

## Fiche Technique

# VALVE D'ARRÊT DE VIDE STÉRILE

## NEOVALVE®

Valve aspiration contrôlée

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	R50ZZ99
<b>Code LPPR* si applicable :</b>	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
<b>Classe du DM :</b>	Ila
<b>Directive de l'UE applicable :</b>	93/42/CE
<b>N° Organisme notifié :</b>	2460
<b>Première mise sur le marché de l'UE :</b>	2021
<b>Fabricant :</b>	POLY MEDICURE



Réf 202040



Réf 202044

#### Descriptif du dispositif :

Système manuel de contrôle d'aspiration transparent :

- Adulte ou pédiatrique
- Avec crochet
- Avec ou sans tubulure d'aspiration avec embout godet

#### Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence	Conditionnement
Valve d'arrêt de vide Adulte	202040	Carton de 50 u
Valve d'arrêt de vide Pédiatrique	202042	Carton de 50 u
Valve d'arrêt de vide Adulte + tubulure 1m80	202043	Carton de 30 u
Valve d'arrêt de vide Adulte + tubulure 3m	202044	Carton de 25 u
Valve d'arrêt de vide Pédiatrique + tubulure 3m	202045	Carton de 25 u
Valve d'arrêt de vide Pédiatrique + tubulure 1m80	202046	Carton de 30 u

#### Composition du dispositif et accessoires :

##### Principaux composants et matériaux :

Élément : Membrane valve	Matériau : Caoutchouc Nitrile
Élément : Corps	Matériau : Copolymère Styrène Butadiène
Élément : Réducteur pédiatrique	Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)
Élément : tubulure	Matériau : Polychlorure de Vinyle

## Fiche Technique

**Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires**

**Latex :** Absence

**Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B :** Absence

**Origine animale ou biologique :** Absence

**Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :**

**Domaines :**

Pneumologie  
Réanimation  
Soins intensifs  
Pédiatrie  
Néonatalogie

**Indications :**

Aspiration trachéo-bronchique  
Voies respiratoires

**2 PROCEDE DE STERILISATION :** Oxyde d'éthylène

**3 CONDITIONS DE CONSERVATION :**

**Conditions normales de conservations et de stockage :**

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.

**Précautions particulières :**

Intégrité de l'emballage.

**Durée de validité du produit :**

5 ans.

**4 PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Vérification fonctionnelle de la membrane avant usage  
Des sécrétions importantes peuvent perturber son fonctionnement.

**Mode d'emploi :** Se référer à la notice d'utilisation.

Connecter le dispositif, côté crochet, à la tubulure d'aspiration  
Effectuer un essai de fonctionnement (ajuster la dépression à -500 mb) :

- Vérifier l'absence de fuites d'air côté aspiration
- Boucher l'orifice du couvercle avec le doigt et vérifier la fonction aspiration

En cas de fuites d'air ou de légers sifflements, vérifier l'état des tubulures et augmenter la dépression jusqu'à obtenir un fonctionnement correct

Si les fuites d'air persistent ou si l'aspiration ne s'effectue pas, changer le système et recommencer.

**PIECES JOINTES :** Notice d'utilisation

**CONTACT :**

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – [ccavelier@aseptinmed.fr](mailto:ccavelier@aseptinmed.fr)

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01