



VIDÉO LARYNGOSCOPE

Brevet US No 6,843,769

MODE D'EMPLOI

REF: A011, A021

UTILISATION PRÉVUE ET DESCRIPTION 1.

L'Airtraq SP est un vidéo laryngoscope à USAGE UNIQUE qui facilite les intubations trachéales, permet 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. Le tube ET est chargé 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 œillette ou
- La Caméra Wi-Fi (Réf A-390) proposée par le constructeur, fixée après avoir retiré son œillette, ou
- Une caméra endoscopique fixée à l'œillette.

TAILLES

Numéro de catalogue	A-011	A-021
Taille	Standard	Petit
Couleur	Bleu	Vert
Utiliser avec une sonde ET	7.0 – 8.5	6.0 – 7.5
Ouverture minimum de la bouche du patient	16 mm	15 mm
Largeur maximale de la partie d'insertion	27.4 mm	26.6 mm
Longueur utile	119.5 mm	115.1 mm
Champ de vision verticaux	27°	27°
Champ de vision horizontale	32°	32°
Direction de la vue verticaux	112°	112°
Direction de la vue horizontale	12°	12°

La "Partie Application" du dispositif est son extrémité distale.

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 MR (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 MR de 3 Tesla, uniquement.

TECHNIQUE D'UTILISATION DE L'AIRTRAQ SP

I. PRÉPARATION ET ESSAI

- Choisir une taille d'Airtraq SP en adéquation avec la sonde ET que vous allez utiliser.
- Appuyez sur l'interrupteur orange pour allumer la lumière. L'Airtraq SP s'allume automatiquement lorsqu'il est relié à la caméra Wi-Fi A390.
- Le système anti-buée est immédiatement activé lorsque la lampe s'allume.
- 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 très attention à ne pas pousser la langue dans le pharynx.
- Avant que l'Airtraq SP n'atteigne le plan vertical, regardez afin d'identifier les structures.
- Continuer à faire glisser l'Airtraq SP jusqu'à distinguer l'épiglottie et placer la pointe de sur la vallécule. Il est également possible, avec la pointe de l'Airtraq SP, de charger l'épiglottie. (Type Miller).
- Réaliser un léger mouvement de traction verticale vers le haut afin d'apercevoir les cordes vocales.

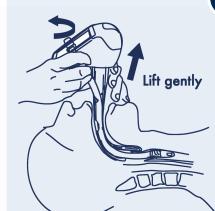


Faites glisser la long de la ligne médiane

Ne pas introduire trop profondément

III. INTRODUCTION DU TUBE ENDOTRACHEAL (Fig. 2)

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



Centrer la glotte
Avancer le TET

Soulever doucement
 Faire tourner Airtraq pour centrer les cordes vocales
 Faire pivoter le TET

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

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



Extraire le long de la ligne médiane

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas stériliser. Ne pas submerger.
- Ne pas incinérer si les batteries n'ont pas été enlevées.
- Ne pas utiliser avec des anesthésiques inflammables.

1

2

3

IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2 NOTICES ET AVERTISSEMENTS

1. La partie application de cet appareil est de type BF. Il s'agit d'un équipement ordinaire, non destiné à être utilisé avec des agents inflammables, en fonctionnement continu.
2. Selon la norme IEC 60601, le laryngoscope Airtraq et l'A-390 constituent ensemble un système électrique médical. Il est conforme aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique. Les résultats détaillés des tests d'émission et d'immunité sont disponibles auprès du fabricant.
3. Cet équipement est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter ses performances. Lors de l'utilisation de l'appareil, évitez les interférences électromagnétiques importantes.
4. Cet appareil est classé pour la protection contre les chocs électriques en tant qu'équipement à alimentation interne. Il est alimenté par une pile alcaline de 1,5 V (AAA).
5. La température autour de l'extrémité de la lame du dispositif peut occasionnellement dépasser 41°C en raison de la chaleur générée par la LED. Le risque de préjudice pour le patient est minime car la LED n'entre pas directement en contact avec le patient, et le dispositif n'est en contact avec le patient que pendant un court laps de temps.
6. Si l'appareil ne s'allume pas ou si ses performances sont détériorées, remplacez-le par un nouveau dispositif ou utilisez un autre dispositif de gestion des voies aériennes disponible.
7. Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez que la surface à insérer dans le patient ne présente pas de marques ou d'arêtes vives susceptibles de blesser le patient.

CARACTÉRISTIQUES DES PILES

Chaque Airtraq SP est équipé d'une pile alcaline AAA qui fournit 1,5 volts. Le couvercle de la batterie ne doit être manipulé que pour la mise au rebut du dispositif.

Dans le cas où l'appareil est utilisé UNIQUEMENT SUR DES MANIPULATIONS pour la formation, sa batterie peut être remplacée.

STOKAGE, TRANSPORT, LIMITES 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 doit être comprise entre 10 % et 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 n'est limitée que par la capacité de la batterie, qui est suffisante pour garantir au moins deux heures de service.

MISE AU REBUT

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

- Retirez le couvercle de la batterie en poussant son clip vers le haut et en tirant le couvercle pour l'éloigner du corps principal.
- 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.

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

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

& EUROPE

PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3°
48930 Las Arenas, SPAIN

Personne responsable au Royaume-Uni:

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

Représentant des ÉTATS-UNIS & Canada:

D. A. Daniel
2414 Lawton Ln.
Rowlett, 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
	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		Suivez les instructions d'utilisation		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 de la 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 détruire / Éliminer de manière appropriée		Partie appliquée de type BF		Sponsor Australien
	Compatibilité RM conditionnelle		Emballage recyclable		