

Airtraq Avant

VIDEO LARYNGOSCOPE

US Patent No 6,843,769

OPTICS**INSTRUCTIONS FOR USE**

ENGLISH

DESCRIPTION

The Airtraq Avant is a video laryngoscope designed to facilitate 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. Visualization can be performed directly through the eyecup or connecting it to any Endo Cam or to the accessories offered by the manufacturer.

COMPONENTS

Airtraq Avant comprises 3 elements that have to be assembled by the user every time an intubation is to be performed:

The Optics: A REUSABLE piece that contains the optical, the anti-fog and the electronic systems and that is articulated to facilitate its insertion into the blade; the Optics element only works when it is fully inserted into a Blade.

A storage case for the Optics is provided with each unit. It protects the Optics when it is not in use



The Blade: A DISPOSABLE rigid piece of plastic, anatomically shaped, that consists of two side by side channels. One channel, which terminates in a distal lens, for insertion of the Optics, and the other channel, open at its distal end, acts as a guide for the endotracheal tube,



The Eyecup: A DISPOSABLE piece that is assembled on top of the blade and provides direct connection to most Endo Cams.



Additionally the Airtraq Avant system includes a Docking Station that recharges the battery of the Optics and displays its remaining service life. In case the Optics become damaged the LCD will show an error code. Detailed Instructions for Use of the Docking Station are provided in its corresponding package. No service of the Docking Station is required.

OPTICS SERVICE LIFE

Airtraq Avant Optics Service Life is defined by the manufacturer as the Number of Times that the Optics are functional. It is equal to 100 uses. Once the Service life is finished the Optics should be discarded by the user.

Service life starts the first time the user turns on the Optics. Each time the Optics is turned on and the lens warming period has finished counts as one use.

The number of uses remaining is displayed in the Docking Station when

the Optics is inserted into it. The Optics also includes a light indicator that provides information about Service Life available:

- A steady green light means that there are between 11 and 100 uses remaining.
- A blinking green light means that there are between 8 and 10 uses remaining.
- A steady orange light means that there are between 1 and 5 uses remaining.
- A blinking orange light means that the service life is finished.

Blades and Eyecup shelf life is limited to the expiration date.

OPERATING, STORAGE AND TRANSPORT

The Optics 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.

In order to protect the Optics, when not in use, insert it into its storage case.

BATTERY CHARACTERISTICS

Each Optics is equipped with a rechargeable battery that provides a voltage of 3.7 volt and powers the LED light and the anti-fog system.

The Optics are packed with the battery already assembled. Remove the plastic tab on the battery box before first use.

The OPTICS DOES NOT WORK WHEN IT IS BEING CHARGED. IT SHOULD BE CHARGED AT LEAST 1.8 M AWAY FROM THE PATIENT.

The battery is supplied discharge. It is recommended to perform a full charge/discharge cycle of the battery before starting to use the Optics for Clinical purposes.

When the battery is fully charged the Optics can be used for approximately 20 intubations. The manufacturer recommends recharging the Optics battery using the Docking Station after each intubation. A full recharge cycle of the battery will take 2 hours. The period of time to discharge, without use, a fully charged battery is over 30 days.

When the Optics is inserted into the Docking Station it displays the battery charge status. The Optics also includes a light indicator that provides battery charge information.

- A steady green light means that the remaining time of use is between 40 and 120 minutes.
- A blinking green light means that the remaining time of use is between 20 and 40 minutes.
- A steady orange light means that the remaining time of use is between 10 and 20 minutes.
- A blinking orange light means that the remaining time of use is below 10 minutes. In this case, the Optics will not turn on.

In order to avoid undesired discharge of the battery, Optics is automatically turned off when it is inside a blade, for more than 30 minutes. Three minutes before turning off, the light will flash every 10 seconds.

BATTERY AND SERVICE LIFE CHECK

The user can check battery and service life by pressing the CHECK button in the battery cover or placing the optics into its docking station. (Please see docking station's IFU).

