

Airtraq^{sp}

VIDEOLARINGOSCOPIO PER L'INTUBAZIONE NASO TRACHEALE

Brevetto US Nr. 6.843.769

ISTRUZIONI D'USO

REF: A061; A861

DESTINAZIONE D'USO E DESCRIZIONE

Airtraq SP è un videolaringoscopio per facilitare l'inserimento di un tubo endotracheale (ETT) durante l'intubazione nasale. Consente la visualizzazione delle vie aeree durante l'intubazione. Riduce al minimo l'iperestensione del collo e consente l'intubazione praticamente da qualsiasi posizione. È un dispositivo medico MONOUSO 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
- la telecamera Camera WiFi (Rif. A-390), collegata dopo aver rimosso il visore.
- una telecamera endoscopica de attaccata al visore.

MISURE

Naso-Tracheale: A-061

Arancone.

Apertura minima della bocca del paziente: 15 mm

Utilizzo possibile con qualsiasi tubo ET.

Larghezza massima della porzione di inserimento: 27,8 mm.

Lunghezza di lavoro: 117,3 mm.

Campo visivo: verticale 32 gradi; Orizzontale 27 gradi

Direzione della vista: verticale 12 gradi; Orizzontale 22 gradi

UTILIZZO ALL'INTERNO DELL'AMBIENTE MRI

Questo dispositivo medico è stato determinato come MR condizionato 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 scansione). 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 NT

I. PREPARAZIONE E PROVA

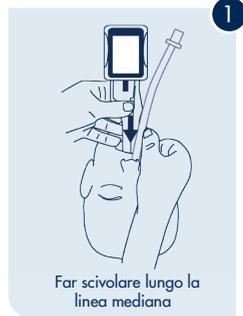
- Premere l'interruttore arancione situato sotto il coperchio della batteria per accendere la luce.
- Dopo 30 secondi verificare che la luce sia fissa. In tal caso, il sistema antiappannamento è completamente attivato.

NOTA: Se la luce si spegne automaticamente, l'unità è diventata difettosa e non deve essere utilizzata.

II. POSIZIONAMENTO

DELL' AIRTRAQ SP NT (Fig. 1)

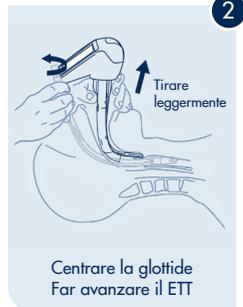
- Inserire l'Airtraq SP NT nella linea mediana della bocca del paziente. Prestare particolare attenzione affinché la lingua non sia spinta dentro la faringe.
 - Prima che l'Airtraq SP NT raggiunga il piano verticale guardare per identificare le strutture delle vie aeree.
 - Continuare l'inserimento fino a identificare l'epiglottide. Posizionare la punta dell'Airtraq SP NT nella vallecchia.
- In alternativa, la punta può essere posizionata sotto l'epiglottide, sollevandola da parte.
- Sollevare delicatamente Airtraq SP NT per esporre le corde vocali.



- Non introdurre troppo in profondità

III. INSERIMENTO DEL TUBO ENDOTRACHEALE (Fig. 2)

- Allineare le corde vocali al centro del campo visivo muovendo leggermente la punta dell'Airtraq SP NT.
- Inserire il tubo ET – come una normale intubazione naso-tracheale – e farlo avanzare lentamente. Se necessario ruotare il tubo ET. Controllare la profondità di inserimento.
- Gonfiare il bracciale ETT normalmente e verificare il corretto posizionamento. In alcune situazioni, potrebbero essere necessari altri strumenti per le vie aeree per guidare l'ETT attraverso le corde vocali.

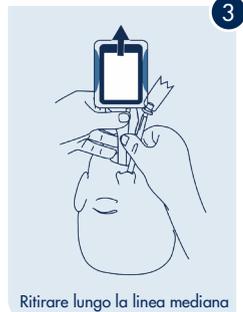


Centrare la glottide
Far avanzare il ETT

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

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

- Mantenere il tubo ET in posizione e ruotare all'indietro l'Airtraq SP NT per rimuoverlo.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Airtraq SP NT deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato ed esperto nel posizionamento di tubi naso tracheali.
- 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 NT nelle vie aeree superiori.

RACCOMANDAZIONI D'USO

1. L'esperienza iniziale con Airtraq SP NT dovrebbe avvenire attraverso la gestione delle intubazioni non-difficili.
2. Inserire l'Airtraq SP NT nel cavo orale delicatamente prestando attenzione alla lingua.
3. Mantenere l'Airtraq SP NT nella linea mediana del cavo orale.
4. Guardare prima che l'Airtraq SP NT raggiunga il piano verticale.
5. Non introdurre troppo in profondità. Se le strutture (aritenoidi, epiglottide, ecc.) non sono facilmente identificabili oppure il tubo ET non può essere inserito, far scivolare l'Airtraq SP NT leggermente all'indietro.
6. Una volta che la punta dell'Airtraq SP NT si trova nell'epiglottide, o nella vallecola (tecnica Macintosh), o meglio sotto l'epiglottide (tecnica Miller), sollevare leggermente l'Airtraq SP NT verso l'alto.
7. Far avanzare il tubo ET lentamente e ruotarlo se necessario.

CARATTERISTICHE DELLA BATTERIA

Ogni Airtraq SP NT è provvisto di due batterie AAA a connessione seriale (3 volts). 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 NT 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 NT è limitata alla data di scadenza riportata sulla confezione.

La durata del funzionamento di Airtraq SP NT è di 40 minuti. Cinque minuti prima che le batterie si esauriscono 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 NT dopo il suo utilizzo:

- Separare il visore dal corpo dell'Airtraq SP NT tirando verso l'alto.
- Togliere il coperchio del porta batterie sollevandolo dal corpo dell'Airtraq SP NT (far leva sulla tacca).
- Togliere le batterie esaurite dall'Airtraq SP NT 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 NT 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 NT 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 NT è un dispositivo MONOUSO.**

L'eventuale riutilizzo di Airtraq SP NT, 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, espressa o implicita, compresa la garanzia di commerciabilità 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 dell'A-390

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, 3º
48930 Las Arenas. SPAIN

USA & Canada Representative:

D. A. Daniel
2414 Lawton Ln.
Rowlet, 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



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		Dispositivi medici
	Fragile, maneggiare con cura		Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso		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 opaito o per conto di un medico
	Marchio CE, Conformità Europea		Marchio EAC, Conformità euroasiatica		Marchio UKCA, Valutazione di conformità del Regno Unito
	Questo lato in su		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Distributore
	Raccolta separata per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche		Parte applicata di tipo BF		Sponsor Australiano
	A compatibilità condizionata con risonanza magnetica		Imballaggio riciclabile		