



# RV<sup>TM</sup> 3

# CE 0459

|    |                            |
|----|----------------------------|
| FR | Notice d'instructions      |
| EN | Instructions for use       |
| DE | Bedienungsanleitung        |
| ES | Folleto de instrucciones   |
| BG | Инструкции за експлоатация |
| EL | Οδηγίες χρήσης             |
| HU | Használati útmutató        |
| LT | Naudojimo instrukcija      |
| MT | Struzzjonijiet għall-użu   |
| PL | Instrukcja obsługi         |
| RO | Manual de Instrucțiuni     |
| SK | Návod na použitie          |
| SL | Navodila za uporabo        |
| CS | Návod k použití            |
| DA | Brugsanvisning             |
| AR | إرشادات الاستخدام          |
| IT | Avvertenze e istruzioni    |
| NL | Gebruiksaanwijzing         |
| PT | Manual de Instruções       |
| SV | Brugsanvisning             |



1. Présentation
2. Déclinaison
3. Caractéristiques techniques
4. Mode d'emploi
5. Symboles
6. Consignes de sécurité
7. Nettoyage et désinfection
8. Transport et stockage
9. Maintenance
10. Garantie

## 1. Présentation

Dispositif médical destiné à **mesurer et à régler le niveau de dépression lors d'une aspiration médicale ou chirurgicale**. Se connecte à une source murale de vide. Le régulateur de vide doit être associé à un bocal de recueil et à un tuyau d'aspiration.

Profil d'utilisateur:

Les utilisateurs sont le personnel médical : médecins, infirmiers.

## 2. Déclinaison

Le régulateur de vide RVTM3 est disponible dans les versions suivantes :

- Dépressions maximales disponibles : 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa et 0-400, 0-760 mmHg
- Embout de connexion : selon la norme NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Connexion directe ou par l'intermédiaire d'un montage au rail (tuyau + embout porte tuyau serti + griffe).
- Sortie : tétine ou tétine + flacon de sécurité.
- Disponible en version simple ou double

## 3. Caractéristiques techniques

- Conforme à la norme ISO 10079-3
- Unités : millibar (mbar), hectoPascal (hPa) et millimètre de mercure (mmHg) : 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Précision des valeurs de mesure : 1,6 % de la pleine échelle du vacuomètre.
- Vacuomètre orientable sur 90° (de - 45° à + 45°).
- Rotation libre du robinet de réglage en fin de course (pas de blocage possible).
- Bocal de sécurité orientable sur 90° (de - 45° à + 45°).
- Filtre antibactérien en façade : efficacité de 99,97 % pour des particules de 0,3 µm.
- Numéro de série unitaire : marqué au laser sur le corps du dispositif.
- Présence d'une soupape de sécurité pour la version 0-250 mbar.
- Tétine de raccordement en métal, directement intégrée au corps du régulateur de vide.
- Débit maximum : 110 l/min (pour une pompe débitant 160 l/min).
- Fuite calibrée de 3 l/min (en utilisation), pour permettre un réglage dynamique de la dépression.
- Température de fonctionnement : 23°C.

## 4. Mode d'emploi

- L'appareil d'aspiration ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu une formation adéquate.
- Influence de la source de vide : attention, vérifier la dépression maximale de la source de vide. Le niveau de vide maximal du régulateur de vide ne peut être supérieur à la valeur maximale de la source.

### **Régulateur de vide**

- Vérifier le bon état de l'appareil et la conformité de l'embout avec la prise source.
- Vérifier que le robinet de réglage est fermé.
- Mettre le dispositif sur OFF (partie rouge du bouton poussoir visible).
- Connecter le dispositif sur la prise de vide du réseau.
- Raccorder la sortie du régulateur de vide (tétine ou flacon de sécurité) au bocal de recueil (Ø 9 mm) au moyen d'un tuyau d'aspiration de diamètre 6,3 mm au minimum.
- Pour déclencher l'aspiration, appuyer sur le bouton rouge (bouton poussoir vert visible).
- Tourner le robinet de réglage en façade dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et sélectionner le niveau de dépression en fermant le circuit patient.

➔ Pour un arrêt momentané, utiliser le bouton poussoir (bouton ON/OFF). Le niveau de dépression revient à sa valeur initialement réglée lors de la réouverture du débit.

➔ Pour un arrêt de longue durée, fermer le robinet de réglage et fermer le bouton poussoir ON/OFF (purge du circuit).

### **Flacon de sécurité**

- **Mise en place** par clipage sous le régulateur de vide :  
Aligner le repère qui se trouve sur le couvercle du flacon de sécurité avec celui qui se trouve sur la jupe du corps du régulateur de vide puis tourner le flacon de sécurité d'un quart de tour vers la droite.
- **Retrait** : tourner le flacon de sécurité vers la gauche, aligner le repère qui se trouve sur le couvercle du flacon de sécurité avec celui qui se trouve sur la jupe du corps du régulateur de vide puis tirer le flacon vers le bas.

#### **Pourquoi le filtre anti-bactérien ?**

L'aérosol qui peut se produire pendant l'aspiration risque de contaminer vos régulateurs de vide, embouts, prises, canalisations et pompes à vide. De plus, à débit nul, les bactéries peuvent, sans le filtre, circuler librement dans le circuit patient.

