



Manches de laryngoscope conventionnel Hydra II

Mode d'emploi

USAGE PRÉVU

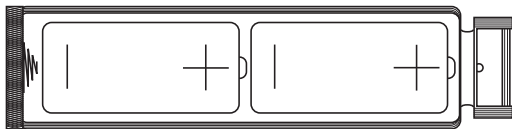
- Le manche de laryngoscope Hydra, lorsqu'il est connecté à une lame compatible, sert à éclairer l'oropharynx et la trachée pour faciliter l'intubation endotrachéale ou permettre l'examen de la cavité buccale.
- Il existe trois tailles de manche Hydra : adulte, pédiatrique et court. Les manches peuvent être utilisés avec n'importe quelle lame de laryngoscope (conventionnel) à éclairage direct conforme à la norme ISO 7376.
- La version « sans contact » du dispositif est conçue pour empêcher la lame de laryngoscope de se replier complètement en position fermée, évitant ainsi tout contact entre le manche et l'extrémité de la lame. Nous ne pouvons garantir la compatibilité des manches sans contact avec des lames autres que celles fabriquées par PROACT Medical Ltd.

AVERTISSEMENTS

- L'intubation trachéale requiert une formation spécialisée. Seules des personnes compétentes formées doivent utiliser ce dispositif.
- PROACT Medical préconise de ne tenter une intubation qu'en présence d'une solution de remplacement complète au cas où l'intubation serait difficile en raison d'une défaillance de l'équipement ou de complications physiologiques. Cette solution doit inclure la disponibilité de dispositifs de secours et d'autres moyens d'assurer la ventilation.
 - La puissance des piles rechargeables peut diminuer rapidement en cours d'utilisation, entraînant un arrêt brusque de l'éclairage. L'utilisation de piles rechargeables n'est pas recommandée.
 - L'utilisation de piles endommagées ou la présence d'un matériau conducteur à l'intérieur du logement des piles peut provoquer un court-circuit interne, entraînant une surchauffe des piles et du manche. Dans ce cas, il faut faire attention en retirant le capuchon du logement des piles, car les composants internes peuvent être chauds au point de brûler la peau.
 - Les lampes autres qu'à LED, si elles sont maintenues en marche en position exposée, peuvent générer suffisamment de chaleur pour brûler les tissus.
 - Retirer les piles des manches qui ne sont pas utilisés. S'assurer que les piles usagées sont éliminées conformément aux lois, réglementations et procédures nationales et locales appropriées.
 - Au cas où ce dispositif serait lié à un incident clinique grave, prière de le signaler à l'autorité compétente locale ou à PROACT Medical Ltd.

VÉRIFICATIONS PRÉALABLES À L'UTILISATION

- Ne pas utiliser ce dispositif à moins que les vérifications suivantes aient été effectuées avant chaque utilisation.
- Vérifier que le dispositif et les piles sont complets, qu'ils ne sont pas endommagés et qu'ils ne comportent pas d'arêtes vives, de défauts ou de composants desserrés.
 - Dévisser le capuchon à la base du manche pour insérer des piles neuves en respectant la polarité.
 - Enclencher et désenclencher deux fois le laryngoscope avant utilisation pour en confirmer le fonctionnement et s'assurer que l'éclairage est continu lorsqu'une force est exercée sur l'extrémité de la lame dans toutes les directions.
 - Un éclairage insuffisant, intermittent ou absent peut indiquer que les piles doivent être remplacées ou qu'il y a un problème avec la lame de laryngoscope ou le contact du manche.



MODE D'EMPLOI

- Ces indications sont des recommandations générales destinées à être utilisées par du personnel médical qualifié. Les instructions ou contre-indications ne sont pas exhaustives et il est de la responsabilité du clinicien de s'assurer de l'utilisation correcte et sûre du dispositif.
- Sélectionner le dispositif de taille appropriée pour le patient.
- Fixer la lame de laryngoscope compatible au manche.
- S'assurer que la lame est parfaitement fixée sur le manche et encliquetée en position.
- Pour la mise sous tension, tirer la lame vers le haut et la bloquer en position. La lumière s'allume automatiquement.
- Examiner/intuber la trachée selon les recommandations médicales acceptées en vigueur.
- Pour la mise hors tension, abaisser la lame. La lumière s'éteint automatiquement.



MANCHES DE LARYNGOSCOPE HYDRA, RACCORD DE TYPE CONVENTIONNEL (ISO 7376)

| RÉFÉRENCE | RÉFÉRENCE SANS CONTACT | TAILLE | PILES REQUISES | DIMENSIONS (LONGUEUR x DIAMÈTRE) | IUD-ID (BOÎTE DE 10) |
|-----------|------------------------|-------------|----------------|----------------------------------|----------------------|
| HYCVH001 | STANDARD | ADULT | 2 x C | 144 x 29mm | 25056094500277 |
| HYCVH002 | STANDARD | PÉDIATRIQUE | 2 x AA | 144 x 21mm | 25056094500284 |
| HYCVH003 | STANDARD | COURT | 2 x AA | 113 x 33mm | 25056094500291 |

MANCHES DE LARYNGOSCOPE HYDRA, RACCORD DE TYPE CONVENTIONNEL (SANS CONTACT)

| RÉFÉRENCE | RÉFÉRENCE SANS CONTACT | TAILLE | PILES REQUISES | DIMENSIONS (LONGUEUR x DIAMÈTRE) | IUD-ID (BOÎTE DE 10) |
|-----------|------------------------|-------------|----------------|----------------------------------|----------------------|
| HYCVHNC1 | SANS CONTACT | ADULTE | 2 x C | 144 x 29mm | 25056094501106 |
| HYCVHNC3 | SANS CONTACT | PÉDIATRIQUE | 2 x AA | 144 x 21mm | 25056094501113 |
| HYCVHNC3 | SANS CONTACT | COURT | 2 x AA | 113 x 33mm | 25056094501120 |

