



Mode d'emploi

Rampe Oxygène avec 4 régulateurs réglables



CE 0086

Le fabricant BNOS Meditech' Ltd. est certifié ISO 13485 :2016.

CONFORMITÉ CE 0086

Ces produits sont fabriqués conformément aux normes BS EN13485 :2016 et selon la réglementation sur les dispositifs médicaux 2008 (No 2936).

Les produits sont fabriqués dans une usine certifiée (système d'assurance qualité), conforme aux exigences de l'annexe II de la directive 93/42/EEC, amendé par les directives 98/79/EC, 200/70/EC, 2001/104/EC, 2007/47/EC et la Régulation (EC) No 1882/2003. La rampe d'oxygène est un dispositif médical **classé IIb**. Elle est marquée CE en accord avec cette directive.

Le système d'assurance qualité ci-dessus a été certifié conforme CE 0086 par l'organisme notifié BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Grande Bretagne.

Autres Normes

Les normes nationales et internationales suivantes sont également applicables aux dispositifs :

- ISO 13485 :2016.
- ISO 14971 :2012.
- ISO 15002 :2008.
- BS5682 :2015.
- ISO 5359 :2014.
- EN980 :2008.
- ISO 15223-1 :2016.
- EN62366-1 :2015.



Ce manuel opératoire fournit les consignes d'utilisation des régulateurs et rampes oxygène. Il doit être ATTENTIVEMENT LU et compris par tous les utilisateurs avant de commencer à utiliser l'équipement.

Sommaire

AVERTISSEMENTS.....4

DESCRIPTION TECHNIQUE4

1 MODE D'EMPLOI.....5

2 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....5

3 NETTOYAGE.....5

4 CONTROLE.....5

5 VERIFICATION DE L'APPAREIL PAR L'UTILISATEUR.....5

6 MAINTENANCE.....6

7 NUMERO DE SERIE.....6

8 DUREE DE VIE DU PRODUIT.....6

COORDONNEES FABRICANT / DISTRIBUTEUR.....7

AVERTISSEMENTS :

L'utilisateur doit s'assurer qu'aucune graisse, huile ou dissolvant n'entre en contact avec la valve, le régulateur ou les raccords. L'utilisation de lubrifiants non recommandés peut entraîner un risque de feu ou d'explosion. Le symbole « pas d'huile » est inclus dans l'étiquetage du produit.

Ne pas utiliser la rampe à oxygène près d'une source de chaleur telle qu'une flamme, un chauffage électrique, des cigarettes etc.

Toujours ouvrir la valve de la bouteille d'oxygène doucement pour éviter un risque de surpression.

Les raccords montés sur les régulateurs sont conçus spécifiquement pour ce dispositif. En cas de remplacement, les pièces de rechange doivent être agréées par BNOS MEDITECH.

Le régulateur ne doit pas être démonté alors qu'il est sous pression, des dommages sérieux pouvant survenir.

Le régulateur doit être positionné selon les marqueurs prédéfinis et non entre les marqueurs. Si tel est le cas, il pourrait résulter une absence de sortie d'oxygène.

La précision de la sortie d'oxygène peut être affectée si la pression d'entrée d'oxygène ne correspond pas à celle indiquée dans ce mode d'emploi.

Le régulateur se manipule, de façon ascendante, dans le sens des aiguilles d'une montre.

Le régulateur n'indique pas que la sortie d'oxygène est effective, il doit s'en assurer par d'autres moyens (monomètre de la bouteille par exemple).

Nous attirons votre attention sur les spécifications techniques décrites dans le chapitre correspondant de ce mode d'emploi.

Les régulateurs et rampes ne doivent être utilisés que par des personnes formés à l'utilisation de ces produits.

DESCRIPTION TECHNIQUE :

Le répartiteur d'oxygène est utilisé pour fournir des débits variables de gaz aux patients nécessitant un apport de celui-ci. Les patients pourront respirer par eux-mêmes mais vont nécessiter une aide comme par exemple un apport en air enrichi en Oxygène pour augmenter leur niveau d'Oxygène dans leur sang.

