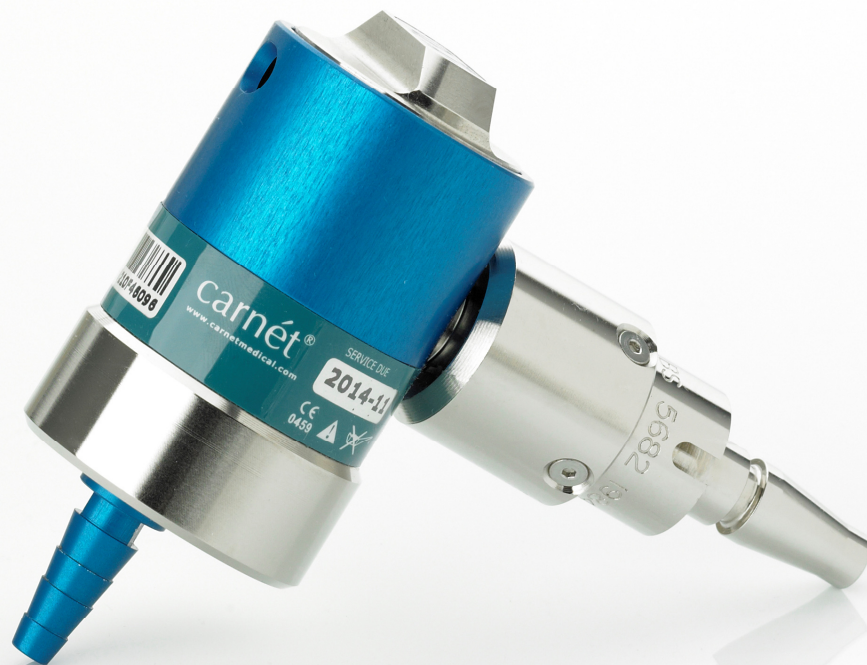




Microdébitmètre à cadran

Mode d'emploi



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE:
INNOVATION
2012

1. Symboles

Mises en garde!

Indique une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner une blessure corporelle à l'utilisateur ou à un tiers

Attention!

Indique une situation potentiellement dangereuse, susceptible de provoquer des dommages matériels à l'équipement ou aux biens



N'utiliser pas d'huile



Date prévue pour l'entretien

2. Mises en garde et précautions

2.1. Mises en garde!

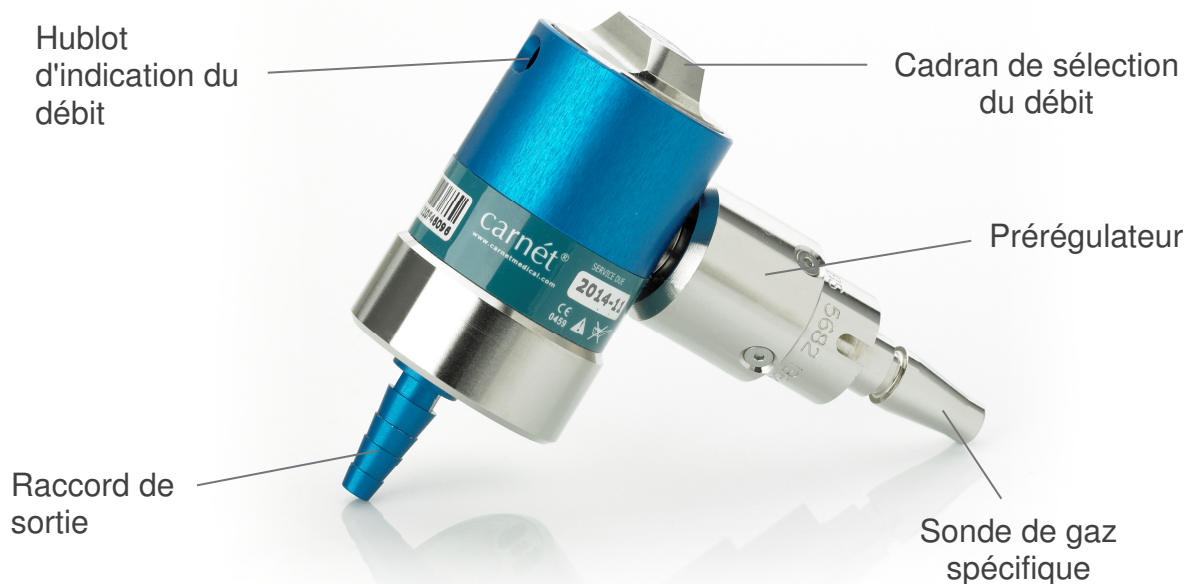
- ▶ Avant d'utiliser ou d'effectuer l'entretien de cet équipement, lire entièrement ce mode d'emploi. Comme pour tout équipement médical, tenter d'utiliser ce matériel sans compréhension approfondie de son fonctionnement peut entraîner des blessures chez le patient ou l'utilisateur.
- ▶ L'oxygène médical est un médicament (ou doit être considéré comme tel) et ne doit être utilisé qu'à des fins médicales, sur ordonnance d'un médecin ou d'un clinicien agréé et conformément à l'étiquette du produit médicinal.
- ▶ Si une bouteille et un régulateur sont utilisés, veiller à ce que l'appareil soit connecté au régulateur et à ce que le robinet de la bouteille soit correctement ouvert avant le début de la thérapie.
- ▶ Faire en sorte que l'approvisionnement en oxygène médical soit suffisant pour la thérapie prévue et qu'il se situe dans la plage de pression indiquée dans les Caractéristiques techniques. Si l'alimentation est une bouteille de gaz, vérifier régulièrement le manomètre.
- ▶ L'oxygénothérapie peut être un traitement critique. Un débitmètre conforme aux normes doit être utilisé sur ordonnance d'un médecin, conformément à ses instructions. L'efficacité d'une oxygénothérapie ne peut être déterminée qu'avec un monitoring permanent des niveaux sanguins d'oxygène. Il est essentiel qu'un monitoring de la PaO₂ ou de la SpO₂ soit réalisé lors d'une oxygénothérapie.
- ▶ Le microdébitmètre à cadran ne fournira aucun débit s'il est positionné entre deux réglages de débit. Lorsqu'un nouveau réglage de débit est sélectionné, veiller à attacher correctement le cadran de sélection et à bien sélectionner le débit.
- ▶ Ne pas couvrir les trous d'aération du pré-régulateur, car cela modifierait le calibrage de l'appareil.
- ▶ N'immerger pas le microdébitmètre à cadran dans un liquide. S'assurer que l'eau n'entre pas dans les orifices ou les trous d'aération.
- ▶ La précision du débitmètre peut être amoindrie si la pression d'admission diffère de celle précisée dans les caractéristiques techniques.
- ▶ Toujours déconnecter le débitmètre de l'alimentation en gaz lorsqu'il n'est pas utilisé.

