

(FR) Lisez cette notice soigneusement et dans son intégralité avant d'utiliser l'appareil.

HemaClear® - Mode d'emploi

Indications

HemaClear est indiqué pour l'expulsion du sang d'un membre, l'occlusion du flux artériel vers un membre, et le placement d'un jersey tubulaire stérile sur un membre.

Contre-indications

- Ne laissez pas HemaClear sur le membre d'un patient pendant plus de 120 minutes.
- N'utilisez pas HemaClear sur des patients souffrant d'un débit sanguin périphérique insuffisant, d'un œdème ou d'une thrombose veineuse profonde.
- Ne placez pas HemaClear directement sur le nerf ulnaire (au coude) ou sur le nerf péronier commun (sur le tibia proximal).
- N'utilisez pas HemaClear si le membre a des lésions cutanées significatives (dermatose, brûlures).
- N'utilisez pas HemaClear si le membre est infecté ou malade.

Avertissements

- HemaClear doit être utilisé par ou sous la direction d'un médecin.
- Si le membre est instable (fracture, dislocation), utilisez une traction axiale pour stabiliser le membre pendant l'application du HemaClear.
- HemaClear occlura le flux sanguin artériel seulement tant que la pression systolique du patient ne dépasse pas la limite recommandée. Veuillez consulter le Guide de sélection, pour connaître la pression d'occlusion particulière de cet appareil.
- Les appareils HemaClear peuvent être utilisés sur des membres ayant une circonférence (à l'emplacement de l'occlusion) comprise entre 14 et 90 cm. N'utilisez pas HemaClear si la circonférence à l'emplacement de l'occlusion est inférieure à 14 cm ou supérieure à 90 cm. Veuillez consulter le Guide de sélection, pour connaître la plage de circonférences de l'appareil.
- Si HemaClear n'arrête pas le flux sanguin vers un membre, il doit être enlevé immédiatement.

Effets secondaires

1. Décoloration temporaire de la peau sous l'anneau du HemaClear (< 24 heures).
2. Douleur résiduelle à l'emplacement de l'occlusion – peut durer jusqu'à 7 jours (rare).

3. Défaillance du garrot :

- 3.1. Défaillance primaire du garrot – occlusion incomplète du flux artériel entrant, depuis le début du procédé.
- 3.2. Défaillance secondaire du garrot – brèche de l'occlusion suite à une occlusion initialement réussie.

Ces deux types de défaillances sont rares, et sont généralement causées par la pression systolique du patient qui est supérieure à la limite recommandée pour le modèle spécifique HemaClear.

Instructions d'utilisation

1. Mesurez la circonférence du membre à l'emplacement de l'occlusion en utilisant le ruban de mesure chromo-codé (code couleurs) fourni, puis sélectionnez le modèle HemaClear approprié (S, M, L, XL). Vérifiez que la circonférence aux dimensions de l'appareil, selon le Guide de sélection.
2. Pour une utilisation sur une extrémité supérieure, l'emplacement de l'occlusion peut être : mi- avant bras ou mi- bras. Pour une utilisation sur une extrémité inférieure : 15 cm proximal à la malléole latérale ou au dessus de la mi- cuisse.
3. Mesurez la distance depuis les extrémités des doigts /orteils jusqu'à l'emplacement de l'occlusion. Vérifiez que cette distance ne dépasse pas la longueur maximale de l'appareil, selon le Guide de sélection.
4. Vérifiez que la pression systolique du patient corresponde à la pression d'occlusion de l'appareil, et telle qu'elle figure dans le Guide de sélection.
5. Consultez le tableau chromo-codé des pressions correspondant à la pression au niveau de la peau.
6. En asepsie, ouvrez le boîtier externe de l'appareil, et laissez-le tomber dans la zone stérile, le boîtier interne étant intact. En asepsie, retirez l'appareil de son boîtier interne. La Carte protectrice sera utilisée pour retirer l'appareil à la fin de l'opération.
7. Si le patient est éveillé, expliquez-lui le procédé de l'application. Il faut aussi l'avertir de l'inconfort possible causé par la pression de l'anneau ; ainsi il est possible d'utiliser la sédation et/ou l'analgésie. Désinfectez le membre selon le type de procédé utilisé. Appliquez des compresses stériles afin qu'elles recouvrent le bord de la zone désinfectée.

