

Airtraq Avant

VÍDEO LARINGOSCÓPIO

Patente US No 6,843,769

ÓPTICA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

Airtraq Avant é um vídeo laringoscópio desenvolvido para facilitar a intubação traqueal, que permite o controle visual total da via aérea durante todo o processo de intubação. Airtraq Avant não requer hiperextensão do pescoço e permite intubar os pacientes em praticamente qualquer posição. A visualização poderá ser realizada diretamente pelo ocular do Airtraq ou conectando-o a qualquer Endo Cam ou ainda com os acessórios fornecidos pelo fabricante.

COMPONENTES

Airtraq Avant é composto por 3 elementos que devem ser montados pelo usuário cada vez que uma intubação for ser realizada:

Óptica: Uma parte **REUTILIZÁVEL** que contém a parte Óptica, o sistema anti-embocamento e os sistemas eletrônicos. Essa área é articulada para facilitar a inserção da lâmina do laringoscópio. A Óptica só funciona quando está totalmente inserida na lâmina no dispositivo.

Um estojo de proteção para a parte Óptica é fornecido com cada unidade. Ela protege a parte Óptica quando não está em uso.



A lâmina: uma parte rígida e descartável de plástico, moldada anatômicamente que é composta por dois canais laterais. Um que termina em uma lente distal para inserção da Óptica e o outro canal aberto na sua extremidade distal atua como um canal guia para o tubo endotraqueal.



A ocular: uma porção descartável que é montada na parte superior da lâmina e fornece conexão direta para a maioria das Endo Cams.



Além disso, o sistema Airtraq Avant inclui uma "estação de ancoragem" ou estação de carga chamada Docking Station, que recarrega a bateria da Óptica e informa sua vida útil remanescente. No caso de Ópticas danificadas, o display de LCD mostrará um código de erro. Instruções detalhadas para o uso dessa estação são fornecidas em sua embalagem.

VIDA ÚTIL DA ÓPTICA

A vida útil do Airtraq Avant é definida pelo fabricante como o número de vezes que a Óptica é funcional, ou seja, cem (100) utilizações. Uma vez que essa vida útil terminar a Óptica deve ser descartada pelo usuário.

Essa vida útil começa quando o usuário liga a Óptica pela primeira vez. Cada vez que esse sistema permanece ligado, e o período de aquecimento da lente tiver terminado, conta-se um uso.

O número de utilizações restantes é

apresentado na Docking Station quando a Óptica é inserida na estação. A Óptica também inclui um indicador luminoso que fornece informações sobre a vida útil disponível.

- A luz verde constante significa que há entre 11 e 100 usos restantes.
- A luz verde piscante significa que é entre 6 e 10 usos restantes.
- A luz laranja constante significa que há entre 1 e 5 usos restantes.
- A luz laranja piscante significa que a vida útil do dispositivo chegou ao fim.

O prazo para utilização das lâminas e ocular estão limitadas à data de validade.

MANUSEIO, ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Não armazenar ou transportar a Óptica a temperaturas inferiores a -5°C nem superiores a 55°C. A umidade relativa não deve ser superior a 95%. A pressão atmosférica não deve exceder 500 a 1060 hPa.

Para manter a parte Óptica protegida, mantenha-a sempre no estojo de proteção, quando não estiver em uso.

CARACTERÍSTICAS DA BATERIA

Cada Óptica está equipada com uma bateria recarregável que fornece uma tensão de 3,7 V que alimenta o LED e o sistema anti-embocamento.

As Ópticas são embaladas já com as baterias colocadas. Remova a proteção plástica da bateria antes do primeiro uso. A ÓPTICA NÃO FUNCIONA QUANDO ESTÁ SENDO CARREGADA. DEVE SER CARREGADA, A PELO MENOS 1,8 M DE DISTÂNCIA DO PACIENTE.

A bateria é fornecida sem carga. É recomendável realizar um ciclo completo de carga/descarga da bateria antes de começar a utilizar a Óptica para fins clínicos.

