

Airtraq sp

VÍDEO LARINGOSCÓPIO PARA INTUBAÇÕES NASO-TRAQUEAIS

Patent EUA N.º 6.843.769

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REF: A061; A861

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES

O Airtraq SP é um vídeo laringoscópio de uso único concebido para que facilita a inserção de um tubo endotraqueal (TE) durante a intubação nasal. Permite o controlo visual total da via aérea durante o processo de intubação. Minimiza a hiperextensão do pescoço e permite intubar os pacientes em praticamente qualquer posição. É um dispositivo médico de USO ÚNICO fornecido limpo e pronto para uso.

Para cumprir sua finalidade, o Airtraq SP deve ter fixado na sua extremidade proximal, ou a sua ocular; a câmara WiFi (Ref A-390) providenciada pelo fabricante., anexada após a remoção da ocular, ou uma câmara endoscópica acoplada à ocular.

TAMANHOS E ESPECIFICAÇÕES

Naso-traqueal: A-061

Laranja. Abertura mínima da boca do paciente: 15 mm para utilização com qualquer TET standard utilizado em intubações naso - traqueais.

Largura máxima da porção de inserção: 33,8 mm. Comprimento de trabalho: 117,3 mm.

Campo de Visão: Vertical 32 graus; 27 graus horizontais
Direção de Visão: Vertical 112 graus; 12 graus horizontais

USO EM AMBIENTE DE RMN

Este dispositivo médico foi determinado como condicional para RM de acordo com a terminologia especificada pela ASTM Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

O dispositivo pode ser usado no ambiente de RM de acordo com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial de 720-Gauss/cm ou menos

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: O dispositivo deve ser usado dentro do ambiente de RM (por exemplo, na sala do sistema de RM). Ele não será utilizado diretamente dentro do sistema de RM (por exemplo, dentro do orifício do scanner), durante a sua operação (ou seja, varredura). Como tal, a avaliação das interações do campo magnético para o dispositivo envolveu apenas avaliações de atração translacional em relação à exposição a um sistema de RM de 3 Tesla.

TÉCNICA DE UTILIZAÇÃO DO AIRTRAQ SP NT

I. PREPARAÇÃO e TESTE

- Pressionar o interruptor laranja, localizado abaixo da tampa da bateria para acender a luz.
- Após 30 segundos verificar se a luz fica acesa sem intermitências. Caso positivo, o sistema antiembaciamento está totalmente activado.

NOTA: Se a luz desligar automaticamente, a unidade está com defeito e não deve ser usada

II. COLOCAÇÃO DO AIRTRAQ SP NT (Fig. 1)

- Insira o Airtraq SP NT na linha média da boca do paciente. Preste especial atenção para evitar empurrar a língua para dentro da faringe.
- Antes do Airtraq SP NT alcançar o plano vertical, olhe para identificar estruturas.
- Continue a deslizar o Airtraq SP NT até reconhecer a epiglote e situar a ponta na valécula. Outra alternativa é situar a ponta do Airtraq SP NT por baixo da epiglote (Estilo Miller).
- Faça um ligeiro movimento de tracção vertical para cima a fim de deixar as cordas vocais à vista.

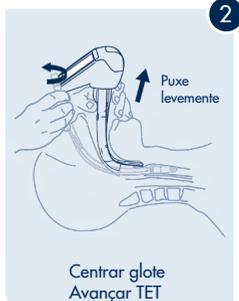


Deslizar pela linha média

- Não introduzir demasiado profundamente

III. INTRODUÇÃO DO TUBO ENDOTRAQUEAL (Fig. 2)

- **Alinhe as cordas vocais no centro do campo visual** mediante ligeiros movimentos de la ponta del Airtraq SP NT.
- Insira o TE pela narina, como numa intubação naso-traqueal standard, e empurre o TE cuidadosamente através da narina. Se necessário, gire o TE. Verifique o comprimento inserido
- Encha o cuff do TE e verifique a correta colocação. Em algumas situações, poderao ser necessário outros dispositivos poro guiar o TE através das cordas vocais.

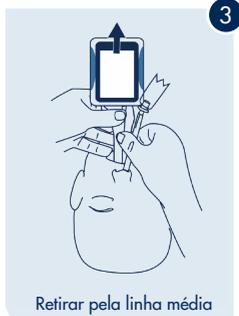


Centrar glote
Avançar TET

- Elevar cuidadosamente
- Rodar o Airtraq para centrar as cordas vocais
- Rodar TET

IV. RETIRADA DO AIRTRAQ SP NT (Fig. 3)

- Mantenha o TE na posição e rodando o Airtraq SP NT para trás retire-o.



