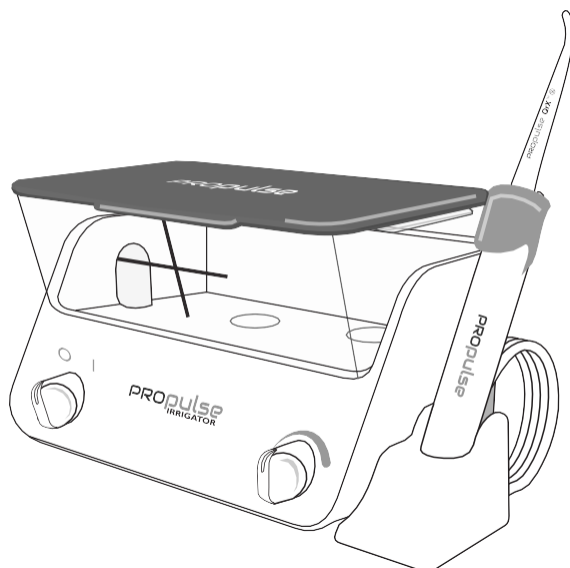




PROPULSE® IRRIGATEUR



<https://miragehealthgroup.com/propulse-user-manual/>

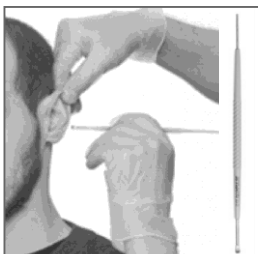
UDI 5060124490458

Une copie imprimée de cette notice d'utilisation peut être fournie gratuitement sur demande dans un délai de 7 jours calendaires. Pour demander une copie, veuillez contacter info@miragehealthgroup.com.

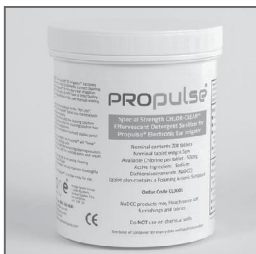
UK
CA 0086
CE 2797

mirage
Health Group

PROPulse®



Propulse® ProScoop™
INS0040



Pastilles de nettoyage
Propulse® (pack de 200)
CL0001



Emboutis à usage unique
Propulse® QrXTM (pack de
100) KIT5002



Couvre-épaule imperméable
Propulse® ProTect™
KIT1012



Mallette Propulse®
KIT1005

USAGE PRÉVU

Le système d'irrigation auriculaire Propulse® est un dispositif conçu pour :

- a) Faciliter l'élimination du cérumen et des corps étrangers non hygroscopiques du méat auditif externe par irrigation à l'eau tiède.
- b) Extraire les écoulements, la kératine ou des débris du conduit auditif externe par irrigation avec de l'eau tiède.

Cette procédure permet :

- a) De soigner efficacement une otite externe si le conduit auditif est obstrué par des débris ;
- b) D'améliorer la conduction du son dans l'oreille si un bouchon de cérumen semble être la cause d'une déficience auditive ;
- c) D'examiner le conduit auditif externe et la membrane du tympan ;
- d) D'éliminer une cause d'inconfort.

Cette procédure est réservée EXCLUSIVEMENT aux médecins dûment qualifiés (ORL).



AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Vous devez impérativement lire et bien comprendre le contenu du présent manuel avant d'utiliser le système d'irrigation auriculaire Propulse®. Le non-respect du manuel peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil ou une irrigation auriculaire inefficace.
- Il est réservé exclusivement au personnel médical dûment formé. Mirage peut vous conseiller sur la disponibilité des formations proposées par des organismes compétents.
- L'embout du Propulse® QrX™ est à « usage unique ». Après utilisation, il convient de le mettre au rebut conformément aux directives des autorités locales.
- La réutilisation de l'embout Propulse® QrX™ augmente le risque de contamination croisée. Le système d'irrigation auriculaire Propulse ne doit pas être immergé dans l'eau.
- Observez toujours les consignes de nettoyage que vous trouverez dans le présent manuel (Voir page 10).
- Si vous observez des changements de performance, arrêtez l'irrigateur auriculaire Propulse®, débranchez-le de la prise électrique et CESSEZ DE L'UTILISER (Voir page 11).
- Aucune pièce de cet appareil ne peut être réparée par l'utilisateur (Voir page 13). Utilisez uniquement les accessoires recommandés pour le système Propulse®.
- N'utilisez pas les accessoires du système Propulse® sur d'autres appareils.
- Si l'appareil doit être utilisé lors de consultations à domicile, il est fortement recommandé de le transporter dans une mallette Propulse® afin d'éviter de l'endommager ou toute contamination.
- Le système d'irrigation auriculaire Propulse® ne peut pas être réparé par l'utilisateur. Par conséquent, vous devez le retourner à votre fournisseur de solutions Propulse® ou à Mirage Health Group (pour les clients du Royaume-Uni uniquement) en vue de son entretien et/ou réparation.
- **Un entretien annuel du système d'irrigation auriculaire Propulse® est recommandé.**
- Seule la pédale fournie peut être connectée à l'irrigateur auriculaire Propulse®.
- L'alimentation électrique ne doit pas être positionnée de manière à ce qu'elle soit difficile à déconnecter du réseau d'alimentation.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- L'utilisation d'accessoires (y compris de blocs d'alimentation), de pièces détachables ou de matériaux non spécifiés dans les instructions d'utilisation de cet appareil est dangereuse.
- Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de l'appareil à domicile en raison du risque pédiatrique d'étouffement (causé par la présence de petites pièces) et d'étranglement (présence de câbles) pour bébé ou enfant.
- Propulse® l'appareil doit être nettoyé avant la première utilisation en retirant l'autocollant jaune à l'intérieur du réservoir. Le fait de ne pas retirer l'autocollant avant utilisation entraînera une obstruction de la circulation du liquide.
- N'appliquez pas l'embout Propulse® QrX™ sur l'oreille si la température est supérieure ou inférieure à la température ambiante.
- Lors de l'utilisation de l'unité Propulse®, il peut être dangereux de

