

Mode d'emploi

Valve de demande QualityFlow



(L'image montre une valve de démonstration avec un tuyau O2 raccordé)

Conserver ces instructions!



DEHAS Medical Systems GmbH

Wesloer Straße 107-109

23568 Lübeck, Allemagne



Tel: (+49) 451 80904-0

Fax: (+49) 451 80904-111

www.DEHAS.de

Version 3.2.

Contenu

1	Préface	2
2	Exigences de base	2
2.1	Usage	2
2.2	Accessoires / variantes	2
2.3	Normes appliquées.....	3
3	Informations de sécurité – Avertissements, précautions et marquages	4
4	Avant la première utilisation.....	6
4.1	Consigne de sécurité	6
5	Données Techniques	8
5.1	Structure et fonctionnement	9
6	Mise en service, Installation et durée d'utilisation.....	10
6.1	Mise en service	10
6.2	Conseils d'utilisation.....	10
6.3	Installation.....	11
6.3.1	Montage de l'adaptateur.....	11
6.3.2	Montage sur l'alimentation de la bouteille → Insufflateur	11
6.3.3	Montage sur l'alimentation de la bouteille → Masque d'inhalation	11
6.3.4	Montage sur l'alimentation centrale en gaz → Ballon de réanimation	12
6.3.5	Montage sur l'alimentation centrale en gaz → Masque d'inhalation	12
6.4	Après l'utilisation / Mise hors service	12
6.4.1	Démontage de l'alimentation de la bouteille → Insufflateur.....	12
6.4.2	Démontage de l'alimentation de la bouteille → Masque d'inhalation	13
6.4.3	Démontage de l'alimentation centrale en gaz → Insufflateur	13
6.4.4	Démontage de l'alimentation centrale en gaz → Masque d'inhalation.....	14
7	Conseils de nettoyage et d'entretien	14
7.1	Nettoyage et désinfection	15
8	Inspections & maintenance	19
8.1	Généralités	19
8.2	Exécution de la maintenance et des inspections	19
8.2.1	Test de fonctionnement (test de débit et test de déconnexion)	19
8.2.2	Test d'étanchéité	20
9	Garantie.....	20
10	Retour de Marchandises	21

11	Élimination	21
12	Données du fabricant.....	22

*Sous réserve de modifications techniques!

1 Préface

Ce mode d'emploi a pour but de vous aider à utiliser la vanne à la demande QualityFlow. Le mode d'emploi est divisé en différents chapitres.

Veuillez noter que:

- Avant d'utiliser le produit pour la première fois, lisez attentivement et entièrement ce mode d'emploi.
- Agissez toujours conformément aux instructions figurant dans le mode d'emploi.
- Conservez ce mode d'emploi à proximité du produit.

2 Exigences de base

Utilisation conforme à la destination:

Selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, ce produit fait partie de la classe IIb. Conformément à cette directive, ce produit ne peut être utilisé que par des professionnels de la santé qui ont été formés à l'utilisation du produit par une personne autorisée. Ce produit doit être utilisé exclusivement à des fins médicales humaines.

2.1 Usage

La valve de démonstration sert à l'application de 100 % d'oxygène en volume lors de la ventilation manuelle avec l'insufflateur, ainsi que lors de la ventilation directe non invasive avec le masque de ventilation chez les patients qui respirent spontanément.

2.2 Accessoires / variantes

Réf. article	GTIN	Désignation
D-DV-W-9/16	4251411707699	Valve à la demande blanche avec raccord DISS, incl. un adaptateur au choix (si aucun adaptateur n'est spécifié, nous livrons l'adaptateur grand 2522002)
D-DV-W-Rectus	4251411707705	Valve à la demande blanche avec raccord Rectus, incl. un adaptateur au choix (si aucun adaptateur n'est spécifié, nous livrons l'adaptateur grand 2522002)
D-DV-W-M12-AMAUS	4251411706920	Valve à la demande blanche, incl. un adaptateur au choix (si aucun adaptateur n'est spécifié, nous livrons l'adaptateur grand 2522002)
D-DV-W-M12x1	4251411700645	Valve à la demande blanche avec raccord M12x1, incl. un adaptateur au choix (si aucun adaptateur n'est spécifié, nous livrons l'adaptateur grand 2522002)

Réf. article	GTIN	Désignation
Accessoires		
D-2522001	4251411701314	Adaptateur pour valve à la demande 23/28 mm, blanc
D-2522002	4251411701321	Adaptateur pour valve à la demande 26/31 mm, blanc
D-2522003	4251411701338	Adaptateur pour valve à la demande 15/22 mm, blanc
D-2522004	4251411701598	Adaptateur Laerdal/VBM pour valve à la demande 25/32 mm, blanc
D-2522005	4251411701574	Adaptateur pour valve à la demande Ambu Mark IV 28/32 mm, blanc
D-2522006	4251411702908	Adaptateur pour valve à la demande Ambu Neo 22/23,30 mm, blanc
D-2522007	4251411708801	Adaptateur pour valve à la demande Weinmann Combibag, 17/24 mm
D-2522008	4251411702892	Adaptateur Aerobag pour valve à la demande 25,9/32 mm, blanc
D-DAN-252200	4251411708795	daptateur pour valve à la demande DAN 26/30 mm, blanc

2.3 Normes appliquées

Le produit répond aux exigences essentielles de l'annexe I de la directive 93/42/CEE (directive sur les dispositifs médicaux) ainsi qu'aux dispositions nationales applicables telles que la loi sur les dispositifs médicaux.

