

Airtraq Avant

VÍDEO LARINGOSCÓPIO

Patente US No 6,843,769

ÓPTICA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PORTUGUÊS)

Descrição

Airtraq Avant é um vídeo laringoscópio desenvolvido para facilitar a intubação traqueal, que permite o controlo visual total da via aérea durante todo o processo de intubação. Airtraq Avant não requer hipoxia do pescoço e permite intubar os pacientes em praticamente qualquer posição. A visualização poderá ser realizada diretamente pelo ocular do Airtraq ou conectando-a a qualquer Endo Cam ou ainda com os acessórios fornecidos pelo fabricante.

Componentes

Airtraq Avant é composto por 3 elementos que devem ser montados pelo usuário cada vez que uma intubação for realizada:

Óptica: Uma parte REUTILIZÁVEL que contém a parte Óptica, o sistema anti-embacamento e os sistemas eletrônicos. Esta área é articulada para facilitar a inserção da lâmina do laringoscópio. A Óptica só funciona quando está totalmente inserida numa lâmina no dispositivo.

Um estojo de proteção para a parte Óptica é fornecido com cada unidade. Ela protege a parte Óptica quando não está em uso.



A Lâmina: uma parte rígida e DESCARTÁVEL de plástico, moldada anatomicamente que é composta por dois canais laterais. Um que termina em uma lente distal para inserção da Óptica e o outro canal aberto na sua extremidade distal atua como um canal guia para o tubo endotraqueal.



Aocular: uma porção DESCARTÁVEL que é montada na parte superior da lâmina e fornece conexão direta para a maioria das Endo Cams.



Além disso, o sistema Airtraq Avant inclui uma "estação de ancoragem" ou estação de carga chamada Docking Station, que recarrega a bateria da Óptica e informa sua vida útil remanescente. No caso de Ópticas danificadas, o display de LCD mostrará um código de erro. Instruções detalhadas para o uso dessa estação são fornecidas em sua embalagem.

VIDA ÚTIL DA ÓPTICA

A vida útil do Airtraq Avant é definida pelo fabricante como o número de vezes que a Óptica é funcional, ou seja, cem (300) utilizações. Uma vez que essa vida útil terminar a Óptica deve ser descartada pelo usuário.

Essa vida útil começa quando o usuário liga a Óptica pela primeira vez. Cada vez que esse sistema permanece ligado, o período de aquecimento da lente tiver terminado, conta-se um uso. O número de utilizações restantes é

apresentado na Docking Station quando a Óptica é inserida na estação. A Óptica também inclui um indicador luminoso que fornece informações sobre a vida útil disponível.

- A luz verde constante significa que há entre 11 e 300 usos restantes,
- A luz vermelha piscante significa que é entre 6 a 10 usos restantes,
- A luz laranja constante significa que há entre 1 e 5 usos restantes,
- A luz laranja piscante significa que a vida útil do dispositivo chegou ao fim. O prazo para utilização das lâminas e ocular estão limitadas à data de validade.

MANUSEJO, ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Não armazenar ou transportar a Óptica a temperaturas inferiores a -5°C nem superiores a 55°C. A umidade relativa não deve ser superior a 95%. A pressão atmosférica não deve exceder 500 a 1060 hPa.

Para manter a parte Óptica protegida, mantenha-a sempre no estojo de proteção, quando não estiver em uso.

CARACTERÍSTICAS DA BATERIA

Cada Óptica está equipada com uma bateria recarregável que fornece uma tensão de 3,7 V que alimenta o LED e sistema anti-embacamento.

As Ópticas são embaladas já com as baterias colocadas. Remova a proteção plástica da bateria antes do primeiro uso. A ÓPTICA NÃO FUNCIONA QUANDO ESTÁ SENDO CARREGADA. DEVE SER CARREGADA A PELO MENOS 1,8 M DE DISTÂNCIA DO PACIENTE.

A bateria é fornecida sem carga. É recomendável realizar um ciclo completo de carga/descarga da bateria antes de começar a utilizar a Óptica para fins clínicos.

Quando a bateria estiver totalmente recarregada, a Óptica pode ser utilizada por aproximadamente vinte (20) intubações.

O fabricante recomenda recarregar a bateria após cada intubação. Um ciclo de recarga completa dura 2 horas. O período para descarregar, sem uso, uma bateria totalmente carregada é de mais de 30 dias.

Quando a Óptica está inserida na Docking Station é exibido o status da carga da bateria. A Óptica também possui um indicador luminoso que fornece informações sobre a carga da bateria.

- A luz verde constante significa que restam de 40 a 120 minutos de uso,
- A luz verde piscante significa que restam de 20 a 40 minutos de uso,
- A luz laranja constante significa que restam de 10 a 20 minutos de uso,
- A luz laranja piscante significa que restam menos de 10 minutos de uso. Nesse caso, as Ópticas não ligarão.

A fim de evitar descarga indesejada da bateria, a Óptica é automaticamente desligada se deixada em uma lâmina por mais de 30 minutos. Três minutos antes do desligamento, a luz irá piscar a cada 10 segundos.

