

1. PRÉAMBULE

Les détendeurs GCE sont des dispositifs médicaux de classe II b suivant la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.

La conformité avec les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE est basée sur la norme EN 10524-4.

La présente notice d'utilisation procure les informations essentielles pour l'ensemble du cycle de vie des débitmètres à détente intégrée MEDIFLOW® ULTRA:

- Mise en oeuvre
- Nettoyage
- Maintenance
- Mise au rebut

2. CAS D'EMPLOI

MEDIFLOW® ULTRA est un détendeur basse pression muni d'un débitmètre. Il est destiné à l'administration des gaz médicaux suivants, pour le traitement, le diagnostic et le monitoring des patients:

- oxygène;
- oxygène enrichi d'air;
- protoxyde d'azote;
- air médical;
- air synthétique;
- dioxyde de carbone;
- hélium;
- xénon;
- mélanges des gaz précédents.

Ce dispositif n'est pas prévu pour l'administration de gaz moteurs comme l'air instruments ou l'azote instruments pour l'entraînement d'outils chirurgicaux.

Ce débitmètre à détente intégrée doit être connecté à un réseau hospitalier de prises médicales ou à la prise rapide de détendeurs médicaux pour bouteilles, sous réserve que la pression nominale n'exécède pas 800 kPa.

3. EXIGENCIAS DE SEGURIDAD RELATIVAS AL SERVICIO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

⚠ TENIR LE PRODUIT, Y COMPRIS SES ACCESSOIRES, ÉLOIGNÉ DES:

- sources de chaleur (feu, cigarettes, ...),
- matières inflammables,
- huile ou graisse, (faire notamment attention si de la crème pour les mains est utilisée)
- eau,
- poussière.

⚠ Le produit, y compris ses accessoires, doit être préservé de toute chute.

⚠ Respecter toujours les normes de propreté oxygène.

⚠ Utiliser le produit, y compris ses accessoires, uniquement dans des locaux bien aérés.

Avant la première utilisation, le produit doit se trouver dans son emballage d'origine. En cas de mise hors d'utilisation (pour le transport, stockage), GCE recommande d'utiliser l'emballage d'origine (y compris le sac plastique intérieur et les capuchons).

Les lois, règlements et autres arrêtés sur les gaz médicaux, la sécurité du travail et la protection de l'environnement sont applicables pendant l'utilisation du produit.

4. EDUCATION ET FORMATION DES COLLABORATEURS

Conformément à la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, l'exploitant d'un dispositif médical doit s'assurer que tous les collaborateurs qui manipulent ce dispositif ont à leur disposition le mode d'emploi et les données techniques sur le produit, et qu'il sont dûment formés pour les opérations concernées. Les personnes en formation doivent travailler sous la surveillance d'une personne expérimentée.

5. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le gaz de la canalisation pénètre dans le débitmètre par l'embout verrouillable connecté sur la prise d'alimentation ; ensuite, le gaz traverse les orifices calibrés du disque de contrôle logé dans la tête de réglage des débits et se dirige vers le patient au travers de l'olive de sortie alimetro.



A. Raccord d'alimentation (côté canalisation de gaz médical)

Le dispositif est raccordé à la prise de la canalisation de gaz médical ou à la prise rapide du détendeur bouteille au moyen d'un embout verrouillable détrompé. Se référer à l'annexe n°1 pour connaître le type d'embout verrouillable monté sur le MEDIFLOW® ULTRA et à l'annexe n°2 pour en obtenir la méthode de connexion et déconnexion.

B. Tête de réglage des débits

Différentes valeurs de débit peuvent être sélectionnées en tournant le volant de réglage de la tête des débits. Suivant les modèles, la tête de débits dispose ou non d'une butée entre la valeur maximum et la valeur nulle.

C. Sortie patient

Le raccord de sortie du débit vers le patient est composé d'une olive vissée sur un raccord fileté.

L'utilisateur choisit soit d'utiliser l'olive sur laquelle il convient de monter une tubulure d'oxygénothérapie, soit d'utiliser la sortie filetée afin de visser un humidificateur par exemple. Le gaz en l/min est délivré à la pression atmosphérique.

⚠ Le dispositif n'est pas pourvu d'une soupape de sécurité. L'utilisateur doit s'assurer qu'un dispositif de protection contre les surpressions est en place sur la canalisation de gaz (cf obligation de la norme ISO 7396-1) ou sur le détendeur bouteille (cf spécifications de la norme ISO 10524-1,3).

⚠ Le raccord de sortie ne doit pas être employé pour actionner un dispositif médical.

Noter également que la couleur du volant de réglage des débits ne suit pas spécialement les couleurs normalisées des gaz.

