

PROACT

Manches de Laryngoscope Hydra II

Mode d'emploi



USAGE PRÉVU

Le manche de laryngoscope Hydra II est la partie de préhension manuelle d'un laryngoscope, utilisée pour manipuler la lame du laryngoscope afin d'éclairer l'oropharynx et la trachée pour permettre une intubation endotrachéale ou un examen de la cavité buccale.

- Le manche sert de compartiment pour les piles utilisées pour alimenter l'appareil.
- Le manche Hydra est commercialisé en trois tailles différentes : Adult (Adulte) ① Pédiatrique (Pédiatrie) ② et Stubby (Court) ③. Les manches peuvent être utilisés avec de nombreux types et tailles de lames de laryngoscope.
- De plus, PROACT Medical propose un modèle sans contact ⑦ pour tous les types et tailles de manches. Ces manches sont tous équipés d'un compartiment supérieur élargi conçu pour empêcher la lame du laryngoscope de se replier entièrement, pour éviter tout contact entre le manche et l'extrémité de la lame du laryngoscope. PROACT Medical Ltd ne peut pas garantir la compatibilité entre ses manches sans contact et les lames d'autres fabricants.

AVERTISSEMENTS

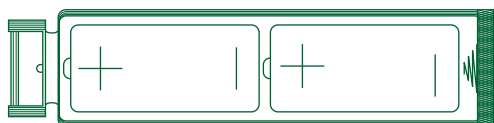
Une formation spécialisée est nécessaire pour pouvoir effectuer une intubation trachéale. L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels formés et compétents.

- L'alimentation fournie par les piles rechargeables peut faiblir rapidement durant l'utilisation, provoquant un arrêt soudain de l'éclairage. Nous vous recommandons de ne pas utiliser de piles rechargeables, à l'exception du système de recharge PROACT.
- L'utilisation de piles endommagées ou la présence de matériau conducteur dans le compartiment des piles peut entraîner un court-circuit interne et une surchauffe des piles et du manche. Dans ce cas, le couvercle des piles doit être retiré avec précaution, la température des composants internes pouvant être suffisamment élevée pour provoquer des brûlures cutanées.
- Retirer les piles des manches en dehors des plages d'utilisation.
- S'assurer que les piles usagées sont mises au rebut conformément aux législations, réglementations et procédures nationales et locales en vigueur.
- 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. Par exemple, il faut prévoir d'autres appareils et techniques de ventilation d'urgence.
- Si l'un de ces dispositifs est impliqué dans un incident clinique grave, veuillez le signaler aux autorités locales compétentes.

VÉRIFICATIONS PRÉALABLES

Avant chaque utilisation du dispositif, procéder aux vérifications suivantes :

- Vérifier que le dispositif est complet et que les piles sont toutes là, qu'il n'y a pas de rebord coupant, de signes d'endommagement, de défauts ni de composants desserrés.
- Vérifier que l'unité LED ④ est bien fixée dans le compartiment supérieur.
- Dévisser le couvercle à la base de la poignée pour insérer de nouvelles piles, en respectant la polarité.
- 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.
- Un éclairage insuffisant, intermittent ou nul peut signifier qu'un remplacement des piles est nécessaire ou qu'un mauvais contact existe au niveau de la LED ou du manche.
- Si le produit ne fonctionne pas correctement lors de cette vérification préalable, le renvoyer au fournisseur pour examen.



MANCHE LARYNGOSCOPE HYDRA FIBRES OPTIQUES À BAGUE VERTE

Référence ISO 7376:2009	Version SANS-CONTACT	Taille	Piles requises	Dimensions (longueur x diamètre)	Poids
HYGSH201 ①	HYGSH291 ⑦	Adulte	2 x C	157 x 29mm	0.21kg
HYGSH202 ②	HYGSH292 ⑦	Pédiatrique	2 x AA	157 x 21mm	0.21kg
HYGSH203 ③	HYGSH293 ⑦	Court	2 x AA	126 x 33mm	0.30kg
HYSP201 ④		Unité LED	N/A	Adaptées au produit ① ② ③	---
HYSP002 ⑥		Compartiment à piles	2 x AA	Adaptées au produit ③	---
HYSP003 ⑤		Compartiment à piles	N/A	Adaptées au produit ②	---

MODE D'EMPLOI

Ce mode d'emploi comprend des consignes générales à l'attention d'un personnel médical qualifié. Ces consignes et contre-indications ne sont pas exhaustives. Il incombe à l'opérateur d'utiliser ce dispositif de manière sûre et adaptée.

- Choisir le dispositif aux dimensions adaptées au patient.
- Relier la lame de laryngoscope compatible au manche.
- Vérifier que la lame est fixée fermement au manche, et que l'on entend un déclic en fin de course.
- 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.
- Pour éteindre l'appareil, abaisser la lame. La lumière s'éteint alors automatiquement.
- Dans les manches sans contact ⑦, la course de la lame s'arrêtera à un angle de 45 degrés environ par rapport au manche.

