

Airtraq Avant

VIDÉO LARYNGOSCOPE

Brevet US No 6,843,769

OPTICS
MODE D'EMPLOI

FRANÇAIS

DESCRIPTION

L'Airtraq Avant est un vidéo-laryngoscope qui facilite les intubations trachéales. Il permet la visualisation complète des voies aériennes pendant toute la durée de l'intubation, il ne requiert pas d'hyperextension du cou et permet d'intuber les patients dans presque toutes les positions.

COMPOSANTS

L'Airtraq Avant se compose de 3 éléments qui doivent être assemblés par l'utilisateur chaque fois qu'une intubation doit être exécutée.

L'Optics : une pièce **RÉUTILISABLE** qui contient les systèmes optique, antibuée et électronique et qui est articulée pour faciliter son insertion dans la lame; L'Optics ne fonctionne que lorsqu'il est inséré dans une lame.



La Lame : une pièce rigide **JETABLE** en plastique, de forme anatomique, qui comporte deux canaux côte à côte. Un canal, qui se termine par une lentille distale, pour l'insertion de l'Optics, et l'autre canal, ouvert à son extrémité distale, qui agit en tant que guide pour le tube endotrachéal.



L'Œilleton : une pièce **JETABLE** qui est assemblée sur la lame et qui est également dotée d'une lentille proximale.



En outre, l'Airtraq Avant comporte une station d'accueil qui recharge la batterie de l'Optics et affiche son autonomie. Un mode d'emploi détaillé de la station d'accueil est fourni dans son emballage. La station d'accueil ne requiert aucun entretien.



DURÉE DE VIE DE L'OPTICS

La durée de vie de l'Optics d'Airtraq Avant est définie par le fabricant comme étant le nombre de fois que l'Optics fonctionne. Elle est égale à 50 utilisations. A la fin de sa durée de vie, l'Optics doit être jeté. La durée de vie commence la première fois que l'utilisateur met l'Optics en

marche. Chaque mise en marche de l'Optics suivie d'une période complète de chauffage de la lentille compte pour une utilisation.

Le nombre d'utilisations restant est affiché sur la station d'accueil quand l'Optics y est inséré. L'Optics inclut également un voyant lumineux qui fournit des informations sur la durée de vie disponible :

- Un voyant vert fixe signifie qu'il reste au moins 10 utilisations,
 - Un voyant orange clignotant signifie qu'il reste moins de 10 utilisations,
 - Un voyant rouge fixe signifie que la durée de vie est épuisée.
- La durée de conservation de la Lame et de l'Œilleton est limitée à la date de péremption.

STOCKAGE ET TRANSPORT

L'Optics ne doit pas être stocké ou transporté à des températures inférieures à -0°C/32°F ou supérieures à +40°C/104°F. L'humidité relative ne doit pas dépasser 95%. La pression atmosphérique doit être comprise entre 500 et 1060 hPa.

CARACTÉRISTIQUES DE LA PILE

Chaque Optics est équipé d'une pile rechargeable qui fournit une tension de 3,7 volts et alimente le voyant LED et le système antibuée. La batterie doit être insérée avant d'être utilisée. Pour insérer la batterie, retirer le couvercle de l'optique, tenir la batterie comme sur le dessin ci-dessous et la placer dans le boîtier dans cette position.



La batterie est fournie déchargée. Il est recommandé d'effectuer un cycle complet de charge et de décharger avant de commencer à utiliser l'Optics sur des patients.

Quand la pile est entièrement chargée, l'Optics peut être utilisé pour approximativement 15 intubations. Le fabricant recommande de recharger la pile de l'Optics à l'aide de la station d'accueil après chaque intubation. Un cycle de recharge complet de la pile dure 2 heures. Une pile complètement chargée qui n'est pas utilisée se décharge en 30 jours.

Quand l'Optics est inséré dans la station d'accueil, il affiche l'état de charge de la pile. L'Optics inclut également un voyant lumineux qui fournit des informations sur la charge de la pile.

