

Airtraq sp

VIDEOLARYNGOSKOP PRO NASOTRACHEÁLNÍ INTUBACI

US Patent No 6,843,769

NÁVOD K POUŽITÍ

REF: A061; A861

URČENÉ POUŽITÍ A POPIS

Airtraq SP je videolaryngoskop umožňující zavedení endotracheální kanyly (ETT) při intubaci nosem. Umožňuje vizualizaci dýchacích cest během intubace. Minimalizuje hyperextenzi krku a umožňuje intubovat pacienty prakticky v jakékoliv poloze.

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

ROZMĚRY A SPECIFIKACE

Nasotracheální: A-061

Oranžový.

Minimální otvor úst pacienta: 15 mm

Pro použití s jakoukoliv endotracheální kanylou při intubaci nosem.

Maximální šířka vkládané části: 27,8 mm

Pracovní délka: 117,3 mm

Zorné pole: Vertikální 32 stupňů; horizontální 27 stupňů

Směr pohledu: Vertikální 112 stupňů; horizontální 12 stupňů

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 NT

I. PŘÍPRAVA A ZKOUŠKA

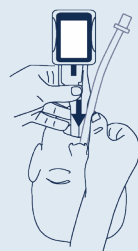
- Rozsvíte světlo tím, že stisknete oranžový vypínač, který se nachází na spodní straně krytu baterie.
- Po 30 sekundách zkontrolujte, zda světlo nepřerušovaně svítí. Pokud ano, je systém proti zamření plně aktivován.

POZNÁMKA: Pokud se kontrolka automaticky vypne, je přístroj vadný a nesmí se používat.

II. ZAVEDENÍ AIRTRAQ SP NT

(Obr. 1)

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

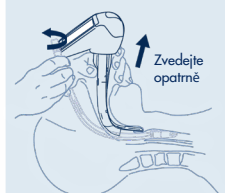


Zavést ve střední čáře

- Nezávádějte příliš hluboko

III. ZAVEDENÍ ENDOTRACHEÁLNÍ KANYLY (Obr. 2)

- Špičku Airtraq SP NT opatrně posuňte tak, **aby se hlasivky nacházely uprostřed zorného pole.**
- Endotracheální kanylu zasuňte do nosu, jako při jakémkoliv jiné intubaci nosem, a opatrně ji zasouvejte hlouběji. V případě potřeby kanylou rotujte. Zkontrolujte hloubku zavedení.
- Nafoukněte manžetu endotracheální kanyly běžným způsobem a zkontrolujte její správnou polohu. V určitých situacích je třeba použít jiné nástroje, aby se endotracheální kanyla správně dostala mezi hlasivky.

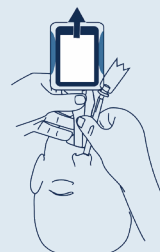


Uprostřed hlasivkové štěrbiny pokračujte v zavádění endotracheální kanyly

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

IV. VYTAŽENÍ AIRTRAQ SP NT (Obr. 3)

- Endotracheální kanylu ponechte a stejné poloze a rotačním pohybem vytáhněte Airtraq SP NT ven.



Vyjmete po střední čáře

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek smí používat pouze personál vycvičený v nasotracheální intubaci.
- Nesterilizujte.
- Nelikvidujte spaláním, pokud z přístroje nevyndáte ven baterie.
- Neponořujte do kapalín.
- Používejte pouze s nehořlavými anestetiky.
- Tímto prostředkem nelačte na zuby.
- Airtraq SP NT nezávádějte do horních cest dýchacích silou.

TIPY PRO POUŽITÍ

1. Prvotní zkušenost získáte při intubaci nekomplikovaných dýchacích cest a při použití standardního výrobku Airtraq SP.
2. Zavedte Airtraq SP NT, vyhněte se jazyku a zasouvejte jej jemně a pomalu.

- Airtraq SP NT udržujte v ústní dutině ve střední čáře.
- Kontrolujte do doby, než se Airtraq NT dostane do vertikální roviny.
- Nezavádějte příliš hluboko. Pokud nelze jasně rozeznat jednotlivé struktury (arytenoidní hrbolky, epiglotis, atd.), nebo pokud nelze kanylu zavést, mírně Airtraq SP NT povytáhněte.
- Když se špička nachází na epiglotis, buď na valemule (postup podle MacIntoshe) nebo pod epiglotis (postup podle Millera), jemně Airtraq SP NT nadzvedněte (nenaklápějte ani nepoužívejte jako páku).
- Popřesně zavádějte endotracheální kanylu. V případě potřeby kanylou rotujte.

CHARAKTERISTIKA BATERIE

Každý Airtraq SP NT obsahuje dvě baterie typu AAA, které jsou zapojené sériově, aby bylo výsledné napětí 3 Volty. Baterie po zapnutí napájejí LED světlo a systém bránící zamlžení. Nesmí se měnit.

SKLADOVÁNÍ, TRANSPORT, SKLADOVATELNOST A PROVOZNÍ ŽIVOTNOST

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

Skladovatelnost Airtraq SP NT je omezená datem expirace. Provozní životnost výrobku Airtraq SP NT je omezená kumulativně na 40 minut, 5 minut před ukončením začne Airtraq SP NT každých 20 sekund 2 sekundy blikat. Po dosažení maximální provozní životnosti začne Airtraq SP NT blikat trvale, až dojde k vybití baterie.

LIKVIDACE

Výrobek Airtraq SP NT po použití zlikvidujte takto:

- Z těla přístroje vytáhněte ven kukátko.
- Z těla přístroje vytáhněte ven kryt baterií (vytáhněte jej ven z malých drážek).
- Z Airtraq SP NT vytáhněte ven baterie a vyhodte je do kontejneru na recyklaci baterií (zlikvidujte 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 NT zlikvidujte jako jakýkoliv jiný potenciálně kontaminovaný odpad.

ZÁRUKA POSKYTOVANÁ VÝROBCEM

Výrobce poskytuje záruku na vady materiálů nebo na výrobní vady Airtraq SP NT, pouze pro jedno použití nebo do vypršení data expirace, podle toho, co nastane dříve a za předpokladu, že se výrobek Airtraq SP NT 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 NT 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 předpokládané, 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:

- Kontaktujte přímo výrobce na jeho adrese nebo telefonicky:
USA a Kanada: +1877-624-7929
EU a ostatní: +34944804690
- Kontaktujte zástupce výrobce pro vaši oblast (podrobnosti níže) nebo
- 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

Odpovědná osoba pro Spojené království:
Advena
Pure Offices, Plato Close,
Tachbrook Park,
Warwick, CV34 6WE, Spojené království

PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas.
ŠPANĚLSKO

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		Prostudujte elektronický návod k použití		Nepoužívejte znovu
	Teplotní omezení		Limity vlhkosti vzduchu		Omezení atmosférického tlaku
	Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk		Uchovávejte v suchu / Chraňte před vlhkem		Rx Only
	Označení CE, Označuje shodu s evropskými technickými požadavky		Značka EAC, Euroasijská shoda		Označení UKCA, znamená technickou shodu ve Velké Británii
	Touto stranou nahoru		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití		Distributor
	Recyklace elektronická zařízení		Type BF applied part		Australský zadavatel
	MR podmíněně		Obal je recyklovatelný		