



valve à la demande pour oxygène

Mode d'emploi



Table des matières

1. Symboles.....	2
2. Avertissements et précautions	2
2.1. Avertissements !.....	2
2.2. Précautions !	3
2.3. Remarques.....	3
3. Description fonctionnelle	4
3.1. Utilisation prévue.....	4
3.2. Description technique.....	4
4. Consignes d'utilisation.....	4
4.1. Montage de la valve d'exhalation	4
4.2. Retrait de la lanière	4
4.3. Remontage de la lanière	5
4.4. Raccordement à l'alimentation en oxygène.....	5
4.5. Test avant utilisation.....	5
4.6. Montage d'une valve d'exhalation	5
4.7. Opération.....	6
4.8. Après utilisation	6
5. Nettoyage et désinfection	7
5.1. Après chaque utilisation	7
5.2. En cas de contamination potentielle.....	7
6. Entretien	7
6.1. Entretien et inspection.....	7
7. Spécification	8
8. Dépannage.....	9
9. Pièces de rechange.....	10
10. Coordonnées du distributeur	Error! Bookmark not defined.

1. Symboles

Avertissement	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures pour l'utilisateur ou d'autres personnes
Précaution	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des dommages matériels ou à l'appareil
Remarque	Souligne les points qui pourraient permettre un fonctionnement plus pratique ou efficace de l'équipement



Ne pas utiliser d'huile



Date d'échéance de maintenance

2. Avertissements et précautions

2.1. Avertissements

- ▶ Veuillez lire cette notice avant d'utiliser cette valve à la demande ou d'en indiquer le fonctionnement à d'autres personnes. Comme pour tout matériel médical, essayer d'utiliser cet appareil sans une connaissance approfondie de son fonctionnement peut blesser le patient ou l'utilisateur.
- ▶ Selon la loi fédérale des États-Unis d'Amérique, ce dispositif ne peut être vendu que prescription.
- ▶ Risque d'asphyxie : ne pas attacher de masque sur le visage du patient à l'aide d'une sangle, d'un harnais ou par tout autre moyen.
- ▶ L'oxygène est ou doit être considéré comme un médicament et l'oxygénothérapie doit être uniquement utilisée à des fins médicales sur l'autorité d'un médecin en respectant ses instructions.
- ▶ L'oxygénothérapie peut être un traitement vital. Certaines mesures de contrôle des risques supplémentaires tels que le suivi du SpO₂ avec une alarme et un apport en oxygène de secours avec dispositif d'administration doivent être fournies pour les patients qui risquent une détresse respiratoire ou certaines lésions si leur apport en oxygène n'est pas constamment disponible ou est arrêté de façon imprévue.
- ▶ Assurez-vous que l'apport en oxygène est suffisant pour la thérapie proposée et que celui-ci est fourni en respectant la plage de pression indiquée dans la spécification de l'appareil. Si l'oxygène est fourni en bouteille, vérifiez régulièrement le contenu de la bouteille.
- ▶ Cette valve à la demande pour oxygène doit être uniquement utilisée avec de l'oxygène à usage médical. Assurez-vous que la bouteille ou l'apport utilisé contiennent de l'oxygène à usage médical avant de l'utiliser.
- ▶ Utilisez une nouvelle valve d'exhalation à chaque nouveau patient ou après 30 jours d'utilisation avec le même patient.
- ▶ La valve à la demande pour oxygène ne doit pas être utilisée comme appareil de réanimation.
- ▶ Des connecteurs spécifiques au gaz sont montés sur la valve à la demande pour oxygène. Ne tentez pas de modifier les raccords pour qu'ils soient adaptés à d'autres gaz ou systèmes de montage.
- ▶ L'oxygène n'est pas inflammable ; toutefois, la présence de celui-ci augmentera considérablement la vitesse et la sévérité de la combustion. En présence d'une atmosphère enrichie en oxygène, l'huile et/ou la graisse deviendront très combustibles. Vous ne devez jamais laisser l'oxygène entrer en

contact avec de l'huile, de la graisse ou d'autres substances à base de pétrole. N'utilisez pas d'huile ou de graisse sur cette valve à la demande pour oxygène.