Quando a bateria estiver totalmente recarregada a Óptica pode ser utilizada por aproximadamente vinte (20) intubações.

O fabricante recomenda recarregar a bateria após cada intubação. Um ciclo de recarga completa dura 2 horas. O período para descarregar, sem uso, uma bateria totalmente carregada é de mais de 30 dias.

Quando a Óptica está inserida na Docking Station é exibido o status da carga da bateria. A Óptica também possui um indicador luminoso que fornece informações sobre a carga da bateria.

- A luz verde constante significa que restam de 40 a 120 minutos de uso.
- A luz verde piscante significa que restam de 20 a 40 minutos de uso.
- A luz laranja constante significa que restam de 10 a 20 minutos de uso.
- A luz laranja piscante significa que restam menos de 10 minutos de uso. Nesse caso, as Ópticas não ligarão.

A fim de evitar descarga indesejada da bateria, a Óptica é automaticamente desligada se deixada em uma lâmina por mais de 30 minutos. Três minutos antes do desligamento, a luz irá piscar a cada 10 segundos.

CHECAGEM DA BATERIA E DA VIDA ÚTIL

O usuário pode checar a bateria e a vida útil, pressionando o botão "CHECK" na capa da bateria ou colocando a parte Óptica na estação de ancoragem.

(Instruções detalhadas para o uso dessa estação são fornecidas em sua embalagem).



TAMANHO DA LÂMINA

Standard: A-511. Lâmina 3. Para uso em TET 7,0-8,5 Abertura mínima da boca do paciente: 17 mm.

Pequeno: A-521. Lâmina 2. Para uso com TET 6,0-7,5 Abertura mínima da boca do paciente: 17 mm.

TÉCNICA DE INTUBAÇÃO COM O AIRTRAQ AVANT

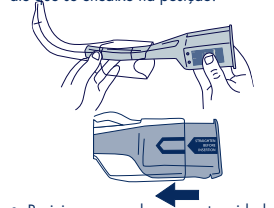
I. ÓPTICA, LÂMINA E MONTAGEM DA OCULAR

• Cheque a situação da bateria e da vida útil disponíveis na estação de ancoragem ou pressionando o botão "CHECK".

• Seleccione o tamanho apropriado de lâmina de acordo com o tamanho de TET a ser usado.

• Endireitar a parte curva das Ópticas e alinhar os indicadores laranjas das Ópticas e da lâmina.

• Insira a Óptica na lâmina totalmente, até que se encaixe na posição.



• Posicione a ocular na extremidade proximal da Óptica. Se existe uma posição na qual ele se encaixa.



• Ou coloque a Camera na parte superior das Ópticas.



• Assim que a lâmina for inserida, a luz começará a piscar por 35 segundos até que o sistema anti-embocamento aqueça a lente da lâmina. Uma vez que o dispositivo estiver pronto para intubação a luz irá tornar-se constante.

II. PREPARAÇÃO

- Lubrifique o TET e introduza-o no canal lateral da lâmina sem tocar na lente.
- Alinhe a ponta do TET com o final do canal lateral.

III. POSICIONAMENTO DO AIRTRAQ AVANT DENTRO DA VIA AÉREA (Fig. 1)

• Insira o Airtraq Avant na linha média da boca do paciente. Preste especial atenção para não empurrar a língua para dentro da faringe.

• Antes de atingir o plano vertical, olhe para identificar estruturas.

• Continue a deslizar o Airtraq Avant até reconhecer a epiglote e situar a ponta na valcúla. Outra alternativa é situar a ponta do Airtraq Avant por baixo da epiglote. (Estilo Miller).

• Faça um ligeiro movimento de tração vertical para cima a fim de deixar as cordas vocais à vista.

IV. INTRODUÇÃO DO TUBO ENDOTRAQUEAL E REMOÇÃO DO AIRTRAQ AVANT DA VIA AÉREA DO PACIENTE (Fig. 2 e 3)

• Alinhe as cordas vocais no centro do campo visual movendo delicadamente a ponta da lâmina.

• Avance o TET gentilmente no canal guia lateral. Se necessário, gire o TET no canal. Verifique a profundidade da inserção.