- Un voyant vert fixe signifie qu'il reste au moins 25% de charge dans la pile,
- Un voyant orange clignotant signifie qu'il reste moins de 25% de charge dans la pile (approximativement 4 intubations)
- Un voyant rouge fixe signifie que la charge de la pile est tombée en dessous de 15%.

• Si l'utilisateur essaie d'allumer l'Airtraq Avant alors que la charge de la pile est en dessous de 15%, l'Optics s'éteint automatiquement après 5 secondes, de manière à ce qu'une nouvelle intubation ne puisse pas être commencée. Afin d'éviter une décharge indésirable de la pile, l'Optics s'éteint automatiquement s'il est resté allumé pendant plus de 30 minutes sans insertion dans une lame. La lumière clignote toutes les 10s avant extinction, trois minutes avant de s'éteindre.

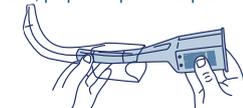
TAILLES DE LA LAME

Standard: A-511. Taille 3
Pour utilisation avec une sonde ET 7,0 - 8,5. Ouverture minimale de la bouche du patient: 17 mm
Petite: A-521. Taille 2
Pour utilisation avec une sonde ET 6,0 - 7,5. Ouverture minimale de la bouche du patient: 17 mm

TECHNIQUE DE L'INTUBATION AVEC AIRTRAQ AVANT

I. ASSEMBLAGE OPTICS, LAME ET ŒILLETON

- Vérifier l'état de la pile de l'Optics et la durée de vie disponible sur la station d'accueil.
- Choisir une lame de taille appropriée en fonction de la taille de la sonde ET à utiliser.
- Insérer entièrement l'Optics dans la lame, jusqu'à ce qu'il s'encliquette.



- Placer l'œilleton au-dessus de l'extrémité proximale de l'Optics en s'assurant que «FOB CAM READY» est face à l'utilisateur.



- Quand la lame, le voyant commence à clignoter pendant approximativement 90 secondes jusqu'à ce que le système antibuée charge la lentille de la lame. Une fois que l'appareil est prêt pour l'intubation, le voyant devient fixe.

II. PRÉPARATION

- Dégonfler entièrement le ballonnet de la sonde ET.
- Lubrifier la sonde ET et l'introduire dans le canal latéral de la lame.
- Aligner la pointe de la sonde ET avec l'extrémité distale du canal latéral.
- Lubrifier correctement la lame sans toucher la lentille.

III. PLACEMENT DE L'AIRTRAQ AVANT DANS LA VOIE AÉRIENNE

- Introduire l'Airtraq Avant sur la ligne médiane de la bouche du patient. Faire très attention à ne pas pousser la langue dans l'oropharynx. Dans certains cas, il peut être utile d'introduire l'Airtraq Avant à l'aide de la même technique que celle qui est utilisée pour introduire une canule de Guedel (Fig 1).
- Faire progresser l'Airtraq Avant dans la cavité oropharyngée en le gardant sur la ligne médiane.
- Avant que l'Airtraq Avant n'atteigne le plan vertical, regarder à travers l'œilleton afin d'identifier les structures de la voie aérienne (Fig 2).
- Continuer l'insertion jusqu'à ce que l'épiglotte soit identifiée. Placer la pointe de la lame dans le valécule. Alternativement, la lame peut être placée sous l'épiglotte pour l'écarter en la soulevant.
- Soulever doucement l'Airtraq Avant pour exposer les cordes vocales (Fig 3).

IV. INSERTION DE LA SONDE ET RETRAIT DE L'AIRTRAQ AVANT DE LA VOIE AÉRIENNE DU PATIENT

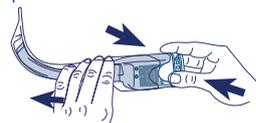
- Aligner les cordes vocales au centre du champ de vision en déplaçant doucement la pointe de la lame selon besoins.
- Faire progresser la sonde ET le long du canal latéral, jusqu'à visualiser son passage à travers les cordes vocales. Vérifier la profondeur d'insertion (Fig 4).
- Gonfler normalement le ballonnet de la sonde ET et vérifier sa position. La repositionner en cas de besoin.
- Séparer la sonde ET de l'Airtraq Avant en le tirant latéralement, tout en maintenant la sonde ET en place (Fig 5).
- Retirer l'Airtraq Avant de la voie aérienne du patient en suivant la ligne médiane.

