

Rev 1.1. Mar 14 (A-011/ATQ-011; A-021/ATQ-021; A-031/ATQ-031; A-041/ATQ-041)

Airtraq^{sp}

VIDEO LARYNGOSCOPE

US Patent No 6,843,769

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH Orotracheal Intubation

Fig 1



Fig 2

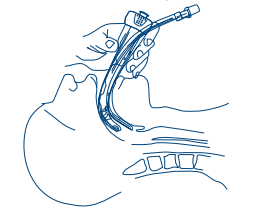


Fig 3

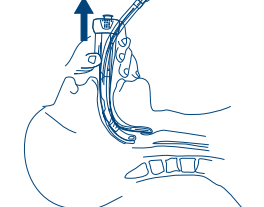


Fig 4

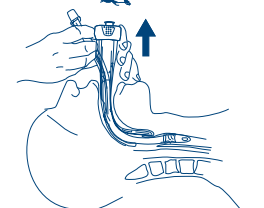
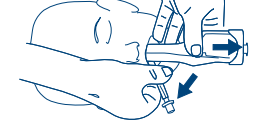


Fig 5



DESCRIPTION AND INDICATIONS

The Airtraq SP is a SINGLE USE video laryngoscope designed to facilitate intubation. It allows full visualization of the airway, during 100% of the intubation. It does not require hyperextension of the neck and permits intubating patients in virtually any position. It is provided clean, ready to use.

SIZES

Regular: A-011/ATQ-011

Blue. For use with ETT 7.0 – 8.5

Minimum patient mouth opening: 16 mm

Small: A-021/ATQ-021

Green. For use with ETT 6.0 – 7.5

Minimum patient mouth opening: 15 mm

Paediatric: A-031/ATQ-031

Purple. For use with ETT 4.0-5.5

Minimum patient mouth opening: 11.5 mm.

Infant: A-041/ATQ-041

Grey. For use with ETT 2.5-3.5

Minimum patient mouth opening: 11 mm.

TECHNIQUE FOR USING THE AIRTRAQ SP

I. PREPARATION

- Select the appropriate size Airtraq SP based on the size ETT to be used.
- Turn On the light. Switch located below the battery cover. If no light is seen, replace unit.

• **NOTE: The light stops blinking (30-60 sec) when the anti-fog system is fully activated.**

- Fully deflate the ETT cuff.
- Lubricate the ETT and place it into the lateral channel of the Airtraq SP.
- Align the tip of the ETT with the end of the lateral channel.
- Appropriately lubricate the Airtraq SP without contacting the lens.

II. AIRTRAQ SP PLACEMENT

- Insert the Airtraq SP into the midline of the patient's mouth. Take special care to avoid pushing the tongue inside the oropharynx. In some circumstances it may help to introduce the it using the same technique as with a Guedel airway (Fig 1).

- Slide the Airtraq SP through the oropharynx keeping it in the plane.
- Before it reaches the vertical plane, begin looking through the eyecup to identify airway structures (Fig 2).
- Continue insertion until the epiglottis is identified. Place the tip of the Airtraq SP in the vallecula. Alternatively, the tip can be placed under the epiglottis, lifting it out of the way.

- Gently lift up the Airtraq SP to expose the vocal cords (Fig 3).

III. ETT INSERTION

- Align the vocal cords in the center of the visual field** by gently moving the tip of the Airtraq SP as needed.
- Gently advance the ETT in the lateral channel until it is visualized passing through the vocal cords. Check insertion depth (Fig 4).
- Inflate the ETT cuff as normal and check for proper positioning. Reposition, if needed.

IV. AIRTRAQ SP REMOVAL

- Separate the ETT from the Airtraq SP by pulling it laterally from the ETT, while holding the ETT in position (Fig.5).
- Remove the Airtraq SP from the patient's airway following the midline.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This product should only be used by personnel trained in insertion of endotracheal tubes.
- Do not sterilize.
- Do not incinerate unless batteries have been removed.
- Do not submerge in liquids.
- Use only with non-flammable anesthetics.
- Do not put pressure on the teeth with this

device.

- Do not force the Airtraq SP into the upper airway.