Retirar pela linha média

AVISOS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Este produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para intubações naso-traqueais.
- Não deve ser esterilizado.
- Não deve ser incinerado se as pilhas não tiverem sido retiradas.
- Não deve ser submergido 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 NT na via aérea superior.

RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Adquirir experiência inicial em via aérea sem dificuldade.
2. Introduza o Airtraq SP NT evitando a língua e deslizando-o devagar e suavemente.

- Mantenha o Airtraq SP NT na linha média da boca.
- Olhe antes de o Airtraq SP NT chegar ao plano vertical.
- Não introduza muito profundamente. Se as estruturas (aritenóide, epiglote, etc.) não puderem ser reconhecidas ou se não conseguir introduzir o tubo, deslize o Airtraq SP NT ligeiramente para trás.
- Uma vez que a ponta do Airtraq SP NT esteja na epiglote, quer na valécua (estilo McIntosh), quer sob a epiglote (estilo Miller), faça um ligeiro movimento de tração vertical para cima (não faça movimento de alavanca).
- Avance lentamente o TET. Se necessário, gire o TET no canal.

CARACTERÍSTICAS DA BATERIA

Cada Airtraq SP NT está equipado com duas pilhas AAA ligadas em série, que fornecem uma voltagem de 3 volts. As pilhas fornecem energia à luz LED e ao sistema anti embaciamento 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 NT a temperaturas inferiores a -5°C/23°F nem superiores a 55°C/131°F A humidade relativa não deve ser superior a 95%. A pressão atmosférica não deve exceder 500 a 1060 hPa.

O tempo de utilização do Airtraq SP NT 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, piscará continuamente até que se esgote a bateria.

DESCARTE

Descarte o Airtraq SP NT após a sua utilização:

- Separe a ocular do punho do Airtraq SP NT puxando para cima.
- Retire a tampa do compartimento das pilhas deslizando para fora (estire pelos entalhes).
- Retire as pilhas do Airtraq SP NT e coloque-as num recipiente apropriado para a reciclagem de pilhas (descarte de acordo com a política de reciclagem estabelecida). As pilhas são classificadas como material de desperdício não perigoso e cumprem como a Directiva Europeia WEEE. Contudo, o fabricante recomenda a sua separação do lixo comum.
- Descarte o Airtraq SP NT como qualquer outro lixo potencialmente contaminante.

GARANTIA DO FABRICANTE

O fabricante garante este produto quanto a defeitos de materiais ou de fabrico por uma única utilização ou até ao prazo de validade independentemente do que aconteça primeiro, desde que o Airtraq SP NT 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 NT foi concebido para ser UTILIZADO NUM ÚNICO PACIENTE.**

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

INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO UTILIZADOR

As instruções de uso estão disponíveis online em <https://www.airtraq.com/IFU>

Visite www.airtraq.com para obter mais informações sobre o uso deste dispositivo

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositi-

vo deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Sanitária competente em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. Para comunicação com o fabricante, e-mail user.assistance@airtraq.com, ou:

- Entre em contato diretamente com o Fabricante no seu endereço ou por telefone:
USA e Canadá: +1877-624-7929
EU e Outros: +34944804690
- Entre em contato com o mandatário do fabricante para a sua área (detalhes abaixo) ou
- Entre em contato com seu distribuidor local

PRODOL MEDITEC LIMITED



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

PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarrí 5, 3º
48930 Las Arenas. SPAIN

UK Responsible Person:

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

USA & Canada Representative:

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

Airtraq é uma marca registrada.



Rx Only



www.airtraq.com/ifu



GLOSSÁRIO

| SYMBOL | SYMBOL MEANING | SYMBOL | SYMBOL MEANING | SYMBOL | SYMBOL MEANING |
|--------|--|--------|---|--------|--|
| | Número de catálogo | | Número de unidades | | Fabricante Legal |
| | Número do lote | | Data de fabrico | | Use por Data/Expiração |
| | Representante Autorizado na Comunidade Europeia | | Importador | | Dispositivo médico |
| | Fragil, manuseie com cuidado | | Consulte as instruções eletrónicas de uso | | Não reutilize |
| | Limitação de temperatura | | Limitação de humidade | | Limitação da Pressão Atmosférica |
| | Não fabricado com látex de Borracha Natural | | Manter seco / Proteger da humidade | | A Lei Federal (dos Estados Unidos da América) restringe a utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica |
| | Marca CE, Conformidade Europeia | | Marca EAC, Conformidade Eurasiana | | Marca UKCA, Avaliação de Conformidade do Reino Unido |
| | Este lado para cima | | Não utilize se a embalagem estiver danificada | | Distribuidor |
| | Separe para a recolha de resíduos de equipamento eléctrico e electrónico | | Peça aplicada tipo BF | | Patrocinador Australiano |
| | Condicional para ressonância magnética | | Embalagens recicláveis | | |