



besoins en urgence des voies respiratoires contre les risques potentiels.

DIVULGATION RELATIVE AU(X) MATÉRIAU(X) :

Ce dispositif contient des cyclosiloxanes D4, D5 et D6 dans un ou plusieurs composants à des concentrations supérieures à 0,1 % p/p. Ce dispositif contient la substance diocetylbinbis (2-éthylhexylthioglycolate) (DOTE) dans un ou plusieurs composants à une concentration supérieure à 0,1 % p/p.

Ce dispositif contient la substance naphtha dans un ou plusieurs composants à des concentrations supérieures à 0,1 % p/p.

RISQUES RÉSIDUELS : Les événements indésirables précédemment rapportés avec des voies respiratoires laryngées masquées comprennent : mal de gorge, aspiration, régurgitation, vomissements, bronchospasme, haut-le-cœur, hoquet, toux, fermeture glottique temporaire, obstruction des voies respiratoires, spasme du larynx, rétraction, apnée, luxation de l'aryténoïde, traumatisme et/ou abrasion de l'épiglotte, du larynx, du pharynx, de la luette, de l'hyoïde et des amygdales, cyanose de la larynx, paralysie du nerf lingual, de la moelle ovale et du nerf hypoglosse, macroglossie, parotidite, sécheresse buccale, dysphagie, sensation de satiété, aphte, dysarthrie, dysphonie, enrouement, stridor, ulcère du pharynx, œdème pulmonaire, hématoème du larynx, œdème de la tête et du cou, ischémie myocardique et dysrhythmie.

QUALIFICATIONS UTILISATEUR NECESSAIRES : Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice d'utilisation. La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés ou sur ordonnance médicale.

INSTRUCTIONS (PRÉ-INSERTION) :

L'Air-Q*3 peut être utilisé dans plusieurs environnements, notamment les hôpitaux ainsi que les centres de soins pré-hospitaliers et chirurgicaux. Les instructions d'utilisation peuvent varier en fonction de l'environnement, des préférences du clinicien et de l'anatomie/circonstance du patient. L'utilisateur doit suivre son protocole désigné en plus de se référer aux recommandations de la notice d'utilisation de l'Air-Q*3.

- Sélectionner la taille correcte de l'Air-Q*3/G en fonction du poids du patient.
- Vérifier le conditionnement. Si le sceau est rompu ou si le conditionnement est endommagé, éliminer le dispositif.
- Porter des gants pendant la préparation et l'insertion afin de limiter la contamination du dispositif SGA.
- Retirer l'Air-Q*3/G de son conditionnement et inspecter le dispositif pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Examiner l'intérieur de la sonde de ventilation pour vérifier l'absence d'obstruction ou de particules libres. Confirmer que la taille de l'Air-Q*3/G correspond à la taille du connecteur avant toute utilisation. S'assurer que le connecteur des voies respiratoires s'adapte solidement dans la sonde de ventilation. Éliminer les dispositifs défectueux.
- Utiliser une seringue à extrémité conique Luer standard pour gonfler et dégonfler le ballonnet. Insérer l'embout vide de la seringue dans la valve de gonflage. Tirez sur le piston pour dégonfler le ballonnet. Inspecter le ballonnet dégonflé pour vérifier qu'il n'est ni froissé ni plié.
- Regonfler le ballonnet. Vérifier l'absence de fuites. S'assurer que le ballonnet est symétrique et exempt de hernie.
- Dégonfler le ballonnet avant l'insertion.
- Lubrifier la surface externe/arrière du ballonnet, y compris les crêtes de la cavité du masque, avec un lubrifiant à base d'eau. Vérifier que le lubrifiant n'obstrue pas l'ouverture des voies respiratoires. Ne pas lubrifier l'intérieur du masque.

9. S'assurer que la profondeur de l'anesthésie est adéquate avant d'insérer la SGA.

INSTRUCTIONS (INSERTION DE LA SGA) :

- Suivre les instructions pour éviter tout risque d'infection et de contamination.
- Retirer les prothèses et les plaques amovibles de la cavité buccale avant d'insérer le dispositif SGA.
 - Ouvrir la bouche du patient et soulever la langue. L'élevation de la langue soulève l'épiglotte de la paroi postérieure du pharynx et permet le passage facile de l'Air-Q*3/G dans le pharynx. Une élévation mandibulaire est particulièrement recommandée. Une lame de langue placée à la base de la langue du patient, également à cette fin.
 - Placer la partie avant du masque Air-Q*3/G entre la base de la langue et le voile du palais, avec une légère inclinaison vers l'avant.
 - Placer l'arrière de l'index gauche derrière le masque, en fléchissant le doigt vers l'avant pour favoriser le passage du masque autour de l'angle, dans le pharynx.
 - Faire avancer l'Air-Q*3/G en position dans le pharynx en appliquant délicatement une pression vers l'intérieur et vers le bas, en utilisant la courbure du masque Air-Q*3/G et la sonde de ventilation comme guide. Il suffit simplement de tourner l'Air-Q*3/G vers l'avant et vers l'intérieur. Une manipulation minimale peut être nécessaire pour passer l'angle dans le pharynx supérieur. **NE PAS UTILISER DE FORCE EXCESSIVE** pendant la mise en place de l'Air-Q*3/G.
 - Continuer à faire avancer la SGA jusqu'à ce qu'une résistance fixe au mouvement vers l'avant soit ressentie. Le positionnement correct est déterminé par cette résistance à la progression.
 - Certains utilisateurs placent l'arrière de l'index gauche derrière le masque, en fléchissant le doigt vers l'avant pour favoriser le passage du masque autour de l'angle, dans le pharynx. Une fois que le masque a passé l'angle, la main gauche est ensuite utilisée pour effectuer une élévation mandibulaire tout en exerçant une pression vers le bas et vers l'intérieur sur l'Air-Q*3/G avec la main droite effectuant la progression finale dans le pharynx. Cette technique semble être facile à apprendre et est particulièrement efficace. **NE PAS INSÉRER EXCESSIVEMENT.**
 - Fixer l'Air-Q*3/G en place et gonfler le ballonnet. **NE PAS TROUVER LE BALLONNET.** La pression du ballonnet doit être inférieure à 60 cmH2O. La pression idéale du ballonnet est comprise entre 20 et 30 cm H2O.
 - Vérifier le connecteur de l'Air-Q*3/G pour s'assurer qu'il est complètement engagé dans la sonde de ventilation et fixer le connecteur au dispositif respiratoire approprié.
 - Vérifier que la ventilation du patient est adéquate.
 - Si nécessaire, placer un cale-dents entre les dents du patient. Maintenir le cale-dents en place jusqu'au retrait de l'Air-Q*3/G.



INSTRUCTIONS (RETRAIT DE LA SGA) :

Avant d'essayer de retirer ou de dégonfler le dispositif, il est essentiel de laisser le patient complètement au calme jusqu'à ce que les réflexes de protection soient entièrement rétablis. Ne pas retirer le dispositif avant que le patient ne puisse ouvrir la bouche sur commande. Rechercher un début de déglutition.

- Dégonfler le ballonnet Air-Q*3/G avant le retrait.

- Retirer la SGA de la cavité buccale et l'éliminer.

CONSEILS DE DÉPANNAGE :

Pression d'étanchéité inadéquate : Si la pression d'étanchéité de l'Air-Q*3/G n'est pas adéquate pour la ventilation, il est conseillé d'utiliser une taille supérieure à celle recommandée en termes de poids. De plus, même si la pression d'étanchéité est atteinte, la pression maximale de ventilation des voies respiratoires ne doit pas dépasser 40 cmH2O pour éviter un barotraumatisme potentiel et une ventilation inefficace. Le masque peut être placé dans le pharynx, vérifier que la mise en place est correcte.

Fuite d'air excessive pendant la ventilation : Si une fuite d'air excessive est constatée pendant la ventilation, utiliser un ou tous les éléments suivants : 1) Utiliser une SGA de plus grande taille, 2) Vérifier le ballonnet pilote et s'assurer qu'il y a un surgonflage d'air dans le masque, 3) Limiter le volume courant à 5 ml/Kg, ou 4) Ventiler manuellement avec des respirations douces plus lentes.

Insufflation gastrique : Cela peut être dû au fait que le masque est placé trop haut dans le pharynx, que l'extrémité distale du masque est repliée ou que l'étanchéité est incorrecte.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/RÉUTILISATION :

Jetable : à usage unique.

NOTICE D'UTILISATION EN COMBINAISON AVEC DES ACCESSOIRES OU D'AUTRES DISPOSITIFS :

Procédure d'intubation de l'Air-Q*3/G par sonde OETT : L'Air-Q*3/G peut être utilisé comme un outil simple et fiable pour l'intubation de la trachée avec sonde OETT. Les sondes OETT standard (tailles 3,0 mm à 9,0 mm) peuvent facilement passer à travers l'Air-Q*3/G et dans la trachée. Ne pas utiliser une sonde OETT à ballonnet avec des Air-Q*3/G SGA de tailles 0,5, 0,0 et 1,0. La sonde de ventilation n'est pas spécialement grande pour faire passer la sonde OETT et le ballonnet pilote. L'Air-Q*3/G peut être facilement retiré après l'intubation à l'aide de l'échangeur Air-Q*.

La procédure d'intubation suivante est uniquement destinée à faire office de guide. De nombreuses techniques peuvent être utilisées avec succès pour l'intubation trachéale à l'aide de l'Air-Q*3/G.

- Si cela est indiqué, avant l'intubation, utiliser un anesthésique local en aérosol ou un relaxant musculaire pour détendre la musculature du larynx et les cordes vocales.
- Pré-oxygéner le patient.
- Préparer la sonde OETT de taille appropriée en dégonflant complètement le ballonnet. À l'aide d'un lubrifiant à base d'eau, lubrifier abondamment la sonde OETT et lubrifier la partie interne du dispositif Air-Q*3/G en faisant glisser la sonde OETT vers le haut et vers le bas dans la sonde de ventilation.
- Il est important de dégonfler complètement le ballonnet de la sonde OETT pour permettre à cette dernière de glisser facilement dans l'Air-Q*3/G.
- Débrancher le Air-Q*3/G SGA du circuit respiratoire et retirer le connecteur Air-Q*3/G. Pour ce faire, presser la sonde de ventilation entre l'index et le pouce juste en dehors du connecteur d'une main, puis faire basculer le connecteur Air-Q*3/G d'avant en arrière tout en tirant le connecteur vers l'extérieur de la sonde de ventilation de l'autre main.
- Il est très important de lubrifier la sonde OETT et l'intérieur de la sonde de ventilation Air-Q*3/G pour assurer un passage facile de la sonde OETT à travers la sonde de ventilation. Insérer la sonde OETT dégonflée et lubrifiée à travers l'Air-Q*3/G jusqu'à une profondeur d'environ 6 à 20 cm, selon la taille de la SGA. Cela placera l'extrémité distale de la sonde OETT au niveau ou juste en proximal de l'ouverture de la sonde de ventilation Air-Q*3/G dans la cavité du masque.
- Les suggestions suivantes pour la progression de la sonde OETT sont fournies à titre indicatif. De nombreuses techniques peuvent être utilisées avec succès pour faire progresser davantage la sonde OETT dans la trachée. **AVERTISSEMENT :** toujours vérifier que la ventilation et l'oxygénation sont adéquates après la mise en place de l'OETT.

- Technique à fibre optique : à l'aide d'un endoscope à fibre optique, faire passer l'endoscope à travers la sonde OETT et dans la trachée sous visualisation directe. Stabiliser l'endoscope à fibre optique et faire passer la sonde OETT par l'entrée du larynx et dans la trachée proximale, en utilisant l'endoscope comme guide. Vérifier la position de la sonde OETT sous visualisation directe de la crête trachéale. Retirer l'endoscope à fibre optique. Ajouter une petite quantité d'air dans le ballonnet de la sonde OETT, puis replacer le connecteur OETT si nécessaire. Vérifier que la ventilation est adéquate. (Si une intrusion épiglottique ou un repli vers le bas est observé pendant la visualisation, il n'est généralement pas nécessaire de retirer complètement l'Air-Q*3/G). Réaliser une élévation mandibulaire externe pour élever l'épiglotte et passer l'endoscope sous l'épiglotte et dans la trachée, suivi de la sonde OETT.
- Technique avec l'introducteur bougie :
 - À l'aide d'un lubrifiant à base d'eau, lubrifier la bougie ou l'introducteur à embout coudé de taille appropriée.
 - Faire avancer l'introducteur ou la bougie à extrémité coudée avec l'extrémité dirigée vers le haut (antérieure) à travers la sonde OETT dans l'Air-Q*3/G, passer l'intérieur du larynx et dans la trachée. En plaçant délicatement les doigts de la main gauche sur la zone croisée de la gorge du patient, la bougie peut généralement être ressentie comme une sensation de grattage ou de frottement lorsqu'elle traverse l'anneau cricoïde. S'il est correctement positionné, un introducteur éclairé produira également un éclairage jaune/rouge brillant sur la zone cricoïde.
 - Ne pas forcer la bougie/l'introducteur dans la trachée. Une fois que l'introducteur est passé dans la trachée, l'utiliser comme guide pour faire progresser la sonde OETT par l'entrée du larynx et dans la trachée.
 - Ajouter une petite quantité d'air au ballonnet de la sonde OETT, remplacer le connecteur OETT et vérifier que la ventilation est adéquate. **REMARQUE :** si la sonde OETT n'avance pas sur la bougie/l'introducteur dans la trachée, il est généralement utile de faire tourner la sonde OETT dans le sens antihoraire pendant le passage de la sonde OETT. Si cela échoue, essayez de nouveau avec une taille de sonde OETT plus petite.



8. Dégonfler le ballonnet Air-Q*3/G s'il est maintenu en place après l'intubation endotrachéale.

DIVULGATION RELATIVE AU(X) MATÉRIAU(X) :

Ce dispositif contient des cyclosiloxanes D4, D5 et D6 dans un ou plusieurs composants à des concentrations supérieures à 0,1 % p/p. Ce dispositif contient la substance diocetylbinbis (2-éthylhexylthioglycolate) (DOTE) dans un ou plusieurs composants à une concentration supérieure à 0,1 % p/p.

Ce dispositif contient la substance naphtha dans un ou plusieurs composants à des concentrations supérieures à 0,1 % p/p.

- Sélectionner l'échangeur Air-Q* de taille appropriée.
- Presser la partie proximale de la sonde OETT entre l'index et le pouce, et retirer le connecteur OETT de la sonde endotrachéale.
- Insérer l'extrémité effilée de l'échangeur Air-Q* dans l'extrémité proximale de la sonde OETT (l'axe long doit être dans la position 12 heures - 6 heures) jusqu'à ce que l'adaptateur s'ajuste parfaitement dans la sonde OETT.
- Pour les tailles Air-Q*3/G plus grandes, (2,0 à 4,5), exercer une pression ferme vers l'intérieur, tourner l'adaptateur d'échangeur dans le sens horaire dans la position 3 heures - 9 heures) jusqu'à ce que l'adaptateur s'engage fermement dans la sonde OETT. Pour les tailles d'Air-Q*3/G plus petites (0,5-1,5), il suffit d'enfoncer fermement l'échangeur dans la sonde OETT.
- Dégonfler le ballonnet Air-Q*3/G et le ballonnet pilote.
- Dégonfler et lubrifier le ballonnet pilote sur la sonde endotrachéale pour retirer le dispositif Air-Q*3/G.
- Exercer une force de stabilisation vers l'intérieur sur l'échangeur et retirer lentement la SGA vers l'extérieur sur l'échangeur.
- Pour les tailles plus grandes, (2,0 à 4,5) faire passer l'échangeur dans son intégralité. Pour les tailles plus petites (0,5 à 1,5), retirer l'échangeur de l'extrémité proximale de l'Air-Q*3/G tout en stabilisant la sonde OETT au niveau de la bouche.

- Repositionner le tube à la profondeur appropriée et fixer la sonde OETT en place.
- Remettre en place le connecteur OETT dans la sonde endotrachéale. Gonfler le ballonnet de la sonde OETT et le raccorder au dispositif respiratoire approprié.
- Vérifier que la ventilation est adéquate.
- Éliminer le dispositif Air-Q*3/G.

NOTICE D'UTILISATION : DRAINAGE GASTRIQUE PAR AIR-Q*3/G :

Les canaux gastriques situés sur le côté de la sonde de ventilation facilitent la canalisation des liquides et des gaz sortant de l'estomac.

- Pour faciliter le drainage gastrique, lubrifier la sonde gastrique et la faire passer lentement par le canal gastrique dans l'estomac. Cela peut être fait pendant l'anesthésie.
- Une fois que la sonde gastrique a atteint l'estomac, l'aspiration peut être effectuée. Consulter le tableau qui fournit des informations sur la taille maximale de la sonde gastrique qu'il est possible d'utiliser avec chaque taille d'Air-Q*3/G SGA.

- Se reporter à la politique et aux procédures de l'établissement pour le drainage/la suction gastrique.

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ :

Éliminer le dispositif SGA en toute sécurité, conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.

SIGNALEMENT D'INCIDENT :

Aviser l'utilisateur et/ou le patient que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

INSTRUCTIONS/CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et de la pluie.

Conserver dans un environnement sombre, frais et sec.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

AIR-Q*3/G VOIES RESPIRATOIRES SUPRAGLOTTIQUES AVEC CONNECTEUR DE 15 MM

ARTICLE	DESCRIPTION	TAILLE	POIDS CORPOREL IDÉAL	OETT MAXIMUM	OUVERTURE DE LA BOUCHE	LONGUEUR DE LA SONDE	SONDE OG MAXIMUM	VOLUME DE GONFLAGE MAXIMUM DU BALLONNET
30005	Air-Q*3	0	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6,43 cm	—	4 ml
30055	Air-Q*3	0,5	2 à 4 kg	4,0 mm	8 mm	7,69 cm	—	7 ml
30105	Air-Q*3	1	4 à 7 kg	4,5 mm	11 mm	8,88 cm	—	10 ml
30155	Air-Q*3	1,5	7 à 17 kg	5,0 mm	14 mm	10,5 cm	—	14 ml
30205	Air-Q*3	2	17 à 30 kg	5,5 mm	17 mm	11,62 cm	—	20 ml
30255	Air-Q*3	3	30 à 60 kg	7,0 mm	20 mm	13,08 cm	—	30 ml
30405	Air-Q*3	4	60 à 80 kg	8,0 mm	23 mm	15 cm	—	40 ml
30505	Air-Q*3	5	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	16,5 cm	—	50 ml
50005	Air-Q*3G	0	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6,67 cm	5 Fr	4 ml
50055	Air-Q*3G	0,5	2 à 4 kg	4,0 mm	8 mm	7,81 cm	6 Fr	7 ml
50105	Air-Q*3G	1	4 à 7 kg	4,5 mm	11 mm	9,16 cm	8 Fr	10 ml
50155	Air-Q*3G	1,5	7 à 17 kg	5,0 mm	14 mm	10,98 cm	8 Fr	14 ml
50205	Air-Q*3G	2	17 à 30 kg	5,5 mm	17 mm	11,52 cm	10 Fr	20 ml
50305	Air-Q*3G	3	30 à 60 kg	7,0 mm	20 mm	14,36 cm	14 Fr	30 ml
50405	Air-Q*3G	4	60 à 80 kg	8,0 mm	23 mm	15,37 cm	16 Fr	40 ml
50505	Air-Q*3G	5	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	17,75 cm	18 Fr	50 ml



ÉCHANGEUR AIR-Q*3 JETABLE

ARTICLE	TAILLE DU STYLET	TAILLE DE L'AIR-Q*3/G	OETT MAXIMUM	POIDS	PACK
10 - 1006	00	0 à 1,5	4,5 mm	< 17 kg	10
10 - 1005	0	2 à 3	6,0 mm	17 à 60 kg	10
10 - 1004	1	4 à 5	9,0 mm	> 60 kg	10

GLOSSAIRE DES SYMBOLES	
	Longueur du tube
	Volume de gonflage maximum du ballonnet
	Poids corporel idéal (PCI)



Via aérée supraglottique Air-Q*3/G

DESCRIPTION DU PRODUIT : La Air-Q*3/G est une via aérée supraglottique (SGA) qui consiste en un tube courbé avec un manchon en forme anatomique au extrémité distale, que se insère dans la hypopharynx. La via de inflato con válvula de retención y balón piloto se utiliza para inflar el mango. La Air-Q*3/G incluye canales gástricos situados a los lados del tubo. El producto se envasa estéril y es desechable y para un solo uso. Las SGA Air-Q*3/G están disponibles en 8 tamaños, del tamaño 0 al tamaño 5.

FINALIDAD PREVISTA :

Proporcionar una vía aérea sin obstrucciones para la administración de gases.

INDICACIONES : La SGA Air-Q*3/G está indicada como vía aérea primaria en aplicaciones que no requieren un tubo endotraqueal. También es adecuada como ayuda para la intubación en situaciones de vía aérea difícil cuando se desea un tubo endotraqueal oral (OETT). El producto se utiliza en reanimación y anestesia por inhalación para facilitar y asegurar la permeabilidad de la vía aérea para la administración y el intercambio de gases.

ENTORNO :

Hospitales, centros de atención prehospitalaria, centros quirúrgicos.

SEGURIDAD DE LA RM :

Compatible con RM bajo ciertas condiciones

Los ensayos no clínicos demostraron que la SGA Air-Q*3/G con inflado manual del mango es compatible con RM bajo ciertas condiciones. Estos productos pueden someterse a RM de forma segura en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas solamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 180 gauss/cm (18 T/m).
- La SGA Air-Q*3/G debe colocarse lejos del área que se está explorando para reducir la posibilidad de artefactos en la imagen.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES :

Lactantes, pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS :

Permitir un manejo avanzado, eficaz y seguro de la vía aérea. Ayuda a mantener la vía aérea superior abierta para permitir el paso de gases. **Riesgo/beneficio :** Cuando se utiliza con un paciente que necesita reanimación o un paciente con vía aérea difícil, el riesgo de regurgitación y aspiración debe sopesarse frente a los posibles beneficios de establecer una vía aérea.

CONTRAINDICACIONES :

En pacientes con alto riesgo de regurgitación o aspiración.

AVISOS :

- La vía aérea supraglottica no protege totalmente al paciente del riesgo de aspiración o regurgitación.
- No la reutilice ni la utilice en más de un paciente. La reutilización del producto puede provocar un funcionamiento mecánico defectuoso y una posible contaminación microbiana.
- Para evitar incendios y quemaduras, no utilice la SGA en presencia de láseres y equipos de electrocauterización.
- La presión del mango debe mantenerse lo más bajo posible al tiempo que se mantiene una sellación suficiente, y no debe superar los 60 cm H₂O. El exceso de presión dentro del mango puede dar lugar a una colocación incorrecta y a traumatismo faringolaringeo, lo que incluye dolor de garganta y lesiones en nervios.
- Si se producen problemas en la vía aérea o la ventilación no es adecuada, retire la Air-Q*3/G y establezca una vía aérea eficaz mediante otro método. Debe disponerse de medios de respaldo para la ventilación.
- No utilice un OETT con mango con las SGA Air-Q*3/G de tamaños 0,5, 0,0 y 1,0. El tubo de la vía aérea no es lo suficientemente grande como para atravesarlo con el OETT y el balón piloto.
- La presencia de un canal gástrico no descarta la posibilidad de aspiración si el producto no se coloca y se fija correctamente en su sitio.
- No intente introducir una sonda gástrica en el estómago a través del canal gástrico en presencia de una patología esofágica conocida o presunta.



9. Si se aplica aspiración directamente en el extremo del canal gástrico o si se utilizan presiones de aspiración demasiado altas podrían producirse edemas o hematomas.

PRECAUCIONES :

- Inspeccione visualmente y compruebe el funcionamiento de la Air-Q*3/G antes de utilizarla. Deseche los productos defectuosos.
- Para evitar traumatismos en la vía aérea, no aplique una fuerza excesiva al insertar o retirar la SGA.
- Para evitar posibles daños a la SGA o al mango, no utilice instrumentos afilados sobre la Air-Q*3/G ni cerca de ella.
- El conector de la Air-Q*3/G es de quita y pon, y puede desconectarse de la vía aérea. Tome las precauciones habituales para reducir al mínimo la posibilidad de desconexión.
- El volumen y la presión del mango pueden cambiar con el uso de óxido nítrico u otros gases médicos. Vigile las presiones del mango durante los procedimientos quirúrgicos. **NO INFLE DEMASIADO EL MANGUITO.**
- Vuelva a comprobar la posición y la permeabilidad de la vía aérea cada vez que cambie la posición de la cabeza o el cuello del paciente.
- Durante la preparación, inserción y extracción de la SGA deberán utilizarse guantes.
- La colocación y el mantenimiento de un bloque de mordida es opcional durante el uso de l'Air-Q*3/G.
- Desinfe el mango de la Air-Q*3/G si esta se deja colocada después de la intubación endotraqueal.
- En pacientes con alto riesgo de aspiración o regurgitación, los beneficios de las necesidades de la vía aérea de urgencia deben sopesarse frente a los posibles riesgos.



DIVULGACIÓN DE MATERIALES :

Este producto contiene ciclosiloxanos D4, D5 y D6 en uno o más componentes por encima del 0,1 % p/p. Este producto contiene la sustancia diocetylbinbis (2-etilhexilthioglycolato) (DOTE) en uno o más componentes por encima del 0,1 % p/p.

Este producto contiene la sustancia nafta en uno o más componentes por encima del 0,1 % p/p.

RISQUES RÉSIDUELS : Los acontecimientos adversos no deseados previamente con vías aéreas laringeas con mascarilla incluyen dolor de garganta, aspiración, regurgitación, vómitos, bronchospasmo, náuseas, hipo, tos, cierre glótico transitorio, obstrucción de la vía aérea, espasmos laringeos, arcadas, contusión de la respiración, dislocación articular, traumatismo o abrasión de la epiglottis, la laringe, la faringe, la úvula, el hioides y las amígdalas, cianosis de la lengua, parálisis nerviosa del nervio lingual, las cuerdas vocales y el nervio hipoglosso, macroglosia, hinchazón de la glándula parotídea, boca seca, disfagia, sensación de saciedad, úlcera bucal, disartria, disfonía, ronquera, estridor laringeo, úlcera faríngea, edema pulmonar, hematomas laringeo, edema de cabeza y cuello, isquemia miocárdica y distritmia.

QUALIFICACIONES NECESARIAS DEL USUARIO :

La venta de este producto está limitada a médicos o por prescripción facultativa. El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, los avisos y las precauciones indicados en las instrucciones de uso. Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES (ANTES DE LA INSERCIÓN) :

La Air-Q*3 puede utilizarse en varios entornos, incluidos hospitales, centros de atención prehospitalaria y centros quirúrgicos; las instrucciones de uso pueden variar en función del entorno, las preferencias del médico y la configuración anatómica y las circunstancias del paciente. El usuario debe seguir su protocolo indicado, además de consultar las recomendaciones de las instrucciones de uso de la Air-Q*3.

- Selección el tamaño correcto de l'Air-Q*3/G en función del peso del paciente.
 - Consulte el embalaje. Deseche el producto si el precinto está roto o si el embalaje está dañado.
 - Durante la preparación e inserción deberán utilizarse guantes para reducir al mínimo la contaminación de la SGA.
 - Extraiga la SGA Air-Q*3/G del embalaje e inspecciónela para comprobar si presenta daños. Examine el interior del tubo de la vía aérea para comprobar si hay obstrucciones o partículas sueltas. Confirme que el tamaño de la Air-Q*3/G coincide con el tamaño del conector antes del uso. Asegúrese de que el conector de la vía aérea encaje firmemente en el tubo de la vía aérea. Deseche los productos defectuosos.
 - Utilice una jeringa con una punta cónica Luer estándar para inflar y desinflar el mango. Inserte la punta de la jeringa vacía en la válvula de inflado. Tire hacia atrás del émbolo para desinflar el mango. Inspeccione el mango desinflado para comprobar si presenta arrugas o pliegues.
 - Vuelva a inflar el mango. Compruebe si hay fugas. Asegúrese de que el mango esté simétrico y no presente protuberancias.
 - Desinflar el mango antes de la inserción.
 - Lubrique la superficie externa o parte posterior del mango, incluidas las rebordes ranurados de la mascarilla, con un lubricante acuoso. Compruebe que el lubricante no bloquee la abertura de la vía aérea. No lubrique el interior de la mascarilla.
 - Asegúrese de que la profundidad de la anestesia sea adecuada antes de insertar la SGA.
- INSTRUCCIONES (INSERCIÓN DE LA SGA) :** Siga las instrucciones para evitar el riesgo de infección y contaminación.
- Retire las prótesis dentales y las placas removibles de la cavidad bucal antes de insertar la SGA.
 - Abra la boca del paciente y eleve la lengua. Al elevar la lengua se levanta la epiglottis de la pared faríngea posterior y se facilita la introducción de la Air-Q*3/G en la faringe. Se recomienda especialmente un levantamiento mandibular. Un depresor lingual colocado en la base de la lengua también funciona bien para este propósito.
 - Coloque la parte delantera de la mascarilla de la Air-Q*3/G entre la base de la lengua y el velo del paladar formando un ligero ángulo hacia delante.
 - Coloque la parte posterior del dedo índice izquierdo detrás de la mascarilla, flexionando el dedo hacia delante para ayudar a pasar la mascarilla por la esquina e introducirse en la faringe.

- Haga avanzar la Air-Q®3/3G a su posición dentro de la faringe aplicando una suave presión hacia dentro y hacia abajo, utilizando la curvatura de la Air-Q®3/3G y el tubo de la vía aérea como guía. Simplemente gire la Air-Q®3/3G hacia delante y hacia dentro. Puede ser necesaria una manipulación mínima para pasar la esquina e introducirla en la faringe superior. **NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA** durante la colocación de la Air-Q®3/3G.
- Siga haciendo avanzar la SGA hasta que sienta una resistencia fija al movimiento de avance. La colocación correcta viene determinada por esta resistencia a la continuación del avance.
- Algunos usuarios colocan la parte posterior del dedo índice izquierdo detrás de la mascarilla, flexionando el dedo hacia delante para ayudar a pasar la mascarilla por la esquina e introducirla en la faringe. Una vez que la mascarilla ha pasado la esquina, se utiliza la mano izquierda para realizar un levantamiento mandibular mientras se ejerce presión hacia abajo y hacia dentro sobre la Air-Q®3/3G con la mano derecha durante el avance final al interior de la faringe. Esta técnica parece fácil de aprender y es particularmente satisfactoria. **NO INSERTE DEMASIADO EL PRODUCTO.**
- Fieje la Air-Q®3/3G en su lugar e infle el manguito. **NO INFLE DEMASIADO EL MANGUITO.** La presión del manguito debe ser inferior a 60 cm H2O. La presión ideal del manguito es de entre 20 y 30 cm H2O.
- Compruebe el conector de la Air-Q®3/3G para asegurarse de que está totalmente acoplado dentro del tubo de la vía aérea y concéptelo al dispositivo de respiración adecuado.
- Compruebe que la ventilación del paciente sea la adecuada.
- Si es necesario, coloque un bloque de mordida entre los dientes del paciente. Mantenga el bloque de mordida en su lugar hasta que se retire la Air-Q®3/3G.

INSTRUCCIONES (RETIRADA DE LA SGA):

Antes de intentar retirar o desinflar el producto es esencial dejar al paciente completamente inalterado hasta que haya recuperado totalmente los reflejos protectores. No retire el producto hasta que el paciente pueda abrir la boca cuando se lo indiquen. Espere a que se inicie la deglución.

- Desinflé el manguito de la Air-Q®3/3G antes de la retirada.
- Retire la SGA de la cavidad bucal y deséchela.

CONSEJOS PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

Presión de sellado inadecuada: Si la presión de sellado de la Air-Q®3/3G no es adecuada para la ventilación, se recomienda utilizar un tamaño mayor que el recomendado por el peso. Además, incluso si se alcanza la presión de sellado, la presión máxima de ventilación de la vía aérea no deberá superar los 40 cm H2O. Evitar posibles barotraumatismos y una ventilación ineficaz. La mascarilla puede quedar colocada en la faringe; compruebe que la colocación es la correcta.

Fuga de aire excesiva durante la ventilación: Si se observa una fuga de aire excesiva durante la ventilación, utilice uno o todos los siguientes: 1) utilice una SGA de mayor tamaño, 2) compruebe el balón piloto y asegúrese de que haya suficiente aire en la mascarilla, 3) limite el volumen corriente a 5 ml/kg o 4) ventile manualmente con respiraciones suaves más lentas.

Insuficiencia gástrica: Esto puede deberse a que la mascarilla está asentada demasiado alto en la faringe, a que la punta distal de la mascarilla está doblada hacia atrás o a que hay un sellado inadecuado.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN:

Desechable, de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS U OTROS PRODUCTOS:

Procedimiento de intubación con un OETT Air-Q®3/3G: La Air-Q®3/3G puede utilizarse como una herramienta sencilla y fiable para la intubación de la tráquea con un OETT. Los OETT estándar (tamaños de 3,0 mm a 9,0 mm) pueden introducirse fácilmente en la tráquea a través de la Air-Q®3/3G. No utilice un OETT con manguito con las SGA Air-Q®3/3G de tamaños 0,5, 0,0 y 1,0. El tubo de la vía aérea no se lo suficientemente grande como para atravesarlo con el OETT y el balón piloto. La Air-Q®3/3G puede retirarse fácilmente después de la intubación con la ayuda del intercambiador Air-Q®.

El siguiente procedimiento de intubación está indicado únicamente como guía. Hay muchas técnicas que pueden utilizarse con éxito para la intubación traqueal utilizando la Air-Q®3/3G.

- Si está indicado, antes de la intubación utilice un anestésico local en aerosol o un relajante muscular para relajar la musculatura laringea y las cuerdas vocales.
- Preoxygeno al paciente.
- Prepare el OETT del tamaño adecuado desinflando por completo el manguito. Empleando un lubricante acuoso, lubrique abundantemente el OETT y lubrique la parte interna de la Air-Q®3/3G deslizando el OETT hacia arriba y hacia abajo dentro del tubo de la vía aérea.
- Es importante desinflar por completo el manguito del OETT para permitir que el OETT se deslice fácilmente dentro de la Air-Q®3/3G.
- Desconecte la SGA Air-Q®3/3G del circuito de la vía aérea y retire el conector de la Air-Q®3/3G. Esto puede lograrse apretando el tubo de la vía aérea entre el dedo índice y el pulgar, justo distal al conector con una mano, y, continuación, balanceando el conector de la Air-Q®3/3G hacia delante y hacia atrás mientras se tira del conector hacia fuera para separarlo del tubo de la vía aérea con la otra mano.
- Es muy importante lubricar el OETT y el interior del tubo de la vía aérea Air-Q®3/3G para garantizar que el OETT se deslice fácilmente a través del tubo de la vía aérea. Inserte el OETT desinflado y lubricado a través de la Air-Q®3/3G hasta una profundidad de aproximadamente 6-20 cm, dependiendo del tamaño de la SGA. Esto colará la punta distal del OETT en la abertura del tubo de la vía aérea Air-Q®3/3G, o justo proximal a dicha abertura, dentro de la cavidad de la mascarilla.
- Las siguientes sugerencias para el avance del OETT se ofrecen como guía. Se pueden utilizar satisfactoriamente muchas técnicas para hacer avanzar más el OETT al interior de la tráquea. **PRECAUCIÓN:** Una vez colocado el OETT, compruebe siempre que la ventilación y la oxigenación sean adecuadas.
 - Técnica de fibra óptica: Utilizando un endoscopio de fibra óptica, introduzca el endoscopio en la tráquea a través del OETT empleando visualización directa. Establece el endoscopio de fibra óptica y haga pasar el OETT a través de la entrada laringea

hacia el interior de la tráquea proximal, utilizando el endoscopio como guía. Compruebe la posición del OETT empleando visualización directa de la carina traqueal. Retire el endoscopio de fibra óptica. Añada una pequeña cantidad de aire al manguito del OETT y, a continuación, vuelva a colocar el conector del OETT si es necesario. Compruebe que la ventilación sea la adecuada. (Si se observa intubación o leve descenso de la epiglottis durante la visualización, la Air-Q®3/3G no suele tener que retirarse por completo). Realice un levantamiento mandibular externo para elevar la epiglottis y pase el endoscopio por debajo de la epiglottis hasta el interior de la tráquea, seguido del OETT.

b. Técnica de introductor/sonda:

- Empleando un lubricante acuoso, lubrique la sonda o el introductor con punta acodada del tamaño adecuado.
- Haga avanzar el introductor o la sonda con punta acodada con la punta apuntando hacia arriba (en dirección anterior) a través del OETT colocado dentro de la Air-Q®3/3G, atravesando la entrada laringea hasta el interior de la tráquea. Colocando suavemente los dedos de la mano izquierda sobre la zona del cricoides de la garganta del paciente, la sonda puede sentirse normalmente como una sensación de raspado o roce a medida que pasa a través del anillo del cricoides. Si se coloca adecuadamente, un introductor con luz también producirá una iluminación amarilla/rojo brillante sobre la zona del cricoides.
- No introduzca la sonda o el introductor en la tráquea por la fuerza. Una vez que la sonda o el introductor pase al interior de la tráquea, utilice como guía para introducir el OETT en la tráquea a través de la entrada laringea.
- Añada una pequeña cantidad de aire al manguito del OETT, vuelva a colocar el conector del OETT y compruebe que haya una ventilación adecuada. **NOTA:** Si el OETT no puede introducirse en la tráquea sobre la sonda o el introductor, suele ser útil girar el OETT en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras se lo hace avanzar. Si esto falla, inténtelo de nuevo con un OETT de tamaño más pequeño.

- Desinflé el manguito de la Air-Q®3/3G si esta se deja colgada después de la intubación endotraqueal.