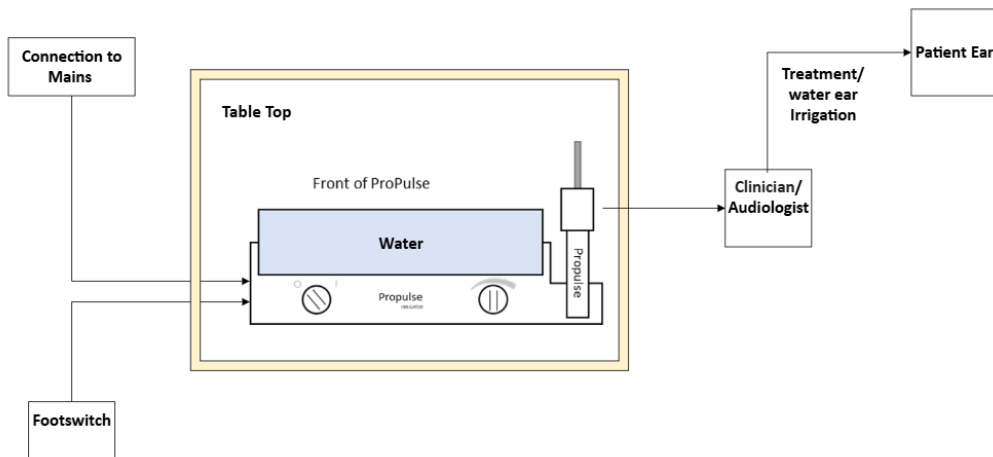
- utiliser des accessoires, des pièces détachables et des matériaux non décrits dans la notice d'utilisation.
- interconnecter cet équipement avec d'autres équipements non décrits dans la notice d'utilisation.
- modifier l'équipement.

Photographie illustrative de l'irrigation



Remarque : les procédures cliniques relatives à l'utilisation des irrigateurs auriculaires sont fournies à la page 13.

Illustration de la connexion de l'appareil



Remarque importante : tout dommage à votre système d'irrigation auriculaire Propulse® consécutif à l'utilisation d'accessoires, de consommables ou de produits d'entretien non recommandés par Mirage Health Group ne sera pas couvert par votre garantie.

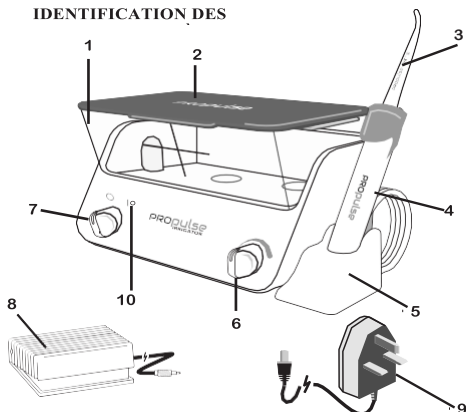


N'IRRIGUEZ PAS les oreilles si:

- a) Vous n'avez pas demandé et obtenu le consentement du client et/ou si ce dernier ne coopère pas.
- b) Des complications sont apparues après une précédente utilisation de cette procédure ;
- c) Le patient a présenté une infection de l'oreille moyenne au cours des six dernières semaines ;
- d) Le patient a subi une chirurgie de l'oreille (hormis les aérateurs trans-tympaniques (voyos) qui se sont extrudés il y a au moins 18 mois et si le patient a quitté le service ORL ;
- e) Le patient présente une perforation ou des antécédents d'écoulements muqueux au cours de l'année précédente ;
- f) Le patient présente une fente palatine (réparée ou non) ;
- g) Le patient présente une otite externe aiguë, un canal auditif œdémateux ainsi qu'une douleur et sensibilité du pavillon de l'oreille ;
- h) Si le patient se plaint de douleur/gêne - **ARRÊTEZ IMMÉDIATEMENT L'IRRIGATION DES OREILLES.**

