

Rev. 3.1. Aug 13

Airraq Avant

VIDEO LARINGOSCOPIO

Patente US nº 6,843,769

ÓPTICA

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

El Airraq Avant es un vídeo laringoscopio diseñado para facilitar las intubaciones traqueales, permite la visualización completa de la vía aérea durante el 100 % de la intubación. No requiere la hiperextensión del cuello y permite intubar a pacientes en prácticamente cualquier posición.

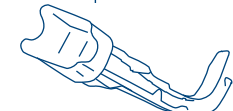
COMPONENTES

El Airraq Avant está compuesto de 3 elementos que deben ser montados por el usuario cada vez que se lleve a cabo una intubación.

La Óptica: Una pieza **REUTILIZABLE** que contiene los sistemas óptico, anti vaho y electrónico y que se articula para facilitar su inserción en la pala; la Óptica solo funciona cuando está completamente insertada en la pala.



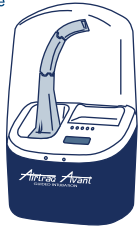
La Pala: Una pieza **DESECHABLE** de plástico rígido, de forma anatómica, que consta de dos canales laterales paralelos. Un canal, que termina en una lente distal, para la inserción de la Óptica, y otro canal, abierto en su extremo distal, que hace de guía para el tubo endotraqueal.



El visor: Una pieza **DESECHABLE** que se coloca en la parte superior de la pala, que contiene una lente proximal.



Además, el sistema Airraq Avant incluye una estación de carga que sirve para recargar la batería de la Óptica y muestra su vida útil restante. En caso de que la Óptica esté dañada la pantalla indicadora mostrará un código de error. Ver las instrucciones de uso en el envase de la estación de carga para obtener información detallada. La estación de carga no requiere mantenimiento.



VIDA ÚTIL DE LA ÓPTICA

El fabricante define la vida útil de la Óptica Airraq Avant como el número de veces que la óptica funciona. Equivale a 50 usos. Una vez terminada la vida útil,

el usuario debe desecharla.

La vida útil se inicia la primera vez que el usuario enciende la Óptica. Cada vez que se enciende y el período de calentamiento de la lente ha finalizado, cuenta como un uso.

Cuando se inserta la Óptica en la estación de carga se muestran el número de usos restantes. La Óptica también incluye un indicador luminoso que proporciona información sobre la vida útil disponible.

- Una luz verde fija significa que quedan 10 o más usos,
- Una luz naranja intermitente significa que quedan menos de 10 usos,
- Una luz roja fija significa que la vida útil se ha terminado.

El período de validez de las Palas y Visores está limitado a su fecha de caducidad.

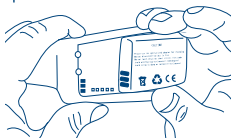
FUNCIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No almacenar ni transportar la Óptica a temperaturas inferiores a 0°C/32°F ni superiores a 40°C/104°F. La humedad relativa no debe superar el 95%. La presión atmosférica no debe superar los 500 a 1060 hPa.

CARACTERÍSTICAS DE LA BATERÍA

Cada Óptica viene con una batería recargable que proporciona una tensión de 3,7 voltios, y suministra energía a la luz y al sistema anti vaho.

Antes de utilizar la Óptica hay que poner la batería, para ello, retire la tapa de la batería, sujétela e insértela en la posición que se indica en el siguiente dibujo.



La batería se suministra descargada. Se recomienda realizar un ciclo completo de carga y descarga de la batería antes de comenzar a utilizar la Óptica para uso clínico.

Cuando la batería está totalmente cargada puede usarse durante aproximadamente 15 intubaciones. El fabricante recomienda recargar la batería de la Óptica después de cada intubación empleando la estación de carga. Un ciclo de recarga completa dura aproximadamente 2 horas. El tiempo de descarga de una batería totalmente cargada, sin haber sido usada, es de más de 30 días.

Cuando se inserta la Óptica en la estación de carga se muestra el estado de carga de la batería. La Óptica también incluye un indicador luminoso que proporciona información sobre la batería disponible.

- Una luz verde fija significa que queda más del 25%,
- Una luz naranja intermitente significa que queda menos del 25% (aproximadamente 4 intubaciones).
- Una luz roja fija significa que queda menos del 15%.

Si el usuario intenta encender el Airraq Avant cuando la batería está por debajo del 15%, la Óptica se apagará automáticamente al de 5 segundos, por lo que no se podrá llevar a cabo una nueva intubación.

