Airtraq sp

VÍDEO LARINGOSCÓPIO

Patente US Num 6,843,769

INSTRUCCIONES DE USO

REF: A011, A021

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

El Airtraq SP es un vídeo 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 grados	27 grados
Campo de visión Horizontal	32 grados	32 grados
Dirección de la visión Vertical	112 grados	112 grados
Dirección de la visión Horizontal	12 grados	12 grados

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

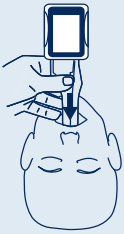
I. PREPARACIÓN Y TEST

- 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.
  NOTA: Si la unidad no se enciende, la unidad es defectuosa y no debe ser usada.
- 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 epiglotis y situar la punta en la vallécula. 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

1



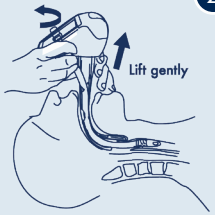
Deslizar por la línea del medio

✔ No introducir demasiado profundamente

III. INSERCIÓN DEL TUBO ENDOTRAQUEAL (Fig. 2)

- **Alinear el centro del campo visual** mediante ligeros movimientos de la punta del Airtraq SP.
- 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.

2



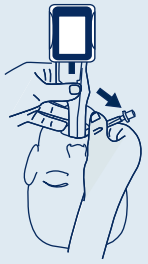
Centrar glotis
Avanzar TET

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

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.

3



Retirar por la línea media

AVISOS Y PRECAUCIONES DE USO

- Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal entrenado en la colocación de tubos endotraqueales.
- 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 en la vía aérea superior.

RECOMENDACIONES DE USO

1. Adquirir experiencia inicial previa en vías aéreas sin dificultad.
2. Insertar el Airtraq SP evitando la lengua y deslizarlo despacio y con suavidad.
3. Mantener el Airtraq SP en la línea media de la boca.
4. Mirar antes de que el Airtraq SP 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 vallécula (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.

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, PERIODO DE VALIDEZ Y TIEMPO DE DURACIÓN

El Airtraq SP no debe ser usado, almacenado ni transportado a temperaturas inferiores a -5ºC/23ºF ni superiores a 55ºC/131ºF. 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 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.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

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

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

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

Airtraq es una marca registrada.

MD Rx Only www.airtraq.com/ifu

GLOSARIO

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
REF	Número de catálogo	QTY	Número de unidades		Fabricante
LOT	Número de lote		Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Importador	MD	Producto sanitario
	Frágil, manipular con cuidado	www.airtraq.com/ifu	Consultar las instrucciones de uso electrónicas		No reutilizar
-5°C/23°F 55°C/131°F	Límites de temperatura	10 % 95 %	Límites de humedad	500 hPa 1060 hPa	Límites de presión atmosférica
LATEX	Fabricado sin látex de caucho natural		Mantener seco /Protéjalo de la humedad	Rx Only	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa
CE	Marcado CE, conformidad técnica europea	EAC	Marca EAC, conformidad euroasiática	UK CA	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	Australian Sponsor	Patrocinador Australiano
MR	Compatible con resonancia magnética bajo ciertas condiciones		Embalaje reciclable		