

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, antifuite 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.

Un boîtier de rangement pour l'Optics est fourni avec chaque unité, il protège l'Optics lorsque celui-ci n'est pas utilisé.



La Lame: une pièce rigide **JETABLE** en plastique, de forme rigide, qui comporte deux canaux côté à côté, 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 cent 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 indique qu'il reste entre 11 et 100 utilisations,
- Un voyant vert clignotant indique qu'il reste entre 6 et 10 utilisations,
- Une lumière orange fixe indique qu'il reste entre 1 et 5 utilisations
- Une lumière orange clignotante signifie que la durée d'utilisation est terminée. 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. Insérer l'Optics dans son étui lorsqu'il n'est pas utilisé afin de le protéger.

CARACTÉRISTIQUES DE LA LAME

Chaque Optics est équipé d'une pile rechargeable qui fournit une tension de 3,7 volts et alimente le voyant LED et le système antifuite.

Les Optics sont emballés avec la batterie déjà assemblée. Retirer la languette en plastique de la boîte de la batterie avant la première utilisation.

LE DISPOSITIF OPTIQUE NE PEUT PAS ÊTRE UTILISÉ LORSQU'ELLE EST EN CHARGE. IL DOIT ÊTRE CHARGE À PLUS DE 1,80 M DU PATIENT.

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 vingt 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 que le temps d'utilisation restant est compris entre 40 et 120 minutes,
- Un voyant vert clignotant signifie que le temps d'utilisation restant est compris entre 20 et 40 minutes,
- Un voyant orange fixe signifie que le temps d'utilisation restant est compris entre 10 et 20 minutes,
- Un voyant orange clignotant signifie que le temps d'utilisation restant est inférieur à 10 minutes. Dans ce cas, l'optics ne s'allumera pas.

Afin d'éviter une décharge inattendue de la batterie, l'optics est automatiquement désactivé lorsqu'il est dans la lame pendant plus de 30 minutes. Trois minutes avant de s'éteindre, le voyant clignote toutes les 10 secondes.

VERIFICATION DE LA BATTERIE ET DE LA DUREE DE VIE

L'utilisateur peut vérifier la batterie et la durée de vie en appuyant sur le bouton de contrôle du couvercle de la batterie ou en plaçant l'optics sur sa station d'accueil.



TAILLES DE LA LAME

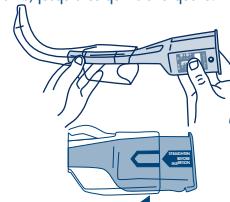
Standard: A-511. Taille 3
Pour utilisation avec une sonde ET 7.0 - 8.5. Ouverture minimale de la bouche du patient: 17 mm.

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

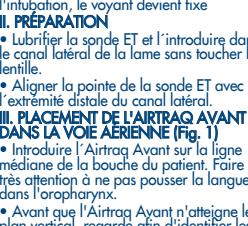
- Vérifier l'état de la batterie et la durée de vie de l'optics sur sa station d'accueil ou en appuyant sur le bouton de contrôle.
- Choisir une lame de taille appropriée en fonction de la taille de la sonde ET à utiliser.
- Redresser la partie incurvée de l'optics et alignez les indicateurs orange sur l'optics et sur la lame.
- Insérer entièrement l'Optics dans la lame, jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



- Placer l'œilleton au-dessus de l'extrémité proximale de l'Optics. Il ya seulement une position dans laquelle il correspond.



- Ou placer la camera sur la partie proximale de l'optics.



- Quand la lame, le voyant commence à clignoter pendant approximativement 35 secondes jusqu'à ce que le système antifuite 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, regardez afin d'identifier les structures de la voie aérienne.

- Continuer l'insertion jusqu'à ce que l'épiglottis soit identifiée. Placer la pointe de la lame dans le vallecula. Alternativement, la lame peut être placée sous l'épiglottis pour l'écartier en la soulevant.

- Soulever doucement l'Airtraq Avant pour exposer les cordes vocales.

IV. INSERTION DE LA SONDE ET RETRAIT DE L'AIRTRAQ AVANT DANS 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'ET 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 (aryénoïdes, épiglottis, etc.), reculer légèrement l'Airtraq Avant.
6. Une fois que la pointe se trouve au niveau de l'épiglottis, soit au vallecula (type Macintosh), soit en dessous de l'épiglottis (type Miller), soulever doucement l'Airtraq Avant (ne pas incliner ou faire lever).
7. Avancer l'ETT doucement. Si besoin, tourner l'ETT dans le canal.

COMPATIBLE RÉSONNANCE 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-Telsa 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 transitaires en relation à des expositions de l'IRM à 3-Tesla uniquement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce produit ne doit pas 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 saisi, 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. Nettoyer: 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 (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 dioxyde de chlore (ex : Lingettes Tristel)

- e. Lingettes germicides PDI.

