

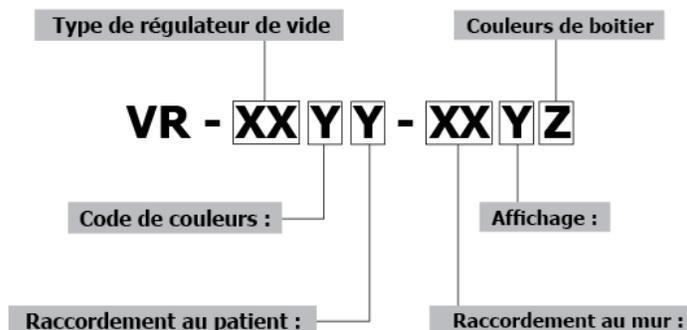
MANUAL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN (FR)



- RÉGULATEUR DE VIDE - CONTINU/INTERMITTENT NUMÉRIQUE ET ANALOGIQUE

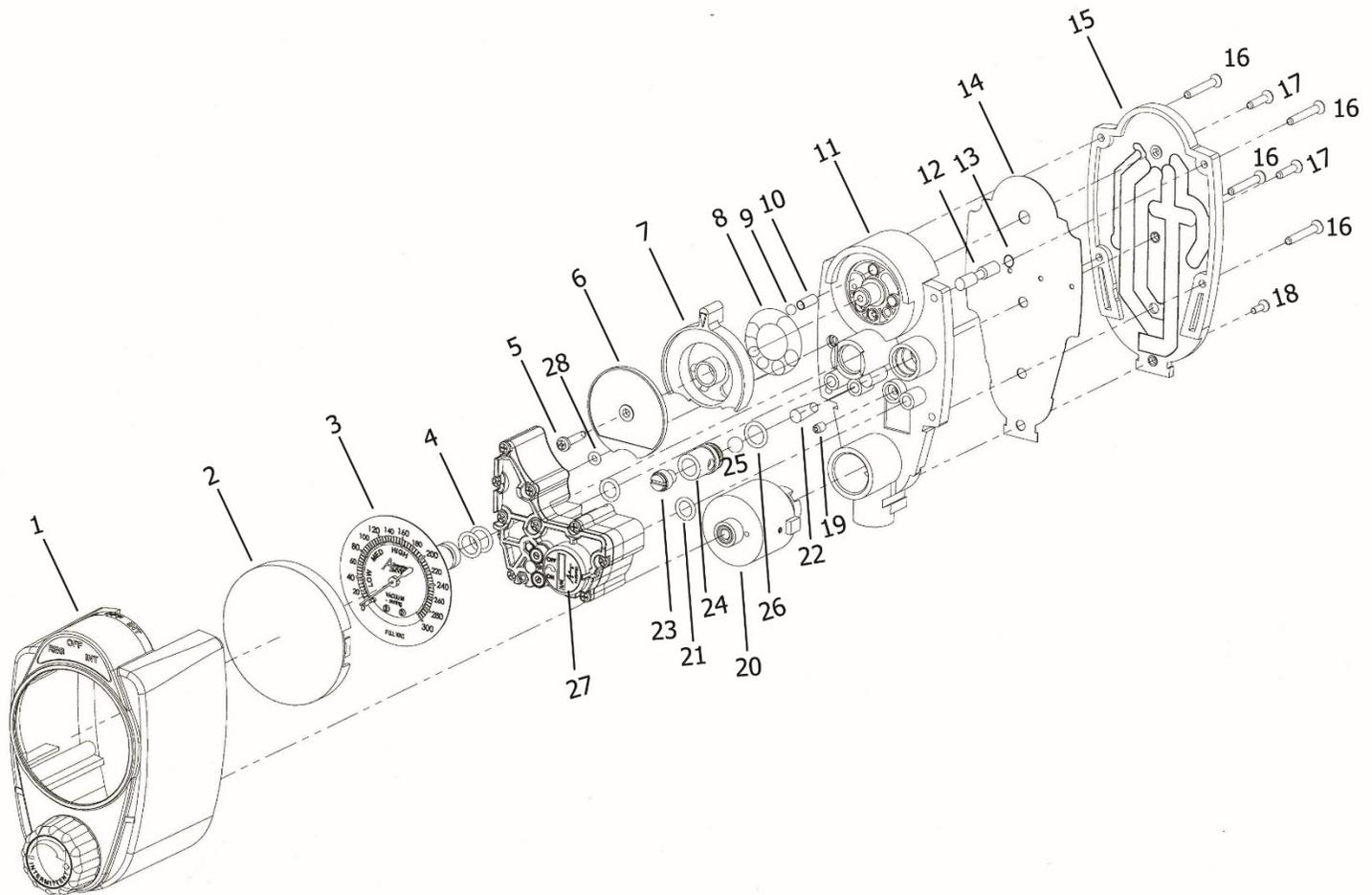


Rx Seulement



Seule la matrice de base est présentée. Consultez le site Ohio Medical pour la matrice complète ou communiquez avec votre représentant Ohio Medical. L'identifiant du produit et sa description sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage.

IDENTIFICATION DES PIÈCES DU RÉGULATEUR DE VIDE INTERMITTENT



1	Avant de l'appareil (assemblage pour 2 modes, assemblage pour 3 modes)	15	Plaque arrière
2	Lentille analogique	16	Vis du boîtier (4 pièces)
3	Manomètre : Manomètre 0-100 mmHg (analogique ou numérique) Manomètre 0-200 mmHg (analogique ou numérique) Manomètre 0-300 mmHg (analogique ou numérique) Manomètre 0-160 mmHg (analogique ou numérique)	17	Vis de la plaque arrière (2 pièces)
4	Joints toriques du manomètre (2 pièces)	18	Vis de la base
5	Vis du sélecteur	19	Orifice
6	Plaque avant du sélecteur (3 modes, 2 modes intermittent)	20	Module de régulation (standard, pédiatrique et néonatal)
7	Commutateur de sélection	21	Joints toriques du port (2 pièces)
8	Joint torique du sélecteur	22	Obturateur du port
9	Bille témoin	23	Vis de soupape pédiatrique (modèle pédiatrique seulement)
10	Ressort témoin	24	Corps de soupape pédiatrique (modèle pédiatrique seulement)
11	Partie arrière du corps	25	Bille de soupape pédiatrique (modèle pédiatrique seulement)
12	Bouchon du sélecteur	26	Joint torique de soupape pédiatrique (modèle pédiatrique seulement)
13	Joint torique du bouchon du sélecteur	27	Module intermittent
14	Joint arrière	28	Joint torique de la chambre

IMPORTANT : CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Ce manuel vous fournit de l'information importante sur les régulateurs de vide et vous devez le lire attentivement pour pouvoir utiliser ce produit de façon sécuritaire et appropriée.

