

Airtraq +Plus

LAME PER VIDEO LARINGOSCOPIO

REF:

A6C3, A6C2, A6C1, A6C0, A6HA,
A6M4, A6M3, A6M2, A6M1

ISTRUZIONI PER L'USO
Italiano



www.airtraq.com/ifu

INDEX

1. AVVISO PRELIMINARE. IFU ELETTRONICA	3
2. INFORMAZIONI DI BASE E USO PREVISTO	3
3. TIPI DI LAMA E RIFERIMENTI	3
4.  AVVERTENZE PER TUTTE LE LAME	4
5. MONTAGGIO DELLA LAMA NEL VIDEO LARINGOSCOPIO	5
6. SUGGERIMENTI PER L'UTILIZZO DELLE LAME MACINTOSH ("MAC")	6
7. CONSIGLI D'USO PER LA LAMA IPER ANGOLATA ("H")	6
8. CONSIGLI D'USO LAME INCANALATE	7
9. DURATA DI CONSERVAZIONE. CONDIZIONI DI UTILIZZO, STOCCAGGIO E TRASPORTO	8
10. GARANZIA DEL PRODUTTORE	8
11. GLOSSARIO	9

1. AVVISO PRELIMINARE. IFU ELETTRONICA

 **AVVERTENZA:** Le istruzioni per l'uso (IFU) sono disponibili online all'indirizzo www.airtraq.com/ifu. Gli utenti possono consultare o scaricare le versioni più recenti e precedenti in diverse lingue. Le copie stampate sono disponibili su richiesta presso il produttore.

2. INFORMAZIONI DI BASE E USO PREVISTO

Le Lame Airtraq Plus sono accessori monouso per il Video Laringoscopia A600. Sono vendute separatamente in diverse forme e dimensioni, ciascuna con il proprio riferimento al prodotto.

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso del Video Laringoscopia A600.

Uso previsto: per svolgere la funzione prevista, la Lama Airtraq Plus (Macintosh, iper angolata o canalizzata) deve essere assemblata con il Video Laringoscopia A600 Airtraq Plus. Una volta assemblati, il Video Laringoscopia e la Lama forniscono immagini a colori e in tempo reale della laringe del paziente sul display durante l'intubazione tracheale. È destinato all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari esperti nell'inserimento di tubi endotracheali.

Popolazione di pazienti: Queste Lame sono destinate a qualsiasi paziente da intubare. L'utente è responsabile della selezione del tipo e della dimensione della Lama appropriata per il paziente da intubare.

Dichiarazione di prescrizione (Stati Uniti): La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su suo ordine.

Le Lame sono prodotte in policarbonato RICICLATO, di grado medico e biocompatibile.

3. TIPI DI LAMA E RIFERIMENTI

Esistono tre tipi di Lame Airtraq Plus monouso:

Lame Canalizzate: Integrano un canale che guida il tubo endotracheale ([vedi @1](#)).

Lama ad "H" Iper Angolata: la sua punta è marcatamente ricurva ([vedi @2](#)).

Lame MacIntosh: La loro punta segue la curvatura MacIntosh ([vedi @3](#)).

Ogni Lama ha un anello colorato sulla punta che aiuta a identificarne le dimensioni ([vedi @4](#)). I codici colore (blu, verde, viola, grigio, arancione) sono i seguenti:

REF.	DESCRIZIONE	DIMENSIONE	TAGLIE ETT
A6C3	 Incanalato Regolare	3 - Adulti	7.0 to 8.5
A6C2	 Incanalato Piccolo	2 - Adulto piccolo	6.0 to 7.5
A6C1	 Pediatrico Canalizzato	1 - Pediatrico	4.0 to 5.5
A6C0	 Neonatale Canalizzato	0 - Neonato	2.5 to 3.5
A6HA	 "H" Iper Angolata	Adulti	-
A6M4	 MacIntosh # 4	4 - Adulti	-
A6M3	 MacIntosh # 3	3 - Adulto piccolo	-
A6M2	 MacIntosh # 2	2 - Pediatrico	-
A6M1	 MacIntosh # 1	1 - Neonato	-

4. AVVERTENZE PER TUTTE LE LAME

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da personale addestrato all'inserimento di tubi endo-tracheali.
- L'esperienza iniziale deve essere acquisita in vie aeree non difficili.
- Non inserire Airtraq Plus troppo in profondità. Se le strutture (aritenoidi, epiglottide, ecc.) non vengono riconosciute, ritirare leggermente il Video Laringoscopio.
- Non forzare le Lame di Airtraq Plus nelle vie aeree superiori.
- Non esercitare pressione sui denti con questo dispositivo.
- Utilizzare solo con anestetici non infiammabili.
- Non toccare la telecamera o il LED del Video Laringoscopio.
- Non utilizzare le Lame se il blister è rotto e/o danneggiato.
- Non utilizzare queste Lame se la data di scadenza è stata superata.

