



VIDÉO LARYNGOSCOPE INTUBATION NASO TRACHÉALE

Brevet US No 6 843 769
MODE D'EMPLOI
REF: A061; A861

DESCRIPTION ET INSTRUCTIONS

Airtraq SP est un laryngoscope vidéo conçu pour faciliter l'insertion d'une sonde endotrachéal (sonde ET) pendant l'intubation nasale. Il permet la visualisation des voies respiratoires pendant l'intubation. Il minimise l'hyper extension du cou et permet l'intubation à partir de pratiquement n'importe quelle position. C'est un dispositif médical à USAGE UNIQUE fourni propre et prêt à l'emploi.

Pour remplir son rôle, Airtraq SP doit être fixé à son extrémité proximale, soit

- son œilleton ou
- la Caméra Wi-Fi (Réf A-390) proposée par le constructeur, fixée après avoir retiré son œilleton, ou
- une caméra endoscopique fixée à l'œilleton.

TAILLES ET SPÉCIFICATIONS

Naso Trachéale: A-061

Orange.

Ouverture minimum de la bouche du patient: 15 mm

Utiliser avec une sonde endotrachéale standard.

Largeur maximale de la partie d'insertion : 27,8 mm.

Longueur utile : 117,3 mm.

Champ de vision : 27 degrés verticaux ; Horizontale 32 degrés

Direction de la vue : 112 degrés verticaux ; Horizontale 12 degrés

UTILISATION DANS L'ENVIRONNEMENT IRM

Ce dispositif médical a été déterminé comme étant compatible IRM selon la terminologie spécifiée par la norme ASTM Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

L'appareil peut être utilisé dans l'environnement IRM selon les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
 - Champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins
- REMARQUE IMPORTANTE:** L'appareil est destiné à être utilisé à l'intérieur de l'environnement IRM (par exemple, dans la salle du système IRM). Il ne sera pas utilisé directement à l'intérieur du système IRM (par exemple, à l'intérieur de l'alsage du scanner), pendant son fonctionnement (c'est-à-dire, la numérisation). En tant que tel, l'évaluation des interactions de champ magnétique pour le dispositif impliquait spécifiquement des évaluations de l'attraction translationnelle en relation avec l'exposition à un système IRM de 3 Tesla, uniquement.

TECHNIQUE D'UTILISATION DE L'AIRTRAQ SP NT

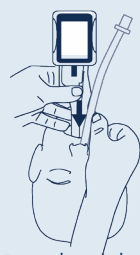
I. PRÉPARATION ET ESSAI

- Appuyez sur l'interrupteur orange situé sous le couvercle de la batterie pour allumer la lumière. Si tel est le cas, le système antitubée est entièrement activé.
- Après 30 secondes, vérifiez que la lumière est stable. Si tel est le cas, le système antitubée est entièrement activé.

REMARQUE : Si la lumière s'éteint automatiquement, l'appareil est devenu défectueux et ne doit pas être utilisé.

II. MISE EN PLACE DE L' AIRTRAQ SP NT (Fig. 1)

- Introduire l'Airtraq SP NT sur la ligne médiane de la bouche du patient. Faire très attention à ne pas pousser la langue dans le pharynx.
- Avant que l'Airtraq SP NT n'atteigne le plan vertical, afin d'identifier les structures (aryténoïdes, épiglote, etc).
- Continuez l'insertion jusqu'à ce que l'épiglotte soit identifiée. Placez la pointe de l'Airtraq SP NT dans la vallée. Alternativement, la pointe peut être placée sous l'épiglotte, en la soulevant à l'écart.
- Soulevez doucement l'Airtraq SP NT pour exposer les cordes vocales.

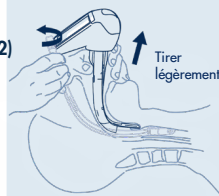


Faites glisser la long de la ligne médiane

- ✓ Ne pas introduire trop profondément

III. INTRODUCTION DE LA SONDE ENDOTRACHEALE (Fig. 2)

- **Aligner les cordes vocales au centre du viseur** à l'aide de petits mouvements de la pointe de l'Airtraq SP NT.
- Faire avancer la sonde ET à travers la narine, comme pour une intubation nasale standard. Si besoin, tourner la sonde dans le canal. Vérifiez la longueur introduite.
- Gonflez le ballonnet de la sonde ET comme d'habitude et vérifiez qu'il est correctement positionné. Dans certaines situations, d'autres outils pour voies respiratoires peuvent être nécessaires pour guider la sonde ET à travers les cordes vocales.

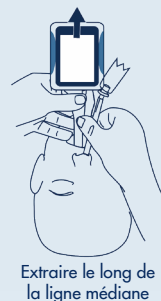


Centrer la glotte
Avancer la sonde ET

- ✓ Soulever doucement
- ✓ Faire tourner Airtraq pour centrer les cordes vocales
- ✓ Faire pivoter la sonde ET

IV. EXTRACTION DE L'AIRTRAQ SP NT (Fig. 3)

- Maintenez la sonde ET en position et faites pivoter l'Airtraq SP NT vers l'arrière pour le retirer.