6. FONCTIONNEMENT

6.1 AVANT L'UTILISATION

Inspection visuelle avant raccordement

- Vérifier l'absence de dommage externe visible sur le débitmètre à détente intégrée et ses équipements associés (y compris les étiquettes du produit et le marquage). En cas de constat de dommage externe, retirer le produit de la circulation et identifier son statut.
- Vérifier l'absence de pollution visible du débitmètre à détente intégrée et de ses équipements associés; si besoin, mettre en pratique la procédure de nettoyage expliquée ci-dessous.
- Vérifier que la date de révision ou de mise au rebut n'a pas été dépassée, en se basant sur le système de codification de GCE ou de son propriétaire. En cas de dépassement, retirer le produit de la circulation et identifier convenablement son statut.
- Sélectionner la position zéro débit avant d'actionner le volant de réglage des débits.

⚠ Oter les bouchons de protection éventuels de l'entrée et de la sortie. Conserver ces bouchons dans un endroit sûr afin de pouvoir les réutiliser pendant le transport ou le stockage.

⚠ Le débitmètre à détente intégrée est destiné uniquement à l'emploi avec le gaz spécifié sur son étiquette. Ne jamais tenter de l'utiliser avec un autre gaz.

Raccordement aux prises des canalisations de gaz médical

Le débitmètre à détente intégrée doit être connecté dans une position bien précise pour faciliter la lecture des débits : le débit nul (« 0 ») sur la tête des débits devrait être positionné vers le bas (sur la position « 12 heures » d'une montre).

Test d'étanchéité

- Après avoir raccordé le débitmètre à la prise de gaz médical ou à la prise rapide du détendeur médical, contrôler visuellement de possibles fuites :
 - embout verrouillable,
 - raccordement entre sous-ensemble détente et sous-ensemble débitmétrie,
 - sortie patient.

⚠ En cas de détection de fuite, suivez la procédure décrite dans le chapitre 6.3, et retournez le détendeur pour réparation.

Test fonctionnel avant mise en service

- Vérifier qu'il y a bien un débit gaz sur chaque position (par exemple, en écoutant ou en vérifiant la présence de bulles dans un humidificateur).
- Repositionner le volant de réglage sur la position zéro.

6.2 RACCORDEMENT ET UTILISATION DE LA SORTIE

Liste des accessoires reconnus

Pour raccordement sur la sortie de débit:

Humidificateurs, aérosols, nébuliseurs, tubulures nasales, tubulures munies de masques respiratoires, économiseurs de gaz.

⚠ Avant de raccorder tout accessoire ou dispositif médical au débitmètre à détente intégrée, toujours vérifier qu'il est totalement compatible avec les caractéristiques et performances du détendeur-débitmètre basse pression.

Raccordement sur la sortie de débit

⚠ Avant de connecter tout accessoire sur la sortie de débit, il faut s'assurer que le patient n'est pas raccordé avant le début de la mise en route.

- Assurez-vous que la tubulure ou l'humidificateur sont compatibles avec le profil de la sortie de débit.
- Poussez la tubulure sur la sortie de débit du détendeur ou vissez l'humidificateur.

- Assurez-vous que la tubulure ou l'humidificateur sont fermement engagés.

Réglage du débit

- Sélectionnez la valeur de débit requise parmi la plage disponible, au moyen du volant de réglage des débits.

⚠ Il faut toujours s'assurer que la commande de débit est fermement positionnée, et qu'elle ne se trouve pas entre deux valeurs. Dans ce cas, la tête de débit ne fournira pas le débit correct de gaz médical.

⚠ Lorsque la commande de débit s'arrête sur la valeur maximale de débit ou sur la valeur "0", n'essayez pas d'exercer une force excessive en tournant davantage.

⚠ Seul un utilisateur averti ou un médecin est habilité à administrer un débit de gaz médical à un patient.

6.3 APRÈS USAGE

- Avant de déconnecter un débitmètre à détente intégrée de la prise d'alimentation, positionner le volant de réglage des débits sur la position zéro.
- Evacuer le gaz restant dans les équipements connectés en aval du débitmètre (en administrant le gaz rémanent au patient par ex.).
- Oter les raccords au niveau du patient.
- Remplacer les bouchons de protection au niveau de l'entrée et de la sortie du dispositif, notamment lors d'un transport vers l'extérieur.

7. NETTOYAGE

Enlever les impuretés générales avec un textile doux trempé dans de l'eau savonneuse, sans huile, compatible avec l'oxygène, et rincer avec de l'eau propre.

La désinfection peut être effectuée avec une solution à base d'alcool (par aspersion ou avec un textile).

Si vous utilisez d'autres produits de nettoyage, il faut s'assurer que ces produits n'ont pas d'effet abrasif et qu'ils sont compatibles avec les matériaux du produit (y compris les étiquettes signalétiques) et le gaz concerné.

