

Airtraq sp

VIDEOLARINGOSCOPIO

US Patent No 6,843,769

ISTRUZIONI D'USO

REF: A011, A021

DESTINAZIONE D'USO E DESCRIZIONE

Airtraq SP è un videolaringoscopio per facilitare l'intubazione. Consente la visualizzazione delle vie aeree durante l'intubazione. Riduce al minimo l'iperestensione del collo e consente l'intubazione praticamente da qualsiasi posizione. ET Tube viene caricato nel canale laterale del dispositivo e una volta avanzato viene guidato verso la glottide del paziente. È un dispositivo medico MÔNOU-SO fornito pulito e pronto all'uso.

Per svolgere il suo scopo, Airtraq SP deve essere attaccato alla sua estremità prossimale:

- Il suo visore o
- La telecamera Wi-Fi (Rif. A-390) offerta dal produttore, collegata dopo aver rimosso le visore, oppure
- Una telecamera endoscopica attaccata al visore.

DIMENSIONI E SPECIFICHE PER CODICE PRODOTTO

Numero di catalogo	A-011	A-021
Misure	Adulto Standard	Adulto Piccolo
Colore	Azzurro	Verde
Usare con tubi ET	7.0 – 8.5	6.0 – 7.5
Apertura minima della bocca	16 mm	15 mm
Larghezza massima della porzione di inserimento	27.4 mm	26.6 mm
Lunghezza di lavoro	119.5 mm	115.1 mm
Campo visivo Verticale	27°	27°
Campo visivo Orizzontale	32°	32°
Direzione della vista Verticale	112°	112°
Direzione della vista Orizzontale	12°	12°

La "parte applicata" del dispositivo è la sua estremità distale.

UTILIZZO ALL'INTERNO DELL'AMBIENTE MRI

Questo dispositivo medico è stato determinato come MR condizionale secondo la terminologia specificata dalla pratica standard ASTM per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica.

Il dispositivo può essere utilizzato nell'ambiente MRI secondo le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3-Tesla o meno
 - Campo magnetico a gradiente spaziale di 720-Gauss/cm o meno
- NOTA IMPORTANTE: il dispositivo è destinato all'uso all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica (ad es. nella sala del sistema di risonanza magnetica). Non verrà utilizzato direttamente all'interno del sistema MR (ad esempio, all'interno del foro dello scanner), durante il suo funzionamento (ad esempio, la scansione). In quanto tale, la valutazione delle interazioni del campo magnetico per il dispositivo prevedeva specificamente valutazioni dell'attrazione traslazionale in relazione all'esposizione a un sistema RM a 3 Tesla.

TECNICA DI UTILIZZO DI AIRTRAQ SP

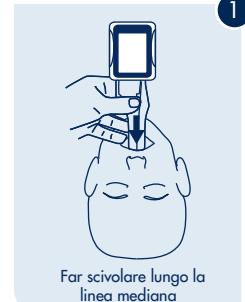
I. PREPARAZIONE & TEST

- Scegliere la misura del tubo ET da utilizzare e quindi quella più adeguata di Airtraq SP.
- Premere l'interruttore arancione per accendere la luce. Airtraq SP si accende automaticamente quando si collega la videocamera Wi-Fi A390.
- Il sistema antiappannamento si attiva immediatamente all'accensione della luce.
- Lubrificare il tubo ET ed introdurlo nel canale laterale senza intaccare la lente.
- Allineare la punta del tubo ET con la parte finale del canale laterale di Airtraq SP.

II. POSIZIONAMENTO

DELL'AIRTRAQ SP (Fig. 1)

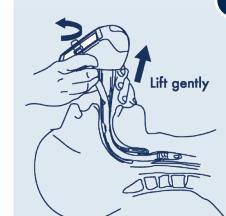
- Inserire Airtraq SP nella linea mediana della bocca del paziente. Prestare particolare attenzione affinché la lingua non sia spinta dentro la faringe.
- Prima che l'Airtraq SP raggiunga il piano verticale guardare per identificare le strutture.
- Continuare facendo scivolare l'Airtraq SP fino a riconoscere l'epiglottide e posizionare la punta nella vallecola. In alternativa, posizionare la punta dell'Airtraq SP al di sotto dell'epiglottide (Tecnica di Miller).
- Esercitare una leggera trazione verticale verso la parte superiore per rendere visibili le corde vocali.



- Non introdurre troppo in profondità

III. INSERIMENTO DEL TUBO ENDOTRACHEALE (Fig. 2)

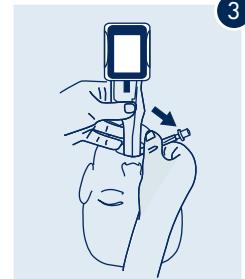
- Allineare il centro del campo visivo muovendo eggermente la punta dell'Airtraq SP.
- Avanzare delicatamente il tubo endotracheale nel canale laterale. Se necessario ruotare il tubo endotracheale in senso antiorario all'interno del canale (manovra cavatappi). Controllare la profondità di inserimento.
- Gonfiare la cuffia del tubo ET e collegare il tubo ET al respiratore, verificando la posizione.



- Sollevare con cautela
- Ruotare l'Airtraq per centrare le corde vocali
- Ruotare il TET

IV. ESTRAZIONE DELL'AIRTRAQ SP (Fig. 3)

- Separare il tubo ET dall'Airtraq SP lateralmente, mantenendo fermo il tubo.
- Rimuovere l'Airtraq SP dalle vie aeree del paziente seguendo la linea mediana.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non deve essere sterilizzato. Non immergere in liquidi.
- Non procedere all'incenerimento prima di aver rimosso le batterie.
- Da utilizzarsi solo con anestetici non infiammabili.

IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 AVVISI E AVVERTENZE

- La parte applicata di questo dispositivo è di tipo BF. Si tratta di un'apparecchiatura ordinaria, non destinata all'uso con agenti infiammabili, a funzionamento continuo.
- Secondo la norma IEC 60601, il laringoscopio Airtraq e il dispositivo A-390 costituiscono un sistema elettromagnetico. È conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica. I risultati dettagliati dei test di emissione e immunità sono disponibili presso il produttore.
- Questa apparecchiatura è destinata all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle sue prestazioni. Quando si utilizza il dispositivo, evitare forti interferenze elettromagnetiche.
- Questo dispositivo è classificato per la protezione contro le scosse elettriche come apparecchio alimentato internamente. È alimentato da una batteria alcalina da 1,5 V (AAA).
- La temperatura intorno alla punta della lama del dispositivo può occasionalmente superare i 41 °C a causa del calore generato dal LED. Il rischio di danni per il paziente è minimo, poiché il LED non entra direttamente in contatto con il paziente e il dispositivo è a contatto con il paziente per un breve periodo di tempo.
- Se l'unità non si accende o le sue prestazioni si deteriorano, sostituirla con una nuova o utilizzare un altro dispositivo di gestione delle vie aeree disponibile.
- Prima di utilizzare il dispositivo, verificare che la superficie da inserire nel paziente non presenti segni o spigoli vivi che possano danneggiare il paziente.

CARATTERISTICHE DELLA BATTERIA

Ogni Airtraq SP è dotato di una batteria alcalina AAA che fornisce 1,5 volt.

Il coperchio della batteria deve essere manipolato solo per lo smaltimento del dispositivo.

Nel caso in cui il dispositivo venga utilizzato SOLO SU MANICHI-NI per l'allenamento, la sua batteria può essere sostituita.

STOCCAGGIO, TRASPORTO, VALIDITÀ E DURATA

Airtraq SP non deve essere conservato o trasportato a temperature inferiori a -5°C/23°F e superiori a 55°C/131°F. L'umidità relativa deve essere compresa tra il 10% e il 95%. La pressione dell'aria deve essere compresa tra i 500 e i 1060 hPa.

La validità del dispositivo Airtraq SP è limitata alla data di scadenza riportata sulla confezione.

La durata di Airtraq SP è limitata solo dalla capacità della batteria, che è sufficiente per garantire almeno due ore di servizio.

SMALTIMENTO

Per smaltire il dispositivo Airtraq SP dopo il suo utilizzo:

- Rimuovere il coperchio della batteria spingendo verso l'alto la clip e allontanando il coperchio dal corpo principale.
- Togliere le batterie esaurite dall'Airtraq SP e gettarle negli appositi contenitori di smaltimento (secondo le normative vigenti in materia). Le batterie vengono classificate come materiale non pericoloso per lo smaltimento in conformità con la Direttiva Europea WEEE. Il fabbricante consiglia tuttavia di smaltilre separatamente.
- Airtraq SP deve essere smaltita come qualsiasi altro dispositivo potenzialmente contaminato.

GARANZIA DEL FABBRICANTE

Il fabbricante garantisce che Airtraq SP non presenta difetti di produzione o nei materiali per un solo utilizzo o fino alla data di scadenza, se utilizzato correttamente come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. Questa garanzia è valida solo se il dispositivo è stato acquistato presso un Distributore Autorizzato.

AIRTRAQ SP è un dispositivo MONOUSO, non è sterilizzabile, né riutilizzabile

L'eventuale riutilizzo di Airtraq SP, così come un uso improprio, applicazioni improprie, alterazioni, negligenza o incidenti, declinano ogni responsabilità da parte del fabbricante e/o distributore. Tali garanzie sono esclusive sostituiscono qualunque altra garanzia, espresa o implicita, compresa la garanzia di commerciabilità e di idoneità all'uso per fini specifici.

INFORMAZIONI DI ASSISTENZA UTENTE

Le istruzioni per l'uso sono disponibili online all'indirizzo <https://www.airraq.com/IFU>

Visitare www.airraq.com per ulteriori consigli sull'utilizzo di questo dispositivo.

Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'Autorità sanitaria competente in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. Per la comunicazione con il produttore, per favore email user.assistance@airraq.com

1. Contattare direttamente il Produttore al suo indirizzo o:

USA & Canada: +1877-624-7929

EU & Other: +34944804690

2. Contatta il rappresentante del produttore per la tua zona (dettagli di seguito) o

3. Contatta il tuo distributore locale

PRODOL MEDITEC LIMITED

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

EC REP & EUROPE

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

USA & Canada Representative:

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

Airtraq è un marchio registrato.



Rx Only

www.airraq.com/ifu



GLOSSARIO DEI SIMBOLI

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	Numero di catalogo		Numero di unità		Produttore legale
	Numero Lotto		Data di produzione		Usare entro / Data di scadenza
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Importatore		Dispositivo medico
	Fragile, maneggiare con cura		Seguire le istruzioni per l'uso www.airraq.com/ifu		Non riutilizzare
	Limiti temperatura		Limiti umidità		Limitazione della pressione atmosferica
	Non composto da lattice di gomma naturale		Mantenere asciutto / Proteggere dall'umidità		La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo a un medico
	Marchio CE, Conformità Europea		Marchio EAC, Conformità europeistica		Marchio UKCA, Valutazione di conformità del Regno Unito
	Questo lato in su		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Distributore
	Raccolta separata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche		Parte applicata di tipo BF		Sponsor Australiano
	A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica		Imballaggio riciclabile		