

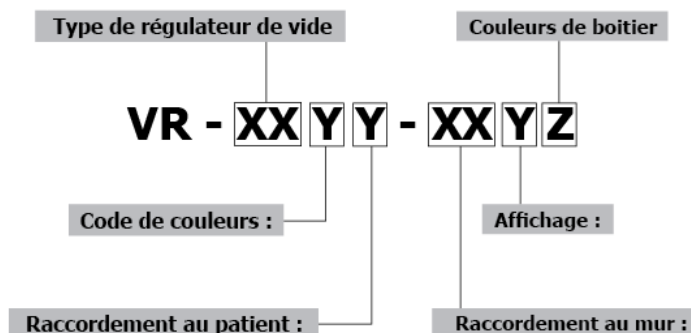
MODE D'EMPLOI (FR)



- RÉGULATEUR DE VIDE - EN CONTINU NUMÉRIQUE ET ANALOGIQUE



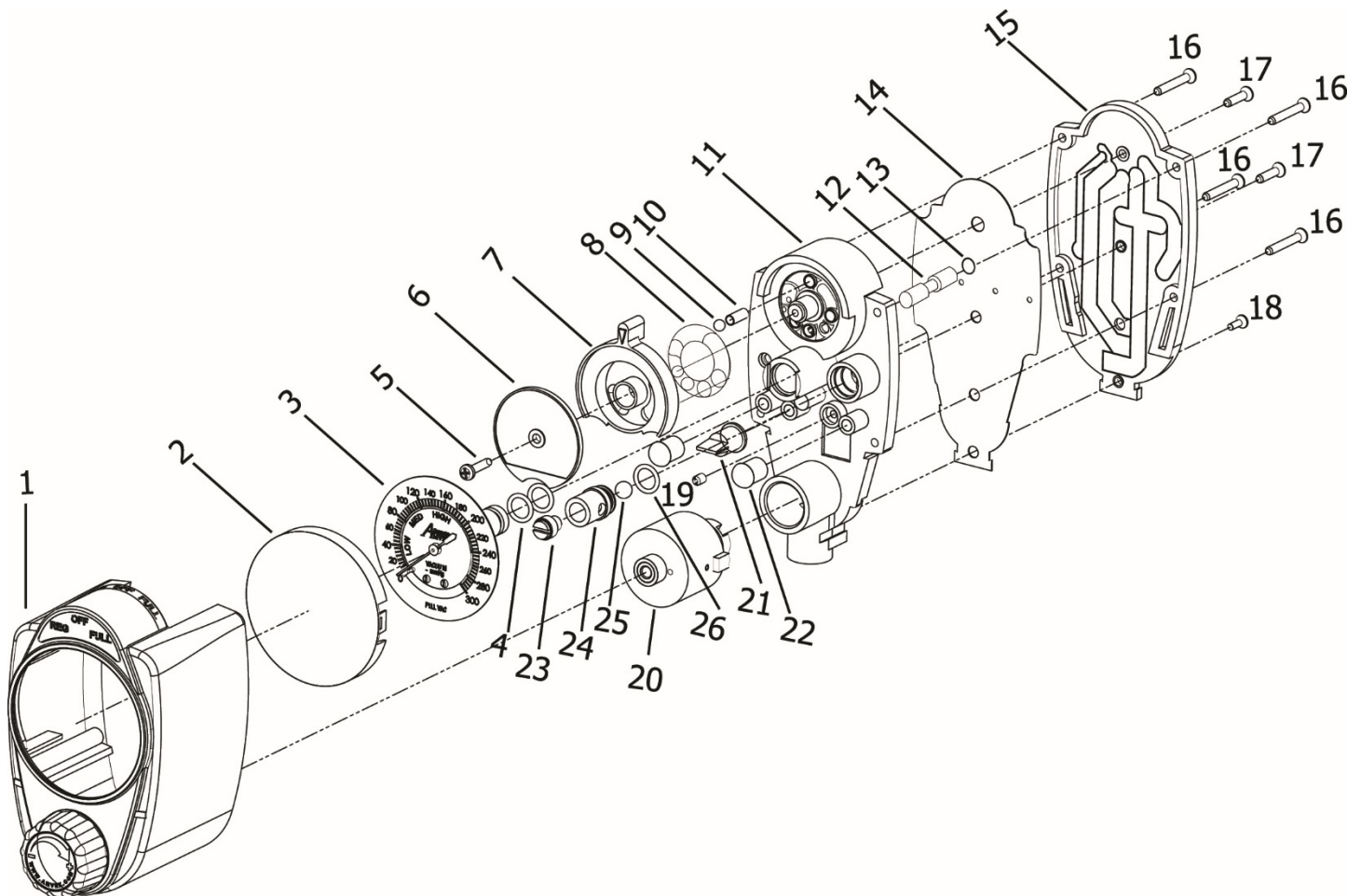
Rx Only



Seule la matrice de base est présentée Consultez le site Ohio Medical pour la matrice complète ou communiquez avec votre représentant Ohio Medical.

