

1. Avertissements et mises en garde
Lisez et comprenez avant d'utiliser le laryngoscope.

MISES EN GARDE

Des avertissements sont donnés pour éviter d'éventuelles blessures à vous-même et aux autres.

- 1. Pour maintenir la performance MR-conditionnelle de ce laryngoscope dans un environnement IRM, n'utilisez pas de lame, de poignée ou de batterie d'autres fabricants en collaboration avec Composants du système Penlon Diamond MRI.**
- 2. L'intubation trachéale nécessite des entraînements. Les laryngoscopes ne doivent être utilisés que par personnel ayant reçu une telle formation. Pour éviter les traumatismes du patient, n'utilisez pas la force pendant l'intubation.**

Lame

- 3. La lame d'un laryngoscope peut transmettre infection d'un patient à l'autre, et des mesures appropriées doivent être prises pour nettoyer, désinfecter ou stériliser les lames entre les patients, et pour maintenir un état stérile. N'autoclave pas le guide de lumière. Les lames ne sont pas stériles lorsqu'elles sont livrées neuves.**

Manipuler

- 4. Ne pas autoclaver ni stériliser la poignée avec produits chimiques, vapeur EtO ou air chaud.**

Batterie

- 5. Risque d'incendie, d'explosion et de brûlure grave. Ne pas court-circuiter, charger, décharger de force, démonter, écraser, pénétrer ou incinérer. La batterie peut fuir ou exploser si elle est chauffée au-dessus de 72 ° C (162 ° F).**
- 6. La batterie contient des éléments corrosifs et toxiques/matériaux. Si une fuite d'une batterie contact avec la peau, laver immédiatement à grande quantités d'eau.**

- 7. Retirez la batterie de la poignée avant à la désinfection / stérilisation. Ne pas soumettre pour chauffer ou immerger dans des produits chimiques.**
- 8. N'autoclave pas la batterie.**
- 9. Ne retirez pas l'isolant rétractable, ou essayez de retirer ou de contourner le dispositif de protection (voir section 3.2.2). Toute tentative de rendre la batterie non protégée peut être dangereux.**
- 10. Le laryngoscope IRM Penlon Diamond ne nécessite qu'une seule batterie. N'insérez pas deux piles. Cela endommagerait la poignée et les piles.**

MISE EN GARDE

Des précautions sont données pour éviter d'endommager l'instrument ou tout autre bien.

- 1. La loi fédérale américaine / canadienne restreint cette appareil à vendre par ou sur ordre du médecin.**
- 2. N'utilisez pas le laryngoscope à l'intérieur de l'aimant pendant que l'imagerie est en cours. La qualité de l'image de diagnostic peut être affectée.**

Batterie

Retirez la batterie de la poignée lorsqu'elle n'est pas requis pour l'utilisation. Des liquides corrosifs peuvent fuir des cellules de la batterie pendant le stockage et provoquer dommages permanents à l'instrument.

Retirez rapidement la batterie de la poignée lorsqu'il est épuisé.

Remontage de la batterie:

La fin identifiée par le disque orange (voir section 3.2.3) doit être insérée dans la poignée première.

2. Usage Prévu

Intubation par fibre optique Penlon Diamond MRI Laryngoscope (lame, poignée et batterie), est destiné à faciliter et à aider dans la trachée intubation dans une RM ou une RM interventionnelle environnement avec un champ magnétique statique de 3,0 tesla ou moins et dans un gradient spatial le plus élevé champ de 720 gauss / cm ou moins. Ce n'est PAS destiné à utiliser pendant le fonctionnement du système RM pour une procédure d'imagerie par résonance magnétique.

3. Description

3.1 MR Conditionnel

Each Penlon Diamond MRI laryngoscope handle, blade and battery are labelled with the MR symbol shown here, indicating the devices are MR-Conditional (see section 4).

WARNING

Pour maintenir la performance MR-conditionnelle de ce laryngoscope dans un environnement IRM, n'utilisez pas de lame, de poignée ou de batterie d'autres fabricants en collaboration avec Penlon Composants du système Diamond MRI. Reportez-vous à la section 8 pour une liste complète des Penlon Lames et poignées Diamond MRI.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que Performance MR conditionnelle du Penlon Laryngoscope IRM Diamond dans l'établissement de RM.

3.2 Battery

WARNING

1. Risque d'incendie, d'explosion et de brûlure grave. Ne pas court-circuiter, charger, décharger de force, démonter, écraser, pénétrer ou incinérer. La batterie peut fuir ou exploser si elle est chauffée au-dessus de 72 ° C (162 ° F).
2. La batterie contient des éléments corrosifs et toxiques matériaux. Si une fuite d'une batterie contact avec la peau, laver immédiatement à grande quantités d'eau.
3. Retirez la batterie de la poignée avant à la désinfection / stérilisation. Ne pas soumettre pour chauffer ou immerger dans des produits chimiques.
4. N'autoclavez pas la batterie.



