

Notice d'utilisation

Ventouses d'extraction ATMOS

Français



Sommaire

1	Introduction.....	3
1.1	Conseils concernant la notice d'utilisation.....	3
1.2	Explication des pictogrammes et des symboles	4
1.3	Utilisation	6
1.4	Fonction.....	7
1.5	Utilisateurs prévus	8
1.6	Livraison	8
1.7	Transport et stockage	9
2	Conseils de sécurité	10
2.1	Conseils généraux de sécurité.....	10
2.2	Dangers pour l'utilisateur, le patient et des tiers	10
3	Installation et mise en service	12
3.1	Vue d'ensemble du produit.....	12
4	Utilisation	13
4.1	Première mise en service	13
4.2	Exigences concernant la pompe	13
4.3	Exigences concernant les tubulures	13
5	Retraitement	14
5.1	Conseils de sécurité concernant le retraitement	14
5.1.1	Conseils de sécurité généraux.....	14
5.1.2	Dangers pour l'utilisateur, le patient et des tiers	14
5.1.3	Éviter tout dommage sur le produit.....	15
5.2	Préparer et arrêter le retraitement	15
5.2.1	Avant le retraitement de la ventouse d'extraction - Malmström.....	15
5.2.2	Avant le retraitement de la ventouse d'extraction ATMOS Cup16	
5.2.3	Après le retraitement de la ventouse d'extraction	16
5.3	Exécution.....	17
6	Maintenance et service	20
7	Remédier à certains problèmes	21
8	Accessoires.....	22
9	Élimination.....	23
9.1	Durée de vie prévue.....	23
10	Caractéristiques techniques.....	24
10.1	ATMOS Cup - Ventouse obstétricale en silicone.....	24
10.2	Ventouse d'extraction Malmström	25

1 Introduction

1.1 Conseils concernant la notice d'utilisation



Cette notice d'utilisation contient des informations importantes vous permettant d'utiliser votre appareil en toute sécurité et de manière effective.

Cette notice ne sert pas uniquement à la formation du personnel utilisateur, mais est aussi destinée à un usage régulier consultatif. Toute reproduction, même partielle, n'est possible qu'avec une autorisation écrite d'ATMOS.

La notice d'utilisation doit toujours être à disposition près de l'appareil.



L'entretien, les contrôles récurrents, le nettoyage régulier et une utilisation adéquate sont impératifs. Ils assurent la sécurité de fonctionnement et la disponibilité opérationnelle de l'appareil.

La maintenance, les réparations et les contrôles récurrents ne doivent être effectués que par des personnes disposant des connaissances spécifiques et qui connaissent le produit. Pour l'ensemble de ces mesures, la personne doit disposer des dispositifs de contrôle et des pièces détachées d'origine.



Lire le chapitre « 2 Conseils de sécurité » à la page 10 avant de mettre en service l'appareil pour la première fois. Vous éviterez ainsi toute situation dangereuse.

Le produit porte la certification CE 0124 selon la directive CE du Conseil sur les produits médicaux 93/42/CEE et répond aux exigences de l'annexe 1 de cette directive.

Vous trouverez les certificats de conformité et nos conditions générales de vente sur notre site www.atmosmed.fr.







Le système de gestion de la qualité utilisé chez ATMOS est certifié selon la norme internationale EN ISO 13485.

Cette notice d'utilisation est valable pour les appareils suivants :





- | | |
|---|------------|
| • ATMOS Cup - Ventouse obstétricale en silicone Ø 50 mm | 404.0194.0 |
| • ATMOS Cup - Ventouse obstétricale en silicone Ø 60 mm | 404.0193.0 |
| • Ventouse obstétricale - Malmström Ø 40 mm | 404.0155.0 |
| • Ventouse obstétricale - Malmström Ø 50 mm | 404.0156.0 |
| • Ventouse obstétricale - Malmström Ø 60 mm | 404.0157.0 |






