

Airtraq sp

VIDEOLARYNGOSKOP

US Patent No 6,843,769
NÁVOD K POUŽITÍ

REF: A011, A021

URČENÉ POUŽITÍ A POPIS

Airtraq SP je videolaryngoskop pro usnadnění intubace. Umožňuje vizualizaci dýchacích cest během intubace. Minimalizuje hyperextenzi krku a umožňuje intubovat pacienty prakticky v jakékoliv poloze. Endotracheální kanyla se připojuje do bočního kanálu přístroje a při postupu je vedena směrem k hlasívkám pacienta. Jde o zdravotnický prostředek na JEDNO POUŽITÍ a dodává se čistý a připravený k použití.

Aby mohl přístroj Airtraq SP plnit svůj účel, je třeba k jeho proximálnímu konci připojit buď

- kukátko nebo
- Wi-Fi kameru (Ref. A-390) nabízenou výrobcem (po odpojení kukátka) nebo
- endoskopickou kameru připojenou ke kukátku.

ROZMĚRY A SPECIFIKACE PRO PRODUKTOVÉ KÓDY

Katalogové číslo	A-011	A-021
Rozměr	Běžný	Malý
Barvě	Modrý	Zelený
Pro použití s endotracheální kanylou	7.0 – 8.5	6.0 – 7.5
Minimální otvor úst pacienta	16 mm	15 mm
Maximální šířka vkládané části	27.4 mm	26.6 mm
Pracovní délka	119.5 mm	115.1 mm
Zorné pole Vertikální	27°	27°
Zorné pole horizontální	32°	32°
Směr pohledu Vertikální	112°	112°
Směr pohledu horizontální	12°	12°

"Applikovaná část" zařízení je jeho distální konec.

POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ NMR

Tento zdravotnický prostředek byl označen jako NMR podmíněný podle terminologie uvedené ve standardní praxi ASTM pro označování zdravotnických prostředků a jiných předmětů z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance.

Tento zdravotnický prostředek lze používat v prostředí magnetické rezonance za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3 Tesla nebo méně.
 - Prostorový gradient magnetického pole 720-Gauss/cm nebo méně.
- DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:** Zdravotnický prostředek je určen k použití v prostředí magnetické rezonance (např. v místnosti systému magnetické rezonance). Nesmí se používat přímo uvnitř NMR systému (např. uvnitř otvoru skeneru), během provozu (např. skenování). Stanovení interakcí magnetického pole výrobku

specificky zahrnovala pouze hodnocení přechodné přitažlivosti ve vztahu k expozici u systému NMR s 3 Tesla.

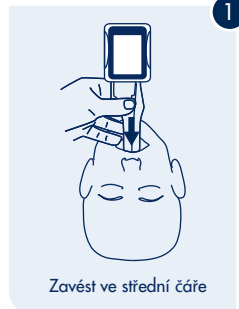
TECHNIKA POUŽITÍ AIRTRAQ SP

I. PŘÍPRAVA A ZKOUŠKA

- Podle použité endotracheální kanyly vyberte odpovídající rozměr Airtraq SP.
- Stisknutím oranžového spínače zapnete světlo. Airtraq SP se automaticky zapne při připojení Wi-Fi kamery A390.
- Systém proti zamlžování se aktivuje okamžitě po zapnutí světla.
- Lubrikujte endotracheální kanylu a zaveďte ji do laterálního kanálu Airtraq SP aniž by došlo ke kontaktu s čočkou.
- Špičku endotracheální kanyly srovnajte s okrajem laterální kanálu.

II. ZAVEDENÍ AIRTRAQ SP (Obr. 1)

- Airtraq SP zaveďte ve střední čáře ústní dutiny pacienta. Obzvlášť dávejte pozor, abyste do orofaryngu nezatláčili jazyk pacienta.
- Před dosažením vertikální roviny začněte identifikovat části dýchacích cest.
- Pokračujte v zavedení, až identifikujete epiglotis. Špičku Airtraq SP umístěte do valekuly. Eventuálně lze špičku umístit pod epiglotis, aby ji nadzvedávala.
- Jemně nadzvedněte Airtraq SP, aby se obnažily hlasivky.