• Insulte o cuff do TET e ligue o mesmo ao respirador, verificando a colocação.

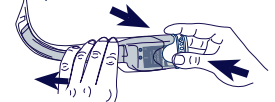
• Separe o TET do Airtraq Avant retirando-o para o lado, e mantendo o TE na posição.

• Remova o Airtraq Avant da via aérea do paciente seguindo a linha média.

V. DESMONTAGEM DO AIRTRAQ AVANT

• Separe a Óptica do Airtraq Avant segurando firmemente ambos os lados da ocular. Certifique-se que a Óptica não entre em contato com qualquer superfície contaminada.

• A Ótica é desligada automaticamente quando desconectada da lâmina.



• Descarte a lâmina descartável e a ocular como quaisquer outros resíduos contaminados de acordo às legislações locais e planos de descarte ou reciclagem.

• Se necessário recolha a Óptica na Docking Station para recarga da bateria.

RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Adquirir experiência inicial em vias aéreas sem dificuldade.
2. Introduza o Airtraq Avant evitando a língua e deslize-o devagar e suavemente.
3. Mantenha o Airtraq Avant na linha média da boca.
4. Olhe antes de o Airtraq Avant atingir a posição vertical.
5. Não introduza muito profundamente. Se as estruturas (aritenóide, epiglote, etc.) não puderem ser reconhecidas, deslize o Airtraq S ligeiramente para trás.
6. Uma vez que a ponta do Airtraq Avant esteja na epiglote, quer na valcúla (estilo McIntosh), quer sob a epiglote (estilo Miller), faça um ligeiro movimento de tração vertical para cima (não faça movimento de alavanca).
7. Avance lentamente o TET. Se necessário, gire o TET no canal.

CONDICIONAL PARA RM

Testes não clínicos demonstraram que Airtraq Avant é Condicional para RM e pode ser utilizado em ambiente de MRI de acordo com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos.
- Gradiente de campo magnético espacial de 720 Gauss/cm ou menos.

IMPORTANTE: The Airtraq Avant pode ficar dentro de ambiente de RM (ex.: em sala de sistema de RM). Não deve ser utilizado diretamente no interior do sistema de RM (ex.: no interior do scanner) durante o seu funcionamento (ex.: exame). Como tal, a avaliação das interações do campo magnético do produto envolveu especificamente avaliações da atração transitória em relação à exposição a um sistema de RM de 3-Tesla.

AVISOS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Este produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado na colocação de tubos endotraqueais.
- Não deve ser feita pressão sobre os dentes com este dispositivo.
- Não se deve forçar a entrada do Airtraq Avant na via aérea superior.
- 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 toque o LED da Óptica.

LIMPÇA E DESINFECÇÃO DA ÓPTICA

A Óptica pode ser inserida e retirada da lâmina sem contato com ele.

A Óptica nunca deve entrar em contato com o paciente. Dessa forma é considerada um dispositivo não-crítico.

Em caso de contaminação a Óptica é recomendado que o mesmo sofra um processo de desinfecção de baixo-nível. Certifique-se que sua instituição siga os procedimentos de limpeza descritos nesse manual.

1. Remova a Óptica a partir da lâmina.

2. Limpeza: Use gaze de algodão embebida em solução de limpeza para limpar as superfícies externas da Óptica. Use escovas macias para acessar áreas que não puderem ser atingidas com a gaze. Soluções de limpeza que podem ser utilizadas:

- a. Detergente enzimático (por exemplo: ENZOL™ Enzymatic Detergent).
- b. Sabão com pH neutro e água.
- c. Solução de bicarbonato de sódio (8-10 %).