1.2 Explication des pictogrammes et des symboles

Dans la notice d'utilisation

 DANGER	Avertissement d'un danger qui vous tue immédiatement ou vous blesse gravement. Respecter les mesures nécessaires.
 AVERTISSEMENT	Avertissement d'un danger qui pourrait vous tuer ou vous blesser gravement. Respecter les mesures nécessaires.
 ATTENTION	Avertissement d'un danger qui pourrait vous blesser légèrement. Respecter les mesures nécessaires.
ATTENTION	Avertissement d'un danger qui pourrait endommager le produit ou d'autres objets. Respecter les mesures nécessaires.
 Avertissement d'un danger qui pourrait vous blesser ou tuer.	
 Indication de dommages possibles qui peuvent être causés.	
 Informations nécessaires à l'utilisation de l'appareil.	
1. Demande d'action. Procéder pas à pas.	
» Résultat obtenu.	
 Bouger ou emboîter dans cette direction.	

Sur l'appareil et l'étiquette type

	Respecter la notice d'utilisation
	Ce produit répond aux exigences des directives de l'EU
	Fabricant
	Date de fabrication Pays de fabrication

REF	Référence
UDI	Identifiant unique d'un produit médical
MD	Produit médical
SN	Numéro de série
	Stocker au sec
	Protéger de la lumière
	Limitation de la température
	Humidité de l'air, limitation
	Pression atmosphérique, limitation

Désignateur de données UDI

(01)	UDI-DI : identification du fabricant et du produit
(10)	Désignation du lot
(11)	Date de fabrication
(21)	Numéro de série

1.3 Utilisation

Nom :	<ul style="list-style-type: none">• Ventouse obstétricale - Malmström Ø 40 mm• Ventouse obstétricale - Malmström Ø 50 mm• Ventouse obstétricale - Malmström Ø 60 mm• ATMOS Cup - Ventouse obstétricale en silicone Ø 50 mm• ATMOS Cup - Ventouse obstétricale en silicone Ø 60 mm
Fonction principale :	<p>Si une patiente, en raison d'une anesthésie péridurale, de fatigue etc ne peut pousser suffisamment pour mettre au monde son enfant, il est possible de procéder à une extraction par ventouse à l'aide d'une ventouse appropriée.</p> <p>La ventouse est placée sur la tête de l'enfant à naître, en général « au-dessus de la petite fontanelle » et agit momentanément sur cette partie du corps via une dépression.</p>
Utilisation prévue :	Aide à la naissance par voie basse en cas d'arrêt de l'accouchement, hypoxie fœtale ou épuisement de la parturiente.
Utilisateurs prévus / profils d'utilisateurs :	Personnel médical spécialisé (entre autre gynécologues, sages femmes).
Patients concernés :	Patientes féminines en âge de procréer avec et sans restrictions.
État pathologique à diagnostiquer, traiter ou surveiller :	<p>L'utilisation est autorisée dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Grossesse > 36 semaines• Poche des eaux rompue• Col de l'utérus entièrement dilaté• Présentation du sommet• Diagnostic correct de la position de l'occiput• Contractions régulières
Organe concerné :	Ouverture corporelle naturelle de la femme (vagin).
Durée d'utilisation :	Utilisation momentanée (<60 min) sur la patiente.

Environnement d'utilisation :	L'environnement d'utilisation est l'environnement clinique (entre autre bloc opératoire et salle d'accouchement). L'utilisation ne doit se faire que par un personnel médical formé.
Critères de sélection des patients :	Patientes qui profitent d'une extraction par ventouse.
Indications :	Aide à la naissance par voie basse en cas d'arrêt de l'accouchement, hypoxie fœtale ou épuisement de la parturiente.
Contre-indications médicales :	Pas d'utilisation pour les interventions d'urgence et les opérations de secours.
Autres contre-indications :	Pas d'utilisation en dehors des domaines médicaux.
Mises en garde :	Durant l'extraction par ventouse ou l'aspiration, les complications suivantes peuvent survenir : <ul style="list-style-type: none">• Saignements cérébraux• Céphal-hématome• Égratignures de la peau au niveau de la tête de l'enfant• Hématomes• Déchirure périnéale, vaginale, déchirure du col• Saignements• Endommagement de vaisseaux ou de nerfs• Fixation ventouse de l'instrument d'aspiration
Le produit est :	Non actif
Stérilité / État microbien spécifique :	ceci n'est pas un produit stérile
Produit à usage unique / Retraitement :	L'accessoire est réutilisable. Vous trouverez les informations concernant le retraitement, le nettoyage et la désinfection dans la notice d'utilisation.