Ne retirez pas l'isolant rétractable, ou essayez de retirer ou de contourner le dispositif de protection (voir section 3.2.2). Toute tentative de rendu de la batterie non protégé peut être dangereux.

Le laryngoscope IRM Penlon Diamond ne nécessite qu'une seule batterie. N'insérez pas deux piles. Cela endommagerait la poignée et les piles.

MISE EN GARDE

Retirez la batterie de la poignée lorsque pas nécessaire pour l'utilisation. Les liquides corrosifs peuvent fuite des cellules de la batterie pendant le stockage et causer des dommages permanents à l'instrument.

Retirez rapidement la batterie de la poignée lorsqu'elle est épuisée.

3.2.1 Utilisation conforme

Cette batterie est conçue pour être utilisée dans un Penlon Laryngoscope de la gamme Diamond MRI en IRM ou environnement IRM interventionnel avec un champ magnétique de 3,0 tesla ou moins.

3.2.2 Caractéristiques de sécurité

La batterie dispose d'un dispositif de protection interne (fusible à fusion lente) qui fonctionne si la batterie est soumise à un court-circuit. Si cela se produit, installez une batterie neuve (voir section 6.2) et jetez la batterie inopérante comme détaillé dans la section 9.

N'essayez pas de retirer ou de contourner le dispositif de protection. Toute tentative de rendre une batterie non protégée peut être dangereuse.

3.2.3 Polarité et guide d'insertion

MISE EN GARDE

Remontage de la batterie:
L'extrémité identifiée par le disque orange (voir ci-dessous et section 6) doit être insérée en premier.

Bague extérieure (1) -ve borne
Capuchon central (2) + borne ve
Disque orange (3) Indique que cette extrémité de la batterie doit être insérée dans la poignée en premier



4. Spécification

Lame de laryngoscope Penlon Diamond MRI, poignée et la batterie est un appareil IRM conditionnel à utiliser dans un environnement IRM

L'appareil ne présente aucun danger connu dans l'environnement RM avec conditions d'utilisation spécifiées et des configurations spécifiques (voir ci-dessous).

Champ magnétique statique de 3,0 tesla

Champ de gradient spatial le plus élevé de 720 gauss / cm ou moins

4.2 Batterie

Puissance: 3,72 à 3,95 V

La batterie est une batterie conditionnelle MR et comprend des composants spéciaux qui lui permettent d'opérer dans un environnement IRM.

5. Contrôles avant utilisation

5.1 Procédure d'essai

Les lames et les poignées de laryngoscope doivent toujours être testés après le nettoyage / désinfection et avant utilisation.

Pour vérifier, connectez la lame du laryngoscope à la poignée et tirez pour l'ouvrir en position ON. Si l'unité ne s'allume pas ou scintille, vérifiez la lampe et / ou la puissance de sortie et l'orientation de la batterie.

REMARQUE

Les utilisateurs doivent disposer d'un stock suffisant de pièces de rechange lampes et batteries dans leur établissement.

5.2 Formation des utilisateurs

Avant l'utilisation, le clinicien doit prendre le laryngoscope dans l'environnement IRM pour expérimenter l'attraction mineure qui existe entre l'appareil et le champ magnétique.

6. Entretien et maintenance courants

6.1. Remplacement de l'ampoule

REMARQUE

Utilisez uniquement l'ampoule Penlon désignée, réf. 408001023 (fourni en paquet de deux ampoules).

1. Dévissez l'ensemble tête de poignée (1) et retirez l'ampoule (2).
2. Insérez une nouvelle ampoule et remontez la tête de poignée.

6.2 Installation d'une nouvelle batterie

REMARQUE

Utilisez uniquement la batterie au lithium Penlon désignée,

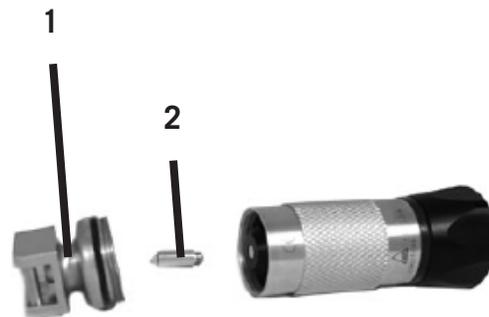
No de pièce 408001004 (fourni en paquet de deux piles).

1. Dévissez le capuchon (1) à la base du manipulateur et retirez la batterie.
2. Vérifiez les contacts de la batterie de remplacement pour corrosion possible.
3. Insérez la batterie. La fin identifiée avec le disque orange (2) doit être insérée en premier.
4. Mise au rebut de la batterie usagée - voir section 9.

