

Nom générique

Lame de laryngoscope à usage unique (également connue sous le nom de lame de laryngoscope à usage unique Vimac).

Modèle/Taille

Pédiatrique: Mac-00, Mac-0, Mac-1
Adultes et enfants: Mac-1M, Mac-2, Mac-2M, Mac-3, Mac-3D, Mac-3M, Mac-4, Mac-4M.

Matériaux utilisés

La lame de laryngoscope à usage unique est fabriquée en acier inoxydable ou en plastique recyclable (polycarbonate). Elle se compose d'un cliquet, d'un tunnel, d'une fenêtre distale, d'une spatule et d'une pointe de spatule.

Utilisation

La lame de laryngoscope à usage unique doit être utilisée avec le vidéo-laryngoscope comme gaine de protection pour éviter que le vidéo-laryngoscope n'entre en contact direct avec la bouche du patient et pour aider à la mise en place du tube trachéal lors des intubations.

Utilisation

Il est utilisé pour l'intubation trachéale chez l'adulte et l'enfant, généralement pour une durée inférieure à 1 minute.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indication absolue. Toutefois, en cas d'allergie au polycarbonate (PC), la lame ne doit pas être utilisée chez de tels patients. Veuillez consulter un médecin expérimenté avant d'utiliser le vidéo laryngoscope avec la lame de laryngoscope à usage unique chez des patients présentant une inflammation aiguë des voies respiratoires supérieures avec détresse respiratoire, une maladie cardiopulmonaire sévère, une hypersensibilité aux anesthésiques locaux utilisés lors de la procédure ou une obstruction sévère inexplicable du larynx.

Instructions

1. Choisissez le bon modèle/la bonne taille de lame de laryngoscope stérilisée à usage unique pour le modèle correspondant de vidéo laryngoscope. Assurez-vous que la lame de laryngoscope stérilisée à usage unique soit adaptée au patient.
2. Ouvrez le sachet d'emballage et retirez avec précaution la lame de laryngoscope stérilisée à usage unique.
3. Placez la lame de laryngoscope stérilisée à usage unique sur la tige de la caméra du vidéo-laryngoscope VIMED et assurez-vous que la fermeture à clapet est bien enclenchée sur la colonne de verrouillage de la poignée du vidéo laryngoscope.
4. Une fois l'intubation terminée, retirez la lame de laryngoscope stérilisée à usage unique usagée du manche de la caméra du vidéo laryngoscope et éliminez-la comme déchet médical conformément à la réglementation locale.

Attention

- Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser la lame de laryngoscope stérilisée à usage unique avec des vidéo laryngoscopes.
- Vérifiez soigneusement le sachet d'emballage avant l'utilisation. Si le sachet d'emballage est déchiré, jetez immédiatement la lame de laryngoscope stérilisée à usage unique.
- Vérifiez le verrouillage de la lame de laryngoscope stérilisée à usage unique avant de l'utiliser ; si elle est endommagée, jetez la lame de laryngoscope stérilisée à usage unique.
- Ces produits sont destinés à un usage unique sur un seul patient ; ils ne doivent pas être réutilisés.
- L'utilisateur doit s'assurer que les spatules et lames usagées sont éliminées conformément aux directives relatives à l'élimination des déchets médicaux.
- Il est de la responsabilité de chaque utilisateur de procéder à une validation et à une vérification du cycle de stérilisation afin de garantir un niveau d'assurance de stérilité adéquat des produits (*Voir la date sur le sachet à laquelle la validité de la stérilisation a expiré*).

Instructions préalables à l'emploi

- Apparence : Inspecter soigneusement la lame de laryngoscope stérilisée à usage unique pour détecter toute bavure, bord tranchant ou autre défaut visuellement perceptible.
- Les dimensions des lames de laryngoscope stérilisées à usage unique sont indiquées dans le tableau 1. Les méthodes de mesure sont présentées dans les figures 1 et 2.
- La lame de laryngoscope stérilisée à usage unique est stérilisée à l'oxyde d'éthylène et les résidus ne doivent pas excéder 10 µg / g.