CHECAGEM DA BATERIA E DA VIDA ÚTIL

O usuário pode checar a bateria e a vida útil, pressionando o botão "CHECK" na capa, da bateria ou colocando a parte Óptica na estação de ancoragem.

(Instruções detalhadas para o uso dessa estação são fornecidas em sua embalagem).



TAMANHOS LÂMINA

Standard: A-511, Tamano 3. Para uso em TET 7.0-8.5. Abertura mínima da boca do paciente: 17 mm. Pequeno: A-521, Tamano 2. Para uso com TET 6.0-7.5. Abertura mínima da boca do paciente: 17 mm.

TECNICA DE INTUBAÇÃO COM O AIRTRAQ AVANT

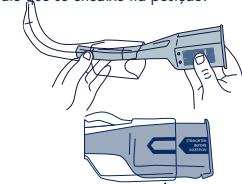
I. ÓPTICA, LÂMINA E MONTAGEM DA OCULAR

• Cheque a situação da bateria e da vida útil disponíveis na estação de ancoragem ou pressionando o botão "CHECK".

• Selecione o tamanho apropriado de lâmina de acordo com o tamano de TET a ser usado.

• Endireitar a parte curva das Ópticas e alinhar os indicadores laranjas das Ópticas e da Lâmina.

• Insira a Óptica na lâmina totalmente, até que se encaixe na posição.



• Posicione a ocular na extremidade proximal da Óptica. Só existe uma posição na qual ele se encaixa.



• Ou coloque a Camera na parte superior das Ópticas.



• Assim que a lâmina for inserida, a luz começará a piscar por 35 segundos até que o sistema anti-embacamento aequa a lente da lâmina. Uma vez que o dispositivo estiver pronto para intubação a luz irá tornar-se constante.

II. PREPARAÇÃO

• Lubrifique o TET e introduza-o no canal lateral da lâmina sem tocar na lente.

• Alinhe a ponta do TET com o final do canal lateral.

III. POSICIONAMENTO DO AIRTRAQ AVANT DENTRO DA VIA AÉREA (Fig. 1)

• Insira o Airtraq Avant na linha média da boca do paciente. Preste especial atenção para evitar empurrar a língua para dentro da faringe.

• Antes de atingir o plano vertical, olhe para identificar estruturas.

• Continue a deslizar o Airtraq Avant até reconhecer a epiglote e situar a ponta na valécula. Outra alternativa é situar a ponta do Airtraq Avant por baixo da epiglote. (Estilo Miller).

• Faça um ligeiro movimento de tração vertical para cima a fim de deixar as cordas vocais à vista.

IV. INTRODUÇÃO DO TUBO ENDOTRAQUEAL E REMOÇÃO DO AIRTRAQ AVANT DA VIA AÉREA DO PACIENTE (Fig. 2 e 3)

• Aline as cordas vocais no centro do campo visual movendo delicadamente a ponta da lâmina.

• Avance o TE gentilmente no canal guia lateral. Se necessário, gire o TE no canal. Verifique a profundidade da inserção.

- Influe o cuff do TET e ligue o mesmo ao respirador, verificando a colocação.
- Separe o TET do Airtraq Avant retirando-o para o lado, e mantendo o TE na posição.

• Remova o Airtraq Avant da via aérea do paciente seguindo a linha média.

V. DESMONTAGEM DO AIRTRAQ AVANT

• Separe a Óptica do Airtraq Avant segurando firmemente ambos os lados da ocular. Certifique-se que a Óptica não entre em contato com qualquer superfície contaminada.

• A Óptica é desligada automaticamente quando desconectada da lâmina.



• Descarte a lâmina descartável e a ocular como quaisquer outros resíduos contaminados de acordo às legislações locais e planos de descarte ou reciclagem.

• Se necessário recoloque a Óptica na Docking Station para recarga da bateria.

RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Adquira experiência inicial em vias aéreas sem dificuldade.

2. Introduza o Airtraq Avant evitando a língua e deslize-o devagar e suavemente.

3. Mantenha o Airtraq Avant na linha média da boca.

4. Olhe antes de o Airtraq Avant atingir a posição vertical.

5. Não introduza muito profundamente. Se as estruturas (artenóide, epiglote, etc.) não puderem ser reconhecidas, deslide o Airtraq SP ligeiramente para trás.

6. Uma vez que a ponta do Airtraq Avant esteja na epiglote, quer na valécula (estilo McIntosh), quer sob a epiglote (estilo Miller), faça um ligeiro movimento de tração vertical para cima (não faça movimento de alavancar).

7. Avance lentamente o TET. Se necessário, gire o TET no canal.

CONDICIONAL PARA RM

Testes não clínicos demonstraram que Airtraq® Avant é Condisional para RM e pode ser utilizado em ambiente de MRI de acordo com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos.
- Gradiente de campo magnético espacial de 720 Gauss/cm ou menos.