INSTRUCCIONES DE USO: RETIRADA DEL INTERCAMBIADOR AIR-Q®3*:

Retirada de la Air-Q®3/3G del OETT: Inmovilizando y ejerciendo una fuerza estabilizadora hacia dentro sobre el OETT, el intercambiador Air-Q®3* permite retirar rápidamente la Air-Q®3/3G sin desalojar el OETT colocado previamente del paciente.

- Seleccione el intercambiador Air-Q® del tamaño adecuado.
- Apretete la parte proximal del OETT entre los dedos índice y pulgar, y retire el conector del OETT del tubo endotraqueal.
- Inserte el extremo cónico del intercambiador Air-Q® en el extremo proximal del OETT (el eje largo deberá estar vertical, en la posición de las 12 en punto – 6 en punto) hasta que el adaptador quede bien encajado dentro del OETT.
- Para tamaños de Air-Q®3/3G más grandes (2,0–4,5), aplique una presión firme hacia dentro, gire el adaptador del intercambiador en el sentido de las agujas del reloj (en horizontal, en la posición de las 3 en punto – 9 en punto) hasta que el adaptador se acople firmemente al OETT. Para tamaños de Air-Q®3/3G más pequeños (0,5–1,5), simplemente empuje el intercambiador firmemente para introducirlo en el OETT.
- Desinflé el manguito y el balón piloto de la Air-Q®3/3G.
- Desinflé y lubrique el balón piloto del tubo endotraqueal para retirar la Air-Q®3/3G.
- Ejercer una fuerza estabilizadora hacia dentro sobre el intercambiador y retire lentamente la SGA deslizando por el intercambiador.
- Si utiliza tamaños más grandes, (2,0–4,5) pase por completo el intercambiador. Si utiliza tamaños más pequeños (0–1,5), retire el intercambiador del extremo proximal de la Air-Q®3/3G mientras mantiene estable el OETT en la boca.
- Recoleque el tubo a la profundidad adecuada y fije el OETT en su lugar.
- Vuelva a colocar el conector del OETT dentro endotraqueal. Infle el manguito del OETT y acóplelo al dispositivo de respiración adecuado.

- Compruebe que la ventilación sea la adecuada.
- Deslice la Air-Q®3/3G.

INSTRUCCIONES DE USO: DRENAJE GÁSTRICO A TRAVÉS DE LA AIR-Q®3/3G:

- Los canales gástricos situados a los lados del tubo de la vía aérea facilitan la canalización de líquidos y gases que salen del estómago. Para facilitar el drenaje gástrico, lubrique la sonda gástrica e introdúzcala lentamente en el estómago a través del canal gástrico. Esto puede hacerse durante el procedimiento anestésico.
- Una vez que la sonda gástrica haya llegado al estómago, puede llevarse a cabo la aspiración. Consulte la tabla, que proporciona información sobre el tamaño máximo de la sonda gástrica que puede utilizarse con cada tamaño de la Air-Q®3/3G.
- Consulte las directrices y los procedimientos del centro para el drenaje y la aspiración gástricos.

ELIMINACIÓN SEGURA:

Elimine la SGA de manera segura de acuerdo con los reglamentos locales, regionales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES: Aviso al usuario o al paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario o el paciente.

INSTRUCCIONES/CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener alejado de la luz solar directa y la lluvia. Almacenar en un entorno oscuro, fresco y seco.

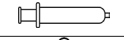
CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

VÍA AÉREA SUPRAGLÓTICA AIR-Q®3/3G CON CONECTOR DE 15 MM

ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	PESO CORPORAL IDEAL	OETT MÁXIMO	APERTURA DE LA BOCA	LONGITUD DEL TUBO	TUBO OROGÁSTRICO MÁXIMO	VOLUMEN MÁXIMO DE INFLADO DEL MANGUITO
3000S	Air-Q®3	0	<2 kg	3,0 mm	5 mm	6,43 cm	—	4 ml
3005S	Air-Q®3	0,5	2–4 kg	4,0 mm	8 mm	7,69 cm	—	7 ml
3010S	Air-Q®3	1	4–7 kg	4,5 mm	11 mm	8,88 cm	—	10 ml
3015S	Air-Q®3	1,5	7–17 kg	5,0 mm	14 mm	10,5 cm	—	14 ml
3020S	Air-Q®3	2	17–30 kg	5,5 mm	17 mm	11,62 cm	—	20 ml
3030S	Air-Q®3	3	30–60 kg	7,0 mm	20 mm	13,08 cm	—	30 ml
3040S	Air-Q®3	4	60–80 kg	8,0 mm	23 mm	15 cm	—	40 ml
3050S	Air-Q®3	5	>80 kg	9,0 mm	25 mm	16,5 cm	—	50 ml
5000S	Air-Q®3G	0	<2 kg	3,0 mm	5 mm	6,67 cm	5 Fr	4 ml
5005S	Air-Q®3G	0,5	2–4 kg	4,0 mm	8 mm	7,81 cm	6 Fr	7 ml
5010S	Air-Q®3G	1	4–7 kg	4,5 mm	11 mm	9,16 cm	8 Fr	10 ml
5015S	Air-Q®3G	1,5	7–17 kg	5,0 mm	14 mm	10,98 cm	8 Fr	14 ml
5020S	Air-Q®3G	2	17–30 kg	5,5 mm	17 mm	11,52 cm	10 Fr	20 ml
5030S	Air-Q®3G	3	30–60 kg	7,0 mm	20 mm	14,36 cm	14 Fr	30 ml
5040S	Air-Q®3G	4	60–80 kg	8,0 mm	23 mm	15,37 cm	16 Fr	40 ml
5050S	Air-Q®3G	5	>80 kg	9,0 mm	25 mm	17,75 cm	18 Fr	50 ml

INTERCAMBIADOR AIR-Q®3 DESECHABLE

ARTÍCULO	TAMAÑO DEL ESTILETE	TAMAÑO DE LA AIR-Q®3/3G	OETT MÁXIMO	PESO	PAQ.
10-1006	00	0–1,5	4,5 mm	<17 kg	10
10-1005	0	2–3	6,0 mm	17–60 kg	10
10-1004	1	4–5	9,0 mm	>60 kg	10

GLOSARIO DE SÍMBOLOS	
	Longitud del tubo
	Volumen máximo de inflado del manguito
	Peso corporal ideal (PCI)

Dispositivo per vie aeree sovraglottiche Air-Q®3/3G

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo per vie aeree sovraglottiche (SGA) Air-Q®3/3G consiste in un tubo paziente curvo con una cuffia di forma anatomica all'estremità distale, che viene inserito nell'ipofaringe. La linea di gonfiaggio con valvola di controllo e palloncino pilota viene utilizzata per gonfiare la cuffia. L'Air-Q®3/3G comprende canali gástrici situati lateralmente al tubo. Questo dispositivo è confezionato in modo sterile ed è monouso. Gli SGA Air-Q®3/3G sono disponibili in 8 dimensioni, dalla misura 0 alla misura 5.

DESTINAZIONE D'USO: Per fornire una via aerea libera da ostruzioni per l'erogazione del gas.
INDICAZIONI: L'SGA Air-Q®3/3G è indicato come via aerea primaria in applicazioni che non richiedono un tubo endotracheale. È adatto anche come ausilio per l'intubazione in situazioni di vie aeree difficili quando si desidera un tubo orale-endotracheale (TETO). Il dispositivo viene utilizzato in anestesia e rianimazione per via inalatoria per facilitare e garantire la pervietà delle vie aeree per la somministrazione e lo scambio di gas.

AMBIENTE: Ospedali, strutture pre-ospedaliere, centri chirurgici.

SICUREZZA RM: Compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che l'SGA Air-Q®3/3G con gonfiaggio manuale della cuffia è a compatibilità RM condizionata. Questi dispositivi possono essere sottoposti a scansione in sicurezza in un sistema RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 1.800 Gauss/cm (18-T/m).
- L'SGA Air-Q®3/3G deve essere posizionato lontano dall'area da scansionare per ridurre la possibilità di artefatti sull'immagine.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI: Neonato, pediatrico, adulto

BENEFICI CLINICI PREVISTI:

Stabilire una via aerea avanzata efficace, sicura e protetta. Aiuta a mantenere aperte le vie aeree superiori per consentire il passaggio dei gas. **Rischio/beneficio:** se utilizzato in un paziente che necessita di rianimazione o in un paziente con vie aeree difficili, il rischio di rigurgito e di aspirazione deve essere soppesato rispetto al potenziale beneficio di stabilire una via aerea.

CONTROINDICAZIONI: In pazienti ad alto rischio di rigurgito e/o aspirazione.

AVVERTENZE:

- Il dispositivo per vie aeree sovraglottiche non protegge completamente il paziente dal rischio di aspirazione o rigurgito.
- Non riutilizzare o usare su più di un paziente. Il riutilizzo del dispositivo può portare a un cattivo funzionamento meccanico e a una potenziale contaminazione microbiologica.
- Per evitare incendi e ustioni, non utilizzare l'SGA in presenza di laser ed elettrocoauteri.
- La pressione della cuffia deve essere mantenuta il più bassa possibile, pur garantendo una tenuta sufficiente, e non deve superare i 60 cm H₂O. Una pressione eccessiva all'interno della cuffia può causare malposizioni e traumi faringo-laringei, tra cui mal di gola e lesioni nervose.
- Se si verificano problemi alle vie aeree o la ventilazione è inadeguata, rimuovere l'Air-Q®3/3G e stabilire una via aerea efficace con un altro metodo. Devono essere prontamente disponibili mezzi di riserva per la ventilazione.
- Non utilizzare un TETO con cuffia con l'SGA Air-Q®3/3G di dimensioni 0,5, 0,0 e 1,0. Il tubo delle vie aeree non è abbastanza grande per far passare il TETO e il palloncino pilota.
- La presenza di un canale gastrico non esclude la possibilità di aspirazione se il dispositivo non è posizionato e fissato correttamente.
- Non tentare di passare un sondino gastrico nello stomaco attraverso il canale gastrico in presenza di una patologia esofagea nota o sospetta.
- Esiste un rischio potenziale di edema e omatoma se l'aspirazione viene applicata direttamente all'estremità del canale gastrico o se si utilizzano pressioni di aspirazione troppo elevate.

PRECAUZIONI:

- Ispezionare visivamente e controllare il funzionamento del dispositivo Air-Q®3/3G prima dell'uso. Scartare i dispositivi difettosi.
- Per evitare traumi alle vie aeree, non usare una forza eccessiva quando si inserisce o si rimuove l'SGA.
- Per evitare potenziali danni all'SGA o alla cuffia, non utilizzare strumenti appuntiti su o vicino all'Air-Q®3/3G.
- Il connettore Air-Q®3/3G è rimovibile ed è possibile sollevarlo le vie aeree. Adottare le precauzioni standard per ridurre al minimo la possibilità di disconnessione.
- Il volume e/o la pressione della cuffia possono cambiare con l'uso del protossido di azoto o di altri calibri medici. Monitorare la pressione della cuffia durante le procedure chirurgiche. **NON GONFIARE ECCESSIVAMENTE LA CUFFIA.**
- Ricontrollare la posizione e la pervietà delle vie aeree in seguito a qualsiasi cambiamento della posizione della testa o del collo del paziente.
- Durante la preparazione, l'inserimento e la rimozione dell'SGA è necessario indossare guanti.
- Il posizionamento e la manutenzione di un bite block sono facoltativi durante l'uso del dispositivo Air-Q®3/3G.
- Gonfiare la cuffia Air-Q®3/3G se viene lasciata in posizione dopo l'intubazione endotracheale.
- Nei pazienti ad alto rischio di aspirazione e/o rigurgito, il beneficio della necessità di una via aerea di emergenza deve essere soppesato rispetto al rischio potenziale.

INFORMATIVA SUL/SUI MATERIALE/I:

Questo dispositivo contiene diclosilossani, D4, D5 e D6 in uno o più componenti con peso superiore all'0,1% in peso/peso. Questo dispositivo contiene la sostanza Nafta in uno o più componenti superiori allo 0,1% in peso/peso. Questo dispositivo contiene la sostanza Nafta in uno o più componenti superiori allo 0,1% in peso/peso.

RISCHI RESIDUI: Gli eventi avversi precedentemente riportati con le vie aeree laringee mascherate includono: mal di gola, aspirazione, rigurgito, vomito, broncospasmo, conati di vomito, singhiozzo, tosse, chiusura glottica temporanea, ostruzione delle vie aeree, spasmo laringeo, trattamento del respiro disadeguato, dislocazione, artrodenoide, trauma e/o abrasione di epiglottide, laringe, faringe, uogo, laringe e tonsille, cianosi della lingua, paralisi del nervo linguale, della corda vocale e del nervo ipoglosso, macrolingia della lingua, ingrossamento della ghiandola parotidea, secchezza delle fauci, disuria, sensazione di pienezza, affate, disartria, disfonìa, raucedine, stridore, ulcerà faringea, edema polmonare, ematoma laringeo, edema della testa e del collo, ischemia miocardica e distritmia.

QUALIFICHE UTILIZZATORE NECESSARIE: La vendita di questo dispositivo è limitata ai medici o su prescrizione medica. L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni d'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso. La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

ISTRUZIONI (PRE-INSEMENTO):

L'Air-Q®3 può essere utilizzato in diversi ambienti, tra cui ospedali, centri pre-ospedaliere e chirurgici; le istruzioni operative possono variare in base all'ambiente, alle preferenze del medico e all'anatomia/circondanza del paziente. L'utilizzatore deve seguire il proprio protocollo designato, oltre a fare riferimento alle raccomandazioni dell'Air-Q®3 IFU.

- Selezionare la misura corretta dell'Air-Q®3/3G in base al peso del paziente.
- Controllare la confezione. Se il sigillo è rotto o la confezione è danneggiata, smaltire il dispositivo.
- Indossare guanti durante la preparazione e l'inserimento per ridurre al minimo la contaminazione dell'SGA.

- Rimuovere l'SGA Air-Q®3/3G dalla confezione e ispezionare il dispositivo per escludere la presenza di danni. Esaminare l'interno del tubo di ventilazione per escludere la presenza di ostruzioni o particelle libere. Prima dell'uso, verificare che le dimensioni del tubo dell'Air-Q®3/3G corrispondano a quelle del connettore. Assicurarsi che il connettore della via aerea si inserisca saldamente nel tubo di ventilazione. Scartare i dispositivi difettosi.
- Per gonfiare e sgonfiare la cuffia, utilizzare una siringa con punta conica luer standard. Inserire la punta della siringa vuota nella valvola di gonfiaggio. Tirare indietro lo stantuffo per sgonfiare la cuffia. Verificare che la cuffia sgonfia non presenti pieghe o grinze.
- Gonfiare la cuffia. Verificare l'assenza di fuoriuscite. Assicurarsi che la cuffia sia simmetrica e priva di ernie.
- Sgonfiare la cuffia prima dell'inserimento.
- Lubrificare la superficie esterna/lato posteriore della cuffia, comprese le creste della cavità della maschera, con un lubrificante a base d'acqua. Verificare che il lubrificante non blocchi l'apertura delle vie aeree. Non lubrificare l'interno della maschera.
- Assicurarsi che la profondità dell'anestesia sia adeguata prima di inserire l'SGA.

ISTRUZIONI (INSERIMENTO DEL DISPOSITIVO SGA):

- Seguire le istruzioni per evitare il rischio di infezione e contaminazione.
- Rimuovere le protesi e le placche rimovibili dalla cavità orale prima di inserire l'SGA.
 - Aprire la bocca del paziente e sollevare la lingua. L'elevazione della lingua solleva l'epiglottide dalla parete faringea posteriore e consente un facile passaggio dell'Air-Q®3/3G nella faringe. Si consiglia in particolare di sollevare la mandibola. A questo scopo funziona bene anche un abbassalingua posizionato alla base della lingua.
 - Posizionare la parte anteriore della maschera dell'Air-Q®3/3G tra la base della lingua e il palato molle con un leggero angolo avanti in avanti.
 - Posizionare il dorso dell'indice sinistro dietro la maschera, flettendo il dito in avanti per aiutare a guidare la maschera dietro l'angolo e nella faringe.
 - Far avanzare l'Air-Q®3/3G in posizione all'interno della faringe esercitando una leggera pressione verso l'interno e verso il basso, utilizzando come guida la curvatura della maschera e del tubo di ventilazione dell'Air-Q®3/3G. È sufficiente ruotare l'Air-Q®3/3G in avanti e verso l'interno. Può essere necessaria una manipolazione minima per girare l'angolo nella parte superiore della faringe. **NON IMPIEGARE FORZA ECCESSIVA** durante il posizionamento dell'Air-Q®3/3G.
 - Continuare a far avanzare l'SGA fino a percepire una resistenza fissa al movimento in avanti. Il corretto posizionamento è determinato da questa resistenza all'avanzamento.
 - Alcuni utilizzatori posizionano il dorso dell'indice sinistro dietro la maschera, flettendo il dito in avanti per aiutare a guidare la maschera dietro l'angolo nella faringe. Una volta che la maschera ha superato il giro, la mano sinistra viene utilizzata per eseguire un sollevamento mandibolare, mentre con la mano destra si esercita una pressione verso il basso e verso l'interno sull'Air-Q®3/3G durante l'avanzamento finale nella faringe. Questa tecnica sembra facile da imparare ed è particolarmente efficace. **NON INSERIRE ECCESSIVAMENTE.**
 - Fissare l'Air-Q®3/3G in posizione e gonfiare la cuffia. **NON GONFIARE ECCESSIVAMENTE LA CUFFIA.** La pressione della cuffia deve essere inferiore a 60 cm H2O. La pressione ideale della cuffia è compresa tra 20-30 cm H2O.
 - Controllare che il connettore Air-Q®3/3G sia completamente inserito nel tubo di ventilazione e collegare il connettore al dispositivo di respirazione appropriato.
 - Verificare che la ventilazione del paziente sia adeguata.
 - Se necessario, posizionare un bite block tra i denti del paziente. Mantenere il bite block in posizione fino alla rimozione dell'Air-Q®3/3G.

ISTRUZIONI (RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO SGA):

Prima di tentare di rimuovere o sgonfiare il dispositivo, è essenziale lasciare il paziente completamente indisturbato fino al completo ritorno dei riflessi protettivi. Non rimuovere il dispositivo finché il paziente non è in grado di aprire la bocca a comando. Verificare l'inizio della deglutizione.

- Sgonfiare la cuffia Air-Q®3/3G prima di rimuoverla.
- Rimuovere l'SGA dalla cavità orale e smaltirlo.

SUGGERIMENTI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI:

Presenza di tenuta inadeguata: Se la pressione di cuffia dell'Air-Q®3/3G non è adeguata per la ventilazione, si consiglia di utilizzare una misura superiore a quella raccomandata in base al peso. Inoltre, anche se si raggiunge la pressione di tenuta, la pressione di picco della ventilazione non deve superare i 40 cmH2O per evitare un possibile barotrauma e una ventilazione inefficace. La maschera può essere inserita nella faringe; verificare che sia posizionata correttamente. **Fuoriuscita eccessiva di aria durante la ventilazione:** Se si nota un'eccessiva perdita d'aria durante la ventilazione, utilizzare uno o tutti i seguenti metodi: 1) utilizzare un SGA di dimensioni maggiori, 2) controllare il palloncino pilota e assicurarsi che la maschera contenga sufficiente aria, 3) limitare il volume corrente a 5 ml/kg, oppure 4) ventilare manualmente con respiri lenti e delicati.

Insufflazione gastrica: Può essere causata da una posizione troppo alta della maschera nella faringe, da un ripiegamento della punta distale della maschera o da una tenuta non corretta.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA/L RUTILIZZAZIONE:

Monouso, esclusivamente monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO IN COMBINAZIONE CON ACCESSORI O ALTRI DISPOSITIVI:

Procedura di intubazione di TETO con Air-Q®3/3G: L'Air-Q®3/3G può essere utilizzato come strumento semplice e affidabile per l'intubazione della trachea con TETO. I TETO standard (dimensioni 9,0 mm – 3,0 mm) possono essere fatti passare facilmente attraverso l'Air-Q®3/3G nella trachea. Non utilizzare un TETO con cuffia con l'SGA Air-Q®3/3G di dimensioni 0,5, 0,0 e 1,0. Il tubo delle vie aeree non è abbastanza grande per far passare il TETO e il palloncino pilota. L'Air-Q®3/3G può essere rimosso facilmente dopo l'intubazione con l'aiuto dello scambiatore Air-Q®.

La seguente procedura di intubazione è da intendersi esclusivamente come guida. Molte tecniche possono essere utilizzate con



successo per l'intubazione tracheale utilizzando l'Air-Q[®]/3G.

- Se indicato, prima dell'intubazione utilizzare un anestetico locale aerosolizzato o un miorilassante per rilassare la muscolatura laringea e le corde vocali.
 - Pre-ossigenare il paziente.
 - Preparare il TETO di dimensioni adeguate sgonfiando completamente la cuffia. Con un lubrificante a base d'acqua, lubrificare generosamente il TETO e lubrificare la parte interna dell'Air-Q[®]/3G facendo scorrere il TETO su e giù all'interno del tubo delle vie aeree.
 - È importante sgonfiare completamente la cuffia del TETO per consentire al TETO di scorrere facilmente all'interno dell'Air-Q[®]/3G.
 - Scollegare l'SGA Air-Q[®]/3G dal circuito delle vie aeree e rimuovere il connettore Air-Q[®]/3G. Ciò può essere realizzato stringendo il tubo di ventilazione tra l'indice e il pollice appena distalmente al connettore con una mano, quindi facendo oscillare il connettore Air-Q[®]/3G avanti e indietro mentre si tira il connettore verso l'esterno dal tubo di ventilazione con l'altra mano.
 - È molto importante lubrificare il TETO e l'interno del tubo di ventilazione Air-Q[®]/3G per garantire un facile passaggio del TETO attraverso il tubo di ventilazione. Inserire il TETO sgonfio e lubrificato attraverso l'Air-Q[®]/3G a una profondità di circa 6-20 cm, a seconda delle dimensioni dell'SGA. In questo modo la punta distale del TETO sarà in corrispondenza o appena prossimale all'apertura del tubo di ventilazione dell'Air-Q[®]/3G all'interno della cavità della maschera.
 - I seguenti suggerimenti per l'avanzamento del TETO sono da intendersi come una guida. Molte tecniche possono essere utilizzate con successo per far avanzare ulteriormente il TETO nella trachea. **ATTENZIONE:** Verificare sempre che la ventilazione e l'ossigenazione siano adeguate dopo il posizionamento del TETO.
 - Tecnica a fibre ottiche: utilizzando un endoscopio a fibre ottiche, far passare l'endoscopio attraverso il TETO e la trachea, sotto la visualizzazione diretta. Stabilizzare l'endoscopio a fibre ottiche e far passare l'endoscopio attraverso il TETO e nella trachea, sotto la visualizzazione diretta. Verificare la posizione del TETO con la visualizzazione diretta della carena tracheale. Rimuovere l'endoscopio a fibre ottiche. Aggiungere una piccola quantità di aria alla cuffia TETO, quindi sostituire il connettore TETO, se necessario. Verificare che la ventilazione sia adeguata. Se durante la visualizzazione si nota un' intrusion epi-glottica o un ripiegamento verso il basso, di solito non è necessario rimuovere completamente l'Air-Q[®]/3G. Eseguire un sollevamento mandibolare esterno per elevare l'epiglottide e passare l'endoscopio sotto l'epiglottide e nella trachea seguito dal TETO.
 - Tecnica con introduttore/dilatatore bougie:
 - Con un lubrificante a base d'acqua, lubrificare il dilatatore bougie o l'introduttore con punta a coude di dimensioni adeguate.
 - Far avanzare l'introduttore o il dilatatore bougie con punta a coude rivolta verso l'alto (anteriore) attraverso il TETO all'interno dell'Air-Q[®]/3G, quindi passare l'ingresso laringeo fino alla trachea. Posizionando delicatamente la dita della mano sinistra sulla area riccicola della gola del paziente, il dilatatore bougie può essere generalmente percepito come una sensazione di riascamento o sfregamento mentre passa attraverso l'anello cricoideo. Se posizionato correttamente, un introduttore dotato di luce portante anche un'illuminazione gialla/rossa sulla zona cricoidea.
 - Non forzare il dilatatore bougie/introduttore nella trachea. Una volta che il dilatatore bougie/introduttore passa nella trachea, usarlo come guida per far avanzare il TETO attraverso l'ingresso laringeo e nella trachea.
 - Aggiungere una piccola quantità d'aria alla cuffia TETO, sostituire il connettore TETO e verificare che la ventilazione sia adeguata. **NOTA:** Se il TETO non riesce ad avanzare sopra il dilatatore bougie/introduttore nella trachea, è solitamente utile ruotare il TETO in senso antiorario mentre si passa il TETO. In caso di insuccesso, riprovare con un TETO di dimensioni inferiori.
 - Sgonfiare la cuffia Air-Q[®]/3G se viene lasciata in posizione dopo l'intubazione endotracheale.
- ISTRUZIONI PER L'USO: RIMOZIONE DELLO SCAMBIATORE AIR-Q[®]3:**
- Scambiatore Air-Q[®]/3G da TETO: Immobilizzando ed esercitando una forza stabilizzante verso l'interno del TETO, lo scambiatore Air-Q[®] permette di rimuovere rapidamente l'Air-Q[®]/3G senza staccare il TETO precedentemente posizionato dal paziente.
- Selezionare lo scambiatore Air-Q[®] della misura appropriata.
 - Stringere la parte prossimale del TETO tra l'indice e il pollice e rimuovere il connettore TETO dal tubo endotracheale.
 - Inserire l'estremità affusolata dello scambiatore Air-Q[®] nell'estremità prossimale del TETO (l'asse lungo deve essere in posizione ore 12 - ore 6) finché l'adattatore non si adatta perfettamente al TETO.
 - Per le misure Air-Q[®]/3G più grandi (2,0 - 4,5), applicare una pressione decisa verso l'interno, ruotare l'adattatore dello scambiatore in senso orario (in posizione ore 3 - ore 9) fino a quando l'adattatore non si innesta saldamente nel TETO. Per le misure più piccole di Air-Q[®]/3G (0,5 - 1,5) è sufficiente spingere saldamente lo scambiatore nel TETO.
 - Sgonfiare la cuffia Air-Q[®]/3G e il palloncino pilota.
 - Sgonfiare e lubrificare il pallone pilota sul tubo endotracheale per estrarre il dispositivo Air-Q[®]/3G.
 - Esercitare una forza di stabilizzazione verso l'interno dello scambiatore e ritirare lentamente l'SGA verso l'esterno dello scambiatore.
 - Per dimensioni maggiori (2,0 - 4,5) passare lo scambiatore da parte a parte. Per le misure più piccole (0 - 1,5) rimuovere lo scambiatore dall'estremità prossimale dell'Air-Q[®]/3G stabilizzando il TETO all'imboccatura.
 - Riposizionare il tubo alla profondità corretta e fissare il TETO in posizione.
 - Riposizionare il connettore TETO all'interno del tubo endotracheale. Gonfiare la cuffia di TETO e collegarla al dispositivo di respirazione appropriato.
 - Verificare che la ventilazione sia adeguata.



12. Smaltere il dispositivo Air-Q[®]/3G.

ISTRUZIONI PER L'USO: DRENAGGIO GASTRICO MEDIANTE AIR-Q[®]/3G:

- I canali gastrici situati sul lato del tubo di ventilazione facilitano la canalizzazione dei fluidi e dei gas che fuoriescono dallo stomaco.
- Per facilitare il drenaggio gastrico, lubrificare il sondino gastrico e farlo passare lentamente attraverso il canale gastrico fino allo stomaco. Questo può essere fatto durante la procedura di anestesia.
 - Una volta che il sondino gastrico ha raggiunto lo stomaco, si può procedere all'aspirazione. Fare riferimento alla tabella, che fornisce informazioni sulla dimensione massima del tubo gastrico che può essere utilizzato con ciascuna misura dell'SGA Air-Q[®]/3G.
 - Consultare la politica e le procedure della struttura per il drenaggio/l'aspirazione gastrica.
- SMALTIMENTO SICURO:** Smaltere in sicurezza l'SGA in conformità alle normative locali, statali o nazionali.
- SEGNALEZIONE DI INCIDENTI:** Informare l'utilizzatore e/o il paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.
- ISTRUZIONI/CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE:** Tenere lontano dalla luce solare diretta e dalla pioggia. Conservare in un ambiente fresco e asciutto, al riparo dalla luce.
- CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:**
- DISPOSITIVO PER VIE AEREE SOVRAGLOTTICHE AIR-Q[®]/3G CON CONNETTORE DA 15 MM**
- | ARTICOLO | DESCRIZIONE | MISURA | PESO CORPOREO IDEALE | TETO MASSIMO | APERTURA BOCCA | LUNGEZZA DEL TUBO | CANNULA OG MASSIMA | VOLUME MASSIMO DI GONFIAGGIO DELLA CUFFIA |
|----------|-----------------------|--------|----------------------|--------------|----------------|-------------------|--------------------|---|
| 30005 | Air-Q [®] 3 | 0 | < 2 kg | 3,0 mm | 5 mm | 6,43 cm | — | 4 ml |
| 30055 | Air-Q [®] 3 | 0,5 | 2 - 4 kg | 4,0 mm | 8 mm | 7,69 cm | — | 7 ml |
| 30105 | Air-Q [®] 3 | 1 | 4 - 7 kg | 4,5 mm | 11 mm | 8,88 cm | — | 10 ml |
| 30155 | Air-Q [®] 3 | 1,5 | 7 - 17 kg | 5,0 mm | 14 mm | 10,5 cm | — | 14 ml |
| 30205 | Air-Q [®] 3 | 2 | 17 - 30 kg | 5,5 mm | 17 mm | 11,62 cm | — | 20 ml |
| 30305 | Air-Q [®] 3 | 3 | 30 - 60 kg | 7,0 mm | 20 mm | 13,08 cm | — | 30 ml |
| 30405 | Air-Q [®] 3 | 4 | 60 - 80 kg | 8,0 mm | 23 mm | 15 cm | — | 40 ml |
| 30505 | Air-Q [®] 3 | 5 | > 80 kg | 9,0 mm | 25 mm | 16,5 cm | — | 50 ml |
| 50005 | Air-Q [®] 3G | 0 | < 2 kg | 3,0 mm | 5 mm | 6,67 cm | 5 Fr | 4 ml |
| 50055 | Air-Q [®] 3G | 0,5 | 2 - 4 kg | 4,0 mm | 8 mm | 7,81 cm | 6 Fr | 7 ml |
| 50105 | Air-Q [®] 3G | 1 | 4 - 7 kg | 4,5 mm | 11 mm | 9,16 cm | 8 Fr | 10 ml |
| 50155 | Air-Q [®] 3G | 1,5 | 7 - 17 kg | 5,0 mm | 14 mm | 10,98 cm | 8 Fr | 14 ml |
| 50205 | Air-Q [®] 3G | 2 | 17 - 30 kg | 5,5 mm | 17 mm | 11,52 cm | 10 Fr | 20 ml |
| 50305 | Air-Q [®] 3G | 3 | 30 - 60 kg | 7,0 mm | 20 mm | 14,36 cm | 14 Fr | 30 ml |
| 50405 | Air-Q [®] 3G | 4 | 60 - 80 kg | 8,0 mm | 23 mm | 15,37 cm | 16 Fr | 40 ml |
| 50505 | Air-Q [®] 3G | 5 | > 80 kg | 9,0 mm | 25 mm | 17,75 cm | 18 Fr | 50 ml |
- SCAMBIATORE AIR-Q[®]3 MONOUSO**
- | ARTICOLO | DIMENSIONI DELLO STILETTO | MISURA AIR-Q [®] 3/3G | TETO MASSIMO | PESO | PZ. |
|-----------|---------------------------|--------------------------------|--------------|------------|-----|
| 10 - 1006 | 00 | 0 - 1,5 | 4,5 mm | < 17 kg | 10 |
| 10 - 1005 | 0 | 2 - 3 | 6,0 mm | 17 - 60 kg | 10 |
| 10 - 1004 | 1 | 4 - 5 | 9,0 mm | > 60 kg | 10 |
- GLOSSARIO DEI SIMBOLI**
- | | |
|--|---|
| | Lunghezza del tubo |
| | Volume massimo di gonfiaggio della cuffia |
| | Peso corporeo ideale (PCI) |



Air-Q[®]3/3G Supraglottischer Atemweg

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS: Der Air-Q[®]3/3G ist ein supraglottischer Atemweg (SGA), der aus einem gebogenen Patiententubus mit anatomisch geformter Manschette am distalen Ende besteht, der in den Hypopharynx eingeführt wird. Die Inflationsleitung mit dem Kontrollventil und dem Pilotballon dient zum Inflationieren der Manschette. Der Air-Q[®]3G verfügt über Magenkanäle an der Seite des Tubus. Das Produkt ist steril verpackt und zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Air-Q[®]3/3G SGAs sind in 8 Größen, Größe 0 bis Größe 5, erhältlich.

ZWECKBESTIMMUNG: Schaffung eines freien Atemwegs für die Gasabgabe.

INDIKATIONEN: Der Air-Q[®]3/3G SGA ist als primärer Atemweg bei Anwendungen indiziert, bei denen kein Endotrachealtubus erforderlich ist. Er eignet sich auch als Hilfsmittel bei der Intubation in schwierigen Atemwegssituationen, wenn ein oraler Endotrachealtubus (OET) gewünscht wird. Das Produkt wird in der Inhalationsanästhesie und Reanimation verwendet, um die Durchgängigkeit der Atemwege für die Abgabe und den Austausch von Gasen zu erleichtern und zu sichern.

UMGEBUNG: Krankenhäuser, prähospital, Operationszentren.

MR-SICHERHEIT: Bedingt MR-sicher

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der Air-Q[®]3/3G SGA mit manueller Manschetteninflation bedingt MR-sicher ist. Diese Produkte können unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 1800 Gauss/cm (18 T/m).
- Der Air-Q[®]3/3G SGA sollte so positioniert werden, dass er sich nicht im zu scannenden Bereich befindet, um die Möglichkeit von Artefakten auf dem Bild zu reduzieren.

PATIENTENZIELGRUPPE: Säuglinge, Kinder, Erwachsene

ERWARTETE KLINISCHE NÜTZE:

Schaffung eines effektiven, sicheren und geschützten erweiterten Atemwegs. Hält die oberen Atemwege offen, um die Passage von Gasen zu ermöglichen. **Risiko/Nutzen:** Bei Verwendung bei einem Patienten, der eine Reanimation benötigt, oder bei einem Patienten mit schwierigem Atemweg muss das Risiko einer Regurgitation und Aspiration gegen den potenziellen Nutzen der Schaffung eines Atemwegs abgewogen werden.

KONTRAINDIKATIONEN: Bei Patienten mit hohem Risiko für Regurgitation und/oder Aspiration.

WARNHINWEISE:

- Die supraglottische Atemwegshilfe schützt den Patienten nicht vollständig vor dem Risiko einer Aspiration oder Regurgitation.
- Nicht wiederverwenden oder bei mehr als einem Patienten verwenden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zu mechanischen Fehlfunktionen und potenziell zu mikrobiologischer Kontamination führen.
- Um Feuer und Verbrennungen zu vermeiden, verwenden Sie den SGA nicht in der Nähe von Lasern und Elektrokrouten.
- Der Manschettedruck sollte so niedrig wie möglich gehalten werden, aber dennoch eine ausreichende Abdichtung bieten und 60 cmH₂O nicht überschreiten. Übermäßiger Manschetten-Innendruck kann zu Fehlpositionierung und Pharynx-Larynx-Trauma führen, einschließlich Halsschmerzen und Nervenverletzungen.
- Wenn Atemwegsprobleme auftreten oder die Beatmung unzureichend ist, den Air-Q[®]3/3G entfernen und mit einer anderen Methode einen wirksamen Atemweg schaffen. Es sollten Reservemittel für die Beatmung zur Verfügung stehen.
- Verwenden Sie keinen OETT mit Manschette mit Air-Q[®]3/3G SGA-Größen 0,5, 0,0 und 1,0. Der Atemwegstubus ist nicht groß genug, um den OETT und den Pilotballon zu passieren.
- Das Vorhandensein eines Magenkanals schließt die Möglichkeit einer Aspiration nicht aus, wenn das Produkt nicht korrekt lokalisiert und fixiert ist.
- Nicht versuchen, bei Vorliegen einer bekannten oder vermuteten Ösophaguserkrankung eine Magensonde über den Magenkanal in den Magen einzuführen.
- Es besteht ein potenzielles Risiko für Ödeme oder Hämatoome, wenn Absaugung direkt am Ende des Magenkanals angelegt wird oder wenn zu hoher Absaugdruck verwendet wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Das Air-Q[®]3/3G-Gerät vor der Verwendung einer Sichtprüfung unterziehen und die Funktionsfähigkeit überprüfen. Defekte Produkte entsorgen.
- Um ein Trauma der Atemwege zu vermeiden, beim Einführen oder Entfernen des SGA keine übermäßige Kraft aufwenden.
- Um eine mögliche Beschädigung des SGA oder der Manschette zu vermeiden, dürfen keine scharfen Instrumente am oder in der Nähe des Air-Q[®]3/3G verwendet werden.
- Der Air-Q[®]3/3G-Konnektor kann entfernt werden und der Atemweg kann getrennt werden. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen, um das Risiko einer Trennung zu minimieren.
- Bei Verwendung von Lachgas oder anderen medizinischen Gasen kann sich das Volumen und/oder der Druck der Manschette ändern. Die Manschettedrucke während chirurgischer Eingriffe überwachen. **NICHT ZU STARK INFLATIEREN.**
- Überprüfen Sie die Position der Atemwege und die Durchgängigkeit nach jeder Veränderung der Kopf- oder Halsposition des Patienten erneut.