3. Podem ser utilizados os seguintes desinfetantes:

- a. Solução de Ácido peracético (0,08%).
 - b. Alcool Isopropílico (70%).
 - c. Solução contendo álcool isopropílico 70% e Clorhexidina 2% (por exemplo Cinell toalhetes).
 - d. Solução contendo dióxido de cloro (por exemplo Tristel toalhetes).
 - e. PDI Sani-Cloth® Germicidal Wipes (AF3, Bleach, Plus ou Super Sani-Cloth®).
4. Secar a Óptica usando uma compressa cirúrgica estéril individual.
5. Atenção:
- Não autoclavar.
 - Não lavar sob água corrente.
 - Não submergir o dispositivo.
 - Evite a penetração de líquidos e umidade no interior da Óptica.
 - Evite tocar na lente da Óptica.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE DA ÓPTICA

Uma vez que a vida útil da Óptica tenha terminado, deve ser descartada da seguinte maneira:

- Retire a tampa do compartimento das pilhas deslizando para fora (afastar os entalhes).

• Retire as pilhas do Airtraq Avant e coloque-as num recipiente apropriado para a reciclagem de pilhas. As pilhas são classificadas como material de descarte não perigoso e cumprem com a Diretiva Europeia WEEE.

Seguir os regulamentos locais e planos de reciclagem dos componentes do equipamento.

GARANTIA DO FABRICANTE

O fabricante garante a Óptica do Airtraq Avant quanto a defeitos de materiais ou fabricação durante a vida útil e por um período de dois anos a partir da compra independentemente do que aconteça primeiro, desde que a mesma seja utilizada conforme indicam estas instruções. Esta garantia só é aplicável se o aparelho tiver sido adquirido através de um Distribuidor Autorizado.

A lâmina do AIRTRAQ AVANT e a ocular são projetados para uso num único paciente.

Atenção! A limpeza e reutilização da lâmina do Airtraq Avant pode comprometer a segurança do paciente. O uso das lâminas do Airtraq Avant que foram limpas ou esterilizadas após uso



anterior pode gerar consequências graves no desempenho do produto e irá anular a sua garantia. O fabricante se exime de todas as outras garantias explícitas e implícitas, incluindo, sem limitação, as garantias de comercialização ou adequação para uso específico.

Fabricado por:

PRODOL MEDITEC LIMITED

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

EU Representante:

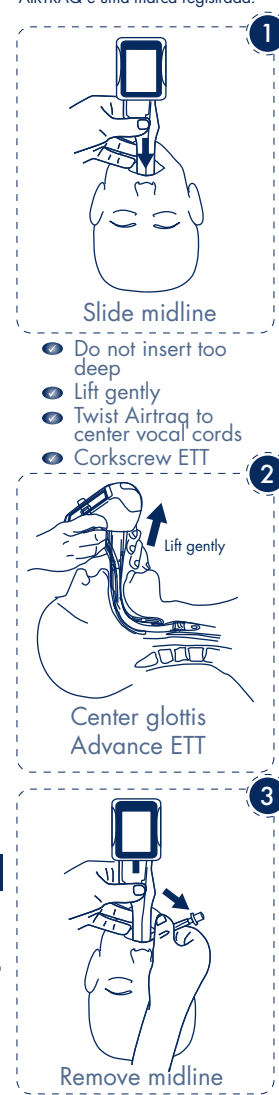
PRODOL MEDITEC, S.A.

Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas SPAIN

Para mais informação sobre a utilização do Airtraq Avant consulte o site

www.airtraq.com ou escreva para:
info@airtraq.com

AIRTRAQ é uma marca registrada.



Airtraq Avant

VIDEOLARINGOSCOPIO

Brevetto US N. 6,843,769

OTTICA

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

DESCRIZIONE

Airtraq Avant è un videolaringoscopio ideato per facilitare le intubazioni orali. Permette la visualizzazione completa delle vie aeree durante il 100% delle intubazioni. Non richiede un'iperestensione del collo e permette l'intubazione anche con pazienti seduti. La visualizzazione può essere eseguita direttamente attraverso l'oculare o collegandolo alla telecamera del Endoscopio o tramite gli accessori offerti dal costruttore.

