

Airtraq sp

VIDEOLARYNGOSKOP

Patent USA č. 6 843 769

NÁVOD NA POUŽITIE

MODEL PRE DOSPELÝCH A011 A A021

URČENÉ POUŽITIE A OPIS

Airtraq SP je videolaryngoskop na uľahčenie intubácie. Umožňuje vizualizáciu dýchacích ciest počas intubácie. Minimalizuje hyperextenziu krku a umožňuje intubáciu prakticky z akejkoľvek polohy. ET kanyla sa vloží do bočného vodiaceho kanála zariadenia a pri postupe sa vedie smerom k hlasivkovej štrbine pacienta. Ide o zdravotnícku pomôcku na JEDNODUCHÉ POUŽITIE, ktorá sa dodáva čistá a pripravená na použitie.

Aby zariadenie Airtraq SP mohlo plniť svoj účel, musí mať na svojom proximálnom konci pripojenú buď

- jeho očnicu alebo
- WiFi kameru (Ref A-390), ktorú ponúka výrobca, pripojenú po odstránení očnice, alebo
- endoskopickú kameru pripojenú k očnici.

VEĽKOSTI A ĎALŠIE ÚDAJE

Odkaz	A-011	A-021
Veľkosť	Štandardná	Malá
Farba	Modrá	Zelená
Na použitie s ETT veľkosti	7.0 – 8.5	6.0 – 7.5
Min. otvor ústia	16 mm	15 mm
Max. šírka zavádzacej časti	27,4 mm	26,6 mm
Pracovná dĺžka	119,5 mm	115,1 mm
Zorné pole vertikálne	27°	27°
Zorné pole horizontálne	32°	32°
Smer pohľadu vertikálne	112°	112°
Smer pohľadu horizontálne	12°	12°

"Aplikovaná časť" zariadenia je jeho distálny koniec.

POUŽITIE V PROSTREDÍ MRI

Táto zdravotnícka pomôcka bola určená ako MR podmienená podľa terminológie špecifikovanej v ASTM Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Táto pomôcka sa môže používať v prostredí MRI podľa nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 3 Tesla alebo menej
- Priestorové gradientné magnetické pole 720 Gaussov/cm alebo menej

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Zariadenie je určené na používanie v prostredí MRI (napr. v miestnosti MR systému). Nebude sa používať priamo vo vnútri systému MR (napr. vo vnútri otvoru skenera), počas jeho prevádzky (t. j. skenovania). Posúdenie interakcií magnetického poľa pre zariadenie ako také zahŕňalo najmä hodnotenie translačnej príťažlivosti vo vzťahu k vystaveniu MR systému s 3 Teslami.

TECHNIKA POUŽÍVANIA AIRTRAQ SP

I. PRÍPRAVA A TEST

- Vyberte vhodnú veľkosť Airtraq SP podľa veľkosti ETK, ktorá sa má použiť.
- Stlačením oranžového spínača zapnite svetlo. Zariadenie Airtraq SP sa automaticky zapne po pripojení kamery A390 Wi-Fi.
- Systém proti zahmlievaniu sa aktivuje okamžite po zapnutí svetla.
- Namažte ETK a vložte ju do bočného kanála Airtraq SP bez toho, aby sa dotýkala šošovky.
- Zarovnajzte špičku ETK s koncom bočného kanála.

II. UMIESTNENIE AIRTRAQ SP (obr. 1)

- Vložte lyžicu Airtraq SP do strednej línie úst pacienta. Dbajte najmä na to, aby ste sa vyhli zatlačeniu jazyka dovnútra orofaryngu.
- Skôr ako dosiahne vertikálnu rovinu, začnite hľadať a identifikovať štruktúry dýchacích ciest.
- Pokračujte v zavádzaní, kým neidentifikujete epiglottis.

Umiestnite špičku prístroja Airtraq SP do epiglotickej vaječky. Prípadne môžete hrot umiestniť pod epiglottis a zdvihnúť ho z cesty.

- jemne nadvihnite Airtraq SP, aby ste odhalili hlasivky.