- Während der Vorbereitung, Einführung und Entfernung des SGA sollten Handschuhe getragen werden.
 - Die Platzierung und Beibehaltung eines Bissblocks ist während der Verwendung des Air-Q[®]3/3G optional.
 - Die Air-Q[®]3/3G Manschette deflatieren, wenn sie nach der endotrachealen Intubation an Ort und Stelle verbleibt.
 - Bei Patienten mit hohem Aspirations- und/oder Regurgitationsrisiko sollte der Nutzen von Notfall-Atemwegen gegen das potenzielle Risiko abgewogen werden.
- MATERIALIANGABE:**
- Dieses Produkt enthält Cyclosiloxane D4, D5 und D6 in einer oder mehreren Komponenten über 0,1 Gew.-%. Dieses Produkt enthält die Substanz Diocetylinitris (2-Ethylhexylthylglycolat) (DOTE) in einer oder mehreren Komponenten über 0,1 Gew.-%.
- Dieses Produkt enthält die Substanz Naphtha in einer oder mehreren Komponenten über 0,1 Gew.-%.
- RESTRIKTIVEN:** Zu den zuvor gebelannten unerwünschten Ereignissen mit Kehlkopfmasken gehören: Halsschmerzen, Aspiration, Regurgitation, Erbrechen, Bronchospasmus, Würgen, Schlucken, Husten, vorübergehender Glottisverschluss, Atemwegsobstruktion, Kehlkopfspasmus, Würgereiz, Atemanhalten, Dislokation des Aryknorpels, Trauma und/oder Abschnürung von Epiglottitis, Kehlkopf, Pharynx, Uvula, Hyoid und Tonsillen, Zungenzuckern, Lähmung von N. lingualis, Stimmband und N. hypoglossus, Zungenmakroglossie, Schwellung der Ohrspeicheldrüse, Mundtrockenheit, Dysphagie, Völlegefühl, Mundgeschwür, Dysarthrie, Dysphonie, Heiserkeit, Stridor, Ulcus pharyngeus, Lungenödem, Kehlkophähmatom, Kopf- und Halsödem, Myokardischämie und -dysrhythmie.
- ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN:** Dieses Produkt darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein. Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.
- ANWEISUNGEN (VOR DER EINFÜHRUNG):**
- Der Air-Q[®]3 kann in mehreren Umgebungen verwendet werden, einschließlich Krankenhäusern, präklinischen und chirurgischen Zentren. Die Bedienungsanweisungen können je nach Umgebung, Präferenz des Arztes und Anatomie/Umfstand des Patienten variieren. Der Anwender sollte zusätzlich zu den Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung für Air-Q[®]3 sein vorgegebenes Protokoll befolgen.
- Wählen Sie die richtige Größe des Air-Q[®]3/3G basierend auf dem Gewicht des Patienten aus.
 - Verpackung prüfen. Bei beschädigter Versiegelung oder beschädigter Verpackung das Produkt entsorgen.
 - Während der Vorbereitung und Einführung sollten Handschuhe getragen werden, um eine Kontamination des SGA-Produkts zu minimieren.
 - Nehmen Sie den Air-Q[®]3/3G SGA aus der Verpackung und untersuchen Sie das Produkt auf Schäden. Das Innere des Atemwegstubs auf Blockaden oder lose Partikel untersuchen. Vor Gebrauch beschäden, dass die Größe des Air-Q[®]3/3G mit der Größe des Konnektors übereinstimmt. Sicherstellen, dass der Atemwegskonnektor sicher im Atemwegstubs sitzt. Defekte Produkte entsorgen.
 - Eine Spritze mit einer standardmäßigen Luer-Konnektivität zum Inflationieren und Deflatieren der Manschette verwenden. Die Spitze der leeren Spritze in das Inflationsventil einführen. Den Kolben zurückziehen, um die Manschette zu deflatieren. Die deflatierte Manschette auf Knicke oder Falten untersuchen.
 - Die Manschette erneut inflationieren. Auf Undichtigkeiten prüfen. Sicherstellen, dass die Manschette symmetrisch und frei von Herniation ist.
 - Die Manschette vor der Einführung deflatieren.
 - Die Außenfläche/Rückseite der Manschette einschließlich der Maskenhöhlenränder mit einem Gleitmittel auf Wasserbasis schmieren. Sicherstellen, dass das Schmiermittel die Atemwegsöffnung nicht blockiert. Die Innenseite der Maske nicht schmieren.
 - Stellen Sie sicher, dass die Narkosetiefe ausreichend ist, bevor Sie den SGA einführen.
- ANWEISUNGEN (EINFÜHREN DES SGA):**
- Befolgen Sie die Anweisungen, um das Risiko von Infektionen und Kontaminationen zu vermeiden.
- Entfernen Sie vor dem Einführen des SGA-Produkts Prothesen und herausnehmbare Platten aus der Mundhöhle.
 - Den Mund des Patienten öffnen und die Zunge anheben. Durch Anheben der Zunge wird die Epiglottis von der posterioren Rachenwand abgehoben, sodass der Air-Q[®]3/3G leicht in den Rachen vordringen kann. Besonders empfehlenswert ist eine Anhebung des Unterkiefers. Ein Zungenspatel, der an der Zungenbasis platziert wird, funktioniert für diesen Zweck ebenfalls gut.
 - Platzieren Sie den vorderen Teil der Air-Q[®]3/3G Maske in einem leichten Vorwärtswinkel zwischen Zungenbasis und Gaumensegel.
 - Legen Sie die Rückseite des linken Zeigefingers hinter die Maske und biegen Sie den Finger nach vorne, um die Maske um die Ecke herum in den Rachen zu führen.
 - Schieben Sie den Air-Q[®]3/3G in Position im Pharynx vor, indem Sie vorsichtig nach innen und unten drücken und dabei die Krümmung der Air-Q[®]3/3G Maske und des Atemwegstubs als Führung verwenden. Drehen Sie den Air-Q[®]3/3G einfach nach vorne und innen. Eventuell ist eine minimale Manipulation erforderlich, um die Ecke in den oberen Pharynx zu drehen. Bei der Platzierung des Air-Q[®]3/3G **KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.**
 - Den SGA weiter vorschieben, bis ein fester Widerstand zu spüren ist. Die korrekte Platzierung wird durch diesen Widerstand gegen weiteres Vorschieben bestimmt.
 - Manche Anwender legen die Rückseite des linken Zeigefingers hinter die Maske und biegen den Finger nach vorne, um die Maske um die Ecke herum in den Rachen zu führen. Sobald die Maske die Kurve



- passiert hat, wird die linke Hand verwendet, um eine Unterkieferanhebung durchzuführen, während der Air-Q[®]3/3G beim endgültigen Vorschieben in den Rachen mit der rechten Hand nach unten und nach innen gedrückt wird. Diese Technik scheint leicht erlernbar zu sein und ist besonders erfolgreich. **NICHT ZU TIEF EINFÜHREN.**
- Fixieren Sie den Air-Q[®]3/3G in situ und inflationieren Sie die Manschette. **DIE MANSCHETTE NICHT ZU STARK INFLATIEREN.** Der Manschettedruck sollte weniger als 60 cmH₂O betragen. Der ideale Manschettedruck liegt zwischen 20 und 30 cmH₂O.
 - Überprüfen Sie den Air-Q[®]3/3G Konnektor, um sicherzustellen, dass er vollständig im Atemwegstubs eingesteckt ist, und schließen Sie den Konnektor an das entsprechende Beatmungsgerät an.
 - Überprüfen Sie den Patienten auf ausreichende Beatmung.
 - Platzieren Sie bei Bedarf einen Bissblock zwischen den Zähnen des Patienten. Den Bissblock an Ort und Stelle belassen, bis der Air-Q[®]3/3G entfernt wurde.
- ANWEISUNGEN (ENTFERNEN DES SGA):**
- Bevor versucht wird, das Produkt zu entfernen oder zu deflatieren, muss der Patient vollständig ungestört bleiben, bis die Schutzhülle vollständig zurückgeführt sind. Entfernen Sie das Produkt erst, wenn der Patient den Mund auf Anweisung öffnen kann. Achten Sie auf den Beginn des Schluckens.
- Deflatieren Sie die Air-Q[®]3/3G Manschette vor der Entfernung.
 - Den SGA aus der Mundhöhle nehmen und entsorgen.
- TIPPS FÜR FEHLERBEHEBUNG:**
- Unzureichender Abdichtungsdruck:** Wenn der Abdichtungsdruck des Air-Q[®]3/3G für die Beatmung nicht ausreichend ist, empfehlen, eine größere Größe als die für das empfohlene Gewicht zu verwenden. Außerdem sollte der Atemwegsspitzendruck der Beatmung 40 cmH₂O nicht überschreiten, selbst wenn der Abdichtungsdruck erreicht wird; um ein mögliches Barotrauma und eine unwirksame Beatmung zu verhindern. Die Maske kann im Pharynx sitzen; auf korrekte Platzierung prüfen.
- Übermäßiger Luftverlust während der Beatmung:** Wenn während der Beatmung ein übermäßiger Luftverlust festgestellt wird, verwenden Sie eine oder alle der folgenden Maßnahmen: 1) Verwenden Sie einen größeren SGA, 2) Überprüfen Sie den Pilotballon und vergewissern Sie sich, dass ausreichend Luft in der Maske ist, 3) Begrenzen Sie das Tidalvolumen auf 5 ml/kg oder 4 Beatmen Sie manuell mit langsameren, sanfteren Atemzügen.
- Mageninsufflation:** Dies kann durch eine zu hoch im Pharynx sitzende Maske, eine zurückgeklappte distale Maskenspitze oder eine unzureichende Abdichtung verursacht werden.
- ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG/WIEDERVERWENDUNG:** Einwegprodukt, nur zum einmaligen Gebrauch.
- GEBRAUCHSANWEISUNG IN KOMBINATION MIT ZUBEHÖR ODER ANDEREN PRODUKTEN:**
- Air-Q[®]3/3G OET-Intubationsverfahren** – Der Air-Q[®]3/3G kann als einfaches und zuverlässiges Instrument zur Intubation der Trachea mit OETT verwendet werden. Standard-OETTs (Größen 3,0 mm bis 9,0 mm) können leicht durch den Air-Q[®]3/3G und in die Trachea eingeführt werden. Verwenden Sie keinen OETT mit Manschette mit Air-Q[®]3/3G SGA-Größen 0,5, 0,0 und 1,0. Der Atemwegstubs ist nicht groß genug, um den OETT und den Pilotballon zu passieren. Der Air-Q[®]3/3G kann nach der Intubation mit Hilfe des Air-Q[®]-Wechslers leicht entfernt werden.
- Das folgende Verfahren zur Intubation ist nur als Leitfaden gedacht. Viele Techniken können erfolgreich für die tracheale Intubation mit dem Air-Q[®]3/3G eingesetzt werden.
- Falls indiziert, vor der Intubation entweder ein aerosolisiertes Lokalanästhetikum oder ein Muskelrelaxans verwenden, um die Kehlkopfmuskulatur und die Stimmbänder zu entspannen.
 - Den Patienten voroxygenieren.
 - Den OETT geeigneter Größe vorbereiten, indem die Manschette vollständig deflatiert wird. Mit einem Gleitmittel auf Wasserbasis den OETT großzügig schmieren und den inneren Teil des Air-Q[®]3/3G-Produkts schmieren, indem der OETT innerhalb des Atemwegstubs nach oben und unten geschoben wird.
 - Es ist wichtig, die OETT-Manschette vollständig zu deflatieren, damit der OETT leicht innerhalb des Air-Q[®]3/3G gleiten kann.
 - Trennen Sie den Air-Q[®]3/3G vom Atemkreislauf und entfernen Sie den Air-Q[®]3/3G-Anschluss. Dazu den Atemwegstubs mit einer Hand zwischen Zeigefinger und Daumen knapp distal zum Anschluss zusammendrücken und anschließend den Air-Q[®]3/3G-Anschluss hin und herschwenken, während der Anschluss mit der anderen Hand vom Atemwegstubs weggezogen wird.
 - Es ist sehr wichtig, den OETT und den inneren Air-Q[®]3/3G-Atemwegstubs zu schmieren, um eine einfache Einführung des OETT durch den Atemwegstubs zu gewährleisten. Den deflatierten und geschmierten OETT je nach Größe des SGA durch den Air-Q[®]3/3G bis zu einer Tiefe von ca. 6 bis 20 cm einführen. Dadurch wird die distale Spitze des OETT an der oder knapp proximal zur Öffnung des Air-Q[®]3/3G Atemwegstubs in der Maskenhöhle platziert.
 - Die folgenden Vorschläge zum Vorschieben des OETT dienen als Leitfaden. Viele Techniken können erfolgreich eingesetzt werden, um den OETT weiter in die Trachea vorzuschieben. **VORSICHT:** Nach der Platzierung des OETT stets auf ausreichende Beatmung und Oxygenierung prüfen.
 - Faseroptiktechnik: Das Glasfaser-Endoskop unter direkter Visualisierung durch den OETT und in die Trachea einführen. Das Glasfaser-Endoskop stabilisieren und den OETT durch den Kehlkopfenging in die proximale Trachea einführen. Dabei das Endoskop als Führung verwenden. Die Position des OETT unter direkter Visualisierung der Carina tracheae überprüfen. Das Glasfaser-Endoskop entfernen. Geben Sie eine kleine Menge Luft in die OETT-Manschette und setzen Sie bei Bedarf den OETT-Konnektor zurück. Auf ausreichende Beatmung prüfen. (Falls während der Visualisierung ein Eindringen in die Epiglottis oder ein Herunterfallen zu sehen ist, muss der Air-Q[®]3/3G in der Regel

DE

nicht vollständig entfernt werden.) Eine externe Unterkieferanhebung durchführen, um die Epiglottis anzubeugen und das Endoskop unter die Epiglottis und in die Trachea zu führen, gefolgt von der OETT

b. Einführungshilfe/Bougie-Technik:

- Mit einem Gleitmittel auf Wasserbasis die Bougie oder Einführungshilfe mit gebogener Spitze der geeigneten Größe schmieren.
- Einführungshilfe oder Bougie mit gebogener Spitze mit der Spitze nach oben (anterior) durch den OETT innerhalb des Air-Q*3/3G vorschieben, den Kehlkopfengang passieren und in die Trachea einführen. Indem die Finger der linken Hand vorsichtig über den Ringknochen des Rachens des Patienten gehalten werden, kann die Bougie normalerweise als Schrammen oder Reiben beim Durchgang durch den Ringknorpel empfunden werden. Bei korrekter Positionierung erzeugt eine beleuchtete Einführungshilfe auch eine hellgelbe/rote Beleuchtung über dem Ringknorpelbereich.
- Die Bougie/Einführungshilfe nicht mit Gewalt in die Trachea einbringen. Sobald die Bougie/Einführungshilfe in die Trachea geschoben wurde, den OETT unter deren Führung durch den Kehlkopfengang und in die Trachea vorschieben.
- Eine kleine Menge Luft in die OETT-Manschette geben, den OETT-Konnektor wieder anbringen und auf ausreichende Belüftung prüfen. **HINWEIS:** Wenn der OETT nicht über die Bougie/Einführungshilfe in die Trachea vorgeschoben werden kann, ist es in der Regel hilfreich, den OETT beim Passieren des OETT gegen den Uhrzeigersinn zu drehen. Schlägt dies fehl, versuchen Sie es erneut mit einem kleineren OETT.

8. Die Air-Q*3/3G Manschette deflatieren, wenn sie nach der endotrachealen Intubation an Ort und Stelle verbleibt.

GERÄUCHSAUSWEISUNG: ENTFERNEN DES AIR Q*3 WECHSLERS:

Air-Q*3/3G Entfernung aus dem OETT: Durch Immobilisierung und Ausübung einer nach innen gerichteten Stabilisierungskraft auf den OETT ermöglicht der Air-Q*3 Wechsler die schnelle Entfernung des Air-Q*3/3G, ohne den zuvor platzierten OETT vom Patienten zu lösen.

- Den Air-Q*3/3G Wechsler der geeigneten Größe auswählen.
- Den proximalen Teil des OETT zwischen Zeigefinger und Daumen drücken und den OETT-Konnektor aus dem Endotrachealtubus entfernen.
- Das konische Ende des Air-Q*3 Wechslers in das proximale Ende des OETT einführen (die lange Achse sollte sich in der 12-Uhr- bis 6-Uhr-Position befinden), bis der Adapter fest im OETT sitzt.
- Bei größeren Air-Q*3/3G-Größen (2,0–4,5) festen Druck nach innen ausüben und den Wechsleradapter im Uhrzeigersinn (in die 3-Uhr- bis 9-Uhr-Position) drehen, bis der Adapter fest im OETT einrastet. Bei kleineren Air-Q*3/3G-Größen (0,5–1,5) den Wechsler einfach fest in den OETT drücken.
- Die Air-Q*3/3G Manschette und den Pilotballon deflatieren.
- Den Pilotballon am Endotrachealtubus deflatieren und schmieern, um das Air-Q*3/3G-Produkt zurückzuziehen.
- Über Sie eine nach innen gerichtete Stabilisierungskraft auf den Wechsler aus und ziehen Sie den SGA langsam über den Wechsler heraus.
- Bei größeren Größen (2,0–4,5) den Wechsler vollständig passieren. Bei kleineren Größen (0,0–1,5) den Wechsler vom proximalen Ende des Air-Q*3/3G abnehmen und gleichzeitig den OETT am Mund stabilisieren.
- Den Tubus auf die richtige Tiefe umpositionieren und den OETT fixieren.
- Den OETT-Konnektor wieder im Endotrachealtubus anbringen. Die OETT-Manschette inflatieren und an einem geeigneten Beatmungsgerät anbringen.
- Auf ausreichende Beatmung prüfen.
- Entsorgen Sie das Air-Q*3/3G Produkt.

GERÄUCHSAUSWEISUNG: MAGENDRAINAGE DURCH AIR-Q*3/3G:

Die Magenkanäle an der Seite des Atemwegstubus erleichtern die Kanalisierung von aus dem Magen austretenden Flüssigkeiten und Gasen.

- Um die Magendrainage zu erleichtern, die Magenensonde schmieern und langsam durch den Magenkanal in den Magen einführen. Dies kann während des Anästhesieverfahrens erfolgen.
 - Sobald die Magenensonde den Magen erreicht hat, kann abgesaugt werden. Die Tabelle enthält Informationen zur maximalen Magenendengröße, die mit jeder Air-Q*3/3G SGA-Größe verwendet werden kann.
 - Beachten Sie die Richtlinien und Verfahren ihrer Einrichtung zur Magendrainage/-absaugung.
- SICHERE ENTSORGUNG:** Das SGA-Produkt gemäß den örtlichen, staatlichen oder nationalen Vorschriften sicher entsorgen.
- BERICHTERSTATTUNG VON VORKOMMENISSEN:** Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte.
- LAGERUNGSRISIKO/BE-DINGUNGEN:** Vor direkter Sonneneinstrahlung und Regen schützen. Dunkel, kühl und trocken lagern.

DE

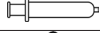
LEISTUNGSMERKMALE:

AIR-Q*3/3G SUPRAGLOTTISCHER ATEMWEG MIT 15 MM-KONNEKTOR

ARTIKEL	BESCHREI-BUNG	GRÖSSE	IDEALES KÖRPERGE-WICHT	MAXIMALER OETT	MUNDÖFF-NUNG	TUBUS-LÄNGE	MAXIMALE OD-TUBUS	MAXIMALES INFLATIONS-VOLUMEN DER MANSCHETTE
30005	Air-Q*3	0	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6,43 cm	—	4 ml
30055	Air-Q*3	0,5	2–4 kg	4,0 mm	8 mm	7,69 cm	—	7 ml
30105	Air-Q*3	1	4–7 kg	4,5 mm	11 mm	8,88 cm	—	10 ml
30155	Air-Q*3	1,5	7–17 kg	5,0 mm	14 mm	10,5 cm	—	14 ml
30205	Air-Q*3	2	17–30 kg	5,5 mm	17 mm	11,62 cm	—	20 ml
30305	Air-Q*3	3	30–60 kg	7,0 mm	20 mm	13,08 cm	—	30 ml
30405	Air-Q*3	4	60–80 kg	8,0 mm	23 mm	15 cm	—	40 ml
30505	Air-Q*3	5	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	16,5 cm	—	50 ml
50005	Air-Q*3G	0	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6,67 cm	5 Fr	4 ml
50055	Air-Q*3G	0,5	2–4 kg	4,0 mm	8 mm	7,81 cm	6 Fr	7 ml
50105	Air-Q*3G	1	4–7 kg	4,5 mm	11 mm	9,16 cm	8 Fr	10 ml
50155	Air-Q*3G	1,5	7–17 kg	5,0 mm	14 mm	10,98 cm	8 Fr	14 ml
50205	Air-Q*3G	2	17–30 kg	5,5 mm	17 mm	11,52 cm	10 Fr	20 ml
50305	Air-Q*3G	3	30–60 kg	7,0 mm	20 mm	14,36 cm	14 Fr	30 ml
50405	Air-Q*3G	4	60–80 kg	8,0 mm	23 mm	15,37 cm	16 Fr	40 ml
50505	Air-Q*3G	5	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	17,25 cm	18 Fr	50 ml

ININWEG-AIR-Q*3 WECHSLER

ARTIKEL	MANDRINGGRÖSSE	AIR-Q*3/3G GRÖSSE	MAXIMALER OETT	GEWICHT	PCKG.
10-1006	00	0–1,5	4,5 mm	< 17 kg	10
10-1005	0	2–3	6,0 mm	17–60 kg	10
10-1004	1	4–5	9,0 mm	> 60 kg	10

SYMBOL-GLOSSAR:	
	Tubuslänge
	Maximales Inflationsvolumen der Manschette
	Ideales Körpergewicht (IBW)

EL

Υπεργλωττιδικός αεραγωγός Air-Q*3/3G

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Το Air-Q*3/3G είναι ένας υπεργλωττιδικός αεραγωγός (SGA) που αποτελείται από έναν κενό σάλινα για τον ασθενή με αερόβιο αναπνευστικό σύστημα στο περικόριο άκρο, ο οποίος ενδίδεται στον υποφάρυγγα. Ο σάλινας πληνώνεται με βολβό έλξης και μπορεί επίσης χρησιμοποιείται για την πλήρωση του αερόβιου άκρου. Το Air-Q*3G περιλαμβάνει γαστρικά κανάλια που βρίσκονται στο πλάι του σάλινα. Το τεχνολογικό προϊόν συνσκευάζεται αποστειρωμένα, προορίζεται για μία χρήση και είναι ανολώσιμο. Οι SGA Air-Q*3/3G διατίθενται σε 8 μεγέθη, από μέγεθος 0 έως μέγεθος 5.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Εξασφάλιση ανεμπόδιστου αεραγωγού για τη χορήγηση αερίου.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Ο SGA Air-Q*3/3G ενδείκνυται αν κύριοι αεραγωγός σε εφαρμογές που δεν απαιτούν ενδοτραχειακό σάλινα. Είναι επίσης κατάλληλος για τη διασωλήνωση σε δύσκολες καταστάσεις αεραγωγών όταν είναι επιθυμητή η χρήση στοματικού ενδοτραχειακού σάλινα (OETT). Το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται στην εισπνευστική αναπνοή και την αναπνοή για τη διευκόλυνση και διασφάλιση της πρόληψης του αεραγωγού για τη χορήγηση και την ανταλλαγή αερίων.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομείο, πρωτογενή, κοινωνικοεπαγγελματική φροντίδα, χειρουργικό κέντρο.
ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ: Ασφάλεια για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.
 Η κλινική δοκιμή έρχεται κατά το Air-Q*3/3G για να επιτύχει πλήρωση του αερόβιου άκρου είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα μπορεί να υποβληθούν σε σάρωση με σπασμένο σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3-Tesla μόνο.
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1.800 Gauss/cm (18 T/m).

EL

- Ο SGA Air-Q*3/3G θα πρέπει να τοποθετείται μακριά από την περιοχή που υποβάλλεται σε σάρωση ώστε να μειωθεί η πιθανότητα τεχνικών στην εικόνα.
- ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΙΧΕΥΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:** Ενήλικες, παιδιά, ενήλικες.
- ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:** Εξασφάλιση αποστειρωμένου, αξιόπιστου και ασφαλούς εξειδικευμένου αεραγωγού. Συμβάλλει στη διατήρηση ανοικτού ανώτερου αεραγωγού, επιτρέποντας τη διέλευση αερίου. **Κίνδυνος/Οφέλος:** Όταν χρησιμοποιείται σε ασθενή που χρειάζεται αναπνοή ή σε ασθενή με δύσκολο αεραγωγή, ο κίνδυνος παλινδρόμησης και εισροής αερίου πρέπει να σταθμίζεται έναντι του πιθανού οφέλους της εξασφάλισης αερίου.

ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ:

- Σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο παλινδρόμησης ή/και εισροής αερίου.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**
- Το τεχνολογικό προϊόν υπεργλωττιδικού αεραγωγού δεν προορίζεται πλήρως τον ασθενή από τον κίνδυνο εισροής ή παλινδρόμησης.
 - Μην επαναχρησιμοποιείτε και μη χρησιμοποιείτε σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε μηχανική διακοπή αερίου και σε πιθανότητα μικροβιολογικής μόλυνσης.
 - Για την αποτροπή πυρκαγιάς και εγκαυμάτων, μη χρησιμοποιείτε τον SGA παρουσία λείζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης.
 - Η πίεση του αερόβιου άκρου θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη, παρέχοντας όμως επαρκή στεγανοποίηση, και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 60 cmH₂O. Η υπερβολική πίεση εντός του αερόβιου άκρου μπορεί να προκαλέσει εφαρμόσιμη τοποθέτηση και φαρμακολογικό τραυματισμό, συμπεριλαμβανομένων του πονόλαιμου και της κάκωσης νεύρων.
 - Εάν παραοιστανόσυν πρόβλημα με τον αεραγωγό ή αερισμός είναι ανεπαρκής, αφαιρέστε το Air-Q*3/3G και εξασφαλίστε αποτελεσματικό αεραγωγή με άλλη μέθοδο. Θα πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα εφεδρικά μέσα αερίων.
 - Μην χρησιμοποιείτε OETT με αερόβιο άκρο, με μεγέθη SGA Air-Q*3/3G 0,5, 0,0 και 1,0. Ο σάλινας του αεραγωγού δεν είναι αρκετά μεγάλο για να διέλθει από τον OETT και το μπλόκ οδηγώ.
 - Η παρουσία γαστρικού καναλιού δεν αποκλείει την πιθανότητα εισροής εάν το τεχνολογικό προϊόν δεν έχει τοποθετηθεί και στερεωθεί σωστά στη θέση του.
 - Μην επιχειρήσετε να περάσετε γαστρικό σάλινα στο στομάχι μέσω του γαστρικού καναλιού παρουσία γνωστής ή πιθανολογούμενης παθολογίας του στομάχου.
 - Υπάρχει δυνατότητα κίνδυνος οδήγητας ή αμώματων εάν εφαρμοστεί αναρρόφηση απευθείας στο άκρο του γαστρικού καναλιού εάν χρησιμοποιηθούν υπερβολικά υψηλές πιέσεις αναρρόφησης.

ΣΥΣΤΑΤΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

- Επιθεώρηση οπτικά και ελέγξτε τη λειτουργικότητα του τεχνολογικού προϊόντος Air-Q*3/3G πριν από τη χρήση. Απορρίψτε τα ελαττωματικά τεχνολογικά προϊόντα.
- Για την αποτροπή τραυματισμού του αεραγωγού, μην εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του SGA.
- Για την αποφυγή πρόκλησης πιθανής ζημίας στον SGA ή στον αερόβιο άκρο, μη χρησιμοποιείτε ακαθάρτα εργαλεία πάνω ή κοντά στο Air-Q*3/3G.
- Ο σύνδεσμος του Air-Q*3/3G είναι αφαιρούμενος και είναι δυνατή η αποσύνδεση του αεραγωγού. Λάβετε τις τυπικές προφυλάξεις για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα αποσύνδεσης.
- Ο όγκος ή/και η πίεση του αερόβιου άκρου μπορεί να μεταβληθεί με τη χρήση οξείδιου του αζώτου ή άλλων αερίων ιατρικής χρήσης. Παρακολουθείτε τις πιέσεις του αερόβιου άκρου κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. **ΜΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΕΤΕ:** Ελέγξτε την θέση και τη βατότητα του αεραγωγού μετά από όλες τις αλλαγές στη θέση της κεφαλής ή του σαχένα του ασθενούς.
- Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, της εισαγωγής και της αφαίρεσης του SGA.
- Κατά τη χρήση του Air-Q*3/3G, η τοποθέτηση και διατήρηση στοματοδιαστολέα είναι απαραίτητες.
- Εξασφαλίστε τον αερόβιο άκρο του Air-Q*3/3G εάν έχει παραμείνει στη θέση του μετά την ενδοτραχειακή διασωλήνωση.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εισροής ή/και παλινδρόμησης, το όφελος της ανάγκης επείγοντος αεραγωγού θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι του πιθανού κινδύνου.

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΥΛΙΚΟΥ(ΩΝ):

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κυκλοοξολόνη D4, D5 και D6 σε ένα ή περισσότερα εξαρτήματα με περικετικότητα άνω του 0,1% κατά βάρος.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει την ουσία διοκυτλίνη διοξείδιο (2-αιθυλεξυδιοληκυκλοοξείδιο) (DOTE) σε ένα ή περισσότερα εξαρτήματα με περικετικότητα άνω του 0,1% κατά βάρος.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει την ουσία νιφέν σε ένα ή περισσότερα εξαρτήματα με περικετικότητα άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΥΠΟΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ: Τα ανεπιθύτητα συμβάντα που έχουν αναφερθεί στο παρελθόν με αεραγωγούς λαρυγγικής μίαςας περιλαμβάνουν: πονόλαιμο, εισροή, παλινδρόμηση, έμετο, βρογχόσπασμο, φύσηλο, λόγχη, βήχα, προσωρινό κλείσιμο της γλωττίδας, απόσπαση αεραγωγών, λαρυγγικό σπασμό, τάση για έμετο, κατακράτηση της αναπνοής, παρεμπόδιση αρτηριοειδικών χόνδρων, τραυματισμό ή/και εκκρόση της επιγλωττίδας, του λαρυγγία, του φάρυγγα, της σταφυλής, του οσείου και των αμυγδαλών, κίνδυνη της γλωττίδας, παύση/πλήρωση γλωττίδας, οφθαλμικών και υπογλωττίδων νεύρων, μακροχρόνια, οίδημα παραοιστανό αδένα, έρπωση, δυσφαγία, αίσθημα πληρότητας, στοματικό έκζεμα, δυσφαγία, δυσφαγία, βρογχόσπασ, συχνός, φαρμαγικό έλκος, πνευμονικό οίδημα, λαρυγγικό αμείωσιμα, οίδημα κεφαλής και αυχένα, λοίμωξη του μυοκαρδίου και δυσφάγηση.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΖΩΤΙΑ ΧΡΗΣΤΗ: Η πλήρωση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον σωστό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να γνωρίζει τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης. Η υποστηρικτική νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε επαγγελματίες υγείας ή κατόπιν εντολής του.

ΟΔΗΓΙΕΣ (ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ):

Το Air-Q*3 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολυκάλα περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων νοσοκομείων, πρωτοκοινωνικών

EL

φροντίδας και χειρουργικών κέντρων. Ο οδηγός λειτουργίας ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με το περιβάλλον, την προτίμηση του ιατρού και την αντοχή της τράπεζας που παρέχει τον ασθενή. Ο χρήστης εκτός από το ότι πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης του Air-Q*3 θα πρέπει να ακολουθεί και το πρωτόκολλο που αυτός έχει ορίσει.

- Επιλέξτε το σωστό μέγεθος Air-Q*3/3G με βάση το βάρος του ασθενούς.
- Ελέγξτε τη συσκευασία. Εάν η φάρμαξη είναι σπασμένη ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημία, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν.
- Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, της εισαγωγής, για να ελαχιστοποιήσετε τη μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος SGA.
- Αφαιρέστε το SGA Air-Q*3/3G από τη συσκευασία και επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν για τυχόν ζημία. Εξετάστε το εσωτερικό του σάλινα του αεραγωγού για τυχόν απόσπαση ή χαλαρά στοιχεία. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του Air-Q*3/3G αντιστοιχεί στο μέγεθος του συνδέσμου. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος του αεραγωγού εφαρμόζει καλά στον σάλινα του αεραγωγού. Απορρίψτε τα ελαττωματικά τεχνολογικά προϊόντα.
- Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με τυπικό κανονικό ίσχυρ για να πληρώσετε και να εξουοσκώσετε τον αερόβιο άκρο. Εισαγάγετε το άκρο της κενής σύριγγας στη βαλβίδα πλήρωσης. Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο για να εξουοσκώσετε τον αερόβιο άκρο. Επιθεωρήστε τον εξουοσκώσιμο αερόβιο άκρο για έμφρα ή πτυσσάσεις.
- Πληρώστε έναν τον αερόβιο άκρο. Ελέγξτε για διαρροές. Βεβαιωθείτε ότι ο αερόβιο άκρος είναι συμμετρικός και χωρίς προεξοχές.
- Εξουοσκώστε τον αερόβιο άκρο πριν από την εισαγωγή.
- Λάπνετε την εξωτερική επιφάνεια/πίσω πλευρά του αερόβιου άκρου, καθώς και τη βαλβίδα στήνωσης του καλώτιου ή/και μέλαντιο, με λιπαντικό υδατικής βάσης. Ελέγξτε ότι το λιπαντικό δεν απορροστεί το άνοιγμα του αεραγωγού. Μη λιναινέτε το εσωτερικό της μίαςας.
- Βεβαιωθείτε ότι το βάθος αναπνοής είναι επαρκές πριν από την εισαγωγή του SGA.

ΟΔΗΓΙΕΣ (ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ SGA):

Ακολουθήστε τις οδηγίες για να αποφεύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης και μόλυνσης.

- Ανατρέξτε οδοντοστοιχίες και αφαιρούμενες προθήκες από τη στοματική κοιλότητα πριν από την εισαγωγή του SGA.
- Αφαιρέστε το στόμα του ασθενούς και ανασηκώστε τη γλώσσα. Το άνοιγμα της γλώσσας απομακρύνει την επιγλωττίδα από το οπίσθιο φάρυγγικό τοίχωμα και επιτρέπει την εύκολη διέλευση του Air-Q*3/3G εντός του σάλινα. Συνιστάται ιδιαίτερα η ανώσηση της κάτω γνάθου. Η ανώσηση του αερόβιου άκρου μπορεί να τοποθετηθεί στη βάση της γλώσσας είναι επίσης αποτελεσματικό για τον κοινό στόχο.
- Τοποθετήστε το πρόσθιο τμήμα της μίαςας Air-Q*3/3G μεταξύ της βάσης της γλώσσας και της μολικής υπερώας με ελαφρά κλίση προς τα εμπρός.
- Τοποθετήστε το πίσω μέρος του αρσενικού δεικτύ πύσω από τη μίαςα, κάμπτοντας το δάκτυλο προς τα εμπρός για να καθοδηγήσετε τη μίαςα γύρω από τη γωνία και μέσα στον φάρυγγα.
- Προωθήστε το Air-Q*3/3G στη θέση του εντός του φάρυγγα εφαρμόζοντας ήπια πίεση προς τα μέσα και προς τα κάτω, χρησιμοποιώντας την καμυλωτότητα της μίαςας Air-Q*3/3G και του σάλινα του αεραγωγού ως οδηγό. Αλλάξτε περιστρέψτε το Air-Q*3/3G προς τα εμπρός και προς τα μέσα. Ενδέχεται να είναι απαραίτητες ελαχιστοί χειρισμοί για να περάσετε τη γωνία προς τον άνω φάρυγγα. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΔΥΝΑΜΗ** κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του Air-Q*3/3G.
- Συνεχίστε την προώθηση του SGA μέχρι να αισθανθείτε σταθερή αντίσταση κατά την κίνηση προς τα εμπρός. Η σωστή τοποθέτηση καθορίζεται από αυτήν την αντίσταση στην περαιτέρω προώθηση.
- Ορίσμενοι χρήστες τοποθετούν το πίσω μέρος του αρσενικού δεικτύ πύσω από τη μίαςα, κάμπτοντας το δάκτυλο προς τα εμπρός για να καθοδηγήσουν τη μίαςα γύρω από τη γωνία μέσα στον φάρυγγα. Μόλις η μίαςα περάσει τη στροφή, χρησιμοποιήστε στη συνέχεια το αρσενικό άκρο για να κινεί το γνάθο ενώ με το δάκτυλο εφαρμόζεται πίεση προς τα κάτω και προς τα μέσα στο Air-Q*3/3G κατά τη διάρκεια της τελικής προώθησης στον φάρυγγα. Αυτή η τεχνική φαίνεται να είναι εύκολη στην εκμάθηση και είναι ιδιαίτερα επιτυχημένη. **ΜΗΝ ΤΟ ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΒΑΘΙΑ.**
- Αφαιρέστε το Air-Q*3/3G από τη θέση του και πληρώστε τον αερόβιο άκρο. Η πίεση του αερόβιου άκρου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 60 cmH₂O. Η ιδανική πίεση του αερόβιου άκρου είναι μεταξύ 20 και 30 cmH₂O.
- Ελέγξτε τον σύνδεσμο του Air-Q*3/3G για να βεβαιωθείτε ότι έχει εμπλακεί πλήρως μέσα στον σάλινα του αεραγωγού και συνδέεται τον σύνδεσμο στην κατάλληλη αναπνευστική συσκευή.
- Ελέγξτε τον ασθενή για επαρκή αερισμό.
- Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε στοματοδιαστολέα στα δόντια του ασθενούς. Διατηρήστε τον στοματοδιαστολέα στη θέση του μέχρι να αφαιρεθεί το Air-Q*3/3G.