**BLADE SIZES**

Regular: A-511. Size 3

For use with ETT 7.0 – 8.5. Minimum patient mouth opening: 17 mm
Small: A-521. Size 2

For use with ETT 6.0 – 7.5. Minimum patient mouth opening: 17 mm

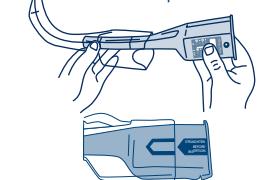
INTUBATION TECHNIQUE WITH AIRTRAQ AVANT**I. OPTICS, BLADE AND EYECUP ASSEMBLY**

• Check Optics battery status and service life available in the Docking Station or by pressing the Check Button.

- Select the appropriate blade size based on the size ETT to be used.

• Straighten the curved portion of the Optics and align the orange indicators on the Optics and on the blade.

- Insert the Optics into the blade fully, until it clicks into position.



- Place eyecup over the proximal end of the Optics. There is only one position in which it fits.



- Or place the camera over the proximal end of the Optics.



• Upon inserting the blade, the light will automatically start blinking for approximately 35 seconds until the anti-fog warms the lens of the blade. Once the device is ready for intubation the light will become steady.

II. PREPARATION

• Lubricate the ETT and place it into the lateral channel of the blade without contacting blade's lens.

- Align the tip of the ETT with the end of the lateral channel.

III. AIRTRAQ AVANT PLACEMENT INTO THE AIRWAY (Fig. 1)

• Insert the Airtraq Avant 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 blade in the vallecula. Alternatively, the blade can be placed under the epiglottis, lifting it out of the way.

- Gently lift up the Airtraq Avant to expose the vocal cords.

IV. ETT INSERTION AND AIRTRAQ AVANT REMOVAL FROM PATIENT'S AIRWAY (Fig. 2&3)

• Align the vocal cords in the center of the visual field by gently moving the tip of the blade as needed.

- Gently advance the ETT in the lateral channel. If needed rotate ETT inside the channel. Check insertion depth.

• Inflate the ETT cuff as normal and check for proper positioning.

• Separate the ETT from the Airtraq Avant by pulling it laterally from the ETT, while holding the ETT in position.

- Remove the Airtraq Avant from the patient's airway following the midline.

V. DISASSEMBLY OF AIRTRAQ AVANT

- Separate the Airtraq Avant Optics from the Blade by firmly gripping both lateral sides of the eyecup and pulling apart. Make sure the Optics remains in contact with any potentially contaminated surface.

- The Optics automatically turns off when it is taken out from the blade.



- Discard the disposable blade and eyecup as any other potentially contaminated waste following local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling.

- If needed, place the Optics back onto the Docking Station to recharge the battery.

USAGE TIPS

- 1. Initial experience should be gained in non-difficult airways.

- 2. Insert the Airtraq Avant, avoiding the tongue, and slide it softly and slowly.

- 3. Keep the Airtraq Avant in the mouth's midline.

- 4. Look before the Airtraq Avant gets to the vertical plane.

- 5. Do not insert too deep. If structures (arytenoids, epiglottis, etc.) are not clearly recognized, withdraw the Airtraq Avant slightly.

- 6. 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 Avant (do not tilt or use a lever action).

- 7. Advance the ETT slowly. If needed rotate ETT inside the channel.

MR CONDITIONAL

Non-clinical testing demonstrated that Airtraq Avant is MR Conditional and can be used in the MRI environment according to the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less

- Spatial gradient magnetic field of 70-Gauss/cm or less

IMPORTANT NOTE: The Airtraq Avant may be inside of the MRI environment (e.g., in the MR system room). It should not be utilized directly inside of the MR system (e.g., inside of the bore of the scanner), during its operation (i.e., scanning). As such, the assessment of magnetic field interactions of the product specifically involved evaluations of transverse attraction in relation to exposure to a 3-Tesla MR system, only.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

• This product should only be used by personnel trained in insertion of endotracheal tubes.

- Do not put pressure on the teeth with this device.

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

- Do not incise unless battery has been removed.

- Do not submerge in liquids.

- Use only with non-flammable anesthetics.

- Do not touch the Optics LED.

OPTICS CLEANING AND DISINFECTION

Optics can be inserted and disengaged from the blade without contacting it.

Optics should never be in contact with the patient. Therefore, it is classified as a non-critical device.