1.4 Fonction

Si une patiente, en raison d'une anesthésie péridurale, de fatigue etc ne peut pousser suffisamment pour mettre au monde son enfant, il est possible de procéder à une extraction par ventouse à l'aide d'une ventouse appropriée.

1.5 Utilisateurs prévus

Seul un personnel médical qualifié et formé est autorisé à utiliser l'appareil dans un environnement médical.

1.6 Livraison

Dénomination

REF 404.0194.0

ATMOS Cup - Ventouse obstétricale en silicone Ø 50 mm

1 x ATMOS-Cup, Ø 50 mm

1 x tubulures d'aspiration, silicone, Ø 6 mm, L = 1,30 m

REF 404.0193.0

ATMOS Cup - Ventouse obstétricale en silicone Ø 60 mm

1 x ATMOS-Cup, Ø 60 mm

1 x tubulures d'aspiration, silicone, Ø 6 mm, L = 1,30 m

REF 404.0155.0

Ventouse obstétricale - Malmström Ø 40 mm

1 x plaque avec chaînette 404.0164.0

1 x ATMOS-Cup, Ø 40 mm 404.0168.0

1 x tubulures d'extraction 404.0167.0

1 x poignée en croix avec tige d'arrêt 404.0148.0

REF 404.0156.0

Ventouse obstétricale - Malmström Ø 50 mm

1 x plaque avec chaînette 404.0165.0

1 x ATMOS-Cup, Ø 50 mm 404.0169.0

1 x tubulures d'extraction 404.0167.0

1 x poignée en croix avec tige d'arrêt 404.0148.0

REF 404.0157.0

Ventouse obstétricale - Malmström Ø 60 mm

1 x plaque avec chaînette 404.0166.0

1 x ATMOS-Cup, Ø 60 mm 404.0170.0

1 x tubulures d'extraction 404.0167.0

1 x poignée en croix avec tige d'arrêt 404.0148.0

1.7 Transport et stockage

Ne transporter l'appareil que dans un carton de transport rembourré et présentant suffisamment de protection.

Si vous constatez des dommages liés au transport, veuillez les documenter et les signaler.

Conditions environnementales pour le transport et le stockage, voir chapitre

« 10 Caractéristiques techniques » à la page 24.

2 Conseils de sécurité

2.1 Conseils généraux de sécurité

Tous les incidents graves arrivant en relation avec ce produit doivent être signalés au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

Seul un produit en parfait état de marche répond aux exigences de sécurité pour l'utilisateur, le patient et les tiers. Respectez pour cela les conseils suivants, concernant votre produit :

Lire et suivre les conseils de sécurité avec attention, avant d'utiliser l'appareil.

- Respectez les conseils de sécurité des appareil/pièces connectées, ainsi que les conseils des chapitres à venir.
- Pas de garantie en cas de dommages dus à l'utilisation d'accessoires ou de consommables étrangers.
- Cette notice d'utilisation correspond à la version de l'instrument et à l'état des normes techniques de sécurité à la date de l'impression.
- Nous vous demandons de vérifier que l'appareil est complet et en bon état.
- Les ventouses d'extraction ATMOS ne doivent être utilisées que par un personnel médical.
- ATMOS décline toute responsabilité concernant les dommages causés aux personnes ou aux choses en cas de
 - Non utilisation de pièces originales ATMOS,
 - Non-respect des conseils d'utilisation de cette notice d'utilisation
 - Montage, nouveau réglage, modifications, agrandissements et réparations effectuées par des personnes non autorisées par ATMOS.

2.2 Dangers pour l'utilisateur, le patient et des tiers

AVERTISSEMENT

Pour les enfants, risque d'étouffement avec les accessoires.