ΟΔΗΓΙΕΣ (ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ SGA):

Πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το Air-Q*3/3G ή να εξουοσκώσετε το τεχνολογικό προϊόν, είναι σημαντικό να αφιρέστε τον ασθενή εντελώς ανεξάρτητο ή/και να επανέλθει πλήρως στην αναπνευστική του κατάσταση. Μην αφαιρέτε το τεχνολογικό προϊόν προτού ο ασθενής αναίξει το στόμα του κατόπιν εντολής. Ελέγξτε την έναρξη της κατάποσης.

- Εξουοσκώστε τον αερόβιο άκρο του Air-Q*3/3G πριν από την αφαίρεση.

- Αφαιρέστε τον SGA από τη στοματική κοιλότητα και απορρίψτε τον.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ:
Ανεπαρκής πίεση στεγανοποίησης: Εάν η πίεση στεγανοποίησης του Air-Q*3/3G δεν είναι επαρκής για αερισμό, συνιστάται η χρήση μεγαλύτερου μεγέθους από αυτό που νοσηλεύεται με βάση το βάρος. Επιπλέον, ακόμη και εάν επιτευχθεί η πίεση στεγανοποίησης, η μέγιστη πίεση αερίων του αεραγωγού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 cmH₂O για την αποτροπή ενδοεμφύσματος βαροτραυματισμού και μη αποτελεσματικού αερισμού. Η μίαςα μπορεί να είναι τοποθετημένη σωστά στον φάρυγγα, ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση.
Υπερβολική διαρροή αέρα κατά τη διάρκεια του αερισμού: Εάν παρατηρήσει υπερβολική διαρροή αέρα κατά τη διάρκεια του αερισμού, χρησιμοποιήστε ένα από ή όλα τα ακόλουθα: 1) Χρησιμοποιήστε SGA μεγαλύτερου μεγέθους, 2) Ελέγξτε το μπλόκ οδηγώ και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετός αέρας στη μίαςα, 3) Περιορίστε τον αναπνευστικό όγκο στα 5 ml/kg (4) Αερίστε μη αυτόματα με πιο αργή, ελαφρώς αντιστροφή.

Γαστρική εμφύσηση: Αυτό μπορεί να προκληθεί από τη μίαςα που είναι τοποθετημένη πολύ ψηλά στον φάρυγγα, το περιφερικό άκρο της μίαςας είναι ανασηκωμένο ή λόγω ανεπαρκούς στεγανοποίησης.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΒΑΡΙΣΜΟΥ/ΕΠΙΛΑΧΗΣ/ΣΤΟΙΧΕΥΣΗΣ: Ανάλογοι, μίας, χρήση μόνο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ Η ΑΛΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ:

EL

Διαδικασία διασωλήνωσης OETT Air-Q*3/3G: Το Air-Q*3/3G μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως απλό και αξιόπιστο εργαλείο για τη διασωλήνωση της τράχειας με OETT. Ο τυπικός OETT (μεγέθη 3,0 mm–9,0 mm) μπορεί εύκολα να διεισδύσει μέσα του Air-Q*3/3G και εντός της τράχειας. Μην χρησιμοποιείτε τον OETT με αερόβιο άκρο, με μεγέθη SGA Air-Q*3/3G 0,5, 0,0 και 1,0. Ο σάλινας του αεραγωγού δεν είναι αρκετά μεγάλος για να διέλθει από τον OETT και το μπλόκ οδηγώ.

Η παρακάτω εξαγωγή διασωλήνωσης προορίζεται μόνο ως οδηγός. Πολλές τεχνικές μπορούν να χρησιμοποιηθούν με επιτυχία για την τραχειακή διασωλήνωση με το Air-Q*3/3G.

- Εάν ενδέκνεται, πριν από τη διασωλήνωση χρησιμοποιήστε είτε τοπικό αναισθητικό σε μορφή αερόλυματος είτε μυοχαλαρωτικό για να χαλαρώσει το μυϊκό σύστημα του λάρυγγα και της φωνητικής χορδής.
- Προ-οξυγονώστε τον ασθενή.
- Προετοιμάστε τον OETT κατάλληλου μεγέθους εξουοσκώσιματος πλήρως τον αερόβιο άκρο. Χρησιμοποιώντας λιπαντικό υδατικής βάσης, λιναινέτε καλά τον OETT και λιναινέτε το εσωτερικό τμήμα του τεχνολογικού προϊόντος Air-Q*3/3G σφύροντας τον OETT προς τα πάνω και προς τα κάτω, εντός του σάλινα του αεραγωγού.
- Είναι σημαντικό να εξουοσκώσετε πλήρως τον αερόβιο άκρο του OETT, ώστε ο OETT να μπορεί να ολισθαίνει εύκολα εντός του Air-Q*3/3G.
- Αποσυνδέστε τον SGA Air-Q*3/3G από το κύκλωμα αεραγωγού και αφαιρέστε τον σύνδεσμο του Air-Q*3/3G. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί πιέζοντας με ένα χέρι τον σάλινα του αεραγωγού μέσω του δεικτύ και του αντίθετου ακριβώς περιφερικού του σκέλους, κουνώντας στη συνέχεια τον σύνδεσμο του Air-Q*3/3G εμπρός πίσω και τραβώντας ταυτόχρονα τον σύνδεσμο προς τα έξω μακριά από τον σάλινα του αεραγωγού με το άλλο χέρι.
- Είναι πολύ σημαντικό να λιναινέτε τον OETT και τον εσωτερικό σάλινα του αεραγωγού Air-Q*3/3G ώστε να διασφαλιστεί η εύκολη διέλευση του OETT μέσω του σάλινα του αεραγωγού. Εισαγάγετε τον εξουοσκώσιμο και λιπαμένο OETT οδισμένο του Air-Q*3/3G σε βάθος περίπου 6–20 cm, ανάλογα με το μέγεθος του SGA. Εάν τοποθετηθεί το περιφερικό άκρο του OETT στο άνοιγμα του σάλινα του αεραγωγού Air-Q*3/3G μέσα στην κοιλότητα της μίαςας ή μόλις εγγύς αυτής.
- Ο παρακάτω υποδείξεις για την προώθηση του OETT προορίζονται ως οδηγός. Πολλές τεχνικές μπορούν να χρησιμοποιηθούν με επιτυχία για την περαιτέρω προώθηση του OETT εντός της τράχειας. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πάντα να ελέγχετε για επαρκή αερισμό και οξυγόνωση μέσω της τοποθέτησης του OETT.
 - Τεχνική οπτικών οφθαλμών: Χρησιμοποιώντας ένα ενδοσκοπικό οπτικών οφθ, περάστε το ενδοσκοπικό μέσω του OETT και εισαγάγετε το OETT απευθείας από άμεση απεικόνιση. Σταθεροποιήστε το ενδοσκοπικό οπτικών οφθ και περάστε τον OETT διαμέσου της λαρυγγικής εισόδ

- EL** 9. Επαναποθετήστε τον σωλήνα στο κατάλληλο βάζο και ασφαλίστε τον ΟΕΤΤ στη θέση του.
10. Επαναποθετήστε τον ανδρέο του ΟΕΤΤ εντός του ενδοτραχειακού σωλήνα. Φοικαλίστε τον αερόβαλο του ΟΕΤΤ και προσαρτήστε τον σε κατάλληλη ανταντικτυπική συσκευή.
- PT** 11. Ελέγξτε εάν υπάρχει επαρκής αερισμός.
12. Αποσφίξτε το τεχνολογικό προϊόν Air-Q®/3G.
- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΓΑΣΤΡΙΚΗ ΠΑΡΟΧΕΥΤΕΥΗ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΑΙΡ-Q®/3G:**
- Τα γαστρικά κανάλια που βρίσκονται στον πλάι του σωλήνα του αεραγωγού διευκολύνουν τη διόχευση τρεφών και αερίων που εξέρχονται από το στομάχι.
1. Για τη διευκόλυνση της γαστρικής παροχέυσης, λιπάνετε τον γαστρικό σωλήνα και περάστε τον αργά μέσω του γαστρικού καναλιού εντός του στομάχου. Αυτό μπορεί να γίνει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναδιόρθωσης.
2. Μόλις ο γαστρικός σωλήνας φθάσει στο στομάχι, μπορεί να πραγματοποιηθεί αναρρόφηση. Ανατρέξτε στον πίνακα, ο οποίος παρέχει πληροφορίες σχετικά με το μέγιστο μέγεθος γαστρικού σωλήνα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κάθε μέγεθος SGA Air-Q®/3G.
3. Ανατρέξτε στην πολιτική και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας όσον αφορά τη γαστρική παροχέυση/αναρρόφηση.
- ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:** Απορρίψτε τον SGA με ασφαλή σύμφωνη με τους τοπικούς, πολιτικούς ή εθνικούς κανονισμούς.
- ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:** Ενημερώστε τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- ΟΔΗΓΙΕΣ/ΣΥΝΟΠΤΙΚΕΣ ΦΥΛΛΕΣ:** Φυλάσσετε τη μαρκά από άμεσο ηλιακό φως και βροχή. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, δροσερό και ξηρό περιβάλλον.
- ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ:**
- ΥΠΕΡΛΟΠΤΥΠΩΣΙΣ ΑΕΡΑΤΩΣ ΑΙΡ-Q®/3G ΜΕ ΣΥΝΔΕΣΜΟ 15 MM**

ΣΤΟΙΧΕΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΕΓΕΘΟΣ	ΙΔΑΝΙΚΟ ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ	ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΟΕΤΤ	ΔΙΑΝΟΙΞΗ ΣΤΟΜΑΤΟΣ	ΜΗΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑ	ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΟG	ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΘΩΚΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΑΕΡΟΒΑΛΛΑΜΟΥ
30005	Air-Q®/3	0	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6,43 cm	—	4 ml
30055	Air-Q®/3G	0,5	2–4 kg	4,0 mm	8 mm	7,69 cm	—	7 ml
30105	Air-Q®/3	1	4–7 kg	4,5 mm	11 mm	8,88 cm	—	10 ml
30155	Air-Q®/3	1,5	7–17 kg	5,0 mm	14 mm	10,5 cm	—	14 ml
30205	Air-Q®/3	2	17–30 kg	5,5 mm	17 mm	11,62 cm	—	20 ml
30305	Air-Q®/3	3	30–60 kg	7,0 mm	20 mm	13,08 cm	—	30 ml
30405	Air-Q®/3	4	60–80 kg	8,0 mm	23 mm	15 cm	—	40 ml
30505	Air-Q®/3	5	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	16,5 cm	—	50 ml
50005	Air-Q®/3G	0	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6,67 cm	5 Fr	4 ml
50055	Air-Q®/3G	0,5	2–4 kg	4,0 mm	8 mm	7,81 cm	6 Fr	7 ml
50105	Air-Q®/3G	1	4–7 kg	4,5 mm	11 mm	9,16 cm	8 Fr	10 ml
50155	Air-Q®/3G	1,5	7–17 kg	5,0 mm	14 mm	10,98 cm	8 Fr	14 ml
50205	Air-Q®/3G	2	17–30 kg	5,5 mm	17 mm	11,52 cm	10 Fr	20 ml
50305	Air-Q®/3G	3	30–60 kg	7,0 mm	20 mm	14,36 cm	14 Fr	30 ml
50405	Air-Q®/3G	4	60–80 kg	8,0 mm	23 mm	15,37 cm	16 Fr	40 ml
50505	Air-Q®/3G	5	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	17,75 cm	18 Fr	50 ml

ΣΤΟΙΧΕΙΟ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΤΕΙΛΕΑΥΟΥ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΑΙΡ-Q®/3G	ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΟΕΤΤ	ΒΑΡΟΣ	ΘΚ
10–1006	00	0–1,5	4,5 mm	< 17 kg	10
10–1005	0	2–3	6,5 mm	17–60 kg	10
10–1004	1	4–5	9,0 mm	> 60 kg	10

ΓΛΩΣΣΙΑΡΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
	Μήκος σωλήνα
	Μέγιστος όγκος πλήρωσης αεραθλάμμου
	Ιδανικό σωματικό βάρος (IBW)

PT Via respiratória supraglótica Air-Q®/3/3G

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O Air-Q®/3/3G trata-se de uma via respiratória supraglótica (SGA) que consiste num tubo curvo para o dente, com um cuff em forma anatómica na extremidade distal, que é inserido na hipofaringe. A linha de enchimento com válvula de retenção e balão-piloto é utilizada para insuflar o cuff. O Air-Q®/3G inclui canais gástricos localizados na parte lateral do tubo. O dispositivo é embalado de forma esteril, para uma única utilização e é descartável. As SGA Air-Q®/3/3G estão disponíveis em 8 tamanhos, do tamanho 0 ao tamanho 5.

FINALIDADE PREVISTA: Proporcionar uma via respiratória desobstruída para a administração de gás.

INDICAÇÕES: A SGA Air-Q®/3/3G está indicada como uma via respiratória primária em aplicações que não exijam um tubo endotraqueal. Também é adequada como auxiliar de intubação em situações de vias respiratórias dificultadas nas quais se requer um tubo oral-endotraqueal (OETT). O dispositivo é utilizado na anestesia por inalação e na reanimação, de modo a viabilizar e assegurar a desobstrução das vias respiratórias para a administração e troca de gases.

AMBIENTE: Hospitais, centros pré-hospitalares, centros cirúrgicos.

SEGURANÇA EM RM: Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que a SGA Air-Q®/3/3G com enchimento manual do cuff é condicional para RM. Estes dispositivos podem ser examinados em segurança num sistema de RM, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5-Tesla e 3-Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1800 Gauss/cm (18 T/m).
- A SGA Air-Q®/3/3G deve ser posicionada afastada da área a ser examinada, de forma a reduzir a possibilidade de artefactos na imagem.

GRUPO-ALVO DE DOENTES: Infantil, pediátrico, adulto

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

Estabelece uma via respiratória avançada eficaz, segura e protegida. Ajuda a manter a via respiratória superior aberta para permitir a passagem de gases. **Risco/benefício:** Quando utilizada com um doente que necessite de reanimação ou num doente com vias respiratórias dificultadas, o risco de regurgitação e aspiração tem de ser ponderado em relação ao potencial benefício de estabelecer uma via respiratória.

CONTRAINDICAÇÕES: Em doentes com alto risco de regurgitação e/ou de aspiração.

- AVERTÊNCIAS:**
1. O dispositivo para via respiratória supraglótica não protege totalmente o doente do risco de aspiração ou de regurgitação.
 2. Não reutilize nem utilize em mais do que um doente. A reutilização do dispositivo pode levar ao mau funcionamento mecânico e à potencial contaminação microbiológica.
 3. Para evitar um incêndio e queimaduras, não utilize a SGA na presença de lasers e equipamento de eletrocauterização.
 4. A pressão do cuff deve ser mantida tão baixa quanto possível, sem deixar de proporcionar uma vedação suficiente, e não deve exceder 60 cmH₂O. Uma pressão excessiva no interior do cuff pode resultar no posicionamento incorreto e em traumatismo faríngeo-laríngeo, incluindo garganta inflamada e lesões nervosas.
 5. Se ocorrerem problemas nas vias respiratórias ou se a ventilação for insuficiente, remova o Air-Q®/3/3G e estabeleça uma via respiratória eficaz através de outro método. Devem estar prontamente disponíveis meios de reserva para a ventilação.
 6. Não utilize um OETT com cuff, com os tamanhos 0,5, 0,0 e 1,0 da SGA Air-Q®/3/3G. O tubo da via respiratória não é suficientemente grande para que nele passe um OETT e o balão-piloto.
 7. A presença de um canal gástrico não exclui a possibilidade de aspiração e o dispositivo não estiver corretamente localizado e fixado no lugar.
 8. Não tente introduzir um tubo gástrico no estômago através do canal gástrico, na presença de patologia esofágica conhecida ou suspeita.
 9. Existe um risco potencial de edema ou hematoma se a aspiração for aplicada diretamente na extremidade do canal gástrico ou se forem utilizadas pressões de aspiração demasiado elevadas.

PRECAUÇÕES:

1. Faça uma inspeção visual e verifique se o dispositivo Air-Q®/3/3G funciona, antes de o utilizar. Elimine os dispositivos que tenham defeito.
2. Para evitar traumatismos nas vias respiratórias, não utilize força excessiva ao inserir ou ao remover a SGA.
3. Para evitar potenciais danos na SGA ou no cuff, não utilize instrumentos afiados no Air-Q®/3/3G ou próximo do mesmo.
4. O conector do Air-Q®/3/3G é amovível e é possível desligá-lo das vias respiratórias. Tome as precauções convencionais para minimizar a possibilidade de desconexão.
5. O volume e/ou a pressão do cuff podem alterar-se com a utilização de óxido nítrico ou outros gases médicos. Monitorize as pressões do cuff durante os procedimentos cirúrgicos. **NÃO INSUFLE DEMASIADO.**
6. Volte a verificar a posição e desobstrução das vias respiratórias após todas as alterações na posição da cabeça ou do pescoço do doente terem sido efetuadas.
7. Devem ser usadas luvas durante a preparação, inserção e remoção da SGA.
8. A colocação e a manutenção de um bloco de oclusão são opcionais durante a utilização do Air-Q®/3/3G.
9. Esvazie o cuff do Air-Q®/3/3G se for deixado no local após a intubação endotraqueal.
10. Em doentes com risco elevado de aspiração e/ou regurgitação, os benefícios das necessidades de emergência das vias respiratórias devem ser ponderados em relação ao potencial risco.

DIVULGAÇÃO DE MATERIAL(AIS):

Este dispositivo contém ciclosioxanos D4, D5 e D6 em um ou mais componentes acima de 1% p/p.

PT Este dispositivo contém a substância dicloflitabinis (2-ethylhexilglicolato) (DOTE) em um ou mais componentes acima de 0,1% p/p.

Este dispositivo contém a substância nafta em um ou mais componentes acima de 0,1% p/p.

RISCOS RESIDUAIS: Os acontecimentos adversos anteriormente notificados com máscaras nas vias respiratórias da laringe incluem: garganta inflamada; aspiração; regurgitação; vômitos; broncospasmo; engasgamento; soluços; tosse; encerramento glótico transitório; obstrução das vias respiratórias; espasmo laríngeo; arranco de vômito; retenção da respiração; luxação da artroide; traumatismo e/ou abrasão da epiglote, da laringe, da faringe, da úvula, da hipóide e das amígdalas; clausão da língua; paralisia do nervo lingual, das cordas vocais e do nervo hipoglosso; macroglóssia da língua; inflamação da glândula parótida; boca seca; disfagia; sensação de enfartamento; úlcera bucal; diarreia; disúria; rouquidão; estírdor; lúria faríngea; edema pulmonar; hematoma laríngeo; edema da cabeça e pescoço; isquemia do miocárdio e do sistema.

QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR: Este dispositivo está restrito a venda por um médico ou mediante prescrição médica. O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, advertências e precauções indicadas nas instruções de utilização. A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

INSTRUÇÕES (PRÉ-INSERÇÃO):

O Air-Q®/3/3G pode ser utilizado em vários ambientes, incluindo hospitais, centros pré-hospitalares e cirúrgicos. As instruções de funcionamento podem variar com base no ambiente em questão, na preferência do médico e na anatomia/nas circunstâncias que envolvem o doente. O utilizador deve seguir o protocolo designado, para além de consultar as recomendações das instruções de utilização do Air-Q®/3.

1. Selecione o tamanho correto do Air-Q®/3/3G com base no peso do doente.
2. Verifique a embalagem. Se o selo estiver quebrado ou a embalagem estiver danificada, elimine o dispositivo.
3. Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção, de forma a minimizar a contaminação do dispositivo de SGA.
4. Retire a SGA Air-Q®/3/3G da embalagem e verifique se o dispositivo contém algum dano. Verifique se o interior do tubo da via respiratória apresenta algum bloqueio ou partículas soltas. Confirme se o tamanho do Air-Q®/3/3G corresponde ao tamanho do conector, antes de o utilizar. Certifique-se de que o conector da via respiratória se ajusta de forma segura ao tubo da via respiratória. Elimine os dispositivos que tenham defeito.
5. Utilize uma seringa com uma ponta cônica luer padrão para insuflar e esvaziar o cuff. Insira a ponta da seringa vazia na válvula de enchimento. Puxe o êmbolo para trás, de forma a esvaziar o cuff. Verifique se o cuff esvaziado contém rugas ou dobras.
6. Volte a insuflar o cuff. Verifique se existe alguma fuga. Certifique-se de que o cuff é simétrico e que não contém qualquer protusão invulgar.
7. Esvazie o cuff antes da inserção.
8. Lubrifique a superfície externa/parte posterior do cuff, incluindo os sulcos da cavidade da máscara, com um lubrificante à base de água. Certifique-se de que o lubrificante não obstrui a abertura da via respiratória. Não lubrifique o interior da máscara.
9. Certifique-se de que a profundidade da anestesia é adequada antes de inserir a SGA.

INSTRUÇÕES (INSERÇÃO DA SGA):

Seguindo as instruções para evitar o risco de infeção e contaminação.

1. Remova as próteses e as placas amovíveis da cavidade oral antes de inserir o dispositivo de SGA.
2. Abra a boca do doente e levante a língua. Erguer a língua faz levantar a epiglote da parede faríngea posterior e permite a passagem fácil do Air-Q®/3/3G para a faringe. É especialmente recomendado um levantamento mandibular. Uma espátula colocada na base da língua também funciona bem para este fim.
3. Coloque a parte frontal da máscara do Air-Q®/3/3G entre a base da língua e o palato mole, num ângulo ligeiramente inclinado para a frente.
4. Coloque a parte posterior do dedo indicador esquerdo atrás da máscara, fletindo o dedo para a frente, de forma a ajudar a encaminhar a máscara em torno do canto e para dentro da faringe.
5. Faça avançar o Air-Q®/3/3G para a devida posição dentro da faringe, aplicando pressão suavemente para dentro e para baixo, servindo-se da curvatura da máscara do Air-Q®/3/3G do tubo da via respiratória como orientação. Basta rodar o Air-Q®/3/3G para a frente e para dentro. Pode ser necessária uma manipulação mínima para rodar o canto para a parte superior da faringe. **NÃO UTILIZE UMA FORÇA EXCESSIVA** durante a colocação do Air-Q®/3/3G.
6. Continue a deslocar a SGA até sentir uma resistência fixa ao movimento para a frente. A colocação correta é determinada por esta resistência à deslocação adicional.
7. Alguns utilizadores colocam a parte posterior do dedo indicador esquerdo atrás da máscara, fletindo o dedo para a frente para ajudar a encaminhar a máscara em torno do canto para dentro da faringe. Depois de a máscara ter efetuado a viragem com sucesso, a mão esquerda é então utilizada para o levantamento mandibular enquanto se exerce pressão para baixo e para dentro, no Air-Q®/3/3G, com a mão direita, durante a deslocação final para dentro da faringe. Esta técnica parece ser fácil de aprender e é particularmente bem-sucedida. **NÃO INSIRA DEMASIADO FUNDO.**
8. Fixe o Air-Q®/3/3G na devida posição e insuflar o cuff. **NÃO INSUFLE O CUFF DEMASIADO.** A pressão do cuff deverá ser inferior a 60 cm H₂O. A pressão ideal do cuff situa-se entre 20 cm H₂O e 30 cm H₂O.
9. Verifique o conector do Air-Q®/3/3G para se certificar de que se encontra totalmente encaixado no tubo da via respiratória e ligue o conector ao dispositivo de respiração adequado.
10. Verifique se o doente tem ventilação suficiente.
11. Se necessário, coloque um bloco de oclusão entre os dentes do doente. Mantenha o bloco de oclusão no lugar até

PT

que o Air-Q®/3/3G seja removido.

INSTRUÇÕES (REMOÇÃO DA SGA):

Antes de tentar remover ou esvaziar o dispositivo, é fundamental deixar o doente completamente imóvel até que os reflexos de proteção tenham regressado completamente. Não retire o dispositivo até que o doente consiga abrir a boca mediante comando. Verifique se a deglutição foi iniciada.

1. Antes da remoção, esvazie o cuff do Air-Q®/3/3G.
2. Remova a SGA da cavidade oral e elimine-a.

RECOMENDAÇÕES PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS:

Pressão de vedação insuficiente: Se a pressão de vedação do Air-Q®/3/3G não for suficiente para a ventilação, aconselha-se a utilização de um tamanho superior ao recomendado por peso. Além disso, mesmo que a pressão de vedação seja alcançada, a pressão máxima de ventilação das vias respiratórias não deve exceder 40 cmH₂O, de forma a evitar possíveis barotraumas e uma ventilação ineficaz. A máscara pode ficar assente na faringe; verifique se está corretamente colocada.

Fuga excessiva de ar durante a ventilação: Se notar uma fuga excessiva de ar durante a ventilação, utilize uma ou todas as opções seguintes: 1) Utilize uma SGA de tamanho superior. 2) Verifique a base do piloto e certifique-se de que existe ar suficiente na máscara; 3) Limite o volume corrente a 5 ml/kg ou 4) Ventile manualmente com respirações suaves mais lentas.

Insuflação gástrica: Isto pode ser causado devido ao facto de a máscara estar assente demasiado alto na faringe, pela ponta distal da máscara estar dobrada para trás, ou por uma vedação inadequada.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/REUTILIZAÇÃO: Descartável, apenas para uma única utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM COMBINAÇÃO COM ACESSÓRIOS OU OUTROS DISPOSITIVOS:

Procedimento de intubação do OETT Air-Q®/3/3G – O Air-Q®/3/3G pode ser utilizado como uma ferramenta simples e fiável para a intubação da traqueia com os OETT. Os OETT padrão (tamanhos 3,0 mm–9,0 mm) podem passar facilmente através das vias Air-Q®/3/3G e para dentro da traqueia. Não utilize um OETT com cuff, com os tamanhos 0,5, 0,0 e 1,0 da SGA Air-Q®/3/3G. O tubo da via respiratória não é suficientemente grande para que nele passe o OETT e o balão-piloto. O Air-Q®/3/3G pode ser facilmente removido após a intubação com a ajuda do permutador Air-Q®.

O procedimento de intubação que se segue destina-se apenas a servir de orientação. Muitas técnicas podem ser utilizadas com sucesso para a intubação traqueal utilizando o Air-Q®/3/3G.

1. Se indicado, antes da intubação utilize um anestésico local aerossolizado ou um relaxante muscular para relaxar a musculatura laríngea e as cordas vocais.
2. Pré-oxigene o doente.
3. Prepare o OETT de tamanho adequado esvaziando completamente o cuff. Utilizando um lubrificante à base de água, lubrifique generosamente o OETT e lubrifique a parte interna do dispositivo Air-Q®/3/3G, fazendo deslizar o OETT para cima e para baixo dentro do tubo da via respiratória.
4. É importante que esvazie o cuff do OETT completamente, de forma a permitir que o OETT deslize facilmente no interior do Air-Q®/3/3G.
5. Desligue a SGA Air-Q®/3/3G do circuito da via respiratória e remova o conector Air-Q®/3/3G. Para tal, aperte o tubo da via respiratória entre o dedo indicador e o polegar, numa posição imediatamente distal ao conector, com uma mão, e em seguida, oscile o conector do Air-Q®/3/3G para a frente e para trás enquanto puxa o conector para fora, afastando-o do tubo da via respiratória com a outra mão.
6. É muito importante lubrificar o OETT e o interior do tubo da via respiratória Air-Q®/3/3G para garantir que o OETT passe facilmente através do tubo da via respiratória. Insira o OETT esvaziado e lubrificado através do Air-Q®/3/3G até uma profundidade de aproximadamente 6 cm a 20 cm, dependendo do tamanho da SGA. Isto irá colocar a ponta distal do OETT na abertura do tubo da via respiratória Air-Q®/3/3G, ou numa posição imediatamente proximal à mesma, dentro da cavidade da máscara.
7. As seguintes sugestões para a deslocação do OETT destinam-se a servir de orientação. Muitas técnicas podem ser utilizadas com sucesso para deslocar ainda mais o OETT para dentro da traqueia. **CUIDADO:** Verifique sempre se a ventilação e a oxigenação são suficientes após a colocação do OETT.
 - a. Técnica da fibra ótica: utilizando um endoscópio de fibra ótica, passe o endoscópio através do OETT e para dentro da traqueia, sob visualização direta. Estabeleça o endoscópio de fibra ótica e passe o OETT através da entrada laríngea para dentro da traqueia proximal, utilizando o endoscópio como orientação. Verifique a posição do OETT com visualização direta da carena traqueal. Remova o endoscópio de fibra ótica. Adicione uma pequena quantidade de ar ao cuff do OETT e, em seguida, substitua o conector do OETT, se necessário. Verifique se a ventilação é suficiente. (Se for observada uma intrusão ou dobragem para baixo durante a visualização, o Air-Q®/3/3G normalmente não precisa de ser completamente removido). Faça um levantamento mandibular externo para erguer a epiglote e passar o endoscópio por baixo da mesma, e para dentro da traqueia, seguido pelo OETT.
 - b. Técnica do introdutor/bougie:
 - i. Com um lubrificante à base de água, lubrifique o introdutor ou bougie de ponta curva, de tamanho adequado.
 - ii. Desloque o introdutor ou bougie de ponta curva, com a ponta direcionada para cima (anterior), através do OETT dentro do Air-Q®/3/3G, pela entrada laríngea e para dentro da traqueia. Ao colocar suavemente os dedos da mão esquerda sobre a área cricoide da garganta do doente, o bougie pode ser normalmente sentido como uma sensação de raspagem ou fricção à medida que passa através do anel cricoide. Se devidamente posicionado, um introdutor iluminado também produzirá uma iluminação amarela/vermelha brilhante sobre a área cricoide.

PT

- iii. Não force o bougie/introdutor para dentro da traqueia. Assim que o bougie/introdutor passar para a traqueia, utilize-o como guia para deslocar o OETT através da entrada laríngea e para dentro da traqueia.
- iv. Adicione uma pequena quantidade de ar ao cuff do OETT, substitua o conector do OETT e verifique se existe ventilação suficiente. **NOTA:** Se o OETT não se deslocar sobre o bougie/introdutor para dentro da traqueia, é normalmente útil rodar o OETT no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio enquanto faz passar o OETT. Se isto falhar, tente novamente com um tamanho menor de OETT.

8. Esvazie o cuff do Air-Q®/3/3G se for deixado no local após a intubação endotraqueal.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO-REMOÇÃO DO PERMUTADOR AIR-Q®:

Remoção do OETT Air-Q®/3/3G ao imobilizar e exercer uma força estabilizadora interna no OETT, o permutador Air-Q® permite a remoção rápida do OETT Air-Q®/3/3G sem desalojar do doente o OETT previamente colocado.

1. Selecione o tamanho adequado do permutador Air-Q®.
2. Aperte a porção proximal do OETT entre o dedo indicador e o polegar e retire o conector do OETT do tubo endotraqueal.
3. Insira a extremidade cônica do permutador Air-Q® na extremidade proximal do OETT (o eixo longo deve estar na posição 12:00–6:00) até que o adaptador fique bem encaixado no OETT.
4. Para tamanhos maiores do Air-Q®/3/3G (2,0–4,5), aplique pressão firmemente para dentro, rode o adaptador do permutador no sentido dos ponteiros do relógio (para a posição 3:00–9:00) até que o adaptador encaixe firmemente no OETT. Para tamanhos mais pequenos do Air-Q®/3/3G (0,5–1,5), empurre simplesmente o permutador firmemente para dentro do OETT.

5. Esvazie o cuff e o balão-piloto do Air-Q®/3/3G.
6. Esvazie e lubrifique o balão-piloto no tubo endotraqueal para retirar o dispositivo Air-Q®/3/3G.
7. Exerça uma força estabilizadora para dentro, no permutador, e retire lentamente a SGA para fora sobre o permutador.
8. Para tamanhos maiores (2,0–4,5), faça passar o permutador completamente. Para tamanhos mais pequenos (0–1,5), retire o permutador da extremidade proximal do Air-Q®/3/3G enquanto estabiliza o OETT na boca.
9. Repositione o tubo na profundidade adequada e fixe o OETT na devida posição.
10. Volte a colocar o conector do OETT dentro do tubo endotraqueal. Insuflar o cuff do OETT e fixe-o ao dispositivo de respiração adequado.
11. Verifique se a ventilação é suficiente.

12. Elimine o dispositivo Air-Q®/3/3G.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO- DRENAGEM GÁSTRICA ATRAVÉS DO AIR-Q®/3/3G:

Os canais gástricos localizados na parte lateral do tubo da via respiratória facilitam o encaminhamento de fluidos e gases que saem do estômago.

1. Para facilitar a drenagem gástrica, lubrifique o tubo gástrico e passe-o lentamente através do canal gástrico para dentro do estômago. Isto pode ser feito durante o procedimento anestésico.
 2. Assim que o tubo gástrico tenha chegado ao estômago, pode ser realizada a aspiração. Consulte a tabela que fornece informações sobre o tamanho máximo do tubo gástrico que pode ser utilizado com cada tamanho da SGA Air-Q®/3/3G.
 3. Consulte as diretrizes e os procedimentos da sua instituição relativamente à drenagem/sucção gástrica.
- ELIMINAÇÃO DE SECURAS:** Elimine o dispositivo SGA de acordo com os regulamentos locais, estatais ou nacionais.
- COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES:** Avise ao utilizador e/ou doente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

INSTRUÇÕES/CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Manter afastado da luz solar direta e da chuva. Armazenar num local escuro, fresco e seco.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

VIA RESPIRATÓRIA SUPRAGLÓTICA AIR-Q®/3/3G COM CONECTOR DE 15 MM

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:		CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:						
ITEM	DESCRIÇÃO	TAMANHO	PESO CORPORAL IDEAL	OETT MÁXIMO	ABERTURA DA BOCA	COMPRIMENTO DO TUBO	TUBO OG MÁXIMO	VOLUME MÁXIMO DE ENCHIMENTO DO CUFF
30005	Air-Q®/3	0	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6,43 cm	—	4 ml
30055	Air-Q®/3G	0,5	2–4 kg	4,0 mm	8 mm	7,69 cm	—	7 ml
30105	Air-Q®/3	1	4–7 kg	4,5 mm	11 mm	8,88 cm	—	10 ml
30155	Air-Q®/3	1,5	7–17 kg	5,0 mm	14 mm	10,5 cm	—	14 ml
30205	Air-Q®/3	2	17–30 kg	5,5 mm	17 mm	11,62 cm	—	20 ml
30305	Air-Q®/3	3	30–60 kg	7,0 mm	20 mm	13,08 cm	—	30 ml
30405	Air-Q®/3	4	60–80 kg	8,0 mm	23 mm	15 cm	—	40 ml
30505	Air-Q®/3	5	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	16,5 cm	—	50 ml
50005	Air-Q®/3G	0	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6,67 cm	5 Fr	4 ml
50055	Air-Q®/3G	0,5	2–4 kg	4,0 mm	8 mm	7,81 cm	6 Fr	7 ml
50105	Air-Q®/3G	1	4–7 kg	4,5 mm	11 mm	9,16 cm	8 Fr	10 ml
50155	Air-Q®/3G	1,5	7–17 kg	5,0 mm	14 mm	10,98 cm	8 Fr	14 ml
50205	Air-Q®/3G	2	17–30 kg	5,5 mm	17 mm	11,52 cm	10 Fr	20 ml
50305	Air-Q®/3G	3	30–60 kg	7,0 mm	20 mm	14,36 cm	14 Fr	30 ml
50405	Air-Q®/3G	4	60–80 kg	8,0 mm	23 mm	15,37 cm	16 Fr	40 ml
50505	Air-Q®/3G	5	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	17,75 cm	18 Fr	50 ml



PERMUTADOR DESCARTÁVEL AIR-Q®3

ITEM	TAMANHO DO ESTILETE	TAMANHO DO AIR-Q®3/3G	OETT MÁXIMO	PESO	PK
10-1006	00	0-1,5	4,5 mm	< 17 kg	10
10-1005	0	2-3	6,0 mm	17-60 kg	10
10-1004	1	4-5	9,0 mm	> 60 kg	10

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	
	Comprimento do tubo
	Volume máximo de enchimento do cuff
	Peso corporal ideal (IBW)



Przyrząd nadgłośniowy Air-Q®3/3G

OPIS WYROBU: Air-Q®3/3G to przyrząd nadgłośniowy (SGA) składający się z zakrzywionej rurki pacjenta z anatomicznie ukształtowanym manilem na końcu i krótkim, prostym, rurką. Linia do napiekania z zaworem jednokierunkowym i balonikiem pilotowym służy do napiekania maski. Przyrząd Air-Q®3/3G zawiera kanały żołądkowe znajdujące się z boku rurki. Wyrób jest pakowany w stanie sterylnym, do jednokrotnego użytku i jednorazowy. Przyrządy SGA Air-Q®3/3G są dostępne w 8 rozmiarach od rozmiaru 0 do rozmiaru 5.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE: Zapewnienie drożności dróg oddechowych w celu dostarczania gazu. **WSKAZANIA:** Przyrząd SGA Air-Q®3/3G jest wskazany do stosowania jako główna droga oddechowa w zastosowaniach, które nie wymagają rurki dotchawiczej. Jest on również odpowiedni do intubacji w sytuacjach związanych z trudnymi drogami oddechowymi, gdy wymagana jest usta rurka dotchawicza (OETT). Wyrób jest stosowany w wnieulczeniu wziewnym i resuscytacji w celu ustanowienia i utrzymania drożności dróg oddechowych w celu dostarczania i wymiany gazów.

ŚRODOWISKO: Szpitalne, placówki przedszpitalne, ośrodki chirurgiczne. **BEZPIECZEŃSTWO W ŚRODOWISKU RM:** Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Badania niekliniczne wykazały, że przyrząd SGA Air-Q®3/3G z ręcznym napieaniem maski jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Te wyroby można bezpiecznie skanować w systemie rezonansu magnetycznego przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 T i 3 T.
- Maksymalny gradient przestyczny pola magnetycznego wynoszący 1800 gauss/cm (18 T/m).
- Przyrząd SGA Air-Q®3/3G powinien być umieszczony z dala od skanowanego obszaru, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia artefaktów na obrazie.

