



Lames Laryngoscope PROACT

Usage Unique Compatible IRM Sous Conditions



USAGE PREVU

- La Lame Laryngoscope MRHPC, lorsque connectée à un manche compatible, est utilisé pour éclairer l'oropharynx et la trachée pour permettre une intubation endotrachéale ou un examen de la cavité buccale.
- Développé pour une utilisation à l'intérieur d'un Environnement à Résonnance Magnétique (voir les conditions en jaune ci-dessous).
- Compatible avec les manches conformes à la norme ISO 7376:2009.

AVERTISSEMENTS

- Une formation spécifique est requise pour effectuer une intubation trachéale. L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels formés et compétents.
- PROACT Medical recommande de n'effectuer une intubation que si un plan complet de rechange est en place, en cas d'intubation difficile causée par une panne de l'équipement ou des complications physiologiques. Ce plan doit comprendre la disponibilité de dispositifs de secours et de moyens alternatifs pour garantir la ventilation.
- La réutilisation de dispositifs médicaux prévus pour un usage unique est associée à des dangers d'infection croisée et peut compromettre l'intégrité, la fonctionnalité ou l'efficacité clinique des dispositifs.
- Si l'un de ces dispositifs est impliqué dans un incident clinique grave, veuillez le signaler aux autorités locales compétentes.

VÉRIFICATIONS PRÉALABLES

- Vérifiez que le dispositif soit intact, ne présente pas d'arêtes coupantes, et ne soit pas endommagé, défectueux ou incomplet.
- Allumez et éteignez le laryngoscope à deux reprises avant utilisation pour vérifier son bon fonctionnement et un éclairage constant lorsqu'une pression est exercée sur le bout de la lame dans toutes les directions.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Choisissez le dispositif dont la taille est adaptée au patient.
- Pour l'allumer, tirez la lame vers le haut et verrouillez-la une fois en position. La lumière s'activera automatiquement.
- Examinez ou intubez la trachée conformément aux directives médicales actuelles en pratique.

LAMES LARYNGOSCOPE PROACT USAGE UNIQUE COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS				
Référence	Style	Taille	Longueur Lame (mm)	Largeur Lame (mm)
MRHPCMIL00 ①	Miller	00	43	11.5
MRHPCMIL0 ②	Miller	0	56	11.5
MRHPCMIL1 ③	Miller	1	80	11.5
MRHPCMIL2 ④	Miller	2	133	13.5
MRHPCMIL3 ⑤	Miller	3	171	15.0
MRHPCMAC1 ⑥	Macintosh	1	70	10.0
MRHPCMAC2 ⑦	Macintosh	2	90	12.0
MRHPCMAC3 ⑧	Macintosh	3	110	12.0
MRHPCMAC4 ⑨	Macintosh	4	133	15.0



MR

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 MRHPCXX 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.



SANS LATEX



USAGE UNIQUE



PROACT Medical Ltd

9-13 Oakley Hay Lodge, Great Folds Road, Oakley Hay Business Park
 Corby, Northants, NN18 9AS, UK
 Tel: +44 (0)1536 461981 E-mail: sales@proactmedical.co.uk

Distributed in North America by:
 NEXT Medical Products Company
 45 Columbia Road, Branchburg, NJ 08876

IFU 315-V2-2019-09