● Nezavádějte příliš hluboko

III. ZAVEDENÍ ENDOTRACHEÁLNÍ KANYLY (Obr. 2)

- Špičku Airtraq SP opatrně posuňte tak, aby se hlasivky nacházely uprostřed zorného pole.
- Endotracheální kanylu opatrně zasouvejte v laterálním kanálu. V případě potřeby otáčejte kanylou v kanálu proti směru hodinových ručiček (jako vývrtku). Zkontrolujte hloubku zavedení.
- Nafoukněte manžetu endotracheální kanyly běžným způsobem a zkontrolujte její správnou polohu.

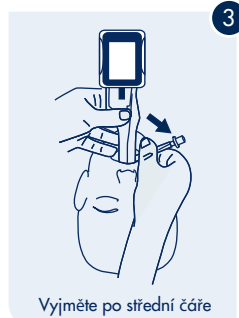


Uprostřed hlasívkové štěrbině pokračujte v zavedení endotracheální kanyly

- Zvedejte opatrně
- Airtraq vycentrujte mezi hlasivky
- Endotracheální kanylu zavádějte šroubovitým pohybem

IV. VYTAŽENÍ AIRTRAQ SP (Obr. 3)

- Oddělte endotracheální kanylu od Airtraq SP jejím přidržením a odsunutím Airtraq SP na stranu.
- Vytáhněte Airtraq SP ve střední čáře z dýchacích cest pacienta.



VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nesterilizujte. Neponořujte do kapalin.
- Nelikvidujte spaláním, pokud z přístroje nevyndáte ven baterie.
- Používejte pouze s nehořlavými anestetiky.

IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2 UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

1. Použítá část tohoto přístroje je typu BF. Jedná se o běžné zařízení, které není určeno pro použití s hořlavými látkami, nepřetržitý provoz.
2. Podle normy IEC 60601 tvoří laryngoskop Airtraq s A-390 společně zdravotnický elektrický systém. Splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu. Podrobné výsledky testů vyzařování a odolnosti jsou k dispozici u výrobce.
3. Toto zařízení je určeno pouze pro použití zdravotnickými pracovníky. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit jeho výkon. Při používání zařízení se vyhněte silným elektromagnetickým rušením.
4. Toto zařízení je klasifikováno z hlediska ochrany před úrazem elektrickým proudem jako zařízení s vnitřním napájením. Je napájen jednou alkalickou baterií 1,5 V (AAA).
5. Teplota v okolí hrotu lžice zařízení může občas překročit 41 °C v důsledku tepla generovaného LED diodou. Riziko poškození pacienta je minimální, protože LED dioda nepřichází do přímého kontaktu s pacientem a zařízení je v kontaktu s pacientem krátkou dobu.
6. Pokud přístroj nesvítí nebo se jeho výkon zhorší, nahraďte jej novým nebo použijte jiný dostupný přístroj pro zajištění dýchacích cest.
7. Před použitím přístroje zkontrolujte, zda povrch částí, které mají být zavedeny do pacienta, není porušený nebo nemá ostré hrany, které by mohly pacienta poškodit.

CHARAKTERISTIKA BATERIE

Každý Airtraq SP je vybaven jednou AAA Alkalická baterií, která poskytuje 1,5 V.

S krytem baterie manipulujte pouze při likvidaci zařízení.

V případě, že je zařízení používáno POUZE NA MODELU pro trénink, pak lze jeho baterii vyměnit.

SKLADOVÁNÍ, TRANSPORT, SKLADOVATELNOST A PROVOZNÍ ŽIVOTNOST

Airtraq SP se nesmí používat, skladovat nebo transportovat při teplotách pod -5°C/23°F nebo nad 55°C/131°F. Relativní vlhkost vzduchu musí být v rozmezí 10 až 95 %. Tlak vzduchu nesmí přesáhnout 500 až 1060 hPa.