### **Filtre**

- **Mise en place** : pousser à fond jusqu'à encliquetage.
- **Retrait** : tirer en exerçant un mouvement de rotation.
- Jeter le filtre en respectant les précautions d'usage.

## 5. Symboles

FR

|                                                                                  |                                                                                                                      |                                                                                   |                                                                          |                                                                                   |                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Fabricant                                                                                                            |  | Conformité à la directive européenne 93/42/CEE, organisme notifié n°0459 |                                                                                   |                                                                      |
|  | Voir notice d'instructions                                                                                           |  | Consulter les documents d'accompagnement                                 |  | Réglage de la dépression                                             |
|  | N° de référence sur l'emballage                                                                                      |  | N° de lot sur l'emballage                                                |  | Usage unique                                                         |
|  | N° de série du produit, du type YYMMxxxx (YY : année de fabrication, MM : mois de fabrication, xxxx : numéro unique) |                                                                                   |                                                                          |  | Date limite d'utilisation, du type YYYY/MM (YYYY : année, MM : mois) |

## 6. Consignes de sécurité

- Toujours réaliser un essai de fonctionnement avant la mise en service.
- Le vacuomètre à aiguille est sensible aux chocs, veillez à contrôler son affichage après une chute ou un choc.
- Vérifier que l'aiguille est sur 0 quand l'appareil n'est pas en fonctionnement.
- Veiller à ce qu'un filtre soit toujours en place.
- Toujours déconnecter le régulateur de vide de la prise si du liquide ou un solide a été aspiré dans la pompe à vide.
- Attention : la longueur de tubulure peut influencer sur les performances d'aspiration.
- L'usage du régulateur de vide dans un environnement IRM est déconseillé.

## 7. Transport et stockage

- Le transport doit être réalisé à plat pour prévenir le décalage de l'aiguille du vacuomètre.
- Stockage entre -20 et +60°C dans un lieu sec et propre.
- Conserver l'emballage avec la notice le plus longtemps possible.

## 8. Nettoyage et désinfection

Dans des conditions normales d'utilisation, le RVTM3 ne nécessite pas de désinfection car le flacon de sécurité est protégé par le filtre en façade. **Changer le filtre à chaque patient.**

### Régulateur de vide

Utiliser de l'eau savonneuse pour l'extérieur de l'appareil. Rincer abondamment et sécher. Ne pas immerger.

#### Attention :

- En cas d'utilisation de produits décontaminants, vérifier leur compatibilité avec le plastique.
- Ne pas utiliser de décontaminant de surface.

### Flacon de sécurité

**Le flacon de sécurité étant protégé par un filtre en façade en amont, il n'est plus nécessaire de le stériliser : il suffit de remplacer le filtre à chaque patient ou bien pour un patient long séjour, dès que nécessaire, après vérification du niveau d'encrassement. Cependant en cas de remontée accidentelle de liquide ou bien de filtre perforé, le flacon de sécurité doit être désinfecté ou stérilisé selon la procédure suivante :**

1. Retirer le flacon de sécurité et désassembler le flacon et le couvercle.
2. Immerger le flacon dans une solution pré-désinfectante (respecter le protocole des fabricants en ce qui concerne les temps de trempage, le rinçage et le séchage).
3. Nettoyer, rincer abondamment, tremper 1 minute dans l'eau claire, puis sécher.
4. Stériliser ou désinfecter, en respectant également le protocole des fabricants.
5. Remonter chaque composant et revisser l'ensemble.

**Le flacon de sécurité RVTM3 supporte l'autoclave à 134°C pendant au moins 30 cycles.**

## 9. Maintenance

Il n'y a pas de maintenance préventive sur le RVTM3 pendant sa durée de vie.

Technologie Médicale conseille un contrôle tous les 1 à 3 ans selon l'utilisation :

- Contrôle de l'affichage de la dépression (vacuomètre).
- Contrôle de fonctionnement.

### Pièces détachées :

- Flacon de sécurité
- Tube de 10 filtres

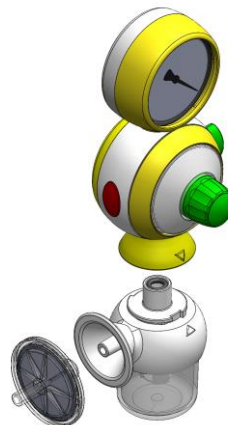
Contacter le distributeur pour obtenir les références correspondant au régulateur de vide utilisé.

**Utiliser uniquement des pièces de rechange TECHNOLOGIE MEDICALE.**

**En cas de problème, retourner l'appareil au fabricant ou à un prestataire agréé.**

## 10. Garantie

- Dispositif garanti 1 an, pièces et main d'œuvre, sauf détériorations ou accidents provenant de négligences, d'utilisation défectueuse, de défaut de surveillance ou d'entretien.
- Durée de vie : 10 ans.
- Date d'apposition du premier marquage  2011



Distribué par :

**REALME**

matériel médical

Tel 03 22 72 55 24

Fax 03 22 72 17 35

contact@realme.fr

1 rue des violettes 80 480 SALEUX



**TECHNOLOGIE MEDICALE**

101, rue Vaillant Couturier

93130 NOISY-LE-SEC

FRANCE

+33 (0)1 48 45 58 95

+33 (0)1 49 42 90 21

E-mail : info@technologiemedicale.com



TM 19480 – 03/2023