



VIDEOLARINGOSCOPIO PER TUBI ENDOBRONCHIALI A DOPPIO LUME

Brevetto US Nr. 6.843.769

ISTRUZIONI D'USO

REF: A071; A871

DESTINAZIONE D'USO E DESCRIZIONE

Airtraq SP DL è un videolaringoscopio per facilitare l'intubazione quando si utilizzano tubi endobronchiali a doppio lume (DLT). Consente la visualizzazione delle vie aeree durante l'intubazione. Riduce al minimo l'iperestensione del collo e consente l'intubazione praticamente da qualsiasi posizione. ET Tube viene caricato nel canale laterale del dispositivo e una volta avanzato viene guidato verso la glottide del paziente.

È un dispositivo medico MONOUSO fornito pulito e pronto all'uso. Per svolgere il suo scopo, Airtraq SP deve essere attaccato anche alla sua estremità prossimale

- il suo visore o
- la WiFi Camera (Ref A-390) offerta dal produttore, collegata dopo aver rimosso le visore, oppure
- una telecamera endoscopica attaccata al visore.

DIMENSIONI E SPECIFICHE

Doppio Lume: A-071

Adatto per l'utilizzo con tubi endobronchiali a doppio lume aventi Ch 28-41 Fr.

Può essere utilizzato con qualsiasi tipo di tubo DL (destro o sinistro, con o senza rostro).

Apertura minima della bocca del paziente: 18 mm.

Larghezza massima della porzione di inserimento: 33,8 mm.

Lunghezza di lavoro: 117,3 mm.

Campo visivo: verticale 28 gradi; Orizzontale 32 gradi Direzione della vista: verticale 112 gradi; Orizzontale 12 gradi

UTILIZZO ALL'INTERNO DELL'AMBIENTE MRI

Questo dispositivo medico è stato determinato come MR condizionale secondo la terminologia specificata dalla pratica standard ASTM per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica.

Il dispositivo può essere utilizzato nell'ambiente MRI secondo le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3-Tesla o meno
 - Campo magnetico a gradiente spaziale di 720-Gauss/cm o meno
- NOTA IMPORTANTE: il dispositivo è destinato all'uso all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica (ad es. nella sala del sistema di risonanza magnetica). Non verrà utilizzato direttamente all'interno del sistema MR (ad esempio, all'interno del foro dello scanner), durante il suo funzionamento (ad esempio, la scansione). In quanto tale, la valutazione delle interazioni del campo magnetico per il dispositivo prevedeva specificamente valutazioni dell'attrazione traslazionale in relazione all'esposizione a un sistema RM a 3 Tesla.

TECNICA DI UTILIZZO DI AIRTRAQ SP DL

I. PREPARAZIONE & TEST

- Premere l'interruttore arancione situato sotto il coperchio della batteria per accendere la luce.
 - Dopo 30 secondi verificare che la luce sia fissa. In tal caso, il sistema antiappannamento è completamente attivato.
- NOTA: Se la luce si spegne automaticamente, l'unità è diventata difettosa e non deve essere utilizzata.**
- Rimuovere il mandrino dall'interno del tubo DL.
 - Assicurarsi che entrambe le cuffie del tubo DL siano completamente spongiate.

• Lubrificare (preferibilmente utilizzando lubrificante solubile in acqua, non spruzzare) il 1/3 inferiore del DLT e posizionarlo nel canale laterale di Airtraq SP DL.

ORIENTAMENTO DEL DLT NEL CANALE GUIDA AIRTRAQ SP DL.

- Caricare il DLT e orientare la punta deviata del DLT in modo che punti verso la luce di Airtraq SP DL. Se il tubo DLT è sul lato destro, ruotare il DLT di 180 gradi finché la punta deviata del tubo DL destro non punta verso la luce di Airtraq SP DL.
- Se il DLT ha un gancio per carena, il gancio deve essere rivolto verso il lato aperto del canale di guida di Airtraq SP DL.
- Lubrificare la parte distale esterna di Airtraq SP DL, senza intaccare la lente.
- Allineare la punta del tubo DL con la parte finale del canale guida di Airtraq SP DL.

