett, TX 75089, USA

Airraq é uma marca registrada.



Rx Only



[www.airraq.com/ifu](http://www.airraq.com/ifu)



## GLOSSÁRIO

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	Número de catálogo		Número de unidades		Fabricante Legal
	Número do lote		Data de fabrico		Use por Data/Expiração
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Importador		Dispositivo médico
	Frágil, manusear com cuidado		Consulte as instruções electrónicas de uso <a href="http://www.airraq.com/ifu">www.airraq.com/ifu</a>		Não reutilize
	Limitação de temperatura		Limitação de humidade		Limitação da Pressão Atmosférica
	Não fabricado com Látex de Borracha Natural		Mantener seco / Proteger da humidade		A lei federal (dos Estados Unidos da América) proíbe a utilização deste dispositivo para fins terapêuticos ou medicinais sem prescrição médica
	Marca CE, Conformidade Europeia		Marca EAC, Conformidade Eurasiana		Marca UKCA, Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Este lado para cima		Não utilize se a embalagem estiver danificada		Distribuidor
	Separar para o reciclagem de resíduos de equipamento elétrico e electrónico		Peca aplicada tipo BF		Patrocinador Australiano
	Condicionado para ressonância magnética		Embalagens recicáveis		