

**flow-meter™**

Cod. IU 048 - Ed. 04 - 07.2014



**AVVERTENZA:** IL PRESENTE DOCUMENTO DEVE ACCOMPAGNARE IL PRODOTTO FINO ALL'UTILIZZATORE FINALE E DEVE ESSERE CONSERVATO DALLO STESSO.  
THIS DOCUMENT MUST ACCOMPANY THE PRODUCT AND BE CONSERVED BY THE FINAL USER.

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

**AVERTISSEMENT:** DIE VORLIEGENDEN UNTERLACEN MUSSEN DAS PRODUKT BIS ZUM ENDVERBRAUCHER BEGLEITEN UND VON DISEM ENTSPRECHEND AUFBEWAHRT WERDEN.

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

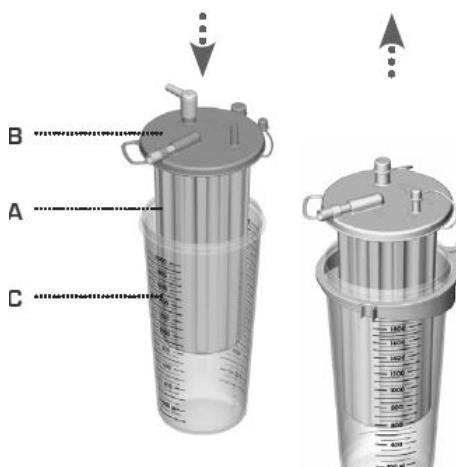
**ΠΡΟΕΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΕΨΕΙ ΝΑ ΣΥΝΔΟΣΕΥΤΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕΧΡΙ ΤΟΝ ΤΕΛΙΚΟ ΧΡΗΣΤΗ ΚΑΙ ΠΡΕΨΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΞΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΙΔΙΟ.

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

**UPOZORNĚNÍ:** TENTO DOKUMENT MUSÍ DOPRAVZET PRODUKT AŽ DO CHVÍLE PŘEDÁNÍ KONEČNÉMU UŽIVATELI A TENTO JEJ MUSÍ ŘÁDNĚ USCHOVAT.

**SACCHETTO PER CONTENITORE DI FLUIDI ASPIRATI**  
**COLLECTION LINER FOR FLUIDS SUCTION CANISTERS**  
**POCHÉ DE RECUETIL POUR BOCAUX POUR FLUIDES ASPIRES**  
**FLÜSSIGKEITENABSAUGBEUTEL**  
**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**  
**NAVOD K POUŽITÍ**



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

**FRANÇAIS****IMPORTANT****Information générales**

Lié 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 de vide doivent également raccorder 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 de vide. Les tubes et les parties en PVC contenant des phthalates.

**Opérations**

Les bocaux 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 bocaux pleins durant le transport dans les zones destinées à la mise au rebut, en suivant les procédures en vigueur.

Ce dispositif a été conçu et fabriqué pour répondre aux critères de sécu-

**Modalités d'utilisation**

- Après l'ouverture de l'emballage, déplier complètement l'écraser avec des mouvements concentriques pour faire sortir tout l'air qu'elle contient.
- Introduire la poche (A) et appliquer le couvercle (B) sur le bocal (C) réalisable de dimensions adéquates (fourni à part), en appuyant à fond sur tout le périphérique et en contrôlant que le système est hermétiquement fermé.
- Fermert le raccord TANDEM (D) au moyen du bouchon (E) fourni en le pressant avec force.
- Positionner le dispositif dans l'anneau support (F) avec le dispositif d'accrochage à glissière (G), en vérifiant que le système est vertical et solidement fixé.
- FERMER le raccord de réduction à angle droit, d'effectuer l'aspiration de fluides contenant des fragments osseux.

- Raccorder la source d'alimentation du vide à l'ouverture VACUUM (I) en utilisant un tuyau aux dimensions et aux caractéristiques adéquates, munis d'un raccord réutilisable conforme spécifique avec embout « Mâle » (H).

- Raccorder le tube côté patient (J), aux dimensions et caractéristiques appropriées et éventuellement munis de canule (K), à l'ouverture PATIENT (L) du couvercle en employant, si nécessaire, le raccord à angle droit (M) fourni avec le dispositif.

- Raccorder la source d'alimentation du vide aux ouvertures VACUUM (I) 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 dédoubleurs de ligne (N) adéquats, munis de robinets d'isolement (O).

- Si l'on utilise le raccord à angle droit (M), s'assurer qu'il est solidement inséré dans l'ouverture correspondante (L).

- 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.

- Commencer l'aspiration et contrôler périodiquement le niveau de remplissage du bocal. La soupe de trop-plein interrompra l'aspiration si les fluides aspirés atteignent le niveau maximum de remplissage prévu pour le dispositif.
- Après l'intervention de la valve de trop plein, il faut déconnecter la source d'aspiration au maximum dans les 5 minutes qui suivent.
- 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 gélinifiant.
- Appliquer les poches avec couvercle à tous les bocaux à utiliser en suivant les instructions données au point 1 du paragraphe précédent.

- Fermert 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) 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 dédoubleurs de ligne (N) adéquats, munis de robinets d'isolement (O).

- Ouvrir 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 bocaux, 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 6 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 malle 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 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 (L) du couvercle en utilisant, le cas échéant, 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 moyen d'un ressort (P).

- Si l'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 ».

**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 malle 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 enfoncez 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.

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 couvercle en utilisant, le cas échéant, 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 moyen d'un ressort (P).

Si l'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 ».

Mettre le produit au rebut en respectant les normes en vigueur dans l'hôpital.

Le bocal rigide réutilisable et le raccord réutilis-

isable 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 méca-

niq

**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 - POCHE FLOVAC 1L 169393 - POCHE FLOVAC 2L 169394 - POCHE 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 avec 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