The product package label contains your product identifier and description

IDENTIFICATION DES PIÈCES DU RÉGULATEUR DE VIDE EN CONTINU










1	Avant de l'appareil (assemblage pour 2 modes, assemblage pour 3 modes)	14	Joint arrière
2	Lentille analogique	15	Plaque arrière
3	Manomètre : Manomètre 0-100 mmHg (analogique ou numérique) Manomètre 0-160 mmHg (analogique ou numérique) Manomètre 0-200 mmHg (analogique ou numérique) Manomètre 0-300 mmHg (analogique ou numérique) Manomètre 0-760 mmHg (analogique ou numérique)	16	Vis du boîtier (4 pièces)
4	Joints toriques du manomètre (2 pièces)	17	Vis de la plaque arrière (2 pièces)
5	Vis du sélecteur	18	Vis de la base
6	Plaque avant du sélecteur (continu à 2 modes, continu à 3 modes)	19	Orifice
7	Commutateur de sélection	20	Module de régulation (module de régulation standard, pédiatrique et néonatal, module de régulation élevée)
8	Joint torique du sélecteur	21	Soupape de décharge de pression positive
9	Bille témoin	22	Chapeau de port (2 pièces)
10	Ressort témoin	23	Vis de la soupape (modèle pédiatrique et néonatal seulement)
11	Partie arrière du corps	24	Corps de soupape pédiatrique (modèle pédiatrique et néonatal seulement)
12	Bouchon du sélecteur	25	Bille de soupape pédiatrique (modèle pédiatrique et néonatal seulement)
13	Joint torique du bouchon du sélecteur	26	Joint torique de soupape pédiatrique (modèle pédiatrique et néonatal seulement)

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 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.		Serial Number	
	Fabricant	Rx Only	Mise en garde: la loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif aux ou à la demande de fournisseurs de soins de santé habilités.	
	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 l'emballage et vérifiez qu'il n'est pas endommagé. Vérifiez que le modèle reçu est en état de fonctionnement. Si le produit est endommagé ou incorrect, ne l'utilisez pas. Contactez votre revendeur, votre fournisseur de matériel ou le fabricant.

ATTENTION: Il est très important de laisser le produit dans son emballage d'origine pendant 24 heures afin qu'il s'adapte à la température ambiante 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	0-200 mmHg	+/- 3 % P.E.	+/- 1 % P.E. à 22 °C
	0-300 mmHg	+/- 3 % P.E.	+/- 1 % P.E. à 22 °C
Pédiatrique continu	0-160 mmHg	+/- 3 % P.E.	+/- 1 % P.E. à 22 °C
Néonatal continu	0-100 mmHg	+/- 3 % P.E.	+/- 1 % P.E. à 22 °C
Élevé	0-170 mmHg	+/- 3 % P.E.	+/- 1 % P.E. à 22 °C

Veillez noter : P.E. = Pleine échelle

Débits	Standard	Pédiatrique
Continu	0 – 80 L/m	0 – 40 L/m

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.

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.

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

ATTENTION : Lorsque le sélecteur est réglé entre REG et OFF, le patient recevra un vide mural.

Voyant de pile faible (modèles numériques seulement) :

REMARQUE : Lorsque l'icône de la pile s'affiche sur le manomètre, cela indique que la batterie est faible. Veuillez immédiatement placer l'unité hors service, puis contacter un représentant du service clientèle Amvex ou 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 Amvex ou 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.

Continu standard et vide profond :

Veuillez suivre les étapes suivantes en fonction du mode.

2 modes :

5. Diminuez l'aspiration à zéro et positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ».

3 modes :

5. Positionnez le commutateur de sélection sur « FULL ». Tordez le tube d'aspiration et assurez-vous que le manomètre de vide reflète bien l'aspiration maximum disponible.
- 5b. Positionnez le commutateur de sélection sur « REG ».
- 5c. Diminuez l'aspiration à zéro et positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ».

Continu pédiatrique et néonatal :

6. 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.