- ▶ Bien que l'oxygène ne soit pas inflammable, une atmosphère enrichie d'oxygène augmentera considérablement le taux et l'importance de la combustion. En présence d'une atmosphère enrichie d'oxygène, l'huile ou la graisse deviennent très combustibles. L'oxygène ne doit donc jamais entrer en contact avec du pétrole, de la graisse ou toute autre substance à base d'hydrocarbure ou de produit pétrochimique. Ne pas utiliser d'huile ou de graisse sur ce microdébitmètre à cadran.
- ▶ 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.
- ▶ Ne jamais donner d'oxygène en présence d'une cigarette allumée ou à proximité d'une flamme nue.
- ▶ Un raccord de gaz spécifique est intégré au microdébitmètre à cadran. Ne pas essayer de modifier les raccords pour les adapter à d'autres gaz ou systèmes de raccord.
- ▶ Seul un membre du personnel qualifié travaillant dans des conditions contrôlées peut démonter ou assembler le microdébitmètre à cadran.

2.2. Attention!

- ▶ L'efficacité du débitmètre peut être amoindrie si ce dernier est stocké ou transporté à une température située en dehors de la plage -20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F).

3. Functional Description



3.1. Usage prévu

Le microdébitmètre à cadran est conçu pour contrôler le débit d'oxygène médical durant une oxygénothérapie, à domicile ou à l'hôpital. Le cadran de sélection du débit possède 12 positions: onze réglages distincts et une position « coupé ». Le débit est indiqué en litres par minute (l/min) et peut être vu par un hublot adjacent au cadran de sélection.

L'oxygène médical est un médicament (ou doit être considéré comme tel) et ne doit être utilisé qu'à des fins médicales, sur ordonnance d'un médecin et conformément aux instructions. Toujours se référer à l'étiquette de l'oxygène médical.

3.2. Description technique

Le microdébitmètre à cadran possède un cadran de sélection du débit, qui doit être tourné afin de sélectionner le débit d'oxygène souhaité. Tourner le cadran modifie la taille de l'orifice par lequel passe le gaz, et règle le débit.

Le microdébitmètre à cadran comprend un prérégulateur (régulateur de pression) en amont du diaphragme à orifice doseur. Le prérégulateur fournit une pression constante en amont du diaphragme à orifice doseur, dans une large gamme de pressions d'admission.

Le microdébitmètre à cadran possède des raccords d'admission et de sortie. La sonde d'oxygène spécifique se connecte à l'alimentation en oxygène et le raccord d'admission est le plus gros des deux. Le raccord le plus petit peut se présenter sous forme d'embout pour une connexion directe à la tubulure d'alimentation en oxygène, ou sous forme de raccord vissé DISS (9/16 po UNF) pour connexion à un humidificateur à bulles.

