Airtraq Avant
VIDEOLARINGOSCOPIO

Brevetto US N. 6,843,769

OTTICA
ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

DESCRIZIONE

Airtraq Avant è un videolaringoscopio ideato per facilitare le intubazioni tracheali. Permette la visualizzazione completa delle vie aeree durante il 100% delle intubazioni. Non richiede un'iperestensione del collo e permette l'intubazione anche con pazienti seduti. La visualizzazione può essere eseguita direttamente attraverso l'oculare o collegandolo alla telecamera del Endoscopio o tramite gli accessori offerti dal costruttore.

COMPONENTI

Airtraq Avant è composto da tre elementi che devono essere montati dall'utilizzatore ogni volta che un'intubazione deve essere eseguita:

L'Ottica: un componente **RIUTILIZZABILE** che contiene i sistemi ottici, antiappannamento e quelli elettronici. E' composto in modo tale da facilitare l'inserimento nella lama. L'Ottica funziona solamente se è inserita completamente all'interno della lama. Ogni ottica è fornita con una custodia per proteggerla quando essa non è in uso.

La lama: un componente di plastica rigida, **MONOUSO**, preformato anatomicamente. Presenta da ambo i lati due canali laterali, un canale che termina nella lente distale, per l'inserimento dell'Ottica e l'altro canale, aperto alla sua estremità distale, funge da guida per il tubo endotracheale.

Il visore: un pezzo **MONOUSO** che è montato sulla parte superiore della lama e offre la possibilità di collegarsi direttamente con la maggior parte telecamere per Endoscopi.

Il sistema Airtraq Avant include anche un carica batteria che ricarica la batteria dell'Ottica e mostra la sua durata residua. Nel caso in cui l'ottica risulti danneggiata, sul display apparirà un codice di errore. Istruzioni dettagliate per l'uso del carica batteria sono fornite all'interno della relativa confezione. Non è necessario alcun servizio di manutenzione sul carica batteria.

DURATA E SCADENZA DELL'OTTICA

La durata dell'Ottica Airtraq Avant è definita dal costruttore sulla base del numero di volte che l'Ottica è funzionante. E' pari a 100 impieghi. Una volta che la durata di funzionamento dell'Ottica è terminata, deve essere smaltita dall'utilizzatore.

La durata di funzionamento inizia la prima volta che l'utente accende l'Ottica. Ogni volta che l'Ottica è accesa e il tempo di riscaldamento della lente è terminato, è considerato come un utilizzo.

Il numero dei rimanenti utilizzi è visualizzato quando l'Ottica è inserita nel carica batteria. L'Ottica include anche un indicatore luminoso che fornisce informazioni sulla durata di funzionamento disponibile:

- Una luce verde fissa indica che ci sono tra le 11 e 100 utilizzi disponibili.
- Una luce verde lampeggiante indica che ci sono tra i 6 e 10 utilizzi disponibili.
- Una luce arancione fissa indica che ci sono tra 1 e 5 utilizzi disponibili.
- Una luce lampeggiante arancione indica che l'ottica ha esaurito gli utilizzi disponibili.

La validità delle lame e del visore è limitata alla data di scadenza.

FUNZIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO

L'Ottica non deve essere conservato o trasportato a temperature inferiori a -5°C/23°F e superiori a 55°C/131°F. L'umidità relativa non deve superare il 95%. La pressione dell'aria deve essere compresa tra i 500 e i 1060 hPa.

Per proteggere l'ottica quando non é in uso, riporta nella sua custodia.

CARATTERISTICHE DELLA BATTERIA

Ogni ottica è dotata di una batteria ricaricabile che fornisce una tensione di 3,7 volt e alimenta la luce al LED e il sistema anti-appannamento.

Le ottiche sono confezionati con la batteria già assemblata. Rimuovere la linguetta di plastica fuori dal contenitore della batteria prima del primo utilizzo.

L'OTTICA NON FUNZIONA QUANDO È SOTTO CARICA. DEVE ESSERE CARICATA AD ALMENO 1,8 M DI DISTANZA DAL PAZIENTE.

La batteria viene fornita scarica. Si consiglia di eseguire un ciclo di carica/scarica completo della batteria, prima di iniziare ad utilizzare l'ottica in ambito clinico.