Des enfants peuvent se stranguler ou s'étouffer avec de petites pièces.

- Garder les enfants à distance des tubulures et chaînes.
- Garder les enfants à distance de pièces qu'ils pourraient avaler. Ces pièces sont par exemple la poignée en croix ou la tige d'arrêt.

MISE EN GARDE

Éviter toute mauvaise utilisation.


Votre patient peut être blessé gravement.

- N'utiliser que des accessoires et pièces détachées d'origine d'ATMOS.
- Le produit ne doit être utilisé que par un personnel médical formé à l'utilisation médicale.
- Si, lors de la mise en place de la ventouse, la tête est plus haute que le bassin, elle doit, après la deuxième traction, être posée sur le plancher pelvien.
- À chaque traction, la tête complète doit se mouvoir (pas seulement la grosseur avec le cuir chevelu).
- Après au maximum 3 tractions synchronisées avec les contractions, la tête du nouveau-né doit être sortie en grande partie, voire même entièrement.
- Ne jamais tirer 2 x si la tête ne s'est pas avancée lors de la première traction.
- Une extraction par ventouse n'est pas possible dans des altitudes géodésiques élevées, car la dépression nécessaire pourrait ne pas être atteinte dans certaines conditions. Le spécialiste décidera de l'utilisation du vacuum-extracteur. Si la dépression finale est trop faible, la ventouse peut s'arracher de la tête de l'enfant, et l'enfant peut alors être gravement blessé.
- Avant la mise en service, contrôler toutes les tubulures et les connexions de la ventouse !
- Ne jamais mettre en place plus de 2 x la ventouse.
- Si la tête de l'enfant ne bouge pas suffisamment durant la deuxième traction, il ne faut en aucun cas procéder à une troisième traction.
- 15 minutes après la mise en place de la ventouse, la tête du nouveau-né doit être sortie.

AVERTISSEMENT

Dommages causés au produit.

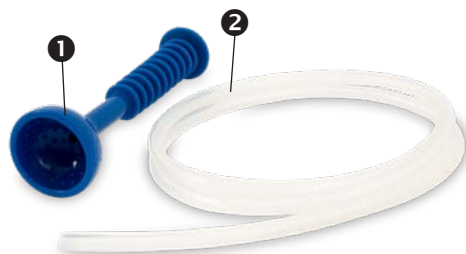
Votre patient pourrait être gravement blessé.

- Les ventouses tordues, fissurées ou présentant tout autre dommage visible doivent être réparées ou éliminées.
- Toujours porter des gants à usage unique quand il y a risque de contact avec des sécrétions.
- Toujours porter des gants à usage unique quand vous utilisez l'appareil.
- Ne jamais utiliser plusieurs fois des composants portant le sigle . Ces composants sont prévus pour un usage unique.

3 Installation et mise en service

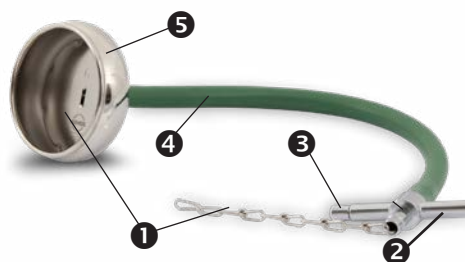
3.1 Vue d'ensemble du produit

Ventouses silicone



- ❶ ATMOS Cup
- ❷ Tubulure d'aspiration

Ventouses métalliques (Malmström)



- ❶ Plaque avec chaînette
- ❷ Poignée en croix
- ❸ Tige d'arrêt pour poignée en croix
- ❹ Tubulure d'extraction
- ❺ Ventouse d'extraction

Connexions



Connecter la tubulure d'aspiration / tubulure d'extraction à la ventouse et au bocal à sécrétions de la source de vide utilisée.

☞ Respecter les exigences envers la pompe et les tubulures, voir chapitre « 4 Utilisation » à la page 13.