GRUPA DOCEŁWA PACJENTÓW: Niemowlęta, dzieci, dorośli. **OCEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:** Ustanowienie skutecznej, stabilnej i bezpiecznej zaawansowanej drożności górnego dróg oddechowych, umożliwiającej przepływ gazu. **Ryzyko/korzyść:** W przypadku stosowania u pacjenta wymagającego resuscytacji lub u pacjenta z trudnymi drogami oddechowymi należy rozważyć ryzyko regurgitacji i aspiracji względem potencjalnych korzyści wynikających z ustanowienia drożności dróg oddechowych. **PRZEWIWSKAZANIA:** U pacjentów z wysokim ryzykiem regurgitacji i/lub aspiracji.

- OSTRZEŻENIA:**
1. Przyrząd nadgłośniowy nie chroni pacjenta w pełni przed ryzykiem aspiracji lub regurgitacji.
 2. Nie używać ponownie ani nie stosować w ujęciu nie jednego pacjenta. Ponowne użycie wyrobu może prowadzić do nadmiernej ekspozycji mechanicznej i potencjalnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
 3. Aby zapobiec pożarowi i oparzeniom, nie należy używać przyrządu SGA w obecności laserów i sprzętu do elektrokauterizacji.
 4. Ciśnienie w maskie powinno być utrzymywane na jak najniższym poziomie, przy jednoczesnym zapewnieniu wystarczającego uszczelnienia i nie powinno przekraczać 60 cmH₂O. Nadmierne ciśnienie wewnątrz maski może spowodować nieprawidłowe umieszczenie i uraz gardłowo-krtaniowy, w tym ból gardła i uraz nerwów.
 5. Jeśli wystąpią problemy z drożnością dróg oddechowych lub wentylacją jest nieodpowiednia, należy usunąć przyrząd Air-Q®3/3G i ustanowić skuteczną drożność dróg oddechowych inną metodą. Należy zapewnić łatwy dostęp do rezerwowych środków do wentylacji.
 6. Z przyrządu SGA Air-Q®3/3G w rozmiarach 0,5, 0,1 i 1,0 nie należy używać rurki OETT z maskietem. Rurka do dróg oddechowych nie jest wystarczająco duża, aby móc przeprowadzić rurkę OETT i balonik pilotowy.



7. Obecność kanału żołądkowego nie wyklucza możliwości aspiracji, jeśli wyrób nie jest prawidłowo umieszczony i zamocowany na miejscu.
8. Nie należy podejmować prób wprowadzenia zgłębnika żołądkowego do żołądka przez kanał żołądkowy w obecności rozpoznanej lub podejrzanej choroby przełyku.
9. Istnieje potencjalne ryzyko obrzęku lub krwawiki, jeśli ssanie jest stosowane bezpośrednio na końcu kanału żołądkowego lub jeśli stosowane jest zbyt wysokie ciśnienie ssania.

- PRZESTROGI:**
1. Przed użyciem wyrobu Air-Q®3/3G należy skontrolować go wzrokowo i sprawdzić jego działanie. Uszkodzone wyroby należy wyrzucić.
 2. Aby uniknąć urazu dróg oddechowych, nie należy używać nadmiernej siły podczas wprowadzania lub usuwania przyrządu SGA.
 3. Aby zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu przyrządu SGA lub maskietu, nie należy używać ostrych narzędzi w odniesieniu do przyrządu Air-Q®3/3G ani w jego pobliżu.
 4. Złącze Air-Q®3/3G jest zdejmowalne i możliwe jest odłączenie dróg oddechowych. Należy podjąć standardowe środki ostrożności, aby zminimalizować ryzyko odłączenia.
 5. Objętość maskietu i/lub ciśnienie w maskie mogą ulec zmianie w przypadku stosowania podtlenku azotu lub innych gazów medycznych. Podczas zabiegów chirurgicznych należy monitorować ciśnienie w maskiecie. **NIE WOLNO NADMIERNIE NAPIĘKAĆ.**
 6. Po każdej zmianie położenia głowy lub szyi pacjenta należy ponownie sprawdzić położenie i drożność dróg oddechowych.
 7. Podczas przygotowania, wprowadzania i usuwania przyrządu SGA należy nosić rękawiczki.
 8. W przypadku używania przyrządu Air-Q®3/3G umieszczenie i utrzymywanie blokady zgryzu jest opcjonalne.
 9. Oprócz maskiet Air-Q®3/3G, jeśli pozostanie na miejscu po intubacji tchawiczej.
 10. U pacjentów z wysokim ryzykiem aspiracji i/lub regurgitacji należy rozważyć korzyści wynikające z ustanowienia drożności dróg oddechowych względem potencjalnego ryzyka.



UJAWNIANIE MATERIAŁÓW: Ten wyrób zawiera cyklosiloksy, D4, D5 i D6, w co najmniej jednym elemencie w stężeniach powyżej 0,1% wag./wag. Ten wyrób zawiera bis(2-etyloheksoxydilo)kiloctyloxy (DOE) w co najmniej jednym elemencie w stężeniach powyżej 0,1% wag./wag. Ten wyrób zawiera naftę w co najmniej jednym elemencie w stężeniach powyżej 0,1% wag./wag. **RYZYKO RESZTKOWE:** Wczesniej zgłaszane zdarzenia niekorzystne związane z użyciem maski do dróg oddechowych w obrębie krani obejmują: ból gardła, aspirację, regurgitację, wymioty, skurcz oskrzeli, krztuszenie się, czkawkę, kaszel, przemieszczanie zanieczyszczeń, niedrożność dróg oddechowych, skurcz krtani, oddech wymiotne, wstrzymanie oddechu, przemieszczenie chrząstki nalewkowatej, uraz i/lub otarcie nagłośni, krtani, gardła, języczka, części gnykowej i migdałków, sinicę języka, porażenie nerwu językowego, fald głosowy i nerwu podjęzykowego, makrojęzyk języka, obrzęk śliniarki przyszyjnej, suchot w jamie ustnej, dysfagie, uczucie pełności, owrozdzenie jamy ustnej, dysfagie, dystonie, chrypke, stridor, wrzód gardła, obrzęk płuc, krwiak krtani, obrzęk głowy i szyi, niedokrwienie mięśnia sercowego i zaburzenia rytmu serca.

NIEBEZPĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA: Ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Użytkownik ostentycznie powinien przejsć szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrożkami podanymi w instrukcji używania. Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

INSTRUKCJE (PRZED WPROWADZENIEM): Przyrząd Air-Q®3 może być używany w wielu środowiskach, w tym w szpitalach, placówkach przedszpitalnych i ośrodkach chirurgicznych; instrukcja obsługi może się różnić w zależności od środowiska, preferencji lekarza i warunków anatomicznych/okoliczności pacjenta. Oprócz przestrzegania zaleceń w instrukcji używania przyrządu Air-Q®3 użytkownik powinien przestrzegać wyznaczonego protokołu.

1. Wybrać odpowiedni rozmiar przyrządu Air-Q®3/3G na podstawie masy ciała pacjenta.
2. Sprawdzić opakowanie. Jeśli zamknięcie lub opakowanie są uszkodzone, wyrób należy wyrzucić.
3. Podczas przygotowania i wprowadzania należy używać rękawiczek, aby zminimalizować zanieczyszczenie przyrządu SGA.

4. Wybrać przyrząd SGA Air-Q®3/3G o pakowaniu i skontrolować go pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić wnętrze rurki do dróg oddechowych pod kątem niedrożności lub luźnych cząstek. Przed użyciem upewnić się, że rozmiar przyrządu Air-Q®3/3G odpowiada rozmiarowi ciała. Upewnić się, że złącze rurki do dróg oddechowych jest dobrze dopasowane do rurki do dróg oddechowych. Uszkodzone wyroby należy wyrzucić.
5. Do napiekania i opróżniania maskietu używać strzykawki ze standardową sztokową końcówką typu luer. Wprowadzić końcówkę pustej strzykawki do zaworu do napiekania. Odciągnąć tłok, aby opróżnić maskiet. Skontrolować opróżniony maskiet pod kątem zmarszczeń lub fald.
6. Ponownie napęczyć maskiet. Sprawdzić pod kątem szczelności. Upewnić się, że maskiet jest symetryczny i wolny od wypukłości.
7. Przed wprowadzeniem opróżnić maskiet.
8. Nasmarować powierzchnię zewnętrzną i/wł maskietu, w tym grzbietu jamy maski, środną nawilżającą na bazie wody.
9. Sprawdzić, czy dłoń nawilżająca nie blokuje otworu w drogach oddechowych. Nie smarować twarzy maski.
9. Przed wprowadzeniem przyrządu SGA należy upewnić się, że głębokość znieczulenia jest odpowiednia.

INSTRUKCJE (WPROWADZANIE PRZYRZĄDU SGA): Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia.

1. Przed wprowadzeniem przyrządu SGA należy usunąć protezy i zdejmowane aparaty stomatologiczne z jamy ustnej.
2. Otworzyć usta pacjenta i ustawić język. Umieszczenie języka unoszącego się na tylną ścianę gardła i umożliwić łatwe przejście przyrządu Air-Q®3/3G do gardła. Szczególnie zaleca się podniesienie żuchwy. W tym celu dobrze działa również łożpaka do języka umieszczona u podstawy języka.
3. Umieścić przednią część maski Air-Q®3/3G między podstawą języka a podniebieniem miękkim pod niewielkim kątem do



4. Umieścić tylną część lewego palca wskazującego za maską, zginając palec do przodu, aby ułatwić prowadzenie maski przez zakręt do gardła.
5. Wprowadzić przyrząd Air-Q®3/3G do położenia wewnątrz gardła, delikatnie naciskając do wewnątrz i w dół, wykorzystując jako pomoc krzywiznę maski Air-Q®3/3G i rurki do dróg oddechowych. Wystarczy obrócić przyrząd Air-Q®3/3G do przodu i do wewnątrz. Aby pokonać zakręt do górnej części gardła, może być konieczna minimalna manipulacja. **NIE UŻYWAĆ NADMIERNEJ SIŁY** podczas umieszczania przyrządu Air-Q®3/3G.
6. Kontynuować wsuwanie przyrządu SGA do momentu wycucia stałego oporu podczas ruchu do przodu. Ten opór podczas dalszego wsuwania świadczy o prawidłowym umieszczeniu.
7. Niektórzy użytkownicy umieszczają tylną część lewego palca wskazującego za maską, zginając palec do przodu, aby ułatwić prowadzenie maski przez zakręt i do gardła. Po pokonaniu zakrętu przez maskę lewą ręką należy podnieść żuchwę, jednocześnie prawą ręką wywierając nacisk w dół i do wewnątrz na przyrząd Air-Q®3/3G podczas końcowego wsuwania do gardła. Ta technika wydaje się łatwa do opanowania i jest szczególnie skuteczna. **NIE WOLNO WPROWADZĄC ZBYT GŁĘBOKO.**
8. Zamocować przyrząd Air-Q®3/3G na miejscu i napęczyć maskiet. **NIE WOLNO NADMIERNIE NAPIĘKAĆ MASKIETU.** Ciśnienie w maskietcie powinno wynosić mniej niż 60 cmH₂O. Idealne ciśnienie w maskie wynosi 20-30 cmH₂O.
9. Sprawdzić złącze Air-Q®3/3G, aby upewnić się, że jest całkowicie zamocowane w rurce do dróg oddechowych, a następnie podłączyć złącze do odpowiedniego urządzenia oddechowego.
10. Sprawdzić pacjenta pod kątem odpowiedniej wentylacji.
11. W razie potrzeby umieścić blokadę zgryzu między zębami pacjenta. Blokadę zgryzu należy utrzymywać na miejscu do momentu usunięcia przyrządu Air-Q®3/3G.

INSTRUKCJE (USUWANIE PRZYRZĄDU SGA): Przed próbą usunięcia lub opróżnienia wyrobu należy koniecznie pozostawić pacjenta w całkowitym spokoju, aż do momentu pełnego przywrócenia odruchów obronnych. Nie usuwać wyrobu, dopóki pacjent nie będzie mógł otworzyć ust na polecenie. Należy zwracać uwagę na wystąpienie odruchów połknięcia.

1. Przed usunięciem opróżnić maskiet Air-Q®3/3G.
2. Usunąć przyrząd SGA z jamy ustnej i wyrzucić.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW:

Nieodpowiednie ciśnienie uszczelniające: Jeśli ciśnienie uszczelniające przyrządu Air-Q®3/3G nie jest odpowiednie do wentylacji, zaleca się użyć większego rozmiaru niż rozmiar zalecany na podstawie masy ciała. Ponadto nawet po osiągnięciu ciśnienia uszczelniającego nie należy zwiększać ciśnienia w drogach oddechowych przy wentylacji nie powinno przekraczać 40 cmH₂O, aby zapobiec możliwym urazom i niedokrwieniu i nieskutecznej wentylacji. Masę może być osadzona w gardle; należy sprawdzić, czy prawidłowo umieszczono.

Nadmierny wyciek powietrza podczas wentylacji: W przypadku zauważenia nadmiernego wycieku powietrza podczas wentylacji należy wykonać jedną lub wszystkie z następujących czynności: 1) Użyć przyrządu SGA o większym rozmiarze. 2) Sprawdzić balonik pilotowy i upewnić się, że w masce znajduje się wystarczająca ilość powietrza, 3) Ograniczyć objętość oddechu do 5 ml/kg lub 4) Ręcznie przeprowadzić wentylację przy wolniejszych, delikatnych oddechach.

Insufłacja żołądka: Może to być spowodowane osadzeniem maski zbyt wysoko w gardle, zwinieniem do tyłu końcówki dystalnej maski lub nieprawidłowym uszczelnieniem.

- INSTRUKCJA CZYSZCZENIA I POWNOWEGO UŻYCIA:** Wyrób jednorazowy, wyłącznie do jednokrotnego użytku. **INSTRUKCJA UŻYWANIA W POŁĄCZENIU Z AKCESORIAMI LUB INNYMI URZĄDZENIAMI:**
- Procedura intubacji z użyciem rurki OETT i przyrządu Air-Q®3/3G** – Przyrząd Air-Q®3/3G może być stosowany jako proste i niezawodne narzędzie do intubacji tchawicy za pomocą rurki OETT. Standardowy rurki OETT (w rozmiarach 3,0-9,0 mm) można łatwo przeprowadzić przez przyrząd SGA Air-Q®3/3G do tchawicy. Z przyrządem SGA Air-Q®3/3G w rozmiarach 0,5, 0,1 i 1,0 nie należy używać rurki OETT z maskietem. Rurka do dróg oddechowych nie jest wystarczająco duża, aby móc przeprowadzić rurkę OETT i balonik pilotowy. Po intubacji przyrząd Air-Q®3/3G można łatwo usunąć za pomocą narzędzia do wymiany tchawiczej. Do intubacji tchawiczej przyrząd Air-Q®3/3G można z powodzeniem zastosować wiele technik.
1. Jeśli jest to wskazane, przed intubacją należy zastosować miejscowy środek znieczulający za aerozolu lub środkiem zwiotczający mięśnie w celu rozluźnienia mięśni krtani i fald głosowych.
 2. Wykonać natlenienie wstępne pacjenta.
 3. Przygotować rurkę OETT w odpowiednim rozmiarze, całkowicie opróżniając maskiet. Używając środka nawilżającego na bazie wody, obficie nasmarować rurkę OETT i nasmarować wewnętrzną część wyrobu Air-Q®3/3G, przesuwając rurkę OETT w górę i w dół wewnątrz rurki do dróg oddechowych.
 4. Ważne jest całkowite opróżnienie maskietu OETT, aby umożliwić łatwe przesuwanie się rurki OETT w obrębie przyrządu Air-Q®3/3G.
 5. Odczytać przyrząd SGA Air-Q®3/3G od układu oddechowego i usunąć złącze Air-Q®3/3G. Można to osiągnąć, jedną ręką ścisnąć rurkę do dróg oddechowych palcem wskazującym i kciukiem tuż dystalnie do złącza, a następnie drugą ręką kołysząc złączem Air-Q®3/3G w przód i w tył i jednocześnie odciągając złącze na zewnątrz względem rurki do dróg oddechowych.
 6. Bardzo ważne jest nasmarowanie rurki OETT wnętrza rurki do dróg oddechowych Air-Q®3/3G w celu zapewnienia łatwego przejścia rurki OETT przez rurkę do dróg oddechowych. Wprowadzić opróżnioną i nasmarowaną rurkę OETT przez przyrząd Air-Q®3/3G na głębokość około 6-20 cm, w zależności od rozmiaru przyrządu SGA. Spowoduje to umieszczenie końcówki dystalnej rurki OETT w miejscu lub tuż proksymalnie do otworu rurki do dróg oddechowych Air-Q®3/3G wewnątrz jamy maski.
 7. Ponizsze sugestie dotyczą wprowadzania rurki OETT i/lub maski charakteru informacyjny. Do dalszego wsuwania rurki OETT do tchawicy można z powodzeniem zastosować wiele technik. **PRZESTROGA:** Po umieszczeniu rurki OETT należy zawsze sprawdzić, czy wentylacja i natlenienie są odpowiednie.
 - a. Technika światłowodowa: Korzystając z endoskopu światłowodowego, przeprowadzić endoskop rurkę OETT do tchawicy pod bezpośrednią kontrolą wzrokową. Ustabilizować endoskop światłowodowy i przeprowadzić rurkę OETT przez wcięcie do krtani do proksymalnej części tchawicy, używając endoskopu jako prowadnika. Sprawdzić położenie rurki OETT za pomocą bezpośredniej kontroli wzrokowej ostrogi tchawicy. Usunąć endoskop światłowodowy. Dodać niewielką ilość powietrza



8. Opróżnić maskiet Air-Q®3/3G, jeśli pozostanie na miejscu po intubacji tchawiczej.
- INSTRUKCJA UŻYWANIA: USUWANIE Z ZASTOSOWANIEM NARZĘDZIA DO WYMIANY AIR-Q®3:**
- Usuwanie przyrządu Air-Q®3/3G z ruki OETT: Poprzez unerwienie i wywieranie siły stabilizującej do wewnątrz na rurkę OETT, narzędzie do wymiany Air-Q®3 umożliwia szybkie usunięcie przyrządu Air-Q®3/3G bez przemieszczania z ciała pacjenta wcześniej umieszczonej rurki OETT.
- i. Wybrać narzędzie do wymiany Air-Q®3 o odpowiednim rozmiarze.
 - ii. Ścisnąć proksymalną część rurki OETT palcem wskazującym a kciukiem i usunąć złącze OETT z rurki dotchawiczej.
 - iii. Wprowadzić sztokowy koniec narzędzia do wymiany Air-Q®3 do proksymalnego końca rurki OETT (długość powinna być w położeniu na godz. 12:00-6:00), aż adapter będzie dobrze dopasowany w rurce OETT.
 - iv. W przypadku większych rozmiarów przyrządu Air-Q®3/3G (2,0-4,5) stosując siły nacisku do wewnątrz, obracać adapter narzędzia do wymiany w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (do położenia na godz. 3:00-9:00), aż adapter zostanie mocno zacisnięty w rurce OETT. W przypadku mniejszych rozmiarów przyrządu Air-Q®3/3G (0,5-1,5) wystarczy mocno wcisnąć narzędzie do wymiany do rurki OETT.
 - v. Opróżnić maskiet Air-Q®3/3G i balonik pilotowy.
 - vi. Opróżnić i nasmarować balonik pilotowy na rurce dotchawiczej, aby wycofać przyrząd Air-Q®3/3G.
 - vii. Wycofać całkowicie stabilizując do wewnątrz na narzędzie do wymiany i powoli wycofać przyrząd SGA na zewnątrz po narzędziu do wymiany.
 - viii. W przypadku większych rozmiarów (2,0-4,5) przeprowadzić narzędzie do wymiany techniką „przezi i przez”. W przypadku mniejszych rozmiarów (0-1,5) usunąć narzędzie do wymiany z końca proksymalnego przyrządu Air-Q®3/3G, jednocześnie stabilizując rurkę OETT przy ustach.
 - ix. Zmienić położenie rurki na odpowiednią głębokość i zamocować rurkę OETT na miejscu.
 - x. Wymienić złącze OETT w rurce dotchawiczej. Napęczyć maskiet OETT i podłączyć go do odpowiedniego urządzenia oddechowego.
 - xi. Sprawdzić, czy wentylacja jest odpowiednia.
 - xii. Wyrzucić przyrząd Air-Q®3/3G.

INSTRUKCJA UŻYWANIA: DRENAŻ ŻOŁĄDKA Z ZASTOSOWANIEM PRZYRZĄDU AIR-Q®3/3G:

Kanały żołądkowe znajdujące się z boku rurki do dróg oddechowych ułatwiają wypływanie płynów i gazów z żołądka.

1. Aby ułatwić drenaż żołądka, należy nasmarować zgłębnik żołądkowy i powoli wprowadzić go przez kanał żołądkowy do żołądka. Można to zrobić podczas zabiegu anestetycznego.
2. Po dotarciu zgłębnika żołądkowego do żołądka można wykonać odsysanie. W tabeli podano informacje dotyczące maksymalnego rozmiaru zgłębnika żołądkowego, który można stosować z każdym rozmiarem przyrządu SGA Air-Q®3/3G.
3. Należy zapoznać się z zasadami i procedurami drenażu żołądka i odsysania obowiązującymi w placówce.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA: Przyrząd SGA Air-Q®3/3G należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi rozporządzeniami. **ZGŁASZANIE INCYDENTÓW:** Należy zwrócić uwagę użytkownikowi i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka.

INSTRUKCJE/WARUNKI PRZECIWOŻYWIANIA: Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i deszczem. Przechowywać w czystym, chłodnym i suchym miejscu.



CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA: PRZYRZĄD NADGŁOŚNIOWY AIR-Q®3/3G ZE ZŁĄCZEM 15 MM											
POZYCJA	OPIS	ROZMIAR	IDEALNA MASA CIAŁA	MAKSYMALNY ROZMIAR RURKI OETT	OTWARCIE UST	DŁUGOŚĆ RURKI	MAKSYMALNY ROZMIAR RURKI OG	MAKSYMALNA OBJĘTOŚĆ NAPIĘNIENIA	MANKIETU		
30005	Air-Q®3	0	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6,43 cm	—	4 ml			
30055	Air-Q®3	0,5	2-4 kg	4,0 mm	8 mm	7,69 cm	—	7 ml			
30105	Air-Q®3	1	4-7 kg	4,5 mm	11 mm	8,88 cm	—	10 ml			
30155	Air-Q®3	1,5	7-17 kg	5,0 mm	14 mm	10,5 cm	—	14 ml			
30205	Air-Q®3	2	17-30 kg	5,5 mm	17 mm	11,62 cm	—	20 ml			
30305	Air-Q®3	3	30-60 kg	7,0 mm	20 mm	13,08 cm	—	30 ml			
30405	Air-Q®3	4	60-80 kg	8,0 mm	23 mm	15 cm	—	40 ml			
30505	Air-Q®3	5	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	16,5 cm	—	50 ml			
50005	Air-Q®3G	0	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6,67 cm	5 F	4 ml			
50055	Air-Q®3G	0,5	2-4 kg	4,0 mm	8 mm	7,81 cm	6 F	7 ml			
50105	Air-Q®3G	1	4-7 kg	4,5 mm	11 mm	9,16 cm	8 F	10 ml			
50155	Air-Q®3G	1,5	7-17 kg	5,0 mm	14 mm	10,98 cm	8 F	14 ml			
50205	Air-Q®3G	2	17-30 kg	5,5 mm	17 mm	11,52 cm	10 F	20 ml			
50305	Air-Q®3G	3	30-60 kg	7,0 mm	20 mm	14,36 cm	14 F	30 ml			
50405	Air-Q®3G	4	60-80 kg	8,0 mm	23 mm	15,37 cm	16 F	40 ml			
50505	Air-Q®3G	5	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	17,75 cm	18 F	50 ml			

JEDNORAZOWE NARZĘDZIE DO WYMIANY AIR-Q®3					
POZYCJA	ROZMIAR MANDRYNU	ROZMIAR PRZYRZĄDU AIR-Q®3/3G	MAKSYMALNY ROZMIAR RURKI OETT	MASA CIAŁA	IŁOŚĆ
10-1006	00	0-1,5	4,5 mm	< 17 kg	10
10-1005	0	2-3	6,0 mm	17-60 kg	10
10-1004	1	4-5	9,0 mm	> 60 kg	10

SŁOWNIK SYMBOLI	
	Długość rurki
	Maksymalna objętość napiekania maskietu
	Idealna masa ciała (IBW)



Air-Q®3/3G supraglottische luchtweg

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL: De Air-Q®3/3G is een supraglottische luchtweg (SGA) die bestaat uit een gebogen patiëntentube met een anatomisch gevormde cuff aan het distale uiteinde, die in de hypofarynx wordt ingebracht. De opblaaslijn met controleklep en proefballoon wordt gebruikt om de cuff op te blazen. De Air-Q®3G bevat maagkanalen aan de zijkant van de tube. Het hulpmiddel is steriel verpakt, bestemd voor eenmalig gebruik en wegwerpbare. De Air-Q®3/3G SGA's zijn verkrijgbaar in 8 maten, maat 0 tot maat 5.

BEVOEGD DOELEIND: Om een onbelemmerde luchtweg voor gastroïdentie te verschaffen.

INDICATIES: De Air-Q®3/3G SGA is geïndiceerd als primaire luchtweg bij toepassing van cuffen voor geen endotracheale tube nodig is. Deze ook geschikt als hulpmiddel voor intubatie in situaties met moeilijke luchtwegen waarbij een orale endotracheale tube (OETT) gewenst is. Het hulpmiddel wordt gebruikt bij inhalatieanesthesie en reanimatie om de doorgankelijkheid van de luchtwegen voor de toediening en uitwisseling van gassen te vergemakkelijken en te verzekeren.

OMGEVING: Ziekenhuizen, pre-ziekenhuis, chirurgische centra.

MRI-VEILIGHEID: MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Air-Q®3/3G SGA met handmatige cuffvulling onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Deze hulpmiddelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem:

- Uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla.
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1800 gauss/cm (18 T/m).
- Air-Q®3/3G SGA moet uit de buurt van het te scannen gebied worden geplaatst om de kans op artefacten op het beeld te beperken.

PATIENTENDEOLGROEP: Zuigelingen, pediatrisch, volwassen

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:



NL Brengt een effectieve, zekere en veilige geavanceerde luchtweg tot stand. Helpt om de bovenste luchtweg open te houden om gassten te kunnen laten passeren. **Risico/voordeel:** Bij gebruik bij een patiënt die moet worden gereanimeerd of bij een patiënt met een moeilijke luchtweg, moet het risico op regurgitatie en aspiratie worden afgewogen tegen het mogelijke voordeel van het tot stand brengen van een nieuwe luchtweg.

CONTRA-INDICATIES: Bij patiënten met een hoog risico op regurgitatie en/of aspiratie.

- WAARSCHUWINGEN:**
- Het supraglottische luchtweghulpmiddel beschermt de patiënt niet volledig tegen het risico op aspiratie of regurgitatie.
 - Niet bij meer dan één patiënt hergebruiken of gebruiken. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot mechanisch slecht functioneren en de mogelijkheid van microbiologische besmetting.
 - Gebruik de SGA niet in aanwezigheid van lasers en elektrocauterisatieapparatuur om brand en brandwonden te voorkomen.
 - De cuffdruk moet zo laag mogelijk worden gehouden en toch voldoende afdrifting bieden en mag niet hoger zijn dan 60 cm H₂O. Overmatige cuffdruk kan leiden tot verkeerde plaatsing en faryngeaal-laryngeaal letsel, waaronder keelpijn en zenuwletsel.
 - Als luchtwegproblemen optreden of de beademing ontoereikend is, verwijdt u de Air-Q³/3G en brengt u op een andere manier een effectieve luchtweg tot stand. Back-up-mechanismen voor beademing moeten direct beschikbaar zijn. Gebruik geen OETT met cuff bij Air-Q³/3G SGA met de maten 0,5, 0,0 en 1,0. De luchtwegtube is niet groot genoeg om de OETT en de proefballon te laten passeren.
 - De aanwezigheid van een maagkanaal sluit de mogelijkheid van aspiratie niet uit als het hulpmiddel niet correct is geplaatst en op zijn plaats is gefixeerd.
 - Probeer een maagsonde niet via het maagkanaal in de maag in te brengen bij aanwezigheid van een bekende of vermoede oesofaguspathologie.
 - Er bestaat een mogelijk risico op oedeem of hematoom als afzuiging rechtstreeks op het uiteinde van het maagkanaal wordt toegepast of als er een te hoge afzuigdruk wordt gebruikt.

LET OP:

- Inspecteer en controleer de werking van het Air-Q³/3G-hulpmiddel vóór gebruik visueel. Voer defecte hulpmiddelen af.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen of verwijderen van de SGA om een luchtwegtrauma te voorkomen.
- Gebruik geen scherpe instrumenten op of in de buurt van de Air-Q³/3G om mogelijke schade aan de SGA of cuff te voorkomen.
- De Air-Q³/3G-connector is afneembaar en de luchtweg kan worden losgekoppeld. Neem standaard voorzorgsmaatregelen om de kans op loskoppeling te minimaliseren.
- Het cuffvolume en/of de cuffdruk kan veranderen door het gebruik van stikstofoxide of andere medische gassten. Bewaak de cuffdruk tijdens chirurgische ingrepen. **BLAAS DE CUFF NIET TE VER OP.**
- Controleer de positie en doorgankelijkheid van de luchtweg opnieuw na alle veranderingen in de positie van het hoofd of de hals van de patiënt.
- Handschoenen moeten worden gedragen tijdens het voorbereiden, inbrengen en verwijderen van de SGA.
- Plaatsing op onderhoud van een bijtblok is optioneel tijdens het gebruik van Air-Q³/3G.
- Laat de Air-Q³/3G-cuff leeglopen als de ze na endotracheale intubatie op zijn plaats blijft zitten.
- Bij patiënten met een hoog risico op aspiratie en/of regurgitatie moet het voordeel van acute luchtwegbehoeften worden afgewogen tegen het potentiële risico.

BEKENDMAKING VAN MATERIAAL (MATERIALEN):

Dit hulpmiddel bevat cytosiloxanen D4, D5 en D6 in één of meer componenten van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Dit hulpmiddel bevat de stof diocetylbutylis (2-ethylhexylthiolglycolaat) (DOTE) in één of meer componenten van meer dan 0,1 gewichtsprocent.

Dit hulpmiddel bevat de stof nafta in één of meer componenten boven 0,1 gewichtsprocent.

RESTRISICO'S: Eerder gemelde ongewenste voorvallen met gemaskerde laryngeale luchtwegen zijn onder meer: keelpijn, aspiratie, regurgitatie, braken, bronchospasme, braakreflex, hikken, hoesten, tijdelijke glottissluiting, luchtwegobstructie, larynxspasme, kokhalzen, aden inhoud, dislocatie van arytenoïden, trauma en/of abrasie van de epiglottis, larynx, farynx, huid, hyoid en tonsillen, cyanose van de tong, verlamming van de linguale zenuw, stemband en hypoglottale zenuw, macroglossie van de tong, zwelling van de parotisdrus, droge mond, dysfagie, een volgevoed, monculus, dysartie, dysfonie, hoesheis, stridor, farynxulcus, longoedeem, larynxhematoom, oedeem van hoofd en hals, myocardiacheine en hartirritestoesheid.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKALIFICATIES: Dit hulpmiddel mag uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht. De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de gebruiksinstructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing. Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrijf van een bevoegde zorgverlener.

INSTRUCTIES (VÓÓR INBRENGING):

De Air-Q³ kan in meerdere omgevingen worden gebruikt, waaronder ziekenhuizen, pre-ziekenhuis en chirurgische centra. De bedieningsinstructies kunnen variëren afhankelijk van de omgeving, de werkvorm van de clinicus en de anatomie/omstandigheid van de patiënt. De gebruiker moet zijn/haar aangegeven protocol volgen naast het raadplegen van de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing van de Air-Q³.

- NL**
- Selecteer de juiste maat Air-Q³/3G op basis van het gewicht van de patiënt.
 - Controleer de verpakking. Voer het hulpmiddel af als de verzegeling is verbroken of de verpakking is beschadigd.
 - Handschoenen dienen te worden gedragen tijdens de voorbereiding en het inbrengen om besmetting van het SGA-hulpmiddel tot een minimum te beperken.
 - Haal de Air-Q³/3G SGA uit de verpakking en inspecteer het hulpmiddel op eventuele beschadiging. Controleer de binnenvan van de luchtwegtube op verstopping of losse details. Controleer voer gebruik of de maat van de Air-Q³/3G overeenkomt met de maat van de connector. Zorg dat de luchtwegconnector stevig in de luchtwegtube past. Voer defecte hulpmiddelen af.
 - Gebruik een spuit met een standaard paste Luer-tip om de cuff op te blazen en te legen. Steek de lege tip van de spuit in het opblaasventiel. Trek de plunjer naar achteren om de cuff te legen. Inspecteer de geleegde cuff op kreukels of plooiën.
 - Vol de cuff opnieuw. Controleer op lekken. Zorg dat de cuff symmetrisch is en geen breuk vertoont.
 - Leeg de cuff vóór het inbrengen.
 - Smeer de buitenkant/achterzijde van de cuff, inclusief de randen van de maskerholte, met een smeermiddel op waterbasis. Controleer of het smeermiddel de luchtwegopening niet blokkeert. Smeer de binnenvan van het masker niet met een smeermiddel.
 - Controleer of de anesthesiediepte voldoende is voordat u de SGA inbrengt.

INSTRUCTIES (INBRENGEN VAN DE SGA):

Volg de instructies om het risico op infectie en besmetting te vermijden.

- Verwijder gebitsprothesen en verwijderbare platen uit de mondholte voordat u het SGA-hulpmiddel inbrengt.
- Open de mond van de patiënt en breng de tong omhoog. Door de tong omhoog te brengen, wordt de epiglottis van de posterieure farynxwand opgetild en kan de Air-Q³/3G gemakkelijk in de farynx worden opgevoerd. Vooral een onderkaakfluit wordt aanbevolen. Een tongblad geplaatst aan de basis van de tong werkt voor dit doel ook goed.
- Plaats het voorste gedeelte van het Air-Q³/3G-maskeer onder een lichte voorwaartse hoek tussen de basis van de tong en het zachte verhemelte.
- Plaats de achterkant van de linker wijsvinger achter het masker en buig de vinger naar voren om het masker om de hoek en in de farynx te leiden.
- Voer de Air-Q³/3G in positie in de farynx op door voorzichtig inwaartse en neerwaartse druk uit te oefenen, waarbij u de kromming van het Air-Q³/3G-maskeer en de luchtwegtube als leidraad gebruikt. Draai de Air-Q³/3G gewoon naar voren en naar binnen. Om de hoek in de bovenste farynx te draaien, kan minimale manipulatie nodig zijn. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT** tijdens het plaatsen van de Air-Q³/3G.
- Blijf de SGA opvoeren totdat een vaste weerstand tegen voorwaartse beweging wordt gevoeld. De juiste plaatsing wordt bepaald door deze weerstand tegen veer opvoeren.
- Sommige gebruikers plaatsen de achterkant van de linker wijsvinger achter het masker en buigen de vinger naar voren om het masker om de hoek in de farynx te leiden. Zodra het masker de gocht heeft genomen, wordt de linkerhand gebruikt om een onderkaakfluit uit te voeren terwijl er met de rechterhand neerwaartse en inwaartse druk op de Air-Q³/3G wordt uitgeoefend tijdens de uiteindelijke opvoering in de farynx. Deze techniek lijkt gemakkelijk aan te leren en is bijzonder succesvol. **NIET OVERMATIG INBRENGEN.**
- Zet de Air-Q³/3G op zijn plaats vast en blaas de cuff op. **BLAAS DE CUFF NIET TE VER OP.** De cuffdruk moet lager zijn dan 60 cm H₂O. De ideale cuffdruk ligt tussen 20-30 cm H₂O.
- Controleer de Air-Q³/3G-connector om er zeker van te zijn dat deze volledig in de luchtwegtube zit en sluit de connector aan op het juiste beademingshulpmiddel.
- Controleer de patiënt op voldoende beademing.
- Plaats zo nodig een bijtblok tussen de tanden van de patiënt. Houd het bijtblok op zijn plaats totdat de Air-Q³/3G is verwijderd.

INSTRUCTIES (VERWIJDEREN VAN SGA):

Voordat u het hulpmiddel probeert te verwijderen of leeg te laten lopen, is het van essentieel belang om de patiënt volledig ongesteld te laten totdat de beschermende reflexen volledig zijn teruggekeerd. Verwijder het hulpmiddel pas als de patiënt de mond op commando kan openen. Let op het begin van het slikken.

- Leeg de Air-Q³/3G-cuff vóór verwijdering.
- Verwijder de SGA uit de mondholte en voer deze af.

TIPS VOOR PROBLEEMPLOSSING:

Onvoldoende afdriftingsdruk: Als de afdriftingsdruk van de Air-Q³/3G onvoldoende is voor beademing, wordt aanbevolen om een grotere maat te gebruiken dan wat wordt aanbevolen op grond van het gewicht. Zelfs als de afdriftingsdruk is bereikt, mag de maximale beademingsdruk in de luchtwegen niet hoger zijn dan 40 cm H₂O om mogelijk barotrauma en ineffektieve beademing te voorkomen. Het masker kan in de farynx zitten, controleer of het goed is geplaatst.

Overmatige luchttekkende tijdens beademing: Als tijdens de beademing overmatige luchttekkende wordt waargenomen, gebruik dan een of meer van de volgende: 1) gebruik een grotere maat SGA, 2) controleer de proefballon en zorg ervoor dat er voldoende lucht in het masker zit, 3) beperk het ademvolume tot 5 ml/kg, of 4) beadem handmatig met langzamere, rustige ademhalingsen.