Standard / Norm	Titel
DIN EN ISO 780	Emballage - Emballages pour l'expédition - Symboles graphiques pour la manipulation et le stockage des colis
DIN EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, marquage et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
DIN EN ISO 20417	Dispositifs médicaux - Exigences relatives aux informations fournies par le fabricant
DIN EN ISO 5359	Appareils d'anesthésie et de ventilation - Systèmes de tuyauterie à basse pression pour l'utilisation de gaz médicaux
DIN EN ISO 5356-1	Appareils d'anesthésie et de ventilation - Connecteurs coniques - Partie 1 : Cônes mâles et femelles
DIN EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
DIN EN 62366-1	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un système de gestion des risques
ISO 18562-1	Évaluation de la biocompatibilité des circuits respiratoires pour applications médicales - Partie 1 : Évaluation et essai dans un processus de gestion des risques

ISO 18562-2	Évaluation de la biocompatibilité des circuits respiratoires pour applications médicales - Partie 2 : Essais des émissions de particules
ISO 18562-3	Évaluation de la biocompatibilité des circuits respiratoires pour applications médicales - Partie 3 : Essais des émissions de composés organiques volatils

3 Informations de sécurité – Avertissements, précautions et marquages

Symbol	Description
	Ce symbole indique que l'appareil est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et à toutes les normes internationales applicables.
 AVERTISSEMENT	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
 ATTENTION	Lorsqu'il est utilisé, ce symbole signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages matériels.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Conserver au sec / Protéger de l'humidité
	Unique Device Identifier
	Dispositif médical

	Numéro de série
	Numéro de référence / Numéro d'article
	Produit non stérile
	Limite de température
	Indique les limites supérieures et inférieures de pression atmosphérique autorisées pour le transport et le stockage
	Limite d'humidité pour le stockage
 oder 	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	Lire attentivement la notice d'utilisation
	Ne pas jeter dans les ordures ménagères
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	NE PAS UTILISER D'HUILE
	Authorized Representative CH
	Authorized Representative UK

4 Avant la première utilisation

Lisez toutes les instructions avant d'utiliser le produit!

Ce mode d'emploi donne au personnel spécialisé des instructions sur l'installation et le fonctionnement. Il est destiné à assurer votre sécurité et à protéger le produit contre tout dommage. Si vous ne comprenez pas une information ou une instruction contenue dans ce mode d'emploi, n'utilisez pas le produit et contactez votre fournisseur.

4.1 Consigne de sécurité



AVERTISSEMENT

- **Utilisation / Utilisateurs**
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical formé et compétent, respectant toutes les réglementations locales applicables aux dispositifs médicaux.
- Comme pour tous les dispositifs médicaux, une utilisation sans connaissance précise de son fonctionnement peut entraîner des blessures pour le patient.
- Le dispositif ne doit être utilisé que pour l'usage prévu décrit dans ce manuel.
- La configuration du système global et la vérification de son bon fonctionnement relèvent de la responsabilité du personnel médical.
- **Le boîtier du dispositif ne doit en aucun cas être ouvert par l'utilisateur. Pour le montage ou le démontage des adaptateurs, suivre les instructions du chapitre 6 de ce manuel.**
- L'utilisateur doit vérifier la fonctionnalité et l'adéquation du produit à son utilisation avant chaque emploi.
- Vérifier la bouteille de gaz ou la ligne d'alimentation avant utilisation.
- Le dispositif possède un raccord spécifique au gaz. Il ne doit pas être modifié pour s'adapter à d'autres gaz ou systèmes de connexion.
- Lors de l'utilisation d'une bouteille avec détendeur, s'assurer que le produit est bien connecté au détendeur et que la vanne de la bouteille est correctement ouverte avant de commencer la thérapie.
- S'assurer que la pression d'alimentation est conforme aux spécifications techniques du dispositif.
- **Maintenance / Réparation**
- L'entretien, les réparations et les contrôles périodiques doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié et autorisé.
- **Danger : Risque d'incendie et d'explosion !**
- L'air, l'oxygène et les mélanges oxygénés réagissent de manière explosive avec les huiles, graisses et lubrifiants. La présence de gaz comprimé augmente le risque d'incendie et d'explosion. Le produit doit rester exempt d'huiles, graisses, lubrifiants et crèmes pour les mains.
- Respecter les consignes de sécurité incendie lors de la manipulation de gaz comburants.
- En cas de fuite détectée, contacter immédiatement le service après-vente.