TAMAÑO DE LAS PALAS

Estándar: A-511. Tamaño 3
Usar con TE 7.0 - 8.5. Apertura mínima de boca del paciente: 18 mm
Pequeño: A-521. Tamaño 2
Usar con TE 6.0 - 7.5. Apertura mínima de boca del paciente: 18 mm

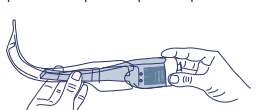
TÉCNICA DE INTUBACIÓN DEL AIRRAQ AVANT

1. ENSAMBLAJE DE LA ÓPTICA, PALA Y VISOR

- Comprobar en la Estación de Carga el estado de la batería y la vida útil disponible de la Óptica.
- Seleccionar el tamaño adecuado de pala para el tubo endotraqueal (TE) que se vaya a utilizar.
- Coloque el visor sobre el extremo proximal de la Óptica con el ojo en relieve, situado en el visor, de cara al usuario.



- Insertar completamente la Óptica en la pala hasta que encaje en su posición.



- La luz comenzará a parpadear durante aproximadamente 60 segundos hasta que el sistema anti-vaho caliente la lente de la pala. Cuando el dispositivo está listo para la intubación, la luz será constante.

II. PREPARACIÓN

- Asegurarse de que el globo está bien desinflado.
- Lubricar el TE e introducirlo en el canal lateral de la pala.
- Alinear la punta del TE con el final del canal lateral.
- Lubricar apropiadamente la pala sin tocar su lente.

III. COLOCACIÓN DEL AIRRAQ AVANT EN LA VÍA AEREA

- Insertar el Airraq Avant en la línea media de la boca del paciente. Prestar atención especial en evitar empujar la lengua dentro de la faringe. En ocasiones puede ayudar introducirlo siguiendo la misma técnica utilizada para la cánula de Guedel (Fig. 1).
- Deslizar el Airraq Avant por la cavidad orofaríngea manteniéndolo en la línea media.
- Antes de que alcance el plano vertical mirar a través del visor para identificar estructuras (Fig. 2).
- Continuar deslizando hasta reconocer la epiglotis y situar la punta en la vallecúla. Alternativamente se puede situar la pala por debajo de la epiglotis.
- Realizar un ligero movimiento de tracción vertical hacia arriba para hacer visibles las cuerdas vocales (Fig. 3).

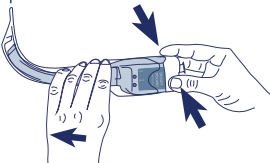
IV. INSERCIÓN DEL TUBO ENDOTRAQUEAL Y EXTRACCIÓN DEL AIRRAQ AVANT DE LA VÍA AEREA

- Alinear el centro del campo visual mediante ligeros movimientos de la punta de la pala.
- Avanzar el TE empujándolo despacio hacia abajo a lo largo del canal lateral confirmando el paso a través de las cuerdas vocales y la longitud insertada. (Fig. 4).
- Inflar el globo del TE y conectar el TE al respirador, verificando la colocación. Reposicionarlo si fuese necesario.
- Separar el TE del Airraq Avant retirándolo hacia el lateral, mientras se mantiene el TE en su posición. (Fig. 5).
- Sacar el Airraq Avant de la vía aérea del paciente siguiendo la línea media.

V. DESENSAMBLAJE DEL AIRRAQ AVANT

- Extraiga la Óptica Airraq Avant de la pala sujetando con firmeza ambos laterales del visor y sepárelos.

Asegúrese de que la Óptica no entre en contacto con ninguna superficie potencialmente contaminada.



- Deseche la pala y el visor, como cualquier otro residuo potencialmente contaminado siguiendo los procedimientos legales locales que regulan la eliminación y reciclaje.
- Si es necesario, vuelva a colocar la Óptica en la estación de carga para recargar la batería.

RECOMENDACIONES DE USO

1. Adquirir experiencia inicial previa en vías aéreas sin dificultad.
2. Insertar el Airraq Avant evitando la lengua y deslizarlo despacio y con suavidad.
3. Mantener el Airraq Avant en la línea media de la boca.
4. Mirar a través del visor antes de que el Airraq Avant alcance el plano vertical.
5. Si no se reconocen las estructuras (aritenoides, epiglotis, etc.), retirar ligeramente hacia atrás el Airraq Avant.
6. Una vez que la punta esté en la epiglotis, bien en la vallecúla (estilo McIntosh), o bien bajo la epiglotis (estilo Miller), realizar un ligero movimiento de tracción vertical hacia arriba (no realizar acción de palanca).
7. Avanzar el TE despacio.

CONDICIONAL A LA RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Airraq Avant es Condicional a la RM y puede usarse en entorno IRM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3-Tesla o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial de 720-Gauss/cm o menos.

NOTA IMPORTANTE: El Avant Airraq puede usarse en entorno de IRM (por ejemplo, en la sala de RM). No debe ser utilizado directamente en el interior del sistema de RM (por ejemplo, dentro del escáner) durante su funcionamiento (es decir, durante la exploración). Como tal, la evaluación de las interacciones del campo magnético del producto, implican concretamente evaluaciones de atracción transitorias, en relación con la exposición a un sistema de RM 3-Testa solamente.