Inblazen in de maag: Dit kan worden veroorzaakt als het masker te hoog in de farynx zit, de distale tip van het masker is teruggevoerd van de afdrifting niet goed is.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING/HERGEBRUIK:

Wegwerpbaar, uitsluitend voor eenmalig gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZING IN COMBINATIE MET ACCESSOIRES OF ANDERE HULPMIDDELEN:

Air-Q³/3G OETT-intubatieprocedure: De Air-Q³/3G kan worden gebruikt als een eenvoudig en betrouwbaar hulpmiddel voor intubatie van de trachea met OETT's. Standaard OETT's (maten 3,0 mm - 9,0 mm) kunnen gemakkelijk door de Air-Q³/3G en in de

NL trachea worden gevoerd. Gebruik geen OETT met cuff bij Air-Q³/3G SGA met de maten 0,5, 0,0 en 1,0. De luchtwegtube is niet groot genoeg om de OETT en de proefballon te laten passeren. De Air-Q³/3G kan na intubatie gemakkelijk worden verwijderd met behulp van de Air-Q³-wisselaar.

De volgende procedure voor intubatie is uitsluitend bedoeld als leidraad. Er kunnen vele technieken succesvol worden toegepast voor tracheale intubatie met gebruik van de Air-Q³/3G.

- Gebruik, indien geïndiceerd, voorafgaand aan intubatie een plaatselijk verdovingsmiddel in aerosolvorm of een spierspasmolyticus om de larynxspieren en stembanden te laten ontspannen.
- Oxygeneer de patiënt vooraf.
- Bereid de OETT van de juiste maat voor door de cuff volledig leeg te laten lopen. Gebruik een smeermiddel op waterbasis om de OETT royaal in te smeren en smeer de binnenvan van het Air-Q³/3G-hulpmiddel door de OETT op en neer te schuiven in de luchtwegtube.
- Het is belangrijk om de OETT-cuff volledig te laten leeglopen zodat de OETT gemakkelijk in de Air-Q³/3G kan glijden.
- Koppel de Air-Q³/3G SGA los van het luchtwegcircuit en verwijder de Air-Q³/3G-connector. Dit kunt u bereiken door met de ene hand tussen wijsvinger en duim net distaal van de connector in de luchtwegtube te knijpen. Vervolgens beweegt u de Air-Q³/3G-connector heen en weer terwijl u de connector met de andere hand terugtrekt naar buiten, weg van de luchtwegtube.
- Het is zeer belangrijk om de OETT en de binnenvan van de Air-Q³/3G-luchtwegtube te smeren om te zorgen dat de OETT gemakkelijk door de luchtwegtube kan worden opgevoerd. Breng de leeggelopen en gesmeerde OETT door de Air-Q³/3G in tot een diepte van ongeveer 6 - 20 cm, afhankelijk van de maat van de SGA. Hierdoor wordt de distale tip van de OETT bij of net proximaal van de opening van de Air-Q³/3G-luchtwegtube in de maskerholte geplaatst.
- De volgende suggesties voor het opvoeren van de OETT zijn bedoeld als leidraad. Er kunnen vele technieken succesvol worden toegepast om de OETT verder in de trachea op te voeren. **LET OP:** Controleer na plaatsing van de OETT altijd op voldoende beademing en oxygenatie.

- Glazestechniek: gebruik een glazesteelzondsond op voer de endoscoop bij directe visualisatie door de OETT tot in de trachea. Stabiliseer de glazesteelzondsond en voer de OETT op door de larynxopening en in de proximale trachea, waarbij u de endoscoop gebruikt als geleider. Controleer de positie van de OETT bij directe visualisatie van de carina van de trachea. Verwijder de glazesteelzondsond. Voeg een kleine hoeveelheid lucht toe aan de OETT-cuff en vervang vervolgens zo nodig de OETT-connector. Controleer of er voldoende beademing is. (Als tijdens visualisatie epiglottisintusie of omhaal gewoon wordt waargenomen, hoeft de Air-Q³/3G meestal niet volledig te worden verwijderd). Voer een externe onderkaakfluit uit om de epiglottis omhoog te brengen en voer de endoscoop onder de epiglottis op in de trachea, gevolgd door de OETT
- Introducer-/bugie-techniek:
 - Smeer de bugie met coude tip of introducer van de juiste maat met een smeermiddel op waterbasis.
 - Voer de introducer of bugie met coude tip met de tip omhoog (anterior) op door de OETT op in de Air-Q³/3G, voer door de larynxopening en in de trachea. Door de vingers van de linkerhand voorzichtig over het cricoidgebeente van de keel van de patiënt te plaatsen, kan de bugie meestal worden gevoeld als een schrapend of vrijwijd gevoel als deze de cricoidpassage aakt. Als een verlichte introducer correct is geplaatst, geeft deze ook een heldere gele/rode verlichting over het cricoidgebied.
- Breng de bugie/introducer niet met kracht in de trachea in. Nadat de bugie/introducer in de trachea is ingevoerd, gebruik u deze als geleider om de OETT door de larynxopening tot in de trachea op te voeren.
- Voeg een kleine hoeveelheid lucht toe aan de OETT-cuff, vervang de OETT-connector en controleer of er voldoende beademing is. **OPMERKING:** Als de OETT niet over de bugie/introducer in de trachea kan worden opgevoerd, is het doorgaans nuttig om de OETT linksom te draaien terwijl u de OETT invoert. Als dit niet lukt, probeer het dan opnieuw met een OETT met een kleinere maat.

GEBRUIKSAANWIJZING: VERWIJDEREN AIR-Q³-WISSELAAR:

Air-Q³/3G OETT-intubatieprocedure: Door immobilisatie en het uittoluen van een naar binnen gerichte stabiliserende kracht op de OETT, maakt de Air-Q³-wisselaar de snelle verwijdering van de Air-Q³/3G mogelijk zonder de eerder geplaatste OETT van de patiënt los te maken.

- Selecteer de Air-Q³-wisselaar van de juiste maat.
- Knijp het proximale deel van de OETT tussen wijsvinger en duim samen en verwijder de OETT-connector uit de endotracheale tube.
- Breng het tapse uiteinde van de Air-Q³-wisselaar in het proximale uiteinde van de OETT (de lange as moet in de stand 12 uur - 6 uur staan) totdat de adapter goed in de OETT past.
- Bij grotere maten van Air-Q³/3G (2,0 - 4,5) oefent u stevige druk naar binnen uit en draait u de wisselaaradapter rechtson (in de stand 3 uur - 9 uur) totdat de adapter goed in de OETT grijpt. Bij kleinere maten van Air-Q³/3G (0,5 - 1,5) drukt u de wisselaar gewoon stevig in de OETT.
- Leeg de Air-Q³/3G-cuff en de proefballon.
- Laat de proefballon op de endotracheale tube leeglopen en smeer deze om het Air-Q³/3G-hulpmiddel terug te trekken.
- Oefen stabilisatiekracht naar binnen uit op de wisselaar en trek de SGA langzaam over de wisselaar terug naar buiten.
- Bij grotere maten (2,0 - 4,5) voert u de wisselaar volledig door. Bij kleinere maten (0 - 1,5) verwijdt u de wisselaar van het proximale uiteinde van de Air-Q³/3G terwijl u de OETT bij de mond vastleest.
- Plaats de slang opnieuw op de juiste diepte en zet de OETT op zijn plaats vast.
- Plaats de OETT-connector terug in de endotracheale tube. Blaas de OETT-cuff op en bevestig deze aan het juiste

NL beademingshulpmiddel.

- Controleer of er voldoende beademing is.
 - Voer het Air-Q³/3G-hulpmiddel af.
- GEBRUIKSAANWIJZING: MAAGDRAINAGE VIA AIR-Q³/3G:**
- De maagkanalen aan de zijkant van de luchtwegtube maken kanaliseringen van vloeistoffen en gassten mogelijk die uit de maag komen.

- Om de maagdrainage te vergemakkelijken, smeer u de maagsonde en voert u deze langzaam door het maagkanaal op tot in de maag. Dit kan tijdens de anesthesieprocedure worden gedaan.
 - Zodra de maagsonde de maag heeft bereikt, kan er worden afgesogen. Raadpleeg de tabel met informatie over de maximale maat van de maagsonde die kan worden gebruikt met elke maat Air-Q³/3G SGA.
 - Raadpleeg het beleid en de procedures voor maagdrainage/afzuiging van uw instelling.
- VEILIG AFVOEREN:** Voer de SGA veilig af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of nationale voorschriften.
- MELDING VAN INCIDENTEN:** Kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

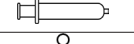
BEOORDEELINGEN/CONDITIES:

Bescherm tegen direct zonlicht en regen. Bewaar in een donkere, koele, droge omgeving.

PRESTATIEKENMERKEN:

ITEM	BESCHRIJVING	MAAT	IDEAAL LICHAAMS-GEWICHT	MAXIMALE OETT	MOND-OPENING	LENGTE VAN DE TUBE	MAXIMALE OG TUBE	MAXIMAAL OPBLAASVOLUME CUFF
30005	Air-Q ³	0	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6,43 cm	—	4 ml
30055	Air-Q ³	0,5	2 - 4 kg	4,0 mm	8 mm	7,69 cm	—	7 ml
30105	Air-Q ³	1	4 - 7 kg	4,5 mm	11 mm	8,88 cm	—	10 ml
30155	Air-Q ³	1,5	7 - 17 kg	5,0 mm	14 mm	10,5 cm	—	14 ml
30205	Air-Q ³	2	17 - 30 kg	5,5 mm	17 mm	11,62 cm	—	20 ml
30305	Air-Q ³	3	30 - 60 kg	7,0 mm	20 mm	13,08 cm	—	30 ml
30405	Air-Q ³	4	60 - 80 kg	8,0 mm	23 mm	15 cm	—	40 ml
30505	Air-Q ³	5	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	16,5 cm	—	50 ml
50005	Air-Q ³ /3G	0	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6,67 cm	5 Fr	4 ml
50055	Air-Q ³ /3G	0,5	2 - 4 kg	4,0 mm	8 mm	7,81 cm	6 Fr	7 ml
50105	Air-Q ³ /3G	1	4 - 7 kg	4,5 mm	11 mm	9,16 cm	8 Fr	10 ml
50155	Air-Q ³ /3G	1,5	7 - 17 kg	5,0 mm	14 mm	10,98 cm	8 Fr	14 ml
50205	Air-Q ³ /3G	2	17 - 30 kg	5,5 mm	17 mm	11,52 cm	10 Fr	20 ml
50305	Air-Q ³ /3G	3	30 - 60 kg	7,0 mm	20 mm	14,36 cm	14 Fr	30 ml
50405	Air-Q ³ /3G	4	60 - 80 kg	8,0 mm	23 mm	15,37 cm	16 Fr	40 ml
50505	Air-Q ³ /3G	5	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	17,75 cm	18 Fr	50 ml

ITEM	STILETMAAT	AIR-Q ³ /3G MAAT	MAXIMALE OETT	GEWICHT	PK
10 - 1006	00	0 - 1,5	4,5 mm	< 17 kg	10
10 - 1005	0	2 - 3	6,0 mm	17 - 60 kg	10
10 - 1004	1	4 - 5	9,0 mm	> 60 kg	10

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN	
	Lengte tube
	Maximaal opblaasvolume cuff
	Ideaal lichaamsgewicht (IBW)

DA **Air-Q³/3G supraglottisch luftvej**

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Air-Q³/3G er en supraglottisch luftvej (SGA), der består af en buet patientslange med en anatomisk formet manchet in den distale ende, som indføres i hypopharynx. Flyndingslangen med kontraventil og pilotballon bruges til at fylde manchetten. Air-Q³ omfatter gastriske kanaler, der er placeret på siden af slangen. Anordningen er pakket steril og til engangsbrug. Air-Q³/3G SGA er fås i 6 størrelser, størrelse 0 til størrelse 5.

DA **ERKLÆRET FORMÅL:** Til at danne en uhindret luftvej til gaslevering.

INDIKATIONER: Air-Q³/3G SGA er indiceret som en primær luftvej ved anvendelse, der ikke kræver en endotrakealslange. Den er også egnet som en hjælp til intubation i vanskelige luftvejssituationer, når der ønskes en oral endotrakealslange (OETT). Anordningen anvendes til inhalationsanæstesi og genoplivning for at lette og sikre luftvejsbened til levering og udveksling af gasser.

MR **MILJØ:** Hospitaler, uden for hospital, operationscentre.

MR-SIKKERHED: MR-betinget.

Ikke-klinisk testing har vist, at Air-Q³/3G SGA med magnet manchetinflation er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3-Tesla.
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1.800 Gauss/cm (18 T/m).
- Air-Q³/3G SGA placeres væk fra det område, der scannes, for at reducere muligheden for artefakter på billedet.

PATIENTMÅLGROUPE:

Svædbar, pædiatrik, voksne

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:

Etabler en effektiv og sikker fremdrift i luftvejen. Hjælper med at holde den øvre luftvej åben for at tillade passage af gasser.

Risiko/fordele: Ved anvendelse til en patient, der har behov for genoplivning eller til en patient med en vanskelig luftvej, skal risikoen for opstød og aspiratie opvejes mod den potentielle fordel ved at etablere en luftvej.

KONTRAINDIKATIONER: Hos patienter med høj risiko for opstød og/eller aspiration.

ADVARSLER:

- Anordningen til den supraglottische luftvej beskytter ikke patienten fuldstændigt mod risikoen for aspiration eller opstød.
- Må ikke anvendes eller genanvendes på mere end en patient. Genbrug af anordningen kan føre til mekanisk funktionsfejl og potentielt mikrobiologisk kontaminering.
- For at forhindre brand og forbrændinger må SGA'en ikke anvendes i nærheden af lasere og elektrocauteriseringsudstyr.
- Manchetryk skal holdes så lavt som muligt, mens der stadig er tilstrækkelig forsegling, og det må ikke overstige 60 cmH₂O. For høj tryk i manchetten kan resultere i forkert placering og traume af svælg og strube, herunder ond i halsen og nerveskade.
- Hvis der opstår luftvejsproblemer eller ventilationen er utilstrækkelig, fjernes Air-Q³/3G, og der etableres en effektiv luftvej med en anden metode. Backup-metoder til ventilation bør være let tilgængelige.
- Brug ikke en OETT med manchet sammen med Air-Q³/3G SGA str. 0,5, 0,0 og 1,0. Luftvejsslangen er ikke stor nok til at føre OETT op til ballonens ingtonem.
- Testledevarer af en gastrisk kanal udelukker ikke muligheden for aspiration, hvis anordningen ikke er placeret og fastgjort korrekt.
- Forsøg ikke at føre en gastrisk slang ind i maven via den gastriske kanal ved tilstedeværelse af kendt eller formodet oesophageal patologi.
- Der er en potentiel risiko for adem eller hæmatom, hvis der suges direkte til enden af den gastriske kanal, eller hvis der anvendes for høje sugetryk.

FORSIGTHEDSREGLER:

- Insipier og kontroller visuelt, at Air-Q³/3G-anordningen fungerer, inden det tages i brug. Bortskaf defekte anordninger.
- For at undgå luftvejstrauma må der ikke anvendes overdreven kraft ved indføring eller fjernelse af SGA'en.
- For at forhindre potentielt beskadigelse af SGA eller manchet må der ikke anvendes skarpe instrumenter på eller i nærheden af Air-Q³/3G.
- Air-Q³/3G-connectoren kan fjernes, og der er mulighed for frakobling af luftvejen. Tag standardforholdsregler for at minimere risikoen for afbrudelse.
- Manchetryk volumen og eller tryk kan ændre sig ved brug af difinitrogenoxid eller andre medicinske gauges. Overvåg manchetryk under kirurgiske indgreb. **MÅ IKKE OVERBLIVULATÆRES.**
- Kontroller igen luftvejspositionen og åbningsforholdene alle ændringer i patientens hoved- eller halsposition.
- Der skal bæres handsker under klargøring, indføring og fjernelse af SGA'en.
- Placering og vedligeholdelse af en bideskime er valgfri under brug af Air-Q³/3G.
- Tøm Air-Q³/3G manchetten, hvis den efterlades på plads efter endotracheal intubation.
- Hos patienter med høj risiko for aspiration og/eller opstød skal fordelene ved nødluftvejsbehov afvejes i forhold til den potentielle risiko.

MATERIALE(R) OPPLYSNING:

Denne anordning indeholder cytosiloxaner, D4, D5 og D6 i en eller flere komponenter over 0,1 % w/w. Denne anordning indeholder stoffet diocetylbutylis (2-ethylhexylthiolglycolaat) (DOTE) i en eller flere komponenter over 0,1 % w/w. Denne anordning indeholder stoffet Naphthal i en eller flere komponenter over 0,1 % w/w.

TILBAGEVÆRENDE RISICO: Tidligere rapporterede uønskede hændelser med maskerede laryngeale luftvejs omfatter: ond i halsen, aspiration, opstød, opkast, bronchospasme, gagging, hikke, hoste, midlertidig lukning af glottis, luftvejsostruktion, larynxspasme, opkastningsformemelse, vejtrækningspause, dislokation af arytenoïd, traume og/eller afbrækning af epiglottis, strube, svælg, uvula, hoid og mandler, tungucyanose, lingualnerve, lammelse af stemmebåndet og hypoglottalnerve tungemårksglossi, hævelse af parotisdrus, tøm mund, dysfagi, følelse af fylde, mundsyre, dysarti, dysfoni, heshed, stridor, svælgår, lungeødem, hæmatom i struben, ødem i hoved og hals, myokardiæskemi og dysrytmi.

NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER: Denne anordning må kun sælges af eller efter ordination af en læge. Slutbrugeren skal modtage undervisning i korrekt brug af anordningen og være bekendt med indikationerne for brug, advarsel og forsigtighedsregler som angivet i brugsanvisningen. Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge.

INSTRUKTIONER (FØR INDFØRING):

Air-Q³ kan anvendes i flere miljøer, herunder hospitaler, operationscentre og udenfor hospitaler. Driftsinstruktionerne kan



oppningen på Air-Q³/3G-luftvågstuben innuti maskåligheten.

Følgende forslag for framføring av OETT er avsedd som en guide. Mange teknikker kan anvendes med framgång for ått føra in OETT i trakea ytterligere. **VAR FÖRSIKTIG!** Kontrollera alltid att ventilationen och syresättningen är tillräcklig efter placering av OETT.

a. Fiberoptisk teknik: Använd ett fiberoptiskt endoskop och för skopet genom OETT och in i trakea under direkt visualisering. Stabilisera det fiberoptiska endoskopet och för OETT genom larynxkängan och in i proximala trakea, med skopet som vägledning. Kontrollera läget av OETT med direkt visualisering av trakeala karina. Ta ut det fiberoptiska endoskopet. Tillför en liten mängd luft till OETT-kuffen och sätt sedan tillbaka OETT-kopplingen vid behov. Kontrollera att ventilationen är tillräcklig. (Om inträngning i epiglottis eller nedvikning ses under visualiseringen behöver Air-Q³/3G vanligvis inte tas ut helt). Låt mandibeln utföra för att höja epiglottis och för endoskopet under epiglottis och in i trakea följt av OETT.

b. Introducer-/kateteretikett:
i. Smörj in en kateter eller introducer med bõjå spets av lämplig storlek med ett vattenbaserat smörjmedel.
ii. För fram introducør eller kateter med bõjå spets med spetsen pekandes uppåt (anterior) genom OETT innuti Air-Q³/3G, passera larynxkängan och in i trakea. Genom att försiktigst placera fingrarna på vänster hand över krikoidområdet på patientens hals, kan katetern vanligvis kännas som en skrapande eller gnidande känsla när den passerar genom krikoidringen. Om den är korrekt placerad kommer en tand introducer också att ge ljusgul/röd belysning över krikoidområdet.
iii. Tvinga inte in katetern/introducøren i trakea. När katetern/introducøren passerar in i trakea ska den användas som en guide för att föra fram OETT genom larynxkängan och in i trakea.
iv. Tillför en liten mängd luft till OETT-kuffen, sätt tillbaka OETT-kopplingen och kontrollera att ventilationen är tillräcklig. OBS! Om OETT inte kan föras fram över katetern/introducøren in i trakea, kan det ofta hjälpa att vrida OETT motlys medan du rör in OETT. Om detta mislykkes, försök igen med en mindre OETT.

8. Töm Air-Q³/3G-kuffen om den lämnas kvar på plats efter endotrakeal intubation.

BRUKSANVISNING: UTTAGNING AV AIR-Q³*-VÄXLARE:

Uttagning av Air-Q³/3G från OETT: Genom att immobilisera och utöva en inåtriktad stabiliserande kraft på OETT möjliggör Air-Q³-växlaren snabb uttagning av Air-Q³/3G utan att rubba den tidigare placerade OETT i patienten.

- Välj lämplig storlek på Air-Q³-växlaren.
- Kläm ihop den proximala delen av OETT mellan pekfingeret och tummen och ta bort OETT-kopplingen från endotrakealtuben.
- För in den avsmalnande änden på Air-Q³-växlaren in den proximala änden på OETT (den långa axeln ska vara i läget klockan 12 – klockan 6) tills adaptorn sitter tätt innuti OETT.
- Vid större storlekar av Air-Q³/3G (2,0–4,5): Vrid växlarens adapter medurs med ett stadigt inåtriktat tryck (i läget klockan 3 – klockan 9) tills adaptorn kopplar i OETT ordentligt. Vid mindre storlekar av Air-Q³/3G (0,5–1,5) ska du enkelt och beståmt trycka in växlaren i OETT.
- Töm Air-Q³/3G-kuffen och pilotballongen.
- Töm och smörj pilotballongen på endotrakealtuben för att dra ut Air-Q³/3G-produkten.
- Utvøa en inåtriktad stabiliseringskraft på växlaren och dra långsamt tillbaka SGA utåt över växlaren.
- Vid større storlekar, (2,0–4,5) ska du føra växlaren hela vøgen igenom. Vid mindre storlekar (0–1,5) ska du ta bort växlaren från den proximala änden av Air-Q³/3G samtidigt som du stabiliserar OETT vid munnen.
- Placera om tuben till rätt dyp og fast OETT på p-låst.
- Sått tilbake OETT-kopplingen i endotrakealtuben. Fyll OETT-kuffen og anslut till lämplig andningsenhet.
- Kontrollera att ventilationen är tillräcklig.
- Kassera Air-Q³/3G-produkten.

BRUKSANVISNING: GASTRISK TÖMNING GENOM AIR-Q³/3G:

De gastriska kanalerna på luftvågstubens sida underlättar kanalisering av vätskor og gasser som kommer från magsøken.

- Før ått underlätta gastrisk tömning, sörj in magsøden och för den långsamt genom den gastriska kanalen in i magsøken. Detta kan göras under anestesiproceduren.
 - Så snart magsøden har nått magsøken kan sugning utföras. Se tabellen, ger information om den maximala storleken på magsøden som kan användas med varje storlek av Air-Q³/3G SGA.
 - Se din inrättnings policy og rutiner för gastrisk tömning/sugning.
- SÅKER KASSERING:** Kassera SGA-produkten på ett säkert sätt i enlighet med lokala, statliga eller allnationella förordningar.
- INCIDENTRAPPORTERING:** Meddelande till användaren og/eller patienten om att alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren og/eller patienten är etablerad.

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER/FÖRHÅLLANDEN: Håll borta från direkt solljus og regn. Förvaras mörkt, svalt og tørt.

PRESTANDAEGENSKAPER:



AIR-Q³/3G LARYNXMASK MED 15 MM KOPPLING

ARTIKEL	BESKRIVNING	STORLEK	IDEALISK KROPPSVIKT	MAXIMAL OETT	MUNÖPPNING	LÅNGD PÅ TUB	MAXIMAL OG-TUB	MAXIMAL FYLNINGSVOLYM FÖR KUFF
30005	Air-Q ³	0	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6,43 cm	—	4 ml
30055	Air-Q ³	0,5	2–4 kg	4,0 mm	8 mm	7,69 cm	—	7 ml
30105	Air-Q ³	1	4–7 kg	4,5 mm	11 mm	8,88 cm	—	10 ml
30155	Air-Q ³	1,5	7–17 kg	5,0 mm	14 mm	10,5 cm	—	14 ml
30205	Air-Q ³	2	17–30 kg	5,5 mm	17 mm	11,61 cm	—	20 ml
30305	Air-Q ³	3	30–60 kg	7,0 mm	20 mm	13,08 cm	—	30 ml
30405	Air-Q ³	4	60–80 kg	8,0 mm	23 mm	15 cm	—	40 ml
30505	Air-Q ³	5	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	16,5 cm	—	50 ml
50005	Air-Q ³ /3G	0	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6,67 cm	5 Fr	4 ml
50055	Air-Q ³ /3G	0,5	2–4 kg	4,0 mm	8 mm	7,81 cm	6 Fr	7 ml
50105	Air-Q ³ /3G	1	4–7 kg	4,5 mm	11 mm	9,16 cm	8 Fr	10 ml
50155	Air-Q ³ /3G	1,5	7–17 kg	5,0 mm	14 mm	10,98 cm	8 Fr	14 ml
50205	Air-Q ³ /3G	2	17–30 kg	5,5 mm	17 mm	11,52 cm	10 Fr	20 ml
50305	Air-Q ³ /3G	3	30–60 kg	7,0 mm	20 mm	14,36 cm	14 Fr	30 ml
50405	Air-Q ³ /3G	4	60–80 kg	8,0 mm	23 mm	15,37 cm	16 Fr	40 ml
50505	Air-Q ³ /3G	5	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	17,75 cm	18 Fr	50 ml

AIR-Q³-VÄXLARE FÖR ENGÅNGSBRUK

ARTIKEL	STORLEK PÅ LEDARE	STORLEK AIR-Q ³ /3G	MAXIMAL OETT	VIKT	PK
10-1006	00	0–1,5	4,5 mm	< 17 kg	10
10-1005	0	2–3	6,0 mm	17–60 kg	10
10-1004	1	4–5	9,0 mm	> 60 kg	10

SYMBOLORDLISTA	
	Långd på tub
	Maximal fyllningsvolym för kuff
	Idealisk kroppsvikt (IBW)



Air-Q³/3G supraglottisk luftvei

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Air-Q³/3G er en supraglottisk luftvei (SGA) som består av en buet pasientslange med en anatomisk formet mansjett i den distale enden, som føres inn i hypofarynx. Fyllslangen med tilbakeslagventil og styringsballong brukes til å fylle mansjetten. Air-Q³/3G inkluderer gastriske kanaler på siden av sonden. Enheten er pakket steril, til engangsbruk og kasseres etter bruk. Air-Q³/3G SGA-er er tilgjengelige i 8 størrelser, størrelse 0 til størrelse 5.

TILTENKT FORMÅL: Danner en uhindret luftvei for gassinnføring.

INDIKASJONER: Air-Q³/3G SGA er indisert som en primær luftvei ved bruk som ikke krever endotrakealtube. Den er også egnet som et hjelpemiddel ved intubering i vanskelige luftveissituasjoner når en oral-endotrakealtube (OETT) er ønskelig. Enheten brukes i inhalasjonsanestesi og gjenopplivning for å forenkle og sikre luftveisåpning for innføring og utveksling av gasser.

MILJØ: Sykehus, for sykehusinngjøelse, kirurgiske sentre.

MR-SIKKERHET: MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at Air-Q³/3G SGA med manuelt mansjettfylling er MR-betinget. Disse enhetene kan trykkes inn i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla og 3 tesla.
- Maksimal romlig magnetfeltgrad på 1800 gauss/cm (18 T/m).
- Air-Q³/3G SGA skal plasseres uona området som skannes, for å redusere muligheten for artefakter på bildet.

PASIENTMÅLGRUPPE:

FORVENTEDE KLINISKE FORDELLER:

Etablerer en effektiv, sikker og trygg vevsveivsluftvei. Bidrar til å holde de øvre luftveiene åpne for å muliggjøre innføring av gasser. **Risiko/nytte:** Ved bruk hos en pasient som trenger gjenopplivning, eller hos en pasient med vanskelige luftveier, må



risikoen for regurgitasjon og aspirasjon veies opp mot den potensielle nytten av å etablere en luftvei.

KONTRAINDIKASJONER: Kontraindisert hos pasienter med høy risiko for regurgitasjon og/eller aspirasjon.

ADVARSLER:

- Den supraglottiske luftveisenheten beskytter ikke pasienten fullstendig mot risiko for aspirasjon eller regurgitasjon. Skal ikke gjenbrukes eller brukes på flere enn én pasient. Gjenbruk av enheten kan føre til mekanisk funksjonsfeil og fare for mikrobiologisk kontaminasjon.
- For å unngå brann og brannskade må du ikke bruke SGA i nærheten av lasere og elektrokauteriseringsutstyr.
- Mansjetrykkt skal holdes så lavt som mulig samtidig som det gir tilstrekkelig forseing, og ikke bør overskride 60 cm H₂O. For høyt trykk i mansjetten kan føre til feilplacering og faryngeal-laryngealt traume, inkludert sår hals og nevrsekade.
- Hvis det oppstår luftveisproblemer eller ventilasjonen er utilstrekkelig, fjerner du Air-Q³/3G og etablerer en effektiv luftvei med en annen metode. Reserveretved for ventilasjon skal være lett tilgjengelig.
- Ikke bruk en OETT med mansjett sammen med Air-Q³/3G SGA-størrelser 0,5, 0,0 og 1,0. Luftveisslangen er ikke stor nok til å føre OETT-en og styringsballongen gjennom.
- Tilstedeværelsen av en gastrisk kanal utelukker ikke muligheten for aspirasjon hvis enheten ikke er riktig plassert og festet.
- Ikke forsøk å føre en mageslange inn i magesøken via mageskanalen ved tilstedeværelse av kjent eller mistenkt esofageal patologi.
- Det er en potensiell risiko for ødem eller hematom hvis det brukes sug direkte på enden av den gastriske kanalen eller hvis det brukes for høyt sugetrykk.

FORSIKTIGHETSREGELER:

- Inspiser visuelt og kontroller funksjonaliteten til Air-Q³/3G-enheten før bruk. Kast defekte enheter.
- For å unngå luftveistraume må det ikke brukes overdreven kraft når SGA føres inn eller fjernes.
- For å unngå potensiell skade på SGA eller mansjetten må det ikke brukes skarpe instrumenter på eller i nærheten av Air-Q³/3G.
- Air-Q³/3G-koblingen er avtakbar, og luftveiskablogging er mulig. Ta standard forholdsregler for å minimere risikoen for frakobling.
- Mansjettvolum og/eller trykk kan endres ved bruk av dinitrogenoksid eller andre medisinske gasser. Overvåk mansjetttrykk under kirurgiske prosedyrer. **IKKE OVERTYLL.** Kontroller luftveisposisjonen og den gjennompløpde åpenheten på nytt etter alle endringer i pasientens hode- eller nakkeposisjon.
- Det skal benyttes hansker under klargjøring, innføring og fjerning av SGA.
- Plassering og vedlikehold av en biteblokk er valgfritt under bruk av Air-Q³/3G.
- Tøm Air-Q³/3G-mansjetten hvis den blir værende på plass etter endotrakeal intubering.
- Hos pasienter med høy risiko for aspirasjon og/eller regurgitasjon skal nytten av akutte luftveisbehov veies opp mot den potensielle risikoen.



ERKLÆRING OM MATERIALE(R):

Denne enheten inneholder sykkilosilkanene D4, D5 og D6 i én eller flere komponenter over 0,1 vektprosent. Denne enheten inneholder stoffet dioktylin-bis(2-etylheksylglykolykolat) (DOTE) i én eller flere komponenter over 0,1 vektprosent.

Denne enheten inneholder rapporterte stoffa i én eller flere komponenter over 0,1 vektprosent.

RESTRISIKOER: Tidligere rapporterte bivirkninger med maskerte laryngale luftveier inkluderer: sår hals, aspirasjon, regurgitasjon, oppkast, bronkospasme, faryngeal refleks, hikke, tøse, forbigående glottisk lukning, luftveisobstruksjon, laryngeal spasme, brekning, hodepust, arytmi, laryngeal lukkasjon, traume og/eller abrasjon på epiglottis, larynx, farynx, uvula, hyoidum og tonsiller, tungesyngevanne, lingualnevrne, stemmebånd og hypoglossal nevrvelame, tungesmagkroglosi, hvelve i parotis kjertel, tørr munn, dysagi, metthetsfølelse, munnsår, dysartri, dysfoni, heshet, stridor, sår i farynx, lungeødem, laryngealt ødem, hode- og nakkeødem, myokardial arytmi og dysrthmi.

NOVDYNDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER: Denne enheten er begrenset til salg av eller på bestilling fra lege. Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarende og forsiktighetsreglene som er angitt i bruksanvisningen. Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

INSTRUKSJONER (FØR INNFORING):

Air-Q³ kan brukes i flere miljøer, inkludert sykehus, for sykehusinngjøelse og kirurgiske sentre. Instruksjonene for bruk kan variere avhengig av miljø, klinikerens preferanse og pasientens anamnese/omstendigheter. Brukeren skal følge sin angitte protokoll i tillegg til å henvise til anbefalingene i Air-Q³-bruksanvisningen.

- Velg riktig størrelse Air-Q³/3G basert på pasientens vekt.
- Kontroller emballasjen. Hvis forseingelsen er brutt eller emballasjen skadet, skal enheten kasseres.
- Det skal brukes hansker under klargjøring og innføring for å minimere kontaminering av SGA-enheten.
- Ta Air-Q³/3G SGA ut av emballasjen og inspiser enheten. Undersøk forsiktig mansjetten og luftveisslangen med henblikk på blokkering eller løse partikler. Kontroller at størrelsen på Air-Q³/3G-stemmer overens med størrelsen på koblingen før bruk. Sørg for at luftveiskoblingen sitter godt i luftveisslangen. Kast defekte enheter.
- Bruk en sprøyte med standard luer-konspiss til å fylle og tømme mansjetten. Sett den tomme sprøytespissen inn i fylleventilen. Trekk stempelet tilbake for å tømme mansjetten. Inspiser den tomme mansjetten med henblikk på rhyker eller folder.
- Fyll mansjetten på nytt. Se etter lekkasjer. Sørg for at mansjetten er symmetrisk og fri for brokkdannelse.
- Tøm mansjetten før innføring.
- Smør den ytre overflaten i baksiden av mansjetten, inkludert maskehullrommets kammer, som et vannbaseret smøremiddel. Kontroller at smøremiddelet ikke blokkerer luftveisåpningen. Ikke smør innside av masken.



- Sørg for at narkosedybden er tilstrekkelig før SGA føres inn.

INSTRUKSJONER (INNFORING AV SGA):

Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og kontaminasjon.

- Fjern tamponetter og avtakbare plater fra munnhulen før du innfører SGA-enheten.
- Åpne pasientens munn og løft tungen. Ved å løfte tungen løftes epiglottis av den bakre farynxveggen, slik at Air-Q³/3G lett kan føres inn i farynx. Det anbefales spesielt å gjøre et mandibulalt løst. Et tungeblad plassert nederst på tungen fungerer også bra for dette formålet.
- Plasér den fremre delen av Air-Q³/3G-masken mellom tungen base og den myke gansen i en liten vinkel forover.
- Plasér baksiden av venstre pekfinger bak masken, og bøy fingeren fremover for å hjelpe med å føre masken rundt hjørnet og inn i farynx.
- Før Air-Q³/3G frem på plass i farynx ved å trykke forsiktig innover og nedover og bruk kurvaturen på Air-Q³/3G-masken og luftveisslangen som innover. Minimal manipulerende bruk kan være nødvendig for å komme rundt hjørnet inn i øvre farynx. **IKKE BRUK OVERDREVEN KRAFT** under plassering av Air-Q³/3G.
- Fortsatt å føre frem SGA til du kjenner fast motstand mot foroverbevegelse. Riktig plassering bestemmes av denne motstanden mot videre fremføring.
- Noen brukere plasserer baksiden av venstre pekfinger bak masken og bøy fingeren fremover for å hjelpe med å føre masken rundt hjørnet inn i farynx. Når masken er rundt hjørnet, bruker du venstre hånd til å utføre et mandibulalt løst mens det støttes trykk nedover og innover på Air-Q³/3G med høyre hånd under den endelige fremføringen inn i farynx. Denne teknikken ser ut til å være lett å lære og er spesielt vellykket. **IKKE FØR FOR LÅNG INN.**
- Fest Air-Q³/3G på plass og fyll mansjetten. **IKKE OVERFYLL MANSJETTEN.** Mansjetrykkt skal være mindre enn 60 cm H₂O. Det ideelle mansjetttrykket er mellom 20 og 30 cm H₂O.
- Kontroller Air-Q³/3G-koblingen for å sikre at den er helt i inngrep i luftveisslangen, og fest koblingen til det aktuelle pusteapparatet.
- Kontroller pasienten for tilstrekkelig ventilasjon.
- Plasser om nødvendig en biteblokk mellom pasientens tenner. Hold biteblokken på plass til Air-Q³/3G er fjernet.

INSTRUKSJONER (FJERNING AV SGA):

For du forsøker å fjerne eller tømme enheten, er det viktig å la pasienten være helt uforstyrret til beskyttende reflekser er helt tilbake. Ikke fjern enheten for pasienten kan åpne munnen på kommando. Se etter begynnende svelgerrefleks.

- Tøm Air-Q³/3G-mansjetten før fjerning.
- Fjern SGA fra munnhulen og kast den.

FEILSØKINGSTIPS:

Utilstrekkelig forseingstrykkt: Hvis forseingstrykktet til Air-Q³/3G ikke er tilstrekkelig for ventilasjon, anbefales det å bruke en større størrelse enn det som anbefales etter vekt. I tillegg, selv om forseingstrykktet oppnås, skal ikke toppuffetrykktet for ventilasjon overskride 40 cmH₂O, for å forhindre mulig barotraume og ineffektiv ventilasjon. Det er mulig at masken er plassert i farynx. Kontroller at den er riktig plassert.