Lisez et assurez-vous de comprendre toutes les consignes de sécurité et de fonctionnement contenues dans cette brochure. Si vous ne com

Si vous ne comprenez pas ces consignes ou si vous avez des questions, communiquez avec votre superviseur, revendeur ou le fabricant avant de tenter d'utiliser l'appareil.

MISE EN GARDE:	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.			
ATTENTION:	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.			
PRUDENCE:	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages à la propriété.			
	Ce symbole indique que le dispositif est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (sur les dispositifs portant la marque CE uniquement).			
	Consultez le manuel d'utilisation		Numéro de série	
	Fabricant	Rx Seulement	Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par un fournisseur de soins de santé agréé ou sur son ordre.	
	Représentant autorisé du fabricant pour l'Union Européenne			
	Numéro de catalogue (identifiant de la composante). Cet identifiant est formé de caractères alphanumériques qui correspondent au modèle du régulateur de vide, au type de manomètre, à la couleur et aux accessoires commandés. Il est situé sur l'étiquette extérieure de l'emballage de votre appareil.			
	Le symbole de la cigogne indique un manomètre de vide à basse pression, habituellement utilisé pour les applications pédiatriques et néonatales.			
COULEURS DES MANOMÈTRES :	Les manomètres analogiques portent un code de couleur le long des lignes graduées, comme suit :			
	Couleur du manomètre analogique	Manomètre de 160 mmHg	Manomètre de 300 mmHg	Manomètre de 760 mmHg
	Vert	Graduations de 0 – 80 mmHg	Graduations de 0 – 80 mmHg	S.O.
	Jaune	Graduations de 80 – 120 mmHg	Graduations de 80 – 120 mmHg	S.O.
	Orange	Graduations de 120 – 160 mmHg	Graduations de 120 – 200 mmHg	Toutes les graduations
	Rouge	S.O.	Pleines graduations 200 mmHg	S.O.