USAGE TIPS

- Initial experience should be gained in non-difficult airways.
- Insert the Airtraq SP, avoiding the tongue, and slide it softly and slowly.
- Keep the Airtraq SP in the mouth's midline.
- Look through the eyecup before the Airtraq SP gets to the vertical plane.
- If structures (arytenoids, epiglottis, etc.) are not clearly recognized, withdraw the Airtraq SP slightly.
- Once the tip is located at the epiglottis, either at the vallecula (Macintosh style), or under the epiglottis (Miller style), gently lift up the Airtraq SP (do not tilt or use a lever action).
- Advance the ETT slowly without twisting it.

BATTERY CHARACTERISTICS

Each Airtraq SP is equipped with two AAA batteries in serial connection that provide a voltage of 3 volts. The batteries provide power to the LED light and to the anti-fog system when the switch is turned on. They should not be replaced.

STORAGE, TRANSPORT, SHELF LIFE AND SERVICE LIFE

The Airtraq SP should not be used, stored or transported at temperatures below 0 °C/32°F or over 40° C/104°F. The relative humidity must not exceed 95 %. The air pressure must not exceed 500 to 1060 hPa.

Airtraq SP shelf life is limited to the expiration date.

Airtraq SP service life is limited to 40 accumulative minutes, 5 minutes before its end; the Airtraq SP will start blinking for 2 seconds every 20 seconds. Once maximum operating time is reached the Airtraq SP will blink continuously until battery is depleted.

DISPOSAL

To dispose the Airtraq SP once it has been used:

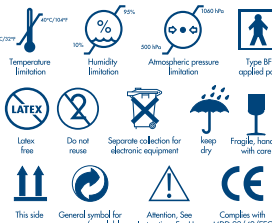
- Separate the eyecup from the main body by pulling it up.
- Remove the battery cover by pulling it away from the main body (pull away from the small notches).
- Remove the batteries from the Airtraq SP and place them in an appropriate battery recycling container (dispose of them according to established recycling policies). The batteries are classified as non hazardous waste material and comply with European Directive WEEE. However, the manufacturer recommends separating them from standard trash.
- Discard the Airtraq SP as any other potentially contaminated waste.

MANUFACTURER'S WARRANTY

The manufacturer warrants the Airtraq SP against faulty materials or manufacturing defects for only one use or until the expiration date, whichever comes first, provided that the Airtraq SP is used in accordance with the procedures set forth in these instructions. This Warranty is applicable only if the device is purchased from an authorized distributor.

The Airtraq SP is designed for SINGLE-PATIENT-USE.

This device has not been designed to be cleaned or sterilized. Use beyond this recommendation may generate serious consequences in the product's performance and will void the Airtraq SP's warranty. The manufacturer disclaims all other warranties, whether expressed or implied, including, without limitation, the warranties of merchantability or fitness for a particular use.



Manufactured by:
PRODOL MEDITEC LIMITED
No. 18, 7th Science Ave.,
Hi-Tec Coast, Zhuhai, Guangdong,
519085 PR. China
USA Representative:
AIRTRAQ LLC
800 Sun Park Dr.
Fenton, MO 63026 USA

EU Representative:
PRODOL MEDITEC, S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas (Vizcaya) SPAIN

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

For further advice on using the Airtraq SP please visit:

www.airtraq.com or contact:
info@airtraq.com or info.usa@airtraq.com

Airtraq is a registered trademark.

Airtraq^{sp}

VIDEO LARYNGOSCOPE

US Patent No 6,843,769

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL Intubación Orotracheal

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

El Airtraq SP es un video laringoscopio de UN SOLO USO para facilitar las intubaciones traqueales, permite la visualización completa de la vía aérea durante el 100% de la intubación.

El Airtraq SP no requiere la hiperextensión del cuello y permite intubar a pacientes en prácticamente cualquier posición. Se entrega limpio y listo para usar.

TAMAÑOS

Estándar: A-011/ATQ-011
Azul. Usar con TE 7.0 – 8.5

Pequeño: A-021/ATQ-021
Verde. Usar con TE 6.0 – 7.5

Pediatric: A-031/ATQ-031
Morado. Usar con TE 4.0-5.5

Neonatal: A-041/ATQ-041
Gris. Usar con TE 2.5-3.5

Técnica de utilización del Airtraq SP

I. PREPARACIÓN

- Seleccionar el tamaño adecuado de Airtraq SP para el tubo endotraqueal (TE) que se vaya a utilizar.
- Encender la luz accionando el interruptor situado bajo la tapa de la caja de las pilas. Si no se enciende, reemplazarla.

