

~~Airtraq~~ +Plus

PALAS DE VIDEO LARINGOSCOPIO

REF:

A6C3, A6C2, A6C1, A6C0, A6HA,
A6M4, A6M3, A6M2, A6M1

INSTRUCCIONES DE USO
Español



www.airtraq.com/ifu

ÍNDICE

| | | |
|-----|--|---|
| 1. | ADVERTENCIA PRELIMINAR. INSTRUCCIONES DIGITALES | 3 |
| 2. | INFORMACIÓN BÁSICA Y USO PREVISTO | 3 |
| 3. | TIPOS DE PALAS Y REFERENCIAS | 3 |
| 4. | ⚠ ADVERTENCIAS PARA TODAS LAS PALAS | 4 |
| 5. | MONTAJE DE LA PALA EN EL VIDEO LARINGOSCOPIO | 5 |
| 6. | CONSEJOS DE USO PARA LAS PALAS MACINTOSH ("MAC") | 6 |
| 7. | CONSEJOS DE USO PARA LA PALA HIPERANGULADA ("H") | 6 |
| 8. | CONSEJOS DE USO PARA PALAS CON CANAL | 7 |
| 9. | RETIRADA Y ELIMINACIÓN/RECICLAJE DE LAS PALAS | 8 |
| 10. | VIDA ÚTIL. CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE | 8 |
| 11. | GARANTÍA DEL FABRICANTE | 8 |
| 12. | GLOSARIO | 9 |

1. ADVERTENCIA PRELIMINAR. INSTRUCCIONES DIGITALES

 **ADVERTENCIA:** Las instrucciones de uso están disponibles digitalmente en www.airtraq.com/ifu. Los usuarios pueden consultar o descargar las versiones más recientes y anteriores en diferentes idiomas. El fabricante dispone de copias impresas para su envío para quien lo solicite.

2. INFORMACIÓN BÁSICA Y USO PREVISTO

Las Palas Airtraq Plus son accesorios de un solo uso para el video laringoscopio A600. Se venden por separado en diferentes formas y tamaños, cada uno con su propia Referencia de producto.

Estas instrucciones de uso deben leerse en combinación con las instrucciones de uso del Video Laringoscopio A600.

Uso previsto: Para realizar su función prevista, la Pala Airtraq Plus (Macintosh, Hiperangulada o con Canal) debe montarse con el Video Laringoscopio A600 Airtraq Plus. Una vez montados, el video laringoscopio y la Pala proporcionan imágenes en color y en tiempo real de la laringe del paciente en su pantalla durante la intubación traqueal. Está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios con experiencia en la inserción de tubos endotraqueales.

Población de pacientes: Estas Palas están destinadas a cualquier paciente que vaya a ser intubado. El usuario es responsable de seleccionar el tipo y tamaño de Pala adecuados para el paciente que se va a intubar.

Declaración de prescripción (Estados Unidos): La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Las Palas están fabricadas con policarbonato RECICLADO, de grado médico y biocompatible.

3. TIPOS DE PALAS Y REFERENCIAS

Existen tres tipos de Palas Airtraq Plus de un solo uso:

Palas con Canal: Integran un canal que sirve para guiar el tubo endotraqueal ([véase @1](#)).

Pala Hiperangulada "H": Su punta está prominentemente curvada ([véase @2](#)).

Palas MacIntosh: Su punta sigue la curvatura MacIntosh ([véase @3](#)).

Cada Pala tiene un anillo de color en la punta que ayuda a identificar su tamaño (véase @4). Los códigos de color (azul, verde, morado, gris, naranja) son los siguientes:

| REF. | DESCRIPCIÓN | TAMAÑO | TAMAÑO TUBO ET |
|------|------------------------|--------------------|----------------|
| A6C3 | ■ Regular con Canal | 3 - Adultos | 7.0 to 8.5 |
| A6C2 | ■ Pequeño con Canal | 2 - Adulto pequeño | 6.0 to 7.5 |
| A6C1 | ■ Pediátrico con Canal | 1 - Pediátrico | 4.0 to 5.5 |
| A6C0 | ■ Neonato con Canal | 0 - Neonato | 2.5 to 3.5 |
| A6HA | ■ "H" Hiperangulada | Adultos | - |
| A6M4 | ■ MacIntosh n° 4 | 4 - Adultos | - |
| A6M3 | ■ MacIntosh n° 3 | 3 - Adulto pequeño | - |
| A6M2 | ■ MacIntosh n° 2 | 2 - Pediátrico | - |
| A6M1 | ■ MacIntosh n° 1 | 1 - Neonato | - |

