## **Fiche Technique**



# VALVE D'ARRÊT DE VIDE NON STÉRILE

## **NEOVALVE®**

Valve aspiration contrôlée

## 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED: R50ZZ99

Code LPPR\* si applicable : NA

\*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

Classe du DM :

**Réglement applicable :** 2017/745

N° Organisme notifié: NA Réf 202039

Première mise sur le marché de l'UE: NA

Fabricant: POLY MEDICURE

**Provenance**: Inde

Statut d'Asept InMed: Importateur

### Descriptif du dispositif:

Système manuel de contrôle d'aspiration transparent

- adulte ou pédiatrique
- avec crochet

## Références Catalogue :

References exitateges :		
Désignation du produit	Référence	Conditionnement
Valve d'arrêt de vide Adulte	202039	Carton de 50 u
Valve d'arrêt de vide Pédiatrique	202041	Carton de 50 u

## Composition du dispositif et accessoires :

## Principaux composants et matériaux :

Elément : Membrane valve Matériau : Caoutchouc Nitrile

Elément : Corps Matériau : Copolymère Styrène Butadiène Elément : Réducteur pédiatrique Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)

Date: 04/2024 FT Valve arrêt de vide non stérile-3



## **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 Pertubateurs endocriniens : Non renseigné

Substances cancérogènes, mutagènes etreprotoxiques (CMR): Non renseigné

IRM compatibilité: Non applicable

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

#### **Domaines:**

Pneumologie

Réanimation

Soins intensifs

Pédiatrie

Néonatologie

#### Indications:

Aspiration des mucosités trachéo-bronchique

Voies respiratoires

## 2 PROCEDE DE STERILISATION: Non stérile

### 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:

Service Qualité: <a href="mailto:qualite@aseptinmed.fr">qualite@aseptinmed.fr</a>

Date: 04/2024 FT Valve arrêt de vide non stérile-3