V. DÉMONTAGE DE L'AIRTRAQ AVANT

- Séparer l'Optics de la lame en saisissant fermement les deux côtés de l'œilleton et en tirant pour les séparer.

Veiller à ce que l'Optics ne vienne pas en contact avec une surface potentiellement contaminée.

- L'Optics s'éteint automatiquement quand il est déconnecté de la lame.



- Jeter la lame et l'œilleton comme n'importe quel autre déchet potentiellement contaminé tel que prévu par la réglementation locale et les procédures de recyclage pour les dispositifs médicaux.
- Si nécessaire, replacer l'Optics sur la station d'accueil pour recharger la pile.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

1. Une expérience initiale doit être acquise avec des voies aériennes aisées.
2. Introduire l'Airtraq Avant en évitant la langue, et le faire progresser doucement et lentement.
3. Maintenir l'Airtraq Avant sur la ligne médiane de la bouche.
4. Regarder à travers l'œilleton avant que l'Airtraq Avant n'atteigne le plan vertical.
5. Si l'on ne distingue pas clairement les structures (aryténoïdes, épiglotte, etc.), rétracter légèrement l'Airtraq Avant.
6. Une fois que la pointe se trouve au niveau de l'épiglotte, soit au valécule (type Macintosh), soit en dessous de l'épiglotte (type Miller), soulever doucement l'Airtraq Avant (ne pas incliner ou faire lever).
7. Faire progresser lentement la sonde ET.

COMPATIBLE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Des tests non cliniques ont démontré que l'Airtraq Avant est compatible avec l'IRM et peut être utilisé dans cet environnement sous les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3-Tesla ou moins
- Champ magnétique à gradient spatial de 720-Gauss/cm ou moins

Note importante : L'Airtraq Avant peut se trouver dans un environnement IRM (ex : dans la pièce de l'IRM). Il ne doit pas être utilisé directement à l'intérieur de l'appareil IRM (ex : dans le scanner) pendant l'opération (ex : scan). L'évaluation des interactions du champ magnétique du produit implique les évaluations des attractions transitoires en relation à des expositions de l'IRM à 3-Tesla uniquement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce produit ne doit être utilisé que par du personnel formé à la mise en place de sondes endotrachéales.
- Ne pas exercer de pression sur les dents avec ce dispositif.
- Ne pas toucher la LED de l'Optics
- Ne pas forcer l'introduction de l'Airtraq Avant dans la voie aérienne supérieure.
- Ne pas incinérer sans avoir retiré la pile.
- Ne pas submerger.
- Ne pas utiliser avec des anesthésiques inflammables.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE L'OPTICS

L'Optics peut être inséré et désengagé de la lame sans entrer en contact avec elle. L'Optics ne doit jamais être en contact avec le patient. Par conséquent, il est classé comme un appareil non critique. Au cas où l'Optics serait accidentellement sali, une désinfection de bas niveau est recommandée. Veiller à suivre les procédures de nettoyage spécifiques de votre établissement parallèlement aux instructions de ce manuel.

1. Retirer l'Optics de la lame.
2. Nettoyage: utiliser des compresses de gaze en coton propres, saturées de produit de nettoyage, pour essuyer les

surfaces extérieures de l'Optics. Utiliser des brosses souples avec le produit de nettoyage pour les emplacements qui ne peuvent être atteints par les compresses de gaze. Éviter de répandre des liquides directement sur les surfaces. Les produits de nettoyage suivants peuvent être utilisés :

- a. Produits de nettoyage enzymatiques (par ex., détergent enzymatique ENZOL™).
- b. Eau et savon à pH neutre.
- c. Solution de bicarbonate de soude (8 - 10%).