Le répartiteur d'oxygène est muni de 4 régulateurs de débit réglables par crans, en cuivre et aluminium, servant à délivrer l'oxygène médical à partir des installations centrales de gaz ou des bouteilles à oxygène. Dès lors, le débit d'oxygène peut être réglé individuellement pour maximum quatre patients.

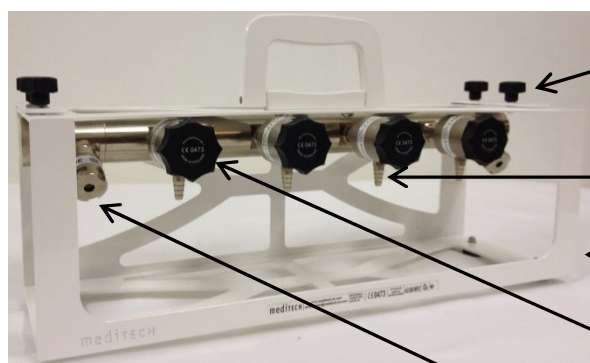
Lorsque le dispositif est en marche, l'oxygène, à une pression de 4 bars provenant de l'alimentation en oxygène, passe par le raccord pour arriver dans le répartiteur 4 sorties. Chaque bouton à crans renferme un obturateur avec des diaphragmes de diamètres différents qui font correspondre le débit d'oxygène au cran de réglage.

Dès lors, vous pouvez régler les valeurs de débit suivantes indiquées en litres par minute: 0, ½, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 15 l/min.

Le répartiteur d'oxygène devra être connecté à un régulateur ayant une pression dynamique suffisante pour les débits totaux envisagés.

Le répartiteur dispose de 2 raccords crantés ainsi que de quatre douilles de connexion afin de garantir les possibilités de raccordement suivantes :

- Alimentation centrale en gaz / Bouteille d'oxygène.
- Utilisation / alimentation en oxygène des appareils externes, tels que respirateurs MICROVENT.
- Masques à oxygène pour alimenter les patients.



- a. Système d'accroches ajustables (x2)
- b. Raccord de sortie d'oxygène (x4)
- c. Cadre de protection
- d. Régulateur de débit (x4)
- e. Raccord pour branchement du tuyau d'entrée d'oxygène. (x2)

1. MODE D'EMPLOI

1.1 Utilisation avec une bouteille d'oxygène médical munie d'un régulateur de pression

Assurez-vous que la bouteille d'oxygène contient de l'oxygène médical et que la vanne de la bouteille est fermée. Reliez le raccord fileté du tuyau de pression à la bouteille d'oxygène.

Vérifier l'absence de fuite en ouvrant brièvement la vanne de la bouteille, puis fermez-la.

Chaque régulateur de débit (d) étant en position 0, raccordez le tuyau de pression à un des 2 raccords filetés pour branchement du tuyau d'entrée d'oxygène du répartiteur (e). Assurez-vous que le raccord est parfaitement connecté.

Ouvrir doucement la vanne de la bouteille d'oxygène. Si une fuite est entendue, fermez la vanne de la bouteille et vérifiez toutes les connexions. Vérifier que les régulateurs de débit (d) sont en position 0.

Reliez un ou plusieurs raccords de sorties (b) avec un masque patient. Ensuite, sélectionnez le débit désiré en tournant le bouton à crans (d) dans le sens des aiguilles d'une montre.

Après utilisation, fermez la vanne de la bouteille. Il est possible de stocker la bouteille et le répartiteur connectés ensemble. Cela permet une utilisation plus rapide en cas d'urgence.

Le bouton à crans du régulateur (d) doit toujours être laissé sur la position 0 en cas d'inutilisation.