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

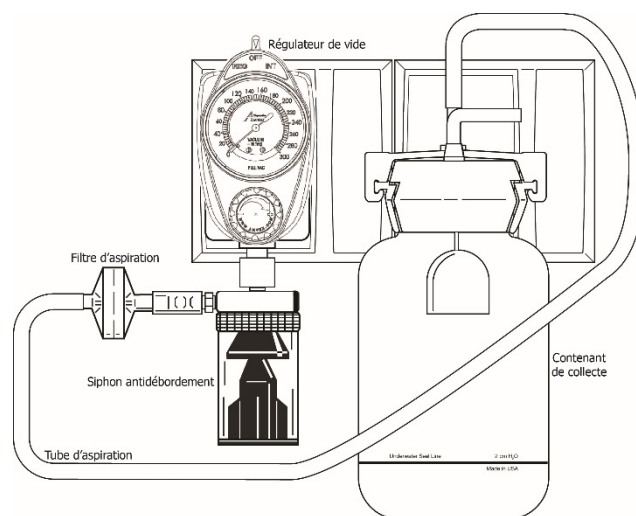
Configuration pour une utilisation clinique :

Réglage du niveau pour utilisation sur un patient :

1. Amvex recommande de 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 ».
- Reliez le tube d'aspiration au contenant sous vide.



CONSIGNES POUR LE NETTOYAGE

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

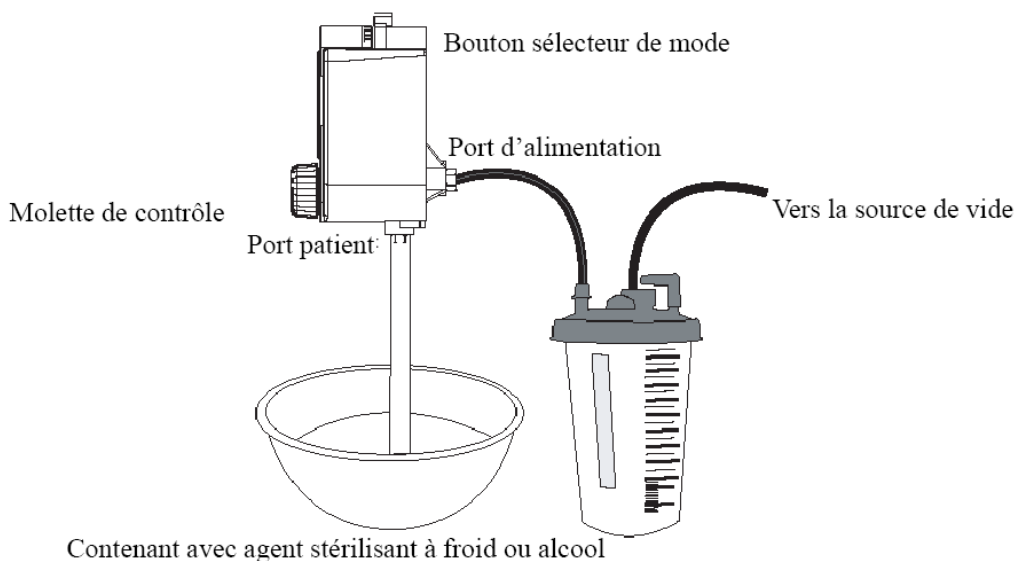
1. Branchez le port d'alimentation du régulateur de vide au port patient du contenant de collecte.
2. Fixez le port de vide du contenant de collecte à une source de vide.
3. Reliez une tubulure partant du port patient du régulateur à nettoyer et mettez l'autre extrémité dans un flacon contenant 100 cc 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-AG-760MM-WL	Manomètre analogique avec lentille de 760 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-DG-760MM	Manomètre numérique avec lentille de 760 mmHg
VR-MODULE	Assemblage du module de régulation
VR-MODULE-H	Assemblage du module de régulation 760 mmHg
VR-ORING-KIT-P	1 ensemble de joints toriques, joints d'étanchéité et filtres pour tous les modèles continus pédiatrique et néonatal.
VR-ORING-KIT-C3	1 ensemble de joints toriques, joints d'étanchéité et filtres pour tous les modèles continus (C3, C2 & CH).

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 des informations confidentielles et sont la propriété de l'Ohio Medical, LLC et/ou Amvex LLC. L'utilisation de ces informations se fait sous licence de l'Ohio Medical, LLC. Toute utilisation autre que celle autorisée par l'Ohio Medical, LLC est interdite. Ohio Medical, Amvex LLC, ainsi que le logo Ohio Medical sont des marques déposées de l'Ohio Medical, LLC et Amvex LLC.



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