

+DISPOSITIVO PARA LOCALIZACIÓN Y PUNCIÓN VASCULAR (VLPD™)

1 INTRODUCCIÓN

VLPD ayuda a localizar y pinchar vasos mediante una guía ultrasónica acústica y óptica que indica el sentido del flujo sanguíneo. De esta manera se podrá distinguir claramente una arteria de una vena, pero sin dejar de tener en cuenta que en el momento de la realización hay que buscar los puntos de acceso tradicionales.

Este instrumento es especialmente útil en la localización de la Vena Yugular Interna, de la Vena Subclavia y de la Vena Femoral, ya que no son visibles ni palpables.

VLPD asimismo está indicado para localizar arterias, cuando son difícilmente perceptibles al tacto.

2 INDICACIONES

2.1 Notas preliminares.

La guía para la aguja sirve exclusivamente para:

Encanulación con la técnica de Seldinger.

Uso de agujas de 18 G (diámetro externo de 1,2 mm). Agujas más pequeñas (20 G) se pueden utilizar pero con menos precisión.

Agujas de dimensiones mayores (ejemplo: 16G) no se pueden usar con el tipo de guía actualmente disponible.

La posición de **la sonda doppler** ofrece las mejores prestaciones en la localización de vasos a una profundidad entre 10 y 35 mm bajo la piel.

No utilice el equipo si la protección para la sonda está dañada

Precauciones

Las ondas ultrasónicas penetran en los tejidos profundamente. Los efectos de los ultrasonidos en tejido vivo se están investigando todavía; sin embargo tras años de investigación en las disciplinas más variadas resulta claro que son inocuos. Los ultrasonidos se deben utilizar con cuidado y en los casos en que existan más beneficios que riesgos. Los pacientes no han de ser sometidos a exposiciones largas e innecesarias. Por tanto no se debe dejar el dispositivo encendido en contacto con el paciente a no ser por el periodo necesario para acabar el proceso.

Factores que pueden influir en el resultado del doppler

Un transductor envía ininterrumpidamente impulsos doppler con una onda ultrasónica continua, mientras el otro transductor recibe sin interrupción como respuesta las ondas reflejadas. Las ondas ultrasónicas emanan energía calorífica que puede causar calentamiento de los tejidos. Este efecto es mínimo con Dopplers periféricos gracias al uso de frecuencias muy bajas y constantes. Todos los niveles de potencia considerados son significativamente inferiores a los límites establecidos por la FDA. Sin embargo, el operador no puede controlar este aspecto; por lo que la exposición se debe limitar a lo estrictamente necesario (*As Low As Reasonably Achievable* o principio ALARA).

3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

VLPD está formado por 2 partes:

1 - El dispositivo Doppler consta de una sonda doppler y de una unidad de control

- Tre botones: -encendido/apagado –aumento volumen audio –reducción volumen audio
- Un altavoz
- 7 pilotos se quedan iluminados cuando el instrumento se enciende

El piloto amarillo: - La luz se queda encendida continuamente cuando la batería está cargada.

- Parpadea cuando la batería está descargada y ha de ser sustituida.

Los tres pilotos rojos indican que el flujo se dirige a la sonda, mientras que los tres pilotos azules indican que el flujo se aleja de la sonda.

El número de pilotos encendidos aumenta cuando aumenta la intensidad de la señal.

Dado que la lectura Doppler es bidireccional, los pilotos rojos y azules pueden encenderse al mismo tiempo, lo cual indica que se han localizado la arteria y la vena a la vez.

2 - El dispositivo desechable permite el uso de la sonda doppler (NO ESTÉRIL) en campo estéril.

El equipo desechable consta de las siguientes partes:

- Bolsa protectora del dispositivo doppler y de la sonda.
- Guía para aguja. Dicha guía se enganchará a la bolsa protectora de la sonda.
- Envase de gel estéril.

4 USO

4.1 Antes de buscar el vaso

- Comprobar la carga de las baterías antes de introducir el dispositivo en la protección estéril.
- Si el piloto amarillo parpadea: sustituir las baterías.
- Apagar el dispositivo

La preparación para la cateterización no cambia.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO PARA USO EN CAMPO ESTÉRIL

- 1) Inyectar en la bolsa 1 ó 2 ml de solución salina y hacer que ésta vaya al fondo de la bolsa estéril (fig.1)
- 2) Introducir el dispositivo en la bolsa (fig. 2, fig 3) y cerrar el extremo con una clamp estéril
- 3) **Con cuidado** introducir la ranura de la sonda en la punta de la bolsa (fig. 4) asegurándose de que no queden burbujas de aire entre la superficie de la sonda y la bolsa estéril