4 Utilisation

4.1 Première mise en service

- ⊞ Avant la première mise en service, respecter les consignes de sécurité !
- ⊞ L'utilisateur est responsable du bon suivi des procédures et techniques chirurgicales réglementaires. Chaque utilisateur doit évaluer l'adéquation de la procédure en fonction de ses propres connaissances et de son expérience.

4.2 Exigences concernant la pompe

- Les ventouses d'extraction ATMOS sont conçues pour une utilisation avec une source de vacuum externe disposant d'un réglage précis de la dépression pour conserver la dépression nécessaire. La source de vacuum doit disposer d'un affichage pour un contrôle continu de la dépression !
- Pour les appareils d'aspiration électrique ayant un flux d'air supérieur à 5 l/min, il faut prévoir un bocal de minimum 1 litre entre la ventouse et la pompe. La source de vacuum doit être conçue pour une utilisation médicale.
- ⊞ Le vacuum central ne doit pas être utilisé.

4.3 Exigences concernant les tubulures

- La connexion correcte par tubulure entre la ventouse d'extraction ATMOS et la source de vacuum est la condition préalable d'un fonctionnement sûr et dans les règles de l'instrument. Il est important que la tubulure ne se plie pas et n'interrompe pas le vacuum !
- La pompe afficherait alors une dépression qui n'existerait pas au niveau de la ventouse d'extraction. C'est pourquoi il est conseillé de n'utiliser que des tubulures d'origine ATMOS.

5 Retraitement

5.1 Conseils de sécurité concernant le retraitement

5.1.1 Conseils de sécurité généraux

Nous vous conseillons de documenter tous les processus de maintenance ou de remplacement de manière écrite.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'effectuer le nettoyage et la désinfection de manière satisfaisante. Habituellement, la validation et une surveillance de routine du processus sont nécessaires.

Seules des personnes disposant des connaissances techniques nécessaires sont autorisées à procéder au retraitement. Pour les mesures nommées, la personne doit disposer des installations nécessaires.

5.1.2 Dangers pour l'utilisateur, le patient et des tiers

AVERTISSEMENT

Risque d'infection en raison d'outils non adaptés.

Des maladies mortelles peuvent être transmises.

- Portez toujours votre propre équipement de protection. Pour toutes les étapes durant lesquelles les parties de l'appareil sont encore contaminées, l'équipement de protection se compose de gants de protection, vêtements de protection, lunettes de protection et masque.
- N'utiliser que des produits pouvant être facilement retraités ou des produits à usage unique.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection en raison d'un retraitement non adaptés.

Des maladies mortelles peuvent être transmises.

- Veiller à ce que toutes les parties des accessoires soient bien atteintes.
- Pour le retraitement en machine, n'utiliser que des supports adaptés. Ceci est particulièrement valable pour les accessoires avec des cavités difficiles d'accès et des lumina.

5.1.3 Éviter tout dommage sur le produit

ATTENTION

Outils non adaptés.

Le produit peut être endommagé.

- N'utiliser que des chiffons doux qui ne peluchent pas.
- Pour le rinçage final, toujours utiliser de l'eau déminéralisée.
- Se conformer aux modes d'emploi des produits et appareils utilisés.

ATTENTION

Produits de nettoyage et de désinfection inadaptés.

Le produit peut être endommagé.

- N'utiliser **pour les pièces en plastique aucun** produit chimique contenant l'un des composants suivants :
 - Chloramide ou dérivés de phénole
- N'utiliser **pour l'acier inoxydable aucun** produit chimique contenant l'un des composants suivants :
 - Base organique ou inorganique
 - Solutions alcalines

ATTENTION

Mauvais nettoyage et désinfection en machine.

Corrosion due à l'humidité.

- Retirer les produits immédiatement à la fin du programme.

5.2 Préparer et arrêter le retraitement

5.2.1 Avant le retraitement de la ventouse d'extraction - Malmström

Pour le retraitement, séparer les différentes parties de l'appareil de la manière suivante :

- Ventouse d'extraction
- Tige d'arrêt
- Poignée en croix
- Chaînette avec plaque
- Tubulure d'extraction

Procéder de la manière suivante :

Retirer la tige d'arrêt de la poignée en croix et retire la chaîne avec la plaque.
Retirer la tubulure d'extraction de la ventouse et de la poignée en croix.