In case that the Optics accidentally became dirty, recommended cleaning is low-level disinfection. Be sure to follow your institution's specific cleaning

procedures in consultation with this manual.

- 1. Remove the Optics from the blade.

- 2. Cleaning: Use clean cotton, gauze pads that are saturated with the cleaning solution to wipe down the exterior surfaces of the Optics. Use soft brushes with the cleaning solution to access areas that cannot be reached with the gauze pads. Be careful to keep running liquid off the surfaces. The following cleaning solutions may be used:

- a. Enzymatic Cleaning Solutions (e.g.: ENZOL™ Enzymatic Detergent).
- b. Neutral pH soap and water.
- c. Sodium bicarbonate solution (8-10 %).
- 3. The following Disinfection Agents may be used:

- a. Peracetic Acid Solution (0.08%).

- b. Isopropyl Alcohol (70%).

- c. Solution containing 70% isopropyl alcohol and 2% chlorhexidine (e.g.: Clinell Wipe).

- d. Solution containing chlorine dioxide (e.g.: Tristel Wipe).

- e. PDI Sani-Cloth® Germicidal Wipes (AF3, Bleach, Plus or Super Sani-Cloth®).

- 4. Blot dry the Optics using an individual sterile surgical towel.

- 5. Caution:

- Do not autoclave.

- Do not rinse under running water.

- Do not soak in liquids.

- Avoid liquid or moisture from going inside the Optics.

- Avoid touching the lens of the Optics.

OPTICS DISPOSAL INSTRUCTIONS

Once the Service Life of the Optics is finished it should be disposed of as follows:

- Remove the battery cover by pulling it away from the main body (pull away from the small notches).

- Remove the battery from the Airtraq Avant and place it in an appropriate battery recycling container. The batteries are classified as non-hazardous waste material and comply with European Directive WEEE.

Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

MANUFACTURER'S WARRANTY

The manufacturer warrants the Airtraq Avant Optics against faulty materials or manufacturing defects during the full Service Life of the device and for a period of two years from the date of purchase, whichever comes first, provided that it 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 AVANT BLADE and EYECUP are designed for SINGLE PATIENT USE.

Warning: Cleaning and reuse of the AIRTRAQ AVANT BLADE and EYECUP may compromise patient safety.

Use of Airtraq Avant Blades that have been cleaned or sterilized after previous use, may generate serious consequences in the product's performance and will void the Airtraq Avant warranty. The

- Temperature limitation

- Humidity limitation

- Atmospheric pressure limitation

- Type BF applied part

- LATEX free

- keep dry

- Separate collection for electronic equipment

- Fragile, handle with care

- This side up

- Attention, See Instructions For Use

- Complies with MDD 93/42/EEC

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-Tech Coast, Zhuhai, Guangdong 519085 P.R. China

USA Representative: **AIRTRAQ LLC**
24301 Woodsage Dr.
Bonita Springs, FL 34134-2958, USA
EU Representative:
PRODOL MEDITEC, S.A.
Muñoz Tomás Olavarri 5, 3rd
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 Avant please visit:

www.airtraq.com or contact:

info@airtraq.com or
info.usa@airtraq.com

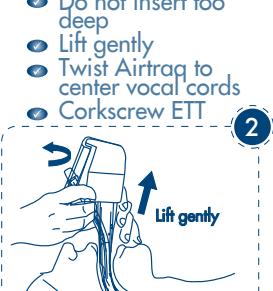
AIRTRAQ is a registered trademark



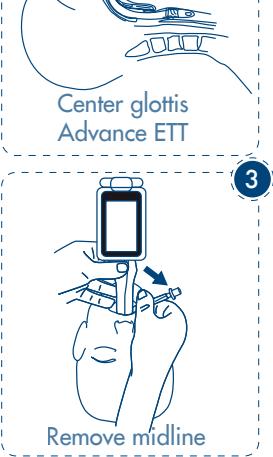
1



2



3



Airtraq Avant

VIDEO LARINGOSCOPIO

Patente US nº 6,843,769

ÓPTICA

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

El Airtraq Avant es un video laringoscopio diseñado para facilitar las intubaciones traqueales, permite la visualización completa de la vía aérea durante el 100% de la intubación. No requiere la hiperextensión del cuello y permite intubar a pacientes en prácticamente cualquier posición. La visualización se puede realizar directamente a través del visor, o conectándolo a cualquier cámara endoscópica o a los accesorios ofrecidos por el fabricante.