**Consultez les contre-indications que vous trouverez à la page 12.*

IDENTIFICATION DES



1. Réservoir (partie détachable)
2. Couvercle du réservoir (partie détachable)
3. Embout QrX™ (accessoire) (RÉF : KIT5666)
4. Poignée et tuyau (pièce non détachable)
5. Support de poignée (pièce non détachable)
6. Bouton de contrôle du débit d'eau/de la pression
7. Bouton Marche/Arrêt
8. Pédale de commande (accessoire) (REF : KIT5016)
9. Adaptateur secteur (accessoire) (REF : KIT5015)
10. Voyant lumineux à LED

Le système d'irrigation auriculaire Propulse® comprend :

- a) L'unité principale et les commandes utilisateur suivantes :
 - Un bouton Marche/Arrêt
 - Voyant LED - pour indiquer que l'équipement est prêt pour une utilisation/sortie normale.
 - Une pédale (REF : KIT5016) qui (lorsqu'elle est enfoncée) démarre le débit d'eau. L'eau cesse de couler lorsque vous relâchez la pédale de commande ;
 - Un adaptateur secteur. (RÉF : KIT5015)
- b) Un récipient/réservoir d'eau (1) amovible pour un remplissage et un nettoyage faciles. Une ligne horizontale indique le bon niveau d'eau nécessaire pour une utilisation normale, ainsi que le bon niveau d'eau nécessaire pour dissoudre une pastille de nettoyage.
- c) Valve à champignon (pièce détachable) – pour retenir l'eau dans le réservoir lorsqu'elle est retirée de la machine Propulse®.
 - Poignée et tuyau flexible non détachable. La poignée accueille les embouts à usage unique Propulse® QrX™ (REF : KIT5666).
- d) Pédale de commande - elle est connectée au bloc principal au moyen d'une fiche-jack/prise. L'appareil fonctionnera uniquement si la pédale de commande est branchée.
- e) Mode d'emploi.

Remarque importante : l'eau résiduelle dans la poignée et le tuyau flexible continuera à couler si la poignée n'est pas tenue en position verticale ou si la poignée est plus basse que la machine. Afin d'éviter l'écoulement de l'eau résiduelle, il est recommandé de replacer la poignée sur son support sur la machine.

DONNÉES TECHNIQUES

Performance :

Description de la fonction :

L'appareil fonctionne en pompant l'eau du réservoir via un tuyau, vers la pièce à main et l'embout à usage unique Propulse® QrX™, à l'aide d'une pompe à piston électrique contrôlée par la pédale. L'appareil dispose d'une valve qui permet de régler le débit.

Débit :

Réglable entre 80 et 300ml/min

Partie appliquée :

L'embout à usage unique Propulse® QrX™

Classification des pièces appliquées :

Pièce appliquée de type BF

Caractéristiques physiques :

Irrigateur

Masse : 625 g

Dimensions : 115 mm x 220 mm x 110 mm

Capacité du réservoir : 500 ml

Indice de protection IP : IP 21

Pédale de commande (fournie en accessoire)

Masse : 105 g

Dimensions : 100 mm x 60 mm x 35 mm

Indice de protection IP : IP 21

Adaptateur secteur

Masse : 135 g

Dimensions : 75 x 85 x 48 mm

Indice de protection IP : IP XO

Cycle de service :

Utilisation non continue :

Utilisation maximale de 10 minutes suivie d'un minimum de 2 heures de non-utilisation

Adaptateur secteur :

(Fabriqué par ELijintek Inc)

Cet appareil est destiné à être utilisé avec une source d'alimentation séparée, formant ainsi un système électrique médical.

Alimentation électrique médicale

Référence produit : KIT5015

Classe de protection II

Entrée 100-240 V ~ 50/60Hz

Max. 0,45 A

Sortie 9 V DC 2 A

Remarque : en cas d'urgence, le retrait de la fiche d'alimentation secteur séparée du secteur d'alimentation est utilisé comme moyen d'isoler le système ME du secteur d'alimentation.

Environnement d'exploitation et de stockage :

Conditions de fonctionnement continu

Température : 5 – 40°C

Humidité relative : 10 – 90 %

Plage de pression : 700 hPa à 1060 hPa

Transport et stockage entre les utilisations :

Plage de température : – 25 °C à + 5 °C, et

+ 5 °C à + 35 °C à une humidité relative allant jusqu'à 90 %, sans condensation ;

> 35 °C à 70 °C à une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa

Plage de pression : 700 hPa à 1060 hPa

L'équipement reste opérationnel après transport ou stockage dans la plage environnementale ci-dessus et après avoir été retiré de son emballage de protection (Propulse Carry Case REF : KIT1005), puis entre les utilisations.

