



VÍDEO LARINGOSCÓPIO PARA LA INTUBACIÓN NASO TRAQUEAL

Patente US Num 6,843,769

INSTRUCCIONES DE USO

REF: A061; A861

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

El Airtraq SP NT es un vídeo laringoscopio para facilitar las intubaciones naso traqueales, 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 endotraqueal 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

Naso traqueal: A-061

Naranja.

Apertura mínima de boca del paciente: 15 mm

Para ser utilizados con cualquier tubo endotraqueal (TE) estándar.

Ancho máximo de la zona insertada: 27.8 mm.

Longitud de la zona de trabajo: 117.3 mm

Campo de visión: Vertical 27 grados, Horizontal 32 grados

Dirección de la visión: Vertical 112 grados, Horizontal 12 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 NT

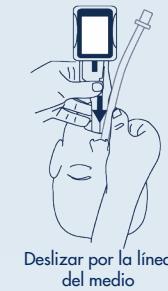
I. PREPARACIÓN Y TEST

- 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 está 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.

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

- Insertar el Airtraq SP NT 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 deslizándolo hasta reconocer la epiglótis y situar la punta en la vallécula. Alternativamente se puede situar la punta del Airtraq SP NT por debajo de la epiglótis (Estilo Miller).
- Realizar un ligero movimiento de tracción vertical hacia arriba para hacer visibles las cuerdas vocales.

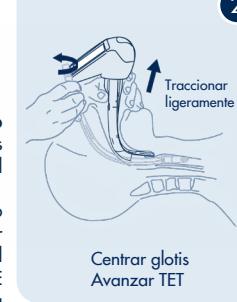


- ✓ No introducir demasiado profundamente

1

III. INSERCIÓN DEL TUBO ENDOTRAQUEAL (Fig. 2)

- Alinear el centro del campo visual mediante ligeros movimientos de la punta del Airtraq SP NT.
- Introducir el TE por el orificio nasal como en cualquier intubación naso traqueal estándar, y avanzar el TE suavemente a través de la cavidad nasal. Si es necesario rotar el TE. Comprobar la profundidad de la inserción.
- Inflar el globo del TE y conectar el TE al respirador, verificando la colocación.

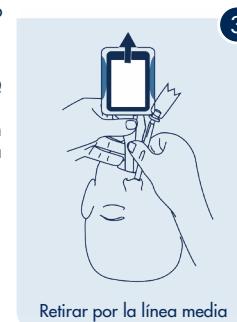


- ✓ Elevar cuidadosamente
- ✓ Girar el Airtraq para centrar las cuerdas vocales
- ✓ Rotar TET

2

IV. EXTRACCIÓN DEL AIRTRAQ SP (Fig. 3)

- Mantener el TE en su posición y retirar el Airtraq SP NT hacia afuera.



Retirar por la línea media

3

AVISOS Y PRECAUCIONES DE USO

- Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal entrenado en la intubación naso traqueal.
- 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 NT en la vía aérea superior.

RECOMENDACIONES DE USO

1. Adquirir experiencia inicial previa en vías aéreas sin dificultad, así como con el Airtraq SP estándar.

- Insertar el Airtraq SP NT evitando la lengua y deslizarlo despacio y con suavidad.
- Mantener el Airtraq SP NT en la línea media de la boca.
- Mirar antes de que el Airtraq SP NT alcance el plano vertical.
- No introducirlo demasiado profundo. Si las estructuras (artenoides, epiglótis, etc.) no se reconocen, o el tubo no se puede insertar, retirar ligeramente hacia atrás el Airtraq SP NT.
- Una vez que la punta esté en la epiglótis, bien en la vallécula (estilo Macintosh), o bien bajo la epiglótis (estilo Miller), realizar un ligero movimiento de tracción vertical hacia arriba (no realizar acción de palanca).
- Avanzar el TE suavemente. Rotar el TE si es necesario.

CARACTERÍSTICAS DE LAS PILAS

Cada Airtraq SP NT 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, PERÍODO DE VALIDEZ Y TIEMPO DE DURACIÓN

El Airtraq SP NT 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 NT está limitado a su fecha de caducidad. El tiempo de duración del Airtraq SP NT es de 40 minutos acumulativos, 5 minutos antes de que se acabe, la luz del Airtraq SP NT comenzará a parpadear 2 segundos cada 20 segundos. Una vez alcanzado el tiempo máximo de duración del Airtraq SP NT, la luz parpadeará continuamente hasta que se agoten las pilas.

RECICLAJE

Para eliminar el Airtraq SP NT, una vez que se ha utilizado, se debe:

- Separar el visor del cuerpo del Airtraq SP NT 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 NT 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 desechar 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 NT 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:

- Contactar directamente con el Fabricante en su domicilio o por teléfono
USA y Canadá: +1877-624-7929
EU y Otros: +34944804690
- Comuníquese con el Representante del Fabricante de su área (detalles a continuación)
- 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

& EUROPE

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

UK Responsible Person:

Advena
Pure Offices, Plato Close,
Tachbrook Park,
Warwick, CV34 6WE, UK

USA & Canada Representative:

D. A. Daniel
2414 Lawton Ln.
Rowlett, TX 75089, USA

Airtraq es una marca registrada.



Rx Only



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 |
| | Frágil, manipular con cuidado | | Consultar las instrucciones de uso electrónicas www.airtraq.com/IFU | | No reutilizar |
| | Límites de temperatura | | Límites de humedad | | Límites de presión atmosférica |
| | Fabricado sin látex de caucho natural | | Mantener seco /Protéjelo de la humedad | | Las leyes federales establecen restricciones para este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa |
| | Marcado CE, conformidad técnica europea | | Marca EAC conformidad euroasiática | | Marcado 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 | | |