COMPONENTES

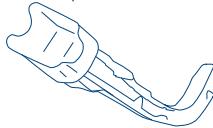
El Airtraq Avant está compuesto de 3 elementos que deben ser montados por el usuario cada vez que se lleve a cabo una intubación.

La Óptica: Una pieza REUTILIZABLE que contiene los sistemas óptico, anti yaho y electrónico y que se articula para facilitar su inserción en la pala; la Óptica sólo funciona cuando está completamente insertada en la pala.

Con cada Óptica se incluye una funda de almacenamiento que protege la Óptica cuando no se esté usando.



La Pala: Una pieza DESCHABLE de plástico rígido, de forma anatómica, que consta de dos canales laterales paralelos. Un canal, que termina en una lente distal, para la inserción de la Óptica, y otro canal, abierto en su extremo distal, que hace de guía para el tubo endotraqueal.



El visor: Una pieza DESCHABLE, que se coloca en la parte superior de la pala y que sirve para conectar directamente a la mayoría de cámaras endoscópicas.



Además, el sistema Airtraq Avant incluye una estación de carga que sirve para recargar la batería de la Óptica y muestra su vida útil restante. En caso de que la Óptica esté dañada la pantalla indicadora mostrará un código de error. Ver las instrucciones de uso en el envase de la estación de carga para obtener información detallada. La estación de carga no requiere mantenimiento.

VIDA ÚTIL DE LA ÓPTICA

El fabricante define la vida útil de la Óptica Airtraq Avant como el número de veces que la óptica funciona. Equivale a 100 usos. Una vez terminada la vida útil, el usuario debe desecharla.

La vida útil se inicia la primera vez que el usuario enciende la Óptica. Cada vez que se enciende y el período de calentamiento de la lente ha finalizado, cuenta como un uso.

Cuando se inserta la Óptica en la estación

de carga se muestran el número de usos restantes. La Óptica también incluye un indicador lumínoso que proporciona información sobre la vida útil disponible.

- Una luz verde fija significa que quedan entre 11 y 100 usos.
- Una luz verde intermitente significa que quedan entre 6 y 10 usos.
- Una luz naranja fija significa que quedan entre 1 y 5 usos.
- Una luz naranja intermitente significa que la vida útil se ha terminado.

El período de validez de las Palas y Visores está limitado a su fecha de caducidad.

FUNCIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No almacenar ni transportar la Óptica 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.

Con el fin de proteger la Óptica guardela en la funda de almacenamiento cuando no se esté usando.

CARACTERÍSTICAS DE LA BATERÍA

Cada Óptica viene con una batería recargable que proporciona una tensión de 3,7 voltios, y suministra energía a la luz y al sistema anti yaho.

La Óptica se suministra con la batería puesta. Retire la lengüeta de plástico del compartimento de la batería antes de usarla por primera vez.

LA ÓPTICA NO FUNCIONA CUANDO SE ESTÁ CARGANDO. CARGAR A UNA DISTANCIA MÍNIMA DE 1,8 M DEL PELÍCULAS.

La batería se suministra descargada. Se recomienda realizar un ciclo completo de carga y descarga de la batería antes de comenzar a utilizar la Óptica para uso clínico.

Cuando la batería está totalmente cargada puede usarse durante aproximadamente 20 intubaciones. El fabricante recomienda recargar la batería de la Óptica después de cada intubación empleando la estación de carga. Un ciclo de recarga completo dura aproximadamente 2 horas. El tiempo de descarga de una batería totalmente cargada, sin haber sido usada, es de más de 30 días.

Cuando se inserta la Óptica en la estación de carga se muestra el estado de carga de la batería. La Óptica también incluye un indicador lumínoso que proporciona información sobre la batería disponible.

- Una luz verde fija significa que quedan entre 40 y 120 minutos de uso.
- Una luz verde intermitente significa que quedan entre 20 y 40 minutos de uso.
- Una luz naranja fija significa que quedan entre 10 y 20 minutos de uso.
- Una luz naranja intermitente fija significa que quedan menos de 10 minutos de uso, en este caso la Óptica no se encenderá.

