

Airtraq +Plus

LÂMINAS DE VIDEOLARINGOSCÓPIO

REF:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Português



www.airtraq.com/ifu

ÍNDIX

1.	AVISO PRÉVIO. IFU ELECTRÓNICA	3
2.	INFORMAÇÕES BÁSICAS E UTILIZAÇÃO PREVISTA	3
3.	TIPOS DE LÂMINAS E REFERÊNCIAS	3
4.	 AVISOS PARA TODAS AS LÂMINAS	4
5.	MONTAGEM DA LÂMINA NO VIDEOLARINGOSCÓPIO	5
6.	DICAS DE UTILIZAÇÃO PARA LÂMINAS MACINTOSH ("MAC")	6
7.	DICAS DE UTILIZAÇÃO PARA LÂMINAS HIPER ANGULADAS ("H")	6
8.	DICAS DE UTILIZAÇÃO LÂMINAS CANALIZADAS	7
9.	REMOÇÃO E ELIMINAÇÃO/RECICLAGEM DE LÂMINAS	8
10.	DURAÇÃO DE CONSERVAÇÃO. CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	8
11.	GARANTIA DO FABRICANTE	8
12.	GLOSSÁRIO	9

1. AVISO PRÉVIO. IFU ELECTRÓNICA

 **AVISO:** As instruções de utilização (IFU) estão disponíveis online em www.airtraq.com/ifu. Os utilizadores podem consultar ou descarregar as versões mais recentes e anteriores em diferentes idiomas. Estão disponíveis cópias impressas junto do fabricante, mediante pedido.

2. INFORMAÇÕES BÁSICAS E UTILIZAÇÃO PREVISTA

As Lâminas Airtraq Plus são acessórios de utilização única para o Videolaringoscópio A600. São vendidas separadamente em diferentes formas e tamanhos, cada uma com a sua própria referência de produto.

Estas instruções de utilização devem ser lidas em conjunto com as instruções de utilização do Videolaringoscópio A600.

Utilização prevista: Para desempenhar a função a que se destina, a Lâmina Airtraq Plus (Macintosh, hiper-angulada ou canalizada) tem de ser montada com o Videolaringoscópio A600 Airtraq Plus. Uma vez montados, o Videolaringoscópio e a Lâmina fornecem imagens a cores e em tempo real da laringe do paciente no seu ecrã durante a intubação traqueal. Destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com experiência na inserção de tubos endotraqueais.

População de doentes: Estas Lâminas destinam-se a qualquer doente a ser entubado. O utilizador é responsável por selecionar o tipo e tamanho de Lâmina adequados para o doente que vai ser entubado.

Declaração de prescrição (Estados Unidos): A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.

As Lâminas são fabricadas em policarbonato RECICLADO, de qualidade médica e biocompatível.

3. TIPOS DE LÂMINAS E REFERÊNCIAS

Existem três tipos de Lâminas Airtraq Plus de utilização única:

Lâminas canalizadas: Integram um canal que guia o tubo endotraqueal ([veja @1](#)).

Lâmina "H" Hiper Angulada: A sua ponta é proeminentemente curva ([veja @2](#)).

Lâminas MacIntosh: A sua ponta segue a curvatura MacIntosh ([veja @3](#)).

Cada Lâmina tem um anel colorido na ponta que ajuda a identificar o seu tamanho (veja @4). Os códigos de cores (azul, verde, roxo, cinzento,laranja) são os seguintes:

REF.	DESCRIÇÃO	TAMANHO	TAMANHOS DO ETT
A6C3	 Canalizado Regular	3 - Adulto	7.0 to 8.5
A6C2	 Canalizado Pequeno	2 - Adulto pequeno	6.0 to 7.5
A6C1	 Pediatria canalizada	1 - Pediátrico	4.0 to 5.5
A6C0	 Bebê canalizado	0 - Neonato	2.5 to 3.5
A6HA	 Hiper Angulado "H"	Adulto	-
A6M4	 MacIntosh # 4	4 - Adulto	-
A6M3	 MacIntosh # 3	3 - Adulto pequeno	-
A6M2	 MacIntosh # 2	2 - Pediátrico	-
A6M1	 MacIntosh # 1	1 - Neonato	-