INSPECTION LORS DE LA RÉCEPTION

Sortez le produit de son emballage et inspectez-le à la recherche de dommages. Si le produit est endommagé ou ne correspond pas, NE L'UTILISEZ PAS. Communiquez avec votre revendeur ou le fournisseur de l'équipement.

ATTENTION : Il est très important de laisser le produit dans son emballage d'origine pendant 12 à 24 heures pour le laisser s'acclimater à la température de la pièce avant de l'utiliser.

RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR

MISE EN GARDE : Les procédures décrites dans ce manuel d'entretien ne doivent être exécutées que par un personnel formé et autorisé. L'entretien de cet appareil ne doit être réalisé que par des personnes compétentes, ayant une connaissance générale et de l'expérience avec les appareils de cette nature. Lisez bien chaque étape de toute procédure au complet avant d'entreprendre cette procédure; toute dérogation pourrait entraîner l'échec de l'accomplissement complet et sécuritaire de la procédure. Aucune réparation ne devrait être entreprise ou tentée par quiconque ne possède pas les qualifications nécessaires. Il est important d'utiliser les pièces de rechange d'origine fabriquées ou vendues par Amvex pour toutes les réparations. Ce produit fonctionne comme cela est décrit dans ce manuel pourvu que son assemblage, son utilisation et son entretien soient faits correctement et conformément à nos instructions. Les élastomères et d'autres composantes peuvent s'user pendant l'utilisation. Il est recommandé d'examiner périodiquement cet appareil. Si des dommages ou des défauts sont constatés, le produit ne doit pas être utilisé. Cela concerne également les pièces détachées qui ont pu être abîmées ou sont devenues contaminées, usées ou manquantes. Une liste des pièces de remplacement disponibles est fournie à la dernière page de ce manuel.

MISE EN GARDE : Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables dans le milieu en raison d'un risque d'explosion dû à l'électricité statique.

MISE EN GARDE CONCERNANT L'IRM : Ce produit peut contenir des matériaux magnétiques et ferreux pouvant affecter le résultat d'une IRM. Pour les options "MR-Conditional", veuillez contacter votre représentant médical de l'Ohio au 1.866.549.6446.

UTILISATION PRÉVUE

Les régulateurs de vide Amvex sont conçus pour contrôler une pression négative fournie au niveau souhaité par les utilisateurs. Un manomètre indique la valeur du vide contrôlé qui est réglable au moyen d'une molette de contrôle.

Modèle de régulateur de vide	Plage de mesure du manomètre	Précision du manomètre	
		Analogique	Numérique
Continu/intermittent	0 - 300 mmHg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. à 22°C
	0 - 200 mmHg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. à 22°C
Pédiatrique continu/intermittent	0 - 160 mmHg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. à 22°C
Néonatal continu/intermittent	0 - 100 mmHg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. à 22°C

Please note: F.S. = Full Scale

Débits	Standard	Pédiatrique
Continu	0 – 80 L/min	0 – 40 L/min
Intermittent	0 – 8 L/min	0 – 2.5 L/min

MODE D'EMPLOI

ATTENTION : La température de fonctionnement et de stockage du régulateur doit correspondre aux conditions environnementales habituelles d'un établissement médical.

MISE EN GARDE : NE tentez PAS de changer, altérer ou modifier l'utilisation prévue du produit.

REMARQUE: La performance peut varier par rapport aux niveaux de pression sous vide de la source. L'appareil continuera à fonctionner comme prévu dans une très large gamme de niveaux de vide, mais certaines caractéristiques, en particulier le temps intermittent, varieront avec une différence significative par rapport à 500 mmHg (66,7 kPa) utilisé pour la configuration d'usine.

Autre matériel nécessaire :

Tube d'aspiration de 0,25 po (0,635 cm), filtre d'aspiration ou siphon antidébordement, contenant de collecte.

Installation de l'équipement :

En fonction de l'emplacement souhaité du régulateur, branchez l'adaptateur de vide directement sur la prise murale, ou connectez une extrémité du montage du tube à vide d'Amvex au port d'alimentation du régulateur d'aspiration et l'autre extrémité à la source de vide (c.-à-d. à la prise murale).