ADVERTENCIAS PARA TODAS LAS PALAS

- Este producto sólo debe ser utilizado por personal formado en la inserción de tubos endotraqueales.
- La experiencia inicial debe adquirirse en vías aéreas no difíciles.
- No introduzca el Airtraq Plus demasiado profundo. Si no se reconocen las estructuras (aritenoides, epiglotis, etc.), retire ligeramente el Video Laringoscopio.
- No fuerce las Palas Airtraq Plus en las vías respiratorias superiores.
- No ejerza presión sobre los dientes con este aparato.
- Utilizar sólo con anestésicos no inflamables.
- No toque la cámara del Video Laringoscopio ni el LED.
- No utilice estas Palas si el blister está roto y/o dañado.
- No utilice estas Palas si ha pasado la fecha de caducidad.

 **ADVERTENCIA: Las Palas Airtraq Plus están diseñadas y fabricadas para un solo uso.**

@1



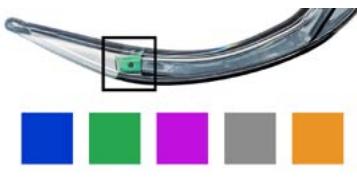
@2



@3



@4



@5



La limpieza y reutilización de las Palas Airtraq Plus puede comprometer la seguridad del paciente.

En caso de reutilización, el fabricante revoca todas las demás garantías, expresas o implícitas, incluidas, entre otras, las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un uso determinado.

5. MONTAJE DE LA PALA EN EL VIDEO LARINGOSCOPIO

Cada Pala Airtraq Plus y el Video Laringoscopio disponen de un mecanismo de bloqueo que garantiza que la Pala permanezca en su sitio durante la intubación. Se compone de una pieza metálica con una ranura en el Video Laringoscopio (véase @6) y un clip (véase @5) en la lengüeta flexible de cada Pala que se engancha en la ranura.

Para montar la Pala en el Video Laringoscopio, el usuario debe sujetar la Pala en posición de intubación (véase @7) (la punta de la Pala apuntando hacia fuera), sujetar el Video Laringoscopio de forma que la flecha de su cuerpo (véase @7) mire hacia él, insertar el Video Laringoscopio en la Pala y deslizarla hacia abajo hasta que se oiga un clic (véase @8).

Después de montar la Pala, el Video Laringoscopio se encenderá automáticamente en el modo de Live Vídeo.

@6



@7



@8



@9



6. CONSEJOS DE USO PARA LAS PALAS MACINTOSH ("MAC")

1. Prepare al paciente para una laringoscopia directa.
2. Mirando hacia la boca, introduzca la Pala por el lado derecho.
3. Desplace la lengua hacia la izquierda moviendo la Pala hacia el centro de las vías respiratorias.
4. Mire la pantalla y visualice la epiglottis.
5. Si es posible, deslice la punta de la Pala en la vallécula. En algunos casos, levantar la epiglottis puede ser una alternativa mejor.
6. Levante la Pala hacia delante y hacia arriba para exponer la glotis.
7. Introduzca suavemente el tubo endotraqueal a través de las cuerdas vocales. Si es necesario, gire el tubo endotraqueal.
8. Confirme que la profundidad de inserción del tubo endotraqueal es adecuada.

7. CONSEJOS DE USO PARA LA PALA HIPERANGULADA ("H")

1. Coloque al paciente en posición de "olfateo".
2. Inserte un estilete dentro del tubo endotraqueal y dele forma para que coincida con la curvatura de la Pala en "H" Airtraq Plus.

3. Mirando hacia el interior de la boca, introduzca la Pala "H" en el centro de la boca y deslícela con cuidado sobre la lengua hasta que su punta llegue a la vía aérea inferior.
4. Mire la pantalla y visualice la epiglotis, luego deslice la punta de la Pala "H" en la vallécula.
5. Gire suavemente el Airtraq Plus hacia el usuario para levantar la epiglotis y exponer las cuerdas vocales en la pantalla.
6. Inserte el tubo endotraqueal con su estilete en el lado derecho de la boca y déjelo avanzar siguiendo la curvatura de la Pala hasta que la punta esté delante de las cuerdas vocales.
7. Deslice el estilete fuera del tubo endotraqueal antes de que pase a través de las cuerdas.
8. Haga avanzar suavemente el tubo endotraqueal a través de las cuerdas y retire el estilete.
9. Confirme la profundidad de inserción adecuada del tubo endotraqueal.

