

Fiche Technique

VALVE D'ARRET DE VIDE STERILE

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 :	Is
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0459
Première mise sur le marché de l'UE :	01/09/2003
Fabricant :	INT'AIR MEDICAL



Descriptif du dispositif :

Système manuel de contrôle d'aspiration transparent

- adulte ou pédiatrique
- avec crochet
- avec ou sans tubulure

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence fabricant	Référence Asept	Cond
Stop Vide Adulte	D3064KBST	200470	Carton de 50 u
Stop Vide Pédiatrique	D3064KPBST	200469	Carton de 50 u
Stop Vide Adulte + tubulure 250cm	D3066KBST	200474	Carton de 25 u
Stop Vide Pédiatrique + tubulure 250cm	D3066KPBST	200473	Carton de 25 u
Stop Vide Adulte + tubulure 500cm	D3066KBST5	200476	Carton de 25 u

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Membrane valve

Matériau : Nitrile

Élément : Corps

Matériau : Styrène butadiène copolymère

Élément : Bouchon valve

Matériau : Styrène butadiène copolymère

Élément : Réducteur pédiatrique

Matériau : Styrène butadiène copolymère

Élément : Tubulure

Matériau : PVC

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

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.
Entre 0°C et 40°C.

Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit :

3 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

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01