Utilisez un tube d'aspiration de 0,25 po entre le patient et le port patient du contenant métallique, de même qu'entre le tube de sortie du régulateur de vide et le contenant métallique. Pour éviter une éventuelle contamination du régulateur, il est recommandé de placer un filtre pour aspiration à haut débit ou un siphon de sécurité antidébordement entre le régulateur et le contenant de collecte.

Sélection du mode :

REG:		Permet de régler le niveau de vide en utilisant la molette de contrôle.
OFF:		Il n'y a plus d'aspiration ou elle n'est plus fournie au patient.
INT:		Vide intermittent (fluctue entre « ON » et « OFF »). Le degré de vide peut être réglé avec la molette de contrôle.

NOTE: le mode REG n'est offert qu'avec les modèles à 3 modes.

Voyant de pile faible (modèles numériques seulement) :

REMARQUE : Lorsque l'icône de la pile s'affiche sur le manomètre, cela indique que la pile est faible. Veuillez immédiatement placer l'unité hors service, puis contacter un représentant du service clientèle de Ohio Medical pour effectuer le remplacement de la pile. Si l'état de la pile n'est pas traité et que celle-ci est entièrement déchargée, le manomètre n'affichera plus aucune mesure, y compris le niveau de la pile et la pression. Si le manomètre devenait illisible pendant la succion, l'unité continuerait l'opération de succion et la fonction par intermittence continuerait de fonctionner. Une fois la procédure terminée, il est important de placer l'unité hors service, puis de contacter immédiatement un représentant du service clientèle de Ohio Medical pour effectuer le remplacement de la pile.

Procédures à suivre avant l'utilisation :

MISE EN GARDE : Il est recommandé d'effectuer les tests suivants **avant toute utilisation sur un patient**. Si le régulateur de vide ne passe pas l'un ou plusieurs des tests suivants, il doit être évalué, réparé et/ou remplacé par une personne qualifiée.

Les tests suivants doivent être effectués avec un niveau minimum de vide de -53 kPa(-400 mmHg) :

1. Positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ». Faites faire un tour complet dans le sens horaire à la molette du régulateur. Tordez le tube d'aspiration pour bloquer la sortie. L'aiguille du manomètre ne doit pas bouger (il ne doit pas y avoir de modification de l'affichage en cas de manomètre numérique).
2. Positionnez le commutateur de sélection sur « REG ». Tournez à fond la molette du régulateur dans le sens antihoraire. Tordez le tube d'aspiration; encore une fois, l'aiguille du manomètre ne doit pas bouger (il ne doit pas y avoir de modification de l'affichage en cas de manomètre numérique).
3. Tordez le tube d'aspiration.

Réglage du régulateur :

Standard : Augmentez le vide à -12 kPa (-90 mmHg)

Pédiatrique et néonatal : Augmentez le vide à -5 kPa (-40 mmHg)

4. Ouvrez et fermez lentement le tube pincé pour obtenir différents taux d'aspiration. Assurez-vous que le niveau de vide reste constant quand le tube d'aspiration est tordu.

5. Positionnez le commutateur de sélection sur « INT ».
6. Tordez le tube d'aspiration.
7. La durée des cycles est d'environ 16 secondes sur « ON » et 8 secondes sur « OFF ».

REMARQUE : En mode intermittent, l'appareil démarre le cycle sur « OFF ».

8. Diminuez le niveau d'aspiration à zéro et positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ».

Pédiatrique et néonatal :

9. En position « REG », tordez le tube d'aspiration et tournez complètement la molette de contrôle du régulateur dans le sens horaire pour vous assurer que le niveau de vide ne dépasse pas -21 kPa (-160 mmHg) en pédiatrie et -13 kPa (-100 mmHg) en néonatalogie.

REMARQUE : Cette fonctionnalité n'est présente que sur les modèles pédiatrique et néonatal.

REMARQUE: Le délai est pré-réglé à l'usine en utilisant un niveau de vide source de 500 mmHg (66,7 kPa). Le temps peut varier par rapport à la pression de vide de la source.

10. Diminuez le niveau d'aspiration à zéro et positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ».

MISE EN GARDE : Veuillez toujours vérifier le réglage de vide avant d'effectuer une procédure. Les niveaux de vide réglés en mode « REG » resteront les mêmes lors du passage en mode « INT »; de même, les niveaux de vide réglés en mode « INT » resteront les mêmes lors du passage en mode « REG ».