8. **a. Extrémité supérieure** : insérez le bout des doigts dans l'orifice de l'appareil, les poignées étant détournées du patient (ne lui font pas face). Assurez-vous que tous les doigts sont insérés à l'intérieur de la circonférence de l'anneau. Empoignez fermement les deux poignées en plastique (sur les bandes colorées), puis tirez-les le long du bras dans la direction proximale, jusqu'à l'emplacement désiré de l'occlusion.

b. Extrémité inférieure : Insérez les orteils dans l'orifice de l'appareil, les poignées étant détournées du patient (ne lui font pas face). Assurez-vous que tous les orteils sont insérés à l'intérieur de la circonférence de l'anneau. Placez l'appareil sur les orteils afin que la poignée soit alignée avec la partie inférieure (la plante) du pied et l'autre poignée avec la partie supérieure du pied. Tenez-vous debout du côté proximal du pied du patient, afin que, lors que vous tirerez les bandes de l'appareil dans une direction proximale sur la jambe du patient, vous tirerez vers votre corps. Empoignez fermement les deux poignées en plastique (sur les bandes colorées), puis tirez-les le long de la jambe dans la direction proximale. Afin de rouler HemaClear par dessus le talon, augmentez la force appliquée sur la poignée inférieure, en utilisant celle-ci comme charnière. Une fois le talon franchi, continuez à tirer l'appareil le long de la jambe, vers le haut, vers l'emplacement désiré. Continuez à tirer les poignées jusqu'à ce que le HemaClear atteigne l'emplacement de l'occlusion.

Les emplacements de l'occlusion : Sur le mollet, 15 cm au dessus de la malléole interne juste au dessous du muscle du mollet.

Sur la cuisse, au dessus de la mi-cuisse.

Note: HemaClear doit être placé à l'intérieur de la zone stérile sur le membre. HemaClear peut être au dessus des compresses stériles, le jersey tubulaire stérile ou le jersey tubulaire étanche.

9. Une fois que HemaClear est en place, les bandes colorées peuvent être enveloppées autour du membre, dans une position distale par rapport à l'anneau HemaClear, ou entièrement enlevées.

10. Mouillez le jersey tubulaire stérile au dessus l'emplacement de l'intervention chirurgicale, en utilisant de l'eau stérile ou une solution saline ; puis, découpez le jersey tubulaire. En mouillant le jersey tubulaire avant son découpage, on minimise le nombre de fragments de tissu libre. L'emplacement de l'intervention chirurgicale peut aussi être recouvert par un drapage stérile transparent.

Démarrage du procédé

11. Le décompte relatif à l'heure de pose du garrot commence dès que l'appareil est en place.

12. Quand le procédé est terminé, insérez la Carte protectrice sous l'anneau, et coupez l'anneau avec un scalpel. Utilisez des ciseaux pour découper et retirer le restant du jersey tubulaire ; le flux sanguin vers le membre reprendra.

SELECTION GUIDE

HemaClear Size	Petit	Moyen			Grand			Extra large
Circumference	14-28 cm	24-40 cm			30-55 cm			50-90 cm
Color Code	Rose	Vert	Rouge	Jaune	Bleu	Orange	Brun	B&N
Systolic BP	≤130 mmHg	≤130 mmHg	≤160 mmHg	≤190 mmHg	≤130 mmHg	≤160 mmHg	≤190 mmHg	≤160 mmHg
Length	< 50 cm	< 65 cm			< 95 cm	< 105 cm		< 120 cm

Storage Conditions



Handle with care



Latex Free



7° C – 28° C | 45° F – 83° F



Single Use



Humidity < 60% RH



Sterilized by EtO

Contact information

US Contact:

OHK Medical Devices Inc.
2885 Sanford Ave. SW
#14751
Grandville, MI 49418
Tel: +1.866.503.1470
Fax: +1.866.430.6132
info@hemaclear.com

International Contact:

OHK Medical Devices Ltd.
P.O. Box 354
Haifa 31002, Israel
Tel: +972.4.824.2369
Fax: +972.4.834.6753
info@hemaclear.com

Latin America Contact:

contacto@hemaclear.com

Manufactured for:
OHK Medical Devices
www.hemaclear.com

European

Representative:
MedNet GmbH,
Barkstraße 10
Münster 48163,
Germany
www.medneteuropa.com