

Distribué par :



TECHNOLOGIE MEDICALE

101, rue Vaillant Couturier

93130 NOISY-LE-SEC

FRANCE

☎ +33 (0)1 48 45 58 95

☎ +33 (0)1 49 42 90 21

E-mail : info@technologiemedicale.com



CE0459

VANNE DE VIDE



FR Notice d'instructions

Distribué par :



TECHNOLOGIE MEDICALE

101, rue Vaillant Couturier

93130 NOISY-LE-SEC

FRANCE

☎ +33 (0)1 48 45 58 95

☎ +33 (0)1 49 42 90 21

E-mail : info@technologiemedicale.com



CE0459

VANNE DE VIDE



FR Notice d'instructions

6. Consignes de Sécurité

- La VANNE DE VIDE ne doit être utilisée que par du personnel médical qualifié.
- Toujours réaliser un essai de fonctionnement avant la mise en service.
- Veiller à ce qu'un filtre antibactérien soit toujours en place dans le circuit d'aspiration.
- Attention : la longueur de tubulure peut influencer sur les performances d'aspiration.
- Ne pas jeter les filtres antibactériens dans une poubelle à déchets ménagers.
- Pour l'élimination du dispositif en fin de vie, se rapprocher d'un organisme agréé.
- La VANNE DE VIDE n'est pas adéquat pour une utilisation dans un environnement IRM.

FR

7. Nettoyage et désinfection

Dans des conditions normales d'utilisation, la VANNE DE VIDE ne nécessite pas de désinfection car le flacon de sécurité est protégé par le filtre en façade. **Changer le filtre à chaque patient** (cf. ci-dessous pour les conditions particulières).

VANNE DE VIDE

Utiliser un nettoyant désinfectant pour dispositifs médicaux. Laisser sécher avant toute nouvelle utilisation.

Attention :

- En cas d'utilisation de produits décontaminants, vérifier leur compatibilité avec le plastique (voir fiche technique).
- Ne pas utiliser de décontaminant de surface.
- Ne pas pulvériser le nettoyant désinfectant directement sur le dispositif. Utiliser une chiffonnette ou une lingette.
- Ne pas immerger le dispositif.

Flacon de sécurité

Le flacon de sécurité étant protégé par un filtre en façade en amont, il n'est pas nécessaire de le stériliser : il suffit de remplacer le filtre à chaque patient ou bien pour un patient long séjour, dès que nécessaire, après vérification du niveau d'encrassement.

Cependant, en cas de remontée accidentelle de liquide ou bien de filtre perforé, le flacon de sécurité doit être désinfecté ou stérilisé selon la procédure suivante :

1. Retirer le flacon de sécurité et désassembler le flacon et le couvercle.
2. Immerger le flacon dans une solution pré-désinfectante (respecter le protocole des fabricants en ce qui concerne les temps de trempage, le rinçage et le séchage).
3. Nettoyer, rincer abondamment, tremper 1 minute dans l'eau claire, puis sécher.
4. Stériliser ou désinfecter, en respectant également le protocole des fabricants.
5. Remonter chaque composant et revisser l'ensemble.

Le flacon de sécurité résiste à 30 cycles de désinfection ou stérilisation.

Le flacon de sécurité supporte l'autoclave à 134°C.

8. Transport et stockage

- Stockage entre -20 et +60°C dans un lieu sec et propre.
- Conserver l'emballage avec la notice le plus longtemps possible.

9. Maintenance


Périodicité des contrôles de 1 à 3 ans selon l'utilisation : contrôle du fonctionnement de l'aspiration.

- Lorsque l'appareil ne se connecte plus à la prise murale, remplacer l'embout de connexion. Pour remplacer l'embout de connexion, utiliser une clé plate adéquate. Bien vérifier la présence du joint d'étanchéité avant le remontage du nouvel embout.
- Attention : Si le dispositif a subi une maintenance curative, un contrôle et un essai appropriés doivent être réalisés pour s'assurer que le dispositif est toujours utilisable en toute sécurité. Enregistrer toute opération de maintenance.

En cas de problème, retourner l'appareil au fabricant ou à un prestataire agréé.

Pièces détachées	Utiliser uniquement des pièces de rechange TECHNOLOGIE MEDICALE
- Flacon de sécurité 100ml complet 1/2G (Réf. 17664)	
- Tube de 10 filtres (Réf. 11813)	

10. Garantie

- Dispositif garanti 1 an, pièces et main d'œuvre, sauf détériorations ou accidents provenant de négligences, d'utilisation défectueuse, de défaut de surveillance ou d'entretien.
- Durée de vie contractuelle : 10 ans.
- Date d'apposition du premier marquage  : 2000

1. Présentation

La VANNE DE VIDE est un dispositif médical qui permet d'interrompre momentanément l'aspiration sans débrancher l'embout de vide de la prise. Il se connecte à une source de vide. La VANNE DE VIDE doit être associée à un bocal de recueil, à un tuyau d'aspiration et à un filtre antibactériens. La VANNE DE VIDE avec le flacon de sécurité est destinée à protéger les prises murales d'aspiration, en salle d'opération, contre les remontées de sécrétions ou tous les produits recueillis pendant les opérations d'aspiration. Un système de sécurité anti-débordement (avec bille de sécurité) exclut toute possibilité d'envoyer le liquide aspiré dans les canalisations. Le bocal de sécurité d'une capacité de 100 cc est conçu avec une tétine de sortie incorporée de diamètre 9 mm pour un tuyau 7x13 et 8x14 mm.

Profil d'utilisateur:

Les utilisateurs sont le personnel médical : médecins, infirmiers.

2. Déclinaisons

La VANNE DE VIDE est disponible dans les versions suivantes :

- Embout de connexion : selon la norme NF S 90-116 - BS 5682 - DIN 13260 - UNI.
- Connexion directe ou par l'intermédiaire d'un montage au rail (tuyau + embout porte tuyau serti + griffe).
- Sortie : tétine intégrée de Ø9mm ou flacon de sécurité 1/2G avec sortie de Ø9mm.

3. Caractéristiques techniques

- Conforme à la norme ISO 10079-3 : 2014.
- Numéro de série unitaire : marqué au laser sur le corps du dispositif.
- Débit maximum : 100 l/min \pm 10% avec flacon de sécurité
- Température d'utilisation : de 10 à 40°C.
- Pression atmosphérique pour le stockage et l'utilisation : 800 – 1060 hPa.
- Taux d'humidité pour le stockage et l'utilisation : de 0 à 100%.
- Luminosité minimum de lecture : 215 lx.
- Filtre antibactérien en façade avec flacon de sécurité : efficacité de 99,97 % pour des particules de 0,3 μ m.

4. Mode d'emploi

VANNE DE VIDE

- Vérifier le bon état de l'appareil et la conformité de l'embout avec la prise de vide.
- Vérifier que le robinet de réglage est en position fermé.
- Connecter le dispositif sur la prise de vide du réseau.
- Raccorder la sortie du dispositif (tétine ou flacon de sécurité de Ø 9 mm) au bocal de recueil au moyen d'un tuyau d'aspiration de diamètre 6,3 mm au minimum.
- Pour déclencher l'aspiration, tourner le robinet en façade d'un quart de tour (sens inverse des aiguilles d'une montre).
- Procéder à un essai avant toute utilisation.
- Pour arrêter l'aspiration, fermer le robinet de réglage.


Flacon de sécurité 1/2G

- Mise en place et retrait par vissage sous la VANNE DE VIDE.

Filtre plastique

- Mise en place : pousser à fond jusqu'à encliquetage.
- Retrait : tirer en exerçant un mouvement de rotation.
- Jeter le filtre en respectant les précautions d'usage.

5. Symboles

	Fabricant
AAMMxxxx	N°de série gravé sur le dispositif : AA : Année de fabrication, MM : Mois de fabrication, xxxx : Numéro unitaire

6. Consignes de Sécurité

- La VANNE DE VIDE ne doit être utilisée que par du personnel médical qualifié.
- Toujours réaliser un essai de fonctionnement avant la mise en service.
- Veiller à ce qu'un filtre antibactérien soit toujours en place dans le circuit d'aspiration.
- Attention : la longueur de tubulure peut influencer sur les performances d'aspiration.
- Ne pas jeter les filtres antibactériens dans une poubelle à déchets ménagers.
- Pour l'élimination du dispositif en fin de vie, se rapprocher d'un organisme agréé.
- La VANNE DE VIDE n'est pas adéquat pour une utilisation dans un environnement IRM.

FR

7. Nettoyage et désinfection

Dans des conditions normales d'utilisation, la VANNE DE VIDE ne nécessite pas de désinfection car le flacon de sécurité est protégé par le filtre en façade. **Changer le filtre à chaque patient** (cf. ci-dessous pour les conditions particulières).

VANNE DE VIDE

Utiliser un nettoyant désinfectant pour dispositifs médicaux. Laisser sécher avant toute nouvelle utilisation.

Attention :

- En cas d'utilisation de produits décontaminants, vérifier leur compatibilité avec le plastique (voir fiche technique).
- Ne pas utiliser de décontaminant de surface.
- Ne pas pulvériser le nettoyant désinfectant directement sur le dispositif. Utiliser une chiffonnette ou une lingette.
- Ne pas immerger le dispositif.

Flacon de sécurité

Le flacon de sécurité étant protégé par un filtre en façade en amont, il n'est pas nécessaire de le stériliser : il suffit de remplacer le filtre à chaque patient ou bien pour un patient long séjour, dès que nécessaire, après vérification du niveau d'encrassement.

Cependant, en cas de remontée accidentelle de liquide ou bien de filtre perforé, le flacon de sécurité doit être désinfecté ou stérilisé selon la procédure suivante :

1. Retirer le flacon de sécurité et désassembler le flacon et le couvercle.
2. Immerger le flacon dans une solution pré-désinfectante (respecter le protocole des fabricants en ce qui concerne les temps de trempage, le rinçage et le séchage).
3. Nettoyer, rincer abondamment, tremper 1 minute dans l'eau claire, puis sécher.
4. Stériliser ou désinfecter, en respectant également le protocole des fabricants.
5. Remonter chaque composant et revisser l'ensemble.

