

Rev. 3.1. Aug 2013

# Airraq Avant

## VÍDEO LARINGOSCÓPIO

Patente US No 6,843,769

### ÓPTICA

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS

#### DESCRIÇÃO

Airraq Avant é um vídeo laringoscópio desenvolvido para facilitar a intubação traqueal, que permite o controle visual total da via aérea durante todo o processo de intubação. Airraq Avant não requer hiperextensão do pescoço e permite intubar os pacientes em praticamente qualquer posição.

#### COMPONENTES

Airraq 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-embaçamento e os sistemas eletrônicos. Essa área é articulada para facilitar a inserção da lâmina do laringoscópio. A Óptica só funciona quando está totalmente inserida uma lâmina no dispositivo.



**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.



Além disso, o sistema Airraq 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 Airraq Avant é definida pelo fabricante como o número de vezes que a Óptica é funcional, ou seja, 50 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, e 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.

- Uma luz verde indica que há 10 ou mais utilizações remanescentes.
- Uma luz piscando em laranja indica que há menos de 10 utilizações remanescentes.
- Uma luz vermelha estável indica que a vida útil do sistema foi encerrada.

O prazo para utilização das lâminas e óculares estão limitadas à data de validade.

#### MANUSEIO, ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Não armazenar ou transportar a Óptica a temperaturas inferiores a 0°C nem superiores a 40°C. A umidade relativa não deve ser superior a 95%. A pressão atmosférica não deve exceder 500 a 1060 hPa.

#### 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-embaçamento.

A bateria deve ser inserida antes de ser usada. Para inserir a bateria, remova a tampa da bateria, segure a bateria como na figura abaixo e coloque-a no espaço para a bateria nesta posição.



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 15 utilizações.

O fabricante recomenda recarregar a bateria após cada intubação. Um ciclo de recarga completa dura 2 horas. O período para recarregar, 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 significa que há mais de 25% de carga de bateria restante.
- Uma luz laranja piscando significa que há menos de 25% de carga de bateria restante (aproximadamente 4 utilizações).

- A luz vermelha estável significa que a carga da bateria é inferior a 15%.

- Se o usuário tentar ligar o Airraq Avant e a carga da bateria estiver abaixo de 15%, então a Óptica desliga-se automaticamente após 5 segundos, assim, uma nova intubação não pode ser iniciada.

A fim de evitar descarga indesejada da bateria, a Óptica é automaticamente desligada após 30 minutos ligada.

#### TAMANHOS LÂMINA

Standard: A-511. Tamanho 3. Para uso em TET 7.0-8.5 Abertura mínima da boca do paciente: 18 mm.

Pequeno: A-521. Tamanho 2. Para uso com TET 6.0-7.5 Abertura mínima da boca do paciente: 18 mm.

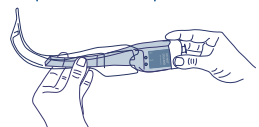
#### TÉCNICA DE INTUBAÇÃO COM O AIRRAQ AVANT

##### I. ÓPTICA, LÂMINA E MONTAGEM DA OCULAR

- Verifique o status da bateria da Óptica e o tempo vida útil disponível na Docking Station.
- Selecione o tamanho apropriado de lâmina de acordo com o tamanho de TET a ser usado
- Posicione a ocular na extremidade proximal da Óptica com o símbolo do olho voltado para o usuário.



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



- A luz começará a piscar por 60 segundos até que o sistema anti-embaçamento aqueça a lente da lâmina. Uma vez que o dispositivo estiver pronto para intubação a luz irá tornar-se constante.

##### II. PREPARAÇÃO

- Assegure-se de que o cuff do TET esteja vazio.

- Lubrifique o TET e introduza-o no canal lateral da lâmina

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

- Lubrifique convenientemente a lâmina sem tocar na lente.

##### III. POSICIONAMENTO DO AIRRAQ AVANT DENTRO DA VIA AÉREA

- Insira o Airraq Avant na linha média da boca do paciente. Preste especial atenção para evitar empurrar a língua para dentro da faringe. Em algumas circunstâncias introduza o dispositivo seguindo a mesma técnica utilizada para a cânula de Guedel (Fig. 1).

- Deslize o Airraq Avant pela cavidade orofaríngea mantendo-o na linha média.

- Antes de atingir o plano vertical, olhe através da ocular para identificar estruturas (Fig. 2).

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

- Faça um leve movimento de tração vertical para cima a fim de deixar as cordas vocais à vista (Fig.3).

##### IV. INTRODUÇÃO DO TUBO ENDOTRAQUEAL E REMOÇÃO DO AIRRAQ AVANT DA VIA AÉREA DO PACIENTE

- **Alinhe as cordas vocais no centro do campo visual** movendo delicadamente a ponta da lâmina.

- Avance delicadamente o TET empurrando-o para baixo ao longo do canal lateral confirmando a passagem através das cordas vocais. Verifique a profundidade da inserção do TET (Fig.4).

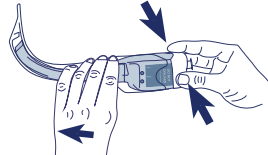
- Insufle o cuff do TET e ligue o mesmo ao respirador, verificando a colocação. Torne a posicioná-lo se for necessário.

- Separe o TET do Airraq Avant retirando-o para o lado, e mantendo o TE na posição (Fig. 5).

- Remova o Airraq Avant da via aérea do paciente seguindo a linha média.