- Vérifier l'étanchéité et la bonne fixation des accessoires avant utilisation.
 - L'oxygène en fuite augmente le risque d'incendie. NE PAS utiliser à proximité de flammes, substances inflammables/explosives, vapeurs ou gaz.
 - Ne jamais fumer dans une zone où l'oxygène est administré.
 - Ne pas dépasser la pression et la température de fonctionnement maximales.
- Danger : Défaut du produit !**
- L'utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires inappropriés peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement. Utiliser uniquement des pièces et accessoires d'origine!
- Danger : Risque de blessure !**
- Un produit usé ou endommagé peut provoquer des blessures. N'utiliser que des dispositifs en parfait état !
 - Ne pas utiliser le produit s'il est contaminé.
- Danger : Dommages matériels !**
- Éviter toute contrainte mécanique sur le produit et ses accessoires afin de prévenir les dysfonctionnements ou dommages.
- Danger : Conditions environnementales !**
- En cas de non-respect des températures de stockage ou de transport recommandées, la précision, la fonctionnalité, la solidité mécanique et l'étanchéité du produit ne sont plus garanties.
- Danger : Risque pour la santé !**
- *Lors de l'utilisation d'oxygène, un pli dans le tuyau de raccordement peut interrompre l'alimentation en oxygène. S'assurer que le tuyau n'est pas plié.*
 - Un produit mal fixé peut se détacher et provoquer des blessures.
- Danger : Perte de performance !**
- Vérifier régulièrement la quantité de gaz disponible sur le dispositif de prélèvement.
- Nettoyage :**
- NON adapté à la stérilisation.
 - Ne jamais immerger entièrement le dispositif dans un liquide.

5 Données Techniques

Produit	Demandventil QualityFlow O2
Classification selon la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE	Classe IIb
Exigence	Conformément aux normes DIN EN ISO 5359 et DIN EN ISO 5356-1, connecteurs coniques
Raccords	Raccord entre la vanne de démonstration et le tuyau : • M12x1 • 9/16 Raccord DISS • Raccord Rektus Sortie de la vanne de démonstration : • Filetage pour adaptateur conique selon ISO 5356-1 Raccord entre le tuyau et l'alimentation : • M12x1 • Connecteur de prélèvement selon DIN 13260 / partie 2
Température de fonctionnement	de -20 à +70°C
Pression de service requise	280 à 550 kPa (2,8 à 5,5 bar)
Capacité de livraison maximale	≥ 160 l/min à -20° et 450 kPa ≥ +0,1 cm H2O (≥ +0,1 mbar)
Pression de réponse	≤ -0,5 cm H2O (≤ -0,5 mbar)
Filtre	25 microns
Transport / température de stockage dans l'emballage d'origine	de -20°C à +40°C
Marquage : Numéro de série, LOT (adaptateur), GTIN / UDI, marquage CE, date de fabrication, date de péremption (tube), symboles de sécurité	

5.1 Structure et fonctionnement

	
Nr.	Explication / Désignation
①	Raccord de sortie pour tuyau de raccordement
②	Raccord pour adaptateur conique en plastique (ISO 5356-1) pour la connexion au masque d'inhalation ou à l'orifice d'aspiration de l'insufflateur
Description de la fonction	
Grâce à une membrane, la valve à la demande détecte une dépression à la sortie vers le patient (masque à inhalation) ou vers le sac de ventilation. La dépression (environ -0,5 cm H₂O) se produit lors de l'inhalation du patient ou de l'aspiration du sac de ventilation. Cela déclenche l'ouverture de la valve à la demande, et le patient reçoit de l'oxygène ou de l'air. Plus la dépression exercée sur l'appareil est grande, plus le débit disponible au raccord du patient est élevé. Le débit dépend uniquement de la capacité inspiratoire de l'utilisateur. Si la dépression tombe en dessous du seuil de déclenchement, la valve se ferme à nouveau (compression du sac de ventilation terminée ou le patient n'inspire plus).	

6 Mise en service, Installation et durée d'utilisation



ATTENTION

- Pour le fonctionnement des appareils de raccordement, notamment l'insufflateur, veuillez consulter la documentation du fabricant.
- **Ne jamais ouvrir / démonter le corps de base de la valve de démonstration. Sinon, le fonctionnement correct n'est plus garanti !**

6.1 Mise en service

Vérification des produits :

- Avant la première utilisation, le produit doit être nettoyé / désinfecté par essuyage (voir chapitre 7).
- Vérifiez si le produit est fonctionnel et s'il ne présente aucune contamination ni dommage.
- Assurez-vous que le tuyau d'alimentation connecté à la valve à la demande est raccordé à une source d'oxygène médical utilisant la prise de gaz médical appropriée.
- Si vous utilisez un régulateur de pression d'oxygène, vérifiez que la bouteille d'O₂ contient suffisamment de gaz et que la valve de la bouteille est ouverte.
- Veuillez effectuer les tests suivants pour vérifier l'appareil avant chaque utilisation :
 - Test de fonctionnement (test de débit et vérification du comportement d'arrêt (voir chapitre 8.2.1))
 - Test d'étanchéité (voir chapitre 8.2.2)