3. Les agents désinfectants suivants peuvent être utilisés :

- a. Solution d'acide peracétique (0,08%).
 - b. Alcool isopropylique (70%).
 - c. Solution contenant de l'alcool à 70% et 2% de chlorhexidine (ex : Lingettes Clinnel).
4. Solution contenant du dioxyde de chlore (ex : lingettes Tristel)

4. Sécher l'Optics à l'aide d'une serviette chirurgicale stérile individuelle.

5. Mise en garde:
 - Ne pas stériliser à l'autoclave.
 - Ne pas rincer à l'eau courante.
 - Ne pas plonger dans un liquide.
 - Éviter l'introduction de liquide ou d'humidité à l'intérieur de l'Optics.
 - Éviter de toucher la lentille de l'Optics.

INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION DE L'OPTICS

Une fois que la durée de vie de l'Optics arrive à échéance, il convient de l'éliminer comme suit :

- Retirer le couvercle du compartiment de la pile en le tirant hors du corps principal (tirer au niveau des petites encoches).
 - Retirer la pile de l'Airtraq Avant et la mettre dans un conteneur de recyclage de piles approprié. Les piles sont classées comme étant des déchets non dangereux et qui sont conformes à la directive européenne DEEE.
- Suivre les réglementations locales en vigueur ainsi que le plan pour l'élimination ou le recyclage des composants de l'appareil.

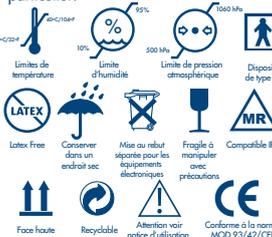
GARANTIE DU FABRICANT

Le fabricant garantit l'Optics de l'Airtraq Avant contre tout défaut de fabrication ou de matériau pendant toute la durée de vie de l'appareil et pour une période de deux ans à compter de la date d'achat, à échéance de la première des deux conditions, à condition qu'il soit utilisé conformément aux présentes instructions. Cette garantie n'est applicable que si le produit a été acheté auprès d'un distributeur agréé.

LA LAME ET L'ŒILLETON DE L'AIRTRAQ AVANT SONT COMPLEXES POUR UTILISATION CHEZ UN SEUL PATIENT.

AVERTISSEMENT: LE NETTOYAGE ET LA RÉUTILISATION DE LA LAME DE L'AIRTRAQ AVANT PEUVENT COMPROMETTRE LA SÉCURITÉ DU PATIENT.

Utiliser des Lames d'Airtraq Avant qui ont été nettoyées ou stérilisées après avoir été déjà utilisées, peut avoir des conséquences graves pour la performance du produit et annulera la garantie d'Airtraq Avant. Le fabricant dénie toutes autres garanties, qu'elles soient express ou implicites, y compris, sans limitation, les garanties de valeur marchande ou d'adaptation à un usage particulier.



Fabriqueur par:
PRODIGE MEDITEC LIMITED
No. 18, 7th Science Ave.
Hi-Tec Coast, Zhuhai, Guangdong
519085 P.R. China

Représentant des ÉTATS-UNIS:

AIRTRAQ LLC

800 Sun Park Dr.

Fenton, MO 63026 USA

Représentant de l'UE:

PRODIGE MEDITEC, S.A.

Muelle Tomás Clavarrí 5, 3º

48930 Las Arenas SPAIN

Pour des conseils supplémentaires sur l'utilisation de l'Airtraq Avant, veuillez visiter:

www.airtraq.com ou contacter:

info.airtraq.com ou

info.usa@airtraq.com

AIRTRAQ est une marque déposée.

Fig 1



Fig 2

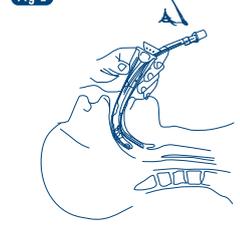


Fig 3

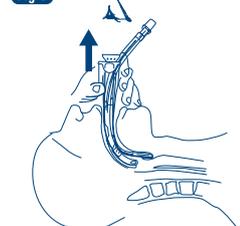


Fig 4

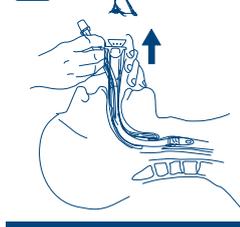


Fig 5