CONSIGNES DE NETTOYAGE

Des infections peuvent potentiellement être transmises d'un patient à un autre par le biais de tout équipement médical. Pour les contrer, des mesures adaptées de nettoyage, de désinfection et de stérilisation (le cas échéant) de ce dispositif s'imposent entre chaque utilisation.

- Les lames ayant pu être exposées à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ne doivent en aucun cas être retraitées.
- Les piles, unités LED ④ et compartiments à piles ⑥ DOIVENT être retirés avant de retraiter le dispositif à l'aide d'un laveur désinfecteur ou d'une machine de stérilisation. La pénétration d'eau, la chaleur et la pression peuvent affecter le bon fonctionnement de l'unité LED et annuler la garantie. Pour retirer l'unité LED, dévisser le haut du manche par le cylindre puis dévisser l'unité LED avant de la mettre de côté jusqu'au réassemblage.
- Les manches Hydra peuvent être nettoyés dans un laveur-désinfecteur.
- Retirer le couvercle du compartiment des piles pour être sûr que le dispositif soit entièrement désinfecté.
- Pour toutes les substances de nettoyage, respecter les consignes du fabricant.
- Le dispositif peut être autoclavé jusqu'à un maximum de 138 °C pendant des durées en conformité avec les recommandations nationales, ou pendant un maximum de 4 minutes. Ne pas passer l'unité LED ④ à l'autoclave.
- Vérifier que l'intérieur et l'extérieur du manche sont secs avant de remettre les piles.
- Éviter d'utiliser des produits ou agents nettoyants qui pourraient laisser des résidus sur les parties optiques ou les contacts électriques à l'intérieur du manche, ou faire que certains éléments adhèrent à d'autres. Les problèmes causés par ce type de résidus ne sont pas couverts par la garantie et doivent être résolus par le biais d'un nettoyage à l'aide d'une brosse fine, de lingettes à l'alcool 70 %, et si besoin, d'une très petite quantité de graisse haute température PTFE ou d'un lubrifiant adapté. Votre fournisseur peut également vous proposer un devis pour éliminer ce type de résidus.
- Stérilisable à l'oxyde d'éthylène (EtO), au Steris et au Sterrad.
- Vérifier que toutes les vis sont bien serrées avant utilisation. Ceci peut être plus facile avec une lame de laryngoscope en place.
- Ne pas utiliser de techniques de nettoyage abrasives.
- Ajouter le numéro de série et la date dans le registre de stérilisation du dispositif, ainsi que les informations relatives au laveur et aux méthodes de stérilisation, aux températures et aux durées.

GARANTIE

Les manches de laryngoscope Hydra ont chacun leur propre numéro de série, pour garantir un contrôle efficace des appareils durant le cycle de retraitement. Un registre tenu à jour de ces informations sera nécessaire pour toute réclamation en vertu de la garantie. Seuls les manches Green System sont munis d'une unité LED.

- PROACT Medical Ltd. offre une période de garantie de 5 ans, ou si cela survient plus tôt, de 4000 cycles pour les manches Hydra, et de 12 mois pour les unités LED, les compartiments à piles et les joints en silicone de la base et du couvercle, contre les défauts de matériels et de fabrication dans des conditions d'utilisation usuelles. Contactez le distributeur le plus proche pour connaître prix et références des pièces non détaillées ci-dessous.
- Sont exclus de la garantie les piles, les défaillances occasionnées par une usure normale ou à la suite d'un usage inadapté, d'un choc externe ou de l'utilisation de pièces autres que les pièces d'origine, et les dommages causés par le non respect des consignes d'utilisation, une réparation non autorisée ou toute modification que ce soit.
- Tout oubli de l'unité LED dans le manche à fibres optiques (bague verte) lors du retraitement annulera la garantie de l'unité LED.
- PROACT Medical ne spécifie pas de durée de vie maximum pour le manche de laryngoscope Hydra, qui pourra être utilisé indéfiniment, à condition que les vérifications préalables soient effectuées avant chaque utilisation.
- En cas de problème avec le manche de laryngoscope Hydra, contactez votre revendeur le plus proche ou PROACT Medical directement à l'adresse email suivante : ventes@proactmedical.fr
- Lorsque la date limite est atteinte, ces produits doivent être éliminés avec les déchets cliniques conformément aux directives locales



NE PAS UTILISER DANS UN ENVIRONNEMENT D'IRM



SANS LATEX



PROACT Medical SAS

Bureau N°4, 26 Rue Edgar Quinet
31290 Villefranche de Lauragais, France
Tel: +33 (0) 5.34.65.87.08 E-mail: ventes@proactmedical.fr

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

IFU 313-V2-2020-05