



VIDÉO LARYNGOSCOPE POUR SONDE ENDOTRACHÉALE DOUBLE LUMIÈRE

Brevet US No 6 843 769

MODE D'EMPLOI

REF: A071; A871

DESCRIPTION ET INSTRUCTIONS

Airtraq SP DL est un vidéo laryngoscope conçu pour faciliter l'intubation lors de l'utilisation de sondes endobronchiques à double lumière (DLT). 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. La sonde ET est chargée dans le canal latéral de l'appareil et lorsqu'il est avancé, il est guidé vers la glotte du patient.

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

TAILLES ET SPÉCIFICATIONS

Double Lumière Sonde : A-071

Utiliser avec une sonde endotrachéale double lumière de taille 28-41 Fr.

Tout style de DLT (côté droit ou côté gauche, carina accroché ou non accroché) peut être utilisé.

Ouverture minimale de la bouche du patient : 18 mm

Largeur maximale de la partie d'insertion : 33,8 mm.

Longueur utile : 117,3 mm.

Champ de vision : 28 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'alésage 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 DL

I. PRÉPARATION ET ESSAI

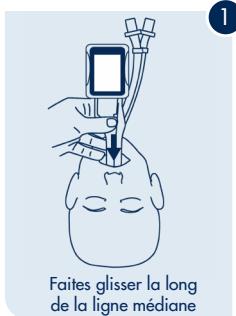
- Appuyez sur l'interrupteur orange situé sous le couvercle de la batterie pour allumer la lumière.
- Après 30 secondes, vérifiez que le voyant est fixe. Si tel est le cas, le système antibuée est entièrement activé.
- EMARQUE : Si la lumière s'éteint automatiquement, l'appareil est devenu défectueux et ne doit pas être utilisé.**
- Retirer le stylet de la sonde double lumière.
- Vérifier les deux ballonnets et dégonflez les complètement.
- Lubrifier (en utilisant un lubrifiant à base d'eau et non un spray)

le tiers inférieur de la sonde double lumière et la faire glisser dans le canal latéral.

- Quand vous insérez la sonde double lumière, vérifiez que la partie distale déviée soit toujours pointée vers la lumière de l'Airtraq SP DL. Si la sonde double lumière est une sonde sélective droite, tourner la sonde double lumière de 180° jusqu'à ce que la partie distale déviée pointe vers la lumière de l'Airtraq SP DL. Si la sonde double lumière, possède un crochet, ce dernier doit toujours être orienté vers la partie ouverte du canal latéral.
- Si le DLT a un crochet carina, le crochet doit pointer vers le côté ouvert du canal de guidage Airtraq SP DL.
- Lubrifier la partie distale de l'Airtraq SP DL sans toucher la lentille.
- Aligner la pointe de la sonde endotrachéale double lumière avec l'extrémité distale du canal latéral de l'Airtraq SP DL.

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

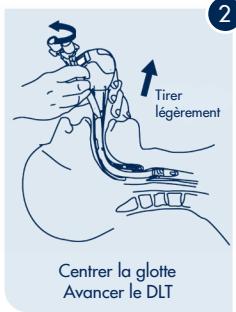
- Introduire l'Airtraq SP DL sur la ligne médiane de la bouche du patient. Faire très attention à ne pas pousser la langue dans le pharynx.
- Glisser l'Airtraq SP DL dans la cavité oropharyngée sur la ligne médiane.
- Avant que l'Airtraq SP DL n'atteigne le plan vertical, regarder afin d'identifier les structures.
- Continuer à faire glisser l'Airtraq SP DL jusqu'à distinguer l'épiglotte et placer la pointe sur la vallée. Il est également possible, avec la pointe de l'Airtraq SP DL, de charger l'épiglotte. (Type Miller).
- Réaliser un léger mouvement de traction verticale vers le haut afin d'apercevoir les cordes vocales.