Sécurité électrique :

EN60601-1 et EN60601-1-11

Compatibilité électromagnétique (CEM) :

EN60601-1-2

Symboles utilisés dans la notice d'utilisation et l'appareil.

	Mise en garde		Courant continu
	Pièce appliquée de type BF		Débit variable
IP21	IP- Indice de protection contre les intrusions 2- Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mmØ et plus. 1- Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement.	10min/2h	Cycle de service
	Ne pas réutiliser	REF	Numéro de catalogue
CE	marquage CE	LOT	Numéro de lot
UKCA	Marque UKCA		Usage en intérieur uniquement
	Pour indiquer que la collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est requise	MD	Indique que l'article est un dispositif médical
	Fabricant :	EC REP	Mandataire autorisée dans l'Union européenne
	Allumer		Il est impératif de lire les instructions
	Éteindre		Manuel d'utilisation ; instructions d'utilisation ; notice d'utilisation électronique
	Limites d'humidité autorisées		Limites de température autorisées
	Date de fabrication	UDI	Identifiant unique de l'appareil
	Commande au pied (pédale)	SN	Numéro de série
	Polarité du connecteur d'alimentation CC		Limitation de la pression atmosphérique
	Indique le nombre de pièces dans le paquet		Équipement de classe II
propulse		Mirage Health Group, Propulse Logo déposé pour la traçabilité et l'identification des pièces/accessoires.	

CONSIGNES D'UTILISATION

Ces consignes sont à titre d'usage général. Consultez, si besoin est, les informations détaillées que vous trouverez dans la seconde partie du présent manuel.

- Veillez à ce que SEULS des médecins dûment formés utilisent
- l'appareil. Vérifiez que les avertissements et mises en garde sont respectés.
- Vérifiez que le patient ne présente pas de contre-indication (Voir page 12).
- Vérifiez que l'appareil est nettoyé avant la première utilisation, et chaque jour avant chaque utilisation (Voir page 10 pour des consignes de nettoyage plus détaillées).
- Si vous souhaitez brancher l'appareil sur l'alimentation secteur, vous devez utiliser uniquement l'adaptateur d'alimentation secteur et la pédale de commande livrés avec l'appareil. Ceux-ci se connectent aux prises situées sur le côté de l'unité principale. Assurez-vous que la pédale et le cordon d'alimentation ne présentent pas de risque de trébuchement.
- Retirez toujours le réservoir avant de le remplir.
- Le réservoir d'eau doit être rempli jusqu'à la ligne horizontale située à l'avant du réservoir avec de l'eau chaude. Notez que l'eau trop chaude ou trop froide peut provoquer des vertiges comme effet secondaire.
- Surveillez régulièrement la température pour vérifier que le confort et la sécurité du patient sont assurés. Rajoutez de l'eau si nécessaire.
- Installez un nouvelembout à usage unique Propulse®
- QrX™ sur la poignée.
Le débit d'eau est contrôlé en appuyant sur la pédale. Le flux s'arrête lorsque l'interrupteur est relâché.
- Placez le patient sur une chaise droite, à proximité de la surface de travail sur laquelle l'irrigateur auriculaire Propulse est placé, permettant ainsi un accès facile à l'oreille. Il est recommandé d'utiliser un réservoir Noots (non fourni) pour recueillir l'eau s'écoulant de l'oreille et lors du test du débit et de la température de l'eau.
- Tournez et placez le bouton Marche/Arrêt (7) en position « I ».
- Ajustez le régulateur de débit d'eau (6) jusqu'au niveau approprié.
- Ajustez le débit d'eau jusqu'à une valeur appropriée compatible avec les exigences du traitement et le confort du patient.
- Dirigez l'embout de l'irrigateur dans le réservoir Noots ou un récipient similaire et appuyez sur la pédale pendant 10 à 20 secondes afin de faire circuler l'eau dans le système et d'éliminer l'air emprisonné ou l'eau froide.
 - durée entre la mise en marche et le moment où l'équipement est prêt à être utilisé normalement : 10 à 20 secondes.
 - durée nécessaire pour que l'équipement se réchauffe à partir de la température minimale de stockage entre les utilisations jusqu'à ce que l'équipement soit prêt pour l'utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 20 °C : 10 à 20 secondes.
 - durée nécessaire pour que l'équipement refroidisse à partir de la température maximale de stockage entre les utilisations jusqu'à ce que l'équipement soit prêt pour son utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 20 °C : 10 à 20 secondes.
- Répétez la procédure jusqu'à ce que le jet d'eau atteigne la température clinique souhaitée.
- Cette procédure doit également être répétée pendant 5 secondes à chaque fois qu'un nouvel embout à usage unique QrX™ est utilisé.
- Vérifiez que l'eau est tiède avant de commencer le traitement du patient.
- Vous pouvez interrompre l'écoulement pendant le traitement en relâchant la pédale de commande.
- Après le traitement, videz le réservoir et faites fonctionner l'appareil afin de purger toute éventuelle eau résiduelle.
- L'eau résiduelle et l'eau collectée dans le réservoir Noots peuvent être éliminées avec les eaux usées normales.