For mye luftlekasje under ventilasjon: Hvis det oppdages en stor luftlekkasje under ventilasjon, skal du gjøre ett eller alt av følgende: 1) Bruk en større SGA; 2) Kontroller styringsballongen og sørg for at den er tilstrekkelig luft i masken; 3) Begrens tidevolumet til 5 ml/kg; eller 4) Ventilér manuelt med langsomme, forsiktige ånded.

Gastrisk insufflasjon: Dette kan skyldes at masken sitter for høyt i farynx, at den distale tuppen på masken er brettet bakover, eller at det er uregelmålig forseing.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING/GJENBRUK: Kun til engangsbruk; kasseres etter bruk.

INSTRUKSJONER FOR BRUK I KOMBINASJON MED TILBEHØR ELLER ANNET UTSTYR: Air-Q³/3G OETT-intuberingsprosedyre – Air-Q³/3G kan brukes som et enkelt og pålitelig verktøy for intubering av luftveiet med OETT-er. Standard OETT-er (størrelse 3,0–9,0 mm) kan enkelt passerer gjennom Air-Q³/3G og inn i luftveiet. Ikke bruk en OETT med mansjett sammen med Air-Q³/3G SGA-størrelse 0,5, 0,0 og 1,0. Luftveisslangen er ikke stor nok til å føre OETT-en og styringsballongen gjennom. Air-Q³/3G kan enkelt fjernes etter intubering ved hjelp av Air-Q³-veksleren.

Følgende prosedyre for intubering er kun ment som en veiledning. Mange teknikker kan brukes med hell for trakeal intubering med Air-Q³/3G.

- Hvis det er indisert, skal du bruke enten et aerosolisert lokalbedøvelsesmiddel eller et muskellavslappende middel til å avslappe laryngeal muskulatur og stemmebånd for intubering.
- Preoksyger pasienten.
- Klargjør riktig OETT i riktig størrelse ved å tømme mansjetten helt. Bruk et vannbaseret smøremiddel til å smøre OETT-en rikelig, og smør den indre delen av Air-Q³/3G-enheten ved å skyve OETT-en opp og ned i luftveisslangen.
- Det er viktig å tømme OETT-mansjetten helt, slik at OETT-en kan gli lett innfor Air-Q³/3G.
- Koble Air-Q³/3G SGA fra luftveiskretsen og fjern Air-Q³/3G-koblingen. Dette kan oppnås ved å klemme luftveisslangen mellom pekfingeren og tommelen like distalt for koblingen med den ene hånden og deretter vugge Air-Q³/3G-koblingen frem og tilbake mens du trekker koblingen utover bort fra luftveisslangen med den andre hånden.
- Det er svært viktig å smøre OETT og innside av Air-Q³/3G-luftveisslangen for å sikre enkel innføring av OETT gjennom luftveisslangen. Sett inn den tomte og smurte OETT-en gjennom Air-Q³/3G til den dybde på ca. 6–20 cm avhengig av SGA-størrelsen. Dette vil plassere den distale spissen på OETT-en ved eller like proksimalt for åpningen til Air-Q³/3G-luftveisslangen i maskehullrommet.
- Følgende forslag for fremføring av OETT er ment som en veiledning. Mange teknikker kan brukes med hell for å føre OETT videre inn i luftveiet. **FORSIKTIG:** Kontroller alltid at det er tilstrekkelig ventilasjon og oksygenering etter plassering av OETT-en.
 - Fiberoptisk teknik: Bruk et fiberoptisk endoskop til å føre skopet gjennom OETT-en og inn i luftveiet under direkte visualisering. Stabiliser det fiberoptiske endoskopet og før OETT-en gjennom det laryngale innløpet og inn i det proksimale luftveiet, og bruk skopet som en guide. Kontroller plasseringen av OETT med direkte visualisering av trakeal carina. Fjern det



fiberoptiske endoskopet. Tilsett en liten mengde luft i OETT-mansjetten, og sett deretter OETT-koblingen tilbake på plass om nødvendig. Kontroller at ventilasjonen er tilstrekkelig. (Hvis du ser epiglottisk inntrengning eller nedføring under visualisering, trenger du vanligvis ikke å fjerne Air-Q³/3G helt). Utfør et eksternt mandibulalt løst for å heve epiglottis og før endoskopet under epiglottis og inn i luftveiet etterfulgt av OETT.

- Innfører-/bougieteknikk:
 - Bruk et vannbaseret smøremiddel til å smøre bougien med coude-spiss eller innføreren av egnet størrelse.
 - Før innføreren eller bougien med coude-spiss med spissen pekende oppover (anterior) gjennom OETT-en i Air-Q³/3G, gjennom det laryngale innløpet og inn i luftveiet. Ved forsiktig å plassere fingrene på venstre hånd over ringringskområdet i pasientens hals kan bougien vanligvis kjønnas som en skrapende eller gnidende følelse når den passerer gjennom ringringsbrus. Hvis den er riktig plassert, vil en innfører med lys også gi en lys gul/rød belysning over ringringskområdet.
 - Ikke tving bougien/innføreren inn i luftveiet. Når bougien/innføreren er ført inn i luftveiet, skal den brukes som en guide for å føre frem OETT-en gjennom det laryngale innløpet og inn i luftveiet.
 - Tilfør en liten mengde luft til OETT-mansjetten, skift ut OETT-koblingen og kontroller at ventilasjonen er tilstrekkelig. **MERK:** Hvis OETT-en ikke kan føres frem over bougien/innføreren og inn i luftveiet, er det vanligvis nyttig å rotere OETT-en mot klokken mens den føres inn. Hvis dette ikke lykkes, skal du prøve på nytt med en mindre OETT.

8. Tøm Air-Q³/3G-mansjetten hvis den blir værende på plass etter endotrakeal intubering.

BRUKSANVISNING: FJERNING AV AIR-Q³-VEKSLER:

Fjerning av Air-Q³/3G fra OETT: Ved å immobilisere og utøve en stabiliserende kraft innover på OETT-en muliggjør Air-Q³-veksleren rask fjerning av Air-Q³/3G uten å løse den tidligere plasserte OETT-en fra pasienten.

- Velg riktig størrelse Air-Q³-veksler.
- Klem den proksimale delen av OETT-en mellom pekfingeren og tommelen, og fjern OETT-koblingen fra endotrakealtuben.
- Sett den koniske enden av Air-Q³-veksleren inn i den proksimale enden av OETT-en (den lange akselen skal være i kl. 12–6-posisjonen) til adaptoren sitter godt inn i OETT-en.
- For større Air-Q³/3G-størrelser (2,0–4,5) roterer du vekslerskaderen med klokken, med et fast trykk innover, til kl. 3–9-posisjonen til adaptoren kobles godt inn i OETT-en. For mindre Air-Q³/3G-størrelser (0,5–1,5) skyver du bare veksleren bestemt inn i OETT-en.
- Tøm Air-Q³/3G-mansjetten og styringsballongen.
- Tøm og smør styringsballongen på endotrakealtuben for å trekke ut Air-Q³/3G-enheten.
- Påfør stabiliserende kraft innover på veksleren og trekk SGA sakte ut over veksleren.
- For større størrelser (2,0–4,5) skal veksleren føres helt gjennom. For mindre størrelser (0–1,5) fjernes veksleren fra den proksimale enden av Air-Q³/3G mens OETT stabiliseres ved munnen.
- Sett slangen tilbake til riktig dybde og fest OETT.
- Skift ut OETT-koblingen i endotrakealtuben. Fyll OETT-mansjetten, og fest den til et egnet pusteapparat.
- Kontroller at ventilasjonen er tilstrekkelig.
- Kassér Air-Q³/3G-enheten.

BRUKSANVISNING: GASTRISK DRENASJE GJENNOM AIR-Q³/3G:

De gastriske kanalene på siden av luftveisslangen gjør det enkle å kanalisere væsker og gasser som kommer ut av magesøken.

- For å forenkle gastrisk drenasje skal mageslangen smøres og føres sakte gjennom den gastriske kanalen og inn i magesøken. Dette kan gjøres under anestesiproceduren.
- Så snart mageslangen har nådd magesøken, kan sug utføres. Se tabellen som gir informasjon om den maksimale størrelsen på mageslangen som kan brukes med hver Air-Q³/3G SGA-størrelse.
- Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for gastrisk drenasje/sug.

FORSVARLIG KASSERING: Kassér SGA-enheten forsvarlig i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter.

RAPPORTERING AV HENDELSER: Melding til brukeren og/eller pasienten

RU

рту, дисфагия, ощущение переполнения, язва слизистой рта, дизартрия, дисфония, охриплость, стридор, язва глотки, отек легких, гематома гортани, отек головы и шеи, ишемия миокарда и инсульт.

НЕОБХОДИМА КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Продажа данного устройства разрешается только врачам или по их заказу. Конечный пользователь должен пройти обучение по правильному использованию устройства и ознакомиться с показаниями к применению, предупреждениями и предостережениями, указанными в инструкции по применению. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только лицензированным медицинским работникам или по их заказу.

ИНСТРУКЦИЯ (ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ): Air-Q®3 может использоваться в различных условиях, включая больницы, догоспитальные условия и хирургические центры. Инструкции по эксплуатации могут различаться в зависимости от условий использования, предпочтений врача и анатомии пациента (особенностей клинического случая). Пользователь должен следовать назначенному протоколу в дополнение к рекомендациям инструкции по применению Air-Q®3.

- Выберите правильный размер Air-Q®3/3G в зависимости от массы тела пациента.
- Проверьте упаковку. Если герметизация нарушена или упаковка повреждена, удалите устройство в отходы.
- Во время подготовки и введения следует надевать перчатки, чтобы свести к минимуму загрязнение надгортанного воздуховода.
- Извлеките надгортанный воздуховод Air-Q®3/3G из упаковки и осмотрите устройство на предмет повреждений. Осмотрите внутреннюю часть трубки воздуховода на предмет закупорки или отслоения частиц. Перед использованием убедитесь, что размер Air-Q®3/3G соответствует размеру коннектора. Убедитесь, что коннектор воздуховода надежно вставлен в трубку воздуховода. Удалите в отходы неисправные устройства.
- Для начисления и сдувания манжеты используйте шприц со стандартным конусным наконечником Льюэра. Вставьте пустой наконечник шприца в клапан накачивания. Потяните за поршень, чтобы сдуть манжету. Осмотрите сдутую манжету на предмет морщин или складок.
- Повторно накачайте манжету. Проверьте, нет ли утечек. Убедитесь, что манжета симметрична и не имеет грушевидных выпячиваний.
- Перед введением опороченной манжеты.
- Смажьте внешнюю поверхность/заднюю сторону манжеты, включая выступы полости маски, смазкой на водной основе. Убедитесь в том, что смазка не блокирует отверстие в дыхательных путях. Не смазывайте внутреннюю часть маски.

8. Перед введением надгортанного воздуховода убедитесь, что глубина анестезии достаточна.

ИНСТРУКЦИИ (ВВЕДЕНИЕ НАДГОРТАННОГО ВОЗДУХОВОДА):

- Следуйте инструкциям, чтобы избежать риска инфекции и загрязнения.
- Перед введением надгортанного воздуховода извлеките зубные протезы и съемные изделия из полости рта.
 - Откройте рот пациента и поднимите язык. Приподнимание языка поднимает надгортаник с задней стенки глотки и позволяет Air-Q®3/3G легко пройти в глотку. Особенно рекомендуется маневр с поднятием и выдвижением нижней челюсти. Для этой цели также хорошо подходит шпатель, расположенный у основания языка.
 - Поместите переднюю часть маски Air-Q®3/3G между основанием языка и мягким небом под небольшим углом наклона вперед.
 - Поместите тыльную часть маски Air-Q®3/3G на основание языка позади маски, согнув палец вперед, чтобы помочь направить маску через угол в глотку.
 - Продвигайте Air-Q®3/3G в глотку, осторожно надавливая внутрь и вниз, используя кривизну маски Air-Q®3/3G и трубки воздуховода в качестве ориентира. Просто поверните Air-Q®3/3G вперед и внутрь. Для прохождения угла в верхнюю часть глотки могут потребоваться минимальные манипуляции. **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНИЙ УСИЛИЯ** во время установки Air-Q®3/3G.
 - Продолжайте продвигать надгортанный воздуховод до тех пор, пока не почувствуете постоянное сопротивление движению вперед. Правильное размещение определяется этим сопротивлением для дальнейшего продвижения. Некоторые пользователи размещают тыльную часть левого указательного пальца за маску, сгибая палец вперед, чтобы помочь направить маску вокруг угла в глотку. После того как маска преодолет поворот, левая рука используется для выполнения маневра сдувания и выдвижения нижней челюсти, одновременно давлением правой рукой на Air-Q®3/3G вниз и внутрь при окончательном продвижении в глотку. Этот метод, по-видимому, прост в изучении и особо полезен. **НЕ ВВОДИТЕ СЛИШКОМ ГЛУБОКО.**
 - Закрепите Air-Q®3/3G на месте и накачайте манжету. **НЕ НАКАЧИВАЙТЕ МАНЖЕТУ СЛИШКОМ СИЛЬНО.** Давление манжеты должно быть меньше 60 см водн. ст. Идеальное давление в манжете составляет 20–30 см водн. ст.
 - Проверьте коннектор Air-Q®3/3G, чтобы убедиться, что он полностью вошел в трубку воздуховода, и присоедините коннектор к соответствующему дыхательному устройству.
 - Проверьте наличие достаточной вентиляции у пациента.
 - При необходимости разместите прикусной блок между зубами пациента. Удерживайте прикусной блок на месте до извлечения Air-Q®3/3G.
- ИНСТРУКЦИИ (УДАЛЕНИЕ НАДГОРТАННОГО ВОЗДУХОВОДА):**
- Прежде чем пытаться извлечь или сдуть устройство, необходимо оставить пациента в полном покое до полного восстановления защитных рефлексов. Не извлекайте устройство, пока пациент не сможет открыть рот по команде. Дождитесь начала глотания.
- Перед удалением сдуйте манжету Air-Q®3/3G.

RU

2. Извлеките надгортанный воздуховод из ротовой полости и удалите в отходы.

СОВЕТЫ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ:

Недостаточное давление уплотнения: Если давление уплотнения воздуховода Air-Q®3/3G недостаточно для вентиляции, рекомендуется использовать вариант, превышающий рекомендованный по весу. Кроме того, даже если давление уплотнения достигнуто, ликовое давление вентиляции в дыхательных путях не должно превышать 40 см водн. ст., чтобы предотвратить возможную баротрауму и неэффективную вентиляцию. Возможно, что маска установлена в глотку, проверьте правильность ее установки.

Чрезмерная утечка воздуха во время вентиляции: Если во время вентиляции замечена чрезмерная утечка воздуха, используйте один или все из следующих вариантов: 1) используйте надгортанный воздуховод большего размера, 2) поверните пилот-баллон и убедитесь, что в маске достаточно воздуха, 3) ограничьте дыхательный объем до 5 мл/кг (или 4) проводите вентиляцию вручную с более медленными поверхностными дыханиями.

Инсuffляция желудка: Она может быть вызвана тем, что маска расположена слишком высоко в глотке, дистальный кончик маски сложен назад или нарушена герметичность.

Коннектор маски по очистке/повторному использованию: Одноразовое изделие, только для однократного использования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СОЧЕТАНИИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ИЛИ ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ:

Процедура интубации ОЕТТ Air-Q®3/3G — Air-Q®3/3G может использоваться в качестве простого и надежного инструмента для интубации трахеи с помощью ОЕТТ. Стандартные ОЕТТ (размеры 3,0–9,0 мм) можно легко провести через Air-Q®3/3G в трахею. Не используйте ОЕТТ с манжетой вместе с надгортанным воздуховодом Air-Q®3/3G размером 0,5, 0,0 и 1,0. Трубка такого воздуховода недостаточно велика для проведения через нее ОЕТТ и пилот-баллона. Air-Q®3/3G можно легко извлечь после интубации с помощью обменника Air-Q®.

Следующая процедура интубации представлена только в качестве ориентировочного руководства. Для интубации трахеи с помощью Air-Q®3/3G можно успешно использовать многие методы.

- При наличии показаний перед интубацией используйте либо азотсодержащий местный анестетик, либо миорелаксант для расслабления мускулатуры гортани и голосовых связок.
- Выполните предварительную оксигенацию пациента.
- Подготовьте ОЕТТ соответствующего размера, полностью сдвм манжету. С помощью смазки на водной основе обильно смажьте ОЕТТ и внутреннюю часть устройства Air-Q®3/3G, сдвигая ОЕТТ вверх и вниз внутри трубки воздуховода.
- Важно полностью сдуть манжету ОЕТТ, чтобы ОЕТТ легко скользил в Air-Q®3/3G.
- Отсоедините надгортанный воздуховод Air-Q®3/3G от дыхательного коннектора и снимите коннектор Air-Q®3/3G. Это можно сделать, сжав трубку воздуховода между указательным пальцем и большим пальцем: дистальные коннектора одной рукой, затем покачав коннектор Air-Q®3/3G вперед и назад, одновременно вытягивая коннектор наружу из трубки воздуховода другой рукой.

- Очень важно смазать ОЕТТ и трубку воздуховода Air-Q®3/3G с внутренней стороны, чтобы обеспечить легкое прохождение ОЕТТ через трубку воздуховода. Введите сдвнутый и смазанный ОЕТТ через Air-Q®3/3G на глубину приблизительно 6–20 см, в зависимости от размера надгортанного воздуховода. При этом дистальный кончик ОЕТТ будет располагаться на уровне отверстия трубки воздуховода Air-Q®3/3G в полости маски или чуть проксимальнее него.
- Следующие рекомендации по продвижению ОЕТТ предназначены в качестве ориентировочного руководства. Для дальнейшего продвижения ОЕТТ в трахею можно успешно использовать многие методы. **ОСТОРОЖНО!** Всегда проверяйте наличие достаточной вентиляции и подачи кислорода после установки ОЕТТ.
 - Техника работы с оптоволоконным эндоскопом: под непосредственным визуальным контролем проведите эндоскоп через ОЕТТ в трахею. Стабилизирйте оптоволоконный эндоскоп и проведите ОЕТТ через входное отверстие гортани в проксимальную часть трахеи, используя эндоскоп в качестве направляющей. Проверьте положение ОЕТТ с помощью прямой визуализации бифуркации трахеи. Извлеките оптоволоконный эндоскоп. Добавьте немного воздуха в манжету ОЕТТ, затем при необходимости замените коннектор ОЕТТ. Проверьте наличие достаточной вентиляции. (Если во время визуализации наблюдается смещение надгортанника в сторону дыхательных путей или его складывание вниз, обычно не требуется полного удаления Air-Q®3/3G.) Выполните наружный маневр с поднятием и выдвижением нижней челюсти, чтобы поднять надгортаник и провести эндоскоп под надгортанником в трахею, после чего введите ОЕТТ
 - Методика введения с использованием интродьюсера/булжа:
 - Смазкой на водной основе смажьте буж/скользящим наконечником или интродьюсер соответствующего размера.
 - Продвиньте интродьюсер или буж с скользящим наконечником кончиком вверх (вперед) через ОЕТТ, находящийся в воздуховоде Air-Q®3/3G, пройдите через входное отверстие в гортань и в трахею. Осторожно поместив пальцы левой руки на область перстневидного хряща в горле пациента, буж обычно можно ощутить как ощущение скрежета или трения при прохождении через перстневидный хрящ. При правильном расположении интродьюсер с подсветкой также дает яркое желто-красное подсвечивание в области перстневидного хряща.
 - Не прилагайте усилий для введения бужа/интродьюсера в трахею. После того как буж/интродьюсер пройдет в трахею, используйте его в качестве направляющей для продвижения ОЕТТ через входное отверстие в гортань и в трахею.
 - Добавьте немного воздуха в манжету ОЕТТ, замените коннектор ОЕТТ и проверьте наличие достаточной

RU

вентиляции. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если ОЕТТ не продвигается по бужу/интродьюсеру в трахею, обычно может помочь поворачивание ОЕТТ против часовой стрелки при продвижении ОЕТТ. Если это не помогло, повторите попытку с ОЕТТ меньшего размера.

8. Если манжета Air-Q®3/3G остается на месте после эндотрахеальной интубации, сдуйте ее.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: УДАЛЕНИЕ ПРИ ПОМОЩИ ОБМЕННИКА AIR-Q®3:

Извлечение Air-Q®3/3G из ОЕТТ: За счет использования и приложения к ОЕТТ внутренней стабилизирующей силы обменник Air-Q® создаст условия для быстрого извлечения Air-Q®3/3G без смещения ранее установленного ОЕТТ из тела пациента.

- Выберите обменник Air-Q® соответствующего размера.
- Сожмите проксимальную часть ОЕТТ указательным и большим пальцами и снимите коннектор ОЕТТ с эндотрахеальной трубки.
- Вставьте конический конец обменника Air-Q® в проксимальный конец ОЕТТ (длинная ось должна находиться в положении 12–6 часов) до тех пор, пока переходник не встанет в ОЕТТ плотно.
- Для Air-Q®3/3G больших размеров (2,0–4,5) приложите сильное давление по направлению внутрь и поверните переходник обменника по часовой стрелке (в положение 3–9 часов) до тех пор, пока переходник плотно не зафиксирует ОЕТТ. Для Air-Q®3/3G небольших размеров (0,5–1,5) просто вставьте обменник в ОЕТТ усилием.
- Сдуйте манжету Air-Q®3/3G и пилот-баллон.
- Сдуйте и смажьте пилот-баллон на эндотрахеальной трубке, чтобы извлечь устройство Air-Q®3/3G.
- Приложите внутреннее стабилизирующее усилие к обменнику и медленно вытяните надгортанный воздуховод наружу по обменнику.
- Для больших размеров (2,0–4,5) проведите обменник полностью. Для небольших размеров (0–1,5) извлеките обменник из проксимального конца Air-Q®3/3G, стабилизируя ОЕТТ во рту.
- Переустановите трубку на нужную глубину и зафиксируйте ОЕТТ на месте.
- Замените коннектор ОЕТТ внутри эндотрахеальной трубки. Накачайте манжету ОЕТТ и подсоедините ее к соответствующему дыхательному устройству.
- Проверьте наличие достаточной вентиляции.
- Удалите в отходы устройство Air-Q®3/3G.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ДРЕНИРОВАНИЕ ЖЕЛУДКА ЧЕРЕЗ AIR-Q®3/3G:

Желудочные каналы, расположенные на боковой стороне трубки воздуховода, облегчают прохождение жидкостей и газов, выходящих из желудка.

- Для облегчения дренирования желудка смажьте желудочный зонд и медленно проведите его через желудочный канал в желудок. Это можно сделать во время процедуры анестезии.
- Как только желудочный зонд достигнет желудка, можно выполнить аспирацию. См. таблицу, в которой приведена информация о максимальном размере желудочного зонда, который можно использовать с каждым размером надгортанного воздуховода Air-Q®3/3G.
- Ознакомьтесь с правилами и процедурами вашего учреждения по дренированию/аспирации желудочного содержимого.

БЕЗОПАСНО УДАЛЕНИЕ В ОТХОДЫ: Безопасно удалите в отходы надгортанный воздуховод в соответствии с местными, государственными или национальными нормативами.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ: Уведомление пользователя и/или пациента о том, что о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, следует сообщать производителю или компетентному органу государственного, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ/УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Не допускайте попадания прямых солнечных лучей и дождя. Хранить в темном, прохладном и сухом месте.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

RU НАДГОРТАННЫЙ ВОЗДУХОВОД AIR-Q®3/3G С 15MM КОННЕКТОРОМ

ИЗДЕЛИЕ	ОПИСАНИЕ	РАЗМЕР	ИДЕАЛЬНАЯ МАССА ТЕЛА	МАКСИМАЛЬНЫЙ ОЕТТ	ОТКРЫТИЕ РТА	ДЛИНА ТРУБКИ	МАКСИМАЛЬНЫЙ РАЗМЕР ЖЕЛУДОЧНОЙ ТРУБКИ	МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ НАКАЧИВАНИЯ МАНЖЕТЫ
30005	Air-Q®3	0	< 2 кг	3,0 мм	5 мм	6,43 см	—	4 мл
30055	Air-Q®3	0,5	2–4 кг	4,0 мм	8 мм	7,69 см	—	7 мл
30105	Air-Q®3	1	4–7 кг	4,5 мм	11 мм	8,88 см	—	10 мл
30155	Air-Q®3	1,5	7–17 кг	5,0 мм	14 мм	10,5 см	—	14 мл
30205	Air-Q®3	2	17–30 кг	5,5 мм	17 мм	11,62 см	—	20 мл
30305	Air-Q®3	3	30–60 кг	7,0 мм	20 мм	13,98 см	—	30 мл
30405	Air-Q®3	4	60–80 кг	8,0 мм	23 мм	15 см	—	40 мл
30505	Air-Q®3	5	> 80 кг	9,0 мм	25 мм	16,5 см	—	50 мл
50005	Air-Q®3G	0	< 2 кг	3,0 мм	5 мм	6,67 см	5 Fr	4 мл
50055	Air-Q®3G	0,5	2–4 кг	4,0 мм	8 мм	7,81 см	6 Fr	7 мл
50105	Air-Q®3G	1	4–7 кг	4,5 мм	11 мм	9,16 см	8 Fr	10 мл
50155	Air-Q®3G	1,5	7–17 кг	5,0 мм	14 мм	10,98 см	8 Fr	14 мл
50205	Air-Q®3G	2	17–30 кг	5,5 мм	17 мм	11,52 см	10 Fr	20 мл
50305	Air-Q®3G	3	30–60 кг	7,0 мм	20 мм	14,36 см	14 Fr	30 мл
50405	Air-Q®3G	4	60–80 кг	8,0 мм	23 мм	15,37 см	16 Fr	40 мл
50505	Air-Q®3G	5	> 80 кг	9,0 мм	25 мм	17,75 см	18 Fr	50 мл

ОДНОРАЗОВЫЙ ОБМЕННИК AIR-Q®3*

ИЗДЕЛИЕ	РАЗМЕР СТИЛЕТА	РАЗМЕР AIR-Q®3/3G	МАКСИМАЛЬНЫЙ ОЕТТ	МАССА	ФК
10–1005	00	0–1,5	4,5 мм	< 17 кг	10
10–1006	0	2–3	6,0 мм	17–60 кг	10
10–1004	1	4–5	9,0 мм	> 60 кг	10

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ	
	Длина трубки
	Максимальный объем раздувания манжеты
	Идеальная масса тела (IBW)

ZH Air-Q®3/3G 声门上气道

器械描述: Air-Q®3/3G 是一种声门上气道 (SGA), 由一根患者弯管组成, 管子远端带有一个解剖学形状的套囊, 插入下咽部。带有止回阀和引导球囊的充气囊管路于充气囊套囊。Air-Q®3G 包括位于插管侧面的胃通管。本器械采用无菌包装, 为一次性产品, 仅供一次性使用。Air-Q®3/3G SGA 提供 8 种尺寸, 从 0 号到 5 号。

预期用途: 为气体输送提供畅通的气道。

适应症: Air-Q®3/3G SGA 适合在不需要气管插管的应用中用作主要气道; 也适用于在需要经口气管插管 (OETT) 遇到困难的情况下帮助下部插管。本器械用于吸入麻醉和复苏, 以促进和确保输送和交换气体的气道通畅。

环境: 医院、术前、手术中心。

MR 安全性: MR 特定条件下安全

非临床试验表明, 手动充气囊套囊的 Air-Q®3/3G SGA 在 MR 特定条件下可安全使用。器械可以在以下条件下, 在 MR 系统中安全扫描:

- 仅限 1.5 Tesla 和 3 Tesla 的静态磁场。
- 最大空间梯度磁场为 1,800-Gauss/cm (18-T/m)。
- Air-Q®3/3G SGA 应远离扫描区域, 以降低图像上出现伪影的可能性。

目标患者群体: 婴儿、儿童、成人

预期临床益处:

ZH 建立有效、可靠和安全的先进气道。有助于保持上呼吸道畅通, 以便气体通过。风险/益处: 当用于需要复苏的患者或有困难气道的患者时, 必须权衡反流和吸入的风险与建立气道的潜在益处。

禁忌症: 吸入和/或反流风险较高的患者。



- 警告:**
- 该声门上气道器械不能完全保护患者免受吸入或反流的风险。
 - 请勿重复使用或用于多个患者。重复使用器械可能会导致机械故障, 并有可能造成微生物污染。
 - 为防止火灾和灼伤, 请勿在带有激光和电灼设备的地方使用 SGA。
 - 套囊压力应尽可能低, 同时仍能提供足够的密封, 且不应超过 60 cmH₂O。套囊内压力过大可导致组织损伤和咽喉创伤, 包括咽喉水肿和神经损伤。
 - 如果发生气道问题或通气不足, 请取出 Air-Q®3/3G 并通过另一种方法建立有效的通气。应随时准备备好备用通气手段。
 - 请勿将套囊式 OETT 与 0.5、0.0 和 1.0 号 Air-Q®3/3G SGA 搭配使用。气道插管的尺寸不够大, 无法让 OETT 和引导球囊通过。
 - 如果器械的定位和固定位置不正确, 存在胃通道也无法排除吸入的可能性。
 - 在存在已知或疑似食管病变的情况下, 请勿尝试通过胃通道将胃管送入胃内。
 - 如果直接对胃通道末端进行抽吸或如果抽吸压力过高, 则存在水肿或血肿的潜在风险。

小心:

- 使用前, 目视检查 Air-Q®3/3G 器械的功能。丢弃有缺陷的器械。
- 为避免气道损伤, 在插入或取出 SGA 时不要过度用力。
- 为防止对 SGA 或套囊造成潜在损伤, 请勿在 Air-Q®3/3G 上或其附近使用尖锐的仪器。
- Air-Q®3/3G 连接器是可拆卸的, 可能会断开气道。采取标准预防措施, 尽量减小断开连接的可能性。
- 使用一氧化二氮或其他医疗用气时, 套囊容量和/或压力可能会发生变化。在手术过程中监测套囊压力, 请勿过度充盈。
- 在患者头部或颈部位置发生各种变化后, 重新检查气道位置和通畅性。
- 在准备、插入和取出 SGA 时应戴手套。
- 在 Air-Q®3/3G 使用期间, 可以选择放置和保持咬胶垫。
- 如果 Air-Q®3/3G 套囊在气管插管后留在原位, 则应缚套囊。
- 对于吸入和/或反流风险较高的患者, 应对需要紧急气道的益处与潜在风险进行权衡。

材料披露:

本器械在一种或多种组件中含有 0.1% w/w 以上的环砷砹烷 D4、D5 和 D6。

本器械在一种或多种组件中含有 0.1% w/w 以上的二辛基锡 (2-乙基己基硫乙醇酸) (DOTE)。

本器械在一个或多个组件中含有 0.1% w/w 以上的石脑油物质。

剩余风险: 以前报告的喉罩气道不良事件包括: 喉罩脱落、吸入、反流、呕吐、支气管痉挛、作呕、打嗝、咳嗽、一过性声门闭合、气道阻塞、喉痉挛、干呕、憋气、杓状软骨骨折、声带炎、喉部、咽部、食管痉挛、舌骨和咽喉部位创伤和/或磨擦、舌发绀、舌神经、声带和舌下神经麻痹、巨舌、腭腺肿胀、口干、吞咽困难、饱胀感、口腔溃瘍、杓状软骨骨折、发声困难、声音嘶哑、喘鸣、咽部溃疡、肺水肿、喉部血肿、颈部水肿、心肌梗死和心律失常。

必要的用户资质: 本器械仅由医生在销售或凭医嘱销售。最终用户应接受正确使用器械的培训, 并熟悉使用说明中所述的适用范围、警告和注意事项。联邦法律 (美国) 限定本器械只能由持照医生从业人员进行销售或遵医嘱销售。

说明 (插入前):

Air-Q®3 可用于多种环境, 包括医院、院前和手术中心; 使用说明可能因环境、临床医生偏好和患者解剖结构/环境而不同。除了参考 Air-Q®3 使用说明的建议外, 用户还应遵循其指定的方案。

- 根据患者体重选择正确尺寸的 Air-Q®3/3G。
- 检查包装: 如果密封被破坏或包装损坏, 请勿弃用器械。
- 在准备和插入过程中应戴手套, 以减少污染 SGA 器械的污染。
- 从包装中取出 Air-Q®3/3G SGA, 并检查器械是否有任何损坏。检查气道插管内部是否有堵塞或松散的颗粒物质。使用前, 确认 Air-Q®3/3G 尺寸与连接器尺寸匹配。确保气道连接器牢固地插入气道插管中。丢弃有缺陷的器械。
- 使用带有标准鲁尔椎形头的注射器充盈和瘪瘪套囊。将注射器尖端插入充盈阀。向后拉活塞, 瘪瘪套囊。检查瘪瘪的套囊是否有褶皱或裂痕。
- 重新充盈套囊。检查是否漏气。确保套囊对称, 且无任何突出。
- 插入后瘪瘪套囊。
- 用水基润滑剂润滑套囊外表面/背面, 包括面罩腔背线。检查润滑剂是否堵塞气道开口。请勿润滑面罩内部。
- 在插入 SGA 之前, 确保麻醉深度足够。

说明 (插入 SGA):

遵循说明, 以避免感染和污染的风险。

- 在插入 SGA 器械之前, 从口腔中取出义齿和可拆卸接骨板。
- 张开患者的嘴巴并抬起舌头。抬起舌头可能会厌抬离咽后壁, 使 Air-Q®3/3G 轻松进

ZH

- 入咽部。特别建议进行下颌抬升。放置在舌根处的舌片也能起到相同的效果。
- 将 Air-Q®3/3G 面罩的前部放在舌根和软腭之间, 稍稍向前倾斜。
- 将左手食指放在面罩后方, 手指向前弯曲, 帮助引导面罩围绕转角进入咽部。
- 将 Air-Q®3/3G 面罩和气管插管的曲率尽可能一致, 轻轻向上和向下施压, 将 Air-Q®3/3G 推进到咽部内。只需前边旋转 Air-Q®3/3G。可能导致少量操作才能使转角进入上咽部。在放置 Air-Q®3/3G 时, 切勿过度用力。
- 继续推进 SGA, 直到感到向前移动受到固定阻力。通过进一步推进遭受的这种阻力来确定正确的位置。
- 某些用户将左手食指放在面罩后方, 手指向前弯曲, 帮助引导面罩围绕转角进入咽部。面罩转过弯后, 用左手抬起下巴, 同时在最终推进到咽部的过程中, 用右手对 Air-Q®3/3G 施加向下和向内的压力。这种方法似乎很容易学习, 而且特别成功。请勿过度施压。
- 将 Air-Q®3/3G 固定到位, 并给套囊充气。请勿过度充盈套囊。套囊压力应低于 60 cm H₂O。理想的套囊压力为介于 20-30 cm H₂O 之间。
- 检查 Air-Q®3/3G 连接器, 确保其完全咬合在气管插管内, 并将连接器连接到适当的呼吸器械上。
- 检查患者通气是否足够。
- 如有必要, 在患者牙齿之间放置咬合块。将咬合块保持在原位, 直至移除 Air-Q®3/3G。

说明 (移除 SGA) :

在尝试移除或维修器械之前, 必须让患者完全不受干扰, 直到保护性反射完全恢复。在患者可以按指令张口咽巴之前, 请勿取出此器械。检查是否开始直咽。

- 移除之前, 缩瘪 Air-Q®3/3G 套囊。
- 从口中腔中移除 SGA 并丢弃。

故障排除提示:

密封压力不足: 如果 Air-Q®3/3G 的密封压力不足以通气, 建议使用比推荐重量更大的尺寸。此外, 即使达到密封压力, 气道峰值通气压力也应超过 40 cmH₂O, 以防止可能的气压伤和无效通气。面罩可能放在咽部, 但检查通气是否足够。

通气期间漏气过多: 如果在通气期间发现漏气过多, 请使用以下一种或所有方法: 1) 使用较大尺寸的 SGA; 2) 检查引气管囊并确保面罩中有足够的空气; 3) 将潮气量限制为 5 mL/kg, 或 4%) 以较慢的速度和呼吸频率通气。

胃胀气: 这可能是因为面罩在咽部内放置过高, 面罩的远端尖头向后折叠或密封不当造成的。

清洁/重复使用说明: 一次性, 仅限一次性使用。

与附件或其他器械配合使用的说明:

用 Air-Q®3/3G OETT 插管程序 - 可使用 Air-Q®3/3G 作为用 OETT 进行气管插管的简单可靠工具。标准 OETT (尺 3.0 mm - 9.0 mm) 可以很容易地通过 Air-Q®3/3G 进入气管。请勿将套囊式 OETT 与 0.5, 0.0 和 1.0 号 Air-Q®3/3G SGA 搭配使用, 气道插管的尺寸不够大, 无法让 OETT 和引导球囊通过。插管后, 借助 Air-Q® 交换器, 可轻松取出 Air-Q®3/3G。以下插管程序仅供参考。使用 Air-Q®3/3G, 可以成功地用多种技术进行气管插管。

- 如有指示, 插管前, 使用雾化剂局部麻醉剂或肌肉松弛剂来松弛喉部肌肉组织和声带。
- 对患者预先供氧。
- 完全缩瘪套囊, 准推荐尺寸适宜的 OETT。使用水基润滑剂, 充分润滑 OETT, 并通过在气道插管上下滑动 OETT 来润滑 Air-Q®3/3G 器械的内部。
- 务必移除 OETT 套囊完全缩瘪, 以便 OETT 在 Air-Q®3/3G 内轻松移动。
- 从气道管路断开 Air-Q®3/3G SGA, 并取下 Air-Q®3/3G 连接器。为此, 可以用一只手的食指和拇指按着连接器远端接近气道插管, 然后来回摇晃 Air-Q®3/3G 连接器, 同时用另一只手从气道插管向外抽出连接器。
- 务必润滑 OETT 和咽部内 Air-Q®3/3G 气道插管, 以确保 OETT 轻松通过气道插管, 使缩瘪并润滑的 OETT 穿过 Air-Q®3/3G, 插入深度约为 6 - 20 cm, 具体取决于 SGA 尺寸。这将使 OETT 的远端尖头位于面罩腔内 Air-Q®3/3G 气道插管的开口处或紧靠其近端。

