UTILISATION PRÉVUE

Dispositif stérile raccordé à un système d'aspiration par l'extrémité distale d'un tuyau d'aspiration, utilisé pour retirer rapidement des quantités importantes de matières (par exemple, vomissements, mucus, résidus tissulaires) d'une cavité naturelle ou chirurgicale. Il s'agit d'une canule d'aspiration à usage général, généralement dotée d'un orifice pour le doigt au niveau de la poignée, permettant à l'opérateur de contrôler le niveau d'aspiration pendant la procédure ou le traitement.

CODE GMDN : 35917

PRODUITS À USAGE UNIQUE

- Vérifier que l'emballage ne présente aucun dommage, trou ou déchirure.
- Vérifier attentivement la date de péremption, l'utilisation prévue et la méthode de stérilisation.

CONTRÔLES ET INSPECTIONS

Avant utilisation, inspecter le dispositif afin de détecter toute trace de rouille, piqûres, fissures, pores ou bosses.

NETTOYAGE DES PRODUITS (POUR LES PRODUITS NON STÉRILES)

Suivre les étapes ci-dessous pour nettoyer les produits avant leur conditionnement stérile en salle blanche :

1. Nettoyer les produits par lavage aux ultrasons.
2. Sécher les produits.
3. Nettoyer les produits avec une solution d'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.
4. Sécher les produits.
5. Transférer les produits en salle blanche pour le conditionnement stérile.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas réutiliser le dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile est perforé.
- Ne pas utiliser le dispositif si des bords tranchants sont visibles.
- Le matériau du produit est conducteur ; le tenir à l'écart des sources électriques.
- Ne pas utiliser d'instruments non stériles sans les avoir préalablement stérilisés.
- Ne pas utiliser d'instruments inadaptés, car cela pourrait entraîner des problèmes pendant l'intervention chirurgicale.
- Les instruments sont conçus pour être utilisés par des chirurgiens compétents possédant une connaissance adéquate de leurs caractéristiques et de leurs modalités d'utilisation. Toute autre utilisation peut compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. Il incombe au chirurgien de choisir l'instrument le mieux adapté à la technique chirurgicale à réaliser, en fonction de son expérience et de ses compétences.

STÉRILISATION

Les instruments non stériles peuvent être stérilisés selon les méthodes suivantes.

STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE (OE)

- Composition du gaz : 70 % CO / 30 % ETO
- Concentration d'ETO : 600 mg/L
- Température : 50–55 °C
- Durée d'exposition : 6 heures
- Humidité relative (HR) : 60–85 % minimum
- Pression : 50–60 kPa

CONTRE-INDICATIONS

L'épiglottite et le croup sont considérés comme des contre-indications absolues à l'aspiration nasotrachéale. D'autres conditions qui, sans constituer des contre-indications absolues, doivent être prises en considération comprennent les lésions de la tête ou du cou, le laryngospasme et le bronchospasme, l'obstruction des voies nasales et les troubles de la coagulation.

CONSÉQUENCES DE LA RÉUTILISATION DES PRODUITS À USAGE UNIQUE

La réutilisation des instruments à usage unique peut entraîner une contamination croisée et présenter des risques biologiques et chimiques. La restérilisation d'instruments à usage unique déjà utilisés peut également provoquer une détérioration des matériaux qui les composent.

Raccordement des tubes d'aspiration en fonction de la morphologie et de l'âge du patient

Âge du patient	Diamètre intérieur du tube (mm)	Taille du tube (French)
Prématuré	2,5	5
Nouveau-né	3,0	6
6 mois	3,5	6
18 mois	4,0	8
3 ans	4,5	8
5 ans	5,0	10
6 ans	5,5	10
8 ans	6,0	10
12 ans	6,5	12
16 ans / femme adulte de petite corpulence	7,0	12
Femmes adultes (corpulence moyenne)	8,0	14
Hommes adultes	9,0	14

GARANTIE

Ce produit est garanti contre les défauts de matériaux et de fabrication. La garantie devient nulle en cas de dommages causés au produit par une manipulation ou une utilisation inappropriée. Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation et du retraitement du produit.

