

Airtraq Avant

VIDEO LARINGOSCOPIO

Patente US n° 6,843,769

ÓPTICA

INSTRUCCIONES DE USO

REFUTOL

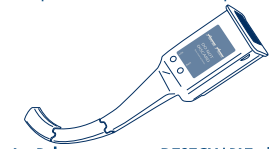
DESCRIPCIÓN

El Airtraq Avant es un video laringoscopia 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. La visualización se puede realizar directamente a través del visor, o conectándolo a cualquier cámara endoscópica o a los accesorios ofrecidos por el fabricante.

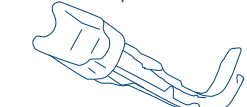
COMPONENTES

El Airtraq 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.



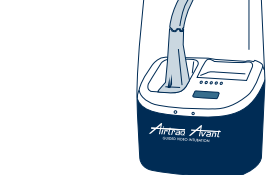
La Pala: Una pieza **DESECHABLE** de plástico rígido, de forma anatómica, que consta de dos canales laterales paralelos. Un canal, que termina en una lente distal, para la inserción de la Óptica, y otro canal, abierto en su extremo distal, que hace de guía para el tubo endotraqueal.



El visor: Una pieza **DESECHABLE** que se coloca en la parte superior de la pala y que sirve para conectar directamente a la mayoría de cámaras endoscópicas.



Además, el sistema Airtraq 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 Airtraq 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 completo 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 Airtraq 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.

Para evitar que se descargue la batería, la Óptica se apaga automáticamente si se deja encendida dentro de una pala más de 30 minutos. Tres minutos antes de apagarse, la luz parpadeará cada 10 segundos.

TAMANO DE LAS PALAS

Estandar: A-511. Tamaño 3
Usar con TE 7.0 - 8.5. Apertura

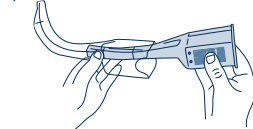
mínima de boca del paciente: 17 mm

Pequeño: A-521. Tamaño 2
Usar con TE 6.0 - 7.5. Apertura mínima de boca del paciente: 17 mm

TÉCNICA DE INTUBACIÓN DEL AIRTRAQ AVANT

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



- Coloque el visor sobre el extremo proximal de la Óptica. Solo hay una posición en la que encaja.



- Al insertar la pala, la luz comenzará a parpadear durante aproximadamente 35 segundos hasta que el sistema anti-vaho caliente la lente de la pala. Cuando el dispositivo esté listo para la intubación, la luz será constante.

II. PREPARACIÓN

- Lubricar el TE e introducirlo en el canal lateral de la pala sin tocar la lente.
- Alinear la punta del TE con el final del canal lateral.

III. COLOCACIÓN DEL AIRTRAQ AVANT EN LA VÍA AEREA (Fig. 1)

- Insertar el Airtraq Avant en la línea media de la boca del paciente. Prestar atención especial en evitar empujar la lengua dentro de la faringe.
- Antes de que alcance el plano vertical mirar para identificar estructuras.
- Continuar deslizando hasta reconocer la epiglotis y situar la punta en la valécula. 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.

IV. INSERCIÓN DEL TUBO ENDOTRAQUEAL Y EXTRACCIÓN DEL AIRTRAQ AVANT DE LA VÍA AEREA (Fig. 2 y 3)

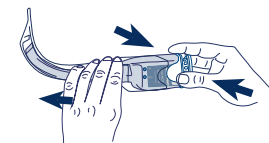
- Alinear el centro del campo visual mediante ligeros movimientos de la punta de la pala.
- Avanzar el TE suavemente a lo largo del canal lateral. Si es necesario rotar el TE dentro del canal. Comprobar la profundidad de la inserción.
- Inflar el globo del TE y conectar el TE al respirador, verificando la colocación.
- Separar el TE del Airtraq Avant retirándolo hacia el lateral, mientras se mantiene el TE en su posición.
- Sacar el Airtraq Avant de la vía aérea del paciente siguiendo la línea media.

V. DESENSAMBLAJE DEL AIRTRAQ AVANT

- Extraiga la Óptica Airtraq 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.

- La Óptica se apaga automáticamente cuando se extrae de la pala.



- 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 Airtraq Avant evitando la lengua y deslizarlo despacio y con suavidad.
3. Mantener el Airtraq Avant en la línea media de la boca.
4. Mirar antes de que el Airtraq Avant alcance el plano vertical.
5. No introducirlo demasiado profundo. Si no se reconocen las estructuras (aritenoides, epiglotis, etc.), retirar ligeramente hacia atrás el Airtraq SP.
6. Una vez que la punta esté en la epiglotis, bien en la valécula (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 suavemente. Rotar el TE dentro del canal, si es necesario.

CONDICIONAL A LA RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Airtraq 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 Airtraq 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-Tesla 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 debe forzarse la entrada del Airtraq 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.
- No tocar el LED de la Óptica.

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. Tener 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. Solución de ácido peracético (0.08%).
 - b. Alcohol isopropílico (70%).
 - c. Solución de alcohol isopropílico (70%) y povidona (2%) (Ej: Toallitas Clinell).
 - d. Solución de dióxido de cloro (Ej: Toallitas Tristel).
 - e. Toallitas germicidas Sani-Cloth® (AF3, Bleach, Plus o Super Sani-Cloth®).
 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 estrindando hacia afuera (estrirar de las muescas).
- Extraer la batería del Airtraq 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 Airtraq Avant respecto a cualquier fallo de materiales o de fabricación durante toda su vida útil, a partir de la fecha 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 AIRTRAQ AVANT están diseñados para su USO en UN SOLO PACIENTE.

Advertencia: Limpiar y reutilizar la PALA AIRTRAQ AVANT puede poner en peligro la seguridad del paciente.

El uso de Palas Airtraq 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 Airtraq Avant. El fabricante rechaza cualquier otro garantía, expresa o implícita, incluyendo sin limitación la garantía de



comercialización o de idoneidad para su uso concreto.

Fabricado por:

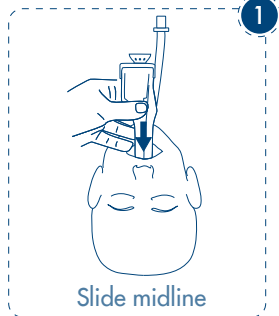
PRODOL MEDITEC LIMITED
No. 18, 7th Science Ave.
Hi-Tec Coast, Zhuhai, Guangdong
519085 P.R. China.

Representante en EEUU: **AIRTRAQ LLC**
24301 Woodsage Dr.
Bonita Springs, FL 34134-2958, 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 Airtraq Avant visite:

www.airtraq.com o contacte:
info.airtraq.com o
info.usa@airtraq.com
AIRTRAQ es una marca registrada.



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