COMPONENTI

Airtraq Avant è composto da tre elementi che devono essere montati dall'utilizzatore ogni volta che un'intubazione deve essere eseguita:

L'OTTICA: un componente **RIUTILIZZABILE** che contiene i sistemi ottici, antipannamento e quelli elettronici. È composto in modo tale da facilitare l'inserimento nella lama. L'OTTICA funziona solamente se è inserita completamente all'interno della lama. Ogni ottica è fornita con una custodia per proteggerla quando essa non è in uso.

La lama: un componente di plastica rigida, **MONOUSO**, prefornito anatomicamente. Presenta da ambo i lati due canali laterali, un canale che termina nella lente distale, per l'inserimento dell'OTTICA e l'altro canale, aperto alla sua estremità distale, funge da guida per il tubo endotracheale.

Il visore: un pezzo **MONOUSO** che è montato sulla parte superiore della lama e offre la possibilità di collegarsi direttamente con la maggior parte telecamere per Endoscopi.

Il sistema Airtraq Avant include anche una carica batteria che ricarica la batteria dell'OTTICA e mostra la sua durata residua. Nel caso in cui l'OTTICA risulti danneggiata, sul display apparirà un codice di errore. Istruzioni dettagliate per l'uso della carica batteria sono fornite all'interno della relativa confezione. Non è necessario alcun servizio di manutenzione sul carica batteria.

DURATA E SCADENZA DELL'OTTICA

La durata dell'OTTICA Airtraq Avant è definita dal costruttore sulla base del numero di volte che l'OTTICA è funzionante. E' pari a 100 impieghi. Una volta che la durata di funzionamento dell'OTTICA è terminata, deve essere smaltita dall'utilizzatore.

La durata di funzionamento inizia la prima volta che l'utente accende l'OTTICA. Ogni volta che l'OTTICA è accesa e il tempo di riscaldamento della lente è terminato, è considerato come un utilizzo.

Il numero dei rimanenti utilizzi è visualizzato quando l'OTTICA è inserita nel carica batteria. L'OTTICA include anche un indicatore luminoso che fornisce informazioni sulla durata di funzionamento disponibile:

- Una luce verde fissa indica che ci sono tra le 11 e 100 utilizzi disponibili.
- Una luce verde lampeggiante indica che ci sono tra i 6 e 10 utilizzi disponibili.
- Una luce arancione fissa indica che ci sono tra 1 e 5 utilizzi disponibili.
- Una luce lampeggiante arancione indica che l'OTTICA ha esaurito gli utilizzi disponibili.

La validità delle lame e del visore è limitata alla data di scadenza.

FUNZIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO

L'OTTICA non deve essere conservata o trasportata a temperature inferiori a -5°C e superiori a 55°C. L'umidità relativa non deve superare il 95%. La pressione dell'aria deve essere compresa tra i 500 e i 1060 hPa.

Per proteggere l'OTTICA quando non è in uso, riporla nella sua custodia.

CARATTERISTICHE DELLA BATTERIA

Ogni ottica è dotata di una batteria ricaricabile che fornisce una tensione di 3,7 volt e alimenta la luce al LED e il sistema anti-annupamento.

Le ottiche sono confezionate con la batteria già assemblata. Rimuovere la linguetta di plastica fuori dal contenitore della batteria prima del primo utilizzo.

L'OTTICA NON FUNZIONA QUANDO È CARICATA AD ALMENO 1,8 M DI DISTANZA DAL PAZIENTE.

La batteria viene fornita scarica. Si consiglia di eseguire un ciclo di carica/scarica completo della batteria, prima di iniziare ad utilizzare l'OTTICA in ambito clinico.

Quando la batteria è completamente carica, l'OTTICA può essere utilizzata per ca. 15 intubazioni. Il produttore consiglia di ricaricare la batteria dell'OTTICA utilizzando il carica batteria dopo ogni intubazione. Un ciclo di ricarica completa della batteria richiede due ore. Il periodo per scaricare una batteria completamente carica senza essere utilizzata è di oltre 30 giorni.

Quando l'OTTICA è inserita nel carica batteria, viene visualizzato lo stato di carica. L'OTTICA comprende anche un indicatore luminoso che fornisce informazioni sulla carica della batteria.