- ▶ De nombreuses crèmes et de nombreux produits hydratants pour les mains contiennent des agents à base de paraffine ou de dérivés d'hydrocarbures extrêmement inflammables et ne doivent donc jamais entrer en contact avec les valves à la demande. Assurez-vous que vos mains sont propres et sèches avant toute manipulation du dispositif.
- ▶ N'utilisez pas ou ne stockez pas de gaz analgésique à proximité d'une source de chaleur excessive (> 50°C/125°F). Consultez toujours les recommandations des fournisseurs de gaz médicaux.
- ▶ Ne fumez pas en présence d'équipement utilisant de l'oxygène.
- ▶ Cette valve à la demande pour oxygène ne peut être démontée ou remontée que par du personnel correctement qualifié travaillant dans des conditions contrôlées.
- ▶ Ne plongez pas une valve à la demande pour oxygène encore assemblée dans un liquide.
- ▶ Si vous utilisez une bouteille et un régulateur, assurez-vous que l'appareil est relié au régulateur et que la vanne de la bouteille est bien ouverte avant de commencer le traitement.
- ▶ Quand le traitement est terminé, détachez la valve à la demande pour oxygène de l'alimentation en gaz. Lorsque la source d'oxygène provient d'une bouteille de gaz, fermez toujours la vanne de la bouteille de gaz lorsque la valve à la demande n'est pas en cours d'utilisation et déconnectez la valve à la demande à partir du régulateur de pression.
- ▶ Positionnez soigneusement le tuyau d'oxygène pour éviter de l'endommager et tout risque de trébucher. Ne tirez sur le tuyau de gaz ou n'y appliquez jamais une force excessive. Un tuyau qui fuit peut entraîner des concentrations en oxygène localisées plus élevées et un risque accru d'incendie.

2.2. Précautions

- ▶ Les performances de la valve à la demande pour oxygène peuvent être affectées si la valve est conservée ou transportée à des températures inférieures à -20°C (-4°F) ou supérieures à 60°C (140°F).
- ▶ La valve à la demande pour oxygène n'est pas adaptée à l'autoclavage. Le kit est protégé contre la contamination pendant l'utilisation normale par une valve d'expiration à usage unique pour chaque patient.
- ▶ La valve d'exhalation à usage unique ne doit pas être nettoyée. La valve d'exhalation doit être remplacée si elle est sale ou décolorée.

2.3. Remarques

- ▶ Le débit maximal à travers la valve à la demande pour oxygène peut être limité, entraînant une augmentation du travail respiratoire pour le patient dans les circonstances suivantes :
- ▶ Si le régulateur d'oxygène ou l'alimentation en oxygène utilisé ne répond pas aux spécifications.
- ▶ Si une rallonge de tuyau autre que celles recommandées dans le présent manuel est utilisée avec la valve à la demande.

3. Description fonctionnelle

3.1. Utilisation prévue

La valve à la demande pour oxygène Ultraflow™ est destinée à être utilisée pour fournir de l'oxygène pur en réponse à l'effort inspiratoire du patient, à la demande d'un médecin.

Ce produit est conçu pour être utilisé par des patients adultes et pédiatriques en hôpital, en ambulance ou tout autre environnement de prise en charge clinique. Ce produit ne doit pas être utilisé pour des nourrissons ou des nouveau-nés.

3.2. Description technique

La valve à la demande se compose de deux éléments principaux ; un kit de valve à la demande et une valve d'exhalation à usage unique (fournie séparément).

La valve d'exhalation est destinée à un patient unique afin de prévenir toute contamination croisée entre patients. Un patient unique peut l'utiliser pendant 30 jours au maximum.

Le kit de valve à la demande est conçu pour être réutilisé et peut être nettoyé et désinfecté, bien qu'une désinfection de routine ne soit pas nécessaire, car il est protégé de la contamination grâce à la valve d'exhalation à usage unique.

