

Airtraq sp

VIDEOLARINGOSCOPIO

US Patent No 6,843,769

ISTRUZIONI D'USO

REF: A011, A021, A031, A041, A811, A821, A831, A841

DESTINAZIONE D'USO E DESCRIZIONE

Airtraq SP è un videolaringoscopio per facilitare l'intubazione. 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 MÖNUSO fornito pulito e pronto all'uso.

L'Airtraq SP per essere utilizzato correttamente deve avere attacco al suo lato prossimale, in alternativa, uno dei seguenti elementi:

- Il suo visore o
- La telecamera WiFi (Rif. A-390) offerta dal produttore, collegata dopo aver rimosso le visore, oppure
- Una telecamera endoscopica attaccata al visore.

DIMENSIONI E SPECIFICHE PER CODICE PRODOTTO

Adulto Standard: A-011

Azzurro. Usare con tubi ET 7.0 – 8.5.

Apertura minima della bocca del paziente: 16 mm

Larghezza massima della porzione di inserimento: 30,0 mm.

Lunghezza di lavoro: 119,5 mm.

Campo visivo: verticale 27 gradi; Orizzontale 32 gradi Direzione della vista: verticale 112 gradi; Orizzontale 12 gradi

Adulto Piccolo: A-021

Verde. Usare con tubi ET 6.0 – 7.5

Apertura minima della bocca del paziente: 15 mm

Larghezza massima della porzione di inserimento: 28,5 mm.

Lunghezza di lavoro: 115,1 mm.

Campo visivo: verticale 27 gradi; Orizzontale 32 gradi Direzione della vista: verticale 112 gradi; Orizzontale 12 gradi

Pediatrico: A-031

Viola. Usare con tubi ET 4.0-5.5

Apertura minima della bocca del paziente: 12 mm.

Larghezza massima della porzione di inserimento: 24,6 mm.

Lunghezza di lavoro: 75,8 mm.

Campo visivo: verticale 21 gradi; Orizzontale 28 gradi Direzione della vista: verticale 114 gradi; Orizzontale 12 gradi

Infante: A-041

Grigio. Usare con tubi ET 2.5-3.5

Apertura minima della bocca del paziente: 11 mm.

Larghezza massima della porzione di inserimento: 22,6 mm.

Lunghezza di lavoro: 67,7 mm.

Campo visivo: verticale 21 gradi; Orizzontale 27 gradi Direzione della vista: verticale 114 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 scansio-

ne). 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

I. PREPARAZIONE & TEST

- Scegliere la misura del tubo ET da utilizzare e quindi quella più adeguata di Airtraq SP.
- Premere l'interruttore arancio situato sotto il vano batterie per accendere la luce.
- Dopo 30 secondi controllare che la luce sia stabile. In tal caso, significa che il sistema anti-appannamento è correttamente attivato.
- NOTA: Se la luce si spegne automaticamente, significa che l'unità è difettosa e non deve essere utilizzata.**
- Lubrificare il tubo ET ed introdurlo nel canale laterale senza intaccare la lente.
- Allineare la punta del tubo ET con la parte finale del canale laterale di Airtraq SP.

II. POSIZIONAMENTO

DELL'AIRTRAQ SP (Fig. 1)

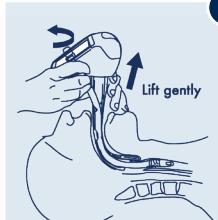
- Inserire Airtraq SP nella linea mediana della bocca del paziente. Prestare particolare attenzione affinché la lingua non sia spinta dentro la faringe.
- Prima che l'Airtraq SP raggiunga il piano verticale guardare per identificare le strutture.
- Continuare facendo scivolare l'Airtraq SP fino a riconoscere l'epiglottide e posizionare la punta nella vallecola. In alternativa, posizionare la punta dell'Airtraq SP al di sotto dell'epiglottide (Tecnica di Miller).
- Esercitare una leggera trazione verticale verso la parte superiore per rendere visibili le corde vocali.



Far scivolare lungo la linea mediana

- ✓ Non introdurre troppo in profondità

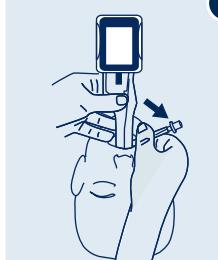
1



Centrare la glottide
Far avanzare il TET

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

2



Ritirare lungo la linea mediana

IV. ESTRAZIONE DELL'AIRTRAQ SP (Fig. 3))

- Separare il tubo ET dall'Airtraq SP lateralmente, mantenendo fermo il tubo.
- Rimuovere l'Airtraq SP dalle vie aeree del paziente seguendo la linea mediana.

3

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

RACCOMANDAZIONI D'USO

- L'esperienza iniziale dovrebbe essere acquisita con la gestione delle intubazioni non-difficili.
- Inserire l'Airtraq SP nel cavo orale delicatamente prestando attenzione alla lingua.
- Mantenere l'Airtraq SP nella linea mediana del cavo orale.
- Guardare prima che l'Airtraq SP raggiunga il piano verticale.
- Non introdurre troppo in profondità. Se le strutture (aritenoidi, epiglottide, ecc.) non si riconoscono, far scivolare l'Airtraq SP leggermente all'indietro.
- Una volta che la punta dell'Airtraq SP si trova nell'epiglottide, o nella vallecola (tecnica Macintosh), o sotto l'epiglottide (tecnica Miller), esercitare una leggera trazione verticale verso l'alto.
- Far avanzare il tubo ET lentamente. Se necessario ruotare il tubo endotracheale all'interno del canale.

CARATTERISTICHE DELLA BATTERIA

Ogni Airtraq SP è provvisto di due batterie AAA a connessione seriale (3 volte). 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 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 è limitata alla data di scadenza riportata sulla confezione. La durata del funzionamento di Airtraq SP è di 40 minuti. Cinque minuti prima che le batterie si esauriscano definitivamente, il led luminoso lampeggia 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 dopo il suo utilizzo:

- Separare il visore dal corpo dell'Airtraq SP tirando verso l'alto.
- Togliere il coperchio del porta batterie sollevandolo dal corpo dell'Airtraq SP (far leva sulla tacca).
- Togliere le batterie esaurite dall'Airtraq SP 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 deve essere smaltita come qualsiasi altro dispositivo potenzialmente contaminato.

GARANZIA DEL FABBRICANTE

Il fabbricante garantisce che Airtraq SP non presenta difetti di produzione o nei materiali per un solo 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 dispositivo è stato acquistato presso un Distributore Autorizzato.

AIRTRAQ SP è un dispositivo MONOUSO, non è sterilizzabile, né riutilizzabile

L'eventuale riutilizzo di Airtraq SP, così come un uso improprio, applicazioni improprie, alterazioni, negligenza o incidenti, declinano ogni responsabilità da parte del fabbricante e/o distributore. Tali garanzie sono esclusive sostituiscono qualunque 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

EC REP & EUROPE

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

USA & Canada Representative:

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

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



i

www.airtraq.com/ifu



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 europea		Marchio UKCA, Valutazione di conformità del Regno Unito
	Questo lato in		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Distributore
	Raccolta separata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche		Parte applicata di tipo BF		Sponsor Australiano
	A compatibilità con risonanza magnetica		Imballaggio riciclabile		