- ✓ Ne pas introduire trop profondément

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

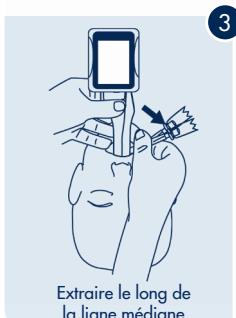
- Aligner le centre du champ de vision à l'aide de petits mouvements de la pointe de l'Airtraq SP DL.
- Avancer doucement la sonde endotrachéale double lumière dans le canal de guidage. Arrêter d'avancer lorsque la manchette proximale de la sonde vient de traverser les cordes vocales. N'insérer pas plus loin. Cela place la sonde à peu près au milieu de la trachée. Vérifier la profondeur d'insertion. Gonfler le ballonnet de la sonde comme d'habitude et vérifiez qu'il est correctement positionné.



- ✓ Soulever doucement
- ✓ Faire tourner Airtraq pour centrer les cordes vocales
- ✓ Faire pivoter le DLT

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

- Séparer la sonde endotrachéale double lumière de l'Airtraq SP DL en la déplaçant vers le côté, tout en maintenant la sonde endotrachéale en place.
- Vérifier l'insertion de la sonde endotrachéale double lumière en respectant les protocoles standard (stéthoscope ou bronchoscope).
- Retirer l'Airtraq SP DL de la voie aérienne du patient en suivant la ligne médiane.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ce produit ne doit être utilisé que par du personnel compétent pour la mise en place de sondes endotrachéales double lumière (utiliser de préférence des lubrifiants à base d'eau et non un spray).
- 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 DL dans la voie aérienne supérieure.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

1. Avoir les compétences nécessaires pour la prise en charge des voies aériennes.
2. Lubrifier abondamment la sonde endotrachéale double lumière (de préférence avec un gel à base d'eau) et vérifier que le ballon est totalement dégonflé.
3. Introduire l'Airtraq SP en évitant la langue, et en le faisant glisser lentement et délicatement.
4. Maintenir l'Airtraq SP DL sur la ligne médiane de la bouche.
5. Regarder avant que l'Airtraq SP DL n'atteigne le plan vertical.
6. Ne pas insérer trop profondément. Si l'on ne distingue pas les structures (aryténoïdes, épiglotte, etc.), faire glisser légèrement l'Airtraq SP DL vers l'arrière (sinon vous ne pourrez pas insérer la sonde endotrachéale).
7. Une fois que la pointe de l'Airtraq SP DL se trouve au niveau de l'épiglotte ou de la vallécula (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).
8. Faire progresser lentement la sonde endotrachéale double lumière. Si besoin, tourner la sonde endotrachéale double lumière dans le canal.

CARACTÉRISTIQUES DES PILES

Chaque Airtraq SP DL 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, LIMITÉ D'UTILISATION ET DE SERVICE

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

MISE AU REBUT

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

- Retirer l'œilletton du corps de l'Airtraq SP DL 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 DL et les mettre dans un conteneur approprié (suivez 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 DL 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 DL 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 toute 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. Contacter directement le fabricant à son adresse ou par téléphone:
Etats-Unis et Canada: +1877-624-7929
UE et Autres: +34944804690

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

3. Contactez votre distributeur local

■ PRODOL MEDITEC LIMITED

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

UK Responsible Person:

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

AIRTRAQ est une marque déposée.

■ EC REP & EUROPE ■ PRODOL MEDITEC S.A.

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

USA & Canada Representative:

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



GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	Noméro 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 nature		Garder sec / Protection contre la moisissure		Les lois fédérales (USA) interdisent la vente de ce dispositif aux seuls professionnels possédant une prescription médicale
	Marquage CE, conformité européenne		Marque EAC, conformité euroasiatique		Marque UKCA, évaluation de la conformité au Royaume-Uni
	Ce côté vers le haut		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Distributeur
	Équipement endotrachéique. Éliminer de manière appropriée		Partie appliquée de type BF		Sponsor Australien
	Compatibilité RM conditionnelle		Emballage recyclable		