 **AVVERTENZA: le Lame Airtraq Plus sono progettate e realizzate per l'USO SINGOLO.**

@1



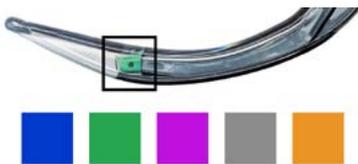
@2



@3



@4



@5



La pulizia e il riutilizzo delle Lama di Airtraq Plus possono compromettere la sicurezza del paziente.

In caso di riutilizzo, il produttore revoca tutte le altre garanzie, espresse o implicite, comprese, senza limitazioni, le garanzie di commerciabilità o di idoneità a un uso particolare.

5. MONTAGGIO DELLA LAMA NEL VIDEO LARINGOSCOPIO

Ogni Lama Airtraq Plus e il Video Laringoscopio sono dotati di un meccanismo di blocco che garantisce che la Lama rimanga in posizione durante l'intubazione. È costituito da un pezzo metallico con una fessura sul Video Laringoscopio ([vedi @6](#)) e da una clip ([vedi @5](#)) nella linguetta flessibile di ogni Lama che si aggancia alla fessura.

Per montare la Lama sul Video Laringoscopio, l'utente deve impugnare la Lama in posizione di intubazione ([vedi @7](#)) (la punta della Lama è rivolta verso l'esterno), tenere il Video Laringoscopio in modo che la freccia sul corpo ([vedi @7](#)) sia rivolta verso di lui, inserire il Video Laringoscopio nella Lama e farlo scorrere verso il basso fino a sentire uno scatto ([vedi @8](#)).

Dopo aver assemblato la Lama, il Video Laringoscopio si accende automaticamente in modalità Live Video.

@6



@7



@8



@9



6. SUGGERIMENTI PER L'UTILIZZO DELLE LAME MACINTOSH ("MAC")

1. Preparare il paziente per una laringoscopia diretta.
2. Guardando in bocca, inserire la Lama dal lato destro.
3. Spostate la lingua verso sinistra portando la Lama al centro delle vie aeree.
4. Guardare lo schermo e visualizzare l'epiglottide.
5. Se possibile, far scorrere la punta della Lama nella vallecola. In alcuni casi, sollevare l'epiglottide può essere un'alternativa migliore.
6. Sollevare la Lama in avanti e verso l'alto per esporre la glottide.
7. Inserire delicatamente il tubo endotracheale attraverso le corde vocali. Se necessario, ruotare l'ETT.
8. Confermare la corretta profondità di inserimento del tubo endotracheale.

7. CONSIGLI D'USO PER LA LAMA IPER ANGOLATA ("H")

1. Posizionare il paziente in posizione di "sniffing".
2. Inserire uno stiletto all'interno del tubo endotracheale e modellarlo in modo che corrisponda alla curvatura della Lama ad "H" di Airtraq Plus.

3. Guardando in bocca, inserire la Lama ad "H" al centro della bocca e farla scorrere con cautela sulla lingua finché la sua punta non raggiunge le vie aeree inferiori.
4. Guardare lo schermo e visualizzare l'epiglottide, quindi far scorrere la punta della Lama ad "H" nella vallecola.
5. Ruotare delicatamente l'Airtraq Plus verso l'utente per sollevare l'epiglottide ed esporre le corde vocali sullo schermo.
6. Inserire il tubo endotracheale con il suo stiletto nel lato destro della bocca e farlo avanzare seguendo la curvatura del Lama fino a quando la punta si trova davanti alle corde vocali.
7. Far scivolare lo stiletto dal tubo endotracheale prima che passi attraverso i cordoni.
8. Far avanzare delicatamente il tubo endotracheale attraverso le corde e rimuovere lo stiletto.
9. Confermare la corretta profondità di inserimento del tubo endotracheale.

