

Airtraq^{sp}

VIDÉO LARYNGOSCOPE

Brevet US No 6,843,769

MODE D'EMPLOI

REF: A011, A021, A031, A041, A811, A821, A831, A841

UTILISATION PRÉVUE ET DESCRIPTION

L'Airtraq SP est un vidéo laryngoscope à USAGE UNIQUE qui facilite les intubations trachéales, en permettant la visualisation complète des voies aériennes pendant toute la durée de l'intubation.

Il minimise l'hyper extension du cou et permet l'intubation à partir de pratiquement n'importe quelle position. La sonde endotrachéale (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 attaché 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

Standard: A-011

Bleu. Utiliser avec une sonde ET 7.0 – 8.5

Ouverture minimum de la bouche du patient: 16 mm

Largeur maximale de la portion d'insertion: 30,0 mm.

Longueur utile: 119,5 mm.

Champ de vision: 27 degrés verticaux ; Horizontale 32 degrés

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

Petit: A-021

Vert. Utiliser avec une sonde 6.0 – 7.5

Ouverture minimum de la bouche du patient: 15 mm

Largeur maximale de la portion d'insertion: 28,5 mm.

Longueur utile: 115,1 mm.

Champ de vision: 27 degrés verticaux ; Horizontale 32 degrés

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

Pédiatrique: A-031

Violet. Utiliser avec une sonde 4.0-5.5

Ouverture minimum de la bouche du patient: 12 mm.

Largeur maximale de la partie d'insertion: 24,6 mm.

Longueur utile: 75,8 mm.

Champ de vision: Vertical 21 degrés; Horizontale 28 degrés

Direction de la vue: 114 degrés verticaux; Horizontale 12 degrés

Néonatal: A-041

Gris. Utiliser avec une sonde 2.5-3.5

Ouverture minimum de la bouche du patient: 11 mm.

Largeur maximale de la partie d'insertion: 22,6 mm.

Longueur utile: 62,7 mm.

Champ de vision: 21 degrés verticaux ; Horizontale 27 degrés

Direction de la vue: 114 degrés verticaux ; Horizontale 12 degrés

UTILISATION DANS L'ENVIRONNEMENT IRM

Ce dispositif médical a été déterminé comme étant compatible RM 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 FOR USING THE AIRTRAQ SP

I. PRÉPARATION ET ESSAI

- Choisir une taille d'Airtraq SP en adéquation avec la sonde ET que vous allez utiliser.
- Appuyer sur le bouton orange situé sous le cache des batteries pour allumer la lumière.
- Après un délai de 30 secondes, vérifier que la lumière est stable. Si c'est le cas, le système antibuée est correctement activé.

OBSERVATION : Si la lumière s'éteint automatiquement, cela signifie que l'appareil est défectueux et qu'il ne doit plus être utilisé.

- Lubrifier la sonde ET et l'introduire dans le canal latéral sans toucher la lentille.
- Aligner la pointe de la sonde ET avec l'extrémité distale du canal latéral de L'Airtraq SP.

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

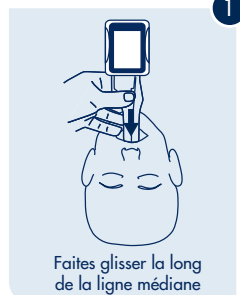
- Introduire l'Airtraq SP sur la ligne médiane de la bouche du patient. Faire attention à ne pas pousser la langue dans le pharynx.
- Avant que l'Airtraq SP n'atteigne le plan vertical, regarde afin d'identifier les structures.
- Continuer à faire glisser l'Airtraq SP jusqu'à distinguer l'épiglotte et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

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

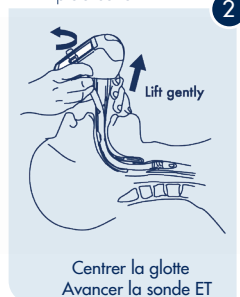
- Aligner le centre du champ de vision à l'aide de petits mouvements de la pointe de l'Airtraq SP.
- Avancez doucement la sonde ET dans le canal latéral. Si besoin, tourner la sonde ET dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en tire-bouchon. Vérifier la profondeur de l'insertion.
- Gonfler le ballonnet de la sonde ET et bancher la sonde ET au respirateur tout en vérifiant sa position.

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

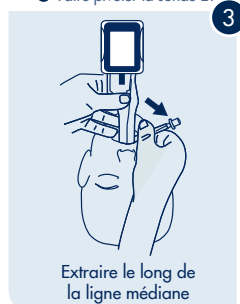
- Séparer la sonde ET de l'Airtraq SP en la déplaçant vers le coté, tout en maintenant la sonde ET en place.
- Retirer l'Airtraq SP de la voie aérienne du patient en suivant la ligne médiane.



- Ne pas introduire trop profondément



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



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ce produit ne doit être utilisé que par du personnel compétent pour la mise en place de sondes ET.
- 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 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 en évitant la langue, et en le faisant glisser lentement et délicatement.
3. Maintenir l'Airtraq SP sur la ligne médiane de la bouche.
4. Regarder avant que l'Airtraq SP 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 vers l'arrière.
6. Une fois que la pointe de l'Airtraq SP 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. Avancez la sonde ET doucement. Si besoin, tourner la sonde ET dans le canal.

CARACTÉRISTIQUES DES PILES

Chaque Airtraq SP 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 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 est limitée à la date d'expiration.

La durée de vie de l'Airtraq SP est limitée à 40 min. 5 minutes avant l'épuisement des piles, Airtraq SP 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 que la batterie soit vide.

MISE AU REBUT

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

- Retirer l'ocillon du corps de l'Airtraq SP 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 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 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 ait été utilisé conformément aux présentes instructions. Cette garantie n'est applicable que si le produit a été acheté auprès d'un distributeur agréé. **L'AIRTRAQ SP a été conçu pour ÊTRE UTILISÉ SUR UN SEUL PATIENT.** Ce dispositif n'a pas été conçu pour être réutilisé 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

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

Personne responsable au Royaume-Uni:

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

EC REP & EUROPE

PRODOL MEDITEC S.A.

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

Représentant des ÉTATS-UNIS & Canada:

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

AIRTRAQ est une marque déposée.



Rx Only



www.airtraq.com/ifu



GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	Número 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		Rx Only
	Marquage CE, conformité européenne		Marque EAC, conformité européenne		Marque UKCA, évolution 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 RM conditionnelle		Emballage recyclable		