

Airtraq^{sp}

VÍDEO LARINGOSCÓPIO

Patent EUA N.º 6.843.769

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REF: A011, A021, A031, A041, A811, A821, A831, A841

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES

O Airtraq SP é um vídeo laringoscópio que facilita a intubação traqueal. Permite o controlo visual da via aérea durante o processo de intubação. Minimiza a hiperextensão do pescoço e permite intubar os pacientes em praticamente qualquer posição. O tubo ET é carregado no canal lateral do aparelho e, quando avançado, é guiado em direção à glote do paciente. Para cumprir sua finalidade, o Airtraq SP deve ter fixado na sua extremidade proximal, ou a sua ocular; a câmera WiFi (Ref A-390) providenciada pelo fabricante, anexada após a remoção da ocular, ou uma câmera endoscópica acoplada à ocular. É um dispositivo médico de USO ÚNICO fornecido limpo e pronto para uso.

TAMANHOS E ESPECIFICAÇÕES POR CÓDIGO

Standard: A-011

Azul. Use com TE 7.0 – 8.5

Abertura mínima da boca do paciente: 16 mm

Largura máxima da porção de inserção: 30 mm.

Comprimento de trabalho: 119,5 mm.

Campo de Visão: Vertical 32 graus; 27 graus horizontais

Direção de Visão: Vertical 112 graus; 12 graus horizontais

Pequeno: A-021

Verde. Use com TE 6.0 – 7.5

Abertura mínima da boca do paciente: 15 mm

Largura máxima da porção de inserção: 28,5 mm.

Comprimento de trabalho: 115,1 mm.

Campo de Visão: Vertical 32 graus; 27 graus horizontais

Direção de Visão: Vertical 112 graus; 12 graus horizontais

Pediátrico: A-031

Roxo. Use com TE 4.0-5.5

Abertura mínima da boca do paciente: 12 mm.

Largura máxima da porção de inserção: 24,6 mm.

Comprimento de trabalho: 75,8 mm.

Campo de Visão: Vertical 28 graus; 21 graus horizontais

Direção de Visão: Vertical 114 graus; 12 graus horizontais

Infantil: A-041

Cinzentos. Use com TE 2.5-3.5

Abertura mínima da boca do paciente: 11 mm.

Largura máxima da porção de inserção: 22,6 mm.

Comprimento de trabalho: 62,7 mm.

Campo de Visão: Vertical 27 graus; 21 graus horizontais

Direção de Visão: Vertical 114 graus; 12 graus horizontais

USO EM AMBIENTE DE RMN

Este dispositivo médico foi determinado como condicional para RM de acordo com a terminologia especificada pela ASTM Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

O dispositivo pode ser usado no ambiente de RM de acordo com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial de 720-Gauss/cm ou menos exposure to a 3-Tesla MR system, only.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: O dispositivo deve ser usado dentro do ambiente de RM (por exemplo, na sala do sistema de RM). Ele não será utilizado diretamente dentro do sistema de RM

(por exemplo, dentro do orifício do scanner), durante a sua operação (ou seja, varredura). Como tal, a avaliação das interações do campo magnético para o dispositivo envolveu apenas avaliações de atração translacional em relação à exposição a um sistema de RM de 3 Tesla.

TÉCNICA DE UTILIZAÇÃO DO AIRTRAQ SP

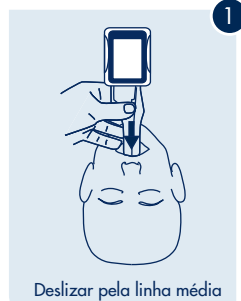
I. PREPARAÇÃO E TESTE

- Selecione o tamanho adequado do Airtraq SP para o tubo endotraqueal (TE) que for utilizar.
- Lubrifique o TE e introduza-o no canal lateral sem tocar na lente.
- Alinhe a ponta do TE com o final do canal lateral do Airtraq SP.
- Premir o interruptor laranja, por baixo da tampa da bateria, para ligar a luz.
- Após 30 segundos, verificar se a luz está estável. Nesse caso, significa que o sistema antiembaciamento está totalmente ativado.

NOTA: Se a luz desligar automaticamente, significa que a unidade está avariada e não deve ser usada.

II. COLOCAÇÃO DO AIRTRAQ SP (Fig. 1)

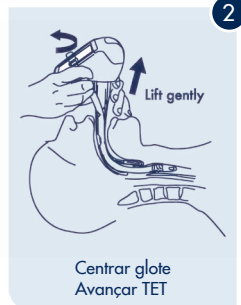
- Insira o Airtraq SP na linha média da boca do paciente. Preste especial atenção para evitar empurrar a língua para dentro da faringe.
- Antes do Airtraq SP alcançar o plano vertical, olhe para identificar estruturas.
- Continue a deslizar o Airtraq SP até reconhecer a epiglote e situar a ponta na valcúla. Outra alternativa é situar a ponta do Airtraq SP por baixo da epiglote. (Estilo Miller).
- Faça um ligeiro movimento de tração vertical para cima a fim de deixar as cordas vocais à vista.