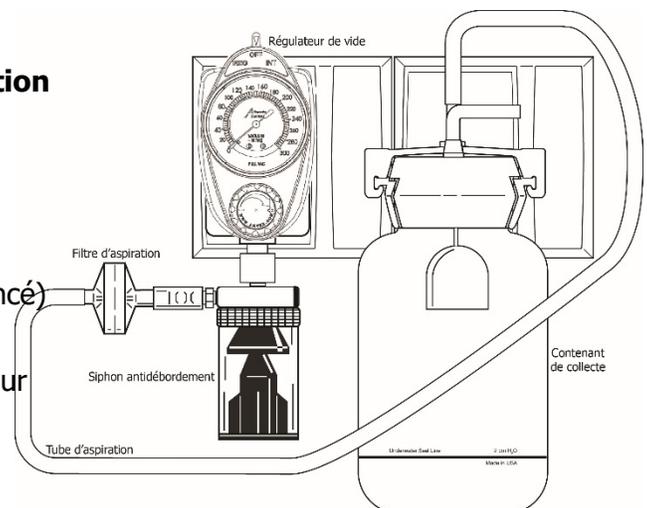
PRUDENCE : N'utilisez PAS le régulateur de vide quand le contenant de collecte est plein. La GARANTIE SI LE CONTENANT DÉBORDE ET contamine le régulateur de vide.

Configuration pour une utilisation clinique :

Réglage du niveau pour utilisation sur un patient :

1. **Suivre les Procédures à effectuer avant l'utilisation**
2. Positionnez le commutateur de sélection sur « REG ».
3. Tordez le tube d'aspiration.
4. Réglez le niveau de vide désiré.

MISE EN GARDE : Le tube d'aspiration doit être tordu (pincé) pour s'assurer que le patient n'est pas exposé à un niveau de vide supérieur à ce qui est nécessaire.



5. Positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ».
6. Reliez le tube d'aspiration au contenant sous vide.

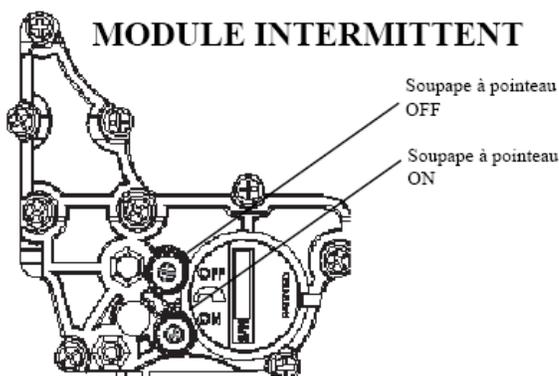
Instructions pour le réglage des temps en mode intermittent :

1. Retirez les quatre vis du couvercle (16) situées à l'arrière du régulateur de vide et tirez l'ensemble avant (1) de la partie arrière du corps du régulateur (11).
2. Raccordez le port d'alimentation du régulateur de vide à une source de vide.
3. Bouchez le port patient.
4. Passez le régulateur de vide en mode « INT ».
5. Le module intermittent (27) doit être fermement maintenu contre le corps du régulateur de vide pendant le chronométrage.

REMARQUE: La durée du mode « OFF » doit être réglée avant la durée du mode « ON ».

6. L'appareil commencera le cycle intermittent en mode « OFF ». Pour prolonger le temps en mode « OFF », tournez la soupape à pointeau « OFF » dans le sens horaire. Pour raccourcir le temps en mode « OFF », tournez la soupape à pointeau « OFF » dans le sens antihoraire.
7. Une fois la durée en mode « OFF » réglée à la valeur souhaitée, la durée du mode « ON » peut être réglée à son tour. Pour prolonger le temps en mode « ON », tournez la soupape à pointeau « ON » dans le sens horaire. Pour raccourcir le temps en mode « ON », tournez la soupape à pointeau « ON » dans le sens antihoraire.
8. Lorsque la durée souhaitée du cycle a été obtenue, faites glisser à nouveau l'ensemble de la face avant (1) pour le replacer sur la partie arrière du corps (11), puis remettez en place les quatre vis (16) du couvercle.
9. Amvex recommande à l'utilisateur de passer en revue toute la liste des procédures à suivre avant utilisation pour s'assurer que le régulateur de vide fonctionne correctement.

PRUDENCE : Le module intermittent ne doit jamais être démonté. S'il est endommagé, veuillez contacter votre représentant Ohio Medical.