Para evitar que se descargue la batería, la Óptica se apaga automáticamente si se deja dentro de una palma más de 30 minutos. Tres minutos antes, de apagarse, la luz parpadeará cada 10 segundos.

COMPROBACIÓN DE LA BATERÍA Y LA VIDA ÚTIL

El usuario puede comprobar la batería y la vida útil de la Óptica pulsando el botón de verificación en la tapa de la batería o colocando la Óptica en su estación de carga.

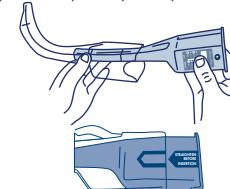
(Consulte las instrucciones de la estación de carga).

**TAMAÑO DE LAS PALAS**

Estdárd: A-511. Tamaño 3
Usar con TE 7.0 - 8.5. Apertura mínima de boca del paciente: 17 mm
Pequeño: A-521. Tamaño 2
Usar con TE 6.0 - 7.5. Apertura mínima de boca del paciente: 17 mm

TÉCNICA DE INTUBACION DEL AIRTRAQ AVANT**I. ENSAMBLAJE DE LA ÓPTICA, PALA Y VISOR**

- Comprobar en el estado de la batería y la vida útil disponible de la Óptica en la estación de carga o pulsando el botón de verificación.
- Seleccionar el tamaño adecuado de pala para el tubo endotraqueal (TE) que se vaya a utilizar.
- Estire la parte curva de la Óptica y alinee los indicadores de color naranja de la Óptica y de la pala.
- Insertar completamente la Óptica en la pala hasta que encaje en su posición.



- Coloque el visor sobre el extremo proximal de la Óptica. Solo hay una posición en la que encaja.



- O coloque la cámara sobre el extremo proximal de la Óptica.



- Al insertar la pala, la luz comenzará a parpadear, durante aproximadamente 35 segundos hasta que el sistema anti yaho caliente la lente de la pala. Cuando el dispositivo esté listo para la intubación, la luz será constante.

II. PREPARACIÓN

- Lubricar el TE e introducirlo en el canal lateral de la pala sin tocar la lente.
- Alinear la punta del TE con el final del canal lateral.

III. COLOCACIÓN DEL AIRTRAQ AVANT EN LA VÍA AÉREA (Fig. 1)

- Insertar el Airtraq Avant 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 deslizándolo hasta reconocer la epiglótis y situar la punta en la valécula. Alternativamente se puede situar la pala por debajo de la epiglótis.

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

IV. INSERCIÓN DEL TUBO ENDOTRAQUEAL Y EXTRACCIÓN DEL AIRTRAQ AVANT DE LA VÍA AÉREA (Fig. 2 y 3)

- Alinear el centro del campo visual mediante ligeros movimientos de la punta de la pala.
- Avanzar el TE suavemente a lo largo del canal lateral. Si es necesario rotar el TE dentro del canal. Comprobar la profundidad de la inserción.
- Inflar el globo del TE y conectar el TE al

respirador, verificando la colocación.

- Separar el TE del Airtraq Avant retirándolo hacia el lateral, mientras se mantiene el TE en su posición.
- Sacar el Airtraq Avant de la vía aérea del paciente siguiendo la línea media.

V. DESENSAMBLAJE DEL AIRTRAQ AVANT

- Extraiga la Óptica Airtraq Avant de la pala sujetando con firmeza ambos laterales del visor y separélos.
- Asegúrese de que la Óptica no entre en contacto con ninguna superficie potencialmente contaminada.
- La Óptica se apaga automáticamente cuando se extrae de la pala.



- Deseche la pala y el visor, como cualquier otro residuo potencialmente contaminado siguiendo los procedimientos legales locales que regulan la eliminación y reciclaje.
- Si es necesario, vuelva a colocar la Óptica en la estación de carga para recargar la batería.