- Retirez l'embout du système Propulse® QrX™ et mettez-le au rebut conformément aux directives des autorités locales. Après l'utilisation de la machine, mettez le bouton
- Marche/Arrêt en position Arrêt **et** déconnectez le dispositif de la source d'alimentation électrique.
- Nettoyez l'irrigateur auriculaire Propulse® **chaque** matin **avant** de l'utiliser au moyen d'une pastille de nettoyage Propulse (Voir page 10).
- Le transport de l'irrigateur auriculaire Propulse® doit se faire uniquement dans une mallette agréée Propulse® afin d'éviter tous dommages ou contamination.
- Si vous observez des changements de performance, arrêtez l'irrigateur auriculaire Propulse®, débranchez-le de la prise électrique et CESSEZ DE L'UTILISER. Faites parvenir la machine à Mirage.
- Ne touchez pas simultanément le connecteur de sortie d'alimentation et le patient
- Ne touchez pas simultanément le port de connexion de la pédale et le patient

INFORMATIONS DÉTAILLÉES

Installation de la pédale de commande

La pédale de commande du système Propulse® est connectée à l'unité principale par une prise située sur le côté de l'appareil. L'irrigateur auriculaire Propulse® NE FONCTIONNERA PAS si la pédale de commande n'est pas branchée.

Installation du réservoir d'eau et remplissage de l'eau

Voici les recommandations à suivre :

- i) Vous devez retirer le réservoir d'eau de l'appareil avant de le remplir et toujours vérifier que son couvercle est en place chaque fois que vous le remettez sur l'appareil.
- ii) Il convient de remplir le réservoir d'eau jusqu'à la ligne horizontale présente sur sa face avant. Tout risque de déversement est ainsi évité.
- iii) Une eau à 38-40°C est recommandée. Des températures plus élevées augmentent le risque de brûlures pour le patient. Des températures plus basses augmentent le risque d'inconfort pour le patient. Les températures élevées comme basses peuvent provoquer des vertiges.
- iv) Lors du remontage du réservoir d'eau et du couvercle, assurez-vous qu'il n'y a pas de fuite d'eau visible avant la mise sous tension/utilisation de l'équipement.

Mise en place de l'embout Propulse® QrX™

L'irrigateur auriculaire Propulse® a été conçu pour être équipé uniquement d'embouts à usage unique Propulse® QrX™. Utilisez un embout Propulse® QrX™ par traitement.

Pour mettre en place l'embout Propulse® QrX™

- 1) Retirez l'embout de paquet - Les embouts ne sont pas stériles.
- 2) Enfoncez l'embout dans la poignée jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

Pour retirer un embout Propulse® QrX™

- 1) Rétractez la bague de blocage QrX™ avec votre pouce.
- 2) Saisissez l'embout QrX™ utilisé entre l'index et le pouce, puis tirez pour l'extraire lentement de la poignée QrX™.
- 3) Mettez l'embout utilisé au rebut conformément aux directives des autorités locales. NE RÉUTILISEZ PAS LES EMBOUTS.

Les embouts Propulse® QrX™ sont disponibles à l'achat en boîtes de 100 unités emballées individuellement (non stériles)

Embouts de votre fournisseur habituel de Propulse® ou fournis directement par Mirage (Royaume-Uni uniquement). Les embouts Propulse® QrX™ sont clairement marqués du logo Propulse® sur l'embout et son emballage. Seuls les embouts Propulse® QrX™ portant ce logo doivent être montés sur l'irrigateur auriculaire Propulse®.

Remplacement de la valve à champignon

La valve à champignon a été spécifiquement conçue pour éviter que l'eau ne s'écoule du réservoir pendant le remplissage. Si la valve à champignon doit être remplacée, suivez les étapes ci-après -

Tout d'abord, assurez-vous que vous installez la valve à champignon appropriée pour ce modèle d'irrigateur auriculaire Propulse®. Cela permettra d'éviter d'éventuels dommages de la vanne d'arrivée d'eau.

- 1) Retirez le réservoir de l'irrigateur auriculaire Propulse®.
- 2) Retirez l'ancienne valve à champignon du réservoir et mettez-la au rebut.
- 3) Insérez, sans le réservoir, une nouvelle valve à champignon sans plier ses pattes ou sans y appliquer une force excessive.
- 4) Vérifiez l'état du joint torique situé à la base du réservoir. S'il est usé, remplacez-le par un joint torique neuf spécifique à l'unité.
- 5) Remontez le réservoir sur l'appareil.