• Una luce verde fissa significa che il tempo rimanente di utilizzo è tra i 40 e 120 minuti.

• Una luce verde lampeggiante significa che il tempo rimanente di utilizzo è tra i 20 e 40 minuti.

• Una luce arancione fissa significa che il tempo rimanente di utilizzo è tra 10 e 20 minuti.

• Una luce lampeggiante arancione significa che il tempo rimanente di utilizzo è inferiore a 10 minuti. In questo caso, l'OTTICA non si accende.

Al fine di evitare scariche indesiderate della batteria, l'OTTICA si spegne automaticamente se lasciata all'interno di una lama, per più di 30 minuti. Tre minuti prima di spegnere, la luce lampeggia ogni 10 secondi.

CONTROLLO DURATA BATTERIA

L'utente può controllare la durata della batteria premendo il pulsante di controllo nella

coperchio della batteria o alla collocazione delle ottiche nella sua carica batteria. (Istruzioni dettagliate per l'uso del carica batteria sono fornite all'interno della relativa confezione).

MISURE LAME

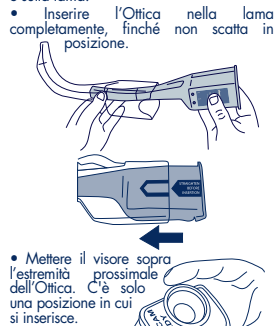
Adulto Standard: A-511 - Misura 3
Per l'utilizzo con tubi ET mm 7,0 - 8,5 - Apertura minima della bocca del paziente: 17 mm.

Adulto Piccolo: A-521 - Misura 2
Per l'utilizzo con tubi ET mm 6,0 - 7,5 - Apertura minima della bocca del paziente: 17 mm.

TECNICA DI INTUBAZIONE CON AIRTRAQ AVANT

I. ASSEMBLAGGIO OTTICA, LAMA E VISORE

- Controllare lo stato della batteria e la vita utile disponibile attraverso la carica batteria o premendo il pulsante dell'ottica.
- Scegliere la misura più appropriata della lama secondo il tubo ET che deve essere utilizzato.
- Radriizzare la parte curva del OTTICA e allineare gli indicatori arancioni sul OTTICA e sulla lama.
- Inserire l'OTTICA nella lama completamente, finché non scatta in posizione.



- Mettere il visore sopra l'estremità prossimale dell'OTTICA. C'è solo una posizione in cui si inserisce.
- Oppure posizionare la telecamera sopra l'estremità prossimale dell'OTTICA.

- Dopo aver inserito la lama, la luce inizierà automaticamente a lampeggiare per circa 35 secondi fino a quando il sistema di anti-annupamento riscorderà la lente della lama. Una volta che il dispositivo è pronto per l'intubazione la luce diventerà fissa.

II. PREPARAZIONE

- Lubrificare il tubo ET e introdurre nel canale laterale della lama senza intaccare la lente.

Allineare la punta del tubo ET con la parte finale del canale laterale.

III. POSIZIONAMENTO DI AIRTRAQ AVANT NELLE VIE AEREE (Fig. 1)

- Inserire Airtraq Avant nella linea mediana della bocca del paziente. Prestare particolare attenzione affinché la lingua non sia spinta dentro l'orofaringe.

- Prima che raggiunga il piano verticale guardare per identificare le strutture delle vie aeree.

Continuare l'inserimento fino a individuare l'epiglottide e collocare la punta nella vallecola. In alternativa, la lama può essere posta sotto all'epiglottide.

- Esercitare una leggera trazione verticale sull'Airtraq Avant per rendere visibili le corde vocali.

IV. INSERIMENTO DEL TUBO ENDOTRACHEALE E RIMOZIONE DELL'AIRTRAQ AVANT DAL PAZIENTE (Fig. 2 e 3)

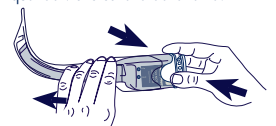
- Allineare le corde vocali al centro del campo visivo muovendo leggermente la punta della lama.

