

Airtraq[®] sp

VÍDEO LARINGOSCÓPIO PARA INTUBACIÓN CON TUBOS ENDOBRONQUIALES DE DOBLE LUZ

Patente US Num 6,843,769

INSTRUCCIONES DE USO

REF: A071; A871

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

El Airtraq SP DL es un vídeo laringoscopio para facilitar las intubaciones con tubos endobronquiales de doble luz (DLT), permite la visualización de la vía aérea durante la intubación. El Airtraq SP no requiere la hiperextensión del cuello y permite intubar a pacientes en prácticamente cualquier posición. El tubo endobronquial de doble luz se carga en el canal lateral del dispositivo y cuando es avanzado se dirige hacia la glotis del paciente.

Es un dispositivo de UN SOLO USO, suministrado limpio y listo para usarse.

Para cumplir su propósito el Airtraq debe de tener montado en su extremo proximal uno de los siguientes elementos:

- Su visor
- La cámara Wifi (ref:A390) ofrecida por el fabricante, montada después de retirar el visor
- cualquier cámara endoscópica montada sobre el visor

TAMAÑOS Y ESPECIFICACIONES

Puede ser utilizado con DLT de tamaños 28-41 Fr de cualquier tipo (derecho, izquierdo, con y sin gancho para la carina)

Apertura mínima de boca del paciente: 18 mm

Ancho máximo de la zona insertada: 33.8 mm.

Longitud de la zona de trabajo: 117.3 mm

Campo de visión: Vertical 32 grados, Horizontal 27 grados

Dirección de la visión: Vertical 12 grados, Horizontal 22 grados

USO DENTRO DE UN AMBIENTE DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Conforme a la terminología especificada en el estándar ASTM para marcar dispositivos médicos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética. Este dispositivo es de uso condicional en entornos de Resonancia Magnética,

El dispositivo se puede utilizar en el entorno de resonancia magnética de acuerdo con las siguientes condiciones: Campo magnético estático de 3 teslas o menos y Campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos

NOTA IMPORTANTE: El dispositivo está diseñado para usarse dentro del entorno de resonancia magnética (p. ej., en la sala del sistema de resonancia magnética). No se utilizará directamente dentro del sistema de RM (p. ej., dentro del orificio del escáner), durante su funcionamiento (es decir, exploración). Como tal, la evaluación de las interacciones del campo magnético para el dispositivo involucró específicamente evaluaciones de la atracción traslacional en relación con la exposición a un sistema MR de 3-Tesla, únicamente.

TÉCNICA DE UTILIZACIÓN DEL AIRTRAQ SP DL

I. PREPARACIÓN Y TEST

- Accionar el interruptor naranja situado bajo la tapa de la caja de las pilas para encender la luz.
- Después de 30 segundos, comprobar que la luz esta fija. Si es así, el sistema anti-vaho está totalmente activado.

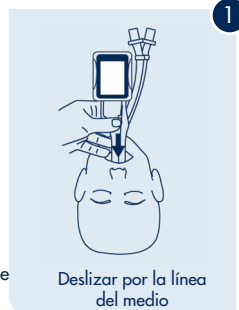
NOTA: Si la luz se apaga automáticamente, la unidad es defectuosa y no debe ser usada.

- Extraer el estilite metálico de dentro del DLT.
- Asegurarse de que ambos globos del DLT están bien desinflados.

- Lubricar el DLT, principalmente la parte distal, usando lubricante soluble en agua, no spray.
- Introducirlo el DLT en el canal lateral del Airtraq SP DL. Chequear que la parte distal del DLT esté apuntando hacia la luz del Airtraq SP DL. Si es un DLT derecho, será necesario rotarlo sobre su eje 180 grados.
- Si el tubo DLT tiene gancho para la carina, el gancho siempre debe de quedar hacia la zona abierta del canal lateral del Airtraq SP DL.
- Lubricar el tubo DLT e introducirlo en el canal lateral sin tocar la lente.
- Avanzar la punta del DLT hasta alinearla con el final del canal lateral del Airtraq SP DL.