- ✓ Não introduzir demasiado profundamente

III. INTRODUÇÃO DO TUBO ENDOTRAQUEAL (Fig. 2)

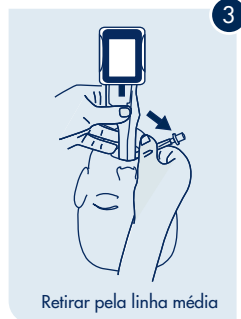
- Alinhe o centro do campo visual mediante ligeiros movimentos da ponta do Airtraq SP.
- Avance o TE gentilmente no canal guia lateral. Se necessário, gire o TE no canal na direção contra os ponteiros do relógio (manobra corkscrew). Verifique a profundidade da inserção.
- Encha o cuff do TE e ligue o TE ao respirador, verificando a colocação.



- ✓ Elevar cuidadosamente
- ✓ Rodar o Airtraq para centrar as cordas vocais
- ✓ Rodar TET

IV. RETIRADA DO AIRTRAQ SP (Fig. 3)

- Separe o TE do Airtraq SP retirando-o para o lado, e mantendo o TE na posição.
- Remova o Airtraq SP da via aérea do paciente seguindo a linha média.



AVISOS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CARACTERÍSTICAS DA BATERIA

Cada Airtraq SP está equipado com dois pilhas AAA ligadas em série, que fornecem uma voltagem de 3 volts. As pilhas fornecem energia à luz LED e ao sistema anti embaciamento quando o interruptor está ligado. As pilhas não deverão ser substituídas.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TEMPO DE VIDA E TEMPO DE UTILIZAÇÃO

Não armazenar ou transportar o Airtraq SP a temperaturas inferiores a -5°C/23°F nem superiores a 55°C/131°F. A umidade relativa não deve ser superior a 95%. A pressão atmosférica não deve exceder 500 a 1060 hPa.

O tempo de utilização do Airtraq SP está limitado a um período acumulado de 40 minutos, piscando por 2 segundos em cada 20 segundos, cinco minutos antes do seu fim.

Uma vez atingido o tempo máximo de utilização, o Airtraq SP, piscara continuamente até que se esgote a bateria.

DESCARTE

Descarte o Airtraq SP após a sua utilização:

- Separe a ocular do punho do Airtraq SP puxando para cima.
- Retire a tampa do compartimento das pilhas deslizando para fora (estire pelos entalhes).
- Retire as pilhas do Airtraq SP e coloque-as num recipiente apropriado para a reciclagem de pilhas (descarte de acordo com a política de reciclagem estabelecida). As pilhas são classificadas como material de desperdício não perigoso e cumprem com a Directiva Europeia WEEE. Contudo, o fabricante recomenda a sua separação do lixo comum.
- Descarte o Airtraq SP como qualquer outro lixo potencialmente contaminante.

GARANTIA DO FABRICANTE

O fabricante garante este produto quanto a defeitos de materiais ou de fabrico por uma única utilização ou até ao prazo de validade independentemente do que aconteça primeiro, desde que o Airtraq SP seja utilizado conforme indicam estas instruções. Esta garantia só é aplicável se o aparelho tiver sido adquirido através de um Distribuidor Autorizado.

Este dispositivo não foi concebido para ser limpo nem esterilizado. Utilizá-lo para além desta recomendação pode acarretar graves consequências no seu funcionamento e implica o término da garantia. O fabricante rejeita qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, as garantias de comerciabilidade ou de idoneidade para um uso concreto.

INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO UTILIZADOR

As instruções de uso estão disponíveis online em <https://www.airtraq.com/IFU>

Visite www.airtraq.com para obter mais informações sobre como usar este dispositivo

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Sanitária competente em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. Para comunicação com o fabricante, e-mail

user.assistance@airtraq.com, ou:

1. Entre em contato diretamente com o Fabricante no seu endereço ou por telefone:

USA e Canadá: +1877-624-7929
EU e Outros: +34944804690

2. Entre em contato com o mandatário do fabricante para a sua área (detalhes abaixo) ou
3. Entre em contato com seu distribuidor local

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

**CE & EUROPE**
PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarrí 5, 3º
48930 Las Arenas. SPAIN



UK Responsible Person:

Advena
Pure Offices, Plato Close,
Tachbrook Park,
Warwick, CV34 6WE, UK

USA & Canada Representative:

D. A. Daniel
2414 Lawton Ln.
Rowlet, TX 75089, USA

Airtraq é uma marca registrada.



Rx Only



www.airtraq.com/ifu



GLOSSÁRIO

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	Número de catálogo		Número de unidades		Fabricante Legal
	Número do lote		Data de fabrico		Use por Data/Expiração
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Importador		Aparelho médico
	Fragil, manuseie com cuidado		Consulte as instruções eletrónicas de uso		Não reutilize
	Limitação de temperatura		Limitação de humidade		Limitação da Pressão Atmosférica
	Não fabricado com Látex de Borracha Natural		Manter seco / Proteger da humidade		Rx Only
	Marca CE, Conformidade Europeia		Marca EAC, Conformidade Eurasiana		Marca UKCA, Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Este lado para cima		Não utilize se a embalagem estiver danificada		Distribuidor
	Separe para a recolha de resíduos de equipamento eléctrico e electrónico		Peça aplicada tipo BF		Patrocinador Australiano
	Condicional para ressonância magnética		Embalagens recicláveis		