4. Operating Instructions

4.1. Préparation et connexion

Tourner complètement le cadran de sélection dans le sens des aiguilles d'une montre et vérifier si le hublot du débitmètre indique « zéro ».

Raccorder solidement la sonde d'oxygène médical à la prise murale d'oxygène ou à la sortie qui équivaut à un régulateur de pression connecté à une bouteille d'oxygène.

Avertissement! Lorsque le raccord de gaz spécifique dépend d'un élément de fixation vissé (par exemple DISS CGA - V5 et AS 2896), s'assurer que la connexion est serrée de façon appropriée.

Pour des prises de courant (par exemple BS5682, DIN, AFNOR), s'assurer que la connexion est appropriée en tirant légèrement sur le débitmètre avant d'activer la pression d'alimentation.

Si l'alimentation en oxygène médical provient d'une bouteille de gaz, l'activer sur la bouteille.

Raccorder une tubulure à oxygène (non fournie) suffisamment longue à l'embout de sortie.

4.2. Test avant utilisation

Tourner le cadran de sélection du débit au maximum et vérifier si le débit peut être ressenti à l'extrémité patient de la tubulure d'alimentation. S'il n'y a aucun flux d'oxygène, se référer au guide de dépannage, à la Section 7 de ce mode d'emploi.

Couper le débit d'oxygène en tournant complètement le cadran de sélection du débit dans le sens des aiguilles d'une montre.

4.3. Fonctionnement

Connecter l'extrémité libre de la tubulure au patient, ou à l'enceinte de ce dernier, au moyen du raccord approprié (non fourni).

Déterminer le débit d'oxygène approximatif pour le patient, en litres par minute (l/min). Tourner le cadran de sélection du débit jusqu'à ce que le débit souhaité s'affiche clairement dans le hublot du débitmètre. La sélection du débit doit être en position verrouillée, et le débit visible dans le hublot. Il sera facile de savoir à quel moment le cadran de sélection sera en place.

Avertissement! Le microdébitmètre à cadran ne fournira aucun débit s'il est positionné entre deux réglages.

Le patient reçoit plus ou moins d'oxygène selon le sens dans lequel le cadran de sélection du débit est tourné.

Vérifier régulièrement le manomètre (le cas échéant) durant l'utilisation du microdébitmètre à cadran, et s'assurer de ne pas trébucher sur la tubulure d'alimentation.

4.4. Après utilisation

Une fois la thérapie terminée, déconnecter le microdébitmètre à cadran de l'alimentation en gaz. Si l'oxygène médical est fourni par une bouteille, fermer cette dernière.

Entre deux utilisations, stocker le microdébitmètre à cadran dans un endroit sec et propre.

5. Entretien

5.1. Inspection intermédiaire

Les microdébitmètres à cadran doivent être nettoyés régulièrement. En vérifier souvent l'état et l'efficacité. La fréquence de ces vérifications dépend de l'utilisation. En principe, si le débitmètre est utilisé quotidiennement, il doit être testé tous les six mois. S'il est utilisé plus rarement, une vérification annuelle suffira.

5.1.1. Nettoyage

Nettoyer les surfaces externes du microdébitmètre à cadran avec de l'alcool ou un produit désinfectant.

5.1.2. Test d'étanchéité interne

Connecter le débitmètre à l'alimentation en oxygène médical et positionner le cadran de sélection sur « 0 ». Connecter un tuyau à l'embout de sortie et immerger l'autre extrémité du tuyau dans l'eau. La formation de bulles de gaz signale une fuite interne. Si une fuite est constatée, arrêter d'utiliser le débitmètre avant de le réviser selon les indications de la section 5.2.

5.1.3. Test d'étanchéité externe

Connecter le débitmètre à l'alimentation en oxygène médical et positionner le cadran de sélection sur le plus grand débit (1 ou 3 l/min, selon le modèle). Appliquer une solution d'essai d'étanchéité compatible à l'oxygène sur tous les joints, et vérifier s'il y a une fuite. Si une fuite est constatée, arrêter d'utiliser le débitmètre avant de le réviser selon les indications de la section 5.2.

5.1.4. Test de débit

Vérifier tous les réglages de débit par rapport à ceux donnés dans les caractéristiques techniques, c'est-à-dire entre $\pm 10\%$ à 1 l/min et plus, ou $\pm 20\%$ en deçà de 1 l/min.

5.2. Révision

Le microdébitmètre à cadran doit être révisé tous les deux ans afin de garantir de bonnes performances, conformes à ses caractéristiques techniques. Une date de révision est indiquée sur l'étiquette des microdébitmètres à cadran et précise à quel moment le prochain entretien doit être effectué.

