

Airtraq^{sp}

VIDEOLARYNGOSKOP

US Patent No 6,843,769
NÁVOD K POUŽITÍ

REF: A011, A021

URČENÉ POUŽITÍ A POPIS

Airtraq SP je videolaryngoskop pro usnadnění intubace. 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
- Wi-Fi kameru (Ref. A-390) nabízenou výrobcem (po odpojení kukátka) nebo
- endoskopickou kameru připojenou ke kukátku.

ROZMĚRY A SPECIFIKACE PRO PRODUKTOVÉ KÓDY

Katalogové číslo	A-011	A-021
Rozměr	Běžný	Malý
Barvě	Modrý	Zelený
Pro použití s endotracheální kanylou	7.0 – 8.5	6.0 – 7.5
Minimální otvor úst pacienta	16 mm	15 mm
Maximální šířka vkládané části	27.4 mm	26.6 mm
Pracovní délka	119.5 mm	115.1 mm
Zorné pole Vertikální	27 stupňů	27 stupňů
Zorné pole horizontální	32 stupňů	32 stupňů
Směr pohledu Vertikální	112 stupňů	112 stupňů
Směr pohledu horizontální	12 stupňů	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

I. PŘÍPRAVA A ZKOUŠKA

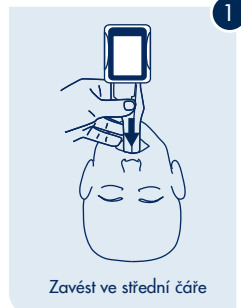
- Podle použité endotracheální kanyly vyberte odpovídající rozměr Airtraq SP.
- Stisknutím oranžového spínače zapněte světlo. Airtraq SP se automaticky zapne při připojení Wi-Fi kamery A390.
- Systém proti zamrzování se aktivuje okamžitě po zapnutí světla.

POZNÁMKA: Pokud se jednotka nerozsvítí, je jednotka vadná a nesmí být používána.

- Lubrikujte endotracheální kanylu a zaveďte ji do laterálního kanálu Airtraq SP aniž by došlo ke kontaktu s čočkou.
- Špičku endotracheální kanyly srovnějte s okrajem laterálního kanálu.
- Align the tip of the ETT with the end of the lateral channel.

II. ZAVEDENÍ AIRTRAQ SP (Obr. 1)

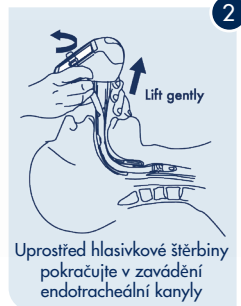
- Airtraq SP zaveďte ve střední čáře ústní dutiny pacienta. Obzvláště dávejte pozor, abyste do orofaryngu nezatlčili jazyk pacienta.
- Před dosažením vertikální roviny začněte identifikovat části dýchacích cest.
- Pokračujte v zavadění, až identifikujete epiglottis. Špičku Airtraq SP umístěte do valekuly.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



- Nezavádějte příliš hluboko

III. ZAVEDENÍ ENDOTRACHEÁLNÍ KANYLY (Obr. 2)

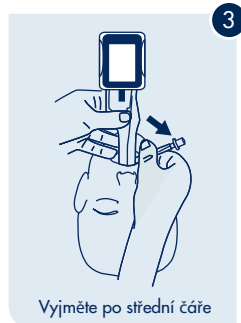
- Špičku Airtraq SP opatrně posuňte tak, aby se hlasivky nacházely uprostřed zorného pole.
- Endotracheální kanylu opatrně zasouvejte v laterálním kanálu. V případě potřeby otáčejte kanylou v kanálu proti směru hodinových ručiček (jako vývrтку). Zkontrolujte hloubku zavedení.
- Nafoukněte manžetu endotracheální kanyly běžným způsobem a zkontrolujte její správnou polohu.



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

IV. VYTAŽENÍ AIRTRAQ SP (Obr. 3)

- Oddělte endotracheální kanylu od Airtraq SP jejím přidržením a odsunutím Airtraq SP na stranu.
- Vytáhněte Airtraq SP ve střední čáře z dýchacích cest pacienta.



VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek smí používat pouze personál vyškolený v zavádění endotracheálních kanyl.
- Nesterilizujte.
- Nelikvidujte spaláním, pokud z přístroje nevyndáte ven baterie.
- Neponořujte do kapalín.
- Používejte pouze s nehořlavými anestetiky.
- Tímto prostředkem netlačte na zuby.
- Airtraq SP nezavádějte do horních cest dýchacích silou.

TIPY PRO POUŽITÍ

1. Prvotní zkušenost získajte při intubaci nekomplikovaných dýchacích cest.
2. Zavěďte Airtraq SP, vyhněte se jazyku a zasouvejte jej jemně a pomalu.
3. Airtraq SP udržujte v ústní dutině ve střední čáře.
4. Kontrolujte do doby, než se Airtraq SP dostane do vertikální roviny.
5. Nezavádějte příliš hluboko. Pokud nelze jasně rozeznat jednotlivé struktury (arytenoidní hrbolky, epiglotis, atd.), mírně Airtraq SP povytáhněte.
6. Když se špička nachází na epiglotis, buď na valemule (postup podle MacIntoshe) nebo pod epiglotis (postup podle Millera), jemně Airtraq SP nadzvedněte (nenaklápějte ani nepoužívejte jako páku).
7. Pomalu zavádějte endotracheální kanylu. Endotracheální kanylou v případě potřeby rotujte uvnitř v kanálu.

CHARAKTERISTIKA BATERIE

Každý Airtraq SP je vybaven jednou AAA baterií, která poskytuje 1,5 V. S krytem baterie manipulujte pouze při likvidaci zařízení. V případě, že je zařízení používáno POUZE NA MODELU pro trénink, pak lze jeho baterii vyměnit.

SKLADOVÁNÍ, TRANSPORT, SKLADOVATELNOST A PROVOZNÍ ŽIVOTNOST

Airtraq SP 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 je omezena datem expirace.

Životnost Airtraq SP je omezena pouze kapacitou baterie, která je dostatečná pro zaručení minimálně dvouhodinového provozu.

LIKVIDACE

Výrobek Airtraq SP pro použití zlikvidujte takto:

- Odstraňte kryt baterie zatlačením na jeho sponu a vytažením krytu z hlavního těla.
- Z Airtraq SP 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 zlikvidujte jako jakýkoliv jiný potenciálně kontaminovaný odpad.

ZÁRUKA POSKYTOVANÁ VÝROBCEM

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

**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 v suchu / Chraňte před vlhkem		Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Označení CE. Označuje shodu s evropskými technickými požadavky		Značka EAC, Euroasijská shoda		Označení UKCA, znamená technickou shodu ve Velké Británii
	Tloušťka stranou nahoru		Nepoužívejte pokud je obal poškozený, a proto nedívejte si návod k použití		Distributor
	Recyklace elektronického zařízení		Type BF applied part		Australský zadavatel
	MR podmíněné		Obal je recyklovatelný		