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4

- 4) **Con cuidado** introduzca la guía del dispositivo en la ranura de la sonda y fíjela como se describe en las siguientes imágenes (fig. 5, fig. 6, fig. 7):

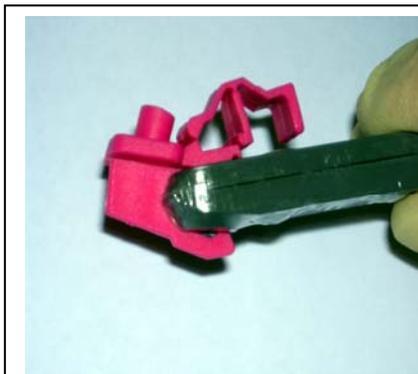


Fig 5

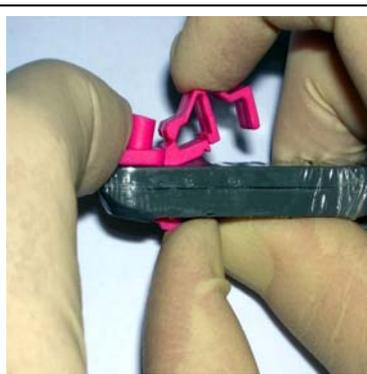


Fig 6

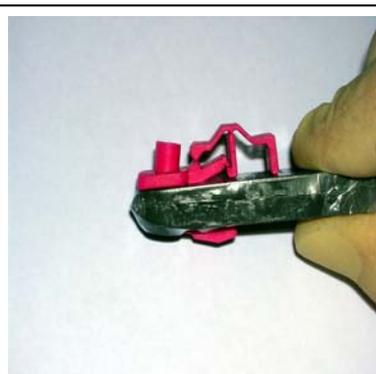


Fig 7

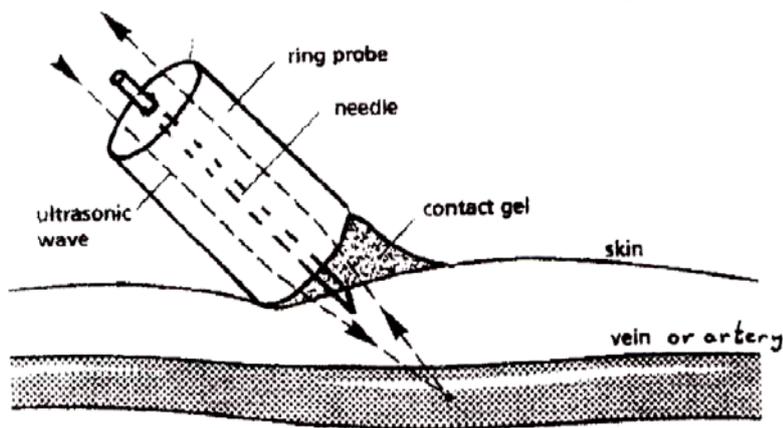
- 5) **d**

- 5) Ponga bastante cantidad de gel en la punta de la sonda, encienda el dispositivo y empiece el procedimiento de localización del vaso.

4.2 Uso del dispositivo para la localización y punción del vaso

Localización del vaso

- Coloque la sonda doppler donde suele efectuar la punción, asegurándose de hacerlo con un ángulo de aprox. 45° con la piel; ÉSTE SERÁ EL ÁNGULO QUE TENDRÁ LA AGUJA CON RESPECTO AL VASO.



- Mueva con cuidado y lentamente la sonda, hasta que se oiga un sonido claro de la arteria o de la vena. El sonido de la arteria es pulsátil con picos sonoros muy agudos, mientras que el sonido de la vena presenta tonos muy bajos parecidos al ruido del viento (sin picos agudos).
- Si tiene dudas, el indicador óptico puede ayudarle a saber cuál es a la dirección del flujo que se está analizando: el piloto rojo indica que el flujo va hacia la sonda y el piloto azul indica que el flujo se aleja de la sonda.
- Si no está seguro de cuál es el vaso encontrado, desplácese algunos milímetros y repita los pasos.
- El sonido más intenso indica que se encuentra en el centro del vaso: INTRODUCIR LA AGUJA POR LA GUÍA Y DESDE ESTE MOMENTO SIGA LOS PASOS TRADICIONALES.

IMPORTANTE: ¡EL DISPOSITIVO INDICA LA DIRECCIÓN EN LA QUE SE HA DE REALIZAR LA PUNCIÓN Y NO LA PROFUNDIDAD DEL VASO!

Quando se termine el procedimiento, apague el dispositivo.

5 DESPUÉS DEL USO: Cómo conservar su Tracer

Limpieza de la sonda y del dispositivo

El dispositivo se puede limpiar con un paño humedecido con alcohol.