II. POSIZIONAMENTO DI AIRTRAQ SP DL (Fig. 1)

- Inserire l'Airtraq SP DL nella linea mediana della bocca del paziente. Prestare particolare attenzione affinché la lingua non venga spinta nell'orofaringe.
- Far scivolare l'Airtraq SP DL lungo la cavità orofaringea mantenendolo sulla linea mediana.
- Prima che l'Airtraq SP DL raggiunga il piano verticale guardare per identificare le strutture delle vie aeree.
- Continuare facendo scivolare l'Airtraq SP DL fino a riconoscere l'epiglottide e posizionare la punta nella vallecola. In alternativa, posizionare la punta dell'Airtraq SP al di sotto dell'epiglottide (Tecnica di Miller).
- Sollevare leggermente l'Airtraq SP DL verso l'alto affinché le corde vocali siano visibili.

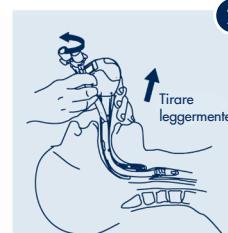


Far scivolare lungo la linea mediana

- Non introdurre troppo in profondità

III. INSERIMENTO DEL TUBO DL (Fig. 2)

- Allineare il centro del campo visivo muovendo leggermente la punta dell'Airtraq SP DL.
- Far avanzare delicatamente il DLT mentre si trova nel canale di guida. SMETTERE di avanzare quando la cuffia prossimale DLT è appena passata attraverso le corde vocali. Non inserire ulteriormente. Questo pone il DLT a circa il punto medio della trachea. Controllare la profondità di inserimento.
- Gonfiare la cuffia del tubo DL e collegare il tubo DL al respiratore, verificando la posizione.

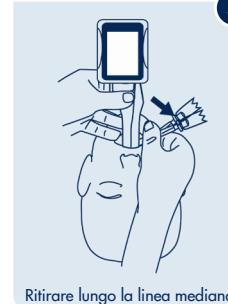


Centrare la glottide
Far avanzare il DLT

- Sollevare con cautela
- Ruotare l'Airtraq per centrare le corde vocali
- Ruotare il TET

IV. RIMOZIONE DI AIRTRAQ SP DL (Fig. 3)

- Separare il DLT dall'Airtraq SP DL tirandolo lateralmente dal canale di guida, mantenendo il DLT in posizione.
- Verificare l'inserimento del tubo DL ed il suo posizionamento nei bronchi secondo i protocolli ospedalieri standard (p. Es. Stetoscopio o broncoscopio a fibre ottiche).
- Rimuovere l'Airtraq SP DL dalle vie aeree del paziente seguendo la linea mediana.



Ritirare lungo la linea mediana

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Airtraq SP DL deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato ed esperto nel posizionamento di tubi DL.
- Non deve essere sterilizzato.
- Non procedere all'incenerimento prima di aver rimosso le batterie.
- Non immergersi in liquidi disinfezionanti.
- Da utilizzarsi solo con anestetici non infiammabili.
- Non esercitare alcuna leva sui denti.
- Non forzare l'introduzione di Airtraq SP DL nelle vie aeree superiori.

RACCOMANDAZIONI D'USO

1. L'esperienza iniziale con Airtraq SP DL dovrebbe avvenire attraverso la gestione delle intubazioni non-difficili.
2. Lubrificare abbondantemente il tubo DL (preferibilmente con gel idrosolubili non spray) e controllare che le cuffie siano completamente sgonfie.
3. Inserire l'Airtraq SP DL nel cavo orale delicatamente prestando attenzione alla lingua.
4. Mantenere l'Airtraq SP DL in posizione della linea mediana della bocca.
5. Guardare prima che l'Airtraq SP DL raggiunga il piano verticale.
6. Non introdurre troppo in profondità. Se le strutture (aritenoidi, epiglottide, ecc.) non sono facilmente identificabili, oppure il tubo non può essere inserito, far scivolare l'Airtraq SP DL leggermente all'indietro.
7. Una volta che la punta dell'Airtraq SP DL si trova nell'epiglottide, o nella vallecola (tecnica di McInstosh), o meglio sotto l'epiglottide (tecnica di Miller), sollevare leggermente l'Airtraq SP DL verso l'alto.
8. Far avanzare il tubo DL lentamente. Se necessario ruotare il tubo DL all'interno del canale.

CARATTERISTICHE DELLA BATTERIA

Ogni Airtraq SP DL è provvisto di due batterie AAA a connessione seriale (3 volts). Le batterie forniscono energia al LED luminoso ed al sistema anti-appannamento nel momento in cui l'interruttore è acceso. Le batterie non devono essere sostituite.

