

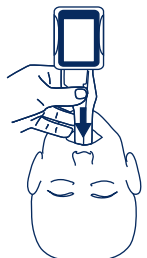
Airtraq^{sp}

VIDEO LARYNGOSCOPE FOR NASO-TRACHEAL INTUBATION

US Patent No 6,843,769

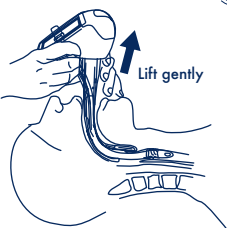
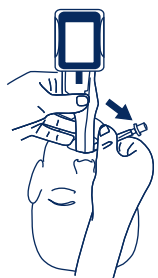
INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH Naso-tracheal Intubation



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 NT is a SINGLE USE video laryngoscope designed to facilitate insertion of an endotracheal tube (ETT) during nasal intubation. 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

Naso-Tracheal: A-061

Orange. Minimum patient mouth opening: 15 mm

For use with any standard ETT used in naso-tracheal intubations.

TECHNIQUE FOR USING THE AIRTRAQ SP NT

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.

II. AIRTRAQ SP NT PLACEMENT (Fig. 1)

- Insert the Airtraq SP NT into the midline of the patient's mouth. Take special care to avoid pushing the tongue inside the oropharynx.
- 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 NT in the vallecula. Alternatively, the tip can be placed under the epiglottis, lifting it out of the way.
- Gently lift up the Airtraq SP NT to expose the vocal cords.

III. ETT INSERTION (Fig. 2)

- Align the vocal cords in the center of the visual field** by gently moving the tip of the Airtraq SP NT as needed.
- Insert the ETT through a nostril as in any standard naso-tracheal intubation, and gently advance it through the nostril. If needed rotate ETT. Check insertion depth.
- Inflate the ETT cuff as normal and check for proper positioning.
- In some situations, other airway tools may be needed to guide the ETT through the vocal cords.

IV. AIRTRAQ SP NT REMOVAL (Fig. 3)

- Hold the ETT in position and rotate back the Airtraq SP NT to remove it.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This product should only be used by personnel trained in naso-tracheal intubations.
- 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 NT into the upper airway.

USAGE TIPS

- Initial experience should be gained in non-difficult airways as well as with the standard Airtraq SP.
- Insert the Airtraq SP NT, avoiding the tongue, and slide it softly and slowly.
- Keep the Airtraq SP NT in the mouth's midline.

4. Look before the Airtraq SP NT reaches the vertical plane.

5. Do not insert too deep. If structures (arytenoids, epiglottis, etc.) are not clearly recognized, or ETT cannot be inserted, withdraw the Airtraq SP NT slightly.

6. Once the tip is located at the epiglottis, either at the vallecula (Mcintosh style), or under the epiglottis (Miller style), gently lift up the Airtraq SP NT (do not tilt or use a lever action).

7. Advance the ETT slowly. If needed rotate ETT.

BATTERY CHARACTERISTICS

Each Airtraq SP NT 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 NT 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 NT shelf life is limited to the expiration date.

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

DISPOSAL

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

MANUFACTURER'S WARRANTY

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

1/F, 4/F, Block C
No. 18, 7th Science Ave.,
Zhuhai, Guangdong. 519085 China
USA Representative: AIRTRAQ LLC
2414 Lawton Ln.
Rowlett, TX, 75089, 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 LARYNGOSCOPIO PARA LA INTUBACIÓN NASO TRACHEAL

Patente US Num 6,843,769

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL Intubación Naso traqueal

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

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

El Airtraq SP NT no requiere la hiperextensión del cuello y permite intubar a pacientes en prácticamente cualquier posición. Se entrega limpio y listo para usarse. La visualización se puede realizar directamente a través del visor, o conectándolo a cualquier cámara endoscópica o a los accesorios ofrecidos por el fabricante.

TAMANOS

Naso traqueal: A-061

Naranja.

Apertura mínima de boca del paciente: 15 mm

Para ser utilizados con cualquier tubo endotraqueal (TE) estándar.

TECNICA DE UTILIZACIÓN DEL AIRTRAQ SP NT

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 está 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.

- Preparar el TE como habitualmente para intubaciones nasotraqueales.

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

- Insertar el Airtraq SP NT en la línea media de la boca del paciente. Prestar atención especial en evitar empujar la lengua dentro de la faringe.

• Antes de que alcance el plano vertical mirar para identificar estructuras.

• Continuar deslizando hasta reconocer la epiglottis y situar la punta en la vallecula. Alternativamente se puede situar la punta del Airtraq SP NT por debajo de la epiglottis (Estilo Miller).

• Realizar un ligero movimiento de tracción vertical hacia arriba para hacer visibles las cuerdas vocales.

III. INSERCIÓN DEL TUBO ENDOTRAQUEAL (Fig. 2)

- Alinear el centro del campo visual** mediante ligeros movimientos de la punta del Airtraq SP NT.
- Introducir el TE por el orificio nasal como en cualquier intubación nasotraqueal estándar, y avanzar el TE suavemente a través de la cavidad nasal. Si es necesario rotar el TE. Comprobar la profundidad de la inserción.
- Inflar el globo del TE y conectar el TE al respirador, verificando la colocación.

IV. EXTRACCIÓN DEL AIRTRAQ SP (Fig. 3)

- Mantener el TE en su posición y retirar el Airtraq SP NT hacia afuera.

AVISOS Y PRECAUCIONES DE USO

- Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal entrenado en la intubación nasotraqueal.
- 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 NT en la vía aérea superior.

RECOMENDACIONES DE USO

- Adquirir experiencia inicial previa en vías aéreas sin dificultad, así como con el Airtraq SP estándar.
- Insertar el Airtraq SP NT evitando la lengua y deslizarlo despacio y con suavidad.
- Mantener el Airtraq SP NT en la línea media de la boca.
- Mirar antes de que el Airtraq SP NT alcance el plano vertical.
- No introducirlo demasiado profundo. Si las estructuras (aritenoides, epiglottis, etc.) no se reconocen, o el tubo no se puede insertar, retirar ligeramente hacia atrás el Airtraq SP NT.
- Una vez que la punta esté en la epiglottis, bien en la vallecula (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 suavemente. Rotar el TE si es necesario.

CARACTERÍSTICAS DE LAS PILAS

Cada Airtraq SP NT 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 NT 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 NT está limitado a su fecha de caducidad. El

tiempo de duración del Airtraq SP NT es de 40 minutos acumulativos, 5 minutos antes de que se acabe, la luz del Airtraq SP NT comenzará a parpadear 2 segundos cada 20 segundos. Una vez alcanzado el tiempo máximo de duración del Airtraq SP NT, la luz parpadeará continuamente hasta que se agoten las pilas.

RECICLAJE

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

- Separar el visor del cuerpo del Airtraq SP NT tirando hacia arriba.
- Retirar la tapa de la caja de las pilas estirando hacia afuera (estirar de las muelles).
- Extraer las pilas del Airtraq SP NT 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 NT 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 NT 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

1/F, 4/F, Block C
No. 18, 7th Science Ave.,
Zhuhai, Guangdong. 519085 China
Representante en EEUU: AIRTRAQ LLC
2414 Lawton Ln.
Rowlett, TX, 75089, 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.