Extraire le long de la ligne médiane

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ce produit ne doit être utilisé que par du personnel compétent pour la intubation naso trachéale.
- Ne pas stériliser.
- Ne pas incinérer si les batteries n'ont pas été enlevées.
- Ne pas submerger.
- Ne pas utiliser avec des anesthésiques inflammables.
- Ne pas exercer de pression sur les dents avec ce dispositif.
- Ne pas forcer l'introduction de l'Airtraq SP NT dans la voie aérienne supérieure.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

1. Avoir les compétences nécessaires pour la prise en charge des voies aériennes.

2. Introduire l'Airtraq SP NT en évitant la langue, et en le faisant glisser lentement et délicatement.
3. Maintenir l'Airtraq SP NT sur la ligne médiane de la bouche.
4. Regarder avant que l'Airtraq SP NT n'atteigne le plan vertical.
5. Ne pas insérer trop profondément. Si l'on ne distingue pas les structures (aryténoïdes, épiglotte, etc.), faire glisser légèrement l'Airtraq SP NT vers l'arrière (sinon vous ne pourrez pas insérer la sonde endotrachéale).
6. Une fois que la pointe de l'Airtraq SP NT se trouve au niveau de l'épiglotte ou de la vallécule (type Macintosh), ou encore au-dessus de l'épiglotte (type Miller), réaliser un léger mouvement de traction verticale vers le haut (ne pas faire levier).
7. Faire progresser lentement la sonde ET. Si besoin, tourner la sonde ET dans le canal.

CARACTÉRISTIQUES DES PILES

Chaque Airtraq SP NT est équipé de 2 piles AAA montées en série qui permettent d'atteindre un voltage de 3 volts. Ces piles permettent d'alimenter la LED et le système antibuée. Elles ne doivent pas être remplacées.

STOCKAGE, TRANSPORT, LIMITE D'UTILISATION ET DE SERVICE

L'Airtraq SP NT ne doit pas être stocké ou transporté à des températures inférieures à -5 °C/23°F ou supérieures à +55° C/131°F. L'humidité relative ne doit pas dépasser 95%. La pression atmosphérique doit être comprise entre 500 et 1060 hPa. La durée de conservation de l'Airtraq SP NT est limitée à la date d'expiration.

La durée de vie de l'Airtraq SP NT est limitée à 40 min. 5 minutes avant l'épuisement des piles, Airtraq SP NT va commencer à clignoter 2 secondes toutes les 20 secondes. Dès que l'Airtraq SP NT sera en fin de vie, l'ampoule clignotera continuellement jusqu'à ce la batterie soit vide.

MISE AU REBUT

Avant la mise au rebut de l'Airtraq SP NT après utilisation.

- Retirer l'ocillon du corps de l'Airtraq SP NT en tirant vers le haut.
- Enlever le couvercle du compartiment à piles en tirant vers soi (le retirer des encoches).
- Retirer les piles de l'Airtraq SP NT et les mettre dans un conteneur approprié (suivre les règles de recyclage). Les piles sont classées comme déchets non dangereux et sont en conformité avec la directive Européenne WEEE. Le fabricant recommande cependant de les séparer des déchets ordinaires.
- Mettre l'Airtraq SP NT au rebut comme tout autre dispositif potentiellement contaminé.

GARANTIE DU FABRICANT

Le fabricant garantit ce produit contre tout défaut de fabrication ou de matériau lors de son usage unique ou jusqu'à sa date de péremption, selon le cas, à condition que l'Airtraq SP NT ait été utilisé conformément aux présentes instructions. Cette garantie n'est applicable que si le produit a été acheté auprès d'un distributeur agréé.

Ce dispositif n'a pas été conçu pour être nettoyé ni stérilisé. Un usage non conforme à ces recommandations pourrait fortement endommager son fonctionnement et entraînerait la fin de la garantie. Le fabricant exclut tout autre garantie, implicite ou explicite, y compris les garanties de commercialisation ou d'adaptation à un usage concret.

INFORMATIONS D'ASSISTANCE À L'UTILISATEUR

Les instructions d'utilisation sont disponibles en ligne sur <https://www.airtraq.com/IFU>

Visitez www.airtraq.com pour plus de conseils sur l'utilisation de cet appareil

Tout incident grave survenant en relation avec cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité de santé compétente dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour communiquer avec le fabricant par e-mail user.assistance@airtraq.com, ou :

1. Contactez directement le fabricant à son adresse ou par téléphone:

États-Unis et Canada: +1877-624-7929

UE et Autres: +34944804690

2. Contactez le représentant du fabricant de votre région (détails ci-dessous) ou

3. Contactez votre distributeur local

PRODOL MEDITEC LIMITED

EC REP

& EUROPE



1/F, 4/F, Block C,
No. 18, 7th Science Ave.,
Zhuhai, Guangdong,
519085 P.R. China

PRODOL MEDITEC S.A.

Muelle Tomás Olavarri 5, 3°
48930 Las Arenas. SPAIN

USA & Canada Representative:

D. A. Daniel
2414 Lawton Ln.
Rowlet, TX 75089, USA

UK Responsible Person:

Advena
Pure Offices, Plato Close,
Tachbrook Park,
Warwick, CV34 6WE, UK

AIRTRAQ est une marque déposée.



Rx Only



www.airtraq.com/ifu



GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	Numéro de catalogue		Nombre d'unités		Fabricant
	Code de lot / Numéro de lot		Date de fabrication		Utiliser avant
	Mandataire dans la Communauté européenne		Importateur		Dispositif médical
	Fragile manipuler avec soin		Consulter le mode d'emploi. Disponible sur le site Internet à l'adresse www.airtraq.com/ifu		Ne pas réutiliser
	Limite de température		Limite d'humidité		Limite de pression atmosphérique
	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel		Garder sec / Protection contre la moisissure		Les lois fédérales (USA) limitent la vente de ce dispositif aux seuls médecins ou sur prescription médicale
	Marquage CE, conformité européenne		Marque EAC, conformité eurasienne		Marque UKCA, évaluation de la conformité au Royaume-Uni
	Ce côté vers le haut		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Distributeur
	Équipement électronique: Éliminer de manière appropriée		Partie appliquée de type BF		Sponsor Australien
	Compatibilité RHA conditionnelle		Emballage recyclable		