RETRAITEMENT

- Une infection peut potentiellement être transmise d'un patient à l'autre par n'importe quel équipement médical. Pour éviter cela, des mesures appropriées doivent être prises pour retraiter ce dispositif entre les utilisations.
- Le choix de la méthode de retraitement appropriée doit être déterminé par l'utilisateur en tenant dûment compte des réglementations, politiques et directives locales applicables. Trois méthodes de retraitement ont été validées par le fabricant : la désinfection de bas niveau, la désinfection de haut niveau et la stérilisation par autoclave à vapeur.
- Il est possible de continuer à utiliser le manche Hydra indéfiniment à condition que le dispositif soit sûr et fonctionnel et que les exigences des vérifications préalables à l'utilisation soient respectées.
- Les instructions ci-dessous ont été validées par le fabricant (PROACT Medical Ltd) comme permettant de préparer ce dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe à la personne en charge du traitement de s'assurer que le traitement, tel qu'il est réellement effectué à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel de l'établissement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un suivi de routine du processus.

Traitement initial au point d'utilisation

- Éliminer toute contamination grossière dès que possible après l'utilisation, à l'aide d'un chiffon propre ou d'une lingette jetable et d'eau courante.
- Porter une attention particulière au capuchon inférieur moleté et à la zone autour de la fixation. Utiliser une brosse souple si nécessaire.

Désinfection de bas niveau

- Nettoyage et désinfection manuels
 - À l'aide d'une lingette désinfectante à base d'alcool à 70 % ou de chlore, essuyer le manche de haut en bas tout en le tournant. Répéter le processus 3 fois, avec une nouvelle lingette à chaque fois. S'assurer que toutes les surfaces sont complètement humidifiées pendant la durée de contact spécifiée par le fabricant de lingettes.
 - Porter une attention particulière aux renforcements et aux endroits difficiles d'accès autour du bloc supérieur au point de fixation de la lame et du manche.
 - Suivre les instructions du fabricant de lingettes désinfectantes concernant le séchage.
- Inspection et stockage
 - Vérifier à nouveau que le manche ne comporte pas de contaminants ou d'abrasions visibles. Répéter le processus si nécessaire et procéder à une désinfection de haut niveau si les contaminants ne peuvent pas être éliminés.
 - Veiller à ce que les manches désinfectés soient stockés de manière à éviter toute recontamination ou humidité.

Désinfection de haut niveau

- Préparation en vue du nettoyage
 - Retirer les piles avant le retraitement.
 - Retirer le capuchon inférieur pour nettoyer et désinfecter les manches Hydra.
- Nettoyage et désinfection automatisés
 - Traiter dans un laveur/désinfecteur automatique. L'appareil et le cycle de nettoyage sélectionné doivent être conformes aux exigences de la norme ISO 15883.
 - Le laveur/désinfecteur doit atteindre une température de 90 °C pendant au moins 1 minute.
 - Utiliser un détergent enzymatique au pH neutre conformément aux instructions du fabricant.
 - Le cycle du laveur/désinfecteur sélectionné doit inclure un cycle de séchage adapté pour que le manche soit parfaitement sec avant son retrait de l'appareil.
- Inspection et stockage
 - Vérifier que les manches ne comportent pas de contaminants ou d'abrasions visibles.
 - Veiller à ce que les manches désinfectés soient stockés de manière à éviter toute recontamination ou humidité.

Stérilisation par autoclave à vapeur

- Préparation en vue de la stérilisation
 - Pour préserver la stérilité au point d'utilisation, emballer les manches dans un sac hermétique conforme à la norme BS EN 868-5, avec le capuchon inférieur retiré.
- Autoclave à vapeur
 - Traiter dans un autoclave à vapeur. L'appareil et le cycle de stérilisation sélectionné doivent être conformes à la série de normes internationales ISO 17665.
 - Le cycle sélectionné doit garantir une température de 134 à 137 °C pendant 3 minutes et 3 minutes et demie.
- Stockage
 - Veiller à ce que les manches stérilisés soient stockés de manière à éviter toute recontamination, humidité ou dommage de l'emballage stérile.

GARANTIE

- Les manches de laryngoscope Hydra sont numérotés individuellement afin de permettre l'enregistrement des dispositifs au cours des cycles de retraitement. La tenue d'un tel registre est nécessaire pour toute demande de garantie.
- Les manches Hydra sont garantis par PROACT Medical Ltd pendant une période de 4 000 cycles ou 5 ans (selon ce qui survient en premier) contre tout défaut de fabrication ou de matériaux dans le cadre d'une utilisation normale et précautionneuse.
- La garantie ne couvre pas les défaillances dues à une usure normale, une mauvaise utilisation, un choc externe ou des dommages causés par le non-respect du mode d'emploi ou par des réparations ou des modifications non autorisées, de quelque nature que ce soit.
- À la fin de leur durée de vie utile, les manches doivent être éliminés en tant que déchet clinique, conformément aux directives locales.



DISPOSITIF
MÉDICAL



NE PAS UTILISER DANS UN
ENVIRONNEMENT D'IRM



Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd
Knockmorris, Cahir,
Co. Tipperary, E21 R766, Irlande



PROACT Medical Ltd

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

Distribué en France par :
PROACT MEDICAL SAS 30, Avenue François Mitterrand
31290 VILLEFRANCHE DE LAURAGAI
Tel : 05.34.65.87.08 Email : ventes@proactmedical.fr