Fiche Technique



VALVE D'ARRÊT DE VIDE STÉRILE

NEOVALVE®2

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 :

Directive de l'UE applicable : 93/42/CE

N° Organisme notifié : 2460

Première mise sur le marché de l'UE: 2021

Fabricant: POLY MEDICURE

Provenance: Inde

Statut AIM: Importateur



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 :

Date: 01/2025

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 :

Elément : Membrane valve Matériau : Caoutchouc Nitrile

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

Elément : tubulure Matériau : Polychlorure de Vinyle

FT Valve arrêt de vide stérile-4



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

Néonatologie

Indications:

Aspiration des mucosités 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:

Service Qualité: gualite@aseptinmed.fr

Date: 01/2025 FT Valve arrêt de vide stérile-4

Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 - SIRET: 383 600 590 00038 - APE 4646Z - TVA Intracommunautaire

FR87 383 600 590 - Suivez notre actualité sur: www.aseptinmed.fr - Retrouvez-nous sur (in)