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.

Avertissement! La révision doit être réalisée par une personne qualifiée travaillant dans des conditions contrôlées.

Pour plus de détails sur les exigences d'entretien recommandées, consulter le Manuel de révisions. Vous pouvez demander le Manuel de révisions à votre distributeur BPR Medical local, dont les coordonnées se trouvent sur le site www.bprmedical.com. Effectuer la révision selon les instructions données dans le Manuel des révisions, ou retourner l'appareil à un centre de révisions BPR Medical agréé, à la date indiquée ou plus tôt.

6. Spécifications du dispositif

Caractéristiques techniques	Valeur
Pression d'alimentation	Pression d'admission nominale 345 kPa à 500 kPa (50 psi à 73 psi)
	Maximum 1000 kPa (145 psi)
	Minimum 280 kPa (40 psi)
Réglages du débit (l/min)	Plage A: 0, 0.02, 0.03, 0.05, 0.08, 0.12, 0.2, 0.3, 0.5, 0.75, 1.0, 3.0
	Plage E: 0, 0.01, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.06, 0.07, 0.08, 0.09, 0.1, 1.0
Filtration	Bronze fritté: 40 µm nominal pour une première phase, 5 µm nominal pour une seconde phase
Précision	±10 % de mesure à 1 l/min et plus, +20 % à -10 % de mesure en deçà d'
Effets sur la précision	Pression d'admission changeante: Moins de 6 % de mesure pour un changement d'environ ±100 kPa de la pression d'admission nominale. Moins de 15 % de changement de mesure dans la gamme (280 kPa à 580 kPa)
	Température changeante: ±7 % dans la gamme 20 °C ±20 °C
	Résistance de sortie changeante: Moins de 1 % de mesure pour une résistance jusqu'à 5 kPa
Environnemental	Transport/Stockage/Fonctionnement: -20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F) Humidité: 0-100% HR sans condensation
Juridique	CE: Appareil médical conforme à la directive 93/42/CEE - Classe IIa FDA: Classe 1

Normes appliquées

BS EN ISO 10524-4	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux. Détendeurs basse pression
BS EN ISO 14971	Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
BS EN ISO 15001	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Compatibilité avec l'oxygène
BS EN ISO 15002	Dispositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises murales des systèmes de distribution de gaz médicaux
BS EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Exigences générales
BS EN 13544-2+A1	Equipement de thérapie respiratoire. Tubes et raccords
BS 5682	Spécification pour les sondes (connecteurs rapides) pour l'usage avec systèmes de canalisation du gaz médical
SS 875 24 30	Systèmes de distribution de gaz médicaux. Connecteurs pour les gaz médicaux

7. Troubleshooting

Problème	Cause probable	Solution
Pas de débit gazeux	Robinet de gaz fermé	Vérifier l'alimentation en gaz
	Le débitmètre n'est pas correctement raccordé	Vérifier si la sonde de gaz est correctement raccordée
	Bouteille de gaz vide	Remplacer la bouteille
	La prise murale pour gaz médicaux d'un système de gazoduc est isolée	Demander l'avis d'une personne agréée afin de manipuler les robinets d'isolement du système de gazoduc à usage médical
	Filtre bloqué	Contactez le service technique ou réparer le filtre
	Régler le cadran sur "0"	Sélectionner un débit positif
Fuite interne/externe	Joint défectueux	Contactez le service technique ou le réparer
Débit gazeux insuffisant	Filtre partiellement obstrué	Contactez le service technique
	Pression d'alimentation trop basse ou bouteille de gaz presque vide	Vérifier l'alimentation en gaz ou remplacer la bouteille

8. Liste des pièces de rechange

Référence	Description
816-0032	Microdébitmètre à cadran - Plage A - Connecter de tuyau (DISS)
816-0033	Microdébitmètre à cadran - Plage A - DISS sortie (DISS)
816-0034	Microdébitmètre à cadran - Plage E - Connecter de tuyau (DISS)
816-0035	Microdébitmètre à cadran - Plage E - DISS sortie (DISS)

Pièces de rechange et d'entretien

604-0034	Microdébitmètre à cadran ensemble de raccord de tuyau
604-0035	Microdébitmètre à cadran ensemble DISS
610-0040	Microdébitmètre à cadran de service kit (5 pack)
999-0003	Service de Microdébitmètre à cadran

9. Détails Distributeur

Canada

BOMImed Inc.
96 Terracon Place
Winnipeg
MB R2J 4G7
T: +1 204.633.2664
F: +1 204.632.1064
www.bomimed.com

BPR Medical Ltd numéro de licence: 86841



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

T: +44 (0)1623 628 281
F: +44 (0)1623 628 289
cs@bprmedical.com
www.bprmedical.com

