



Cod. IU 048 - Ed. 04 - 07.2014



AVVERTENZA: IL PRESENTE DOCUMENTO DEVE ACCOMPAGNARE IL PRODOTTO FINO ALL'UTILIZZATORE FINALE E DEVE ESSERE CONSERVATO DALL'O STESSO.

CAUTION: THIS DOCUMENT MUST ACCOMPANY THE PRODUCT AND BE CONSERVED BY THE FINAL USER.

AVERTISSEMENT: LE PRESENT DOCUMENT DOIT ACCOMPAGNER LE PRODUIT JUSQU'A L'UTILISATEUR FINAL ET DOIT ETRE CONSERVE PAR CE DERNIER.

HINWEIS: DIE VORLIEGENDEN UNTERLAGEN MÜSSEN DAS PRODUKT BIS ZUM ENDVERBRAUCHER BEGLEITEN UND VON DIESEM ENTSPRECHEND AUFBEWAHRT WERDEN.

ADVERTENCIA: ESTE DOCUMENTO TIENE QUE ACOMPAÑAR SIEMPRE AL PRODUCTO HASTA LLEGAR AL USUARIO FINAL Y TIENE QUE GUARDARSE CON ÉL.

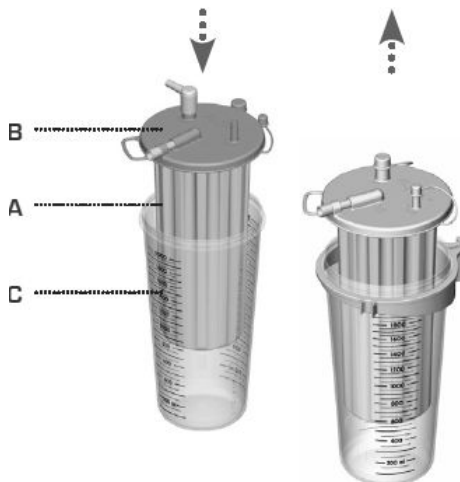
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΧΡΩΜΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΤΟΝ ΤΕΛΙΚΟ ΧΡΗΣΤΗ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΙΔΙΟ.

ADVERTÊNCIA: ESTE MANUAL DEVE SER ENTREGUE COM O PRODUTO E ACOMPANHÁ-LO ATÉ O UTILIZADOR FINAL E DEVE SER CONSERVADO PELO MESMO.

UPOZORNĚNÍ: TENTO DOKUMENT MUSÍ DOPROVÁZET PRODUKT AŽ DO CHVILÉ PŘEDÁNÍ KONEČNÉMU UŽIVATELI A TENTO JEJ MUSÍ RÁDNĚ USCHOVAT.

SACCHETTO PER CONTENITORE DI FLUIDI ASPIRATI
COLLECTION LINER FOR FLUIDS SUCTION
CANISTERS
POCHE DE RECUEIL POUR BOCAUX POUR FLUIDES ASPIRES
FLUSSIGKEITENABSAUGBEUTEL
BOLSA PARA EL RECIPIENTE DE SUCCIÓN DE FLUIDOS
ΣΑΚΟΣ ΓΙΑ ΔΟΧΕΙΟ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ
BOLSA PARA FRASCO DE FLUIDOS ASPIRADOS
JEDNORÁZOVÝ VAK NA SEKRET

ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCTION D'UTILISATION
GEBRAUCHSANWEISUNGEN
INSTRUCCIONES PARA EL USO
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
NÁVOD K POUŽITÍ



118697 SUPPORT DE BOCAL RÉUTILISABLE
ANNEAU FLOVAC AVEC LAME 30 X 5



FRANÇAIS

IMPORTANT

Information générales

Lire attentivement les informations figurant dans cette notice avant d'utiliser le système d'aspiration de liquides FLOVAC. Après le déballage, il est nécessaire de vérifier l'intégrité du dispositif.

Avant chaque utilisation, effectuer les opérations décrites dans le chapitre « Modalités d'utilisation ». Le dispositif doit être utilisé pour un seul patient pour une procédure d'aspiration spécifique. Au terme de la procédure, jeter le dispositif et le contenu. Ne pas réutiliser le dispositif. L'utilisation de dispositifs contaminés sur plusieurs patients ou lors de procédures différentes peut entraîner un risque de contamination croisée avec de graves conséquences pour le patient et pour l'opérateur. La société décline toute responsabilité en cas de non-observation des présentes instructions. Le dispositif et ses parties composantes ou accessoires ne contiennent aucune partie en latex.