Consignes de nettoyage

On ne soulignera jamais suffisamment l'importance d'utiliser une solution de nettoyage d'une puissance appropriée. Une solution trop puissante endommagera le système d'irrigation auriculaire Propulse®. Une solution trop faible ne parviendra pas à fournir le niveau de nettoyage adéquat. Mirage Health Group recommande d'utiliser les pastilles Propulse® CHLOR-CLEAN®. Elles sont faciles à utiliser, efficaces et libèrent une solution de nettoyage d'une puissance mesurée/spécifique qui ne nuit pas aux composants internes du système Propulse®.

Assurez-vous que l'unité est nettoyée avant de l'utiliser.

1. Faites tiédir l'eau du robinet et remplissez le réservoir jusqu'à la ligne horizontale située à l'avant.
2. Placez une pastille Propulse® CHLOR-CLEAN® dans le réservoir et laissez-la dissoudre complètement.
3. Une fois la pastille dissoute, faites fonctionner l'appareil jusqu'à ce que la solution de nettoyage soit évacuée de la poignée. Ceci permet de s'assurer que la solution de nettoyage a atteint tous les composants internes.
4. Laissez la solution ainsi pendant 10 minutes.
5. Après 10 minutes, retirez le réservoir avec la solution de nettoyage restante et versez-la.
6. Remplissez le réservoir avec l'eau du robinet bien propre et froide et remontez-le sur le Propulse®.
7. Faites fonctionner le système Propulse® en vérifiant que la solution de nettoyage restante est entièrement purgée.
8. Retirez le réservoir, débarrassez-vous de l'eau et séchez soigneusement le réservoir avec un chiffon non pelucheux.
9. Remettez le réservoir en place sur le système Propulse® - il est maintenant prêt à l'emploi.

N'essayez pas de nettoyer les embouts Propulse® QrX™. Utilisez un embout Propulse® QrX™ pour chaque patient et mettez-le au rebut après utilisation. Cela réduit le risque d'infection croisée entre les patients. Avant d'utiliser un nouvel embout Propulse® QrX™ sur un patient, la machine doit être allumée pendant au moins 5 secondes, comme indiqué dans les instructions d'utilisation.

Le nettoyage externe de l'irrigateur auriculaire Propulse® doit être effectué à la main, en l'essuyant uniquement avec un chiffon humide non pelucheux. Appliquez les liquides sur le chiffon non pelucheux et non sur l'appareil. N'immergez pas l'unité dans l'eau. Des détergents doux et des désinfectants peuvent être utilisés à l'extérieur. N'utilisez PAS de produits de nettoyage inflammables, solvants ou abrasifs, car ils endommageraient l'appareil. Il n'est pas nécessaire de nettoyer l'appareil entre chaque utilisation sur plusieurs patients.

Adaptateur secteur

Branchez le fil de sortie de l'adaptateur secteur sur le support de l'adaptateur secteur situé à l'extrémité du produit et sur la prise secteur. Vérifiez que le cordon et l'adaptateur secteur sont placés de manière à ne pas être endommagés, ne pas subir une contrainte, ni présenter un risque de trébuchement.

Utilisez uniquement un adaptateur secteur portant le logo Propulse®.

Afin de réduire le risque de choc électrique, débranchez l'unité de la source d'alimentation avant de procéder à un nettoyage extérieur.

L'adaptateur secteur ne doit pas être utilisé en plein air ou dans les zones humides.

Le retrait de la fiche secteur d'alimentation séparée du réseau d'alimentation est utilisé comme moyen d'isoler le système ME du réseau d'alimentation.

L'adaptateur secteur Propulse® sera fourni avec une prise adaptée à votre région OU une sélection de prises internationales. Utilisez la fiche adaptée à votre région.

Si vous rencontrez des difficultés lors du branchement sur le secteur, contactez un électricien qualifié.

Perturbations électromagnétiques

Le Propulse et ses accessoires ont été conçus et testés pour être conformes à la norme EN 60601-1-2 relative à l'immunité et aux émissions d'interférences électromagnétiques.

Dans le cas peu probable d'une perturbation d'autres appareils causée par le Propulse, assurez-vous que les fils du Propulse sont correctement séparés de ceux des autres appareils et éloignez le Propulse des autres appareils. Si le problème persiste, contactez le service après-vente.

Étant donné que le Propulse contient un minimum de circuits électroniques, les interférences avec le Propulse par d'autres appareils sont extrêmement improbables, mais si des interférences se produisent, suivez les instructions du paragraphe précédent concernant le positionnement des fils et des appareils.

Contre-indications à l'irrigation auriculaire

Motif

Si le patient a développé des complications suite à précédent épisode d'irrigation à l'eau.