##### V. DESMONTAGEM DO AIRRAQ AVANT

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



- 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 recolha a Óptica na Docking Station para recarga da bateria.

#### RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Adquirir experiência inicial em vias aéreas sem dificuldade.

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

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

4. Olhe pela ocular antes de o Airraq Avant atingir a posição vertical.

5. Se as estruturas (aritenóides, epiglote, etc.) não puderem ser reconhecidas, deslize o Airraq Avant ligeiramente para trás.

6. Uma vez que a ponta do Airraq Avant esteja na epiglote, quer na valcúla (estilo McIntosh), quer sob a epiglote (estilo Miller), faça um ligeiro movimento de tração vertical para cima (não faça movimento de alavanca).
7. Avance lentamente o TET.

#### CONDICIONAL PARA RM

Testes não clínicos demonstraram que Airraq® Avant é Condicional 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 Airraq® 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 envolveu especificamente avaliações da atração transitória em relação à exposição a um sistema de RM de 3-Tesla.

- 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 toque o LED da Óptica.

- Não se deve forçar a entrada do Airraq Avant na via aérea superior.

- Não deve ser iniciado se as pilhas não tiverem sido recarregadas.

- Não deve ser submergido em líquidos.

- Só deve ser usado com anestésicos não-inflamáveis.

#### 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 toque o LED da Óptica.

- Não se deve forçar a entrada do Airraq Avant na via aérea superior.

- Não deve ser iniciado se as pilhas não tiverem sido recarregadas.

- Não deve ser submergido em líquidos.

- Só deve ser usado com anestésicos não-inflamáveis.

#### LIMPREZA 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-crítico.

Em caso de contaminação a Óptica é recomendada 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. Cidex™ OPA.
- b. Solução de Ácido peracético (0,08%).
- c. Alcool Isopropílico (70%).
- d. Solução contendo álcool isopropílico 70% e Clophexidina 2% (por exemplo Clinalfa®).

- e. Solução contendo dióxido de cloro (por exemplo Tristel®).

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

5. Atenção:

- Não autodevar.
- 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 (atastar os entalhes).

- Retire as pilhas do Airraq 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 das componentes do equipamento.

#### GARANTIA DO FABRICANTE

O fabricante garante a Óptica do Airraq 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 AIRRAQ AVANT e a ocular são projetadas para uso num único paciente.**

**Atenção! A limpeza e reutilização da lâmina do Airraq Avant pode comprometer a segurança do paciente.**

O uso das lâminas do Airraq 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.

**Atenção! A limpeza e reutilização da lâmina do Airraq Avant pode comprometer a segurança do paciente.**

O uso das lâminas do Airraq 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.

**Atenção! A limpeza e reutilização da lâmina do Airraq Avant pode comprometer a segurança do paciente.**

O uso das lâminas do Airraq 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.

**Atenção! A limpeza e reutilização da lâmina do Airraq Avant pode comprometer a segurança do paciente.**

O uso das lâminas do Airraq 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.

**Atenção! A limpeza e reutilização da lâmina do Airraq Avant pode comprometer a segurança do paciente.**

O uso das lâminas do Airraq 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.

**Atenção! A limpeza e reutilização da lâmina do Airraq Avant pode comprometer a segurança do paciente.**

O uso das lâminas do Airraq 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.

**Atenção! A limpeza e reutilização da lâmina do Airraq Avant pode comprometer a segurança do paciente.**

O uso das lâminas do Airraq 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.

**Atenção! A limpeza e reutilização da lâmina do Airraq Avant pode comprometer a segurança do paciente.**

O uso das lâminas do Airraq 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.

**Atenção! A limpeza e reutilização da lâmina do Airraq Avant pode comprometer a segurança do paciente.**

O uso das lâminas do Airraq 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.

**Atenção! A limpeza e reutilização da lâmina do Airraq Avant pode comprometer a segurança do paciente.**

O uso das lâminas do Airraq 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.

**Atenção! A limpeza e reutilização da lâmina do Airraq Avant pode comprometer a segurança do paciente.**

O uso das lâminas do Airraq 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.

**Atenção! A limpeza e reutilização da lâmina do Airraq Avant pode comprometer a segurança do paciente.**

Fabricado por:  
**PRODOL MEDITEC LIMITED**  
No. 18, 7th Science Ave.  
Hi-Tec Coast, Zhuhai, Guangdong  
519085 P.R. China

EU Representante:  
**PRODOL MEDITEC, S.A.**  
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º  
48930 Las Arenas SPAIN

Para mais informações sobre a utilização do Airraq Avant consulte o site

www.airraq.com ou escreva para: info@airraq.com

AIRTRAQ é uma marca registrada.

Fig 1

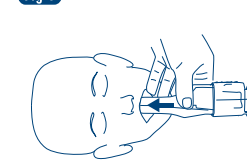


Fig 2

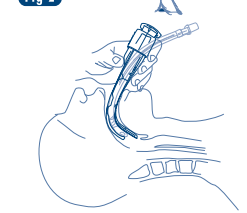


Fig 3

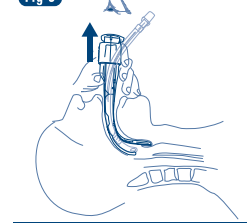


Fig 4

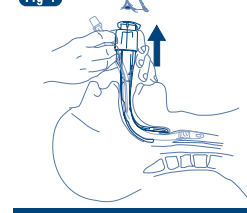


Fig 5