Quando la batteria è completamente carica, l'Ottica può essere utilizzata per ca. 15 intubazioni. Il produttore consiglia di ricaricare la batteria dell'Ottica utilizzando il carica batteria dopo ogni intubazione. Un ciclo di ricarica completa della batteria richiede due ore. Il periodo per scaricare una batteria completamente carica senza essere utilizzata è di oltre 30 giorni.

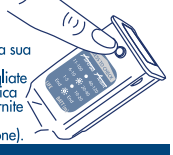
Quando l'Ottica è inserita nel carica batteria, viene visualizzato lo stato di carica. L'Ottica comprende anche un indicatore luminoso che fornisce informazioni sulla carica della batteria.

- Una luce verde fissa significa che il tempo rimanente di utilizzo è tra i 40 ei 120 minuti.
- Una luce verde lampeggiante significa che il tempo rimanente di utilizzo è tra i 20 ei 40 minuti.
- Una luce arancione fissa significa che il tempo rimanente di utilizzo è tra 10 e 20 minuti,
- Una luce lampeggiante arancione significa che il tempo rimanente di utilizzo è inferiore a 10 minuti. In questo caso, l'ottica non si accende.

Al fine di evitare scariche indesiderate della batteria, l'ottica si spegne automaticamente se lasciata all'interno di una lama, per più di 30 minuti. Tre minuti prima di spegnere, la luce lampeggia ogni 10 secondi.

CONTROLLO DURATA BATTERIA

L'utente può controllare la durata della batteria premendo il pulsante di controllo nella coperchio della batteria o la collocazione delle ottiche nella sua carica batteria. (Istruzioni dettagliate per l'uso del carica batteria sono fornite all'interno della relativa confezione).



MISURE LAME

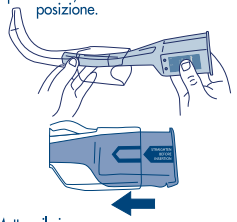
Adulto Standard: A-511 - Misura 3
Per l'utilizzo con tubi ET mm 7.0 – 8.5 - Apertura minima della bocca del paziente: 17 mm.

Adulto Piccolo: A-521 - Misura 2
Per l'utilizzo con tubi ET mm 6.0 – 7.5 - Apertura minima della bocca del paziente: 17 mm.

TECNICA DI INTUBAZIONE CON AIRTRAQ AVANT

I. ASSEMBLAGGIO OTTICA, LAMA E VISORE

- Controllare lo stato della batteria e la vita utile disponibile attraverso la carica batteria o premendo il pulsante sull'ottica.
- Scegliere la misura più appropriata della lama secondo il tubo ET che deve essere utilizzato.
- Raddrizzare la parte curva del Ottica e allineare gli indicatori arancioni sul Ottica e sulla lama.
- Inserire l'Ottica nella lama completamente, finché non scatta in posizione.



- Mettere il visore sopra l'estremità prossimale dell'Ottica. C'è solo una posizione in cui si inserisce.

- Oppure posizionare la telecamera sopra l'estremità prossimale dell' ell'ottica.

- Dopo aver inserito la lama, la luce inizierà automaticamente a lampeggiare per circa 35 secondi fino a quando il sistema di anti-appannamento riscalderà la lente della lama. Una volta che il dispositivo è pronto per l'intubazione la luce diventerà fissa.

II. PREPARAZIONE

- Lubrificare il tubo ET e introdurlo nel canale laterale della lama senza intaccare la lente.
- Allineare la punta del tubo ET con la parte finale del canale laterale.

III. POSIZIONAMENTO DI AIRTRAQ AVANT NELLE VIE AEREE (Fig. 1)

- Inserire Airtraq Avant nella linea mediana della bocca del paziente. Prestare particolare attenzione affinché la lingua non sia spinta dentro l'orofaringe.
- Prima che raggiunga il piano verticale guardare per identificare le strutture delle vie aeree.
- Continuare l'inserimento fino a individuare l'epiglottide e collocare la punta nella vallecola. In alternativa, la lama può essere posta sotto all'epiglottide.
- Esercitare una leggera trazione verticale sull'Airtraq Avant per rendere visibili le corde vocali.

