FR

NEOVALVE®
Valve d'arrêt de vide

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

1. DESCRIPTION
La gamme est composée de 2 types de valve :
- Valve adulte ;
- Valve avec embout pédiatrique.

2. INDICATIONS
Ce dispositif est destiné à l'aspiration des mucosités 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 peuvent perturber le bon fonctionnement de la valve.
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 entrainer 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, en respectant le sens de montage. Connecter fermement les éléments lors du montage ;
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 ;

Version 2
April 2021

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 mucosités 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 Styrène Butadiène et la membrane en caoutchouc Nitrile.

14. CONDITIONNEMENT ET STERILISATION
Ces dispositifs sont conditionnés sous simple emballage à l'unité.
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	REF	Référence
NON STERILE	Non stérile	LOT	Numéro de lot
	Conserver à l'abri de l'humidité		Date limite d'utilisation
	Conserver à l'abri de la chaleur	EC REP	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

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

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

EN

NEOVALVE®
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 valve:
- Adult suction valve ;
- Valve with pediatric connector.

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 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, complying the direction of assembly. Firmly connect the components during assembly ;
2- Perform a functional test (adjusting the vacuum at -500mb):
   - Check the absence of air leak on the suction side ;
   - 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.

Version 2
April 2021

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.

14. CONDITIONNEMENT ET STERILISATION
These devices are unitary packaged.
Do not use if the primary packaging is opened or damaged.
For sterilized devices only: sterilization with ethylene oxide.
Expiring delay: 5 years
Do not use if expired.

15. SYMBOLS

	Manufacturer		Single use
	Manufacturing date		Do not use if packaging is damaged
	Warning	REF	Reference
NON STERILE	Non sterile	LOT	Batch number
	Keep dry		Expiry date
	Keep away from sunlight	EC REP	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, HSIIDC Indi. Area,
Faridabad-121004, (Haryana) INDIA
www.polymedicure.com
Customer Care No. : +91-129-4287053

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

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