4. AVISOS PARA TODAS AS LÂMINAS

- Este produto só deve ser utilizado por pessoal com formação na inserção de tubos endo-traqueais.
- A experiência inicial deve ser adquirida em vias aéreas não difíceis.
- Não inserir o Airtraq Plus demasiado fundo. Se as estruturas (aritenoides, epiglote, etc.) não forem reconhecidas, retirar ligeiramente o Videolaringoscópio.
- Não force as Lâminas do Airtraq Plus nas vias respiratórias superiores.
- Não exercer pressão sobre os dentes com este aparelho.
- Utilizar apenas com anestésicos não inflamáveis.
- Não tocar na câmara ou no LED do Videolaringoscópio.
- Não utilize estas Lâminas se a embalagem blister estiver partida e/ou danificada.
- Não utilize estas Lâminas se o prazo de validade tiver expirado.

 **AVISO: As Lâminas Airtraq Plus foram concebidas e fabricadas para utilização única.**

@1



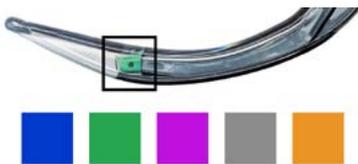
@2



@3



@4



@5



Em caso de reutilização, o fabricante revoga todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, as garantias de comercialização ou de adequação a uma utilização específica.

5. MONTAGEM DA LÂMINA NO VIDEOLARINGOSCÓPIO

Cada Lâmina Airtraq Plus e o Videolaringoscópio possuem um mecanismo de bloqueio que garante que a Lâmina permanece no lugar durante a entubação. É composto por uma peça metálica com uma ranhura no Videolaringoscópio (veja @6) e um clipe (veja @5) na patilha flexível de cada Lâmina que se encaixa na ranhura.

Para montar a Lâmina no Videolaringoscópio, o utilizador deve segurar a Lâmina na posição de intubação (veja @7) (a ponta da Lâmina a apontar para o lado), segurar o Videolaringoscópio de modo a que a seta no seu corpo (veja @7) fique virada para si, inserir o Videolaringoscópio na Lâmina e deslizá-la para baixo até ouvir um clique (veja @8).

Depois de montar a Lâmina, o Videolaringoscópio ligar-se-á automaticamente no modo de vídeo em direto.

@6



@7



@8



@9



6. DICAS DE UTILIZAÇÃO PARA LÂMINAS MACINTOSH ("MAC")

1. Preparar o doente para uma laringoscopia direta.
2. Olhando para a boca, introduzir a Lâmina do lado direito.
3. Varrer a língua para a esquerda, a Lâmina para o centro das vias respiratórias.
4. Olhar para o ecrã e visualizar a epiglote.
5. Se possível, deslizar a ponta da Lâmina para dentro da valécula. Em alguns casos, a elevação da epiglote pode ser uma alternativa melhor.
6. Levantar a Lâmina para a frente e para cima para expor a glote.
7. Inserir suavemente o tubo endotraqueal através das cordas vocais. Se necessário, rodar o ETT.
8. Confirmar a profundidade de inserção correta do tubo endotraqueal.

7. DICAS DE UTILIZAÇÃO PARA LÂMINAS HIPER ANGULADAS ("H")

1. Colocar o doente na posição de "cheirar".
2. Insira um estilete no interior do tubo endotraqueal e molde-o de modo a corresponder à curvatura da Lâmina "H" da Airtraq Plus.

3. Olhando para dentro da boca, inserir a Lâmina “H” no centro da boca e deslizá-la cuidadosamente sobre a língua até a sua ponta chegar às vias respiratórias inferiores.
4. Olhe para o ecrã e visualize a epiglote, depois faça deslizar a ponta da Lâmina em “H” para a valécula.
5. Rode suavemente o Airtraq Plus na direção do utilizador para levantar a epiglote e expor as cordas vocais no ecrã.
6. Introduzir o tubo endotraqueal com o estilete no lado direito da boca e deixá-lo avançar seguindo a curvatura da Lâmina até a ponta ficar à frente das cordas vocais.
7. Deslizar o estilete para fora do tubo endotraqueal antes de este passar pelas cordas.
8. Avançar suavemente o tubo endotraqueal através dos cordões e retirar o estilete.
9. Confirmar a profundidade de inserção correta do tubo endotraqueal.