Connexions

Effectuer les raccordements et les contrôles d'étanchéité des composants suivant la description donnée au chapitre « Modalités d'utilisation ». L'omission de ces contrôles peut nuire à la sécurité et au bon fonctionnement du dispositif et de ses éventuels accessoires (tubes, système de recueil pour particules, systèmes de support, etc.). Les dispositifs de réglage du vide éventuellement raccordés et les tubes de connexion doivent être conformes à la norme EN ISO 10079-3.

Une inversion fortuite des raccordements peut causer une contamination de l'opérateur et/ou de l'installation de production du vide. Les tubes et les parties en PVC contiennent des phthalates.

Opérations

Les bouchons de recueil de liquides aspirés FLOVAC doivent être utilisés avec attention et seulement par du personnel informé des conséquences dérivant de la thérapie en cours.

Manipuler avec soin les bouchons pleins durant le transport dans les zones destinées à la mise au rebut, en suivant les procédures en vigueur dans l'hôpital. Ce dispositif a été conçu et fabriqué pour répondre aux critères de sécurité.

rité de la réglementation suivante :
- EN ISO 10079-3

APPLICATIONS

Le dispositif FLOVAC doit être utilisé pour le recueil des fluides organiques aspirés et a été conçu et fabriqué pour applications de « Flux élevé et pour haut vide » (EN ISO 10079-3). Le dispositif est constitué essentiellement d'un bocal rigide de support et d'un système collecteur à usage unique composé d'une poche soudée hermétiquement au couvercle. Le couvercle est muni de connecteurs qui permettent de raccorder le bocal de recueil à la ligne d'aspiration, au moyen d'un raccord muni d'un embout conique « Femelle » spécifique, et au patient. Un filtre hydrophobe anti-reflux et anti-bactéries protège le dispositif et/ou l'installation de production du vide. Ce filtre sert aussi de vanne de trop plein en désactivant la production du vide si le niveau maximum de remplissage prévu a été atteint. L'ouverture PATIENT permet, une fois qu'a été enlevé le raccord de réduction à angle droit, d'effectuer l'aspiration de fluides contenant des fragments osseux.

Une échelle graduée, imprimée sur l'extérieur du bocal, permet de contrôler le volume des liquides recollés. Selon les nécessités effectives de volumes à aspirer, il est possible de choisir les dimensions du dispositif à utiliser. S'il est nécessaire d'avoir un système avec une capacité de collecte dépassant le volume maximum disponible, il est possible d'ajouter, grâce au raccord portant la mention TANDEM, deux dispositifs identiques en les mettant en cascade: on augmente ainsi la capacité de collecte du système. L'herméticité du couvercle rend particulièrement hygiénique, simple et sûre la phase de manipulation et élimination, tant pour le patient que pour le personnel préposé à l'enlèvement et au remplacement du dispositif proprement dit.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Une fois que les ouvertures PATIENT et VACUUM ont été raccordées respectivement au tuyau d'aspiration et à la ligne du vide, le système FLOVAC permet l'aspiration des fluides organiques de manière aseptique et sûre. Si cela est prévu, le tuyau de raccordement au patient et la canule d'aspiration sont fournis avec le bocal.

MODALITÉS D'UTILISATION

1. Après l'ouverture de l'emballage, déplier complètement la poche puis l'écraser avec des mouvements concentriques pour faire sortir tout l'air qu'elle contient.
2. Introduire la poche (A) et appliquer le couvercle (B) sur le bocal (C) réutilisable de dimensions adéquates (fourni à part), en appuyant à fond sur tout le périmètre et en contrôlant que le système est hermétiquement fermé.
3. Fermer le raccord TANDEM (D) au moyen du bouchon (E) en le pressant avec force.
4. Positionner le dispositif dans l'anneau de support (F) avec le dispositif d'accrochage à glissière (G), en vérifiant que le système est vertical et solidement fixé.
5. Raccorder la source d'alimentation du vide à l'ouverture VACUUM (I) en utilisant un tuyau aux dimensions et aux caractéristiques adéquates, muni d'un raccord réutilisable conique spécifique avec embout « Mâle » (H).
6. Raccorder le tube côté patient (J), de dimensions et caractéristiques appropriées et éventuellement muni de canule (K), à l'ouverture PATIENT (L) du couvercle en employant, si nécessaire le raccord à angle droit (M) fourni avec le dispositif. L'ouverture PATIENT permet, une fois que le raccord de réduction à angle droit a été enlevé, d'aspirer des fluides contenant des fragments osseux. Pour que le tube ne gêne pas, il peut être facilement fixé par pression à l'anneau de support au moyen du ressort (P).
7. Si on utilise le raccord à angle droit (M), s'assurer qu'il est solidement inséré dans l'ouverture correspondante (S).
8. Avant d'utiliser le dispositif, contrôler toutes les fermetures et vérifier qu'il n'y a pas de fuites en mettant en marche la source d'aspiration et en bouchant la canule (K) raccordée à l'ouverture PATIENT (L). Si la poche se déploie à l'intérieur du bocal et adhère complètement à la paroi et si

