

Manuel d'utilisation et d'entretien

Piège de sécurité



Amico

Responsabilité de l'utilisateur

LISEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF

Ce manuel est destiné aux personnes formées qui ont reçu des instructions adéquates pour installer et utiliser un piège de sécurité. Ceci est prévu pour votre sécurité et pour éviter d'endommager le piège de sécurité. Si vous ne comprenez pas ce manuel, **N'UTILISEZ PAS** le piège de sécurité et communiquez avec votre fournisseur.

Glossaire des symboles



AVERTISSEMENT - Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait causer la mort ou des blessures graves.



ATTENTION - Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer des blessures légères ou modérées.



Fabricant - Indique le fabricant du dispositif médical (ISO 15223-1 5.1.1).



LOT - Code de lot - Indique le code de lot du fabricant pour identifier le lot (ISO 15223-1 5.1.5).



REF - Numéro de catalogue - Indique le numéro de catalogue du fabricant pour identifier le dispositif médical (ISO 15223-1 5.1.6).



MR conditionnel - Article dont la sécurité a été démontrée dans un environnement MR dans des conditions définies (ASTM F2503-23).

Inspection à la réception

Retirez le piège de sécurité Amico Patient Care de son emballage et vérifiez qu'il n'est pas endommagé. S'il est endommagé, **NE L'UTILISEZ PAS** et communiquez avec votre fournisseur.

Utilisation prévue

Le piège de sécurité Amico Patient Care est conçu pour empêcher les liquides de pénétrer dans le régulateur de vide, en plus du système d'aspiration central.



AVERTISSEMENT : N'utilisez le piège de sécurité que pour **l'usage auquel il est destiné**, tel que décrit dans le présent manuel.

Caractéristiques techniques

| | |
|---|--------------------------------|
| Capacité : | 70 mL |
| Plage de températures de transport/stockage : | -20 à +60 °C (-4 à +140 °F) |
| Plage d'humidité relative de stockage : | 95 % maximum sans condensation |
| Hauteur : | Environ 10 cm (4 po) |
| Largeur : | Environ 5 cm (2 po) |

Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis.

Informations de sécurité – Avertissements et mises en garde



AVERTISSEMENT

- **N'utilisez PAS ce dispositif médical en présence de matériaux inflammables.**
- **N'utilisez PAS ce dispositif médical si des contaminants sont présents sur ou autour.**
- **N'utilisez PAS ce dispositif médical à proximité d'une flamme, de substances, de vapeurs ou d'une atmosphère inflammables/explosives.**



ATTENTION

- Seul le personnel dûment formé à l'utilisation de ce piège de sécurité doit l'utiliser.
- Manipulez le piège de sécurité avec précaution en tout temps et utilisez le dispositif conformément aux instructions de ce manuel.
- Rangez le piège de sécurité dans un endroit propre lorsqu'il n'est pas utilisé.

Résumé de la sécurité pour les IRM

CETTE SECTION S'APPLIQUE UNIQUEMENT AUX PIÈGES DE SÉCURITÉ ÉTIQUETÉS IRM COMPATIBLE SOUS CONDITIONS.



Les appareils portant cette étiquette indiquent qu'ils sont IRM compatibles sous conditions et qu'ils peuvent être utilisés dans un environnement de résonance magnétique.

Il a été constaté que tous les produits identifiés comme conditionnels MR conservent un bon fonctionnement lorsqu'ils sont exposés à des champs magnétiques statiques d'au moins 300 gauss dans la zone de champ périphérique d'un système d'IRM de 3,0 tesla.

Conformément à la norme ASTM F2052, la plus grande mesure de déflection parmi tous les dispositifs testés donne des gradients spatiaux maximaux admissibles de 8,93 T/m (893 gauss/cm) pour les systèmes de 1,5 T et de 4,46 T/m (446 gauss/cm) pour les systèmes de 3,0 T.

