



Brevetto US Nr. 6.843.769

**ISTRUZIONI D'USO
ITALIANO****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 il 100% delle intubazioni. Airtraq SP DL non richiede un'iperestensione del collo e consente l'intubazione anche con pazienti in posizioni seduta. La visualizzazione può essere eseguita direttamente attraverso l'oculare o collegandolo alla telecamera del Endoscopio o tramite gli accessori offerti dal costruttore.

MISURE

Adatto per l'utilizzo con tubi endobronchiali a doppio lume avenuti Chg 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.

Nota: la luce intermittente cesserà una volta che il sistema antiappannante è totalmente attivato (30 sec.).

- Rimuovere il mandrino dall'interno del tubo DL.
- Assicurarsi che entrambe le cuffie del tubo DL siano completamente spongiate.
- Lubrificare abbondantemente il tubo DL (preferibilmente con gel idrosolubili non spray) e controllare che le cuffie siano completamente spongiate.
- Inserire l'Airtraq SP DL nel canale orale delicatamente prestando attenzione alla lingua.
- Mantenere l'Airtraq SP DL in posizione della linea mediana della bocca.
- Guardare prima che l'Airtraq SP DL raggiunga il piano verticale.
- 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'interno.
- Una volta che la punta dell'Airtraq SP DL si trova nell'epiglottide, o nella vallecola (tecnica di Mcintosh), o meglio sotto l'epiglottide tecnico di Miller, sollevare leggermente l'Airtraq SP DL verso l'alto.
- Far avanzare il tubo DL lentamente. Se necessario ruotare il tubo DL all'interno del canale dell'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 DL al di sotto dell'epiglottide (tecnica di Miller).
- Sollevare leggermente l'Airtraq SP DL verso l'alto affinché le corde vocali siano visibili.

III. INSERIMENTO DEL TUBO DL (Fig. 2)

- Allineare il centro del campo visivo muovendo leggermente la punta dell'Airtraq SP 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. 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 si trova posizionato nel punto mediano della trachea. Controllare la profondità d'intubazione.
- Gonfiare la cuffia del tubo DL e collegare il tubo DL al respiratore, verificando la posizione.

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

- Separare lateralmente il tubo DL dall'Airtraq SP DL, mantenendo il tubo DL in situ.

• 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.

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 idrosolubili non spray) e controllare che le cuffie siano completamente spongiate.

3. Inserire l'Airtraq SP DL nel canale 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'interno.

7. Una volta che la punta dell'Airtraq SP DL si trova nell'epiglottide, o nella vallecola (tecnica di Mcintosh), o meglio sotto l'epiglottide tecnico 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 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.

La 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 (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.

AIRTRAQ SP DL È UN DISPOSITIVO MONOUSO.

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 qualunque altra garanzia, espresa o implicita, compresa la garanzia di commercialità 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 Olavarri 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.

- Quando introdurre il Tubo Duplo Lumen, comprova che a parte distal del tubo DLT è sempre inclinata para a luz do Airtraq SP DL. Se o tubo DL for um tubo direto, rode o tubo a 180 graus até que possa distal do tubo oposto 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 do tubo DLT para tocar na lente.
- Aliñe a ponta do DLT com a ponta do canal guia.
- Alinhe a porta a ponta do DLT com a porta do canal guia.

II. COLOCAÇÃO DO TUBO DLT (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.

• Deslique o Airtraq SP DL pela cavidade oral faringe mantendo-o na linha média.

• Antes de Airtraq SP DL alcançar o plano vertical, olhe para identificar estruturas.

• Continue a deslocar o Airtraq SP DL até reconhecer a epiglote e situar a ponta na valécula. Outra alternativa é situar a ponta do Airtraq SP DL por baixo da epiglote. (Estilo Miller).

• Faça um leve movimento de tração vertical para cima a fim de deixar as cordas vocais à vista.

III. INTRODUÇÃO DO TUBO DLT (Fig. 2)

- Alinhe o centro do campo visual** mediante leigos 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 DLT 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.

• Encha o cuff do tubo DLT e ligue o tubo DLT ao respirador, verificando a colocação.

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 médica.

AVVISI E PRECAUZIONI DE UTILIZAÇÃO**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****PT****PORTUGUÊS****DESCRIZIONE E INDICAZIONI**

O Airtraq SP DL è un video laringoscopio uso unico concebido para facilitar a inserção de um tubo endotracheale de duplo lumen (DLT). Permite o controllo visual total da via aerea durante todo o processo de intubação. Não requer a hiperextensão do pescoço. È entregue limpo, e pronto a ser utilizado. A visualização poderá ser realizada diretamente pelo oculare do Airtraq SP DL ou conectando-o a qualquer Endo Cam ou ainda com os acessórios fornecidos pelo fabricante.

TAMANHOS

Para utilização com tubos endotracheais de duplo lumen de medidas 28-41 Fr. Pode ser utilizado com qualquer tipo de tubo DLT (direto, esquerdo, com e sem gancho para a Carina).

Abertura mínima de boca do paciente: 19 mm.

TECNICA DE UTILIZAÇÃO DO AIRTRAQ SP DL**I. PREPARAÇÃO**

• Ligar a luz. Interruttore localizado abaixo da tampa da bateria. Se não acender, deverá ser trocado.

Nota: A luz deve de iluminar intermitentemente uma vez que o sistema anti embacamento está totalmente activado (30 seg.).

• 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 à base de água, evitando o spray) a parte inferior do tubo DLT e colocá-lo no canal guia do Airtraq SP DL.

• Gonfiar a cuffia del tubo DLT e collegare il tubo DL al respiratore, verificando la posizione.

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

- Separare lateralmente il tubo DL dall'Airtraq SP DL, mantenendo il tubo DL in situ.

• 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 se 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 evitando a língua e deslocando-o devagar e suavemente.

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

5. Olhe antes de o Airtraq SP DL chegar ao plano vertical.

6. Não introduza muito profundamente. Se as estruturas (aritenoides, epiglottide, etc.) não puderem ser reconhecidas ou 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), faça um leve movimento de tração vertical para cima (não faça movimento de alavanca).

8. 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 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 dentes).
- Retire as pilhas do Airtraq SP DL e coloque-as num recipiente apropriado para o reciclagem de pilhas (descarte de acordo com a política de reciclagem establecida).
- As pilhas são classificadas como material de desperdício não perigoso e cumprim o Diretiva Europea WEEE. Confund, 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 da matéria-prima ou do fabrico por uma única utilização ou uso ao prazo de validade independentemente do que aconteça primeiramente, 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 comercialização ou de idoneidade para um uso concreto.



Fabricado por:

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

E.U Representante:

PRODOL MEDITEC, S.A.
Muelle Tomás Olavarri 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.