- ⚠ Ne pas utiliser de solutions de nettoyage contenant de l'ammoniaque!**
- ⚠ Ne pas immerger le dispositif dans de l'eau ou tout autre liquide.**
- ⚠ Ne pas exposer le dispositif à des températures élevées (p. ex. autoclave).**

8. MAINTENANCE

8.1 RÉVISION ET DURÉE DE VIE TECHNIQUE DU PRODUIT

Révision

GCE recommande d'effectuer des contrôles réguliers du produit tous les ans, en faisant le contrôle du fonctionnement correct du détendeur. Ces contrôles devraient être effectués par un technicien expérimenté.

Il faut signaler que les vérifications régulières recommandées par GCE, ne couvrent pas nécessairement toutes les procédures de sécurité ou toutes les méthodes exigées par les réglementations nationales auxquelles il convient de se conformer rigoureusement ; de plus, des circonstances extraordinaires ou anormales peuvent amener au respect d'autres exigences ou procédures.

Durée de vie technique

La durée de vie maximum de ce produit est de 10 ans.

A la fin de la vie technique de ce produit, il doit être déclaré hors d'usage. Le propriétaire doit mettre en place les procédures nécessaires pour empêcher la réutilisation du produit.

8.2 RÉPARATIONS

Réparations

Les réparations concernent le remplacement des composants endommagés ou manquants suivants:

- raccords de sortie,
- piston.

Les réparations ne peuvent être effectuées que par une personne autorisée par GCE.

Tous les produits renvoyés à la personne autorisée par GCE pour entretien doivent être bien emballés. La raison de l'entretien doit être clairement spécifiée (réparation). Pour les produits destinés à la réparation, il est nécessaire d'ajouter une courte explication et de noter un éventuel numéro de réclamation.

Certaines réparations qui concernent le remplacement des pièces endommagées ou manquantes peuvent être effectuées par le propriétaire de produit. Seules les pièces suivantes peuvent alors être remplacées:

- capuchons,
- volant de réglage des débits et étiquettes.
- Olive pour tubulure (y compris le joint torique).

⚠ Toutes les étiquettes du produit doivent être bien tenues et conservées lisibles par le propriétaire et l'utilisateur, pendant toute

la durée de vie technique du produit.

⚠ **Tous les joints d'étanchéité et les joints toriques doivent être conservés par le propriétaire et l'utilisateur dans un endroit sec, sombre et propre pendant toute la durée de vie technique du produit.**

⚠ **Utilisez seulement des pièces d'origine GCE!**

9. LÉGENDES DES PICTOGRAMMES

	Informations dans le mode d'emploi		Adapté pour les soins à l'hôpital
	Avertissement		Adapté pour le secourisme
	Tenir hors d'une source de chaleur et de matières inflammables		Adapté pour les soins à domicile
	Eviter tout contact avec des huiles et graisses		Tenir au sec
	Limite d'humidité supérieure et inférieure		Code article
	Limite de température supérieure et inférieure		Numéro de fabrication du produit YY MM XXXXX Y: année de fabrication M: mois de fabrication X: numéro de fabrication
	Caractéristiques de pression d'entrée		

FR

FR

10. GARANTIE

GCE accorde une garantie deux années ou d'une durée conforme aux réglementations locales, à partir de la date de livraison, pour tout défaut de conception, de matière ou d'assemblage.

GCE n'est pas responsable des pertes de production, pertes de gain ou toute perte consécutive ou indirecte. En cas de produit endommagé, causé par un défaut de conception, de matière ou d'assemblage, la responsabilité de GCE est limitée au remplacement de ce produit, sous condition que ce défaut soit signalé à GCE par écrit dans un délai de trois mois à partir de la date de livraison ou la date de livraison supposée qui peut être mentionnée dans l'offre commerciale. La marchandise retournée à GCE ne sera pas acceptée, si GCE ne donne pas son accord au préalable.

Toute les responsabilités relatives aux détenteurs médicaux GCE sont irrévocablement transférées à leur propriétaire ou exploitant si des modifications, révisions ou réparations sur les dispositifs sont effectuées par du personnel qui n'est pas employé ou autorisé par GCE, ou si les appareils sont utilisés d'une manière non conforme à l'utilisation prévue.

GCE n'est pas responsable d'utilisations incorrecte des dispositifs suite au non-respect de ce mode d'emploi.

ANNEXES:

N°1- Spécifications techniques et performances

N°2 – Spécifications du raccord rapide et procédure de connexion / déconnexion.

Fabricant:

GCE s.r.o. Tel : +420 569 661 111
 Zizkova 381 Fax : +420 569 661 602
 583 81 Chotebor <http://www.gcegroup.com>
 République Tchèque © GCE s.r.o.

0434