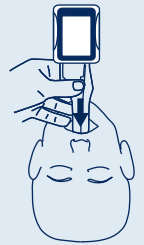
III. ZAVEDENIE ETK (obr. 2)

- Hlasivky zarovnajzte v strede zorného poľa jemným pohybom hrotu Airtraq SP podľa potreby.
- jemne posuňte ETK v bočnom kanáli. V prípade potreby otočte ET kanylu vo vnútri kanála proti smeru hodinových ručičiek (manéver vývrtky). Skontrolujte hĺbku zavedenia.
- Nafúknite manžetu ETK ako zvyčajne a skontrolujte, či je správne umiestnená.

IV. ODSTRÁNENIE AIRTRAQ SP

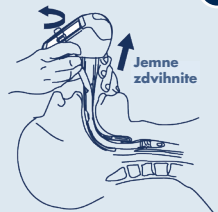
(obr. 3)

- Oddelte ETK od pomôcky Airtraq SP tak, že ju odkliknete do strany od ETK, pričom ETK držíte v danej polohe.
- Odstráňte Airtraq SP z dýchacích ciest pacienta po stredovej línii.



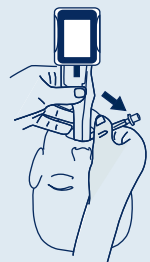
Zavádzajte stredom

- Nezavádzajte príliš hlboko



Stredom hlasivkovej štrbiny posúvajte ETK

- jemne zdvihnite
- Pootočte Airtraq pre vycentrovanie hlasivkovej štrbiny do stredu obrazu
- ETK odkliknite do boku



Vytahujte stredom

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nesterilizujte. Neponárajte do kvapalín.
- Nespalujte, pokiaľ neboli odstránené batérie.
- Používajte len s nehorľavými anestetikami.

IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2 UPOZORNENIA A VAROVANIA

1. Použíť časť tohto zariadenia je typu BF. Je to bežné zariadenie, ktoré nie je určené na použitie s horľavými látkami, na nepretržitú prevádzku.
2. Podľa normy IEC 60601 laryngoskop Airtraq s A-390 spolu tvoria zdravotnícky elektrický systém. Splňa požiadavky týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility. Podrobné výsledky testov emisií a odolnosti sú k dispozícii u výrobcu.
3. Toto zariadenie je určené len na používanie zdravotníkmi pracovníkmi. Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť jeho výkon. Pri používaní zariadenia sa vyhýbajte silným elektromagnetickým rušeniam.
4. Toto zariadenie je klasifikované z hľadiska ochrany pred úrazom elektrickým prúdom ako zariadenie s vnútorným napájaním. Je napájané jednou 1,5 V (AAA) alkalickou batériou.
5. Teplota v okolí hrotu čepele zariadenia môže občas prekročiť 41°C v dôsledku tepla generovaného LED diódou. Riziko poškodenia pacienta je minimálne, pretože LED dióda nie je v priamom kontakte s pacientom a zariadenie je v kontakte s pacientom krátky čas.
6. Ak jednotka nesvieti alebo sa jej výkon zhorší, nahraďte ju novou alebo použite iné dostupné zariadenie na manažment dýchacích ciest.
7. Pred použitím zariadenia skontrolujte, či povrch, ktorý sa má zaviesť do pacienta, nemá stopy alebo ostré hrany, ktoré by mohli spôsobiť poškodenie pacienta.

VLASTNOSTI BATÉRIE

Každý Airtraq SP je vybavený jednou alkalickou batériou AAA s napätím 1,5 V.

S krytom batérie sa manipuluje len na účely likvidácie zariadenia. V prípade, že sa zariadenie používa len na výcvik s intubačnou figurínou, potom sa jeho batéria môže vymeniť.

SKLADOVANIE, PREPRAVA, SKLADOVATEĽNOSŤ A ŽIVOTNOSŤ

Airtraq SP sa nesmie používať, skladovať ani prepravovať pri teplotách nižších ako -5°C/23°F alebo vyšších ako 55°C/131°F. Relatívna vlhkosť vzduchu musí byť v rozmedzí 10 % až 95 %.

Tlak vzduchu nesmie prekročiť 500 až 1060 hPa.

Doba použiteľnosti Airtraq SP je obmedzená dátumom expirácie. Životnosť prístroja Airtraq SP je obmedzená len kapacitou batérie, ktorá postačuje na zaručenie najmenej dvoch hodín prevádzky.