5.2.2 Avant le retraitement de la ventouse d'extraction ATMOS Cup

Pour le retraitement, séparer les différentes parties de l'appareil de la manière suivante :


- ATMOS Cup
- Tubulure d'aspiration

5.2.3 Après le retraitement de la ventouse d'extraction

1. Effectuer un contrôle visuel. Renouveler le retraitement si des salissures sont encore visibles.
2. Avant et après chaque utilisation, effectuer un contrôle de fonctionnement.

5.3 Exécution

Remplacer la ventouse d'extraction après chaque patient et retraiter la ventouse

	Instruction
<p>Mises en garde</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">  AVERTISSEMENT </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"> ATTENTION </div>	<ul style="list-style-type: none"> • Les ventouses d'extraction ne sont pas stériles à la livraison et doivent être retraitées avant leur première utilisation. • Portez toujours votre propre équipement de protection (voir chapitre « 5.1 Conseils de sécurité concernant le retraitement » à la page 14). • Les appareils utilisés (appareils de nettoyage et de désinfection/stérilisateurs) doivent être régulièrement entretenus et validés. • Veuillez respecter les données du fabricant de produits de nettoyage et de désinfection concernant la concentration, le temps de pose et les compatibilités de matériaux (voir chapitre « 5.1 Conseils de sécurité concernant le retraitement » à la page 14).
	Instruction
<p>Collecter et transporter</p>	<p>Transport de produits utilisés dans un conteneur incassable, étanche et pouvant être bien fermé. Celui-ci doit être facile à nettoyer et résister à la désinfection thermique. Pour éviter toute incrustation et corrosion, nous recommandons un retraitement immédiat.</p>
	Instruction
<p>Préparation avant le nettoyage</p>	<p>Si nécessaire, éliminer les salissures grossières à l'aide d'une brosse souple et rincer les ventouses d'extraction, y compris les luminas, pendant au moins 60 secondes à l'eau afin d'éviter qu'elles ne sèchent.</p> <p><u>Démontage de la ventouse d'extraction - Malmström :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer la tige d'arrêt de la poignée en croix et retirer la chaîne avec la plaque. 2. Retirer la tubulure d'extraction de la ventouse et de la poignée en croix.
	Instruction

<p>Préparation avant le nettoyage</p>	<p><u>Démontage de la ventouse d'extraction ATMOS-Cup:</u> Séparer la ventouse d'extraction ATMOS-Cup en silicone de la tubulure d'extraction avant le retraitement.</p>
<p>Instruction</p>	
<p>Nettoyage et désinfection en machine</p>	<p>Les paramètres suivants ont été validés pour un nettoyage et une désinfection en machine :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixer le produit sur un support adapté - installer les ventouses d'extraction de manière à ce que le produit nettoyant atteigne aussi les cavités, les trous et le canal d'aspiration, et qu'il puisse s'écouler. • Nettoyer et désinfecter les avec un programme adapté. <p>Nettoyage en machine :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pré-rinçage : 1 min à l'eau froide • Nettoyage : 5 min 55°C/ 131°F avec eodisher® MediClean forte (0,5% v/v) de Dr. Weigert • Neutralisation : 2 min à l'eau froide • Rinçage intermédiaire : 1 min avec de l'eau froide adoucie <p>Désinfection en machine :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Désinfecter : min 5 min, 93 °C/ 199 °F avec de l'eau déminéralisée • Désinfection : 12 min, 110 °C / 230 °F <p>Appareil de nettoyage et de désinfection : Selon EN ISO 15883- 1/-2 Programme : Miele Vario TD</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;"> <p>ATTENTION</p> </div> <p>☞ Assurez-vous qu'il ne reste pas de salissures apparentes. Si nécessaire, renouveler le retraitement.</p>