- f. Sècher 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 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.

Utilisez 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 annuler 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.

Fabricant 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 Woodlace Dr.

Bonita Springs, FL 34134-2958, USA

Représentant de l'UE:

PRODOL MEDITEC, S.A.

Muelle Tomás Olavarri 5, 3^e

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

Lift gently

Center glottis

Advance ETT

3

Remove midline

Face haute

Recyclable

Attention voir notice d'utilisation

Conforme à la norme MOD 93/42/CEE

MR

Latex Free

Containér dans un endroit sec

Mise au rebut séparée pour les équipements électroniques

Fragile à manipuler avec précaution

Dispositif de type BF

95% de pression atmosphérique

500 kHz

10dB SPL

10°C/32°F

Limites de température

10% de limite d'humidité

Latex

Conforme à la norme IEC 60601-1

CE

Conforme à la norme IEC 60601-2-22

Conforme à la norme IEC 60601-2-24

Conforme à la norme IEC 60601-2-26

Conforme à la norme IEC 60601-2-28

Conforme à la norme IEC 60601-2-30

Conforme à la norme IEC 60601-2-32

Conforme à la norme IEC 60601-2-34

Conforme à la norme IEC 60601-2-36

Conforme à la norme IEC 60601-2-38

Conforme à la norme IEC 60601-2-40

Conforme à la norme IEC 60601-2-42

Conforme à la norme IEC 60601-2-44

Conforme à la norme IEC 60601-2-46

Conforme à la norme IEC 60601-2-48

Conforme à la norme IEC 60601-2-50

Conforme à la norme IEC 60601-2-52

Conforme à la norme IEC 60601-2-54

Conforme à la norme IEC 60601-2-56

Conforme à la norme IEC 60601-2-58

Conforme à la norme IEC 60601-2-60

Conforme à la norme IEC 60601-2-62

Conforme à la norme IEC 60601-2-64

Conforme à la norme IEC 60601-2-66

Conforme à la norme IEC 60601-2-68

Conforme à la norme IEC 60601-2-70

Conforme à la norme IEC 60601-2-72

Conforme à la norme IEC 60601-2-74

Conforme à la norme IEC 60601-2-76

Conforme à la norme IEC 60601-2-78

Conforme à la norme IEC 60601-2-80

Conforme à la norme IEC 60601-2-82

Conforme à la norme IEC 60601-2-84

Conforme à la norme IEC 60601-2-86

Conforme à la norme IEC 60601-2-88

Conforme à la norme IEC 60601-2-90

Conforme à la norme IEC 60601-2-92

Conforme à la norme IEC 60601-2-94

Conforme à la norme IEC 60601-2-96

Conforme à la norme IEC 60601-2-98

Conforme à la norme IEC 60601-2-100

Conforme à la norme IEC 60601-2-102

Conforme à la norme IEC 60601-2-104

Conforme à la norme IEC 60601-2-106

Airtraq Avant

VIDEO LARYNGOSKOP

US Patent Nr 6,843,769

OPTIK BEDIENUNGSANLEITUNG

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Bei Airtraq Avant, handelt es sich um ein video Laryngoskop zur trachealen Intubation, das während der gesamten Intubationszeit eine vollständige Sicht auf die Atemwege ermöglicht. Bei der Verwendung von Airtraq Avant muss der Hals des Patienten nicht überstreckt werden, so dass die Patienten, praktisch in einer Lage intubiert werden können. Die Visualisierung kann direkt durch die Augenmuschel genommen werden oder durch Anschluss an eine Endo-Kamera oder an vom Hersteller angebotenes Zubehör.

BESTANDTEILE

Der Airtraq Avant besteht aus 3 Teilen, die von dem Benutzer vor jeder Intubation zusammengefügt werden müssen.

Die Optik: Ein WIEDERVERWENDBARES Teil, das die optischen, das Anti-Beschlagsystem und die elektronischen Systeme beinhaltet und für die Aufnahme in den Spatel konzipiert wurde. Die Optik funktioniert nur, wenn diese komplett in den Spatel eingefügt ist.

Jeder Airtraq Avant wird mit einem Gehäuse für die Optik geliefert, das diese schützt, wenn sie nicht in Gebrauch ist.



Der Airtraq-Spatel: Ein anatomisch geformtes, festes Stück Kunststoff zur **EINMALIGEN VERWENDUNG**, dass aus zwei nebeneinander liegenden Kapänen besteht; ein Kanal mit einem distalen geöffneten Ende, das zur Aufnahme der Optik dient, und einem weiteren Kanal, der ebenfalls ein offenes Ende besitzt und als Führung für den Endotrachealtubus (ETT) dient.



Der Augenaufsa

tz

tz