8. CONSEJOS DE USO PARA PALAS CON CANAL

1. Prepare al paciente para una laringoscopia directa.
2. Seleccione el tamaño en función del tamaño del tubo endotraqueal que vaya a utilizar.
3. Coloque el tubo endotraqueal en el canal.
4. Mirando hacia el interior de la boca, introduzca la Pala con Canal en el centro de la boca y deslícela con cuidado sobre la lengua hasta que su punta llegue a la vía aérea inferior.
5. Mire la pantalla antes de que el Airtraq Plus llegue al plano vertical, visualice la epiglotis y deslice la punta de la Pala con Canal en la vallécula.
6. Gire suavemente el Airtraq Plus hacia el usuario para levantar la epiglotis y exponer las cuerdas vocales en la pantalla.
7. Gire el Airtraq Plus (hacia la izquierda o hacia la derecha) para centrar la imagen de la glotis en la pantalla.
8. Haga avanzar el tubo endotraqueal dentro del canal hasta que pase a través de las cuerdas.

9. Confirme la profundidad de inserción adecuada del tubo endotraqueal.
10. Separe el tubo endotraqueal de la Pala tirando de ella lateralmente desde el canal mientras se asegura de que el tubo endotraqueal permanece en posición dentro de la tráquea.
11. Retire el Airtraq Plus de las vías respiratorias del siguiendo la línea media.

9. RETIRADA Y ELIMINACIÓN/RECICLAJE DE LAS PALAS

Para extraer la Pala, tire lateralmente de la lengüeta flexible situada en el lado izquierdo de la Pala y deslice el Video Laringoscopio hacia fuera (véase @9). Deseche la Pala desecharable como cualquier otro residuo potencialmente contaminado siguiendo las normativas nacionales y locales sobre eliminación o reciclaje.

10. VIDA ÚTIL. CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La caducidad de la Pala Airtraq Plus está limitada a la fecha de caducidad. La Pala Airtraq Plus no debe utilizarse, almacenarse ni transportarse fuera de las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura ambiente: -10°C/14°F a 55°C/131°F.
- Humedad relativa: 10% a 95%.
- Presión atmosférica: de 500 hPa a 1060 hPa.

11. GARANTÍA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza la Pala Airtraq Plus contra materiales defectuosos o defectos de fabricación durante un solo uso o hasta la fecha de caducidad, lo que ocurra primero, siempre que la Pala Airtraq Plus se utilice siguiendo los procedimientos descritos en estas instrucciones. Esta Garantía sólo es aplicable si el aparato se adquiere a un distribuidor autorizado.

Para más consejos sobre el uso del Airtraq Plus, visite www.airtraq.com o póngase en contacto con info@airtraq.com o info.usa@airtraq.com.

AIRTRAQ es una marca registrada.

PRODOL MEDITEC LIMITED
1/F, 4/F, Block C,
No. 18, 7th Science Ave.,
Zhuhai, Guangdong,
519085 China



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

CONTACT:
USA: 877-624-7929
info.usa@airraq.com
OTHER: +34944804690
info@airraq.com

U.S. Agent: Danny Daniel
11300 49th Street North
33762-4807 Clearwater
Florida, USA

UK Responsible Person:
Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick, CV34 6WE
United Kingdom



Año del primer marcado CE: 2025

12. GLOSARIO

| SÍMBOLO | SIGNIFICADO | SÍMBOLO | SIGNIFICADO | SÍMBOLO | SIGNIFICADO |
|---------|---|---------|--|---------|---------------------------------------|
| | Fabricante | | Representante autorizado en la Comunidad Europea | | Importador |
| | Número de catálogo | | Número de lote | | Fecha de fabricación |
| | Fecha de caducidad | | Consultar las instrucciones de uso | | Señal de Advertencia general |
| | Producto sanitario | | Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa | | No reutilizar |
| | No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso | | Frágil, manipular con cuidado | | Mantener seco. Proteger de la humedad |
| | Límites de temperatura | | Limitación de humedad | | Limitación de presión atmosférica |
| | Marca de conformidad CE de la Unión Europea | | Marca de conformidad Euroasiática | | Marca de conformidad UKCA-UK |
| | Parte aplicable tipo BF | | Recicitable | | |