- Avanzare delicatamente il tubo endotracheale nel canale laterale. Se necessario ruotare il tubo endotracheale all'interno del canale. Controllare la profondità di inserimento.
- Gonfiare la cuffia del tubo ET e verificare il corretto posizionamento.
- Separare il tubo ET dall'Airtraq Avant tirandolo lateralmente e mantenendo fermo il tubo ET in posizione.
- Rimuovere l'Airtraq Avant dalle vie

aeree del paziente seguendo la linea mediana.

V. SMONTAGGIO E SMALTIMENTO DELL'AIRTRAQ AVANT

- Separare l'ottica dell'Airtraq Avant dalla lama afferrando saldamente entrambe le parti laterali del visore e smontarla. Assicurarsi che l'OTTICA non entri in contatto con una superficie potenzialmente contaminata.
- L'OTTICA si spegne automaticamente quando viene estratta dalla lama.



- Smaltire la lama monouso ed il visore come qualsiasi altro rifiuto potenzialmente contaminato secondo le normative locali vigenti sullo smaltimento o il riciclaggio.
- Se necessario posizionare l'OTTICA nell'apposito carica batteria per procedere con la ricarica.

RACCOMANDAZIONI D'USO

1. L'esperienza iniziale dovrebbe essere acquisita con la gestione delle intubazioni non-difficili.
2. Inserire l'Airtraq Avant nel cavo orale delicatamente, evitando la lingua, e facendolo scorrere lentamente senza forzare.
3. Mantenere l'Airtraq Avant nella linea mediana del cavo orale.
4. Guardare prima che l'Airtraq Avant raggiunga il piano verticale.
5. Non introdurre troppo in profondità. Se le strutture (aritenoidi, epiglottide, ecc.) non s'individuano chiaramente, far scivolare l'Airtraq Avant leggermente all'indietro.
6. Una volta che la punta si trova nell'epiglottide, o nella vallecola (tecnica Aicantosti), o sotto all'epiglottide (tecnica Miller), esercitare sull'Airtraq Avant una leggera trazione verticale verso l'alto (non inclinare o utilizzare un'azione di leva).
7. Far avanzare il tubo ET lentamente. Se necessario ruotare il tubo endotracheale all'interno del canale.

RM CONDIZIONATA

Test non clinici hanno dimostrato che Airtraq Avant è a compatibilità RM condizionata e può essere utilizzato in ambiente con RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3-Tesla o inferiore
- Gradiente spaziale di campo magnetico di 720 Gauss/cm o inferiore

NOTA IMPORTANTE: Airtraq Avant può trovarsi in un ambiente di RM (ad esempio, nella stanza adibita per la RM). Esso non dovrebbe essere utilizzato direttamente all'interno del sistema di RM (es., all'interno del foro dello scanner), durante il suo funzionamento (scansione). Come tale, la valutazione delle interazioni con campi magnetici del prodotto specificamente coinvolge soltanto valutazioni di attrazione transitorie in relazione all'esposizione ad un sistema MR-3 Tesla.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato nel posizionamento di tubi endotracheali.
- Non esercitare alcuna leva sui denti.
- Non forzare l'introduzione di Airtraq Avant nelle vie aeree superiori.
- Non procedere all'incenerimento prima di aver rimosso le batterie.
- Non immergere in liquidi disinfettanti.
- Da utilizzarsi solo con anestetici non infiammabili.
- Non toccare il LED dell'ottica.

PULIZIA E DISINFEZIONE DELL'OTTICA

L'OTTICA non dovrebbe essere inserita e rimossa dalla lama senza entrare in contatto con la stessa.

L'OTTICA non dovrebbe mai essere a contatto con il paziente. Per questo

motivo, è classificata come dispositivo non critico.

Nel caso in cui l'OTTICA si sporchi accidentalmente, la pulizia che si consiglia di eseguire è una disinfezione leggera. Assicurarsi di seguire le procedure di pulizia in base alle norme ospedaliere vigenti e in conformità a quanto riportato in queste istruzioni.