AVISOS Y PRECAUCIONES DE USO

- Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal entrenado en la colocación de tubos endotraqueales.
- No debe realizarse presión sobre los dientes con este dispositivo.
- No tocar el LED de la Óptica.
- No debe forzarse la entrada del Airraq Avant en la vía aérea superior.
- No debe incinerarse si la batería no ha sido extraída.
- No debe sumergirse en líquidos.
- Debe usarse solo con anestésicos no inflamables.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La Óptica se puede insertar y extraer de la pala sin tocarla.

La Óptica nunca debe entrar en contacto con el paciente. Por lo tanto, está clasificada como producto no crítico.

En caso de que la Óptica se ensucie accidentalmente, se recomienda desinfección de bajo nivel. Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza específicos de su institución, junto con lo indicado en este manual.

1. Retire la Óptica de la pala.
2. Limpieza: Para limpiar la superficie exterior de la Óptica, utilice apósitos de

algodón impregnados en solución de limpieza. Para eliminar residuos de las zonas inaccesibles para el apósito, emplear un cepillo suave impregnado en la solución de limpieza. Tenga cuidado de que no entre líquido en el interior. Se pueden utilizar las siguientes soluciones de limpieza:

- a. Soluciones de limpieza enzimática (Ej: detergente enzimático ENZOL™).
- b. Jabón con pH neutro y agua.
- c. Solución de bicarbonato de sodio (8-10%).

3. Se pueden utilizar los siguientes agentes desinfectantes:
 - a. Cidex™ OPA.
 - b. Solución de ácido peracético (0,08%).
 - c. Alcohol isopropílico (70%).
 - d. Solución de alcohol isopropílico (70%) y dorexidina (2%) (Ej: Toallitas Clinell).
 - e. Solución de dióxido de cloro (Ej: Toallitas Tristel).
4. Seque la Óptica utilizando una toalla quirúrgica estéril.
5. Precaución:
 - No autoclavar.
 - No aclarar bajo agua corriente.
 - No sumergir en líquidos.
 - Evitar que entren líquidos o humedad en la Óptica.
 - Evite tocar la lente de la Óptica.

INSTRUCCIONES DE RECICLAJE

Una vez que se termine la vida útil de la Óptica, se debe eliminar de la siguiente manera:

- Retirar la tapa de la caja de la batería estirando hacia afuera (estirar de las muelas).
- Extraer la batería del Airraq Avant y tirarla en el contenedor de reciclado de baterías. Las baterías están clasificadas como material desechable no peligroso y cumplen con la Directiva Europea RAEE. Siga los procedimientos legales locales que regulan la eliminación y reciclaje de los componentes del equipo.

GARANTÍA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza la Óptica Airraq Avant respecto a cualquier fallo de materiales o de fabricación durante toda su vida útil o durante dos años desde la fecha de compra, cualquiera que ocurra con anterioridad, siempre y cuando se use conforme a lo indicado en estas instrucciones. Esta garantía es aplicable solo si ha sido adquirido a través de un Distribuidor Autorizado.

La PALA y VISOR AIRRAQ AVANT están diseñados para su USO en UN SOLO PACIENTE.

Advertencia! Limpiar y reutilizar la PALA AIRRAQ AVANT puede poner en peligro la seguridad del paciente.

El uso de Palas Airraq Avant que hayan sido limpiadas o esterilizadas después de su uso previo puede producir serias consecuencias en su funcionamiento y lleva consigo la finalización de la garantía del Airraq Avant. El fabricante rechaza cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluyendo sin limitación la garantía de comerciabilidad o de idoneidad para un uso concreto.



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

Representante en EEUU: **AIRRAQ LLC**
800 Sun Park Dr.
Fenton, MO 63026 USA

Representante en la UE:
PRODOL MEDITEC, S.A.
Muelle Tomás Olavarrí 5, 3º
48930 Las Arenas SPAIN

Para más información sobre el uso del Airraq Avant visite:

www.airraq.com o contacte:
info@airraq.com o
info.usa@airraq.com

AIRRAQ es una marca registrada.

Fig 1



Fig 2

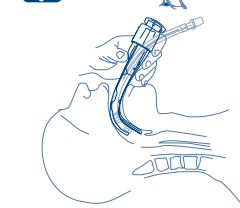


Fig 3

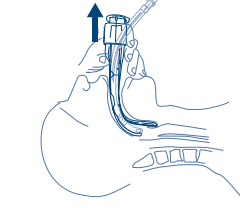


Fig 4

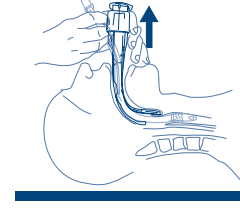


Fig 5