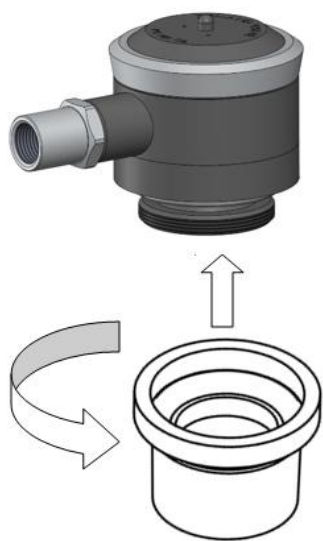
6.2 Conseils d'utilisation

Déclenchée par la dépression de l'insufflateur qui se déploie, la valve de démonstration fournit un débit d'O₂ jusqu'à ce que l'insufflateur soit rempli. (Respecter le mode d'emploi de l'insufflateur).

- **Cet appareil est uniquement conçu pour être utilisé avec un tube en combinaison avec un ballon de ventilation pour la ventilation mécanique manuelle.**
- **Ne jamais ouvrir / démonter le corps de base de la valve de démonstration. Sinon, le fonctionnement correct n'est plus garanti et le produit doit être renvoyé au fabricant pour vérification.**

6.3 Installation

6.3.1 Montage de l'adaptateur

Étape	Activité	Illustration
1	Vissez à la main l'adaptateur fourni sur le filetage de la valve de démonstration en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.	

6.3.2 Montage sur l'alimentation de la bouteille → Insufflateur

Étape	Activité
1	Raccordez la valve de démonstration en reliant le raccord de sortie (M12x1, 9/16 ou raccord rectus) au raccord d'entrée du tuyau d'O ₂ . Ensuite, raccordez le raccord de sortie du tuyau d'O ₂ (M12x1 ou connecteur DIN 13260) à un détendeur d'O ₂ sur la bouteille d'oxygène qui fournit une pression de 400 à 500 kPa (4-5 bar).
2	Insérez la valve de démonstration avec l'adaptateur ISO 5356-1 correspondant dans l'orifice d'aspiration de l'insufflateur manuel.

6.3.3 Montage sur l'alimentation de la bouteille → Masque d'inhalation

Étape	Activité
1	Connectez la valve à la demande en reliant le raccord de sortie (M12x1, 9/16 ou raccord rectangulaire) au raccord d'entrée du tuyau O ₂ . Ensuite, connectez le raccord de sortie du tuyau O ₂ (M12x1 ou fiche DIN 13260) à un régulateur de pression O ₂ sur la bouteille d'oxygène, qui doit fournir une pression de 400 à 500 kPa (4-5 bar)..
2	Connectez la valve à la demande à l'ouverture du masque d'inhalation à l'aide de l'adaptateur ISO 5356-1 approprié.

6.3.4 Montage sur l'alimentation centrale en gaz → Ballon de réanimation

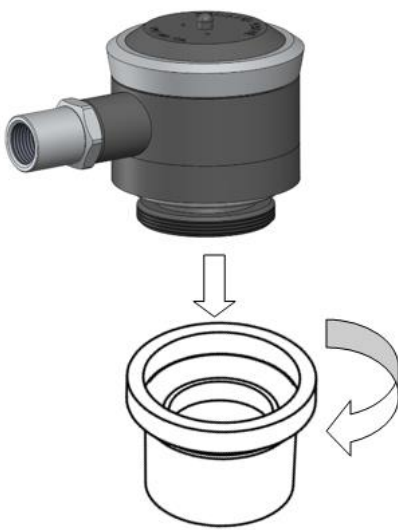
Étape	Activité
1	Connectez la valve à la demande en reliant le raccord de sortie (M12x1, 9/16 ou raccord rectangulaire) au raccord d'entrée du tuyau O2. Ensuite, connectez le raccord de sortie du tuyau O2 (fiche DIN 13260) à la prise O2 de l'alimentation en gaz central, qui doit fournir une pression de 400 à 500 kPa (4-5 bar).
2	Insérez la valve à la demande dans l'ouverture d'aspiration du sac de ventilation manuel à l'aide de l'adaptateur ISO 5356-1 approprié.

6.3.5 Montage sur l'alimentation centrale en gaz → Masque d'inhalation

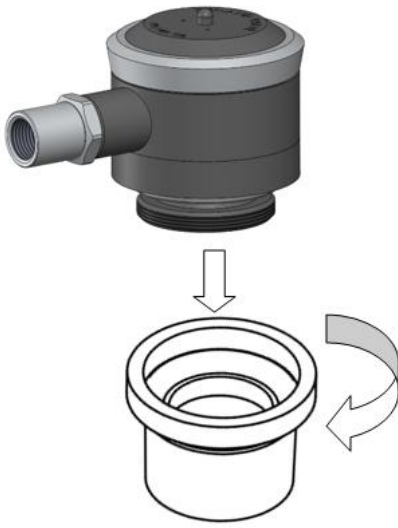
Étape	Activité
1	Connectez la valve à la demande en reliant le raccord de sortie (M12x1, 9/16 ou raccord rectangulaire) au raccord d'entrée du tuyau O2. Ensuite, connectez le raccord de sortie du tuyau O2 (fiche DIN 13260) à la prise O2 de l'alimentation en gaz central, qui doit fournir une pression de 400 à 500 kPa (4-5 bar).
2	Connectez la valve à la demande à l'ouverture du masque d'inhalation à l'aide de l'adaptateur ISO 5356-1 approprié.