CONSIGNES POUR LE NETTOYAGE

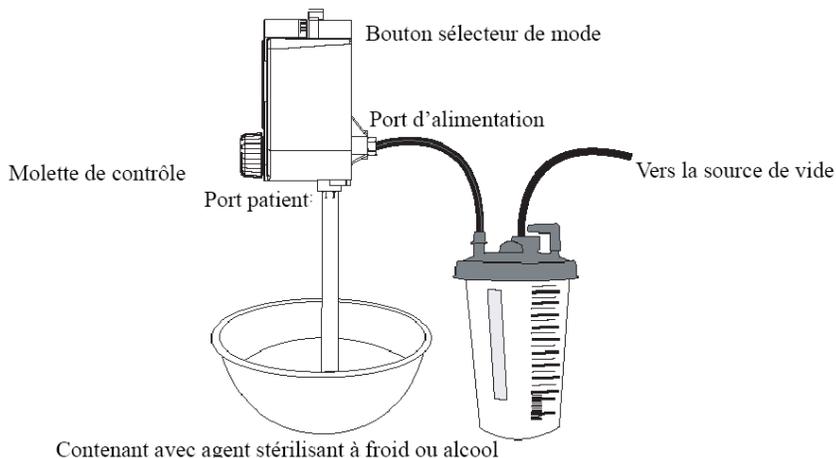
Les procédures de nettoyage interne qui suivent peuvent être suivies si votre appareil devient contaminé.

1. Branchez le port d'alimentation du régulateur de vide au port patient du contenant de collecte.
2. Fixez le port de vide du contenant de collecte à une source de vide.
3. Reliez une tubulure partant du port patient du régulateur à nettoyer et mettez l'autre extrémité dans un flacon contenant 100 cc d'un agent stérilisant à froid.
4. Tournez à fond (dans le sens horaire) la molette de commande du régulateur de vide.
5. Allumez le régulateur de vide et mettez-le en mode « REG ». Attendez que la totalité de l'agent stérilisant à froid ait traversé le régulateur.
6. Répétez les étapes 3, 4 et 5 pour chacun des modes du régulateur de vide, sans exception.
7. Répétez les étapes 3, 4 et 5 avec 100 cc d'alcool isopropylique pour purger l'agent stérilisant du régulateur de vide.
8. Le régulateur doit fonctionner pendant 30 secondes dans chaque mode avec le port patient ouvert sur l'extérieur pour sécher ses parties internes.

PRUDENCE : L'oxyde d'éthylène n'est pas recommandé. La stérilisation au moyen d'un mélange d'éthylène risque de provoquer de petites fissures invisibles à l'œil nu sur la surface de certaines pièces en plastique.

PRUDENCE : Ne pas stériliser les régulateurs de vide en les passant à l'autoclave à vapeur, en les immergeant dans un liquide ou au moyen de gaz stérilisants. Cela pourrait endommager l'appareil.

PRUDENCE : La garantie sera annulée si l'intérieur du régulateur de vide est contaminé. Ne renvoyez pas le régulateur de vide au fabricant. Suivez les procédures en place dans votre établissement pour la manipulation des produits contaminés.



ENTRETIEN RECOMMANDÉ

Les étapes suivantes sont recommandées pour l'entretien et doivent être suivies après l'utilisation sur chaque patient :

1. Nettoyez l'extérieur du régulateur de vide avec une solution de détergent doux dilué.
2. Assurez-vous que tout l'appareillage secondaire, comme les contenants et les tubulures, est nettoyé très soigneusement.
3. Inspectez le filtre antibactérien. Remplacez-le par un nouveau filtre s'il a été contaminé.
4. Inspectez le siphon de sécurité antidébordement pour vous assurer que rien ne gêne son fonctionnement.

PIÈCES DE RECHANGE

VR-AG-100MM-WL	Manomètre analogique avec lentille de 100 mmHg
VR-AG-160MM-WL	Manomètre analogique avec lentille de 160 mmHg
VR-AG-200MM-WL	Manomètre analogique avec lentille de 200 mmHg
VR-AG-300MM-WL	Manomètre analogique avec lentille de 300 mmHg
VR-DG-100MM	Manomètre numérique avec lentille de 100 mmHg
VR-DG-160MM	Manomètre numérique avec lentille de 160 mmHg
VR-DG-200MM	Manomètre numérique de 200 mmHg
VR-DG-300MM	Manomètre numérique avec lentille de 300 mmHg
VR-MODULE	Assemblage du module de régulation
VR-ORING-KIT-PI	1 ensemble de joints toriques, joints d'étanchéité et filtres pour tous les modèles « pédiatrique » et « néonatal ». (IP, PP et NI, NN)
VR-ORING-KIT-CI	1 ensemble de joints toriques, joints d'étanchéité et filtres pour les modèles « continu/intermittent » (CI et I2)

GARANTIE

Ce produit est vendu par Ohio Medical LLC, une société du Delaware (la « Compagnie ») selon les clauses expresses de la garantie énoncées ci-dessous.