8. DICAS DE UTILIZAÇÃO LÂMINAS CANALIZADAS

1. Preparar o doente para uma laringoscopia direta.
2. Selecionar o tamanho com base no tamanho do ETT.
3. Colocar o tubo endotraqueal no canal.
4. Olhando para a boca, insira a Lâmina canalizada no centro da boca e deslize-a cuidadosamente sobre a língua até que a ponta atinja as vias respiratórias inferiores.
5. Olhe para o ecrã antes de o Airtraq Plus chegar ao plano vertical, visualize a epiglote e faça deslizar a ponta da Lâmina canalizada para a valécula.
6. Rode suavemente o Airtraq Plus na direção do utilizador para levantar a epiglote e expor as cordas vocais no ecrã.
7. Rode o Airtraq Plus (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio ou no sentido dos ponteiros do relógio) para centrar a imagem da glote no ecrã.
8. Avançar o tubo endotraqueal dentro do canal até passar através das cordas.
9. Confirmar a profundidade de inserção correta do tubo endotraqueal.

10. Separar o ETT da Lâmina, puxando-o lateralmente do canal, assegurando ao mesmo tempo que o ETT permanece em posição dentro da traqueia.
11. Retire o Airtraq Plus das vias respiratórias do doente seguindo a linha média.

9. REMOÇÃO E ELIMINAÇÃO/RECICLAGEM DE LÂMINAS

Para retirar a Lâmina, puxe lateralmente a patilha flexível no lado esquerdo da Lâmina e faça deslizar o Videolaringoscópio para fora ([veja @9](#)).

Eliminar a Lâmina descartável como qualquer outro resíduo potencialmente contaminado, seguindo os regulamentos e planos locais relativos à eliminação ou reciclagem.

10. DURAÇÃO DE CONSERVAÇÃO. CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A vida útil da Lâmina de Airtraq Plus Blade está limitada à data de validade. O Airtraq Plus Blade não deve ser utilizado, armazenado ou transportado fora seguintes condições ambientais:

- Temperatura ambiente: -10°C/14°F a 55°C/131°F.
- Humidade relativa: 10% a 95%.
- Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa.

11. GARANTIA DO FABRICANTE

O fabricante garante a Lâmina Airtraq Plus contra materiais defeituosos ou defeitos de fabrico durante apenas uma utilização ou até à data de validade, consoante o que ocorrer primeiro, desde que a Lâmina Airtraq Plus seja utilizada de acordo com os procedimentos descritos nestas instruções.

Esta Garantia é aplicável apenas se o dispositivo for adquirido num distribuidor autorizado.

Para obter mais informações sobre a utilização do Airtraq Plus, visite www.airtraq.com ou contacte info@airtraq.com ou info.usa@airtraq.com. AIRTRAQ é uma registada.

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

EC REP

& EC



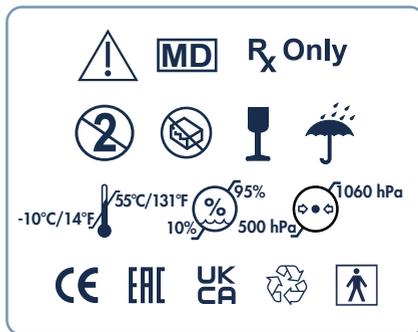
PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas,
ESPAÑA

CONTACTO:
EUA: 877-624-7929
info.usa@airtraq.com
OUTROS: +34944804690
info@airtraq.com

Agente nos EUA: Danny Daniel
11300 49th Street North
33762-4807 Clearwater
Florida, EUA

Reino Unido Pessoa responsável:

Advena Ltd Reino Unido
Pure Offices, Plato Close,
Warwick, CV34 6WE
Reino Unido



12. GLOSSÁRIO

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia		Importador
	Número de catálogo		Código do lote		Data de fabrico
	Data de validade		Consultar as instruções de utilização		Sinal de Advertência Geral
	Dispositivo médico		A legislação federal (EUA) restringe o uso deste dispositivo à venda por ou sob prescrição de um médico		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Frágil, manusear com cuidado		Manter seco/ Proteger da umidade
	Limite de temperatura		Limite de umidade		Limite de pressão atmosférica
	União Europeia Marca de Conformidade CE		Marça de Conformidade da Eurásia		UKCA-UK Marca de Conformidade
	Parte aplicada tipo BF		Reciclável		