

Airtraq +Plus

LAMES DE VIDÉO-LARYNGOSCOPE

RÉF:

A6C3, A6C2, A6C1, A6C0, A6HA,
A6M4, A6M3, A6M2, A6M1

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Français



www.airtraq.com/ifu

INDEX

1.	AVERTISSEMENT PRÉLIMINAIRE. MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE	3
2.	INFORMATIONS DE BASE ET UTILISATION PRÉVUE	3
3.	TYPES DE LAMES ET RÉFÉRENCES	3
4.	 AVERTISSEMENTS POUR TOUTES LES LAMES	4
5.	ASSEMBLAGE DE LA LAME DANS LE VIDÉOLARYNGOSCOPE	5
6.	CONSEILS D'UTILISATION DES LAMES MACINTOSH ("MAC")	6
7.	CONSEILS D'UTILISATION DE LA LAME HYPER-ANGULÉE ("H")	6
8.	CONSEILS D'UTILISATION DES LAMES AVEC CANAL DE GUIDAGE	7
9.	RETRAIT ET ÉLIMINATION/RECYCLAGE DE LA LAME	8
10.	DURÉE DE CONSERVATION. CONDITIONS D'UTILISATION, DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT	8
11.	GARANTIE DU FABRICANT	8
12.	GLOSSAIRE	9

1. AVERTISSEMENT PRÉLIMINAIRE. MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE

 **AVERTISSEMENT:** Le mode d'emploi (IFU) est disponible en ligne sur www.airtraq.com/ifu. Les utilisateurs peuvent consulter ou télécharger les versions les plus récentes et précédentes dans différentes langues. Des copies imprimées sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

2. INFORMATIONS DE BASE ET UTILISATION PRÉVUE

Les lames Airtraq Plus sont des accessoires à usage unique pour le Vidéolaryngoscope A600. Elles sont vendues séparément, sous différentes formes et tailles, chacune avec sa propre référence de produit.

Ces instructions d'utilisation doivent être lues en combinaison avec les instructions d'utilisation du Vidéolaryngoscope A600.

Utilisation prévue: Pour remplir sa fonction, la lame Airtraq Plus (Macintosh, hyperangulée ou avec canal de guidage) doit être assemblée avec le Vidéo-laryngoscope Airtraq Plus A600. Une fois assemblés, le Vidéo-laryngoscope et la lame fournissent des images couleur et en temps réel du larynx du patient sur l'écran pendant l'intubation trachéale. Ce dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé expérimentés dans la pose de sondes endotrachéales.

Population de patients: Ces lames sont destinées à tout patient devant être intubé. L'utilisateur est responsable de sélectionner le type et la taille de lame appropriés pour le patient qui doit être intubé.

Déclaration de prescription (États-Unis): La loi fédérale limite la vente de cet appareil à la vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Les lames sont fabriquées en polycarbonate RECYCLÉ, de qualité médicale et biocompatible.

3. TYPES DE LAMES ET RÉFÉRENCES

Il existe trois types de lames Airtraq Plus à usage unique:

Lame avec canal de guidage: Elles intègrent un canal qui guide la sonde endotrachéale ([Voir @1](#)).

Lame « H » Hyper Angulée: Son extrémité est fortement incurvée ([Voir @2](#)).

Lames MacIntosh: Leur extrémité suit la courbure **MacIntosh** ([Voir @3](#)).

Chaque lame possède un anneau coloré à son extrémité permettant d'identifier sa taille (Voir @4).

Les codes couleur (bleu, vert, violet, gris, orange) sont les suivants:

RÉF.		DESCRIPTION	TAILLE	TAILLES ETT
A6C3	■	Avec canal de guidage - Régulière	3 - Adulte	7.0 à 8.5
A6C2	■	Avec canal de guidage - Petite	2 - Adulte de petite taille	6.0 à 7.5
A6C1	■	Avec canal de guidage - Pédiatrique	1-Pédiatrique	4.0 à 5.5
A6C0	■	Avec canal de guidage - Nourrisson	0 - Nouveau-né	2.5 à 3.5
A6HA	■	« H » Hyper-Angulée	Adulte	–
A6M4	■	MacIntosh # 4	4 - Adulte	–
A6M3	■	MacIntosh # 3	3 - Adulte de petite taille	–
A6M2	■	MacIntosh # 2	2 - Enfant	–
A6M1	■	MacIntosh # 1	1 - Nouveau-né	–

4. **AVERTISSEMENTS POUR TOUTES LES LAMES**

- Ce produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé à la pose de sondes endotrachéales.
- L'expérience initiale doit être acquise sur des voies respiratoires non difficiles.
- N'insérez pas Airtraq Plus trop profondément. Si des structures (aryténoïdes, épiglotte, etc.) ne sont pas reconnues, rétractez légèrement le Vidéolaryngoscope.
- Ne forcez pas les lames Airtraq Plus dans les voies respiratoires supérieures.
- N'exercez pas de pression sur les dents avec cet appareil.
- Utilisez uniquement avec des anesthésiques non inflammables.
- Ne touchez pas la caméra ou la LED du Vidéolaryngoscope.
- N'utilisez pas ces lames si l'emballage blister est cassé et/ou endommagé.
- N'utilisez pas ces lames si la date de péremption est dépassée.

 **AVERTISSEMENT: Les lames Airtraq Plus sont conçues et fabriquées pour un USAGE UNIQUE.**

@1



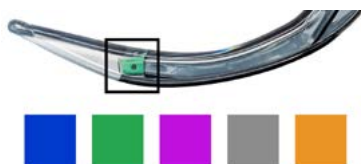
@2



@3



@4



@5



Le nettoyage et la réutilisation des lames Airtraq Plus peuvent compromettre la sécurité du patient.

En cas de réutilisation, le fabricant révoque toutes les autres garanties, expresses ou implicites, y compris, sans limitation, les garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.

5. ASSEMBLAGE DE LA LAME DANS LE VIDÉOLARYNGOSCOPE

Chaque lame Airtraq Plus et le Vidéolaryngoscope sont dotés d'un mécanisme de verrouillage qui garantit le maintien de la lame pendant l'intubation. Ce mécanisme est composé d'une pièce métallique munie d'une fente sur le Vidéolaryngoscope ([Voir @6](#)) et d'un clip ([Voir @5](#)) situé sur la languette flexible de chaque lame et s'accrochant à la fente.

Pour monter la lame sur le Vidéolaryngoscope, l'utilisateur doit saisir la lame en position d'intubation ([Voir @7](#)) (extrémité de la lame dirigée vers l'extérieur), tenir le Vidéolaryngoscope de manière à ce que la flèche sur son corps ([Voir @7](#)) soit dirigée vers lui, insérer le Vidéolaryngoscope dans la lame et le faire glisser vers le bas jusqu'à entendre un clic ([Voir @8](#)).

Après avoir assemblé la lame, le Vidéolaryngoscope s'allumera automatiquement en mode vidéo en direct.

@6



@7



@8



@9



6. CONSEILS D'UTILISATION DES LAMES MACINTOSH ("MAC")

1. Préparez le patient pour une laryngoscopie directe.
2. En regardant dans la bouche, insérez la lame par le côté droit.
3. Passez la langue vers la gauche en déplaçant la lame vers le centre des voies respiratoires.
4. Regardez l'écran et visualisez l'épiglotte.
5. Si possible, glissez l'extrémité de la lame dans la vallécule. Dans certains cas, il peut être préférable de soulever l'épiglotte.
6. Levez la lame vers l'avant et vers le haut pour exposer la glotte.
7. Insérez délicatement la sonde endotrachéale dans les cordes vocales. Si nécessaire, faites pivoter la sonde endotrachéale.
8. Vérifiez la profondeur d'insertion de la sonde endotrachéale.

7. CONSEILS D'UTILISATION DE LA LAME HYPER-ANGULÉE ("H")

1. Placez le patient en position de Jackson modifiée.
2. Insérez un stylet dans la sonde endotrachéale et adaptez-le à la courbure de la lame « H » de l'Airtraq Plus.

3. En regardant dans la bouche, insérez la lame « H » au centre de la bouche et faites-la glisser doucement sur la langue jusqu'à ce que son extrémité arrive aux voies respiratoires inférieures.
4. Regardez l'écran et visualisez l'épiglotte, puis glissez l'extrémité de la lame « H » dans la vallécule.
5. Faites pivoter doucement l'Airtraq Plus vers l'utilisateur pour soulever l'épiglotte et exposer les cordes vocales à l'écran.
6. Insérez la sonde endotrachéale avec son stylet dans le côté droit de la bouche et laissez-la avancer en suivant la courbure de la lame jusqu'à ce que l'extrémité soit devant les cordes vocales.
7. Retirez le stylet de la sonde endotrachéale avant qu'elle ne passe à travers les cordes vocales.
8. Faites avancer doucement la sonde endotrachéale à travers les cordes vocales et retirez le stylet.
9. Vérifiez la profondeur d'insertion appropriée de la sonde endotrachéale.

8. CONSEILS D'UTILISATION DES LAME AVEC CANAL DE GUIDAGE

1. Préparez le patient pour une laryngoscopie directe.
2. Sélectionnez la taille en fonction de la sonde endotrachéale à utiliser.
3. Insérez la sonde endotrachéale dans le canal.
4. En regardant dans la bouche, insérez la lame avec canal de guidage au centre de la bouche et faites-la glisser délicatement sur la langue jusqu'à ce que son extrémité atteigne les voies respiratoires inférieures.
5. Regardez l'écran avant que l'Airtraq Plus n'atteigne le plan vertical, visualisez l'épiglotte et faites glisser l'extrémité de la lame avec canal de guidage dans la vallécule.
6. Faites pivoter doucement l'Airtraq Plus vers l'utilisateur pour soulever l'épiglotte et exposer les cordes vocales à l'écran.
7. Tournez l'Airtraq Plus (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ou dans le sens des aiguilles d'une montre) pour centrer l'image de la glotte à l'écran.
8. Avancez la sonde endotrachéale dans le canal jusqu'à ce qu'elle traverse les cordes.

9. Vérifiez la profondeur d'insertion appropriée de la sonde endotrachéale.
10. Séparez la sonde endotrachéale de la lame en la tirant latéralement hors du canal, tout en vous assurant qu'elle reste en place dans la trachée.
11. Retirez l'Airtraq Plus des voies respiratoires du patient en suivant la ligne médiane.

9. RETRAIT ET ÉLIMINATION/RECYCLAGE DE LA LAME

Pour retirer la lame, tirez sur la languette flexible située sur le côté gauche de la lame et faites glisser le Vidéolaryngoscope vers l'extérieur ([Voir @9](#)).

Jetez la lame jetable comme tout autre déchet potentiellement contaminé, conformément aux réglementations et plans locaux en matière d'élimination et de recyclage.

10. DURÉE DE CONSERVATION. CONDITIONS D'UTILISATION, DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

La durée de conservation de la lame Airtraq Plus est limitée à la date d'expiration. La lame Airtraq Plus ne doit pas être utilisée, stockée ou transportée dans des conditions environnementales autres que celles indiquées ci-dessous:

- Température ambiante: -10°C/14°F à 55°C/131°F.
- Humidité relative: 10 % à 95 %.
- Pression atmosphérique: 500 hPa à 1060 hPa.

11. GARANTIE DU FABRICANT

Le fabricant garantit la lame Airtraq Plus contre tout défaut de matériaux ou de fabrication pour une seule utilisation ou jusqu'à la date d'expiration, selon la première éventualité, à condition que la lame Airtraq Plus soit utilisée conformément aux procédures décrites dans les présentes instructions.

Cette garantie s'applique uniquement si l'appareil est acheté auprès d'un distributeur agréé.

Pour plus de conseils sur l'utilisation de l'Airtraq Plus, veuillez consulter www.airtraq.com ou contacter info@airtraq.com ou info.usa@airtraq.com.

AIRTRAQ est une marque déposée.

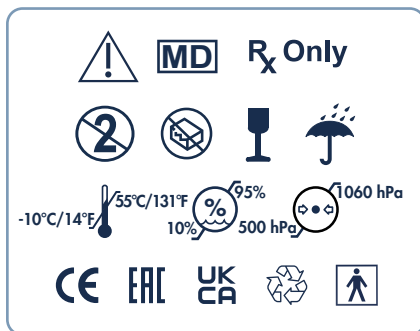
PRODOL MEDITEC LIMITED
1/F, 4/F, Block C,
No. 18, 7th Science Ave.,
Zhuhai, Guangdong,
519085 Chine

EC REP & EC 
PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas,
ESPAGNE

CONTACT:
États-Unis: 877-624-7929
info.usa@airtraq.com
AUTRES: +34944804690
info@airtraq.com

AGENT AMÉRICAIN:
Danny Daniel
11300 49th Street North
33762-4807 Clearwater
Florida, États-Unis

RESPONSABLE AU ROYAUME-UNI:
Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick, CV34 6WE
Royaume-Uni



12. GLOSSAIRE

SYMBÔLE	SIGNIFICATION	SYMBÔLE	SIGNIFICATION	SYMBÔLE	SIGNIFICATION
	Fabricant	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Importateur
REF	Numéro de catalogue	LOT	Code de lot		Date de fabrication
	Date limite de consommation		Consultez les instructions d'utilisation		Attention
MD	Dispositif médical	Rx Only	La loi fédérale (États-Unis) limite l'utilisation de cet appareil à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin		Ne pas réutiliser.
	Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation		Fragile, à manipuler avec précaution		Conserver au sec/à l'abri de l'humidité
	Limite de température		Limitation d'humidité		Limitation de pression atmosphérique.
CE	Marque de conformité CE de l'Union européenne	EAC	Marque de conformité eurasienne	UKCA	UKCA - Marque de conformité britannique.
	Pièce appliquée de type BF		Recyclable		