Le kit de valve à la demande contient un mécanisme de valve à actionnement par inclinaison spécialement conçu qui s'ouvre lorsque le diaphragme à l'arrière du kit de valve de demande se déplace vers l'avant suite à l'inhalation du patient. Lorsque la valve à actionnement par inclinaison s'ouvre, le gaz, qui est sous pression derrière la valve à actionnement par inclinaison, passe à travers le kit et est inhalé par le patient. Plus le patient respire profondément, plus le volume de gaz fourni est important. Lorsque le patient expire, le diaphragme se déplace vers l'arrière, la valve à actionnement par inclinaison se ferme et l'alimentation en gaz est fermée.

La valve à la demande offre une très faible résistance au débit, à la fois pendant l'inhalation et l'expiration du patient, ce qui signifie moins d'effort pour le patient. Ceci est possible par la conception de la valve d'exhalation brevetée à usage unique qui dévie le gaz expiré via une valve spéciale, éliminant ainsi la nécessité pour le patient d'expirer à travers un filtre patient haute résistance, comme c'est le cas avec d'autres systèmes de valves à la demande.

La valve à la demande peut être alimentée directement par une prise murale de distribution de gaz médical ou à partir d'une bouteille de gaz médical par l'intermédiaire d'un régulateur de pression approprié. Un tuyau de gaz conforme à la norme BS EN ISO 5359 transporte le gaz de la source de gaz jusqu'à la valve à la demande.

La valve à la demande doit être utilisée avec un embout buccal ou un masque facial. La valve d'exhalation comporte un filtre viral qui permet un flux de gaz d'inhalation vers le patient et empêche la contamination du kit de la valve à la demande lors de l'expiration du patient.

4. Consignes d'utilisation

4.1. Montage de la valve d'exhalation

Utilisez une nouvelle valve d'exhalation pour chaque nouveau patient ou après 30 jours d'utilisation avec le même patient. La valve d'exhalation doit être remplacée si elle est sale ou décolorée.

4.2. Retrait de la lanière

La lanière permet d'éviter que le patient ne laisse tomber la valve à la demande lorsqu'il ne l'utilise pas. Si un patient ne souhaite pas garder la lanière, il est possible de la retirer.

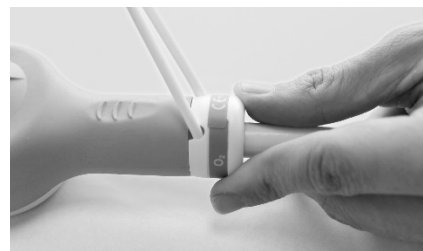
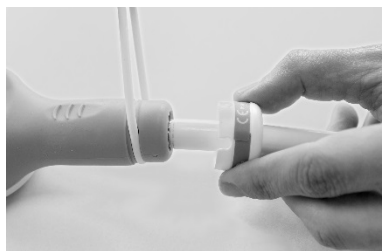
Pour retirer la lanière, tirez simplement la retenue de la lanière vers le bas jusqu'à ce qu'elle ne soit plus sous le couvercle moulé, puis retirez la lanière. Remontez ensuite la retenue de la lanière.

4.3. Remontage de la lanière

1. Pour remonter la lanière, retirez la retenue de la lanière.

2. Placez la lanière dans la rainure du couvercle du kit

3. Remontez le dispositif de retenue de la lanière en prenant soin d'aligner les fentes de la retenue de la lanière avec la lanière.



4.4. Raccordement à l'alimentation en oxygène

Avant utilisation, inspectez visuellement le tuyau et la valve à la demande pour oxygène et vérifiez l'absence de dommage ou de contamination. En cas de doutes concernant son état, le dispositif ne doit être ni branché ni utilisé.

La valve à la demande est fournie avec un connecteur spécifique au gaz qui est conçu pour être connecté à une sortie de gaz correspondante. Les sorties de gaz peuvent être associées à une prise murale d'un système de distribution de gaz médical ou d'une sortie du régulateur de pression sur une bouteille de gaz.

Si vous utilisez une alimentation par bouteille, assurez-vous que son contenu est approprié au traitement prévu.

Branchez le connecteur d'entrée spécifique au gaz à la sortie de gaz appropriée.