DISPOZÍCIA

Likvidácia zariadenia Airtraq SP po jeho použití:

- Odstráňte kryt batérie tak, že zatlačíte na jeho sponu a odiahnete kryt od hlavného tela.
- Vyberte batériu zo zariadenia Airtraq SP a vložte ju do vhodného kontajnera na recykláciu batérií (zlikvidujte ich v súlade so zavedenými zásadami recyklácie). Batéria je klasifikovaná ako materiál, ktorý nie je nebezpečným odpadom a je v súlade s európskou smernicou WEEE. Výrobca však odporúča separovať ju od štandardného odpadu.
- Batériu Airtraq SP zlikvidujte ako akýkoľvek iný potenciálne kontaminovaný odpad.

ZÁRUKA VÝROBCU

Výrobca poskytuje záruku na chybné materiály alebo výrobné chyby len na jedno použitie alebo do dátumu skončenia platnosti, podľa toho, čo nastane skôr, za predpokladu, že sa Airtraq SP používa v súlade s postupmi uvedenými v tomto návode. Táto záruka platí len v prípade, ak je zariadenie zakúpené od autorizovaného distribútora. Táto pomôcka nebola navrhnutá na čistenie alebo sterilizáciu. Používanie nad rámec tohto odporúčania môže vyvolať vážne následky na výkon výrobu a spôsobí zánik záruky na zariadenie Airtraq SP. Výrobca sa zrieka všetkých ostatných záruk, či už výslovných alebo predpokladaných, vrátane, bez obmedzenia, záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétne použitie.

INFORMÁCIE O POMOCI POUŽÍVATEĽOM

Návod na použitie je k dispozícii online na adrese <https://www.airtraq.com/IFU>

Ďalšie rady o používaní tohto zariadenia nájdete na stránke www.airtraq.com.

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému zdravotníckemu orgánu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený. Pre komunikáciu s výrobcom pošlite e-mail na adresu user.assistance@airtraq.com alebo:

1. Kontaktovať priamo výrobcu na jeho adrese alebo telefonicky:

USA a Kanady: +1877-624-7929

EÚ a iné: , tel: +34944804690

2. Kontaktujte zástupcu výrobcu pre vašu oblasť (podrobnosti nižšie) alebo

3. Kontaktujte miestneho distribútora

PRODL MEDITEC LIMITED

EC REP

& EUROPE

1/F, 4/F, blok C,

č. 18, 7th Science Ave.,

Zhuhai, Guangdong,

519085 Čína

PRODL MEDITEC S.A.

Muelle Tomás Olavarri 5, 3°

48930 Las Arenas.

ŠPANIELSKO

Zodpovedná osoba za

Spojené kráľovstvo:

Advena

Pure Offices, Plato Close,

Tachbrook Park,

Warwick, CV34 6WE,

Spojené kráľovstvo

Zástupca USA a Kanady:

D. A. Daniel

2414 Lawton Ln.

Rowlett, TX 75089, USA

Airtraq je registrovaná ochranná známka.



Rx Only



www.airtraq.com/ifu



SLOVNÍČEK

SYMBOL	VÝZNAM SYMBOLU	SYMBOL	VÝZNAM SYMBOLU	SYMBOL	VÝZNAM SYMBOLU
	Referenčné číslo		Počet jednotiek		Legálny výrobca
	Kód šarže		Dátum výroby		Dátum spotreby
	Zástupca ES-Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve.		Dovozca		Lekárska pomôcka
	Krehké, zachádzajte opatrne		Postupujte podľa návodu na použitie		Nepoužívajte opakovane
	Teplotný limit.		Obmedzenie ie vlhkosti		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu		Udržujte v suchu / chráňte pred vlhkosťou		Federálny zákon (USA) obmedzuje používanie tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na jeho obdobu
	Značka CE, európska zhoda		Značka EAC, Euroázijská zhoda		Značka UKCA, Posudzovanie zhody Spojeného kráľovstva.
	Táto strana hore		Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Distribútor
	Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení		Použitý diel typu BF		Austrálsky sponzor
	Podmienená magnetická rezonancia		Krabica / obal je recyklovateľný		