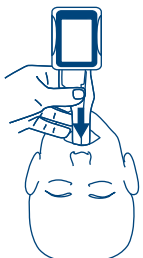


Rev 2.2 Feb 18 (A-071/ATQ-071)

Airtraq^{sp}

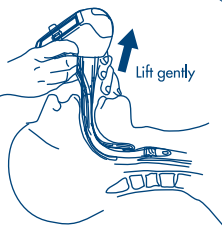
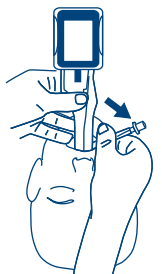
VIDEO LARYNGOSCOPE FOR DOUBLE LUMEN ENDOTRACHEAL TUBES

US Patent No 6,843,769
INSTRUCTIONS FOR USE
ENGLISH



Slide midline

- Do not insert too deep
- Lift gently
- Twist Airtraq to center vocal cords
- Corkscrew ETT

Center glottis
Advance ETT

Remove midline

DESCRIPTION AND INDICATIONS

The Airtraq SP DL is a SINGLE USE video laryngoscope designed to facilitate insertion of double lumen endobronchial tubes (DLT). It allows full visualization of the airway, during 100% of the intubation. It does not require hyper extension of the neck and permits intubating patients in virtually any position. It is provided clean, ready to use. Visualization can be performed directly through the eyecup or connecting it to any Endo Cam or to the accessories offered by the manufacturer.

SIZES

For use with double lumen tubes sizes 28-41 Fr.

Any style of DLT (right-sided or left-sided, Carina hooked or not hooked) can be used.

Minimum patient mouth opening: 18 mm.

TECHNIQUE FOR USING THE AIRTRAQ SP DL

I. PREPARATION & TEST

- Press orange switch located below the battery cover to Turn On the light.
- After 30 seconds check that the light is steady. If so, anti-fog system is fully activated.

NOTE: If light automatically turns off, the unit has become defective and must not be used.

- Remove the stylet from inside DTL.
- Check DLT cuffs and fully deflate both.
- Lubricate (preferably using water soluble lubricant, not spray) the lower 1/3 of the DLT and place it into the lateral channel of the Airtraq SP DL.

ORIENTATION OF THE DLT IN THE AIRTRAQ SP DL GUIDE CHANNEL.

- Load the DLT and orient the deviated tip of the DLT so it points towards the light of the Airtraq SP DL. If the DLT tube is a right side stylet, then rotate the DLT 180 degrees until the deviated tip of the right DLT tube is pointing towards the light of the Airtraq SP DL.
- If the DLT has a carina hook, the hook should point toward the open side of the Airtraq SP DL guiding channel.
- Lubricate the DLT and place it into the lateral channel of the Airtraq SP DL without contacting the lens.

- Align the tip of the DLT with the end of the guide channel.

II. AIRTRAQ SP DL PLACEMENT (Fig. 1)

- Insert the Airtraq SP DL along midline of the patient's mouth. Take care to avoid pushing the tongue inside the oropharynx.
- Advance the Airtraq SP DL through the oropharynx keeping it in the midline.
- Before it reaches the vertical plane, begin looking to identify airway structures.
- Continue insertion until the epiglottis is identified. Place the tip of the Airtraq SP DL in the vallecula. Alternatively, the tip can be placed under the epiglottis, lifting it out of the way.
- Gently lift up the Airtraq SP DL to expose the vocal cords.

III. DLT INSERTION (Fig. 2)

- Align the vocal cords in the center of the visual field by gently moving the tip of the Airtraq SP DL as needed.
- Gently advance the DLT while in the guiding channel, STOP advancing when the DLT proximal cuff has just passed through the vocal cords. Do not insert further. This places the DLT at approximately the midpoint of the trachea. Check insertion depth.

IV. AIRTRAQ SP DL REMOVAL (Fig. 3)

- Separate the DLT from the Airtraq SP DL by pulling it laterally from the guiding channel, while holding the DLT in position.
- Check final insertion depth and location in the bronchi pursuant to hospital standard protocol, e.g. stethoscope or fiberoptic bronchoscope.
- Remove the Airtraq SP DL from the patient's airway following the midline.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This product should only be used by personnel trained in insertion of Double

Lumen Endobronchial tubes (DLT).