II. COLOCACIÓN DEL AIRTRAQ SP DL (Fig. 1)

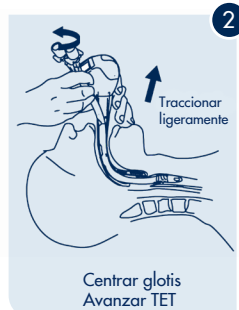
- Insertar el Airtraq SP DL en la línea media de la boca del paciente, evitando empujar la lengua dentro de la faringe.
- Deslizar el Airtraq SP DL por la cavidad orofaríngea manteniéndolo en la línea media.
- Antes de que alcance el plano vertical mirar para identificar estructuras.
- Continuar deslizándolo hasta reconocer la epiglotis y situar la punta en la vallécula. También se puede situar la punta del Airtraq SP por debajo de la epiglotis.
- Realizar un ligero movimiento de tracción vertical hacia arriba para hacer visibles las cuerdas vocales.



- No introducir demasiado profundamente

III. INSERCIÓN DEL DLT (Fig. 2)

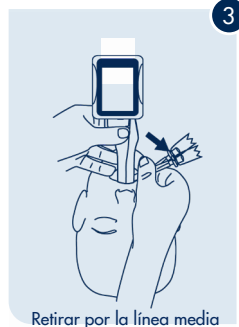
- Alinear el centro del campo visual mediante ligeros movimientos de la punta del Airtraq SP DL.
- Avanzar el DLT empujándolo despacio hacia abajo a lo largo del canal lateral. Mantener siempre el DLT con su parte distal apuntando hacia la luz del Airtraq SP DL. No rotar el DLT durante su avance. Detener el avance del DLT cuando el globo proximal esté pasando por las cuerdas vocales. No avanzar más. En esta situación la parte distal del DLT se encuentra a medio camino de la tráquea. Verificar la profundidad de la inserción. Inflar el globo del DLT, verificando su correcta posición.



- Elevar cuidadosamente
- Girar el Airtraq para centrar las cuerdas vocales
- Rotar TET

IV. EXTRACCIÓN DEL AIRTRAQ SP DL (Fig. 3)

- Separar el DLT del Airtraq SP DL retirándolo hacia el lateral abierto del canal y manteniéndolo en su posición.
- Comprobar la profundidad de inserción y ubicación en los bronquios de conformidad con el protocolo habitual del hospital, por ejemplo, estetoscopio o broncoscopio de fibra óptica.
- Sacar el Airtraq SP DL de la vía aérea del paciente siguiendo la línea media.



AVISOS Y PRECAUCIONES DE USO

- Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal entrenado en la colocación del DLT.
- No debe esterilizarse.
- No debe incinerarse si las baterías no han sido extraídas.
- No debe sumergirse en líquidos.
- Debe usarse solo con anestésicos no inflamables.
- No debe realizarse presión sobre los dientes con este dispositivo.
- No debe forzarse la entrada del Airtraq SP DL en la vía aérea superior.

RECOMENDACIONES DE USO

1. Adquirir experiencia inicial previa en vías aéreas sin dificultad.
2. Lubricar el Airtraq SP DL generosamente y confirmar que ambos globos están correctamente desinflados, usando lubricante soluble en agua, no spray.
3. Insertar el Airtraq SP DL evitando la lengua y deslizarlo despacio y con suavidad.
4. Mantener el Airtraq SP DL en la línea media de la boca.
5. Mirar antes de que el Airtraq SP DL alcance el plano vertical.
6. No introducirlo demasiado profundo. Si las estructuras (aritenoides, epiglotis, etc.) no se reconocen o el DLT no se puede insertar, retirar ligeramente hacia atrás el Airtraq SP DL.
7. Una vez que la punta esté en la epiglotis, bien en la vallécula (estilo Macintosh), o bien bajo la epiglotis (estilo Miller), realizar un ligero movimiento de tracción vertical hacia arriba (no realizar acción de palanca).
8. Avanzar el DLT suavemente. Rotar el DLT dentro del canal, si es necesario.