Résumé de la sécurité pour les IRM



AVERTISSEMENT :

- Ce produit ne doit pas être utilisé directement à l'intérieur du système de RM (par ex., à l'intérieur de l'alésage du scanner).
- Le dispositif doit être solidement connecté au régulateur de vide fixé à la sortie de gaz murale.
- Pour garantir la compatibilité avec la RM, seuls des adaptateurs et des raccords testés et désignés par Amico Patient Care pour les configurations désignées comme « IRM compatible sous conditions » doit être utilisée. Des options de configuration « IRM compatible sous conditions » sont disponibles. Veuillez communiquer avec le service à la clientèle à sot-csr@amico.com pour plus de renseignements. Toute substitution ou modification doit être évaluée conformément à la politique de votre hôpital.
- Le dispositif doit être maintenu comme IRM compatible sous conditions s'il est réparé ou remplacé.
- Ces renseignements doivent être conservés avec le dispositif.

Consignes d'utilisation



AVERTISSEMENT : Lisez ce manuel d'utilisation avant d'installer ou d'utiliser le piège de sécurité.

1. Assurez-vous que le piège de sécurité est en position verticale pour qu'il puisse fonctionner comme prévu.
2. Raccordez le piège de sécurité à l'entrée du régulateur de vide à l'aide de la connexion située en haut du dispositif.
3. Fixez le raccord de la tubulure sur le côté du piège de sécurité à l'orifice d'aspiration d'un réservoir d'aspiration/collecte.



ATTENTION :

- Le couvercle doit être démonté de la coupelle en polycarbonate avant de pouvoir monter un raccord sur le couvercle. Il existe un risque de déformation de la coupelle en polycarbonate et de fuite lors de l'installation du raccord à l'aide d'une clé lorsque le couvercle est fixé à la coupelle en polycarbonate.
- L'aspiration cesse lorsque le dispositif de protection contre le débordement est engagé. Arrêtez/désengagez le vide pour déconnecter le piège de sécurité de l'équipement connecté en série pour le retraitement. Veuillez suivre la section « Instructions de nettoyage » de ce manuel pour plus de détails.

Vérification avant utilisation

1. Tournez le commutateur de sélection du régulateur de vide sur la position **REG**.
2. Obtuez l'orifice inférieur du régulateur de vide ou pliez le tuyau d'aspiration.
3. À l'aide du bouton du régulateur, réglez le niveau de vide souhaité à 80 mmHg. Ne réglez pas le bouton tant que toutes les étapes de vérification avant utilisation ne sont pas terminées.
4. Tournez le commutateur de sélection du régulateur de vide sur la position **OFF**.
5. Exécutez les trois étapes de la section « Instructions d'utilisation » du manuel.
6. Remettez le commutateur de sélection du régulateur de vide sur la position **REG**.
7. Obstruez ou pliez le tube entre le piège de sécurité et le récipient de collecte. Confirmez que le niveau de vide atteint 80 mmHg dans les dix secondes. S'il n'est pas possible d'attendre 80 mmHg dans les dix secondes, il y a une fuite dans le système de l'équipement de connexion. N'utilisez pas le piège de sécurité si une fuite est détectée.

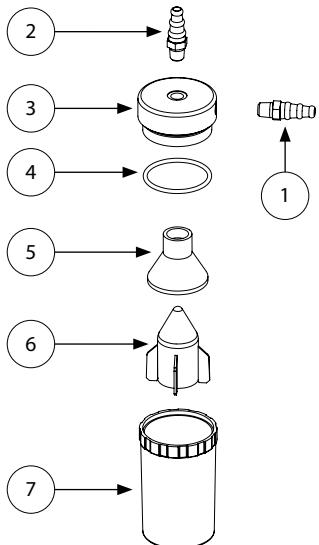
Instructions de retraitement



ATTENTION : Assurez-vous que le produit de nettoyage est compatible avant de nettoyer l'équipement.

1. Démontez le piège de sécurité en dévissant le couvercle de la coupelle en polycarbonate transparente. Retirez le couvercle et le flotteur à l'intérieur de la coupelle en polycarbonate, le déflecteur du couvercle et le joint torique.
2. Nettoyez toutes les pièces du piège de sécurité à l'eau froide courante du robinet pour éliminer tout corps étranger.
3. Essuyez toutes les pièces avec un chiffon propre et sec peu pelucheux.
4. Désinfectez le couvercle en le trempant dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 15 minutes, puis essuyez-le avec un chiffon propre et sec peu pelucheux.
5. Désinfectez le flotteur, le déflecteur et le joint torique en les essuyant avec un chiffon peu pelucheux imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
6. Passez la coupelle en polycarbonate à l'autoclave à vapeur pendant 15 minutes à 121 °C (250 °F).
7. Remontez les composants sur le couvercle et réassemblez l'ensemble sur la coupelle en le serrant.
8. Après avoir démonté et remonté le piège de sécurité, veuillez suivre les étapes décrites dans la section « Vérification avant utilisation » de ce manuel pour confirmer son bon fonctionnement.