6.4 Après l'utilisation / Mise hors service

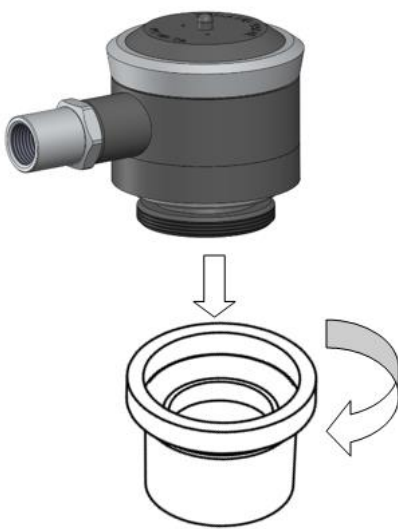
6.4.1 Démontage de l'alimentation de la bouteille → Insufflateur

Étape	Activité
1	Fermez la valve de la bouteille d'O2 et déconnectez le tuyau de raccordement avec le raccord de sortie du détendeur de la bouteille d'O2.
2	Retirez la valve de démonstration de l'orifice d'aspiration de l'insufflateur.
3	 Desserrez l'adaptateur monté du filetage de la valve de démonstration en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Attention : veillez à ce que le démontage s'effectue uniquement en tournant l'adaptateur. L'ouverture non autorisée de la vanne de démonstration peut, dans certaines circonstances, entraîner une perte de fonction de l'appareil.. 
4	Préparez la valve de démonstration conformément aux instructions de nettoyage et d'entretien.

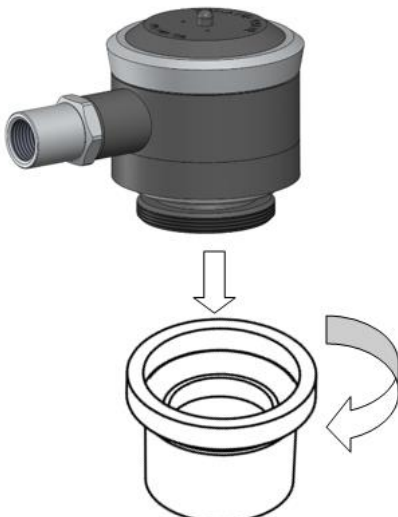
6.4.2 Démontage de l'alimentation de la bouteille → Masque d'inhalation

Étape	Activité
1	Fermez la valve de la bouteille d'O2 et déconnectez le tuyau de raccordement avec le raccord de sortie du détendeur de la bouteille d'O2.
2	Déconnectez la valve de démonstration et l'adaptateur du masque d'inhalation.
3	 Desserrez l'adaptateur monté du filetage de la valve de démonstration en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Attention: veillez à ce que le démontage s'effectue uniquement en tournant l'adaptateur. L'ouverture non autorisée de la vanne de démonstration peut, dans certaines circonstances, entraîner une perte de fonction de l'appareil. führen. 
4	Préparez la valve de démonstration conformément aux instructions de nettoyage et d'entretien.

6.4.3 Démontage de l'alimentation centrale en gaz → Insufflateur

Étape	Activité
1	Déconnectez le tuyau de raccordement du raccord O2 de l'alimentation centrale en gaz. Pour ce faire, veuillez suivre les instructions du fabricant de la prise de prélèvement correspondante pour le débranchement du connecteur !
2	Retirez la valve de démonstration de l'orifice d'aspiration de l'insufflateur.
3	 Desserrez l'adaptateur monté du filetage de la valve de démonstration en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Attention: veillez à ce que le démontage s'effectue uniquement en tournant l'adaptateur. L'ouverture non autorisée de la vanne de démonstration peut, dans certaines circonstances, entraîner une perte de fonction de l'appareil. 
4	Préparez la valve de démonstration conformément aux instructions de nettoyage et d'entretien.

6.4.4 Démontage de l'alimentation centrale en gaz → Masque d'inhalation

Étape	Activité
1	Déconnectez le tuyau de raccordement du raccord O2 de l'alimentation centrale en gaz. Pour ce faire, veuillez suivre les instructions du fabricant de la prise de prélèvement correspondante pour le débranchement du connecteur !
2	Déconnectez la valve de démonstration et l'adaptateur du masque d'inhalation.
3	 Desserrez l'adaptateur monté du filetage de la valve de démonstration en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Attention : veuillez à ce que le démontage s'effectue uniquement en tournant l'adaptateur. L'ouverture non autorisée de la vanne de démonstration peut, dans certaines circonstances, entraîner une perte de fonction de l'appareil. 
4	Préparez la valve de démonstration conformément aux instructions de nettoyage et d'entretien.