CARACTERÍSTICAS DE LAS PILAS

Cada Airtraq SP DL está equipado con dos pilas alcalinas AAA, conectadas en serie, que proporcionan una tensión de 3 voltios. Cuando se enciende el interruptor, las pilas proporcionan energía a la luz y al sistema anti vaho. Las pilas no deben reemplazarse.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, PERIODO DE VALIDEZ Y TIEMPO DE DURACIÓN

El Airtraq SP DL no debe ser usado, almacenado ni transportado a temperaturas inferiores a -5°C/23°F ni superiores a 55°C/131°F. La humedad relativa no debe superar el 95%. La presión atmosférica no debe superar los 500 a 1060 hPa. El periodo de validez del Airtraq SP DL está limitado a su fecha de caducidad. El tiempo de duración del Airtraq SP DL es de 40 minutos acumulativos, 5 minutos antes de que se acabe, la luz del Airtraq SP DL comenzará a parpadear 2 segundos cada 20 segundos. Una vez alcanzado el tiempo máximo de duración del Airtraq SP DL, la luz parpadeará continuamente hasta que se agoten las pilas.

RECICLAJE

- Para eliminar el Airtraq SP DL, una vez que se ha utilizado, se debe:
- Separar el visor del cuerpo del Airtraq SP DL tirando hacia arriba.
 - Retirar la tapa de la caja de las pilas estirando hacia afuera (estirar de las muescas).
 - Extraer las pilas del Airtraq SP DL y tirarlas en los contenedores de reciclado de pilas (seguir los procedimientos de reciclaje de pilas de su propia institución). Las pilas están clasificadas como material desechable no peligroso y cumplen con la Directiva Europea RAEE. Sin embargo, el fabricante recomienda la separación de las pilas de la basura normal.
 - Eliminar el Airtraq SP DL como cualquier otro material potencialmente contaminado.


GARANTÍA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza este producto respecto a cualquier fallo de materiales o de fabricación por un solo uso o hasta su fecha de caducidad, 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. Este dispositivo no ha sido diseñado para ser limpiado o esterilizado. Su uso más allá de esta recomendación puede producir serias consecuencias en su funcionamiento y lleva consigo la finalización de la garantía. El fabricante rechaza cualquier otra garantía, expresa o implícita,

incluyendo sin limitación la garantía de comerciabilidad o de idoneidad para un uso concreto.

INFORMACIÓN SOBRE ASISTENCIA AL USUARIO

- Las instrucciones de uso están disponibles en <https://www.airtraq.com/IFU>
- Visite www.airtraq.com para obtener más consejos sobre el uso de este dispositivo. Cualquier incidencia grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá ser comunicada al fabricante y a la Autoridad Sanitaria competente en la que esté establecido el usuario y/o paciente. Para comunicarse con el fabricante e-mail user.assistance@airtraq.com o:
1. Contactar directamente con el Fabricante en su domicilio o por teléfono
USA y Canada: +1877-624-7929
EU y Otros: +34944804690
 2. Comuníquese con el Representante del Fabricante de su área (detalles a continuación)
 3. Póngase en contacto con su distribuidor local

 **PRODOL MEDITEC LIMITED**
1/F, 4/F, Block C,
No. 18, 7th Science Ave.,
Zhuhai, Guangdong,
519085 P.R. China

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

UK Responsible Person:
Avena
Pure Offices, Plato Close,
Tachbrook Park,
Warwick, CV34 6WE, UK

USA & Canada Representative:
D. A. Daniel
2414 Lawton Ln.
Rowlet, TX 75089, USA

Airtraq es una marca registrada.



Rx Only



www.airtraq.com/ifu



GLOSARIO

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	Número de catálogo		Número de unidades		Fabricante
	Número de lote		Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Importador		Producto sanitario
	Fragil, manipular con cuidado		Consultar las instrucciones de uso electrónicas		No reutilizar
	Límites de temperatura		Límites de humedad		Límites de presión atmosférica
	Fabricado sin látex de caucho natural		Mantener seco / Protección a la humedad		Rx Only <small>Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción los Estados Unidos</small>
	Markado CE, conformidad técnica europea		Marca EAC, conformidad euroasiática		Markado UKCA, conformidad técnica de Gran Bretaña
	Este lado hacia arriba		No utilice el producto si el envoltorio está dañado		Distribuidor
	Reciclaje: Equipos electrónicos		Pieza aplicada tipo BF		Patrocinador Australiano
	Compatible con resonancia magnética bajo ciertas condiciones		Embalaje reciclable		