1. Rimuovere l'OTTICA dalla lama.
2. Pulizia: Utilizzare compresse di garza di cotone pulite imbevute con una soluzione detergente per strofinare le superfici esterne dell'OTTICA. Utilizzare spazzolini morbidi con soluzione detergente per rimuovere gli eventuali residui dalle aree non raggiungibili con le compresse di garza. Prestare attenzione per evitare che eventuali liquidi scorrano sulle superfici. Si possono utilizzare le seguenti soluzioni detergenti:

- a. Soluzioni detergenti enzimatiche (p.es.: ENZOLIM®).
- b. Acqua e sapone a pH neutro.
- c. Soluzione di bicarbonato di sodio (8-10 %).

3. Possono essere utilizzati i seguenti agenti disinfettanti:

- a. Soluzione di acido peracetico (0,08%).
- b. Alcool isopropilico (70%).
- c. Soluzione contenente il 70% di alcool isopropilico e il 2% di clorexidina (p.es. Cinell Wipe).
- d. Soluzione contenente biossido di cloro (p.es. Tristel Wipe).
- e. Salviette germicide PDI Sani-Cloth® (AF3, Bleach, Plus o Super Sani-Cloth®).

4. Assicurare l'OTTICA utilizzando un telo chirurgico sterile monouso.

5. Attenzione:

- Non pulire in autoclave.
- Non sciacquare sotto acqua corrente.
- Non immergere in liquidi.
- Evitare che liquidi o umidità penetrino nell'OTTICA.
- Evitare di toccare le lenti dell'OTTICA.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO DELL'OTTICA

Una volta che l'OTTICA ha esaurito il suo funzionamento, deve essere smaltita come segue:

- Togliere il coperchio della porta batterie sollevandolo (far leva sulle tacche).
- Togliere le batterie esaurite dall'Airtraq Avant e gettarle negli appositi contenitori di smaltimento. Le batterie sono classificate come materiale non pericoloso per lo smaltimento in conformità con la Direttiva Europea CEE.

Seguire le normative locali vigenti e i piani di riciclo per lo smaltimento, o il riciclo dei componenti del dispositivo.

GARANZIA DEL FABBRICANTE

Il fabbricante garantisce l'OTTICA Airtraq Avant nei confronti di materiali difettosi o difetti di fabbricazione durante il ciclo completo di vita del dispositivo e per un periodo di due anni dalla data di acquisto, a condizione che sia utilizzato in conformità con le procedure stabilite in queste istruzioni. Questa garanzia è applicabile solo se il dispositivo è acquistato da un Distributore Autorizzato.

LA LAMA ED IL VISORE AIRTRAQ AVANT SONO DISPOSITIVI MONOPAZIENTE.

Attenzione! La pulizia e il riutilizzo della lama AIRTRAQ AVANT possono



compromettere la sicurezza del paziente.

L'uso di lame Airtraq Avant che sono state pulite o sterilizzate dopo l'uso precedente può generare gravi conseguenze in termini di prestazione del prodotto e invalidare la garanzia di Airtraq Avant. Il produttore declina tutte le altre garanzie, sia espresse o implicite, ivi comprese, senza limitazione, le garanzie di commerciabilità o idoneità per un utilizzo particolare.

Fabbricato da:

PRODOTTORE MEDITEC LIMITED

1/F, 4/F, Block C

No. 18, 7th Science Ave. Zhuhai, Guangdong. 519085 P.R. China

Rappresentante Europeo:

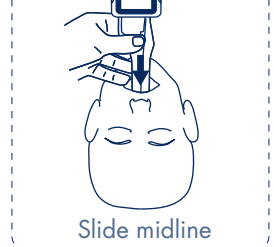
PRODOTTORE MEDITEC, S. A.

Muelle Tomás Olavarri 5, 3º

48930 Las Arenas SPAIN

Per ottenere ulteriori informazioni sull'uso di Airtraq Avant visitare il sito web: www.airtraq.com o prendere contatto: info@airtraq.com

AIRTRAQ è un marchio registrato.



- Do not insert too deep
- Lift gently
- Twist Airtraq to center vocal cords
- Corkscrew ETT