7 Conseils de nettoyage et d'entretien

 ATTENTION
• Veuillez impérativement respecter les consignes d'utilisation du fabricant du produit de nettoyage et de désinfection ainsi que les règles d'hygiène actuellement en vigueur dans les hôpitaux. • Attention, en cas de nettoyage et de désinfection non conformes, il y a un risque de dommages matériels. • NE PAS utiliser pour la stérilisation. • NE JAMAIS démonter le corps de base de la valve de démonstration. • NE JAMAIS immerger la valve de démonstration dans des liquides. • NE PAS utiliser de solvants puissants ou de produits abrasifs. • NE PAS nettoyer avec des hydrocarbures aromatiques.

7.1 Nettoyage et désinfection

Fabricant : DEHAS Medical Systems GmbH Wesloer Str. 107-109 23568 Lübeck Germany	Procédure de stérilisation : N/A Le produit n'est pas conçu pour le Procédure de stérilisation prévue.	
--	--	---

AVERTISSEMENT 	• Ne pas mettre en contact avec de l'huile, de la graisse ou des liquides inflammables - il existe un risque accru d'incendie. • Les produits de nettoyage et de désinfection peuvent être nocifs en cas de contact direct avec les yeux ou la peau. • Lire et respecter toutes les instructions de sécurité du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection. • Consulter la fiche de données de sécurité correspondante. • Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation des produits de nettoyage et de désinfection.
---	---

Remarques générales
Objectif Cette procédure décrit le traitement approprié par nettoyage et désinfection par essuyage d'une valve de démonstration en tant que dispositif médical à faible risque, conformément aux directives des listes de désinfectants VAH, RKI et IHO. L'objectif est d'éliminer en toute sécurité les impuretés et les contaminations microbiennes afin de garantir une réutilisation hygiénique.
Responsabilités Le personnel de nettoyage est responsable de l'exécution et de la documentation du nettoyage. Le responsable de l'hygiène vérifie régulièrement le respect de la procédure.
Mesures de protection personnelle - Gants à usage unique - Lunettes de protection ou écran facial (si nécessaire) - Vêtements de protection résistant aux liquides (si nécessaire)
Matériaux et auxiliaires - Désinfectant listé par la VAH pour les dispositifs médicaux non invasifs, substance active éthanol, propanol (isopropanol, n-propanol) - Chiffons de nettoyage doux et non pelucheux - Surface de travail nettoyée - Poubelle pour les lingettes contaminées
Préparation au nettoyage et à la désinfection : Débranchez tous les raccords de gaz et les connexions à l'appareil.

Retirez les accessoires s'ils sont utilisés :

- masque d'inhalation
- Filtre (filtre HME / produit à usage unique)
- Insufflateur de réanimation
- Adaptateur DEHAS (réutilisable)

Vérifier les indications correspondantes du fabricant pour savoir si les accessoires utilisés sont à usage unique ou réutilisables.

Les produits à usage unique : Éliminez ceux-ci de manière appropriée.

Produits réutilisables : Assurez-vous qu'il existe une méthode de nettoyage et de désinfection validée qui empêche la contamination croisée.

Nettoyage et désinfection de la vanne de démonstration QualityFlow O2 :

Étape	Description	Exécution
Gros nettoyage	Enlever la poussière et les salissures visibles.	Essuyer les grosses salissures avec un chiffon doux et non pelucheux, humidifié avec de l'eau.
Utilisation de détergent doux	Enlever les salissures tenaces.	Si nécessaire, utiliser un détergent doux (par exemple à base d'eau).
Élimination des chiffons de nettoyage	Éliminer les chiffons usagés en toute sécurité	Jeter les chiffons de nettoyage usagés de manière appropriée.
Désinfection	Tuer les bactéries, virus et champignons.	Utiliser un désinfectant agréé VAH à base d'éthanol, de propanol (isopropanol, n-propanol) et préparer selon les instructions du fabricant.
Application du désinfectant	Appliquer le désinfectant uniformément.	Traiter toutes les surfaces de manière approfondie avec un chiffon propre et doux imbibé de désinfectant ou des lingettes de désinfection prêtes à l'emploi, y compris les endroits difficiles à atteindre.
Temps de contact	Laisser agir le désinfectant de manière efficace.	Respecter le temps de contact indiqué par le fabricant.
Séchage et finition	Enlever l'humidité excédentaire.	Si nécessaire, essuyer avec un chiffon sec et non pelucheux.
Inspection visuelle	Vérification des résidus ou des dommages.	Effectuer un contrôle visuel.
Séchage	Laisser sécher la valve à la demande.	Laisser sécher à l'air sur une surface propre.
Documentation	Documenter le nettoyage.	Consigner le nettoyage dans la documentation appropriée.
Élimination et finition	Éliminer les consommables et nettoyer l'espace de travail.	Retirer et jeter les gants, désinfecter les mains, désinfecter la surface de travail, ranger les matériaux.
Vérification du produit	Contrôler le nettoyage et la désinfection.	Effectuer un contrôle visuel et fonctionnel. En cas de dommages ou de dysfonctionnements, isoler la

		valve à la demande et procéder à un contrôle technique.
Stockage du produit	Stockage sécurisé de l'appareil.	Stocker ou transporter la valve à la demande dans un emballage validé par DEHAS.