Avertissement ! Lorsque le connecteur spécifique au gaz est associé à un élément de fixation fileté (p. ex. DISS CGA V-5 1240), assurez-vous que la connexion est correcte avant d'ouvrir l'alimentation en gaz.

Pour les sondes à connexion rapide (p. ex. BS5682, SIS, AFNOR), assurez-vous que la connexion est effectuée correctement en tirant doucement sur le tuyau de gaz avant d'ouvrir l'alimentation en gaz.

4.5. Test avant utilisation

Vérifiez le bon fonctionnement de la valve à la demande avant le début du traitement en appuyant sur le bouton « test ». L'oxygène doit circuler librement lorsque le bouton « test » est pressé et doit s'arrêter de circuler lorsque le bouton « test » est relâché.

Si la valve à la demande ne fonctionne pas correctement, arrêtez de l'utiliser et reportez-vous au guide de dépannage à la Rubrique 8 de cette notice.

4.6. Montage d'une valve d'exhalation

Utilisez une nouvelle valve d'exhalation pour chaque nouveau patient ou après 30 jours d'utilisation. La valve d'exhalation doit être remplacée si elle est sale ou décolorée.

1. Placez la vanne d'expiration sur le kit de la valve à la demande, comme illustré. Ne forcez pas à ce stade.



2. Tournez la valve d'expiration jusqu'à ce qu'elle soit bien en place en émettant un « clic », puis enfoncez-la.



3. Appuyez sur le clip de fixation de chaque côté pour le verrouiller en place.



4. Montez un masque ou un embout buccal.



4.7. Opération

Le patient doit placer l'embout buccal dans la bouche ou le masque sur le nez et la bouche et inhaler. Plus le patient respire profondément, plus le volume d'oxygène fourni est important.

La valve à la demande est conçue pour l'auto-administration d'oxygène et ne doit pas être utilisée pendant une durée supérieure à celle prescrite.

Avertissement! Risque d'asphyxie : ne pas attacher de masque sur le visage du patient à l'aide d'une sangle, d'un harnais ou par tout autre moyen.

Continuez à surveiller le contenu des bouteilles de gaz (le cas échéant) pendant l'utilisation de la valve à la demande et soyez conscient que le tuyau peut vous faire trébucher.

En cas d'incident grave en rapport avec l'appareil, le signaler à BPR Medical (ou par l'intermédiaire de notre distributeur) et à l'autorité réglementaire nationale compétente du pays où l'appareil est utilisé.

4.8. Après utilisation

A la fin de l'oxygénothérapie, détachez la valve à la demande de l'alimentation en oxygène. Lorsque l'alimentation en oxygène se fait par une bouteille, fermez celle-ci et dépressurisez le kit avant déconnexion en appuyant sur le bouton « test » jusqu'à ce que le gaz soit entièrement épuisé.

Conservez la valve à la demande dans un environnement propre et sec entre les utilisations.

5. Nettoyage et désinfection

Assurez-vous que la valve à la demande est déconnectée de l'alimentation en gaz avant de la nettoyer.

Précaution ! La valve à la demande n'est pas adaptée à l'autoclavage. Le kit est protégé contre la contamination pendant l'utilisation normale par une valve d'expiration à usage unique pour chaque patient.

5.1. Après chaque utilisation

Essuyez l'extérieur de la valve à la demande et du tuyau d'alimentation en gaz avec une lingette alcoolisée ou désinfectante.

5.2. En cas de contamination potentielle

Si la poignée de la valve à la demande est contaminée à l'intérieur, elle ne peut pas être réutilisée efficacement et doit être mise au rebut.

Ne jamais immerger la poignée de la valve à la demande dans un liquide ou tenter de nettoyer les pièces internes.

6. Entretien

6.1. Entretien

Le combiné de vanne à la demande a une durée de vie prévue de 10 ans et doit être entretenu au bout de 5 ans pour vérifier qu'il continue de fonctionner conformément à ses caractéristiques techniques. Les exigences d'entretien recommandées sont décrites de manière très détaillée dans le manuel d'entretien ou sur SupportWeb. Contactez votre distributeur local pour des informations sur la formation d'entretien en ligne SupportWeb.