La sonda se debe limpiar después de cada uso con una solución desinfectante suave.

Si la protección estéril resulta dañada durante el uso, hay que desinfectar o esterilizar la sonda.

5.1 Precauciones

NO UTILICE LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN O DESINFECCIÓN; PODRÍAN DAÑAR LA SONDA DOPPLER.

ESTERILIZACIÓN	DESINFECCIÓN
AUTOCLAVE	CLORO AL 100 %
ULTRASONIDOS	GLUTARALDEHIDO AL 100 %
	AGUA OXIGENADA AL 100 %

	TINTURA DE YODO AL 100 %
--	--------------------------

La sonda no se puede sumergir completamente en soluciones desinfectantes, puesto que el conector del cable no debe estar en contacto directo con líquidos; sólo la sonda y 50 cm de cable se pueden meter en solución líquida.

Es aconsejable no dejar la sonda sumergida más de una hora, pues los detergentes son corrosivos y podrían dañar la integridad de la sonda.

Efectúe un control exhaustivo de la sonda después de cada lavado, para comprobar que no haya daños. Si hubiera algún daño, se aconseja no usar el instrumento. Póngase en contacto con el proveedor; éste le indicará si se podrá reparar.

5.2 Cómo desinfectarlo correctamente

Paso 1: Limpieza

Una buena limpieza es determinante para evitar contaminaciones bacterianas sucesivas.

- Limpiar manualmente la sonda después de cada uso con una gasa humedecida con desinfectante.
- Sumergir la sonda durante 20 minutos en el detergente (o el tiempo que exijan las instrucciones del detergente).
- Quitar la sonda del detergente y enjuagar con agua corriente templada.
- Secar la sonda con un paño.

Paso 2: Desinfección

- Sumergir la sonda en una solución desinfectante (por ejemplo Anioxyde) durante una hora como máximo.
- Usar guantes estériles.
- Sacar la sonda de la solución desinfectante.

Paso 3: Enjuague

- Enjuagar la sonda con agua filtrada o microbiológicamente pura.
- Secar la sonda con un paño estéril.

Paso 4: Conservación y transporte

- Poner de nuevo la sonda en un lugar estéril.
- Colocar en un lugar apropiado para Tracer.

5.3 Esterilización con peróxido de Etileno

ATENCIÓN: La limpieza es fundamental; si la sonda no se ha limpiado correctamente , la siguiente esterilización puede que dé resultados indeseados.

Las condiciones de esterilización no deberán sobrepasar los siguientes parámetros:

Temperatura: 52°C

Humedad: 50 ± 10 %

Presión: 1.7 kg/m²

Duración: 3 h ± 1/0 h

Concentración de gas EtO: 600 mg/l

Ventilación después del proceso de esterilización (ventilación mecánica): 12 h a 54°C ó 72 h a 24°C

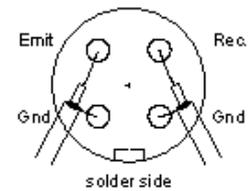
6 MANTENIMIENTO

Para la revisión, confíe el instrumento a su distribuidor.

Conector de la sonda : LEMO tipo FGG 1B 304 CLAD42Z

Clavija de conexión en Fig. 14

El cable con protección se conecta mecánicamente en la parte posterior del instrumento.



7 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7.1 DOPPLER

Sonda de emisión continua:

Frecuencia de ultrasonidos : 4 MHz

Potencia de salida:

$I_{SPTA,3}$ (Max value)	167
Power (mW)	14.7
f_0 (MHz)	4.0
Z_{sp} (cm)	0.98
$X_{-6}Y_{-6}$	0.24, 020
Az (cm)	0.8
Ele (cm)	0.4

Amplificador audio de 500 mW RMS

7.2 TEMPERATURAS DE FUNCIONAMIENTO

- Operatividad: 15 a 25 °C, 10-80 %Hr
- Almacenaje: 10 a 40 °C, 10-80 % Hr

7.3 POTENCIA NECESARIA

Se apaga automáticamente después de estar encendido 30 segundos sin percibir ninguna señal.

Batería TIPO: 9 V alcalina - 6LR61 o PP3

Duración batería : 5 h con carga completa.

7.4 DIMENSIÓN

- Caja: Anchura = 80 mm, Altura =145 mm, Profundidad = 36.5 mm

- Peso 300 g

7.5 NIVEL DE SEGURIDAD

- Clase: Eléctrico, Tipo: BF
- IEC 601-1, **CE 0459**, Índice de protección mecánica : IP20.
- Insensible a las radiaciones, sujeto a radiaciones IEC61000-4-3 limitadas a nivel 1.