

Airtraq sp

VIDEOLARYNGOSKOP PRO ENDOTRACHEÁLNÍ KANYLY S DVOJITÝM LUMEN

US Patent No 6,843,769

NÁVOD K POUŽITÍ

REF: A071; A871

URČENÉ POUŽITÍ A POPIS

Airtraq SP DL je videolaryngoskop umožňující zavedení endotracheální kanyly s dvojitým lumen (DLT). Umožňuje vizualizaci dýchacích cest během intubace. Minimalizuje hyperextenzi krku a umožňuje intubovat pacienty prakticky v jakékoliv poloze. Endotracheální kanyla se připojuje do bočního kanálu přístroje a při postupu je vedena směrem k hlasívkám pacienta.

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

Dvojitý lumen: A-071

Pro použití s kanylami s dvojitým lumen velikostí 28-41 Fr.

Lze použít jakoukoliv kanylu s dvojitým lumen (pravostrannou nebo levostrannou, s háčkem na karíně, nebo bez háčku).

Minimální otvor úst pacienta: 18 mm

Maximální šířka vkládané části: 33,8 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 výrobky specificky zahrnovala pouze hodnocení přechodné přitažlivosti ve vztahu k expozici u systému NMR s 3 Tesla.

TECHNIKA POUŽITÍ AIRTRAQ SP DL

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 zamlžení plně aktivován.

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

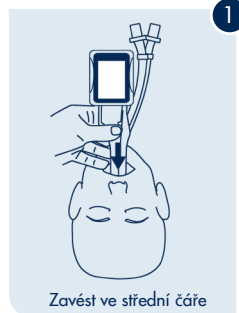
- Z endotracheální kanyly s dvojitým lumen vytáhněte mandrén.
- Zkontrolujte obě manžety endotracheální kanyly a vypustte z nich vzduch.
- Lubrikujte (přednostně použijte lubrikační prostředek rozpustný ve vodě, ne sprej) dolní třetinu endotracheální kanyly a zaveďte ji do bočního kanálu Airtraq SP DL.

ORIENTACE ENDOTRACHEÁLNÍ KANYLY S DVOJITÝM LUMEN VE VODÍCÍM KANÁLU AIRTRAG SP DL

- Zaveďte endotracheální kanylu s dvojitým lumen a zahnutou špičku kanyly umístěte tak, aby špička směřovala ke světlu Airtraq SP DL. Pokud se jedná o pravostrannou endotracheální kanylu, otočte kanylu o 180°, aby ohnutá špička pravostranné kanyly směřovala ke světlu Airtraq SP DL.
- Pokud se jedná o endotracheální kanylu s háčkem pro karínu, musí háček směřovat k otevřeně straně vodicího kanálu Airtraq SP DL.
- Lubrikujte endotracheální kanylu s dvojitým lumen a zaveďte ji do bočního kanálu Airtraq SP DL, pozor, abyste se nedotkli čočky.
- Špičku endotracheální kanyly s dvojitým lumen zarovnejte s okrajem bočního kanálu.

II. ZAVEDENÍ AIRTRAQ SP DL (Obr. 1)

- Airtraq SP DL zaveďte ve střední čáře ústní dutiny pacienta. Obzvláště dávejte pozor, abyste do orofaryngu nezatalčili jazyk pacienta.
- Airtraq SP DL zavádějte dále přes orofarynx, udržíte jej ve střední čáře.
- Před dosažením vertikální roviny začněte identifikovat části dýchacích cest.
- Pokračujte v zavádění, až identifikujete epiglottis. Špičku Airtraq SP DL umístěte do valekuly. Eventuálně lze špičku umístit pod epiglottis, aby ji nadzvedávala.
- Jemně nadzvedněte Airtraq SP DL, aby se obnažily hlasivky.

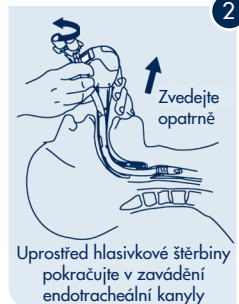


Zavést ve střední čáře

- ✓ Nezavádějte příliš hluboko

III. ZAVEDENÍ ENDOTRACHEÁLNÍ KANYLY S DVOJITÝM LUMEN (Obr. 2)

- Špičku Airtraq SP DL opatrně posuňte tak, aby se hlasivky nacházely uprostřed zorného pole.
- Endotracheální kanylu s dvojitým lumen opatrně zasouvejte ve vodicím kanálu. Zavádění ZASTAVTE ihned poté, co se proximální manžeta endotracheální kanyly s dvojitým lumen dostane pod hlasivky. Kanylu dále nezasouvejte. Tímto se endotracheální kanyla s dvojitým lumen dostane přibližně do středu trachey. Zkontrolujte hloubku zavedení.
- Nafoukněte manžetu endotracheální kanyly s dvojitým lumen a zkontrolujte její správnou polohu.