Tableau 1

Modèle Taille	REF	Longueur L(±5mm)	Hauteur H(±2mm)	Largeur W(±2mm)	α (±5°)
Mac-00	3101304	72	9	14	36°
Mac-0	3101305	82	9	16	36°
Mac-1	3102301	95	9	19	36°
Mac-1M	3101307	100	10	17	36°
Mac-2	3102302	110	10	19	37°
Mac-2M	3102307	108	15	23	32°
Mac-3	3102303	125	10	23	37°
Mac-3D	3102305	125	11	26	62°
Mac-3M	3102306	125	16	25	37°
Mac-4	3102304	140	14	28	45°
Mac-4M	3102308	138	18	27	40°

Notes : Les modèles Mac-00, Mac-0 et Mac-1 sont compatibles avec les PVL-I-01 Plus et MC2001 Plus. Les modèles Mac-1M, Mac-2, Mac-2M, Mac-3, Mac-3M, Mac-3D, Mac-4 et Mac-4M sont compatibles avec les PVL-I-02 Plus et MC2002 Plus

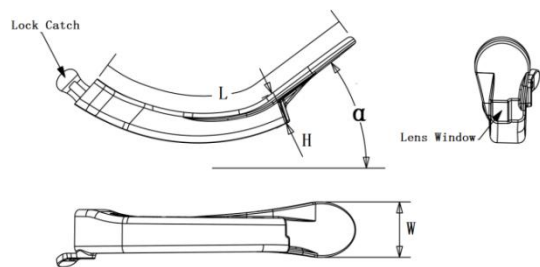


Fig. 1 : Lames de laryngoscope à usage unique pour la pédiatrie

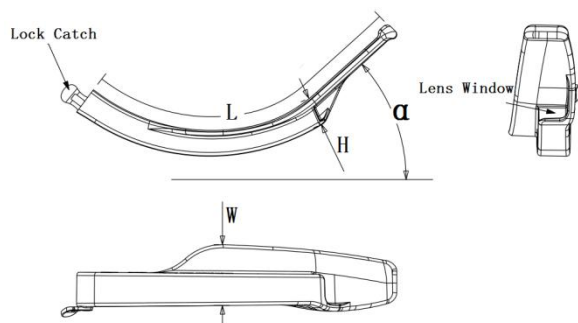


Fig. 2 : Lames de laryngoscope à usage unique pour adultes

Transport, stockage et entretien

Évitez les fortes pressions, l'exposition directe au soleil, à la pluie ou à la neige afin de ne pas endommager les lames. Manipulez avec précaution afin d'éviter les chocs graves. Tenez la lame à l'écart du feu et des sources de chaleur afin d'éviter toute déformation de la lame stérilisée à usage unique.

La lame de laryngoscope à usage unique doit être stockée dans un endroit ventilé et sec, dans une atmosphère non toxique, loin de toute source de feu, dans un endroit bien ventilé, sans gaz corrosif et une humidité relative inférieure à 80%.

V1.0 2026.06.22

Explication des symboles

Tableau 2 - Symboles utilisés dans les fiches VL

	Attention		Numéro de lot
	Fabricant		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser		Marquage CE
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Fragile, à manipuler avec précaution
	Utiliser avant le		Ce côté vers le haut
	Conserver au sec		Représentant autorisé dans les pays de l'UE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de fabrication
	Consultez les instructions d'utilisation avant utilisation		Système de barrière stérile
	Ne pas restériliser		Symbole de l'importateur
	Référence catalogue		Stérilisé
			RX uniquement. La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un professionnel de santé autorisé ou sur prescription de celui-ci.



Hebei Vimed Medical Device Company, Ltd.
Maikeshan Garment CO., East, North Ring RD.
South, Yanjiao Developing Zone, Sanhe Shi
Langfang Shi, Hebei, 065201 Chine,
RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

Tel: +86(316)3081859
Fax: +86(316)3081879
Email: export@vimed-mac.com

Pour obtenir plus d'informations de contact, veuillez consulter <http://www.vimedvl.com>

Vimac
VIDEO LARYNGOSCOPE

CE 0123

Mode d'emploi des lames de vidéo laryngoscope stériles à usage unique

(Mac Blades)
Basic UDI-DI: 6971834830001AV



Supporting Health Care N.V.
Hoofdkade 90
9561 JK Ter Apel
Pays-Bas
Tel: +31 599 700232
Email: Info@supportinghealthcare.eu
<http://supportinghealthcare.eu>