STOCCAGGIO, TRASPORTO, VALIDITÀ E DURATA

Airtraq SP DL non deve essere conservato o trasportato a temperature inferiori a -5°C/23°F e superiori a 55°C/131°F. L'umidità relativa non deve superare il 95%. La pressione dell'aria deve essere compresa tra i 500 e i 1060 hPa.

La validità del dispositivo Airtraq SP DL è limitata alla data di scadenza riportata sulla confezione.

La durata del funzionamento di Airtraq SP DL è di 40 minuti. Cinque minuti prima che le batterie si esauriscano definitivamente, il LED luminoso lampeggiava 2 secondi ogni 20 secondi. Una volta raggiunto il tempo massimo di funzionamento, Airtraq SP lampeggerà continuamente fino a quando la batteria non sarà scarica.

SMALTIMENTO

Per smaltire il dispositivo Airtraq SP DL dopo il suo utilizzo:

- Separare il visore dal corpo dell'Airtraq SP DL tirando verso l'alto.
- Togliere il coperchio del porta batterie sollevandolo dal corpo dell'Airtraq SP DL (far leva sulla tacca vicino all'interruttore).
- Togliere le batterie esaurite dall'Airtraq SP DL e gettarle negli appositi contenitori di smaltimento (secondo le normative vigenti in materia). Le batterie vengono classificate come materiale non pericoloso per lo smaltimento in conformità con la Direttiva Europea WEEE. Il fabbricante consiglia tuttavia di smaltirle separatamente.
- Airtraq SP DL deve essere smaltito come qualsiasi altro dispositivo potenzialmente contaminato.

GARANZIA DEL FABBRICANTE

Il fabbricante garantisce la completa assenza di difetti di produzione o nei materiali di Airtraq SP DL per il primo utilizzo o fino alla data di scadenza, se utilizzato correttamente come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. Questa garanzia è valida solo se il prodotto è stato acquistato presso un Distributore Autorizzato.

L'eventuale riutilizzo di Airtraq SP DL, così come un utilizzo non adeguato o applicazioni improprie, alterazioni, negligenza o

incidenti, declinano ogni responsabilità da parte del fabbricante e/o distributore. Tali garanzie sono esclusive e sostituiscono qualsiasi altra garanzia, espresa o implicita, compresa la garanzia di commercialità e di idoneità all'uso per fini specifici.

INFORMAZIONI DI ASSISTENZA UTENTE

Le istruzioni per l'uso sono disponibili online all'indirizzo <https://www.airtraq.com/IFU>

Visitare www.airtraq.com per ulteriori consigli sull'utilizzo di questo dispositivo

Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'Autorità sanitaria competente in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. Per la comunicazione con il produttore, per favore email user.assistance@airtraq.com

1. Contattare direttamente il Produttore al suo indirizzo o:
USA & Canada: +1877-624-7929
EU & Other: +34944804690

2. Contatta il rappresentante del produttore per la tua zona (dettagli di seguito) o

3. Contatta il tuo distributore locale

■ PRODOL MEDITEC LIMITED

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

Persona responsabile del Regno Unito:

Advena
Pure Offices, Plato Close,
Tachbrook Park,
Warwick, CV34 6WE, UK

Airtraq è un marchio registrato.



Rx Only

www.airtraq.com/ifu

EC REP & EUROPE

PRODOL MEDITEC S.A.

Muelle Tomás Olavarri 5, 3°
48930 Las Arenas. SPAIN

Rappresentante USA & Canada:

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



GLOSSARIO DEI SIMBOLI

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	Numero di catalogo		Numero di unità		Produttore legale
	Numero Lotto		Data di produzione		Usare entro / Data di scadenza
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Importatore		Dispositivo medico
	Fragile, maneggiare con cura		Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso www.airtraq.com/ifu		Non riutilizzare
	Limiti temperatura		Limiti umidità		Limitazione della pressione atmosferica
	Non composto da lattice di gomma naturale		Mantenere asciutto / Proteggere dall'umidità		La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo a un medico
	Marchio CE, Conformità Europea		Marchio EAC, Conformità eurasiatica		Marchio UKCA, Conformità del Regno Unito
	Questo lato in		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Distributore
	Recyclage separato per riciclaggio apprezzabile elettronico		Parte applicata di tipo BF		Sponsor Australiano
	Imballaggio riciclabile				