NOTA: La luz deja de iluminar intermitentemente cuando el sistema anti vaho está totalmente activado (30-60 seg.).

- Asegurarse de que el globo está bien desinflado. Lubricar el TE e introducirlo en el canal lateral.
- Alinear la punta del TE con el final del canal lateral del Airtraq SP

- Lubricar apropiadamente el Airtraq SP sin tocar la lente.

II. COLOCACIÓN DEL AIRTRAQ SP

- 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. En ocasiones puede ayudar introducirlo siguiendo la misma técnica utilizada para la cánula de Guedel. (Fig. 1).
- Deslizar el Airtraq SP por la vía aérea orofaringea manteniéndolo en la línea media.

- Antes de que alcance el plano vertical mirar a través del visor para identificar estructuras. (Fig. 2).

- Continuar deslizándolo hasta reconocer la epiglottis y situar la punta en la vallecúla. Alternativamente se puede situar la pala por debajo de la epiglottis.

- Realizar un ligero movimiento de tracción vertical hacia arriba para hacer visibles las cuerdas vocales (Fig. 3).

III. INSERCIÓN DEL TUBO ENDOTRAQUEAL

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

- Avanzar el TE empujándolo despacio hacia abajo a lo largo del canal lateral confirmando el paso a través de las cuerdas vocales y la longitud insertada. (Fig. 4).

- Inflar el globo del TE y conectar el TE al respirador, verificando la colocación. Reposicionarlo si fuese necesario.

IV. EXTRACCIÓN DEL AIRTRAQ SP

- Separar el TE del Airtraq SP retirándolo hacia el lateral, mientras se mantiene el TE en su posición. (Fig. 5).
- Sacar el Airtraq SP de la vía aérea del paciente siguiendo 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

- Adquirir experiencia inicial previa en vías aéreas sin dificultad.
- Insertar el Airtraq SP evitando la lengua y deslizarlo despacio y con suavidad.
- Mantener el Airtraq SP en la línea media de la boca.
- Mirar a través del visor antes de que el Airtraq SP alcance el plano vertical.
- Si no se reconocen las estructuras (aritenoides, epiglottis, etc.), retirar ligeramente hacia atrás el Airtraq SP
- Una vez que la punta esté en la epiglottis, bien en la vallecúla (estilo McIntosh), o bien bajo la epiglottis (estilo Miller), realizar un ligero movimiento de tracción vertical hacia arriba (no realizar acción de palanca).
- Avanzar el TE despacio sin girarlo sobre su propio eje.

CARACTERÍSTICAS DE LAS PILAS

Cada Airtraq SP está equipado con dos pilas alcalinas AAA, conectadas en serie, que proporcionan una tensión de 3 voltios. Cuando se enciende el interruptor, las pilas proporcionan energía a la luz y al sistema anti vaho. Las pilas no deben reemplazarse.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, PERÍODO DE VALIDEZ Y TIEMPO DE DURACIÓN

El Airtraq SP no debe ser almacenado ni

transportado a temperaturas inferiores a 0°C/32°F ni superiores a 40°C/104°F. 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 es de 40 minutos acumulativos, 5 minutos antes de que se acabe, la luz del Airtraq SP comenzará a parpadear 2 segundos cada 20 segundos. Una vez alcanzado el tiempo máximo de duración del Airtraq SP, la luz parpadeará continuamente hasta que se agoten las pilas.

RECICLAJE

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

- Separar el cuerpo del Airtraq SP tirando hacia arriba.
- Retirar la tapa de la caja de las pilas estrando hacia afuera (estirar de las muelas).
- Extraer las pilas del Airtraq SP y tirarlas en los contenedores de reciclado de pilas (seguir los procedimientos de reciclaje de pilas de su propia institución). 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.

El AIRTRAQ SP está diseñado para su USO en UN SOLO PACIENTE.

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.



Fabricado por:
PRODOL MEDITEC LIMITED
No. 18, 7th Science Ave.
Hi-Tec Coast, Zhuhai, Guangdong
519085 PR. China.

Representante en EEUU:
AIRTRAQ LLC
800 Sun Park Dr.
Fenton, MO 63026 USA

Representante en la UE:
PRODOL MEDITEC, S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas (Vizcaya) SPAIN

Para más información sobre el uso del Airtraq SP visite:
www.airtraq.com o contacte:
info@airtraq.com o info.usa@airtraq.com
Airtraq es una marca registrada.