IMPORTANTE: The Airtraq® Avant pode ficar dentro de ambiente de RM (ex.: em sala de sistema de RM). Não deve ser utilizado diretamente no interior do sistema de RM (ex.: no interior do scanner) durante o seu funcionamento (ex.: exame). Como tal, a avaliação das interações do campo magnético do produto envolve especificamente avaliações da tração transitória em relação à exposição a um sistema de RM de 3-Tesla.

AVISOS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

• Este produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado na colocação de tubos endotraqueais.

• Não deve ser feita pressão sobre os dentes com este dispositivo.

• Não se deve forçar a entrada do Airtraq Avant na via aérea superior.

• Não deve ser incinerado se as pilhas não fiverem sido retiradas.

• Não deve ser submerso em líquidos.

• Só deve ser usado com anestésicos não-inflamatórios.

• Não loque o LED da Óptica.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA ÓPTICA

A Óptica pode ser inserida e retirada da lâmina sem contato com ele.

A Óptica nunca deve entrar em contato com o paciente. Dessa forma é considerada um dispositivo não-critico.

Em caso de contaminação a Óptica é recomendado que o mesmo sofra um processo de desinfecção de baixo-nível. Certifique-se que sua instituição siga os procedimentos de limpeza descritos nesse manual.

1. Remova a Óptica a partir da lâmina.

2. Limpeza: Use gaze de algodão embebida em solução de limpeza para limpar as superfícies externas da Óptica. Use escovas macias para acessar áreas que não puderem ser atingidas com a gaze. Soluções de limpeza que podem ser utilizadas:

a. Detergente enzimático (por exemplo: ENZOL™ Enzymatic Detergent).

b. Sabão com pH neutro e água.

c. Solução de bicarbonato de sódio (8-10%).

3. Podem ser utilizados os seguintes desinfetantes:

a. Solução de Ácido peracético (0,08%).

b. Álcool Isopropílico (70%).

c. Solução contendo álcool isopropílico 70% e Clorhexidina 2% (por exemplo Clinell toothettes).

d. Solução contendo dióxido de cloro (por exemplo Tritel toothettes).

e. PDI Sani-Cloth® Germicidal Wipes (AF3, Bleach, Plus ou Super Sani-Cloth®).

4. Secar a Óptica usando uma compressa cirúrgica estéril individual.

5. Atenção:

• Não autoclarvar.

• Não lavar sob água corrente.

• Não submergir o dispositivo.

• Evite a penetração de líquidos e umidade no interior da Óptica.

- Evite tocar na lente da Óptica.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE DA ÓPTICA

Uma vez que a vida útil da Óptica tenha terminado, deve ser descartada da seguinte maneira:

• Retire a tampa do compartimento das pilhas deslizando para fora (afastar os entalhes).

• Retire as pilhas do Airtraq Avant e coloque-as num recipiente apropriado para a reciclagem de pilhas. As pilhas são classificadas como material de descarte não perigoso e cumprem com a Diretiva Europeia WEEE.

Seguir os regulamentos locais e planos de reciclagem dos componentes do equipamento.

GARANTIA DO FABRICANTE

O fabricante garante a Óptica do Airtraq Avant quanto a defeitos de materiais ou fabricação durante a vida útil e por um período de dois anos a partir da compra independentemente do que aconteça primeiro, desde que a mesma seja utilizada conforme indicam estas instruções. Esta garantia só é aplicável se o aparelho tiver sido adquirido através de um Distribuidor Autorizado.

A lâmina do AIRTRAQ AVANT e a ocular são projetados para uso num único paciente.

Atenção! A limpeza e reutilização da lâmina do Airtraq Avant pode comprometer a segurança do paciente. O uso das lâminas do Airtraq Avant que foram limpas ou esterilizadas após uso

anterior pode gerar consequências graves no desempenho do produto e irá anular a sua garantia. O fabricante se exime de todas as outras garantias explícitas e implícitas, incluindo, sem limitação, as garantias de comercialização, ou adequação para uso específico.

PRODOL MEDITEC LIMITED

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

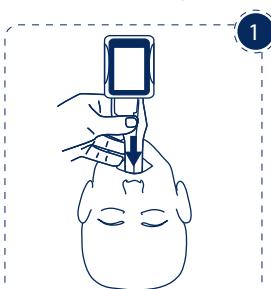
EC REP & EUROPE

PRODOL MEDITEC S.A.

Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas. SPAIN

Para mais informações sobre a utilização do Airtraq Avant consulte o site www.airtraq.com ou escreva para: info@airtraq.com

AIRTRAQ é uma marca registrada.



- ✓ Do not insert too deep
- ✓ Lift gently
- ✓ Twist Airtraq to center vocal cords
- ✓ Corkscrew ETT



- 1 Lift gently
- 2 Center glottis
- 3 Advance ETT

3

MD Rx Only MR

LATEX THROMBOPHILIA % 100 500 1000 5000 10000

Remove midline

EAC CE UK CA

i

Remove midline