



Brevetto US Nr. 6.843.769
ISTRUZIONI D'USO
ITALIANO

Fig 1

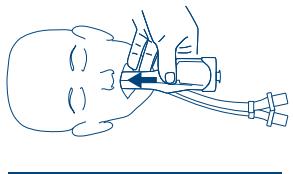


Fig 2

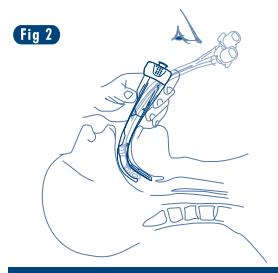


Fig 3

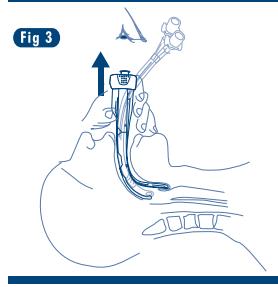


Fig 4

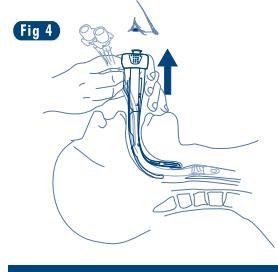
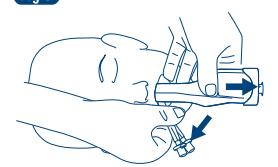


Fig 5



DESCRIZIONE ED INDICAZIONI

Airtraq SP DL è un videolaringoscopio MONOUSO indicato per l'inserimento dei tubi endobronchiali a doppio lume (DL). Permette la visualizzazione completa delle vie aeree durante nel 100% delle intubazioni. Airtraq SP DL non richiede un'iperestensione del collo e consente l'intubazione anche con pazienti in posizione seduta.

MISURE

Adatto per l'utilizzo con tubi endobronchiali a doppio lume aventi Cr-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: 19 mm.

TECNICA DI UTILIZZO DI AIRTRAQ SP DL

I. PREPARAZIONE

• Accendere la luce. L'interruttore è situato sotto il coperchio della batteria. Se la luce non si accende, sostituire il dispositivo con uno nuovo.

Note: la luce intermitente cesserà quando il sistema antiappannante è totalmente attivato (30-60 sec).

• Rimuovere il mandrino dall'interno del tubo DL.

• Assicurarsi che entrambe le cuffie del tubo DL siano completamente spongiate.

• Lubrificare (preferibilmente usando lubrificante idrosolubile non spray) la parte inferiore del tubo DL e collocarlo nel canale dell'Airtraq SP DL.

• Al momento dell'inserimento del tubo DL, controllare che la parte distale del tubo DL sia sempre rivolta verso la luce dell'Airtraq SP DL. Se il tubo DL ha un rostro, quest'ultimo deve restare sempre nell'opposta apertura del canale dell'Airtraq SP DL.

• Se si utilizza un tubo DL destro, ruotarlo di 180° fino a che la punta del tubo DL si trovi in direzione della luce di Airtraq SP DL.

• Allineare la punta del tubo DL con la parte finale del canale guida di Airtraq SP DL.

Lubrificare la parte distale esterna di Airtraq SP DL, senza intaccare la lente.

II. POSIZIONAMENTO DI AIRTRAQ SP DL

• Inserire l'Airtraq SP DL nella linea mediana della bocca del paziente. Prestare particolare attenzione affinché la lingua non venga spinata nell'oroaringe (Fig. 1). In alcuni casi può essere d'aiuto introdurre l'Airtraq SP DL utilizzando la stessa tecnica della cannula di Guedel (Fig. 1). In ogni caso, ruotare comunque Airtraq SP DL in senso orario dalla prospettiva del medico.

• Far scivolare l'Airtraq SP DL lungo la cavità oroaringea mantenendolo sulla linea mediana.

• Prima che l'Airtraq SP DL raggiunga il piano verticale guardare attraverso il visore per identificare le strutture delle vie aeree. (Fig. 2).

• Continuare l'introduzione di Airtraq SP DL fino all'identificazione dell'epiglottide. Posizionare la punta di Airtraq SP DL preferibilmente sotto l'epiglottide, anche se può essere posizionata nella vallecca.

• Non introdurre l'Airtraq SP DL troppo in profondità.

• Sollevare leggermente l'Airtraq SP DL verso l'alto affinché le corde vocali siano visibili (Fig. 3).

III. INSERIMENTO DEL TUBO DL

• Allineare le corde vocali al centro del campo visivo notando l'Airtraq SP DL all'indietro e lontano dalla glottide e sollevandolo verticalmente oppure ruotando la punta di Airtraq SP DL come richiesto per cambiare la direzione del tubo DL.

• Far avanzare il tubo DL spingendolo lentamente attraverso il canale laterale fino a che la cuffia prossimale sia visibile attraverso le corde vocali. Controllare la profondità d'intubazione. (Fig. 4). Bloccare quindi l'avanzamento del tubo DL nel momento in cui la cuffia prossimale si trova attraverso le corde vocali, non inserire il tubo ulteriormente in questo modo il tubo DL è stato posizionato nel punto mediano della trachea. Controllare la profondità d'intubazione. Non ruotare il tubo DL mentre lo si fa avanzare. Mantenere sempre la punta orientata verso la parte sinistra del visore durante l'avanzamento.

IV. RIMOZIONE DI AIRTRAQ SP DL

- Separare lateralmente il tubo DL dall'Airtraq SP DL, mantenendo il tubo DL in situ. (Fig. 5).
- 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).

AVVERTENZE

- 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 immergere in liquidi disinfezanti.
- 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 idrosolubile non spray) e controllare che le cuffie siano completamente spongiate.

3. Inserire l'Airtraq SP DL, facendolo scivolare sopra la lingua e prestando attenzione a non spingerla all'interno.

4. Mantenere l'Airtraq SP DL in posizione della linea mediana della bocca.

5. Guardare attraverso il visore prima che l'Airtraq SP DL raggiunga il piano verticale.

6. Se le strutture (aritenido, epiglottide, etc.) non sono facilmente identificabili, oppure il tubo non può essere inserito, far scivolare l'Airtraq SP DL leggermente all'interno.

7. Una volta che la punta dell'Airtraq SP DL si trova nell'epiglottide o nella vallecca (tecnica di Mcintosh), o meglio sotto l'epiglottide (tecnica di Miller), sollevare leggermente l'Airtraq SP DL verso l'alto.

8. Far avanzare il tubo DL lentamente senza ruotarlo.

CARATTERISTICHE DELLA BATTERIA

Ogni Airtraq SP DL è provvista di due batterie AAA a connessione seriale (3 volti). Le batterie forniscono energia ad 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 0°C e superiori a 40°C. L'umidità relativa non deve superare il 95%. La pressione dell'aria deve essere compresa fra i 500 e i 1060 hPa. La validità del dispositivo Airtraq SP DL è limitata alla data di scadenza riportata sulla confezione. Lo durata del funzionamento di Airtraq SP DL è di 40 minuti. Cinque minuti prima che le batterie si esauriscono definitivamente, il LED luminoso lampeggia 2 secondi ogni 20 secondi.

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 e gettarlo 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.

AIRTRAQ SP DL È UN DISPOSITIVO MONOUSO.

L'eventuale riutilizzo di Airtraq SP DL, così come un uso improprio, alterazioni, negligenza o incidenti, declinano ogni responsabilità da parte del fabbricante e/o distributore. Tali garanzie sono esclusive e sostituiscono qualunque altra garanzia, espresso o implicita, compresa la garanzia di commercialibilità e di idoneità all'uso per fini specifici.



Fabbricato da:

PRODOL MEDITEC LIMITED

No. 18, 7th Science Ave.
Hi-Tec Coast, Zuhai, Guangdong
519085 PR. China

Rappresentante Europeo:

PRODOL MEDITEC, S.A.

Muelle Tomás Olavarrí 5, 3º
48930 Las Arenas (Vizcaya) SPAIN

Per ottenere ulteriori informazioni sull'uso di Airtraq SP visitare il sito web:
www.airtraq.com o contattare:
info@airtraq.com

Airtraq è un marchio registrato.

Airtraq SP VIDEO LARINGOSCÓPIO PARA TUBOS ENDOTRAQUEAIS DUPLO LUMEN

Patent EUA N.º 6.843.769

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PORTUGUÊS

DESCRÍÇÃO E INDICAÇÕES

O Airtraq SP DL é um video laringoscópio de uso único concebido para facilitar a inserção de um tubo endotraqueal de duplo lumen (DLT). Permite o controlo visual total da via aérea durante todo o processo de intubação. Não requer a hiperextensão do pescoço. É entregue limpo, seco e pronto a usar.

TAMANHOS

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 de boca do paciente: 19 mm.

TECNICA DE UTILIZAÇÃO DO AIRTRAQ SP DL

1. PREPARAÇÃO

- Ligar a luz. Interruptor localizado abaixo da tampa da bateria. Se não acender, deverá ser trocado.
- Nota: a luz debaixo do tubo DLT (de preferência com gel à base de água evitando o spray) e verifique se os cuff estão completamente vazios.

Nota: A luz deixa de iluminar intermitentemente quando o sistema anti embacamento está totalmente activado (30-60 seg).

- Remover o estilete do interior do tubo DLT.
- Assegurar-se de que ambos os balões do tubo DLT estão vazios.
- Lubrificar generosamente o DLT (de preferência com gel à base de água evitando o spray) a parte inferior do tubo DLT e colocá-lo na canal guia do Airtraq SP DL.
- Quando introduzir o Tubo Duplo Lumen, comprove que a parte distal do tubo DLT está sempre inclinada 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.

AIRTRAQ SP DL É UM DISPOSITIVO MONOUSO.