	Instruction
Stérilisation	<p>Stériliser les ventouses d'extraction nettoyées et désinfectées avec une procédure adaptée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procédures validées : Stérilisation à la vapeur / autoclave • Dépression préfractionnée 3 x : • Température : 134 °C / 273 °F, Durée : 5 min • Séchage : 10 min • Stérilisateur : selon EN 285
	Instruction
Maintenance, contrôle et test	<ul style="list-style-type: none"> • Le bon fonctionnement des ventouses d'extraction (voir chapitre « 6 Maintenance et service » à la page 20) et leur propreté doivent être contrôlés. • Les ventouses d'extraction endommagées doivent être éliminées. Les produits encore souillés doivent subir un cycle de retraitement supplémentaire. <p><u>Ventouse d'extraction - Malmström</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lors du remplacement de la ventouse, il faut veiller à ce que la nouvelle tubulure ait une longueur de 300 mm.
	Instruction
Stockage	<p>Conserver les ventouses d'extraction dans un endroit adapté offrant un environnement sec et exempt de poussière, et qui les protège des rayons UV directs.</p>
	Instruction
Durée d'utilisation	<p>Les ventouses d'extraction ont une durée d'utilisation de 60 cycles de retraitement. Une fois passé ce nombre de cycles, la responsabilité du bon fonctionnement et de l'état des ventouses incombe à l'utilisateur.</p>

6 Maintenance et service

Le produit ne nécessite pas de maintenance ni de contrôle récurrent, prévoir un contrôle du fonctionnement.

ATMOS conseille : n'utilisez que des pièces détachées d'origine afin de conserver les droits à garantie.

Avant chaque utilisation, assurez-vous de la sécurité de fonctionnement et du bon état du produit :

Ventouse d'extraction en silicone	Ventouse d'extraction Malmström
Le bord est lisse et pas endommagé	La ventouse d'extraction n'est pas déformée
Le matériel ne présente pas de fissures	La ventouse d'extraction est complète et correctement montée
	La tubulure d'extraction n'est pas endommagée et ne présente pas de fissures

7 Remédier à certains problèmes

Le produit a subi un contrôle de qualité sur le site de fabrication. Si toutefois vous constatez un dysfonctionnement, vous devriez pouvoir le régler vous-même en suivant les conseils suivants.

Problème constaté	Cause possible	Solution
Performance trop faible	Endroits non étanches dans les tubulures d'aspiration ou au niveau du couvercle	Contrôler le bon maintien du couvercle du bocal à sécrétions et des tubulures.

8 Accessoires

Accessoires	REF
Tubulure d'aspiration, silicone, Ø 6 mm, L = 1,30 m, 1 pce.	000.0013.0
Tubulure d'aspiration, silicone, Ø 6 mm, L = 2 m, 1 pce.	000.0361.0
Tubulure d'aspiration, silicone, Ø 6 mm, = 1 m (Minimum 5 m)	006.0009.0
Tuyau d'extraction, vert Ø 6 mm, L = 1,5 m	404.0146.0
Tuyau d'extraction, vert Ø 6 mm L = (Minimum 5 m)	006.0010.0

9 Élimination

Emballage

Mettre l'emballage au recyclage.

Sécrétions et sang

Éliminer les pièces contaminées selon les directives de votre pays.

Ventouses d'extraction ATMOS

Le produit ne contient pas de produits dangereux.

Nettoyer et désinfecter le produit.

Respecter la réglementation spécifique au pays concernant l'élimination du produit.

9.1 Durée de vie prévue

Les ventouses d'extraction ont une durée d'utilisation de 60 cycles de retraitement. Un nettoyage et une désinfection rigoureux et réguliers des ventouses d'extraction et des pièces d'utilisation, ainsi que l'utilisation dans le respect de la notice sont des pré-requis.