Skladovatelnost Airtraq SP je omezená datem expirace.

Životnost Airtraq SP je omezena pouze kapacitou baterie, která je dostatečná pro zaručení minimálně dvouhodinového provozu.

LIKVIDACE

Výrobek Airtraq SP po použití zlikvidujte takto:

- Odstraňte kryt baterie zatlačením na jeho sponu a vytažením krytu z hlavního těla.
- Z Airtraq SP vytáhněte ven baterie a vyhodte je do kontejneru na recyklaci baterií (zlikviduje je podle zavedené recyklační praxe). Baterie se klasifikují jako nerizikový odpadní materiál, a splňují Evropskou směrnici WEEE. Výrobce je však nicméně doporučuje likvidovat odděleně od standardního odpadu.
- Airtraq SP zlikvidujte jako jakýkoliv jiný potenciálně kontaminovaný odpad.

ZÁRUKA POSKYTOVANÁ VÝROBCEM

Výrobce poskytuje záruku na vady materiálů nebo na výrobní vady Airtraq SP, pouze pro jedno použití nebo do vypršení data expirace, podle toho, co nastane dříve a za předpokladu, že se výrobek Airtraq SP používá podle postupů uvedených v tomto návodu k použití. Tato záruka platí pouze v případě, kdy byl tento výrobek zakoupen u autorizovaného distributora.

Airtraq SP je určený pro POUŽITÍ POUZE U JEDNOHO PACIENTA.

Tento výrobek není určený k čištění nebo ke sterilizaci. Při nedodržení tohoto doporučení může dojít k vážnému ohrožení funkce výrobku a dochází ke ztrátě záruky na výrobek Airtraq SP. Výrobce neuznává žádné jiné záruky, ať už vyjádřené nebo předpokladané, včetně záruk prodejnosti či vhodnosti k určitému účelu.

INFORMACE PRO UŽIVATELE

Návod k použití je k dispozici online na adrese

<https://www.airtraq.com/IFU>

Další informace o používání přístroje A-390 najdete na adrese www.airtraq.com.

Jakákoli závažná událost, ke které dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému zdravotnickému orgánu, pod něhož uživatel a/nebo pacient spadá. Pro komunikaci s výrobcem e-mailem user.assistance@airtraq.com, nebo:

1. Kontaktujte přímo výrobce na jeho adrese nebo telefonicky:

USA a Kanada: +1877-624-7929

EU a ostatní: +34944804690

2. Kontaktujte zástupce výrobce pro vaši oblast (podrobnosti níže) nebo

3. Kontaktujte svého místního distributora

PRODOL MEDITEC LIMITED

EC REP a EVROPA

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

PRODOL MEDITEC S.A.

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

**Odpovědná osoba pro
Spojené království:**

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

USA a Kanada:

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

Airtraq je registrovaná ochranná známka.



Rx Only



www.airtraq.com/ifu



VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	Katalogové číslo		Number of Units		Legal Manufacturer
	Číslo šarže		Datum výroby		Datum použitelnosti
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství		Dovozce		Zdravotnický prostředek
	Křehké, zacházejte opatrně		Postupujte podle návodu k použití		Nepoužívejte znovu
	Teplotní omezení		Limity vlhkosti vzduchu		Omezení atmosférického tlaku
	Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk		Uchovávejte v suchu / Chraňte před vlhkem		Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Označení CE, Označuje shodu s evropskými technickými požadavky		Značka EAC, Euroasijská shoda		Označení UKCA, znamená technickou shodu ve Velké Británii
	Tuto stranou nahoru		Nepoužívejte pokud je obal poškozený, a postupujte si návod k použití		Distributor
	Recyklace elektronického zařízení		Type BF applied part		Australský zadavatel
	MR podmíněné		Obal je recyklovatelný		