- 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 DL into the upper airway.

USAGE TIPS

1. Initial experience should be gained in non-difficult airways.
2. Lubricate DLT generously (preferably using water soluble lubricants, not spray) and check that cuffs are fully deflated).
3. Insert the Airtraq SP DL, avoiding the tongue, and slide it softly and slowly.
4. Keep the Airtraq SP DL in the mouth's midline.
5. Look before the Airtraq SP DL gets to the vertical plane.
6. Do not insert too deep. If structures (arytenoids, epiglottis, etc.) are not clearly recognized or tube cannot be inserted, withdraw the Airtraq SP DL slightly.
7. 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 DL (do not tilt or use a lever action).
8. Advance the DLT slowly. If needed rotate DLT inside the channel.

BATTERY CHARACTERISTICS

Each Airtraq SP DL 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 DL should not be used, stored or transported at temperatures below -5°C/23°F or over 55°C/131°F. The relative humidity must not exceed 95%. The air pressure must not exceed 500 to 1060 hPa. Airtraq SP DL shelf life is limited to the expiration date.

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

DISPOSAL

To dispose the Airtraq SP DL 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 DL 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 DL as any other potentially contaminated waste.

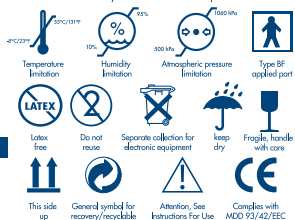
MANUFACTURER'S WARRANTY

The manufacturer warrants the Airtraq SP DL against faulty materials or manufacturing defects for only one use or until the expiration date, whichever comes first, provided that the Airtraq SP DL 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 DL 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 P.R. China

USA Representative: AIRTRAQ LLC

2414 Lawton Ln.
Rowlett, TX, 75089, USA

EU Representative:

PRODOL MEDITEC, S.A.

Muelle Tomás Olavarré 5, 3º
48930 Las Arenas 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}

VÍDEO LARINGOSCÓPIO PARA INTUBACIÓN CON TUBOS ENDOBRONQUIALES DE DOBLE LUZ

Patente US Num 6,843,769

INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

El Airtraq SP DL es un video laringoscopia de UN SOLO USO para facilitar las intubaciones con tubos endobronquiales de doble luz (DLT), permite la visualización completa de la vía aérea durante el 100% de la intubación. El Airtraq SP DL no requiere la hiperextensión del cuello y permite intubar a pacientes en prácticamente cualquier posición. Se entrega limpio y listo para usar. La visualización se puede realizar directamente a través del visor, o conectándolo a los accesorios ofrecidos por el fabricante.

TAMAÑOS

Puede ser utilizado con DLT de tamaños 28-41 Fr de cualquier tipo (derecho, izquierdo, con y sin gancho para la carina). Apertura mínima de boca del paciente: 18 mm.

TÉCNICA DE UTILIZACIÓN DEL AIRTRAQ SP DL

I. PREPARACIÓN Y TEST

- Accionar el interruptor naranja situado bajo la tapa de la caja de las pilas para encender la luz.
- Después de 30 segundos, comprobar que la luz esta fija. Si es así, el sistema anti-vaho está totalmente activado.

NOTA: Si la luz se apaga automáticamente, la unidad es defectuosa y no debe ser usada.

- Remover el estilete metálico de dentro del DLT.
- Asegurarse de que ambos globos del DLT están bien desinflados.
- Lubricar el DLT, principalmente la parte distal, usando lubricante soluble en agua, no spray.
- Introducirlo el DLT en el canal lateral del

Airtraq SP DL. Chequear que la parte distal del DLT esté apuntando hacia la luz del Airtraq SP DL. Si es un DLT derecho, será necesario rotarlo sobre su eje 180 grados.

- Si el tubo DLT tiene gancho para la carina, el gancho siempre debe de quedar hacia la zona abierta del canal lateral del Airtraq SP DL.

- Lubricar el tubo DLT e introducirlo en el canal lateral sin tocar la lente.
- Avanzar la punta del DLT hasta alinearla con el final del canal lateral del Airtraq SP DL.

