INTRODUCER FROVA CON ADAPTADORES

CARACTERISTICAS

El introductor para intubación Frova es un catéter introductor radiopaco de 8,0 Fr y 35 cm de longitud, con marcas de centímetros y una punta roma y curvada que puede introducirse a ciegas en la tráquea para facilitar la intubación. No contiene látex de caucho natural.

COMPOSICIÓN

~ Catéter radiopaco
~ Adaptador Rapi-Fit – conector de 15 mm
~ Adaptador Rapi-Fit – conector Luer lock
~ Estilete de refuerzo



INDICACIONES

El introductor para intubación Frova está indicado para facilitar la intubación endotraqueal en pacientes adultos y pediátricos en los que no pueda visualizarse adecuadamente la glotis.

RECOMENDACIONES

- El catéter de 8 Fr se recomienda para la colocación de un tubo endotraqueal con un diámetro interior de 3 mm o más.
- Cuando se utiliza para oxigenación de alta presión con un conector Luer Lock, el catéter de 8 Fr se recomienda para pacientes de más de 1 mes de edad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

- No utilice este dispositivo si la epiglotis no puede visualizarse al realizar la laringoscopia directa (esto es, si tiene un grado 4 en la clasificación de laringoscopia de Cormack-Lehane).
- Hacer avanzar el catéter más allá de la carina puede provocar traumatismos y riesgos procedimentales adicionales.
- Debe tenerse cuidado para introducir el introductor para intubación Frova en la vía aérea del paciente a la profundidad adecuada y para asegurarse de que el tubo endotraqueal sustituto quede colocado correctamente en el interior de la tráquea. Los marcadores del introductor para intubación Frova indican la distancia desde la punta distal del catéter.
- Tome medidas para evitar lesiones en la epiglotis, glotis, tráquea, bronquios o parénquima pulmonar, y para evitar perforar el seno piriforme mientras utiliza este dispositivo.

- Asegúrese de que el introductor para intubación Frova introducido en el tubo endotraqueal sea del tamaño adecuado.
- Para evitar barotraumatismos, asegúrese de que la punta del Frova esté siempre por encima de la carina, a poder ser de 2 a 3 cm por encima de ella.
- El uso del adaptador Rapi-Fit para la oxigenación puede asociarse a riesgo de barotraumatismos.
- El uso de una fuente de oxígeno solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado.
- Si se utiliza una fuente de oxígeno a alta presión para insuflar (p. ej., un ventilador de chorro), empiece con una presión baja (p. ej., 5 psi [35 kPa]) y auméntela gradualmente. Debe vigilarse estrechamente el levantamiento del tórax, la pulsioximetría y el flujo de aire oral.
- Asegúrese de que el adaptador Rapi-Fit esté conectado firmemente al introductor para intubación Frova antes de la administración de oxígeno. Si el adaptador no está bien sujeto al introductor, puede producirse hipoxia, hipoxemia y reacciones adversas graves.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el uso de técnicas de tratamiento de la vía aérea.
- Este producto no está indicado para uso intravascular.
- Este producto no debe usarse para reemplazar tubos endotraqueales con diámetros internos inferiores a 3 mm.
- Para confirmar que la intubación se ha realizado correctamente se recomienda encarecidamente practicar una capnografía.
- Se recomienda aplicar un lubricante estéril al Frova y al tubo endotraqueal nuevo antes de introducirlos en el paciente.
- Este dispositivo no está recomendado para el tratamiento definitivo a largo plazo de la vía aérea.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Barotraumatismo
- Neumotórax
- Hipoxia
- Perforación de la tráquea, los bronquios o el parénquima pulmonar
- Lesiones en la epiglotis
- Migración del catéter
- Colocación fallida del tubo endotraqueal

DATOS ADICIONALES

- **Vida Útil:** 36 meses
- **Clasificación de Riesgo:** IIa
- **Registro Sanitario:** 2018DM-0018861
- **Vigencia:** 31 de Octubre 2028

- **Fabricante:** WILLIAM COOK EUROPA
- **Certificaciones:** FDA

TABLA DE REFERENCIAS				
Referencia	**pacientes e intervalo de edad**	**Volumen minuto suminis-trado(L/min)**	**Presión medida de la vía aérea (cm H2O)**	
			Media	**Máxima**
C-CAE-8.0-35- FII-01	Lactante >1 mes a 2 años	0,7	10,3	15,0
	Niño >2 años a 12 años	0,3	3,7	13,4
	Adolescente >12 años a 21 años	0,2	3,4	4,0
	Adulto >21 años	0,8	4,0	5,2

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Controlar condiciones macroambientales del área de almacenamiento: temperatura y humedad relativa.