- 以下有关 OETT 推进的建议仅供参考。可以成功地使用多种技术将 OETT 进一步推进至气管内。小心: 在放置 OETT 后, 务必检查通气和供氧是否足够。

- 光纤技术: 使用光纤内窥镜, 在直接可视化使内窥镜通过 OETT 并进入气管。固定光纤内窥镜, 并以内窥镜为导向, 使 OETT 穿过喉口并进入近端气管。直接可视化气管腔时, 检查 OETT 的位置, 取出光纤内窥镜。向 OETT 套囊内加入少量空气, 必要时放回 OETT 连接器。检查通气是否足够。(如果在可视化过程中看到会厌内陷或下坠, 通常不需要完全移除 Air-Q®3/3G。) 进行外部下颌抬升以抬高会厌, 使内窥镜穿过会厌下并进入气管, 然后进入 OETT
- 导入器/探条技术:
 - 使用水基润滑剂, 润滑适当尺寸的气道探条或导入器。
 - 推进导入器或尖头向上 (前) 的成角探条穿过 Air-Q®3/3G 内的 OETT, 通过喉口进入气管。将左手的手指轻轻地放在患者喉部的环状软骨区域上。当探条穿过环状软骨时, 通常会有可预期或摩擦的感觉。如果定位正确, 带照明的导入器还会在环状软骨区域产生亮黄色/红色照明。
 - 请勿强行将探条/导入器插入气管。一旦探条/导入器进入气管, 以其为导引, 推进 OETT 穿过喉口并进入气管内。
 - 在 OETT 套囊中加入少量空气, 更换 OETT 连接器, 检查通气是否足够。注:

ZH

如果 OETT 未能沿探条/导入器推进至气管内, 在输送 OETT 时逆时针旋转 OETT 通常会有所帮助。如果失败, 请使用较小尺寸的 OETT 重试。

- 如果 Air-Q®3/3G 套囊在气管插管后留在原位, 则缩瘪套囊。

使用说明: 移除 Air-Q®3 交换器:

从 OETT 中移除 Air-Q®3/3G: 通过固定 OETT 并向内稳定用力, Air-Q® 交换器可以快速移除 Air-Q®3/3G, 而不会使以前放置的 OETT 从患者身上脱落。

- 选择适当尺寸的 Air-Q® 交换器。
- 用食指和拇指捏住 OETT 的近端部分, 并从气管插管上取下 OETT 连接器。
- 将 Air-Q® 的锥形端插入 OETT 的近端 (长轴应位于 12 点钟 - 6 点钟位置), 直到适配器可套入 OETT 中。
- 对于大尺寸 Air-Q®3/3G (2.0 - 4.5), 向里稳定用力, 顺时针方向旋转交换器适配器 (至 3 点钟 - 9 点钟位置), 直到适配器与 OETT 牢固咬合。对于小尺寸 Air-Q®3/3G (0.5 - 1.5), 只需将交换器平稳推入 OETT。
- 缩瘪 Air-Q®3/3G 套囊和引导球囊。
- 缩瘪并润滑气管插管上的引导球囊, 以抽出 Air-Q®3/3G 器械。
- 在交换器上向内稳定用力, 然后沿交换器缓慢向外抽出 SGA。
- 对于较大尺寸 (2.0 - 4.5), 使交换器彻底穿过。对于较小尺寸 (0 - 1.5), 在将 OETT 稳定在口腔的同时, 将交换器从 Air-Q®3/3G 的近端取出。
- 重新定位插管至适当的深度, 并将 OETT 固定到位。
- 更换气管插管内的 OETT 连接器。充盈 OETT 套囊, 并将其连接到适当的呼吸器械上。
- 检查通气是否足够。
- 弃置 Air-Q®3/3G 器械。

使用说明: 通过 AIR-Q®3/3G 进行胃引流:

位于气道插管侧面的胃通道有助于输送从胃中排出的液体和气体。

- 为使胃引引流, 消清胃管并使其缓慢穿过胃通道进入胃中。这可以在麻醉手术期间完成。
- 一旦胃管到达胃部, 即可进行抽吸。请参阅表格, 其中提供了可以与每种 Air-Q®3/3G SGA

尺寸配合使用的最大胃管尺寸的信息。

- 请参阅您所在机构的胃引流/抽吸政策和程序。

安全处置: 根据当地、州/省或国家法规安全处置 SGA 装置。

事件报告: 用户和/或患者须知, 与器械相关的任何严重事件应报告给制造商和用户和/或患者的主管部门。

存放说明/条件: 避免阳光直射和雨淋。请存放在黑暗、阴凉、干燥的环境中。

性能特征:

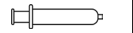
带 15 MM 连接器的 AIR-Q®3/3G 声门上气道

项目	说明	尺寸	理想体重	最大 OETT	张口度	管长	最大 OG 管	最大套囊充盈量
30005	Air-Q®3	0	< 2 kg	3.0 mm	5 mm	6.43 cm	—	4 mL
30055	Air-Q®3	0.5	2 - 4 kg	4.0 mm	8 mm	7.69 cm	—	7 mL
30105	Air-Q®3	1	4 - 7 kg	4.5 mm	11 mm	8.88 cm	—	10 mL
30155	Air-Q®3	1.5	7 - 17 kg	5.0 mm	14 mm	10.5 cm	—	14 mL
30205	Air-Q®3	2	17 - 30 kg	5.5 mm	17 mm	11.62 cm	—	20 mL
30305	Air-Q®3	3	30 - 60 kg	7.0 mm	20 mm	13.05 cm	—	30 mL
30405	Air-Q®3	4	60 - 80 kg	8.0 mm	23 mm	15 cm	—	40 mL
30505	Air-Q®3	5	> 80 kg	9.0 mm	25 mm	16.5 cm	—	50 mL
50005	Air-Q®3G	0	< 2 kg	3.0 mm	5 mm	6.67 cm	5 Fr	4 mL
50055	Air-Q®3G	0.5	2 - 4 kg	4.0 mm	8 mm	7.81 cm	6 Fr	7 mL
50105	Air-Q®3G	1	4 - 7 kg	4.5 mm	11 mm	9.16 cm	8 Fr	10 mL
50155	Air-Q®3G	1.5	7 - 17 kg	5.0 mm	14 mm	10.98 cm	8 Fr	14 mL
50205	Air-Q®3G	2	17 - 30 kg	5.5 mm	17 mm	11.52 cm	10 Fr	20 mL
50305	Air-Q®3G	3	30 - 60 kg	7.0 mm	20 mm	14.36 cm	14 Fr	30 mL
50405	Air-Q®3G	4	60 - 80 kg	8.0 mm	23 mm	15.37 cm	16 Fr	40 mL
50505	Air-Q®3G	5	> 80 kg	9.0 mm	25 mm	17.75 cm	18 Fr	50 mL

ZH

一次性 AIR-Q®3 交换器

项目	管芯尺寸	AIR-Q®3/3G 尺寸	最大 OETT	重量	PK
10 - 1006	00	0 - 1.5	4.5 mm	< 17 kg	10
10 - 1005	0	2 - 3	6.0 mm	17 - 60 kg	10
10 - 1004	1	4 - 5	9.0 mm	> 60 kg	10

符号词汇总表	
	管长
	最大套囊充盈量
	理想体重 (IBW)

CS

Supraglottický vzduchovod Air-Q®3/3G

POPIS PROSTŘEDKU: Air-Q®3/3G je supraglottický vzduchovod (SGA), který se skládá ze zahnuté patientské trubice s anatomicky tvarovanou manžetou na distálním konci, která se zavádí do hypofarynxu.

Nafukovací hadička s kontrolním ventilem a pilotním balónkem se používá k nafouknutí manžety.

Prostředek Air-Q®3G obsahuje žaludeční kanálky umístěné na straně trubice.

Prostředek je sterilní, jednorázový a na jedno použití. Prostředky SGA Air-Q®3/3G jsou k dispozici v 8 velikostech od velikosti 0 do velikosti 5.

URČENÝ ÚČEL: K zajištění volných dýchacích cest pro podávání plynu.

INDIKACE: Prostředek Air-Q®3/3G SGA je indikován jako primární vzduchovod v aplikacích, které nevyžadují endotracheální trubici.

Je také vhodný jako pomůcka při intubaci v obtížných situacích, kdy je žádoucí orální endotracheální trubici (OETT).

Prostředek se používá v inhalační anestezii a resuscitaci k usnadnění a zajištění průchodnosti dýchacích cest pro přívod a výměnu plynů.

PROSTŘEDÍ: Nemocnice, přednemocniční zařízení, chirurgická centra.

BEZPEČNOST PŘI VYŠETŘENÍ MR: Podmíněně bezpečné v prostředí MR.

Neklinické testování prokázalo, že prostředek Air-Q-3/3G SGA s manuálním nafouknutím manžety je podmíněně bezpečný v prostředí MR. Tyto prostředky lze bezpečně snímkovat v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole pouze o intenzitě 1,5 tesla a 3 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1800 gaussů/cm (18 T/m).
- Prostředek Air-Q-3/3G SGA by měl být umístěn mimo snímkovanou oblast, aby se snížila možnost výskytu artefaktů na snímku.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ: Kojení, děti, dospělí.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY:

Vytvoření účinného, zajištěného a bezpečného pokročilého vzduchovodu. Pomáhá udržovat horní dýchací cesty otevřené, aby byl možný průchod plynů. **Riziko/Přínosy:** Při použití u pacienta, který potřebuje resuscitaci, nebo u pacienta s problematickými dýchacími cestami je nutno zvážit riziko regurgitace a aspirace v porovnání s potenciálním přínosem zajištění dýchacích cest.

KONTRAINDIKACE: U pacientů s vysokým rizikem regurgitace a/nebo aspirace.

VAROVÁNÍ:

- Supraglottický vzduchovod nechrání pacienta plně před rizikem aspirace nebo regurgitace.
- Nepoužívejte opakované u více než jednoho pacienta. Opakované použití prostředku může vést k mechanické poruše a možnosti mikrobiologické kontaminace.
- SGA nepoužívejte v přítomnosti laserů a elektrokoagulačních přístrojů, aby nedošlo k požáru nebo popálením.
- Tlak v manžetě by měl být udržován co nejnižší, ale měl poskytovat dostatečné utěsnění a neměl by překročit 60 cmH2O. Nadměrný tlak uvnitř manžety může mít za následek špatnou polohu a poranění hltanu a hrtanu, včetně bolesti krku a poranění nervů.
- Pokud se vyskytnou problémy s dýchacími cestami nebo je ventilace nedostatečná, vyjměte prostředek Air-Q®3/3G a zajištěte účinné dýchací cesty jinou metodou. Měly by být k dispozici záložní prostředky pro ventilaci.

CS



- Nepoužívejte OETT s manžetou s prostředky Air-Q®3/3G SGA o velikostech 0,5, 0,0 a 1,0. Vzduchová trubice není dostatečně velká k průchodu OETT a pilotního balónku.
- Přítomnost žaludečního kanálu nevylučuje možnost aspirace, pokud prostředek není správně umístěn a zajištěn na místě.
- Nepokoušejte se zavést žaludeční trubici do žaludku žaludečním kanálem v přítomnosti známé nebo suspektní patologie jícnu.
- Existuje potenciální riziko edému nebo hematomu, pokud se odsávání aplikuje přímo na konec žaludečního kanálu nebo pokud je použit příliš výsoký sací tlak.

UPOZORNĚNÍ:

- Před použitím prostředku Air-Q®3/3G ho vizuálně zkontrolujte a ověřte funkčnost. Vadné prostředky zlikvidujte.
- Abyste nedošli k poranění dýchacích cest, nepoužívejte při zavádění ani vyjímání SGA nadměrnou sílu.
- Abyste nedošli k možnému poškození SGA nebo manžety, nepoužívejte na prostředek Air-Q®3/3G ani jeho blízkosti ostře nástroje.
- Konektor prostředku Air-Q®3/3G je vyjímatelný a vzduchovod je možné odpojit. Přijměte standardní bezpečnostní opatření pro minimalizaci rizika odpojení.
- Objem a/nebo tlak manžety se mohou při použití oxidu dusného nebo jiných lékařských plynů měnit. Monitorujte tlak v manžetě během chirurgických zákroků. **PROSTŘEDEK NEPŘEFUKUJTE.**
- Po každé změně polohy hlavy nebo krku pacienta znovu zkontrolujte polohu a průchodnost dýchacích cest.
- Při přípravě, zavádění a odstraňování rukavice.
- Umístění a udržitelskusového bloku je při používání prostředku Air-Q®3/3G volitelná.
- Pokud je manžeta prostředku Air-Q®3/3G ponechána na místě po endotracheální intubaci, vyfoukněte ji.
- U pacientů s vysokým rizikem aspirace a/nebo regurgitace musí být přínos nouzového zajištění dýchacích cest porovnán s potenciálním rizikem.

ZVĚŘENÍ INFORMACÍ O MATERIÁLU (MATERIÁLECH):

Tento prostředek obsahuje cyklosiloxany, D4, D5 a D6 v jedné nebo více složkách v množství více než 1 % hmotnosti.

Tento prostředek obsahuje látku dioksyftinbinz(2,2,2-trifluorethylthiolglykolát) (DOTF) v jedné nebo více složkách v množství více než 0,1 % hmotnosti.

Tento prostředek obsahuje primární benzin v jedné nebo více složkách v množství více než 0,1 % hmotnosti.

ZBYTKOVÁ RIZIKA: Divitě hlášené nežádoucí účinky k masovým laryngeálním dýchacích cest zahrnují: bolest krku, aspirace, regurgitace, zvracení, bronchospasmus, dávání, škytávka, kašel, předchodný uzavřer hlasivек, ucpaní dýchacích cest, laryngeální spasmus, navalování, zadření dechu, dislokace arytienoidu, trauma a/nebo abrazie hrtanové příklopky, hrtanu, hltanu, uvulý, jazyka a mandlí, cyanóza jazyka, paralýza jazykového nervu, hlasivек a podjazykového nervu, makroglosie, otok, přetížení žlázy, suchost, ústředí, podráždění, podráždění v ústech, dysartrie, dysfonie, chrapot, stridor, faryngální výlev, plícní edém, laryngeální hematom, edém hlavy a krku, ischemie myokardu a dysrhythmie.

NEZBYTNÁ KVALIFIKACE UŽIVATELE: Tento prostředek smí prodávat nebo objednávat pouze lékař. Koncový uživatel musí být proskolen o správném používání tohoto prostředku a musí být seznámen s indikacemi k použití, varováním a upozorněním uvedenými v návodu k použití. Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

POKYNY (PŘED ZAVEDENÍM):

Prostředek Air-Q®3 lze používat v několika prostředích, včetně nemocnic, přednemocničních zařízeních a chirurgických center; pokyny k obsluze se mohou lišit v závislosti na prostředí, preferencích lékaře a anatomických poměrech pacienta. Uživatel musí dodržovat svůj stanovený protokol a rovněž se musí řídit doporučeními uvedenými v návodu k použití Air-Q®3.

- Vyberte správnou velikost prostředku Air-Q®3/3G na základě hmotnosti pacienta.
- Zkontrolujte obal. Pokud je uzavřer porušený nebo obal poškozený, prostředek zlikvidujte.
- Při přípravě a zavádění používte rukavice, aby se minimalizovala kontaminace prostředku SGA.
- Vyjměte prostředek Air-Q®3/3G SGA z obalu a zkontrolujte, zda prostředek není poškozený. Zkontrolujte, zda vnitřek vzduchové trubice není ucpaný nebo neobsahuje volné částice. Před použitím ověřte, že velikost prostředku Air-Q®3/3G odpovídá velikosti konektoru. Ujistěte se, že konektor vzduchovodu bezpečně zapadá do vzduchové trubice. Vadné prostředky zlikvidujte. K nafouknutí a vyfouknutí manžety použijte stříkačku se standardním kužellovým hrotem Luer. Vložte hrot prázdné stříkačky do nafukovacího ventilu. Zatažením za píst vyfoukněte manžetu. Zkontrolujte, zda vyfouknutá manžeta není pomáčkáná nebo přehnutá.
- Znovu nafoukněte manžetu. Zkontrolujte utěsnění. Ujistěte se, že manžeta je symetrická a není nikde vyfukává.
- Před zavedením manžety vyfoukněte.
- Namažte vnější povrch / zadní stranu manžety včetně výstupků dutiny masky lubrikantem na vodní bázi. Zkontrolujte, zda lubrikant neblokuje otvor vzduchovodu. Nelubrikujte vnitřek masky.
- Před zavedením SGA se ujistěte, že je hloubka anestezie dostatečná.

POKYNY (ZAVEDENÍ SGA):

Postupujte podle pokynů, abyste předehli riziku infekce a kontaminace.

- Před vložení prostředku SGA vyjměte z ústní dutiny protezy a omdlateční dlahy.
- Otevřete pacientovi ústa a zvedněte mu jazyk. Zvednutím jazyka se hrtanová příklopka odlepi od zadní stěny hltanu a umožní prostředku Air-Q®3/3G snadný průchod do hltanu. Doporučuje se zejména zvednutí mandibuly. K tomuto účelu dobře poslouží také lopatka na jazyk umístěná u kořene jazyka.
- Umístěte přední část masky prostředku Air-Q®3/3G mezi kořen jazyka a měkké patro pod mírným úhlem dopředu. Přiložte hrbet ukazováčku levé ruky za masku a ohněte prst dopředu, abyste pomohli vést masku za roh a do hltanu.
- Jemným tlakem směrem dovnitř a dolů posuňte masku prostředku Air-Q®3/3G do správné polohy v hltanu a jako

CS

vodítko použijte zakřivení masky prostředku Air-Q®3/3G a dýchací trubice. Jednoduše otočte prostředku Air-Q®3/3G dopředu a dovnitř.

K průchodu přes roh do horního hltanu může být nutná minimální manipulace. Při umísťování prostředku Air-Q®3/3G NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.

- Pokračujte v posouvání SGA vpřed, dokud nepocítíte pevný odpor dopředu. Správné umístění je stanoveno tímto odporem vůči dutině posouvání. Někteří uživatelé užívající hrbet levého ukazováčku za masku a ohýbají prst dopředu, aby pomohli vést masku za roh do hltanu. Jakmile maska překoná začátku, levou rukou se pravou rukou se vyvíjí tlak na prostředek Air-Q®3/3G směrem dolů a dovnitř při konečném posunu do hltanu. Tato technika se zdá být snadno osvojitelná a je obzvláště úspěšná. NEZASOUBTEJE PROSTŘEDEK PŘÍLIŠ HLUBOKO.
- Zajištěte prostředek Air-Q®3/3G na místě a nafoukněte manžetu. NEPŘEFUKUJTE MANŽETU. Tlak v manžetě musí být nižší než 60 cmH2O. Ideální tlak v manžetě je 20–30 cmH2O.
- Zkontrolujte, zda je konektor prostředku Air-Q®3/3G zcela zasunutý v dýchací trubici, a připojte konektor k příslušnému dýchacímu přístroji.
- Zkontrolujte u pacienta adekvátní ventilaci.
- V případě potřeby umístěte mezi zubní pacienta skusový blok. Skusový blok ponechte na místě až do vyjmutí prostředku Air-Q®3/3G.

POKYNY (ODSTRANĚNÍ SGA):

Před pokusem o vyjmutí nebo vyfouknoutí prostředku je nutné ponechat pacienta zcela v klidu, dokud se plně nevrátí ochranné reflexy. Prostředek neodstraňujte, dokud pacient nedokáže na pokyn otevřít ústa.

Zjistěte, zda začíná polykat.

- Před odstraněním prostředku Air-Q®3/3G vyfoukněte manžetu.
- Vyjměte SGA z ústní dutiny a zlikvidujte ho.

TIPY PRO ŘEŠENÍ PROBLÉMU:

Nedostatečný těsnění tlaku: Pokud těsnění tlaku prostředku Air-Q®3/3G není pro ventilaci dostatečný, doporučuje se použít větší velikost. Než jak je doporučeno podle hmotnosti.

Navíc v případě dosažení těsnění tlaku by maximální tlak v dýchacích cestách při ventilaci neměl překročit 40 cmH2O, aby se předišlo možnému barotraumatu a neúčinné ventilaci.

Maska je možná usazená v hltanu, zkontrolujte její správné umístění.

Nadměrný únik vzduchu při ventilaci: Pokud při ventilaci zjistíte nadměrný únik vzduchu, použijte jednu nebo všechny následující možnosti:

- Použijte větší SGA, 2) zkontrolujte pilotní balónek a ujistěte se, že je v masce dostatek vzduchu, 3) omezte dechový objem na 5 mL/kg nebo 4) ventilejte manuálně pomalejšími jemnými dechy.
- Insufice žaludku:** Příčinou může být uzazení masky příliš vysoko v hltanu, odklopení distálního konce masky nebo nesprávné utěsnění.

POKYNY K ČISTĚNÍ / OPAKOVÁNÍMU POUŽITÍ: Dleindorazně, pouze na jedno použití.

POKYNY K POUŽITÍ V KOMBINACI S PŘÍSLUŠENSTVÍM NEBO JINÝMI PROSTŘEDKY:

Intubací postup Air-Q®3/3G OETT – prostředek Air-Q®3/3G lze použít jako jednoduchý a spolehlivý nástroj pro intubaci trachey pomocí OETT. Standardní OETT (velikosti 3,0–9,0 mm) snadno projdou přes prostředě Air-Q®3G do trachey. Nepoužívejte OETT s manžetou s prostředky Air-Q®3/3G o velikostech 0,5, 0,0 a 1,0. Dýchací trubice není dostatečně velká, aby ji prošel OETT a pilotní balóněk. Prostředek Air-Q®3/3G lze po intubaci snadno odstranit pomocí výměnníku Air-Q®3. Následující pokyny lze použít pouze orientačně. Při tracheální intubaci pomocí prostředku Air-Q®3/3G lze úspěšně použít mnoho technik.

- Pokud je to indikováno, použijte před intubací buď aerosolové lokální anestetikum, nebo svalový relaxant k uvolnění hrtanového svalstva a hlasivек.
- Pacienta předem okysličte.
- Připravte si OETT vhodné velikosti úplným vyfouknutím manžety. Pomocí lubrikantu na vodní bázi hojné namažte OETT a namažte vnitřní část prostředku Air-Q®3/3G posunutím OETT nahoru a dolů v dýchací trubici.
- Je důležité manžetu OETT zcela vyfouknout, aby se OETT snadno zasnul do prostředku Air-Q®3/3G.
- Odpodte Air-Q®3/3G SGA od okruhu dýchacích cest a vyjměte konektor Air-Q®3/3G. Toho lze dosáhnout tak, že jednou rukou stisknete dýchací trubici mezi ukazováčkem a palcem těsně distálně od konektoru a poté budete kývat konektorem Air-Q®3/3G dopředu a dozadu a druhou rukou budete táhnout konektor směrem ven od dýchací trubice.
- Je velmi důležité lubrikovat OETT a vnitřní část dýchací trubice Air-Q®3/3G, aby byl zajištěn snadný průchod OETT dýchací trubicí. Vyfouknoutí a namazání OETT zaručí správné středě prostředek Air-Q®3/3G do hloubky přibližně 6–20 cm v závislosti na velikosti SGA. Distální hrot OETT se tak ocitne v otvoru dýchací trubice Air-Q®3/3G v dutné masce nebo těsně u něj.
- Následující návrhy pro posunutí OETT jsou určeny jako vodítka. K dalšímu posunutí OETT do trachey lze úspěšně použít mnoho technik.

UPOZORNĚNÍ: Po umístění OETT vždy zkontrolujte dostatečnou ventilaci a okysličenlí.

- Technika optického vlákná: Pomocí endoskopu s optickým vláknem posuňte endoskop skrz OETT do trachey pod přímou vizualizací. Stabilizujte endoskop s optickým vláknem a projděte OETT hrtanovým vchodem do proximální trachey, přičemž jako vodítko použijte endoskop. Zkontrolujte polohu OETT přímou vizualizací hrany trachey. Vyjměte endoskop s optickým vláknem. Do manžety OETT přidejte malé množství vzduchu a v případě potřeby vyjměte konektor OETT. Zkontrolujte, zda dochází k adekvátní ventilaci.

使用説明：取り外し用空気Q3®交換器
OETTからのAir-Q®3/3Gの取り外し：OETTを固定し、内側に安定させる力を加えることで、Air-Q®エクスチェンジャーは、以前に留置したOETTを患者から取り外すことなく、Air-Q®3/3Gをすばやく取り外すことができます。

- 適切なサイズのAir-Q®エクスチェンジャーを選択します。
- OETTの近位部分を人差し指と親指で強く握り、気管内チューブからOETTコネクタを取り外します。
- アダプタがOETT内にぴったりと収まるまで、Air-Q®エクスチェンジャーのテー パー端をOETTの近位端に挿入します（長軸は12時～6時の位置にある必要が ります）。
- 大きいAir-Q®3/3Gサイズ（2.0～4.5）の場合は、内向きにしかりと圧力を加え、アダプタがOETTにしっかりと はまるまで、交換器アダプタを時計回りに（3時～9時の位置まで）回転させます。Air-Q®3/3Gサイズ（0.5～1.5）が小 さ い場合は、エクスチェンジャーをOETTにしっかりと押し込みます。
- Air-Q®3/3Gカフとパイロットバルーンを収縮させます。
- 気管内チューブのパイロットバルーンを脱気して潤滑し、Air-Q®3/3G 器具を抜きます。
- エクスチェンジャーに内向きの安定化力を加え、エクスチェンジャーの上にSGAを外側にゆっくりと引き抜きます。
- 大きいサイズでは、（2.0～4.5）はエクスチェンジャーを通過させます。サイズが小さい場合（0～1.5）は、ロでOETTを安定させながら、交換器をAir-Q®3/3Gの近位端から取り外します。
- チューブを適切な深さに再配置し、OETTを固定します。
- 気管内チューブ内のOETTコネクタを交換します。OETTカフを拡張し、適切な呼吸器具に取り付けます。
- 十分な換気が得られていることを確認します。
- Air-Q®3/3G器具を廃棄します。

使用説明：AIR-Q®3/3Gによる胃ドレナージ：エアウェイチューブの側面にある胃管は、胃から出てくる液体やガスの通過を容易にします。

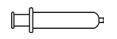
- 胃ドレナージを容易に行えるように、胃管に潤滑剤を塗布し、胃管にゆっくりと通します。これは麻酔処置中に行うことができます。
- 胃管が胃に到達すれば、吸引を行うことができます。各Air-Q®3/3G SGAサイズに使用できる胃管の最大サイズについては、表を参照してください。
- 胃のドレナージ/吸引に関する施設の方針および手順を参照してください。

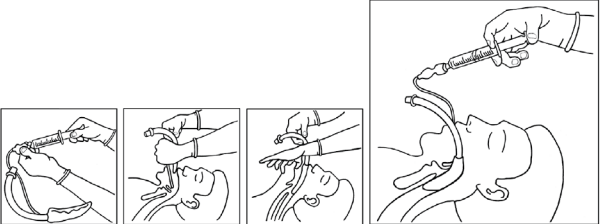
安全な廃棄：地方、州、または国の規制に従って機器を安全に廃棄してください。
事故報告 事故報告：ユーザーおよび/または患者に、本器具に関連して発生した重大な事故は、製造業者、ならびに、ユーザーおよび/または患者が所在する都道府県の管轄当局に報告する必要があるのでことに留意してください。

保管説明 / 条件：直射日光や雨を避けてください。涼しい乾燥した暗所に保管してください。
性能特性：
15MMコネクタ付きAIR-Q3®3/3G声門上エアウェイ

品目	名称	サイズ	理想体重	最大OETT	口の開き	チューブの長さ	最大OGチューブ	最大カフ膨張
3000S	Air-Q®3	0	< 2kg	3.0 mm	5 mm	6.43 cm	—	4 mL
3005S	Air-Q®3	0.5	2–4 kg	4.0 mm	8 mm	7.69 cm	—	7 mL
3010S	Air-Q®3	1	4–7 kg	4.5 mm	11 mm	8.88 cm	—	10 mL
3015S	Air-Q®3	1.5	7–17 kg	5.0 mm	14 mm	10.5 cm	—	14 mL
3020S	Air-Q®3	2	17–30 kg	5.5 mm	17 mm	11.62 cm	—	20 mL
3030S	Air-Q®3	3	30–60 kg	7.0 mm	20 mm	13.08 cm	—	30 mL
3040S	Air-Q®3	4	60–80 kg	8.0 mm	23 mm	15 cm	—	40 mL
3050S	Air-Q®3	5	> 80 kg	9.0 mm	25 mm	16.5 cm	—	50 mL
5000S	Air-Q®3G	0	< 2kg	3.0 mm	5 mm	6.67 cm	5 Fr	4 mL
5005S	Air-Q®3G	0.5	2–4 kg	4.0 mm	8 mm	7.81 cm	6 Fr	7 mL
5010S	Air-Q®3G	1	4–7 kg	4.5 mm	11 mm	9.16 cm	8 Fr	10 mL
5015S	Air-Q®3G	1.5	7–17 kg	5.0 mm	14 mm	10.98 cm	8 Fr	14 mL
5020S	Air-Q®3G	2	17–30 kg	5.5 mm	17 mm	11.52 cm	10 Fr	20 mL
5030S	Air-Q®3G	3	30–60 kg	7.0 mm	20 mm	14.36 cm	14 Fr	30 mL
5040S	Air-Q®3G	4	60–80 kg	8.0 mm	23 mm	15.37 cm	16 Fr	40 mL
5050S	Air-Q®3G	5	> 80 kg	9.0 mm	25 mm	17.75 cm	18 Fr	50 mL

品目	スタイルットサイズ	AIR-Q®3/3Gサイズ	最大OETT	重量	バック
10–1006	00	0–1.5	4.5 mm	< 17 kg	10
10–1005	0	2–3	6.0 mm	17–60 kg	10
10–1004	1	4–5	9.0 mm	> 60 kg	10

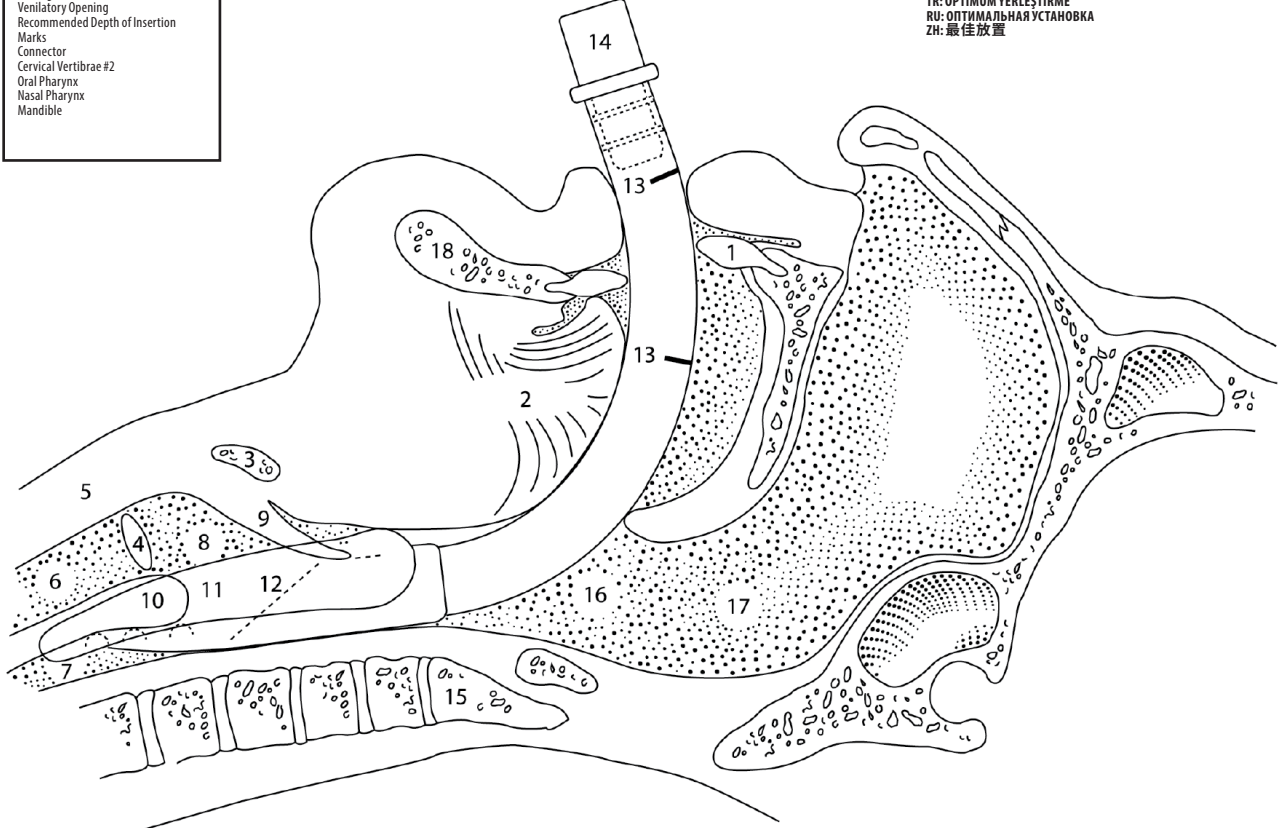
記号用語集	
	チューブの長さ
	最大カフ膨張量
	理想体重



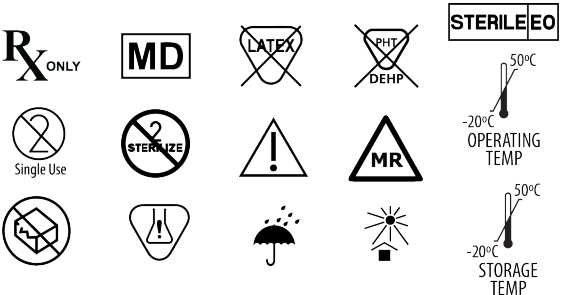
RECOMMENDED INSERTION TECHNIQUE
FR: TECHNIQUE D'INSERTION RECOMMANDÉE
ES: TÉCNICA DE PROFUNDIDAD DE INSERCIÓN RECOMENDADA
IT: TECNICA DI INSERIMENTO CONSIGLIATA
DE: EMPFOHLENE INSERTIONSTECHNIK
EL: ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ
PT: TÉCNICA DE INSCRIÇÃO RECOMENDADA
PL: ZALECANA TECHNIKA WPROWADZANIA
NL: AANBEVOLEN INBRENGTECHNIEK
DA: ANBEFALT INDFORINGSTEKNIK
SV: REKOMMENDERAD INFÖRINGSTEKNIK
NO: ANBEFALT INNFORINGSØYBE
FI: SUOSITELTU SISÄÄNVIENTITEKNIikka
TR: ÖNERİLEN YERLEŞTİRME TEKNİĞİ
RU: РЕКОМЕНДУЕМАЯ МЕТОДИКА ВВЕДЕНИЯ
ZH: 建议的插入技术

RECOMMENDED DEPTH OF INSERTION RANGE
FR: PLAGE DE PROFONDEUR D'INSERTION RECOMMANDÉE
ES: INTERVALO DE PROFUNDIDAD DE INSERCIÓN RECOMENDADO
IT: PROFONDITÀ DI INSERIMENTO CONSIGLIATA
DE: EMPFOHLENER INSERTIONSTIEFENBEREICH
EL: ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟ ΒΑΘΟΣ ΕΥΡΟΥΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ
PT: PROFUNDIDADE DE INSCRIÇÃO RECOMENDADA
PL: ZAKRES ZALECANEJ GŁĘBOKOŚCI WPROWADZANIA
NL: AANBEVOLEN BEREIK INBRENGTIEPTE
DA: ANBEFALT DYBDE AF INDFORINGSOMRÅDE
SV: INTERVALL FÖR REKOMMENDERAT INFÖRINGSDJUP
NO: ANBEFALT INNFORINGSØYBE
FI: SUOSITELTU SISÄÄNVIENTISYVYYS
TR: ÖNERİLEN YERLEŞTİRME DERİNLİĞİ ARALIĞI
RU: ДИАПАЗОН РЕКОМЕНДУЕМОЙ ГЛУБИНЫ ВВЕДЕНИЯ
ZH: 建议的插入深度范围

LEGEND
Incisors
Tongue
Hyoid Bone
Vocal Cords/Folds
Thyroid Cartilage
Trachea
Esophagus
Laryngeal Inlet
Epiglottis
Arytenoid Cartilages
Sealing Mechanism
Venilatory Opening
Recommended Depth of Insertion
Marks
Connector
Cervical Vertebrae #2
Oral Pharynx
Nasal Pharynx
Mandible



OPTIMAL PLACEMENT
FR: MISE EN PLACE OPTIMALE
ES: COLOCACIÓN ÓPTIMA
IT: POSIZIONAMENTO OTTIMALE
DE: OPTIMALE PLATZIERUNG
EL: ΒΕΛΤΙΣΤΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ
PT: COLOCAÇÃO IDEAL
PL: OPTYMALNE UMIESZCZENIE
NL: OPTIMALE PLAATSING
DA: OPTIMAL PLACERING
SV: OPTIMAL PLACERING
NO: OPTIMAL PLASSERING
FI: OPTIMALINEN ASETTAMINEN
TR: OPTIMUM YERLEŞTİRME
RU: ОПТИМАЛЬНАЯ ПОСТАНОВКА
ZH: 最佳放置




SunMed, LLC
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com
Made in China


MT Promed Consulting Ltd.
Beaver House, 23-38
Hythe Bridge Street
Oxford, OX1 2EP
United Kingdom


Australian Sponsor:
AirLife Australia Holdings Pty Ltd
PO Box 97
North Ryde BC, NSW, 1670
Australia


MT Promed Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany


MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street – First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom


MedEnvoy
NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands


MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland