

### USAGE PRÉVU

- Le manche de laryngoscope, lorsque connecté à une lame compatible, est utilisé pour éclairer l'oropharynx et la trachée pour permettre une intubation endotrachéale ou un examen de la cavité buccale.
- A utiliser uniquement avec des Lames de Laryngoscope PROACT MRHPC Compatible IRM Sous Conditions.
- Ces manches de laryngoscope sont fournis avec 2 batteries Lithium Ion Réutilisables (MRBATT01) Compatible IRM Sous Conditions. Chacune fournissant 100 minutes d'éclairage.
- Développé pour une utilisation à l'intérieur d'un Environnement à Résonance Magnétique (voir les conditions en jaune ci-dessous).
- Utiliser UNIQUEMENT les batteries Lithium Ion PROACT fournies, ne pas utiliser d'autres batteries.

### AVERTISSEMENTS

- Une formation spécialisée est nécessaire pour pouvoir effectuer une intubation trachéale. L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels formés et compétents.
- PROACT Medical recommande de prévoir d'autres mesures au cas où l'intubation se montre difficile, en raison d'un équipement défaillant ou de complications de nature physiologique. Cela doit comprendre la disponibilité d'autres appareils et techniques pour assurer la ventilation.
- Les batteries doivent être recyclées après utilisation, en respectant les réglementations locales.
- Les batteries ne doivent pas être incinérées ou chauffées au-dessus de 100 degrés Celsius.
- Faire attention de ne pas percer ou déformer les batteries. Les batteries endommagées doivent être manipulées avec précaution.
- La réutilisation de matériel à usage unique comporte des dangers d'infection croisée et risque de compromettre l'intégrité, le fonctionnement ou l'efficacité clinique du matériel.
- Si l'un de ces dispositifs est impliqué dans un incident clinique grave, veuillez le signaler aux autorités locales compétentes.

### VERIFICATIONS PREALABLES A L'UTILISATION

- Vérifier que le dispositif est complet, qu'il n'y a pas de rebord coupant, de signes d'endommagement, de défauts ni de composants desserrés.
- Enclencher et désenclencher le laryngoscope à deux reprises avant utilisation afin de confirmer son bon fonctionnement, et vérifier que la lumière reste allumée lorsqu'une force est exercée sur l'extrémité de la lame dans toutes les directions.

### MANCHE PROACT USAGE UNIQUE AVEC BATTERIES COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS

Référence	Taille	Batteries Incluses	Dimensions
MRGSHB01 ①	Adulte	x2 MRBATT01	144 x 29mm
MRBATT01 ②	Insert Batterie	N/A	S'adapte à MRGSHB01



Un laboratoire indépendant, ayant réalisé des essais non cliniques dans le cas et le positionnement le plus défavorable en relation avec le champ magnétique, a démontré que MRGSHB01 et MRHPCXXX sont compatibles IRM sous conditions, et PROACT Medical Ltd considère donc que ces produits peuvent être utilisés en toute sécurité dans un environnement à résonance magnétique sous les conditions IRM suivantes :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla
- Champ de gradient spatial inférieur ou égal à 2250 Gauss / cm
- Taux d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal du corps entier de 2,68 W / kg pendant 15 minutes de balayage.

### MODE D'EMPLOI

- Choisir le dispositif aux dimensions adaptées au patient.
- Pour allumer le dispositif, tirer la lame vers le haut pour la fixer en place.
- La lumière s'allume automatiquement.
- Examiner ou intuber la trachée en suivant les consignes médicales usuelles.
- Les piles lithium ion ont été développées de façon à éviter tout contact avec des gants ou des surfaces contaminés.
- Retirer les piles lithium ion en dévissant le couvercle inférieur et ainsi permettre aux piles de glisser doucement sur une surface propre. Prêt à être réutilisé.

### CONSIGNES DE NETTOYAGE

Le Manche PROACT Usage Unique Compatible IRM Sous Conditions est à usage unique. Ne pas reconditionner.

Si la batterie a été légèrement contaminée, elle peut être nettoyée en utilisant une lingette d'alcool à 70%. En cas de doute, se débarrasser de la batterie

### GARANTIE

PROACT Medical Ltd offre une garantie par défaut pour le Manche de Laryngoscope PROACT Usage Unique Compatible IRM Sous Conditions, pour une seule application clinique.

- La batterie lithium réutilisable compatible IRM sous conditions (MRBATT01) a une durée de vie de deux ans à compter de la date de fabrication. La date limite d'utilisation est imprimée sur l'emballage du dispositif.