1.2 Utilisation à partir d'installation centrale d'oxygène médical

Assurez-vous que l'installation délivre bien de l'oxygène médical puis procéder de la même façon que pour une utilisation avec une bouteille d'oxygène.

2. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Pression d'entrée de service optimale : 4 bar (400kPa)

Pression d'entrée de service minimum : 3.5 bar (350kPa)

Pression d'entrée de service maximum : 4.5 bar (450kPa)

Pression de contrôle (vérification de fuite) : 10 bar (1000kPa). L'ensemble peut supporter cette pression pour un contrôle.

Débit d'oxygène du répartiteur : 0, ½, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 15 litres par minute (lpm). Les chiffres indiquent la valeur nominale du débit à chaque sortie. Ces données ont une tolérance de $\pm 10\%$ par rapport à la valeur indiquée ou encore ± 0.5 lpm de la valeur la plus importante.

Variation du débit en sortie quand la pression d'entrée est réglée du minimum vers maximum : Il y aura moins de 12.5% de tolérance par rapport à la valeur indiquée dans ce cas.

Variation du débit en sortie quand la résistance en sortie (pression max) varie de 40cm H₂O : 2%.

Plages de température :

- Stockage : -40°C à +60°C
- Fonctionnement : -20°C à +60°C

Variation du débit de sortie quand la température extérieure varie de 0°C à +40°C : 5%

Quand tous les régulateurs sont utilisés en même temps, qu'ils soient réglés sur leur valeur minimum ou leur valeur maximum, le débit ne variera pas de plus de 2.5%.

3. NETTOYAGE

Le répartiteur doit être nettoyé en surface avec de l'eau savonneuse.

Pour la désinfection, des produits comme des lingettes à base de dioxyde de Chlore pourront être employées, à une concentration de 0.02% rapport poids/volume. Cette concentration se réfère à un mélange avec l'eau. Le régulateur devra être essuyé et ne doit être immergé dans aucun liquide.

Après le nettoyage ou la désinfection, le régulateur devra être essuyé à l'eau claire pour retirer tout résidu. Enfin, laisser le produit sécher avant remise en fonctionnement.

4. CONTROLE

Le régulateur devra être contrôlé après chaque utilisation pour repérer d'éventuelles pièces cassées ou endommagées ou pour éviter toute contamination.

En cas de contamination, l'appareil devra être désinfecté selon la procédure détaillée dans le chapitre 3.

En cas de casse, l'appareil devra être retiré et retourné à CORBEN pour inspection et réparation éventuelle.

5. VERIFICATIONS DE L'APPAREIL PAR L'UTILISATEUR (avant et après chaque opération de nettoyage)

- 1) Vérifiez que le répartiteur ainsi que le tuyau d'entrée d'oxygène ne présente pas de dommages mécaniques visuels. Tout dommage des régulateurs ou tuyau nécessite son retrait d'utilisation et une réparation.
- 2) Vérifiez que les différents crans des régulateurs de débit sont marqués distinctement et que l'opération de changement de cran se fait aisément sans forcer.
- 3) Assurez-vous que les boutons à crans des régulateurs de débit sont remis en position « 0 ».
- 4) Raccordez le répartiteur à une bouteille d'oxygène à l'aide d'un tuyau de pression.
- 5) Vérifiez si les connexions entre le répartiteur, le tuyau de pression et la bouteille d'oxygène sont fixées correctement.