on observe une déformation du couvercle vers l'intérieur, cela signifie que le système ne présente pas de fuites.

9. Commencer l'aspiration et contrôler périodiquement le niveau de remplissage du bocal. La soupape de trop-plein interrompra l'aspiration si les fluides aspirés atteignent le niveau maximum de remplissage prévu pour le dispositif.
10. Après l'intervention de la valve de trop plein, il faut déconnecter la source d'aspiration au maximum dans les 5 minutes qui suivent.
11. Procéder suivant les instructions fournies dans le chapitre « Instructions pour la mise au rebut ».

UTILISATION EN TANDEM AVEC PLUSIEURS UNITÉS

- Attention: Ce type de connexion n'est possible que si les poches ne contiennent pas le kit gélatinant.
- Appliquer les poches avec couvercle à tous les bouchons à utiliser en suivant les instructions données au point 1 du paragraphe précédent.
- Fermer hermétiquement l'ouverture TANDEM (D) de la dernière unité avec le bouchon (E) en le pressant avec force.
- Raccorder la source d'alimentation du vide aux ouvertures VACUUM (I) de toutes les prises en utilisant des tuyaux aux dimensions et aux caractéristiques adéquates, munis de raccords réutilisables coniques spécifiques avec embout « Mâle » (H), et des doubleurs de ligne (N) adéquats, munis de robinets d'isolement (O).
- Raccorder l'ouverture TANDEM (D) de la première unité à l'ouverture PATIENT (L) de la deuxième unité, en utilisant pour ce faire le raccord à angle droit (M) fourni, et ainsi de suite pour tous les autres bouchons, au moyen de tubes (X) ayant des dimensions et des caractéristiques adéquates (par exemple tuyau TANDEM Ø 7.5x11.2 mm L=0.38m - FLOW METER Réf. 97001020).

- Raccorder le tuyau du patient (J), ayant des dimensions et des caractéristiques adéquates et éventuellement pourvu d'une canule (K), à l'ouverture PATIENT (L) du dernier couvercle en utilisant, le cas échéant, le raccord à angle droit (M) fourni.
- Effectuer les contrôles selon les descriptions des points 8 et 7 du paragraphe précédent.
- Commencer l'aspiration et procéder suivant les indications des points 8, 9, 10 et 11 du chapitre précédent.

UTILISATION DU SYSTÈME DE RECUEIL POUR PARTICULES

- Si nécessaire, il est possible d'adapter au dispositif FLOVAC un système de recueil pour particules (FLOW METER Réf. 000036100) afin de retenir dans une maille la matière organique nécessaire pour les analyses de laboratoire.
- Après avoir adapté le sachet avec couvercle au récipient de support, en suivant les instructions du paragraphe « Modalités d'utilisation », enlever le raccord à angle droit (M) de l'ouverture (L).
- Connecter le bocal pour particules (Z + R) à la poche munie d'un couvercle, en exerçant une forte pression sur l'ouverture (L).
- Raccorder le tuyau du patient (J), ayant des dimensions et des caractéristiques adéquates et éventuellement pourvu d'une canule (K), à l'ouverture PATIENT (S) du couvercle en utilisant, le cas échéant, le raccord à angle droit (M) précédemment enlevé du sachet avec couvercle. Pour qu'il ne gêne pas, ce tuyau peut être aisément fixé par pression à l'anneau de support au moyen d'un ressort (P).
- Si on utilise le raccord à angle droit (M), s'assurer qu'il est solidement inséré dans l'ouverture correspondante (S).
- Effectuer les contrôles décrits aux points 6 et 7 du paragraphe « Procédures d'utilisation ».
- Commencer l'aspiration et suivre les instructions des points 8, 9, 10 et 11 du paragraphe « Procédures d'utilisation ».
- Désactiver la source d'aspiration et enlever

INSTRUCTIONS POUR LA MISE AU REBUT

- Désactiver la source d'aspiration et enlever

tous les tubes raccordés au bocal en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Si le raccord à angle droit a été utilisé, il est nécessaire de l'enlever.