Nettoyage et désinfection des adaptateurs en tant qu'accessoires de la vanne de démonstration :



Préparation au nettoyage et à la désinfection :		
Déconnectez l'adaptateur de la valve de démonstration (voir chapitre 6.4.1).		
Étape	Description	Exécution
Nettoyage manuel	Élimination de la poussière et des salissures visibles.	Essuyer les grosses impuretés avec un chiffon doux non pelucheux humidifié à l'eau. Nettoyer soigneusement les filetages de raccordement et les endroits difficiles d'accès.
Utiliser un détergent doux	éliminer les salissures tenaces	Si nécessaire, utiliser un produit de nettoyage doux (par exemple à base d'eau).
Élimination des lingettes	Éliminer les lingettes usagées en toute sécurité.	Éliminer les chiffons de nettoyage utilisés de manière appropriée
Nettoyage par immersion en option	Élimination des impuretés par trempage	Plonger l'adaptateur dans une solution de nettoyage appropriée et le laisser agir pendant le temps recommandé, conformément aux instructions du fabricant. Veillez à ce que celui-ci soit entièrement recouvert. Déplacez légèrement l'adaptateur dans la solution afin de détacher les saletés.
Rincer	éliminer les résidus de produits de nettoyage	Rincez soigneusement l'adaptateur à l'eau distillée pour éliminer les résidus de détergent.
Désinfection	Tuer les bactéries, les virus et les champignons.	Utiliser un désinfectant approprié à base d'éthanol, de propanol (isopropanol, n-propanol) listé par

		la VAH et préparer selon les instructions du fabricant.
Utilisation du désinfectant	Appliquer le désinfectant de manière uniforme.	Avec un chiffon propre et doux imbibé de désinfectant ou des lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi, traiter soigneusement toutes les surfaces, y compris les endroits difficiles à atteindre.
Respecter le temps d'action	permettre aux désinfectants d'agir efficacement	Suivre les instructions du fabricant concernant le temps d'action.
Désinfection par immersion en option	Plonger l'adaptateur dans une solution désinfectante	Plonger l'adaptateur dans une solution désinfectante appropriée et le désinfecter conformément aux instructions du fabricant.
		Déplacez légèrement l'adaptateur dans la solution pour détacher la saleté
		Rincez soigneusement l'adaptateur à l'eau distillée pour éliminer les résidus de détergent.
Traitement ultérieur et séchage	Éliminer l'excès d'humidité.	Essuyer l'adaptateur avec un chiffon propre, sec et non pelucheux ou le laisser sécher à l'air libre.
Contrôle visuel	Contrôle de l'absence de résidus ou de dommages.	Effectuer un contrôle visuel.
Séchage	Laisser sécher la valve de démonstration nettoyée.	Sécher à l'air sur une surface propre.
Documentation	Documenter le nettoyage	Noter le nettoyage dans la documentation correspondante
Élimination et suivi	Éliminer les consommables et nettoyer la zone de travail.	Retirer les gants et les jeter, désinfecter les mains, désinfecter la surface de travail, ranger le matériel.
Vérification du produit	Contrôle du nettoyage et de la désinfection.	Effectuer un contrôle visuel et fonctionnel. En cas de dommages ou de dysfonctionnements, les mettre à part et les faire contrôler techniquement.
Stockage du produit	Ranger l'appareil en toute sécurité.	Stocker ou transporter le produit dans les emballages validés par DEHAS.

Après chaque nettoyage et désinfection, un contrôle visuel et fonctionnel doit être effectué.

La valve à la demande subit une usure naturelle après plusieurs traitements manuels et désinfections. Pour garantir son bon fonctionnement et sa sécurité, le produit doit être régulièrement vérifié pour détecter d'éventuels signes de dommages visibles.

Il convient de prêter une attention particulière aux signes d'usure suivants :

- Décoloration du matériau
- Fissures, fractures ou déformations

- **Modifications de la texture de la surface**
- **Fonctionnalité réduite de la valve**

Si de tels signes apparaissent, le produit ne doit plus être utilisé pour des raisons de sécurité. Dans ce cas, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur. La réutilisation ou la remise en état n'est pas autorisée.

8 Inspections & maintenance

8.1 Généralités

La maintenance, les réparations et les contrôles périodiques ne doivent être effectués que par des personnes ayant les compétences nécessaires et connaissant bien le produit.

