

NEOVALVE®

Valve d'arrêt de vide stérile



Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce dispositif médical parce qu'elle contient des informations importantes. Pour toute question, veuillez contacter Asept InMed.

1. DESCRIPTION

La gamme est composée de 2 types de valve d'arrêt de vide stérile avec ou sans tubulure:

- Valve adulte stérile avec et sans tubulure de différentes longueurs ;
- Valve avec embout pédiatrique stérile avec et sans tubulure de différentes longueurs.

2. INDICATIONS

Ce dispositif est destiné à l'aspiration des mucoités trachéales et bronchiques afin de dégager les voies respiratoires des obstructions qui entravent le passage de l'air et de faciliter la respiration pour améliorer le confort du patient.

L'utilisation d'une sonde branchée à la valve d'arrêt de vide est nécessaire pour réaliser cette aspiration.

3. CONTRE- INDICATIONS

L'aspiration par le nez est interdite.

4. COMPLICATIONS

Sur une personne consciente, peut entraîner des vomissements (réflex nauséeux).

Risques respiratoires (désaturation voire hypoxie, asphyxie du patient).

Un saignement par blessure de la sonde branchée à la valve d'arrêt de vide est possible.

5. MISES EN GARDE

Des sécrétions importantes/très épaisses peuvent perturber le bon fonctionnement de la valve d'arrêt de vide.

Ne pas utiliser si le produit est endommagé, présente un défaut, ou n'est pas fonctionnel.

La réutilisation ou le nettoyage du dispositif pour un autre patient peut altérer ses propriétés structurelles et mécaniques. Cela peut entraîner des infections ou autres maladies/blessures.

Poly Medicure ne sera pas responsable de tout incident ou dommage direct ou indirect résultant de la réutilisation du dispositif.

Le dispositif ne peut être utilisé autrement que pour l'usage revendiqué.

6. PRECAUTIONS D'EMPLOI

Le produit doit être utilisé seulement par des professionnels de santé qualifiés.

L'aspiration doit être faite le plus proprement possible et sur une courte durée (10 secondes pour les adultes, 4 secondes en pédiatrie) afin de limiter les risques de lésions traumatiques et les risques infectieux.

7. PRECAUTIONS D'HYGIENE

Respecter les règles générales d'hygiène et d'asepsie des établissements de santé.

Pour la sécurité du personnel, il peut être nécessaire d'utiliser des gants stériles, des masques et lunettes de protection lors de l'aspiration.

8. FREQUENCE D'UTILISATION

Dispositif à patient unique.

L'aspiration doit être réalisée toutes les 4 à 8h ou à chaque changement de service.

Le dispositif doit être changé toutes les 24h à 48h.

9. MODALITES D'UTILISATION

Il est recommandé de se laver les mains avant et après utilisation ou de se désinfecter les mains.

- 1- Connecter le dispositif côté crochet, à la tubulure d'aspiration (sauf si déjà prémontée), en respectant le sens de montage. Connecter fermement les éléments lors du montage (sauf si déjà prémontés) ;
- 2- Effectuer un essai de fonctionnement (ajuster la dépression à -500mb) :
 - Vérifier l'absence de fuite d'air côté aspiration ;
 - Boucher l'orifice du couvercle avec le doigt et vérifier la bonne aspiration ;
- 3- En cas de fuite d'air ou de légers sifflements, vérifier l'état des tubulures et des connexions et augmenter la dépression jusqu'à obtenir un fonctionnement correct (vérifier le joint du bocal, bouchon mal fermé, dispositif mal connecté) ;
- 4- Si les fuites d'air persistent ou si l'aspiration ne s'effectue pas, changer le système et recommencer l'essai ;

- 5- Pour limiter tout manque d'oxygène, chaque aspiration ne doit pas durer plus de 10 secondes chez l'adulte et 4 secondes chez l'enfant et le nourrisson. Changer le dispositif si les mucoités sont trop importantes.

Le dispositif doit être rincé à l'eau stérile ou avec une solution de rinçage après chaque utilisation. Le flacon doit être renouvelé toutes les 24h.

La sonde d'aspiration doit être changée après chaque utilisation

10. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Ces dispositifs doivent être conservés, stockés et transportés à l'abri de la lumière, de la chaleur, de la poussière et de l'humidité.

11. ELIMINATION

Les dispositifs usagés doivent être éliminés dans le circuit des déchets des établissements de santé, conformément au protocole d'hygiène de l'établissement et des réglementations en vigueur.

12. PERFORMANCES

Les performances de ce dispositif sont d'ordre technique.

13. MATERIAU

Les valves et l'embout pédiatrique sont en Copolymère Styène Butadiène et la membrane en caoutchouc Nitrile.

La tubulure est en polychlorure de vinyle.

14. CONDITIONNEMENT ET STERILISATION

Ces dispositifs sont conditionnés en simple emballage stérile à l'unité et stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Ils ne peuvent être re-stérilisés.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Durée de péremption : 5 ans.

Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

15. PICTOGRAMMES

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|--|
| | Fabricant | | A usage unique |
| | Date de fabrication | | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Avertissement | | Référence |
| | Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène | | Numéro de lot |
| | Conserver à l'abri de l'humidité | | Date limite d'utilisation |
| | Conserver à l'abri de la chaleur | | Représentant Européen |

16. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Date de révision de la notice : Avril 2021.

Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'informations supplémentaires veuillez nous contacter à l'adresse suivante :



Poly Medicure
Plot No. 115-116, Sector 59, HSIIDC Indi. Area,
Faridabad-121004, (Haryana) INDIA
www.polymedicure.com
Customer Care No. : +91-129-4287053

Importé par :

ASEPT INMED
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France
Tél : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01
www.aseptinmed.fr



Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel : + (32) 2.732.59.54
E-mail : mail@obelis.net

NEOVALVE® Sterile Suction Valve



Please read this leaflet carefully before using this medical device because it contains important information.
If you have more questions, please contact Asept InMed.

1. DESCRIPTION

The range is composed of 2 types of sterile suction control valve with or without suction tube:

- Sterile suction control valve adult, with or without suction tube with different lengths;
- Sterile suction control valve pediatric, with or without suction probe with different lengths.

2. INDICATIONS

This device is intended for aspiration of tracheal and bronchial mucus in order to clean the airway and facilitate breathing.
Use of a probe connected to the suction valve is required for performing this suction.

3. CONTRAINDICATIONS

Suction through the nose is prohibited.

4. COMPLICATIONS

On a conscious person, it can lead to risks of vomiting (nausea reflex).
Respiratory risks (desaturation or even hypoxia, asphyxia of the patient).
Risks of bleeding from the probe connected to the suction valve are possible.

5. WARNINGS

Important / very thick secretions can interfere with proper functioning of the valve.
Do not use if the product is damaged, present a defect or is not functional.
Reuse or cleaning the device can alter their structural and mechanical properties. It can lead to infection or other illness/injury.
Poly Medicure will not be responsible for any direct incidental or consequential damages resulting from reuse of devices.
Use according indications.

6. USE PRECAUTIONS

Device must be used exclusively by health professional.
The aspiration should be done as clean as possible and over a short period (10 seconds for adults, 4 seconds for pediatric) in order to limit risks of traumatic injuries and infections.

7. HYGIENE PRECAUTIONS

Respect the general rules of hygiene and asepsis of health establishments.
For user safety, it could be necessary to use sterile gloves, glasses, mask during suction process.

8. FREQUENCY OF USE

Single patient device.
Suction should be done every 4 to 8 hours or at every service change.
The device should be changed every 24h to 48 hours.

9. MODALITY OF USE

It is recommended to wash or disinfect your hands before and after use.

- 1- Connect the device on the hook side to the suction probe (except for suction tube already connected) complying the direction of assembly. Firmly connect the components during assembly (except for suction tube already connected) ;
- 2- Perform a functional test (adjusting the vacuum at -500mb):
 - o Check the absence of air leak on the suction side ;
 - o Close the hole of the cover with finger and check the correct suction ;
- 3- In case of air leakage or whistling sound, check the integrity of the probes and connections and increase the vacuum until a correct process (check the seal of the container, cap improperly closed, device improperly connected) ;
- 4- In case of air leakage or improper suction, change the system and repeat the test ;
- 5- To limit any lack of oxygen, each suction should exceed 10 seconds for adults and 4 seconds for children and new born. Change the device in case of important/abundant secretion.

Device should be rince with sterile water or with a rincing solution after use. Container should be replace after 24h of use.
Suction probe should be change after use.

10. STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Must be conserved, stored and transported avoiding excessive heat, protecting from direct sunlight and moisture.

11. DISPOSABLE CONDITIONS

Used devices must be eliminated according to the hygiene protocol of the health facility and to the actual regulation.

12. PERFORMANCES

Performances of the device are technical.













13. MATERIAL

Valves and pediatric connectors are in Styren Butadiene copolymer and the membrane is in rubber Nitrile.
The suction tube is in Polyvinylchloride.

14. CONDITIONNEMENT ET STERILISATION

These devices are unitary packaged and sterilized with ethylene oxyd..
Do not use if the primary packaging is opened or damaged.
Expiring delay: 5 years
Do not use if expired.


15. SYMBOLS

| | | | |
|---|------------------------------|---|------------------------------------|
|  | Manufacturer |  | Single use |
|  | Manufacturing date |  | Do not use if packaging is damaged |
|  | Warning |  | Reference |
|  | Sterilized with ethylen oxyd |  | Batch number |
|  | Keep dry |  | Expiry date |
|  | Keep away from sunlight |  | European Representative |

16. Administrative information

Date of modification of the leaflet: April 2021.

If you have any further questions or need information, please contact us at the following address:

 Poly Medicure
Plot No. 115-116, Sector 59, HSIDC Indi. Area,
Faridabad-121004, (Haryana) INDIA
www.polymedicure.com
Customer Care No. : +91-129-4287053

Imported by:
ASEPT INMED
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France
Tél : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01
www.aseptinmed.fr

 Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel : + (32) 2.732.59.54
E-mail : mail@obelis.net