10 Caractéristiques techniques

10.1 ATMOS Cup - Ventouse obstétricale en silicone

Dénomination du produit	ATMOS Cup - Ventouse obstétricale en silicone
Description succincte	Aide à l'accouchement par voie basse en cas d'arrêt de l'accouchement, hypoxie fœtale ou épuisement de la parturiente.
Variantes	<ul style="list-style-type: none"> • Ø 50 mm • Ø 60 mm
Caractéristiques spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> • Résistance à la dépression : 0-100 kPa • Exigences à la pompe : > 20 l/min / -90 kPa • Poignée et ventouse d'extraction fabriquées en une pièce • Pour utilisation avec une pompe à vide et des tubulures • La ventouse présente une surface extérieur avec une petite rainure longitudinale, afin de pouvoir observer les rotations • Sans entretien
Connexion aux	Tubulures d'aspiration et d'extraction résistant à la flexion avec diamètre intérieur 6 mm
Matériau	Silicone de qualité médicale
Couleur	<ul style="list-style-type: none"> • Bleu - Ø 50 mm • Jaune - Ø 60 mm
Dimensions	240 mm
Poids	120 g
Unité de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Ventouse d'extraction • Tubulure silicone Ø 6 mm, 1,5 m
Réutilisation	L'accessoire est réutilisable.
Retraitement	<p>Le produit est livré non stérile, mais est autoclavable jusqu'à 134°C.</p> <p>Nombre max. de cycles de retraitement : 60.</p> <p>Vous trouverez les informations concernant le retraitement, le nettoyage et la désinfection dans le chapitre « 5 Retraitement » à la page 14.</p>
Classe de risque	Classe II selon Règle 5

Marquage CE	CE 0124
Environnement : Transport/Stockage	
Température	-10...+60 °C
Humidité de l'air sans condensation	30 . 95 %
Pression atmosphérique	700...1000 hPa
Conditions environnementales : Utilisation	
Température	-10...+60 °C
Humidité de l'air sans condensation	30 . 95 %
Pression atmosphérique	700...1000 hPa
Référence (REF)	404.0193.0 ATMOS Cup - Ventouse obstétricale en silicone Ø 60 mm
	404.0194.0 ATMOS Cup - Ventouse obstétricale en silicone Ø 50 mm

10.2 Ventouse d'extraction Malmström

Dénomination du produit	Ventouse d'extraction - Malmström
Description succincte	Aide à l'accouchement par voie basse en cas d'arrêt de l'accouchement, hypoxie fœtale ou épuisement de la parturiente.
Variantes	<ul style="list-style-type: none"> • Ø 40 mm • Ø 50 mm • Ø 60 mm
Caractéristiques spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> • Résistance à la dépression : 0-100 kPa • Exigences à la pompe : > 20 l/min / -90 kPa Réservoir tampon 1,5 l • Sans entretien
Connexion aux	Tubulures d'aspiration et d'extraction résistant à la flexion avec diamètre intérieur 6 mm
Matériau	Acier inoxydable

Dimensions	300 mm entre la ventouse d'extraction et la poignée en croix
Poids	140 g
Unité de conditionnement	1 VE = 1 ventouse d'extraction - Malmström, composée de : <ul style="list-style-type: none"> • 1 x plaque avec chaînette • 1 x poignée en croix • 1 x tige d'arrêt • 1 x tubulure d'extraction (300 mm)
Réutilisation	L'accessoire est réutilisable.
Retraitement	Le produit est livré non stérile, mais est autoclavable jusqu'à 134°C. Nombre max. de cycles de retraitement : 60. Vous trouverez les informations concernant le retraitement, le nettoyage et la désinfection dans le chapitre « 5 Retraitement » à la page 14.
Classe de risque	Classe II selon Règle 5
Marquage CE	CE 0124
Environnement : Transport/Stockage	
Température	-10...+60 °C
Humidité de l'air sans condensation	10 . 100 %
Pression atmosphérique	710...1060 hPa
Conditions environnementales : Utilisation	
Température	-10...+60 °C
Humidité de l'air sans condensation	10 . 100 %
Pression atmosphérique	710...1060 hPa

Référence (REF)	404.0155.0 Ventouse obstétricale - Malmström Ø 40 mm
	404.0156.0 Ventouse obstétricale - Malmström Ø 50 mm
	404.0157.0 Ventouse obstétricale - Malmström Ø 60 mm



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch / Allemagne
Tél : +49 7653 689-0
info@atmosmed.de