

Airtraq^{sp}

VÍDEO LARINGOSCÓPIO

Patent EUA N.º 6.843.769

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REF: A011, A021

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 direcção à glote do paciente. Para cumprir sua finalidade, o Airtraq SP deve ter fixado na sua extremidade proximal, ou a sua ocular; a câmara Wi-Fi (Ref A-390) providenciada pelo fabricante., anexada após a remoção da ocular, ou uma câmara endoscópica acoplada à ocular. É um dispositivo médico de USO ÚNICO fornecido limpo e pronto para uso.

TAMANHOS E ESPECIFICAÇÕES POR CÓDIGO

Número de catálogo	A-011	A-021
Tamanhos	Standard	Pequeno
Cores	Azul	Verde
Use com TE	7.0 – 8.5	6.0 – 7.5
Abertura mínima da boca do paciente	16 mm	15 mm
Largura máxima da porção de inserção	27.4 mm	26.6 mm
Comprimento de trabalho	119.5 mm	115.1 mm
Campo de Visão Vertical	27°	27°
Campo de Visão horizontais	32°	32°
Direção de Visão Vertical	112°	112°
Direção de Visão horizontais	12°	12°

A "parte aplicada" do dispositivo é a sua extremidade distal.

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.
- Pressione o interruptor laranja para acender a luz. Airtraq SP liga automaticamente ao conectar a câmara Wi-Fi A390.
- O sistema anti-embaciamento é ativado imediatamente ao ligar a luz.
- 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.

II. COLOCAÇÃO DO AIRTRAQ SP (Fig. 1)

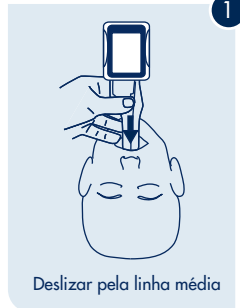
- Insira o Airtraq SP na linha média da boca do paciente. Preste especial atenção para evitar empurrar a língua para dentro da faringe.
- Antes do Airtraq SP alcançar o plano vertical, olhe para identificar estruturas.
- Continue a deslizar o Airtraq SP até reconhecer a epiglote e situar a ponta na valécua. 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.

III. INTRODUÇÃO DO TUBO ENDOTRAQUEAL (Fig. 2)

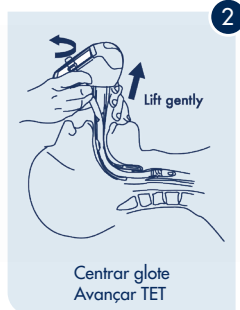
- **Alinhe o centro do campo visual** mediante ligeiros movimentos da ponta do Airtraq SP.
- Avance o TE gentilmente no canal guia lateral. Se necessário, gire o TE no canal na direcção contra os ponteiros do relógio (manobra corkscrew). Verifique a profundidade da inserção.
- Encha o cuff do TE e ligue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

IV. RETIRADA DO AIRTRAQ SP (Fig. 3)

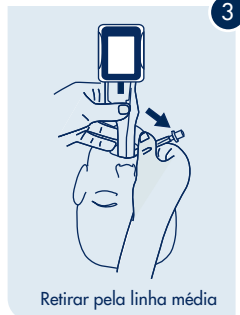
- Separe o TE do Airtraq SP retirando-o para o lado, e mantendo o TE na posição.
- Remova o Airtraq SP da via aérea do paciente seguindo a linha média.



- ✓ Não introduzir demasiado profundamente



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



AVISOS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Não deve ser esterilizado. Não deve ser submerso em líquidos.
- Não deve ser incinerado se as pilhas não tiverem sido retiradas.
- Só deve ser usado com anestésicos não inflamáveis.

IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 NOTÍCIAS E ADVERTÊNCIAS

1. A parte aplicada deste dispositivo é do tipo BF. É um equipamento comum, não destinado a ser utilizado com agentes inflamáveis, funcionamento contínuo.
2. De acordo com a norma IEC 60601, o laringoscópio Airtraq juntamente com o A-390 compreende um sistema elétrico médico. Cumpre os requisitos relativos à Compatibilidade Eletromagnética. Os resultados detalhados dos Testes de Emissões e Imunidade estão disponíveis junto do fabricante.
3. Este equipamento destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel podem afetar o seu desempenho. Ao utilizar o dispositivo, por favor evite fortes interferências eletromagnéticas.
4. Este dispositivo é classificado como Equipamento de Alimentação Interna para proteção contra choques elétricos. É alimentado por uma bateria alcalina de 1,5 V (AAA).
5. A temperatura à volta da ponta da lâmina do dispositivo pode ocasionalmente ultrapassar 41 °C, devido ao calor gerado pelo LED. O risco de dano para o paciente é mínimo porque o LED não entra em contacto direto com o paciente, e o dispositivo está em contacto com o paciente durante um curto período de tempo.
6. Se a unidade não acender ou se o seu desempenho se deteriorar, substitua-a por um novo ou utilize outro dispositivo disponível para gestão das vias aéreas.
7. Antes de utilizar o dispositivo, verifique se a superfície a ser inserida no paciente não tem marcas ou arestas afiadas que possam causar danos ao paciente.

CARACTERÍSTICAS DA BATERIA

Cada Airtraq SP está equipado com uma bateria Alcalina AAA que fornece 1,5 volts.

A tampa da bateria deve ser manipulada apenas para descarte do dispositivo.

Caso o dispositivo seja usado **SOMENTE EM MANEQUINS** para treinamento, sua bateria poderá ser substituída.

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 humidade relativa deve estar entre 10 % a 95 %. A pressão atmosférica não deve exceder 500 a 1060 hPa.

A vida útil do Airtraq SP é limitada à data de validade.

A vida útil do Airtraq SP é limitada apenas pela capacidade da bateria, que é suficiente para garantir pelo menos duas horas de serviço.

DESCARTE

- Descarte o Airtraq SP após a sua utilização:
- Remova a tampa da bateria empurrando seu clipe para cima e puxando a tampa para fora do corpo principal.
 - 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 como 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 China

EC REP & 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.
Rowlett, 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		Seguir as instruções de utilização		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 elétrico e eletrónico		Peça aplicada tipo BF		Patrocinador Australiano
	Condicional para ressonância magnética		Embalagens recicláveis		