7. Nettoyage, désinfection et Stérilisation

7.1 Poignée: nettoyage et désinfection

1. Dévissez le capuchon (1) à la base du manipulateur et retirez la batterie.
Reposer l'embout
2. Nettoyez la poignée avec une solution détergente pour éliminer la contamination (tous les débris organiques, par exemple. sang, tissus ou liquides organiques).
3. Rincez et séchez la poignée
4. Suivez la politique de contrôle des infections de votre hôpital ou protocole et désinfectez la poignée avec un désinfectant standard de haut niveau, tel qu'utilisé dans votre établissement pour tous les instruments utilisés pour intubation de la trachée (endotrachéale tubes, LMA, laryngoscopes, fibre optique appareils, stylets, pinces ou autres voies respiratoires dispositifs). Lisez et appliquez toujours instructions du fabricant du désinfectant.



5. Rincer abondamment à l'eau stérile.

6. Séchez la poignée.

7. Remontez la batterie (2) Vérifiez la polarité - voir section 6.2 ci-dessus.

Ne pas autoclaver ni stériliser les poignées avec produits chimiques, vapeur EtO ou air chaud.

7.2 Lames: nettoyage, désinfection et Stérilisation

7.2.1 Nettoyage

1. Nettoyez immédiatement après utilisation pour éviter séchage des résidus.

2. Plongez la lame dans un pré-trempage / nettoyant solution enzymatique (telle que Klenzyme™) pendant deux minutes.

3. Rincer à l'eau claire puis immerger le lame dans un détergent (tel que Manu-klenz™).

7.2 .2 Guide de lumière

Si la poignée ou le guide de lumière (1) ne peuvent pas être nettoyés soigneusement et nécessitent un nettoyage supplémentaire, retirez le guide de lumière.

Suppression

1. Retirez la vis (2)
2. Soulevez avec précaution le guide de lumière (1), comme illustré, de sorte que le coin intérieur du bloc (3) se déplace vers le haut et hors du talon de la lame (4).

3. Continuez à soulever soigneusement le bloc complet hors du talon de la lame.

Nettoyage ATTENTION

N'autoclave pas le guide de lumière.

Brossez soigneusement à l'aide d'une brosse à poils doux immergé dans un détergent. Rincer à froid l'eau courante du robinet.

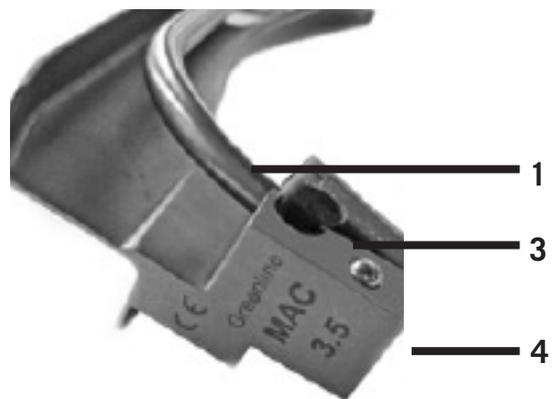
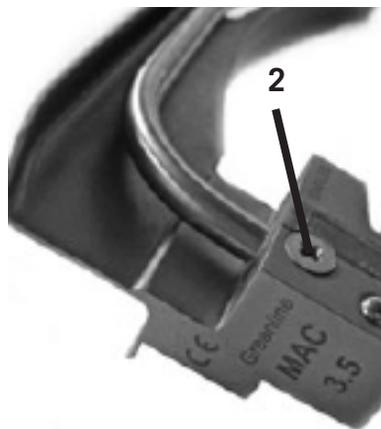
Séchez la lame et le guide de lumière avec un chiffon doux.

Désinfection

Reportez-vous à la section 7.2.3.

Remontage

Reposer le guide de lumière et le fixer avec la vis (2).



7.2.3 Désinfection

Suivez la politique de contrôle des infections de votre hôpital ou protocole et désinfecter la poignée avec un standard désinfectant de haut niveau, tel qu'utilisé dans votre établissement pour tous les instruments utilisés pour l'intubation de la trachée (sondes endotrachéales, LMA, laryngoscopes, dispositifs à fibre optique, stylets, pinces ou autres appareils respiratoires).

Lisez et appliquez toujours instructions du fabricant du désinfectant.

Rincer toutes les pièces deux fois dans de l'eau distillée stérile.

Séchez toutes les pièces avec un chiffon doux et propre.

MISE EN GARDE

Ne dépassez pas les recommandations pour la concentration de la solution, et pendant la période de trempage.

7.2.4 Stérilisation

ATTENTION

Ne pas autoclaver le guide de lumière, voir section

7.2.2 pour les instructions de retrait et de remontage.