IV. INSERIMENTO DEL TUBO ENDOTRACHEALE E RIMOZIONE DELL'AIRTRAQ AVANT DAL PAZIENTE (Fig. 2 e 3)

- Allineare le corde vocali al centro del campo visivo muovendo leggermente la punta della lama.
- Avanzare delicatamente il tubo endotracheale nel canale laterale. Se necessario ruotare il tubo endotracheale all'interno del canale. Controllare la profondità di inserimento.
- Gonfiare la cuffia del tubo ET e verificare il corretto posizionamento.
- Separare il tubo ET dall'Airtraq Avant tirandolo lateralmente e mantenendo fermo il tubo ET in posizione.
- Rimuovere l'Airtraq Avant dalle vie aeree del paziente seguendo la linea mediana.

V. SMONTAGGIO E SMALTIMENTO DELL'AIRTRAQ AVANT

- Separare l'ottica dell'Airtraq Avant dalla lama afferrando saldamente entrambe le parti laterali del visore e smontarla. Assicurarsi che l'Ottica non entri in contatto con una superficie potenzialmente contaminata.
- L'ottica si spegne automaticamente quando viene estratta dalla lama.

- Smaltire la lama monouso ed il visore come qualsiasi altro rifiuto potenzialmente contaminato secondo le normative locali vigenti sullo smaltimento o il riciclaggio.
- Se necessario posizionare l'Ottica nell'apposito carica batteria per procedere con la ricarica.

RACCOMANDAZIONI D´USO

1. L'esperienza iniziale dovrebbe essere acquisita con la gestione delle intubazioni non-difficili.
2. Inserire l'Airtraq Avant nel cavo orale delicatamente, evitando la lingua, e facendolo scorrere lentamente senza forzare.
3. Mantenere l'Airtraq Avant nella linea mediana del cavo orale.
4. Guardare prima che l'Airtraq Avant raggiunga il piano verticale.
5. Non introdurre troppo in profondità. Se le strutture (aritenoidi, epiglottide, ecc.) non s'individuano chiaramente, far scivolare l'Airtraq Avant leggermente all´indietro.
6. Una volta che la punta si trova nell'epiglottide, o nella vallecola (tecnica Macintosh), o sotto l'epiglottide (tecnica Miller), esercitare sull'Airtraq Avant una leggera trazione verticale verso l'alto (non inclinare o utilizzare un'azione di leva).
7. Far avanzare il tubo ET lentamente. Se necessario ruotare il tubo endotracheale all'interno del canale.

RM CONDIZIONATA

Test non clinici hanno dimostrato che AirTraq Avant è a compatibilità RM condizionata e può essere utilizzato in ambiente con RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3-Tesla o inferiore
- Gradiente spaziale di campo magnetico di 720-Gauss/cm o inferiore

NOTA IMPORTANTE: AirTraq Avant può trovarsi in un ambiente di RM (ad esempio, nella stanza adibita per la RM). Esso non dovrebbe essere utilizzato direttamente all'interno del sistema di RM (es., all'interno del foro della scanner), durante il suo funzionamento (scansione). Come tale, la valutazione delle interazioni con campi magnetici del prodotto specificamente coinvolge soltanto valutazioni di attrazione transitorie in relazione all'esposizione ad un sistema MR-3 Tesla.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato nel posizionamento di tubi endotracheali.
- Non esercitare alcuna leva sui denti.
- Non forzare l´introduzione di Airtraq Avant nelle vie aeree superiori.
- Non procedere all´incenerimento prima di aver rimosso le batterie.
- Non immergere in liquidi disinfettanti.
- Da utilizzarsi solo con anestetici non infiammabili.
- Non toccare il LED dell'ottica.

PULIZIA E DISINFEZIONE DELL'OTTICA

L'Ottica può essere inserita e rimossa dalla lama senza entrare in contatto con la stessa.

L'Ottica non dovrebbe mai essere a contatto con il paziente. Per questo motivo, è classificata come dispositivo non critico.

Nel caso in cui l'Ottica si sporchi accidentalmente, la pulizia che si consiglia di eseguire è una disinfezione leggera. Assicurarsi di seguire le procedure di pulizia in base alle norme ospedaliere vigenti e in conformità a quanto riportato in queste istruzioni.

