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 l´hyper extension du cou et permet d´intuber les patients dans presque toutes les positions. La visualisation peut être effectuée à travers l'œilleton ou par le branchement à un Endo Cam ou à des accessoires proposés par le fabricant.

COMPOSANTS

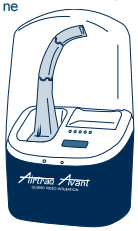
L'Airtraq Avant se compose de 3 éléments qui doivent être assemblés par l'utilisateur chaque fois qu'une intubation doit être exécutée:

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,** assemblée sur le haut de la lame et en connexion directe avec la plupart des Endo Cams.

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 échue.

La durée de conservation de la Lame et de l'Œilleton est limitée à la date de péremption.

STOCKAGE ET TRANSPORT

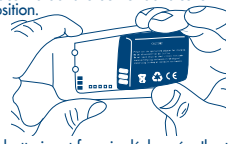
L'Optics ne doit pas être stocké ou transporté à des températures inférieures à -0 °C/32°F ou supérieures à +40° C/104°F. L'humidité relative ne doit pas dépasser 95%. La pression atmosphérique doit être comprise entre 500 et 1060 hPa.

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.

L' DISPOSITIF OPTIQUE PEUT PAS ÊTRE UTILISÉE LORSQU'ELLE EST EN CHARGE. ELLE DOIT ETRE CHARGÉE A PLUS DE 1,80 M DU PATIENT.

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 placez-la dans le boîtier dans cette position.



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

Quand la pile est entièrement chargée, l'Optics peut être utilisé pour approximativement 1,5 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 clignotera 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. Il ya seulement une position dans laquelle il correspond.

- Quand la lame, le voyant commence à clignoter pendant approximativement 35 secondes jusqu'à ce que le système antibuée chauffe la lentille de la lame. Une fois que l'appareil est prêt pour l'intubation, le voyant devient fixe

II. PRÉPARATION

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

III. PLACEMENT DE L'AIRTRAQ AVANT DANS LA VOIE AÉRIENNE (Fig. 1)

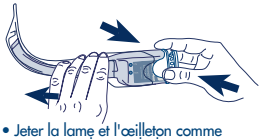
- Introduire l´Airtraq Avant sur la ligne médiane de la bouche du patient. Faire très attention à ne pas pousser la langue dans l'oropharynx.
- Avant que l'Airtraq Avant n'atteigne le plan vertical, regarde afin d'identifier les structures de la voie aérienne.
- Continuer l'insertion jusqu'à ce que l'épiglotte soit identifiée. Placer la pointe de la lame dans le vallecula. Alternativement, la lame peut être placée sous l'épiglotte pour l'écarter en la soulevant.
- Soulever doucement l'Airtraq Avant pour exposer les cordes vocal.

IV. INSERTION DE LA SONDE ET RETRAIT DE L'AIRTRAQ AVANT DE LA VOIE AÉRIENNE DU PATIENT (Fig. 2 et 3)

- **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. Si besoin, tourner l'ETT dans le canal. Vérifier la profondeur d'insertion.
- Gonfler normalement le ballonnet de la sonde ET et vérifier sa position.
- Séparer la sonde ET de l´Airtraq Avant en le tirant latéralement, tout en maintenant la sonde ET en place.
- 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 avant que l'Airtraq Avant n'atteigne le plan vertical.
5. Ne pas insérer trop profondément. 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 vallecula (type Macintosh), soit en dessous de l'épiglotte (type Miller), soulever doucement l'Airtraq Avant (ne pas incliner ou faire levier).
7. Avancez l'ETT doucement. Si besoin, tourner l'ETT dans le canal.

COMPATIBLE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

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

- Champ magnétique statique de 3-Telsa ou moins
- Champ magnétique à gradient spacial 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 evaluations des attractions transitoires en relation à des expositions de l'IRM à 3-Tesla uniquement.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- 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 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.
- Ne pas toucher la LED de l'Optics

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 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. Eviter 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 Clinell)
   d. Solution contenant du dioxide de chlore (ex : lingettes Tristel)
   e. Lingettes germicides PDI Sani-Cloth® (AF3, Bleach, Plus or Super Sani-Cloth®).
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.
   - Eviter l'introduction de liquide ou d'humidité à l'intérieur de l'Optics.
   - Eviter 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 conçus 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.

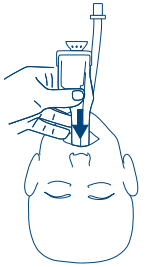
Fabriqué par:
PRODOL MEDITEC LIMITED
No. 18, 7th Science Ave.
Hi-Tec Coast, Zhuhai, Guangdong
519085 P.R. China

Représentant des ÉTATS-UNIS:
AIRTRAQ LLC
24301 Woodsage Dr.
Bonita Springs, FL 34134-2958, USA

Représentant de l'UE:
PRODOL MEDITEC, S.A.
Muelle Tomás Olavarri 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.

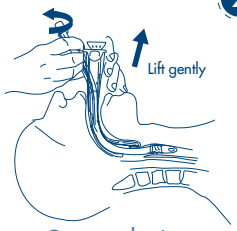
1



Slide midline

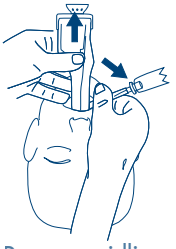
- Do not insert too deep
- Lift gently
- Twist Airtraq to center vocal cords
- Corkscrew ETT

2



Center glottis
Advance ETT

3



Remove midline