Se o tubo DLT for um tubo distal, rode o tubo a 180 graus até que a ponta distal do tubo aponte para a luz do Airtraq SP DL. • Alinhe a ponta do DLT com a ponta do canal guia. Lubrifique convenientemente a parte distal exterior do Airtraq SP DL sem tocar na lente.

II. COLOCACAO DO AIRTRAQ SP DL

- Insira o Airtraq SP DL na linha média da boca do paciente. Preste especial atenção para evitar empurrar a língua para dentro da faringe. Por vezes, introduzir o Airtraq SP DL segundo a mesma técnica utilizada para a cánula de Guedel (Fig. 1) pode ajudar.

No entanto, rode sempre o Airtraq SP DL no sentido dos ponteiros do relógio.

- Deslique o Airtraq SP DL pela cavidade oro faríngea mantendo-o na linha média.
- Antes de Airtraq SP DL alcançar o plano vertical, olhe através da ocular para identificar estruturas. (Fig. 2).

III. INTRODUÇÃO DO TUBO DLT

- Alinhe as cordas vocais no centro do campo visual mediante ligeiros movimentos de avanço e recuo do Airtraq SP DL na glote e levantando o Airtraq SP DL verticalmente ou rodando a ponta do Airtraq SP DL conforme necessário para alterar a direção do tubo DLT.

• Faça o DLT avançar pelo canal lateral até que consiga ver o primeiro cuff passar através das cordas vocais e verifique o comprimento inserido. (Fig. 4).

- Depois PARE a inserção do tubo DL quando o primeiro cuff estiver nas cordas vocais, não insira mais. Nesta posição o tubo DLT encontra-se a meio da traqueia. Verifique o comprimento inserido.
- Não rode o tubo DL enquanto procede à inserção. Mantenha sempre a ponta na direção esquerda enquanto procede à inserção.

IV. RETIRADA DO AIRTRAQ SP DL

- Separe o DLT do Airtraq SP DL, puxando-o lateralmente seguindo o DLT e mantendo-o na mesma posição. (Fig. 5).

• Verifique a inserção e o posicionamento do DLT no brônquio de acordo com os protocolos habituais (por exemplo estetoscópio ou broncoscópio de fibra óptica).

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 deve ser feita pressão sobre os dentes com este dispositivo.

- Não deve forçar a entrada do Airtraq SP DL na via aérea superior.
- **RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Adquirir experiência inicial em vias aéreas sem dificuldade.

2. Lubrifique generosamente o DLT (de preferência com gel à base de água evitando o spray) e verifique se os cuff estão completamente vazios.

3. Introduza o Airtraq SP DL, tendo cuidado com a língua, sem a empurrar para dentro.

4. Mantenha o Airtraq SP DL na linha média da bocca.

5. Olhar pelo ocular antes de o Airtraq SP DL chegar ao plano vertical.

6. Se as estruturas (aritenido, epiglote, etc.) não puderm ser reconhecidas ou se não conseguir introduzir o tubo, deslique o Airtraq SP DL ligeiramente para trás.

7. Uma vez que a ponta do Airtraq SP DL esteja na epiglote, quer na valécula (estilo Mcintosh), quer sob a epiglote (estilo Miller), comprove que a parte distal do tubo DLT tiver um gancho

vertical para cima [não faça movimento de alavanca].

8. Faça o DLT avançar devagar sem o girar.

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 embacamento 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 0°C nem superiores a 40°C. 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 esgotre a bateria.

DESCARTE

Descarre o Airtraq SP DL após a sua utilização:

- Separe a ocular do punho do Airtraq SP DL, puxando para cima.
- Retire a tampa do compartimento das pilhas deslizando para fora (estre pelos entalhes).

• Retire as pilhas do Airtraq SP DL e coloque-as num recipiente apropriado (para reciclagem de pilhas [descarte de acordo com a política de reciclagem estabelecida]. As pilhas são classificadas como material de desperdício não perigoso e cumprim como Directiva Europeia WEEE. Confundido, o fabricante recomenda a sua separação do lixo comum.

• Descarre o Airtraq SP DL como qualquer outro lixo potencialmente contaminante.

GARANTIA DO FABRICANTE

O fabricante garante este produto quanto a defeitos dos materiais ou de fabrico por uma única utilização ou até ao final de validade independente 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.

O AIRTRAQ SP DL FOI CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO NUM ÚNICO PACIENTE.

Este dispositivo não foi concebido para ser limpo nem esterilizado. Utilizá-lo para além dessa 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.

Fabricado por:
PRODOL MEDITEC LIMITED

No. 18, 7th Science Ave.,
Hi-Tech Coast, Zuhai, Guangdong,
519085 PR. China

EU Representante:

PRODOL MEDITEC, S.A.

Muelle Tomás Olavarrí 5, 3º
48930 Las Arenas (Vizcaya) SPAIN

Para mais informação sobre a utilização do Airtraq SP consulte o site:
www.airtraq.com ou escreva para:
info@airtraq.com

Airtraq é uma marca registrada.