Lors d'un entretien effectué par BPR Medical Ltd. et si le délai jusqu'à la date d'expiration est inférieur à l'intervalle d'entretien normal, la date d'échéance de l'entretien sera remplacée par la date d'expiration et précédée du symbole (⌚). Dans ces cas-là, la date indique alors l'expiration de la durée de vie de l'appareil.

En alternative à l'entretien de la vanne à la demande, une option d'échange de service est disponible pour remplacer un combiné usagé par un nouveau.

Le manuel d'entretien et l'accès au SupportWeb peuvent être obtenus auprès de votre distributeur local BPR Medical, dont vous pouvez les trouver les détails sur www.bprmedical.com.

6.2. Fin de vie

Les matériaux utilisés pour fabriquer la poignée de la valve à la demande peuvent être recyclés. Pour faciliter le recyclage, une liste illustrée des matériaux utilisés pour fabriquer la poignée de la valve à la demande est disponible. Veuillez contacter BPR Medical à l'adresse cs@bprmedical.com ou votre distributeur local.

7. Spécification

Spécification	Valeur
Résistance inspiratoire	<1,5 kPa (0,22 psi) à 200 l/min <0,25 kPa (0,036 psi) à 10 l/min
Pression d'alimentation ¹	Maximum 600 kPa (87 psi) Minimum 310 kPa (45 psi)
Capacité du débit d'alimentation ¹	>120 l/min
Débit maximal au travers de la valve à la demande	>200 l/min
Durée de vie prévue	10 ans
Environnement	Température de transport et de stockage : -20°C à 60°C (-4°F à 140°F) Température de fonctionnement : 5°C à 40°C (41°F à 104°F) Humidité : 0-100 % HR sans condensation
Réglementation	CE: Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) – Dispositif médical actif – Classe IIa
Normes utilisées	
BS 5682	Sondes (à connexion rapide) pour usage avec des systèmes de distribution de gaz médicaux
BS EN ISO 5356-1	Matériel d'anesthésie et respiratoire. Raccords coniques. Cônes et prises
BS EN ISO 5359	Ensembles de tuyaux pour utilisation avec les gaz médicaux à basse pression
BS EN ISO 14971	Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux
BS EN ISO 15001	Matériel d'anesthésie et respiratoire. Compatibilité avec l'oxygène
BS EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir. Exigences générales
NF S 90 116	Matériel médico-chirurgical. Prises murales et sondes connexes pour fluides médicaux
DIN 13260-2	Systèmes d'alimentation en gaz médicaux. Partie 2 : Dimensions et répartition des sondes et des points de connexion spécifiques au gaz pour des prises murales de distribution de gaz médicaux comprimés et vide
SS 875 24 30	Systèmes de distribution de gaz médicaux. Connecteurs pour les gaz médicaux
CGA V-5	Système de sécurité à diamètres indexés (DISS)
SANS 1409	Prises de sortie et sondes pour utilisation médicale (gaz et vide) utilisées dans les hôpitaux

¹ Indique la pression d'alimentation minimale à valeur déclarée de débit de gaz. Basé sur une fréquence respiratoire chez l'adulte à 30 bpm avec un volume courant de 1 litre et un rapport I:E de 1:2

8. Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
Pas de débit de gaz	La valve à la demande n'est pas branchée correctement.	Vérifiez l'alimentation en gaz. Vérifiez que la sonde spécifique au gaz est correctement connectée.
	La bouteille de gaz est vide.	Remplacez la bouteille de gaz.
	La prise murale pour distribution de gaz médical se trouve sur un système de distribution isolé.	Demandez conseil à une personne autorisée à utiliser les vannes d'arrêt du système de distribution de gaz médicaux.
	La sonde de la valve à la demande est bloquée.	Réparation ou entretien requis.
	Trou dans le diaphragme de la valve à la demande. Dans ce cas, la valve à la demande fonctionnera avec le bouton « test » sauf lors d'une utilisation classique avec inhalation par embout buccal ou masque facial.	Réparation ou entretien requis.
Fuite de gaz audible	La valve ou le diaphragme s'est détaché.	Retirez la valve d'exhalation et vérifiez que le diaphragme est à plat et qu'il se déplace vers l'avant et vers l'arrière lorsque le bouton « test » est enfoncé
	La valve à actionnement par inclinaison est usée, tordue ou cassée.	Réparation ou entretien requis.
Débit de gaz constant	La valve à actionnement par inclinaison est endommagée ou cassée.	Réparation ou entretien requis.
Débit de gaz insuffisant	La valve à actionnement par inclinaison est endommagée.	Réparation ou entretien requis.
	Le diaphragme est perforé.	Réparation ou entretien requis.
	La pression d'alimentation est trop faible et/ou la bouteille de gaz est presque vide.	Vérifiez l'alimentation en gaz et/ou remplacez la bouteille de gaz.
La valve d'exhalation ne tient pas sur le corps de la valve à la demande	La valve d'exhalation à usage unique a endommagé les pattes de positionnement.	<p>Vérifiez la face inférieure de la valve d'exhalation à usage unique pour voir si les pattes de positionnement ont été courbées ou endommagées.</p> <p>Il est important de faire tourner la valve d'exhalation à usage unique jusqu'à ce qu'elle soit positionnée dans le boîtier de la valve à la demande avant d'appuyer vers le bas et d'engager les pattes de positionnement. Si vous essayez de forcer la valve d'exhalation à usage unique vers le bas avant de la positionner correctement, cela endommagera la valve d'exhalation d'une manière irréversible.</p> <p>Installez une nouvelle valve d'exhalation à usage unique.</p>

9. Pièces de rechange

Référence	Description
831-1003	Valve à la demande pour oxygène - Tuyau de 3 m - Connecteur AFNOR (NF S 90 116)
831-2003	Valve à la demande pour oxygène - Tuyau de 3 m - Connecteur DIN (13260-2)
831-3003	Valve à la demande pour oxygène - Tuyau de 3 m - Connecteur Nordica AGA (SS 875 24 30)
831-4003	Valve à la demande pour oxygène - Tuyau de 3 m - Connecteur BS 5682
831-5003	Valve à la demande pour oxygène - Tuyau de 3 m - connecteur DISS (CGA V-5 1240)

Consommables

828-0039	Valve d'exhalation pour patient unique à usage avec un masque facial (25) EN 1281-1 (22 mm)
828-0040	Valve d'exhalation pour patient unique à usage avec un embout buccal (25) EN 1281-1 (22 mm)
828-0046	Masque facial pour patient unique (Boîte 40) EN 1281-1 (22 mm)

Pièces détachées et entretien

609-0082	Couvercle gris de valve à la demande pour oxygène
610-0084	Lanière de valve à la demande (10)
831-5504	Rallonge de Tuyau DISS de 4 m pour valve à la demande pour oxygène
999-1002	Entretien en usine des valves à la demande
999-1003	Kit d'entretien des valves à la demande pour oxygène - Tuyau de 3 m - AFNOR
999-2003	Kit d'entretien des valves à la demande pour oxygène - Tuyau de 3 m - DIN
999-3003	Kit d'entretien des valves à la demande pour oxygène - Tuyau de 3 m - Nordica AGA
999-4003	Kit d'entretien des valves à la demande pour oxygène - Tuyau de 3 m - BS 5682
999-5003	Kit d'entretien des valves à la demande pour oxygène - Tuyau de 3 m - DISS

Instrument de test sur les valves à la demande

828-0053	Instrument de test sur les valves à la demande
605-0060	Tuyau d'alimentation de l'instrument de test sur les valves à la demande - MA4 CPC (BS 5682)
605-0072	Tuyau d'alimentation de l'instrument de test sur les valves à la demande - MA4 O ₂ (BS 5682)

EC REP

Qarad EC-REP BV
BE-AR-000000040
Pas 257, 2440 Geel
Belgium



MedEnvoy

NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM, The Hague
The Netherlands



BPR Medical Limited
22 Hamilton Way, Mansfield, Notts.
NG18 5BU, United Kingdom

+44 (0)1623 628 281
info@bprmedical.com
www.bprmedical.com