DURÉE DE CONSERVATION
Conditionnement non stérile : 3 ans
Conditionnement stérile : 3 ans

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT
Respecter les procédures opératoires standard (SOP) du bloc opératoire et les réglementations en vigueur. Ces produits ne sont pas destinés à être utilisés à des températures particulières.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT
Conserver dans un endroit sec, à température ambiante.

Pendant le transport, veiller à ce que les produits soient emballés dans des cartons appropriés.

RECYCLAGE
Lors du retraitement des dispositifs médicaux, respecter les procédures locales en matière de santé et de sécurité.

INSTRUCTIONS DE RACCORDEMENT À L'APPAREIL D'ASPIRATION
Comme c'est le cas pour de nombreuses pompes d'aspiration, l'aspirateur à vide n'est pas fourni avec le tuyau d'aspiration nécessaire pour aspirer et maintenir le champ opératoire dégagé. Il est donc nécessaire de commander séparément un tuyau d'aspiration (par exemple, un tuyau d'aspiration Frazier).

Différents types de tuyaux d'aspiration sont disponibles. Selon l'expérience clinique, un tuyau d'aspiration Frazier de taille 8 French convient à l'extraction du cérumen et au maintien d'un champ opératoire dégagé pour les médecins.



Tuyau court



Tuyau long

Le montage de l'aspirateur à vide est relativement simple, bien que les instructions fournies dans l'emballage ne donnent pas d'indications suffisamment claires sur son assemblage. L'étape la plus importante consiste à s'assurer que le tuyau fourni avec la pompe d'aspiration est correctement raccordé à la partie supérieure du récipient de collecte de l'aspirateur.

L'aspirateur à vide est fourni avec deux tuyaux, illustrés ci-dessus :
1. Un tuyau plus court (5"), avec un filtre préinstallé.
2. Un tuyau plus long (40").



La partie la plus longue du tuyau équipé d'un filtre préinstallé se raccorde à l'orifice VACUUM/OUT situé sur la partie supérieure du récipient de collecte de l'aspirateur, tandis que la partie la plus courte de ce même tuyau se raccorde à la base de l'aspirateur.

Ensuite, le tuyau long doté d'une extrémité transparente se raccorde à l'orifice PATIENT/IN, situé sur la partie supérieure du récipient de collecte de l'aspirateur.



Enfin, raccorder le tuyau d'aspiration Frazier, après avoir retiré l'alésoir, à l'extrémité noire du tuyau long. L'aspirateur à vide est alors prêt à être utilisé pour les procédures d'aspiration prévues.

AVERTISSEMENT :

Consulter le manuel de l'appareil d'aspiration avant de le raccorder aux dispositifs d'aspiration. Ce produit est destiné exclusivement aux chirurgiens qualifiés et au personnel infirmier dûment formé, possédant une bonne connaissance des modalités d'assemblage des dispositifs et de leur raccordement aux appareils d'aspiration.

Les appareils d'aspiration ne sont pas vendus avec les tuyaux d'aspiration. Il incombe donc au médecin ou au personnel infirmier compétent de vérifier que les paramètres d'aspiration de l'appareil sont appropriés, afin de garantir la sécurité du patient et de l'opérateur.

RB MEDIKAL INSTRUMENTS
S.I.E., Fateh Garh, Near Umer Town, Sialkot-51310, Pakistan
Ph: +92 52 3552898 | WhatsApp: +92-333-8619610
Email: rbmedikal@brain.net.pk | rbmedikal@gmail.com
Web: www.rbmedikal.com

EC REP

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL
C/ Horacio Lengo, 18. 29006 Málaga-Spain

CH REP

CMC MEDICAL DEVICES GMBH
Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland
Email: chrep@cmcmedicaldevices.com
Ph: +41 415 620 395

Notified Body:

SGS Belgium NV
SGS House, Noorderlaan 87, 2030 Antwerpen, Belgium

CE 1639

Explication des symboles utilisés sur l'étiquetage:

Consulter les instructions d'utilisation	Conserver au sec	REF	Référence catalogue
Usage unique seulement	Fabricant	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (Uniquement pour produit fourni stérile
Ne pas restériliser	Code de lot		
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	LOT Code de lot	EC REP	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
Date de péremption		MD	Dispositif médical

Signature :
Abdul Rehman
(Directeur général)