Après le nettoyage, stérilisez la lame en utilisant l'un des cycles d'autoclave à vapeur suivants:

- 121 ° C pendant 15 minutes
- 132 ° C pendant 4 minutes
- 134 ° C pendant 3 minutes

7.3 Procédure de test avant utilisation

Les lames et les poignées de laryngoscope doivent toujours être testé après le nettoyage / désinfection et avant utiliser.

Pour vérifier le fonctionnement du laryngoscope, connectez la lame à la poignée et remontez le position «ON» fixe.

Si l'unité ne s'allume pas ou scintille, vérifiez la lampe et / ou l'orientation de la batterie et la puissance de sortie.

8. Informations sur le numéro de pièce

Poignées, lames et pièces de rechange

Poignées

408001001 Poignée, IRM, standard

408001002 Poignée, IRM, courte

Lames

Macintosh (américain)

408001005 Blade, IRM Macintosh américain 0

408001006 Lame, IRM Macintosh américain 1

408001007 Blade, IRM Macintosh américain 2

408001008 Lame, IRM Macintosh américain 3

408001009 Blade, IRM Macintosh américain 3.5

408001010 Lame, IRM Macintosh américain 4

Macintosh (anglais)

408001011 Lame, IRM Macintosh anglais 1

408001012 Lame, IRM Macintosh anglais 2

408001013 Blade, IRM Anglais Macintosh 3

408001014 Lame, IRM Macintosh anglais 4

Meunier

408001015 Lame, MRI Miller 0

408001016 Lame, MRI Miller 1

408001017 Lame IRM Miller 2

408001018 Lame IRM Miller 3

408001019 Lame IRM Miller 4

Wisconsin

408001020 Lame IRM Wisconsin 2

408001021 Lame IRM Wisconsin 3

408001022 Lame IRM Wisconsin 4

Pièces de rechange

Piles

408001004 Pack de 2 piles au lithium (pour laryngoscope IRM)

Ampoule

Ampoule xénon 408001025, paquet de 5 (pour laryngoscope IRM)

**9. Élimination des composants à
Fin de vie utile**

Poignées et lames

Ne pas jeter dans une décharge, se référer à une installation de recyclage approuvée.

Suivez votre hôpital, local, état et règlements fédéraux.

Territoires de la CE: respectez les exigences de Directive 2002/96 / CE.



**Piles
ATTENTION**

1. Risque d'incendie, d'explosion et de brûlure grave. Ne pas court-circuiter, charger, décharger de force, démonter, écraser, pénétrer ou incinérer. La batterie peut fuir ou exploser si elle est chauffée au-dessus de 72 ° C (162 ° F).

2. La batterie contient des éléments corrosifs et toxiques matériaux. Si une fuite d'une batterie contact avec la peau, laver immédiatement à grande quantités d'eau.

Ne pas jeter dans une décharge, se référer à une installation de recyclage approuvée. Suivez votre hôpital, local, état et règlements fédéraux.



**ANNEXE 1
L'utilisation de machines à laver**

1. Vérifiez le fabricant du lave-linge instructions. La machine est-elle adaptée à l'utilisation sur les composants en fibre optique? Certains fabricants ont des programmes pour composants en fibre optique.

2. Si les instructions d'utilisation de la machine ne se réfèrent pas aux fibres optiques, nettoyez la lame à la main. Contactez le fabricant de la machine à laver pour plus d'informations.

3. Température de lavage maximale: 60 ° C.

4. N'utilisez pas d'eau dure pour le cycle de rinçage. Température maximale de rinçage: 60 ° C.

5. REMARQUE: Certains lave-linge le fabricant recommande un nettoyage alcalin à basse température, désinfection thermique, puis un rinçage final à l'eau entièrement déminéralisée.

Les phases de désinfection thermique et de séchage doivent être à une température minimale de 85 ° C et temps de maintien en conformité avec les normes locales / nationales règlements.

**ANNEXE 2
Étiquetage**

	Mode d'emploi (ce manuel d'utilisation)
	Ne pas jeter dans une décharge, se référer à une installation de recyclage approuvée. Suivez votre hôpital, local, état et règlements fédéraux.
	Mise en garde
	Manufacture
	Numéro d'article
	MR Conditionnel



Aimez-nous sur Facebook



Suivez-nous sur Twitter



20715257 / Doc. No DMR 0117 UI / novembre 2017

Fait partie du groupe InterMed © Penlon Ltd. 2017 Tous droits réservés.



Penlon Limited
Science Abingdon
parc
Barton Lane, Abingdon
OX14 3NB, Royaume-Uni

Ventes internationales
t +44 (0) 1235 547001
Tél +44 (0) 1235 547021
e international.sales@penlon.com

Ventes aux États-Unis
sans frais 800.328.6216
t 952.933.3940
f 952.933.3375
e customer.service@penlon.com

Soutien technique
t +44 (0) 1235 547060
Tél +44 (0) 1235 547061
e tech.support@penlon.com