



VÍDEO LARINGOSCÓPIO PARA TUBOS ENDOTRAQUEAIS DUPLO LUMEN

Patent EUA N.º 6.843.769

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REF: A071; A871

DESCRICAÇÃO E INDICAÇÕES

O Airtraq SP DL é um vídeo laringoscópio que facilita a inserção de tubos endotraqueais de duplo lumen (DLT). Permite o controlo visual da via aérea durante o processo de intubação. Minimiza a hiperextensão do pescoco e permite a intubação virtualmente a partir de qualquer posição. O tubo ET é carregado no canal lateral do aparelho e, quando avançado, é guiado em direção à glote do paciente.

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.

É um dispositivo médico de USO ÚNICO fornecido limpo e pronto para uso.

TAMANHOS E ESPECIFICAÇÕES

Para utilização com tubos endotraqueais de duplo lumen de medidas 28-41 Fr.

Pode ser utilizado com qualquer tipo de tubo DLT (direito, esquerdo, com e sem gancho para a Carina).

Abertura mínima da boca do paciente: 18 mm.

Largura máxima da porção de inserção: 33,8 mm.

Comprimento de trabalho: 117,3 mm.

Campo de Visão: Vertical 28 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 envolve apenas avaliações de atração translacional em relação à exposição a um sistema de RM de 3 Tesla.

TÉCNICA DE UTILIZAÇÃO DO AIRTRAQ SP DL

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.

Remover o estilete do interior do tubo DLT.

- Assegurar-se de que ambos os balões do tubo DLT estão vazios.
- Lubrificar (de preferência usando lubrificante á base de água,

evitando o spray) a parte inferior do tubo DLT e colocá-lo no canal guia do Airtraq SP DL.

- Quando introduzir o Tubo Duplo Lúmen, comprove que a parte distal do tubo DLT está sempre inclinada para a luz do Airtraq SP DL. Se o tubo DL for um tubo direito, rode o tubo a 180 graus até que ponta distal do tubo aponte para a luz do Airtraq SP DL. Se o tubo de DLT tiver um gancho para a carina, este deverá ficar sempre na direção do canal de guia do Airtraq SP DL.
- Lubrifique convenientemente a parte distal exterior do Airtraq SP DL sem focar na lente.
- Aline a ponta do DLT com a ponta do canal guia.

II. COLOCAÇÃO DO AIRTRAQ SP DL (Fig. 1)

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

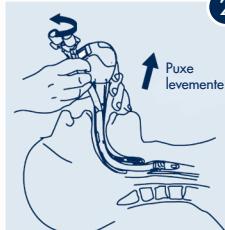


Deslizar pela linha média

- ✓ Não introduzir demasiado profundamente

III. INTRODUÇÃO DO TUBO DLT (Fig. 2)

- Alinhe o centro do campo visual mediante ligeiros movimentos da ponta do Airtraq SP DL.
- Faça o DLT avançar pelo canal lateral até que consiga ver o primeiro cuff passar através das cordas vocais e verifique o comprimento inserido. Depois PARE a inserção do tubo DL quando o primeiro cuff estiver nas cordas vocais, não insira mais. Nesta posição o tubo DL encontra-se a meio da traqueia. Verifique o comprimento inserido.
- Encha o cuff do tubo DL e ligue o tubo DL ao respirador, verificando a colocação.

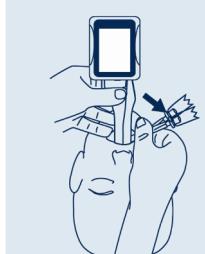


Centrar glote
Avançar TET

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

IV. RETIRADA DO AIRTRAQ SP DL (Fig. 3)

- Separe o DLT do Airtraq SP DL puxando-o lateralmente segurando o DLT e mantendo-o na mesma posição.
- Verifique a inserção e o posicionamento do DLT no brônquio de acordo com os protocolos habituais (por exemplo estetoscópio ou broncoscópio de fibra óptica).
- Remova o Airtraq SP DL da via aérea do paciente seguindo a linha média.



Retirar pela linha média

AVISOS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Este produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para intubações DLT.
- 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 DL na via aérea superior.

RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Adquira experiência inicial em vias aéreas sem dificuldade.
- Lubrifique generosamente o DLT (de preferência com gel à base de água evitando o spray) e verifique se os cuff estão completamente vazios.
- Introduza o Airtraq SP evitando a língua e deslizando-o devagar e suavemente.
- Mantenha o Airtraq SP DL na linha média da boca.
- Olhe antes de o Airtraq SP DL chegar ao plano vertical.
- Não introduza muito profundamente. Se as estruturas (aritenóide, epiglote, etc.) não puderem ser reconhecidas ou se não conseguir introduzir o tubo, deslize o Airtraq SP DL ligeiramente para trás.
- Uma vez que a ponta do Airtraq SP DL esteja na epiglote, quer na valécula (estilo Macintosh), quer sob a epiglote (estilo Miller), faça um ligeiro movimento de tracção vertical para cima (não faça movimento de alavanca).
- Avance lentamente o DLT. Se necessário, gire o DLT no canal.

CARACTERÍSTICAS DA BATERIA

Cada Airtraq SP DL 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 Airtraq SP DL a temperaturas inferiores a -5°C/23°F nem superiores a 55°C/131°F. A umidade relativa não deve ser superior a 95%. A pressão atmosférica não deve exceder 500 a 1060 hPa.

O tempo de utilização do Airtraq SP DL 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 Airtraq SP DL, piscará continuamente até que se esgote a bateria.

DESCARTE

Descarte o Airtraq SP DL após a sua utilização:

- Separar o ocular do punho do Airtraq SP DL puxando para cima.
- Refira a tampa do compartimento das pilhas deslizando para fora (estrepe pelos entalhes).
- Retire as pilhas do Airtraq SP DL 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 Airtraq SP DL 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 Airtraq SP DL seja utilizado conforme indicam estas instruções. Esta garantia só é aplicável se o aparelho tiver sido adquirido através de um Distribuidor Autorizado.

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.airtrraq.com/IFU>

Visite www.airtrraq.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@airtrraq.com, ou:

1. Entre em contato diretamente com o Fabricante no seu endereço ou por telefone:

USA e Canadá: +1877-624-7929

EU e Outros: +34944804690

2. Entre em contato com o mandatário do fabricante para a sua área (detalhes abaixo) ou

3. 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

UK Responsible Person:

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

USA & Canada Representative:

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

Airtraq é uma marca registrada.



Rx Only

www.airtrraq.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		Aparelho médico
	Fragil, manuseie com cuidado		Consulte as instruções electrónicas de uso www.airtrraq.com/ifu		Não reutilize
	Limitação de temperatura		Limitação de humidade		Limitação da Pressão Atmosférica
	Não fabricado com Latex de Borracha Natural		Mantener seco / Proteger da humidade		A lei federal (dos Estados Unidos da América) proíbe a utilização deste dispositivo para fins terapêuticos sem prescrição médica
	Marca CE, Conformidade Europeia		Marca EAC, Conformidade da Eurásia		Marca UKCA, Aprovação de Conformidade do Reino Unido
	Este lado para cima		Não utilize se a embalagem estiver danificada		Distribuidor
	Separe para a reciclagem de resíduos de equipamento eléctrico e electrónico		Peca aplicada tipo BF		Patrocinador Australiano
	Condicionado para ressonância magnética		Embalagens recicláveis		