- Si on a utilisé le système de recueil pour particules, il est nécessaire de l'enlever tout de suite après la désactivation du bocal pour éviter la dégradation des particules recueillies. Appliquer les bouchons prévus (U - V) sur les raccords PATIENT (S) et (T), en exerçant une forte pression et en veillant tout particulièrement à éviter les contaminations accidentelles. Ensuite, transférer le dispositif, adéquatement identifié, au laboratoire et, après avoir ouvert le système de recueil pour particules et coupé la maille interne contenant les particules (Q) en respectant les normes en vigueur dans l'hôpital, il sera possible de prélever la matière organique pour les analyses.
- Appliquer les bouchons prévus (E - W) à cet effet aux raccords, PATIENT (L) et TANDEM (D) en les enfonceant à fond et en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle.
- Enlever la poche du bocal et la transporter dans la zone de collecte des déchets, avec toutes les ouvertures hermétiquement fermées ainsi que les éventuels tubes avec canules employés, en considérant que le produit est potentiellement infecté.

- Le dispositif FLOVAC identifié par les codes 0 0 0 3 6 0 1 5, 000036016, 000036017 contient un kit gélatinant qui transforme le liquide collecté en masse gélatinée. Le kit gélatinant n'entre en contact ni avec l'opérateur ni avec le patient. Au terme de la procédure de collecte des fluides, fermer toutes les connexions du système suivant les indications précédentes et éliminer le système conformément aux procédures hospitalières. Ne pas jeter la masse gélatinée dans l'eau, ou dans les cuillères d'eau. Attention: avec ces codes, ne pas effectuer la connexion TANDEM.
- Mettre le produit au rebut en respectant les normes en vigueur dans l'hôpital.
- Le bocal rigide réutilisable et le raccord réutilisable à embout « Mâle » peuvent être nettoyés et désinfectés avec de l'eau et des détergents neutres et/ou stérilisés dans un autoclave à 121 °C (pression relative : 1 bar) pendant 15 min. Ne pas utiliser de solvants ou d'alcool pour le lavage et la désinfection: l'utilisation de ces produits peut endommager ce composant. La résistance mécanique du bocal réutilisable et du raccord est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions indiquées (EN ISO 10079-3). Au-delà de cette limite, les caractéristiques physiques et mécaniques de la matière plastique peuvent se dégrader et il est donc conseillé de le remplacer.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

| Description commerciale | FLOVAC |
|--|---|
| Codes de référence | 110858 - CANISTER POUR FLOVAC 1 LITRE 110859 - CANISTER POUR FLOVAC 2 LITRES 110860 - CANISTER POUR FLOVAC 3 LITRES 169392 - POCHÉ FLOVAC 1L 169393 - POCHÉ FLOVAC 2L 169394 - POCHÉ FLOVAC 3L 118697 - ANNEAU POUR FLOVAC AVEC LAME 30X5 |
| Raccord VACUUM | Raccord avec embout conique « Femelle » spécifique |
| Raccord PATIENT | Ø 14.0±15.5 mm (Ø 8.0±9.2 mm raccord à angle droit) |
| Raccord TANDEM | Ø 8.0±9.2 mm |
| Tuyau TANDEM (en option) | Ø 7.5x11.2 mm L=0.38m |
| Système de recueil pour particules (en option) | Raccord PATIENT: Ø 14.0±15.5 mm (Ø 8.0±9.2 mm raccord à angle droit) Raccord de sortie: Ø 14.0±15.5 mm F. |
| Dépression maximum d'alimentation | -950 mbar/5 min. |
| Valeur maximum de débit | 42 L/min dans les conditions conseillées |
| Intervalle maximum de la graduation | 50 ml |
| Précision de la graduation | ±50 ml |
| Dimensions du tuyau du patient | Min. Ø intérieur ≥6 mm (conseillé Ø 6.0x9.0 mm L = 2.5 m max.) |
| Dimensions du tuyau d'alimentation | Min. Ø intérieur ≥6 mm - L = 1.8 m max. |
| Conditions du milieu de stockage | -40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C et 40%÷70% d'humidité relative |
| Conditions du milieu d'utilisation | +5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C |