Pour une période de TRENTE-SIX (36) MOIS (ou pour une période de CENT-VINGT [120] MOIS en Amérique du Nord SEULEMENT), à compter de la date où la Compagnie expédie ce Produit au consommateur, mais en aucun cas pour une période dépassant trois ans à compter de la date de livraison originale par la Compagnie à un détaillant autorisé. Ce Produit, à l'exception de ses pièces d'usure (par ex., les piles du manomètre numérique), est garanti comme étant exempt de tout défaut de fonctionnement dû aux matériaux ou à la main d'œuvre, et comme étant conforme à tous égards à la description du Produit inscrite dans le mode d'emploi, dans des conditions normales d'utilisation et si les entretiens périodiques réguliers du Produit et sa maintenance sont effectués conformément à ce mode d'emploi. La période de garantie pour toutes les pièces d'usure de ce Produit est de soixante (60) jours à compter de la date où la Compagnie expédie le Produit au consommateur.

La présente garantie ne s'appliquera pas si le Produit a été réparé ou altéré par toute autre personne que la Compagnie ou par un détaillant autorisé, ou encore lors de l'usage excessif, la mauvaise utilisation du produit, un acte de négligence ou un accident. La Compagnie se réserve le droit de cesser la fabrication de tout produit ou d'en modifier les matériaux, les conceptions ou les spécifications, et ce, sans préavis.

Cette garantie ne s'applique qu'au consommateur original lorsque le Produit a été acheté directement de la Compagnie ou d'un détaillant autorisé comme nouvelle marchandise. Les détaillants ne peuvent modifier ou amender la garantie de tout Produit décrit dans cet accord. Tout énoncé, qu'il soit écrit ou verbal, ne sera pas honoré ou ne sera pas considéré comme faisant partie de cet accord de vente.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALISATION ET D'ADAPTATION POUR UN BESOIN EN PARTICULIER. LA COMPAGNIE NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, COLLATÉRAUX, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX INCLUANT, MAIS SANS S'Y LIMITER, LA PERTE DE PROFITS, OU LA PERTE DE JOUISSANCE. LA RESPONSABILITÉ DE LA COMPAGNIE, DANS L'ENSEMBLE, NE DOIT PAS EXCÉDER LE PRIX D'ACHAT DU PRODUIT.

Pour remplir une réclamation de garantie, le consommateur doit retourner le Produit en port prépayé à la Compagnie au 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL 60083 USA. Les Produits qui, selon la Compagnie, sont admissibles à la garantie seront réparés ou remplacés, à la seule discrétion de la Compagnie, et retournés au consommateur par l'entremise d'une livraison terrestre, et ce, aux frais de la Compagnie.

Toutes les réclamations liées à la garantie doivent être d'abord approuvées par le service à la clientèle d'Ohio Medical (customerservice@ohiomedical.com ou 866.549.6446). Dès l'approbation, le service à la clientèle émettra un numéro d'autorisation de retour de marchandise (de l'anglais Return Materials Authorization ou RMA). Une RMA doit être obtenue pour toute réclamation de garantie.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

AUSTRALIAN SPONSOR: EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia

© 2019 Ohio Medical, LLC. Ce document contient de l'information exclusive et confidentielle qui appartient à l'Ohio Medical, LLC. Cette information ne peut être utilisée que sous licence de l'Ohio Medical, LLC.. Toute autre utilisation que celle autorisée par l'Ohio Medical, LLC. est interdite. Ohio Medical, LLC., le logo d'Ohio Medical, Amvex et le logo d'Amvex sont des marques déposées de l'Ohio Medical, LLC.



Ohio Medical LLC 1111 Lakeside Drive, Gurnee, IL 60031 USA | 866.549.6446 | ohiomedical.com