- 6) Ouvrez lentement la vanne de la bouteille.
- 7) Vérifiez si une éventuelle fuite est entendue lorsque les régulateurs de débit sont en position 0.
- 8) Réglez l'un après l'autre les boutons à crans sur toutes les positions de réglage en vérifiant que l'opération de changement de cran se fait aisément sans forcer et vérifiez que le débit au niveau de la sortie d'oxygène augmente conformément au réglage de 0 à 15.
- 9) Réglez à nouveau les boutons à crans sur la position « 0 ».
- 10) Vérifiez si les raccords à vis du répartiteur sont étanches.
- 11) Préparez une solution savonneuse en utilisant du savon sans parfum.
- 12) Humectez tous les raccords à vis et les raccords de tuyaux avec cette solution. Si des petites bulles se forment, cela signifie qu'ils ne sont pas étanches.
- 13) Fermez la vanne de la bouteille.
- 14) Dépressurisez le système en ouvrant une unité de dosage jusqu'à ce que la pression tombe à 0 bar.
- 15) Si les raccords ne sont pas étanches, adressez-vous à CORBEN.

Attention !

Le répartiteur n'est pas un robinet d'arrêt. Même lorsqu'il est complètement fermé, une petite quantité d'oxygène peut s'échapper. Pour arrêter l'alimentation en O₂, fermez la vanne de la bouteille ou débranchez le répartiteur de l'installation centrale de gaz.

6. MAINTENANCE

6.1 Maintenance annuelle

Effectuez au minimum une fois par an un contrôle de fonctionnement du débit de l'appareil avec un testeur de débit. Procédez comme indiqué dans le chapitre 5 (vérifications de l'appareil) puis réglez l'un après l'autre les boutons à crans sur toutes les positions de réglage et vérifiez à l'aide du testeur de débit (au niveau de la sortie d'oxygène) que le débit augmente conformément au réglage.

6.2 Maintenance obligatoire tous les 5 ans

Une maintenance obligatoire de la rampe oxygène doit être réalisée **tous les 5 ans**. Pour se faire, l'appareil peut être renvoyé à la société CORBEN ou elle peut être réalisée par une personne qui a été formée et habilitée à la maintenance de ce matériel par la société CORBEN. Elle consiste en une vérification de l'appareil, un changement des joints internes et le remplacement du tuyau d'arrivée d'Oxygène. Nous contacter pour plus de précisions.

7. ACCESSOIRES ET PIECES DETACHEES

Aucun accessoire particulier n'est nécessaire pour le répartiteur d'oxygène avec régulateur variable.

8. NUMERO DE SERIE

Le numéro de série est situé sur le cadre du répartiteur multiple. Il est constitué de 4 sections : les premières représentent le type du dispositif, suivi par les chiffres du mois, l'année de fabrication et enfin une série de 5 chiffres maximum représentant le numéro d'identification du produit et différenciant les produits fabriqués le même mois.

Exemple :

MCFM	12	11	12345
Régulateur	Mois de fabrication	Année de fabrication	N°Série du produit

9. DURÉE DE VIE DU PRODUIT

Le répartiteur avec régulateur réglable a été élaboré pour répondre aux demandes du marché médical en intra comme en extra hospitalier. Il permet une utilisation durable sur plusieurs années. Ce produit est fabriqué à partir de matériaux de haute qualité répondant aux normes ISO 9001. Il a été conçu pour une durée de vie de 10 ans en utilisation normale, conformément au mode d'emploi.

Nous nous réservons le droit de changer la conception sans préavis.

NOTIFICATION IMPORTANTE

La garantie du fabricant est de 7 ans, incluant pièces et main d'œuvre. Elle n'inclut pas les frais de transport. La responsabilité et le coût de transport pour renvoyer l'unité au fabricant sont sous la responsabilité du client.

Tout démontage ou manipulation interne du répartiteur, avant le contrôle de maintenance à 5 ans, rend la garantie nulle. Tous les contrôles et opérations de maintenance doivent être effectués par du personnel autorisé et formé au préalable.



DISTRIBUTED BY:



CORBEN[®]

MANUFACTURED BY:

B.N.O.S. Meditech Ltd.

9 Fifth Avenue, Bluebridge Industrial Estate

Halstead, Essex, CO9 2SZ

England, United Kingdom

Tel: +44 (0)1787 479475

Fax: +44 (0)1787 477747

E-mail: sales@meditech.uk.com

www.meditech.uk.com