RECOMENDACIONES DE USO

1. Adquirir experiencia inicial previa en vías aéreas sin dificultad.
2. Insertar el Airtraq Avant evitando la lengua y deslizarlo despacio y con suavidad.
3. Mantener el Airtraq Avant en la línea media de la boca.
4. Mirar, antes de que el Airtraq Avant alcance el plano vertical.
5. No introducirlo demasiado profundo. Si no se reconocen las estructuras (aritenoides, epiglótis, etc.), retirar ligeramente hacia atrás el Airtraq SP.

6. Una vez que la punta esté en la epiglótis, bien en la valécula (estilo McIntosh), o bien bajo la epiglótis (estilo Miller), realizar un ligero movimiento de tracción vertical hacia arriba (no realizar acción de palanca).
7. Avanzar el TE suavemente. Rotar el TE dentro del canal, si es necesario.

CONDICIONAL A LA IRM

- Las pruebas no clínicas han demostrado que el Airtraq Avant es Condicional a 35 y se puede usar en entorno de IRM en las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 3-Telsa o menos.
 - Campo magnético de gradiente espacial de 720-Gauss/cm o menos.
- NOTA IMPORTANTE: El Avant Airtraq puede usarse en entorno de IRM (por ejemplo, en la sala de RM). No debe ser utilizado directamente en el interior del sistema de RM (por ejemplo, dentro del escáner) durante su funcionamiento (es decir, durante la exploración). Como tal, la evaluación de las interacciones del campo magnético del producto, implican concretamente evaluaciones de atracción transitorias, en relación con la exposición a un sistema de RM 3-Tesla solamente.

AVISOS Y PRECAUCIONES DE USO

- Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal entrenado en la colocación de tubos endotraqueales.
- No debe realizarse presión sobre los dientes con este dispositivo.
- No debe forzarse la entrada del Airtraq Avant en la vía aérea superior.
- No debe incinerarse si la batería no ha sido extraída.
- No debe sumergirse en líquidos.
- Debe usarse solo con anestésicos no inflamables.
- No tocar el LED de la Óptica.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- La Óptica se puede insertar y extraer de la pala sin tocarla.
- La Óptica nunca debe entrar en contacto

con el paciente. Por tanto, está clasificada como producto no crítico.

En caso de que la Óptica se ensucie accidentalmente, se recomienda desinfección de bajo nivel. Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza específicos de su institución, junto con la indicación de la garantía de comerciabilidad o de idoneidad para un uso concreto.

Fabricado por:

PRODOL MEDITEC LIMITED

No. 18, 7th Science Ave.

Hi-Tec Coast, Zhihuai, Guangdong

519085 P.R. China.

Representante en EEUU: **AIRTRAQ LLC**

24301 Woodridge Dr.

Bonita Springs, FL 34134-2958, USA

Representante en la UE:

PROPOL MEDITEC, S.A.

Muelle Tomás Olavarri 5, 3º

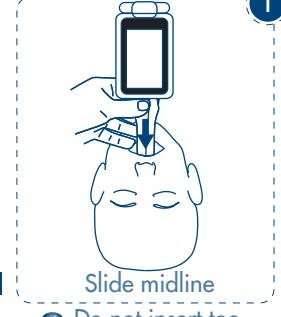
48930 Las Arenas SPAIN

Para más información sobre el uso del Airtraq Avant visite:

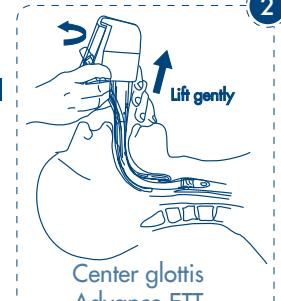
www.airtraq.com o contacte:

info@airtraq.com o info.usa@airtraq.com

AIRTRAQ es una marca registrada.

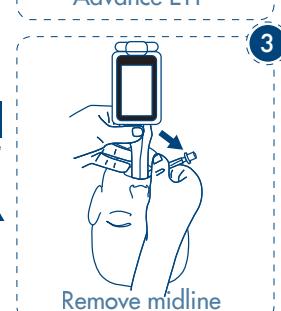


- Do not insert too deep
- Lift gently
- Twist Airtraq to center vocal cords
- Corkscrew ETT



Center glottis

Advance ETT



Remove midline

Este lado hacia arriba

Símbolo general de recuperación / reciclaje

Atención, revisar las instrucciones de uso

Cumple con la D.P.S. 93/42/CEE