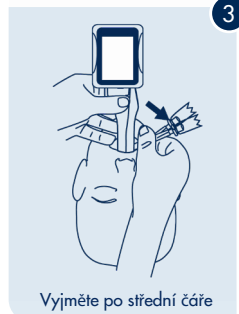


Uprostřed hlasívkové štěrbiny pokračujte v zavádění endotracheální kanyly

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

IV. VYTÁŽENÍ AIRTRAQ SP DL (Obr. 3)

- Oddělte endotracheální kanylu s dvojitým lumen od Airtraq SP DL jejím přidržemím a odsunutím Airtraq SP DL na stranu od vodicího kanálu.
- Zkontrolujte finální hloubku zavedení a uložení v bronších podle standardního protokolu Vaší nemocnice (např. stetoskopem, nebo fibro-bronchoskopem).
- Vytáhněte Airtraq SP DL ve střední čáře z dýchacích cest pacienta.



Vyměte po střední čáře

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek smí používat pouze personál vycvičený v zavádění endotracheálních kanyl s dvojitým lumen (DLT).
- Nesterilizujete.
- Nelikvidujte spalním, pokud z přístroje nevyndáte ven baterie.
- Neponořujte do kapalin.
- Používejte pouze s nehořlavými anestetiky.
- Tímto prostředkem netlačte na zuby.
- Airtraq SP DL nezavádějte do horních cest dýchacích silou.

TIPY PRO POUŽITÍ

1. Prvotní zkušenost získáte při intubaci nekomplikovaných dýchacích cest.
2. Důkladně lubrikujte (přednostně použijte lubrikační prostředek rozpustný ve vodě, ne sprej) endotracheální kanylu s dvojitým lumen a zkontrolujte, zda jsou obě manžety zcela vyfouknuté).
3. Zavěďte Airtraq SP DL, vyhněte se jazyku a zasouvejte jej jemně a pomalu.
4. Airtraq SP DL udržujte v ústní dutině ve střední čáře.
5. Kontrolujte do doby, než se Airtraq SP DL dostane do vertikální roviny.
6. Nezavádějte příliš hluboko. Pokud nelze jasně rozeznat jednotlivé struktury (arytenoidní hrbolky, epiglotis, atd.), nebo pokud nelze kanylu zavést, mírně Airtraq SP DL povytáhněte.
7. Když se špička nachází na epiglotis, buď na valemule (postup podle MacIntoshe) nebo pod epiglotis (postup podle Millera), jemně Airtraq SP DL nadzvedněte (nenaklápejte ani nepoužívejte jako páku).
8. Pomalu zavádějte endotracheální kanylu s dvojitým lumen. Endotracheální kanylou s dvojitým lumen v případě potřeby rotujte uvnitř v kanálu.

CHARAKTERISTIKA BATERIE

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

LIKVIDACE

Výrobek Airtraq SP DL 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 DL vytáhněte ven baterie a vyhoďte 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 DL zlikvidujte jako jakýkoliv jiný potenciálně kontaminovaný odpad.

ZÁRUKA POSKYTOVANÁ VÝROBCEM

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

1. kontaktujte přímo výrobce na jeho adrese nebo telefonicky:

USA a Kanada: +1877-624-7929

EU a ostatní: +34944804690

2. Kontaktujte zástupce výrobce pro vaši oblast (podrobnosti níže) nebo

3. 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

PRODOL MEDITEC S.A.

Muelle Tomás Olavarri 5, 3°
48930 Las Arenas.
ŠPÁNSKO

Odpovědná osoba pro

Spojené království:

Advena

Pure Offices, Plato Close,

Tachbrook Park,

Warwick, CV34 6WE, Spojené království

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 na suchu / Chraňte před vlhkem		Rx Only
	Oznáčení CE, Označuje shodu s evropskými technickými požadavky		Značka EAC, Eurasijská shoda		Oznáčení UKCA, znamená technickou shodu se Veliké Británie
	Touť stranou nahoru		Nepoužívejte pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití		Distributor
	Recyklace elektronického zařízení		Type BF applied part		Australský zadavatel
	MR podmíněné		Obal je recyklovatelný		