

Airtraq sp

VÍDEO LARINGOSCÓPIO

Patente US Num 6,843,769

INSTRUCCIONES DE USO

REF: A011, A021

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES 1.

El Airtraq SP es un video laringoscopio para facilitar las intubaciones 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 Wi-Fi (ref: A390) ofrecida por el fabricante, montada después de retirar el visor
- Cualquier cámara endoscópica montada sobre el visor

TAMAÑOS Y OTROS DATOS

Referencia	A-011	A-021
Tamaño	Estándar	Pequeño
Color	Azul	Verde
Usar con tamaños de TE	7.0 – 8.5	6.0 – 7.5
Apertura mínima de boca del paciente	16 mm	15 mm
Ancho máximo de la zona insertada	27.4 mm	26.6 mm
Longitud de la zona de trabajo	119.5 mm	115.1 mm
Campo de visión Vertical	27°	27°
Campo de visión Horizontal	32°	32°
Dirección de la visión Vertical	112°	112°
Dirección de la visión Horizontal	12°	12°

La "parte aplicada" del dispositivo es su extremo distal.

USO DENTRO DE UN AMBIENTE DE RESONANCIA MAGNETICA

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

I. PREPARACIÓN Y TEST

- Seleccionar el tamaño adecuado de Airtraq SP para el tubo endotraqueal (TE) que se vaya a utilizar.
- Accionar el interruptor naranja para encender la luz. Airtraq SP se encenderá automáticamente cuando se inserte la cámara Wi-Fi A390.
- El sistema antivaho se activa inmediatamente al encender la luz.
- Lubricar el TE e introducirlo en el canal lateral sin tocar la lente.
- Alinear la punta del TE con el final del canal lateral del Airtraq SP.

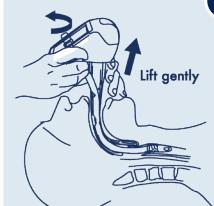
II. COLOCACIÓN DEL AIRTRAQ SP (Fig. 1)

- Insertar el Airtraq SP 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 pala por debajo de la epiglótis.
- Realizar un ligero movimiento de tracción vertical hacia arriba para hacer visibles las cuerdas vocales.



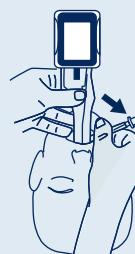
Deslizar por la línea del medio

● No introducir demasiado profundamente



Centrar glotis
Avanzar TET

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



Retirar por la línea media

IV. EXTRACCIÓN DEL AIRTRAQ SP (Fig. 3)

- Separar el TE del Airtraq SP retirándolo hacia el lateral, mientras se mantiene el TE en su posición.
- Sacar el Airtraq SP de la vía aérea del paciente siguiendo la línea media.

AVISOS Y PRECAUCIONES DE USO

- No debe esterilizarse. No debe sumergirse en líquidos.
- No debe incinerarse si las baterías no han sido extraídas.
- Debe usarse solo con anestésicos no inflamables.

IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 AVISOS Y ADVERTENCIAS

- La parte aplicada al paciente de este dispositivo es de tipo BF. Es un equipo común, no destinado al uso con agentes inflamables y funcionamiento continuo.
- De acuerdo con la norma IEC 60601, el laringoscopio Airtraq y la cámara A-390 forman un sistema electromédico. Cumple con los requisitos relativos a la Compatibilidad Electromagnética. Los resultados detallados de las Pruebas de Emisiones e Inmunidad están en poder del fabricante y disponibles bajo solicitud.
- Este equipo está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a su rendimiento. Cuando utilice el dispositivo, por favor, evite fuertes interferencias electromagnéticas.
- Este dispositivo está clasificado como equipo alimentado por una fuente de alimentación interna para la protección contra descargas eléctricas. Se alimenta con una pila alcalina de 1,5 V (AAA).
- La temperatura alrededor de la pala del dispositivo puede ocasionalmente superar los 41 °C debido al calor generado por el LED. El riesgo de daño para el paciente es mínimo porque el LED no entra en contacto con el paciente directamente, y el dispositivo está en contacto con el paciente durante un corto período de tiempo.
- Si la unidad no se enciende o su rendimiento se deteriora, sustitúyala por una nueva o utilice otro dispositivo de gestión de las vías respiratorias disponible.
- Antes de utilizar el laringoscopio, compruebe que la parte en contacto con el paciente no presenta marcas ni bordes afilados que puedan causar daños al mismo.

CARACTERÍSTICAS DE LAS PILAS

Cada Airtraq SP está equipado con una pila alcalina AAA que proporciona una tensión de 1,5 voltios.

La tapa de la pila solo se manipulará para su eliminación.

En caso de que el dispositivo se use SOLO EN MANIQUIES para formación, la pila puede ser reemplazada.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, PERÍODO DE VALIDEZ Y TIEMPO DE DURACIÓN

El Airtraq SP 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 debe estar comprendida entre el 10% y el 95%. La presión atmosférica no debe superar los 500 a 1060 hPa. El período de validez del Airtraq SP está limitado a su fecha de caducidad. El tiempo de duración del Airtraq SP está limitado por la duración de la pila, que es suficiente para garantizar al menos dos horas de servicio.

RECICLAJE

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

- Retirar la tapa de la pila tirando hacia arriba del clip.
- Extraer la pila del Airtraq SP y depositarla en los contenedores de reciclado de pilas (seguir la normativa de reciclaje de pilas de su país / región). 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 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.airraq.com/IFU>

Visite www.airraq.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@airraq.com:

1. Contactar directamente con el Fabricante en su domicilio o por teléfono
USA y Canadá: +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.,
Zhuji, Guangdong,
519085 P.R. China

EC REP

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

USA & Canada Representative:

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

Airtraq es una marca registrada.



Rx Only

www.airraq.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
	Frágil, manipular con cuidado		Siga las instrucciones de uso		No reutilizar
	Límites de temperatura		Límites de humedad		Límites de presión atmosférica
	Fabricado sin látex de caucho natural		Mantener seco / Protejelo de la humedad		Las leyes federales establecen ciertas restricciones en la venta de este dispositivo para su uso en atención hospitalaria
	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
	Recicaje: Equipos electrónicos		Pieza aplicada tipo BF		Patrocinador Australiano
	Compatible con resonancia magnética bajo ciertas condiciones		Embalaje reciclable		