Le flacon de sécurité résiste à 30 cycles de désinfection ou stérilisation.

Le flacon de sécurité supporte l'autoclave à 134°C.

8. Transport et stockage

- Stockage entre -20 et +60°C dans un lieu sec et propre.
- Conserver l'emballage avec la notice le plus longtemps possible.

9. Maintenance


Périodicité des contrôles de 1 à 3 ans selon l'utilisation : contrôle du fonctionnement de l'aspiration.

- Lorsque l'appareil ne se connecte plus à la prise murale, remplacer l'embout de connexion. Pour remplacer l'embout de connexion, utiliser une clé plate adéquate. Bien vérifier la présence du joint d'étanchéité avant le remontage du nouvel embout.
- Attention : Si le dispositif a subi une maintenance curative, un contrôle et un essai appropriés doivent être réalisés pour s'assurer que le dispositif est toujours utilisable en toute sécurité. Enregistrer toute opération de maintenance.

En cas de problème, retourner l'appareil au fabricant ou à un prestataire agréé.

Pièces détachées	Utiliser uniquement des pièces de rechange TECHNOLOGIE MEDICALE
- Flacon de sécurité 100ml complet 1/2G (Réf. 17664)	
- Tube de 10 filtres (Réf. 11813)	

10. Garantie

- Dispositif garanti 1 an, pièces et main d'œuvre, sauf détériorations ou accidents provenant de négligences, d'utilisation défectueuse, de défaut de surveillance ou d'entretien.
- Durée de vie contractuelle : 10 ans.
- Date d'apposition du premier marquage  : 2000

1. Présentation

La VANNE DE VIDE est un dispositif médical qui permet d'interrompre momentanément l'aspiration sans débrancher l'embout de vide de la prise. Il se connecte à une source de vide. La VANNE DE VIDE doit être associée à un bocal de recueil, à un tuyau d'aspiration et à un filtre antibactériens. La VANNE DE VIDE avec le flacon de sécurité est destinée à protéger les prises murales d'aspiration, en salle d'opération, contre les remontées de sécrétions ou tous les produits recueillis pendant les opérations d'aspiration. Un système de sécurité anti-débordement (avec bille de sécurité) exclut toute possibilité d'envoyer le liquide aspiré dans les canalisations. Le bocal de sécurité d'une capacité de 100 cc est conçu avec une tétine de sortie incorporée de diamètre 9 mm pour un tuyau 7x13 et 8x14 mm.

Profil d'utilisateur:

Les utilisateurs sont le personnel médical : médecins, infirmiers.

2. Déclinaisons

La VANNE DE VIDE est disponible dans les versions suivantes :

- Embout de connexion : selon la norme NF S 90-116 - BS 5682 - DIN 13260 - UNI.
- Connexion directe ou par l'intermédiaire d'un montage au rail (tuyau + embout porte tuyau serti + griffe).
- Sortie : tétine intégrée de Ø9mm ou flacon de sécurité 1/2G avec sortie de Ø9mm.

3. Caractéristiques techniques

- Conforme à la norme ISO 10079-3 : 2014.
- Numéro de série unitaire : marqué au laser sur le corps du dispositif.
- Débit maximum : 100 l/min \pm 10% avec flacon de sécurité
- Température d'utilisation : de 10 à 40°C.
- Pression atmosphérique pour le stockage et l'utilisation : 800 – 1060 hPa.
- Taux d'humidité pour le stockage et l'utilisation : de 0 à 100%.
- Luminosité minimum de lecture : 215 lx.
- Filtre antibactérien en façade avec flacon de sécurité : efficacité de 99,97 % pour des particules de 0,3 μ m.

4. Mode d'emploi

VANNE DE VIDE

- Vérifier le bon état de l'appareil et la conformité de l'embout avec la prise de vide.
- Vérifier que le robinet de réglage est en position fermé.
- Connecter le dispositif sur la prise de vide du réseau.
- Raccorder la sortie du dispositif (tétine ou flacon de sécurité de Ø 9 mm) au bocal de recueil au moyen d'un tuyau d'aspiration de diamètre 6,3 mm au minimum.
- Pour déclencher l'aspiration, tourner le robinet en façade d'un quart de tour (sens inverse des aiguilles d'une montre).
- Procéder à un essai avant toute utilisation.
- Pour arrêter l'aspiration, fermer le robinet de réglage.


Flacon de sécurité 1/2G

- Mise en place et retrait par vissage sous la VANNE DE VIDE.

Filtre plastique

- Mise en place : pousser à fond jusqu'à encliquetage.
- Retrait : tirer en exerçant un mouvement de rotation.
- Jeter le filtre en respectant les précautions d'usage.

5. Symboles

	Fabricant
AAMMxxxx	N°de série gravé sur le dispositif : AA : Année de fabrication, MM : Mois de fabrication, xxxx : Numéro unitaire