1. Rimuovere l'Ottica dalla lama.
2. Pulizia: Utilizzare compresse di garza di cotone pulite imbevute con una soluzione detergente per strofinare le superfici esterne dell'Ottica. Utilizzare spazzolini morbidi con soluzione detergente per rimuovere gli eventuali residui dalle aree non raggiungibili con le compresse di garza. Prestare attenzione per evitare che eventuali liquidi scorrano sulle superfici. Si possono utilizzare le seguenti soluzioni detergenti:
   a. Soluzioni detergenti enzimatiche (p. es.: ENZOL™).
   b. Acqua e sapone a pH neutro.
   c. Soluzione di bicarbonato di sodio (8-10 %).
3. Possono essere utilizzati I seguenti agenti disinfettanti:
   a. Soluzione di acido peracetico (0,08%).
   b. Alcool isopropilico (70%).
   c. Soluzione contenente il 70% di alcool isopropilico e il 2% di clorexidina (p.es. Clinell Wipe).
   d. Soluzione contenente biossido di cloro (p.es. Tristel Wipe).
   e. Salviette germicida PDI Sani-Cloth® (AF3, Bleach, Plus o Super Sani-Cloth®).
4. Asciugare l'Ottica utilizzando un telo chirurgico sterile monouso.
5. Attenzione:

- Non pulire in autoclave.
- Non sciacquare sotto acqua corrente.
- Non immergere in liquidi.
- Evitare che liquidi o umidità penetri nell'Ottica.
- Evitare di toccare le lenti dell'Ottica.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO DELL'OTTICA

Una volta che l'Ottica ha esaurito il suo funzionamento, deve essere smaltita come segue:

- Togliere il coperchio del porta batterie sollevandolo (far leva sulle tacche).
- Togliere le batterie esaurite dall'Airtraq Avant e gettarle negli appositi contenitori di smaltimento. Le batterie sono classificate come materiale non pericoloso per lo smaltimento in conformità con la Direttiva Europea CEE.

Seguire le normative locali vigenti e i piani di riciclo per lo smaltimento, o il riciclo dei componenti del dispositivo.

GARANZIA DEL FABBRICANTE

Il fabbricante garantisce l'Ottica Airtraq Avant nei confronti di materiali difettosi o difetti di fabbricazione durante il ciclo completo di vita del dispositivo e per un periodo di due anni dalla data di acquisto, a condizione che sia utilizzato in conformità con le procedure stabilite in queste istruzioni. Questa garanzia è applicabile solo se il dispositivo è acquistato da un Distributore Autorizzato.

LA LAMA ED IL VISORE AIRTRAQ AVANT SONO DISPOSITIVI MONOPAZIENTE.

Attenzione! La pulizia e il riutilizzo della lama AIRTRAQ AVANT possono compromettere la sicurezza del paziente.

L'uso di lame Airtraq Avant che sono state pulite o sterilizzate dopo l'uso precedente può generare gravi conseguenze in termini di prestazione del prodotto e invalidare la garanzia di Airtraq Avant. Il produttore declina tutte le altre garanzie, sia espresse o implicite, ivi comprese, senza limitazione, le garanzie di commerciabilità o idoneità per un utilizzo particolare.

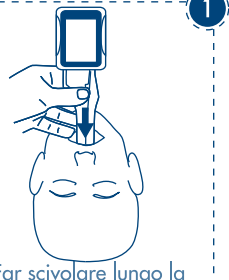
Fabbricato da:
PRODOL MEDITEC LIMITED
No. 18, 7th Science Ave.
Hi-Tec Coast, Zhuhai, Guangdong
519085 P.R. China

Rappresentante Europeo:
PRODOL MEDITEC, S. A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas SPAIN

Per ottenere ulteriori informazioni sull´uso di Airtraq Avant visitare il sito web: www.airtraq.com o prendere contatto: info@airtraq.com

AIRTRAQ è un marchio registrato.

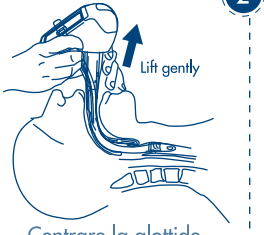
1



Far scivolare lungo la linea mediana

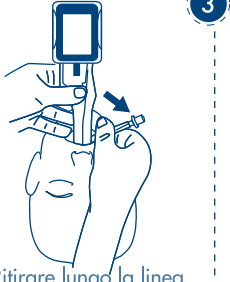
- Non introdurre troppo in profondità
- Sollevare con cautela
- Ruotare l'Airtraq per centrare le corde vocalis
- Ruotare il TET

2



Centrare la glottide
Far avanzare il TET

3



Ritirare lungo la linea mediana