II. COLOCACIÓN DEL AIRTRAQ SP DL (Fig. 1)

- Insertar el Airtraq SP DL en la línea media de la boca del paciente, evitando empujar la lengua dentro de la faringe.
- Deslizar el Airtraq SP DL por la cavidad orofaríngea manteniéndolo en la línea media.
- Antes de que alcance el plano vertical mirar para identificar estructuras.
- Realizar un ligero movimiento de tracción vertical hacia arriba para hacer visibles las cuerdas vocales.

III. INSERCIÓN DEL DLT (Fig. 2)

- Alinear el centro del campo visual mediante ligeros movimientos de la punta del Airtraq SP DL.
- Avanzar el DLT empujándolo despacio hacia abajo a lo largo del canal lateral. Mantener siempre el DLT son su parte distal apuntando hacia la luz del Airtraq SP DL. No rotar el DLT durante su avance. Detener el avance del DLT cuando el globo proximal esté pasando por las cuerdas vocales. No avanzar más. En esta situación la parte distal del DLT se encuentra a medio camino de la tráquea. Verificar la profundidad de la inserción.

IV. EXTRACCIÓN DEL AIRTRAQ SP DL (Fig. 3)

- Separar el DLT del Airtraq SP DL retirándolo hacia el lateral abierto del canal y manteniendo el DLT en su posición.
- Comprobar la profundidad de inserción y ubicación en los bronquios de conformidad con el protocolo habitual del hospital, por ejemplo, estetoscopio o broncoscopio de fibra óptica.
- Sacar el Airtraq SP DL 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 del DLT.
- 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 DL en la vía aérea superior.

RECOMENDACIONES DE USO

1. Adquirir experiencia inicial previa en vías aéreas sin dificultad.
2. Lubricar el Airtraq SP DL generosamente y confirmar que ambos globos están correctamente desinflados, usando lubricante soluble en agua, no spray.
3. Insertar el Airtraq SP DL evitando la lengua y deslizarlo despacio y con suavidad.
4. Mantener el Airtraq SP DL en la línea media de la boca.
5. Mirar antes de que el Airtraq SP DL alcance el plano vertical.
6. No introducirlo demasiado profundo. Si las estructuras (aritenoides, epiglottis, etc.) no se reconocen o el DLT no se puede insertar, retirar ligeramente hacia atrás el Airtraq SP DL.
7. Una vez que la punta esté en la epiglottis, bien en la vallecúla (estilo Macintosh), o bien bajo la epiglottis (estilo Miller), realizar un ligero movimiento de tracción vertical hacia arriba (no realizar acción de palanca).
8. Avanzar el DLT suavemente. Rotar el DLT dentro del canal, si es necesario.

CARACTERÍSTICAS DE LAS PILAS

Cada Airtraq SP DL 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, PERIODO DE VALIDEZ Y TIEMPO DE DURACIÓN

El Airtraq SP DL no debe ser usado, almacenado ni transportado a temperaturas inferiores a -5°C/23°F ni superiores a 55°C/131°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 DL está limitado a su fecha de caducidad. El tiempo de duración del Airtraq SP DL es de 40 minutos acumulativos, 5 minutos antes de que se acabe, la luz del Airtraq SP DL comenzará a parpadear 2 segundos cada 20 segundos. Una vez alcanzado el tiempo máximo de duración del Airtraq SP DL, la luz parpadeará continuamente hasta que se agoten las pilas.

RECICLAJE

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

- Separar el visor del cuerpo del Airtraq SP DL tirando hacia arriba.
- Retirar la tapa de la caja de las pilas estrirando hacia afuera (estirar de las muescas).
- Extraer las pilas del Airtraq SP DL y tirarlas en los contenedores de reciclado de pilas (seguir los procedimientos de reciclaje de pilas de su propia institución). Las pilas están clasificados 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 DLT del Airtraq SP DL 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 la indicado en estas instrucciones. Esta garantía es aplicable solo si ha sido adquirido a través de un Distribuidor Autorizado.

EL AIRTRAQ SP DL 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 P.R. China
Representante en EEUU: **AIRTRAQ LLC**
2414 Lawton Ln. Rowlett, TX, 75089, USA
Representante en la UE:
PRODOL MEDITEC, S.A.
Muelle Tomás Olavarré 5, 3º
48930 Las Arenas 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.