Démontage



Liste des pièces

| | |
|---|---------------------------|
| 1 | Mamelon de tube |
| 2 | Raccord du régulateur |
| 3 | Couvercle |
| 4 | Joint torique |
| 5 | Déflecteur |
| 6 | Flotteur |
| 7 | Coupelle en polycarbonate |

Configurations de piège de sécurité disponibles

| Nº de pièce | Description |
|--------------|--|
| SRX-TRP-F2 | RACCORD SR TRAP 1/8" FNPT |
| SRX-TRP-M2 | RACCORD SR TRAP 1/8" MNPT |
| SRX-TRP-DN | CONNEXION À ÉCROU HEXAGONAL SR TRAP DISS |
| SRX-TRP-DO | CONNEXION À ÉCROU HEXAGONAL DE BLOCAGE SR TRAP |
| SRX-TRP-U-DH | CONNEXION HT DISS |
| SRX-TRP-I-DH | SERRÉ À LA MAIN ISO |

Remarque : D'autres configurations du piège de sécurité peuvent être disponibles.

Entretien et prévention

Avant chaque utilisation :

- Vérifiez que le piège de sécurité n'est pas endommagé. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé ou visiblement contaminé.
- Assurez-vous que tous les raccords sont bien serrés et ne présentent pas de fuites.
- Vérifiez le bon fonctionnement du dispositif avant de l'utiliser sur un patient.



ATTENTION : NE tentez PAS de réparer le piège de sécurité.

Politique de garantie – Accessoires et raccords SOT

Ce dispositif est vendu par Amico Patient Care Corporation de Richmond Hill (la "compagnie") et est régit par les termes de garantie indiqués ci-dessous.

Pour une période d'UN (1) AN à partir de la date à laquelle la compagnie expédie le produit au client, ce produit est garanti contre toute défaillance fonctionnelle résultant de défauts du matériel ou de fabrication et correspond, à tous égards, à la description du produit contenu dans ce manuel, lorsque ce produit est correctement utilisé, selon des conditions d'utilisation normale, et que l'entretien périodique et les réparations sont effectués conformément à ce manuel d'opération.

Durant cette période, Amico Patient Care Corporation réparera ou remplacera, à ses frais, toute pièce jugée défectueuse.

Cette garantie ne s'applique pas si le produit a été réparé ou modifié par une personne non autorisée par la compagnie ou autre qu'un agent autorisé; ou si le produit a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence, d'une modification ou a subit un dommage accidentel. Si les pièces sont réparées ou remplacées par un technicien agréé conformément au manuel d'opération de la Compagnie, la garantie demeure en vigueur.

Cette garantie est offerte à l'acheteur initial qui achète ce produit à l'état neuf, directement de la compagnie ou d'un fournisseur agréé. Les fournisseurs ne sont pas autorisés à modifier ou amender la garantie de tout produit décrit dans la présente entente à moins d'avoir été autorisé par écrit par la compagnie.

Cette garantie remplace toute autre garantie implicite ou explicite, y compris les garanties de commercialité et d'adaptation à un but donné. En aucun cas, la compagnie ne pourra être tenue responsable pour les dommages indirects, particuliers ou accessoires, y compris, sans s'y limiter, les pertes de bénéfices ou la perte d'utilisation. Au total, l'obligation de la compagnie ne pourra dépasser le prix d'achat du produit.

Tel que déterminé à la seule discréction de la compagnie, les produits qui sont admissibles en vertu de la garantie seront réparés ou remplacés, au gré de la compagnie et retournés au client par livraison terrestre. La compagnie se réserve le droit de cesser la production de tout produit ou de changer les matériaux, les dessins et les spécifications sans préavis.

Toutes les réclamations sous garantie doivent être approuvées par le service à la clientèle d'Amico Patient Care Corporation (apc-csr@amico.com, 905-764-0800). Une fois la réclamation approuvée, le service à la clientèle émet un numéro d'autorisation de retour. Un numéro d'autorisation de retour doit être obtenu avant que débute le traitement de la réclamation sous garantie.