8. CONSIGLI D'USO LAME INCANALATE

1. Preparare il paziente per una laringoscopia diretta.
2. Selezionare la misura in base alle dimensioni dell'ETT da utilizzare.
3. Caricare il tubo endotracheale nel canale.
4. Guardando in bocca, inserire la Lama canalizzata al centro della bocca e farla scorrere con cautela sulla lingua finché la sua punta non raggiunge le vie aeree inferiori.
5. Guardare lo schermo prima che l'Airtraq Plus raggiunga il piano verticale, visualizzare l'epiglottide e far scorrere la punta della Lama canalizzata nella vallecola.
6. Ruotare delicatamente l'Airtraq Plus verso l'utente per sollevare l'epiglottide ed esporre le corde vocali sullo schermo.
7. Ruotare Airtraq Plus (in senso antiorario o orario) per centrare l'immagine della glottide sullo schermo.
8. Far avanzare il tubo endotracheale all'interno del canale fino a farlo passare attraverso le corde.

9. Confermare la corretta profondità di inserimento del tubo endotracheale.
10. Separare l'ETT dalla Lama tirandola lateralmente dal canale, assicurandosi che l'ETT rimanga in posizione all'interno della trachea.
11. Rimuovere l'Airtraq Plus dalle vie aeree del paziente seguendo la linea mediana.

9. RIMOZIONE DELLE LAME E SMALTIMENTO/RICICLAGGIO

Per rimuovere la Lama, estrarre lateralmente la linguetta flessibile sul lato sinistro della Lama e far scivolare fuori il Video Laringoscopia ([vedi @9](#)).

Smaltire la lama monouso come qualsiasi altro rifiuto potenzialmente contaminato, seguendo le ordinanze e i piani locali per lo smaltimento o il riciclaggio.

10. DURATA DI CONSERVAZIONE. CONDIZIONI DI UTILIZZO, STOCCAGGIO E TRASPORTO

La durata di conservazione di Airtraq Plus Blade è limitata alla data di scadenza. L'Airtraq Plus Blade non deve essere utilizzato, conservato o trasportato al di fuori delle seguenti condizioni ambientali:

- Temperatura ambiente: da -10°C/14°F a 55°C/131°F.
- Umidità relativa: dal 10% al 95%.
- Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa.

11. GARANZIA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce la lama Airtraq Plus contro i materiali difettosi o i difetti di fabbricazione per un solo utilizzo o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due condizioni si verifichi per prima, a condizione che la lama Airtraq Plus venga utilizzata seguendo le procedure descritte in queste istruzioni.

La presente garanzia è applicabile solo se il dispositivo viene acquistato da un distributore autorizzato.

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo di Airtraq Plus, visitare il sito www.airtraq.com o contattareinfo@airtraq.com o info.usa@airtraq.com.

AIRTRAQ è un marchio registrato.

PRODOL MEDITEC LIMITED
1/F, 4/F, Blocco C,
No. 18, 7th Science Ave.,
Zhuhai, Guangdong,
519085 China

EC REP

& EC

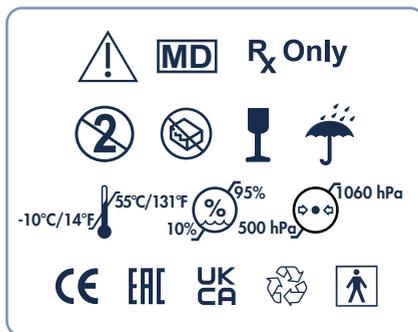


PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3°
48930 Las Arenas, SPAGNA

CONTATTO:
EUA: 877-624-7929
info.usa@airtraq.com
ALTRO: +34944804690
info@airtraq.com

AGENTE STATUNITENSE:
Danny Daniel
11300 49th Street North
33762-4807 Clearwater
Florida, USA

**REGNO UNITO PERSONA
RESPONSABILE:**
Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick, CV34 6WE
Regno Unito



12. GLOSSARIO

SIMBOLO	SIGNIFICATO	SIMBOLO	SIGNIFICATO	SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Importatore
	Numero di catalogo		Codice lotto		Data di produzione
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione
	Dispositivo medico		La legge federale (USA) limita l'uso di questo dispositivo alla vendita da parte di un medico o suo ordine.		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.		Fragile, da maneggiare con cura		Mantenere asciutto/ Proteggere dall'umidità
	Limite di temperatura		Limitazione dell'umidità		Limitazione della pressione atmosferica
	Marchio di conformità CE dell'Unione Europea		Marchio di conformità eurasiatica		UKCA-UK Marchio di conformità
	Parte applicata di tipo BF		Riciclabile		