Si le patient n'a pas toléré une précédente irrigation à l'eau, il ne serait pas raisonnable de répéter la procédure si les symptômes de cette intolérance étaient graves.

Si le patient a présenté des signes d'une infection de l'oreille moyenne (otite moyenne) au cours des 2 derniers mois.

La membrane du tympan est susceptible de subir des lésions en raison de l'effet indésirable que le fluide infecté peut avoir sur le tympan.

Si le patient présente une lésion cutanée avec du sang visible dans le conduit auditif externe

Augmentation du risque de saignement supplémentaire et/ou d'infection par irrigation chez les patients présentant une lésion cutanée au niveau du CAE.

Le patient a subi une chirurgie de l'oreille, hormis les aérateurs trans-tympaniques (yoyos) qui se sont extrudés il y a plus de deux ans, et si le patient a quitté le service ORL.

La structure du canal auditif et de la membrane du tympan sera affaiblie après la chirurgie. Il ne s'agit pas ici de la chirurgie esthétique du pavillon de l'oreille (pour la réparation des oreilles en anse, par exemple). Si la membrane du tympan est intacte deux ans après l'extrusion des yoyos, il ne devrait plus exister de risque de l'endommager.

Il existe une perforation soupçonnée ou réelle, ou des antécédents d'écoulements muqueux, de l'oreille au cours des deux dernières années.

La présence d'un écoulement muqueux signifie l'existence d'une perforation. Par conséquent, l'entrée de l'eau sous pression pourrait causer une infection ou des lésions des structures délicates de l'oreille moyenne.

Si le patient présente une fente palatine (qu'elle ait été réparée ou non).

La présence d'une fente palatine indique un sous-développement du squelette facial ; par conséquent, les structures de la membrane du tympan et de l'oreille moyenne pourraient être plus exposées aux lésions.

En cas d'otite externe aiguë (douleur, canal auditif œdémateux et sensibilité du pavillon de l'oreille).

Même s'il est essentiel de bien nettoyer le conduit auditif infecté, les débris doivent cependant être éliminés par micro-aspiration.

Perte auditive profonde d'une oreille.

Toute intervention comporte un risque, mais si un patient dépend totalement d'une seule oreille pour entendre (l'autre présentant une perte auditive profonde), toute prise de risque est inacceptable.

Prenez toutes les précautions nécessaires lorsque vous traitez les groupes de patients suivants par irrigation à l'eau

Motif

Le patient est sous traitement anticoagulant.

La paroi du canal auditif est délicate et peut facilement saigner, il faut par conséquent veiller à ne pas traumatiser le canal auditif.

Le patient est diabétique.

Le pH de la cire des patients diabétique est supérieur à la moyenne, ces patients sont donc plus vulnérables aux infections.

Acouphène

Bien qu'une surcharge de cire puisse être cause des acouphènes, un traumatisme de la membrane du tympan risque de les aggraver.

Vertiges

Les vertiges sont également un symptôme de surcharge de cire. Néanmoins, l'irrigation peut provoquer un épisode de vertige que vous pouvez éviter en vérifiant que l'eau est à bonne température et que la sécurité du patient est assurée.

Radiothérapie ayant impliqué le conduit auditif

Un conduit auditif balayé par les rayons X peut développer une nécrose osseuse. Il convient donc d'extraire la cire avant qu'elle ne durcisse et cause un traumatisme.

Entretien et inspections de sécurité

L'entretien de l'irrigateur auriculaire Propulse® doit être effectué tous les 12 mois afin de garantir une performance optimale. L'entretien ou les réparations effectués par des agences/organisations non autorisées ne sont pas autorisées et invalident toute garantie implicite de Mirage.

L'irrigateur auriculaire Propulse® doit être soumis à des tests de sécurité électrique de routine pour garantir qu'il reste sûr à utiliser, conformément à la norme EN ISO 62353:2014.

Avant d'utiliser l'irrigateur Propulse® les utilisateurs doivent procéder à des inspections régulières et vérifier que la poignée et le tuyau flexible, l'adaptateur secteur et le câble, le réservoir, la pédale de commande et le corps principal de l'appareil ne sont pas endommagés. Si des dommages sont évidents, l'irrigateur auriculaire Propulse® ne doit PAS être utilisé tant que les pièces de rechange n'ont pas été installées. Ces pièces ont la même durée de vie que le reste de l'appareil.

Seuls les éléments portant le logo Propulse® peuvent être installés sur l'irrigateur auriculaire Propulse®.

L'irrigateur auriculaire Propulse® ne peut pas être réparé par l'utilisateur. Par conséquent, vous devez le retourner à votre fournisseur Propulse® ou à Mirage Health Group (pour les clients du Royaume-Uni uniquement) pour l'entretien et/ou les réparations :



Mirage Health Group

11 Tewin Court, Welwyn Garden City, Hertfordshire
AL7 1AU Royaume-Uni
Tél. : +44 (0) 845 130 5445

Aucune partie de l'appareil ne peut être entretenue ou maintenue pendant son utilisation avec un patient.

Toutes les pièces de l'appareil sont adaptées à une utilisation dans l'environnement du patient.

La durée de vie prévue de cet appareil et de ses accessoires (à l'exclusion de l'embout Propulse® QrX™ à usage unique) est de 4 ans.

La durée de conservation prévue de l'embout Propulse® QrX™ à usage unique est de 10 ans

Les procédures cliniques relatives à l'utilisation des irrigateurs auriculaires peuvent être trouvées sur le site Web suivant : www.earcarecentre.com
www.entnursing.com/earcare.htm

Mirage n'est pas responsable du contenu ou de la maintenance des sites Internet tiers.

Mirage peut également vous conseiller sur la disponibilité des formations proposées par des organismes compétents. Des informations supplémentaires sur l'utilisation du Propulse® peuvent être consultées ici :

Garantie

L'irrigateur auriculaire Propulse® bénéficie d'une garantie de douze mois (*soumise à conditions) à compter de la date d'achat initiale. En cas de panne d'unirrigateur Propulse® consécutive à une faute de l'appareil ou à un défaut de fabrication, Mirage Health Group s'engage à réparer l'appareil défectueux si vous le lui retournez accompagné d'un justificatif d'achat, des informations sur la nature de la panne et des détails sur le lieu d'achat de l'appareil.

Si l'un des éléments « accessoires » (dans la liste ci-dessous) se révèle défectueux en raison d'une faute ou d'un défaut de fabrication, Mirage Health Group s'engage à réparer gratuitement la panne dès réception de l'accessoire défectueux (*garantie soumise à conditions).

Les éléments « accessoires » sont : pédale de commande ; réservoir / réservoir et couvercle ; vanne à champignon et rondelle ; embout QrX™.

*Conditions de la garantie (applicable à l'irrigateur Propulse® et aux éléments « accessoires »).

Cette garantie ne couvre pas :

- Les dommages accidentels ou dus à une mauvaise utilisation.
- Les pannes dues à un défaut d'entretien.
- Les dommages dus à l'utilisation de l'irrigateur Propulse® à des fins autres que celles prévues.
- Les dommages causés à la suite d'une réparation par des agents non autorisés - SEUL Mirage Health Group peut effectuer les réparations.
- Les dommages dus à l'utilisation d'accessoires/produits de nettoyage non recommandés par Mirage Health Group pour votre modèle d'irrigateur.

La présente garantie complète vos droits statutaires et légaux ; elle ne les restreint pas.

Des manuels d'utilisateurs supplémentaires et d'autres accessoires sont disponibles auprès de Mirage Health Group Ltd et vous pouvez les commander aux adresses suivantes :



Mirage Health Group
11 Tewin Court, Welwyn Garden City,
Hertfordshire AL7 1AU, Royaume-Uni

Tél. : +44 (0) 845 130 5440

www.miragehealthgroup.com

uksales@miragehealthgroup.com
internationalsales@miragehealthgroup.com

EC	REP
----	-----

Medical Device Management Ltd
Block B, The Crescent Building,
Northwood, Santry,
Dublin 9, D09 C6X8,
Irlande



Protection de l'environnement

Ce symbole que vous verrez sur les produits et/ou les documents qui accompagnent l'appareil signifie que vous ne devez pas mélanger les appareils électriques ou électroniques usagés avec les déchets ordinaires. Veuillez retourner l'appareil à Mirage Health Group ou mettre au rebut auprès du service local chargé de la collecte et du traitement de déchets électroniques. Vous vous exposez à des sanctions prévues par la loi de votre pays en cas de mise au rebut inappropriée de cet appareil.

Mise au rebut des embouts Propulse® QrX™ usagés

L'élimination doit être conforme aux directives et réglementations des autorités locales en matière d'élimination des

déchets cliniques. Les embouts Propulse® QrX™ ne doivent pas être mis au rebut dans les poubelles municipales.

Transport

Avant de transporter le système d'irrigation auriculaire Propulse®, videz l'eau du réservoir et faites fonctionner l'appareil jusqu'à ce que la poignée et le tuyau flexible ne contiennent plus aucun liquide. Séchez ensuite le réservoir avec du papier absorbant.

Pour un transport en toute sécurité de l'irrigateur auriculaire Propulse®, Mirage recommande d'utiliser l'étui de transport Propulse® pour éviter tout dommage ou contamination.

Vous trouverez les consignes de nettoyage des parties internes à la page 10.

Incidents graves

Si un incident grave survient et que cet appareil est suspecté d'être un facteur contributif, il doit être signalé à Mirage Health Group, en utilisant les coordonnées indiquées sur la page précédente, et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'appareil a été utilisé.