Cependant, le produit doit être nettoyé régulièrement après chaque utilisation, vérifié visuellement pour détecter des signes de dommage et son fonctionnement doit être contrôlé. De plus, tous les joints utilisés dans le produit doivent être régulièrement vérifiés visuellement pour s'assurer de leur bon état et de leur bon fonctionnement, et être remplacés si nécessaire.

8.2 Exécution de la maintenance et des inspections

La valve à la demande et le tuyau de raccordement doivent être soumis à un contrôle visuel et fonctionnel avant chaque utilisation.

Le produit doit être testé pour son fonctionnement et son étanchéité au moins une fois par an.

Il n'y a pas de pièces nécessitant une maintenance dans la valve à la demande. Si, lors du contrôle de fonctionnement et d'étanchéité, une altération des données de performance est constatée, veuillez contacter votre revendeur.

Pour un tuyau de raccordement fourni, le joint plat dans le raccord M12x1 doit être remplacé tous les 2 ans.

8.2.1 Test de fonctionnement (test de débit et test de déconnexion)

Étape	Description
1	Préparation • Connectez la valve à la demande à la source de gaz appropriée (par exemple, oxygène). • Assurez-vous que la valve à la demande est correctement fixée au masque facial ou au sac de ventilation, selon la méthode à tester.
2	Premier test • Assurez-vous que toutes les connexions sont sécurisées et qu'il n'y a pas de fuites dans le système. • Assurez-vous que l'alimentation en gaz est activée et que le système est sous pression, comme indiqué par le fabricant.
3	Pour le setup du masque • Si aucun patient (ou poumon test) n'est connecté, observez la valve pour vous assurer qu'aucun gaz ne s'écoule lorsque l'on n'inspire pas. • Si un poumon test ou un simulateur est utilisé, laissez-le inspirer et expirer. Vérifiez que la valve à la demande libère du gaz pendant l'inspiration et arrête complètement le débit lorsque l'inspiration cesse.
	Pour le setup du sac de ventilation

Étape	Description
	• Serrez le sac de ventilation pour simuler une ventilation manuelle, puis relâchez-le. Avec la valve à la demande connectée, le sac devrait se déployer en environ 1 seconde. Vérifiez que la valve permet le passage du gaz lors de la compression et arrête complètement lorsque la pression cesse. • Observez le sac pour vous assurer qu'il se remplit à nouveau sans que du gaz ne s'échappe de la valve lorsque celle-ci n'est pas utilisée.
4	Évaluation • La valve à la demande doit immédiatement interrompre le flux de gaz lorsqu'elle n'est pas utilisée ou lorsque le patient/le poumon test cesse d'inspirer. • Si du gaz continue à s'écouler, même légèrement, cela pourrait indiquer une défaillance et la valve pourrait nécessiter un contrôle, un réglage ou un remplacement.

8.2.2 Test d'étanchéité

Raccorder la valve de demande au détendeur et ouvrir l'arrivée de gaz sur la bouteille d'O₂. L'oxygène ne doit pas s'échapper de manière audible.

9 Garantie

La période de garantie pour le produit est de 12 mois, à compter de la date de vente, conformément aux conditions suivantes :

En cas de défaut du produit pendant la période applicable, le distributeur, après notification écrite et preuve que le produit a été stocké, installé, entretenu et utilisé conformément aux instructions et aux pratiques industrielles standard, et qu'aucune modification, substitution ou altération n'a été apportée au produit, corrigera ces défauts par une réparation ou un remplacement approprié à ses propres frais.

LES DÉCLARATIONS ORALES NE CONSTITUENT PAS UNE GARANTIE.

Le distributeur n'est pas autorisé à donner des garanties orales concernant le produit décrit dans le présent contrat, et de telles déclarations ne sont pas contraignantes et ne font pas partie du contrat de vente. Par conséquent, cette 2e déclaration est la représentation finale, complète et exclusive des conditions du contrat.

- Sous réserve de modifications techniques!

10 Retour de Marchandises

Veillez vous adresser à votre revendeur. Celui-ci coordonnera le retour pour vous. Il est important que vous fournissiez une description du défaut afin que le retour puisse être traité de manière ciblée. Tous les retours doivent être envoyés dans des conteneurs étanches afin d'éviter tout dommage. Le revendeur n'est pas responsable des produits endommagés pendant le transport.

11 Élimination



ATTENTION

- Risque d'infection ! Le produit ou des parties de celui-ci peuvent être contaminés après utilisation. Nettoyer et désinfecter le produit avant de l'éliminer.

A la fin de la phase d'utilisation :

Faire éliminer la vanne de démonstration dans les règles de l'art après avoir consulté l'entreprise d'élimination concernée. Respecter les prescriptions légales en vigueur.

12 Données du fabricant

Fabricant

DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck
Germany
Tel: 0451/80904-0
Fax: 0451/80904-111
Email: Info@dehas.de
Homepage: www.dehas.de



Authorized Representatives



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Emergo Consulting (UK) Limited
Compass House, Vision Park Histon
c/o Cr360 – UL International
Cambridge
England, United Kingdom
CB24 9BZ

Distribution par: