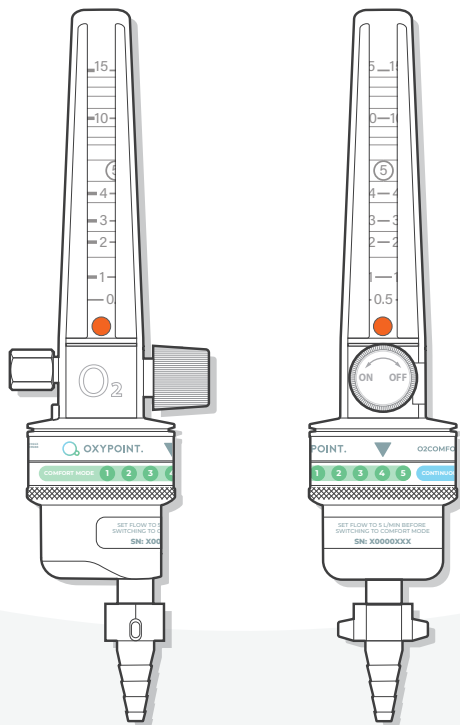


MODE D'EMPLOI

O2COMFORT™ Flowmeter



LISEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER L'APPAREIL

Le présent mode d'emploi fournit de précieuses informations sur le *O2COMFORT™* Flowmeter. Veuillez lire attentivement ce document, afin d'utiliser l'appareil correctement et en toute sécurité. Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous d'avoir parcouru et compris toutes les instructions contenues dans ce mode d'emploi. Si vous ne comprenez pas ces instructions ou avez des questions, contactez votre fournisseur ou Oxypoint SA avant d'utiliser l'appareil.

Lorsque vous recevez votre *O2COMFORT™* Flowmeter, sortez l'appareil de son emballage et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé. Si vous constatez des dégâts de quelque nature que ce soit, n'utilisez pas l'appareil et contactez votre fournisseur ou Oxypoint SA. N'essayez jamais de réparer le débitmètre vous-même. Toute réparation doit être effectuée ou autorisée par Oxypoint SA ou un tiers approuvé par Oxypoint.

TABLE DES MATIÈRES


1. Utilisation prévue	p. 1
2. Indications relatives à la sécurité	p. 1
3. Liste des abréviations	p. 2
4. Responsabilités	p. 2
5. Fonctionnement	p. 3
6. Technologie brevetée	p. 4
7. Description des composants	p. 4
8. Spécifications techniques	p. 5
9. Utilisation	p. 6
10. Dépannage	p.10
11. Consignes de nettoyage	p. 11
12. Retourner l'appareil.....	p. 11
13. Consignes de recyclage	p. 11
14. Garantie et responsabilité	p. 12
15. Déclaration de conformité	p. 13

1. UTILISATION PRÉVUE

Le O2COMFORT™ Flowmeter a été conçu pour réguler le débit et l'apport en oxygène dans le cadre d'une oxygénothérapie. Le débitmètre n'est pas destiné à remplacer la respiration spontanée du patient. L'appareil ne peut être utilisé que par des personnes qualifiées, autorisées à administrer sur prescription une dose d'oxygène médical à des patients ayant besoin d'un supplément d'oxygène. Le débitmètre permet à l'utilisateur de choisir entre un mode continu et un mode confort. En mode confort, le débitmètre fonctionne comme un économiseur d'oxygène qui préserve le taux d'hydratation des muqueuses buccales et nasales. En mode continu, l'appareil fonctionne comme un débitmètre traditionnel.

L'appareil est conçu pour être branché sur un système d'oxygénothérapie doté d'une pression d'entrée de 5 bar. Si l'appareil est raccordé à un système d'oxygénothérapie prévoyant une concentration en oxygène de 100 % et muni d'une canule nasale standard, le débitmètre fournit dans les deux modes un supplément d'air composé à 100 % d'oxygène.

2. INDICATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

AVERTISSEMENT	Concerne une situation qui comporte un danger et peut entraîner la mort ou une blessure grave si ce danger n'est pas évité.
ATTENTION	Concerne une situation qui comporte un danger et peut entraîner une blessure modérée ou légère si ce danger n'est pas évité.
REMARQUE	Concerne une situation qui comporte un danger et peut entraîner des dégâts matériels si ce danger n'est pas évité.
 0088	Garantit la conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ainsi qu'à toutes les normes internationales (UNIQUEMENT pour les produits portant un marquage CE).

3. LISTE DES ABRÉVIATIONS

l/min	(Intensité de la thérapie en mode continu) litre(s) par minute
l/min ^{équiv}	(Intensité de la thérapie en mode confort) équivalent litre(s) par minute
FiO ₂	Fraction inspirée en oxygène (%)

4. RESPONSABILITÉS DE L'UTILISATEUR

L'utilisateur de l'appareil est responsable de tout problème causé par un usage non autorisé, un entretien insuffisant, une réparation incorrecte, des dégâts ou des modifications effectuées par une personne autre que votre fournisseur ou Oxypoint SA.

Le débitmètre fonctionne comme décrit dans ce mode d'emploi à condition d'être utilisé, monté et réparé conformément aux instructions fournies. Il est conseillé de faire contrôler le débitmètre une fois par an. Le débitmètre ne peut en aucun cas être utilisé s'il est endommagé ou défectueux. Une réparation ou un remplacement est obligatoire si l'appareil présente un composant défectueux, manquant, usé, déformé ou encrassé. Le débitmètre ne peut être modifié sans l'accord préalable écrit d'Oxypoint SA.

AVERTISSEMENT

- Conformez-vous toujours aux normes NBN et EIGA relatives aux débitmètres (EN 738-1) et aux gaz médicaux (doc. IGC 33/06).
- Ne raccordez le débitmètre qu'à des systèmes renfermant de l'oxygène médical gazeux.
- Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous que tous les raccordements sont bien fixés et ne présentent aucune fuite. Pour détecter les fuites, utilisez uniquement des produits ne présentant aucun risque en présence d'oxygène médical gazeux.
- Le débitmètre ne peut être utilisé que lorsque le tube à bille est en position verticale et orienté vers le haut.

AVERTISSEMENT

- N'utilisez jamais le débitmètre à proximité d'anesthésiques inflammables.
- N'utilisez jamais de graisse, d'huile, de lubrifiants organiques ou de produits inflammables sur ou à proximité du débitmètre. Assurez-vous d'avoir les mains propres et sèches avant d'utiliser l'appareil.
- Ne fumez jamais à proximité d'un appareil dispensant de l'oxygène médical gazeux.
- N'allumez jamais de flamme ni de produits inflammables ou explosifs près de l'appareil.

5. FONCTIONNEMENT

Le *O2COMFORT™* Flowmeter est à la fois un débitmètre à bille traditionnel avec contre-pression et un économiseur d'oxygène offrant plus de confort au patient. La molette permet à l'utilisateur de choisir entre un mode continu et un mode confort.

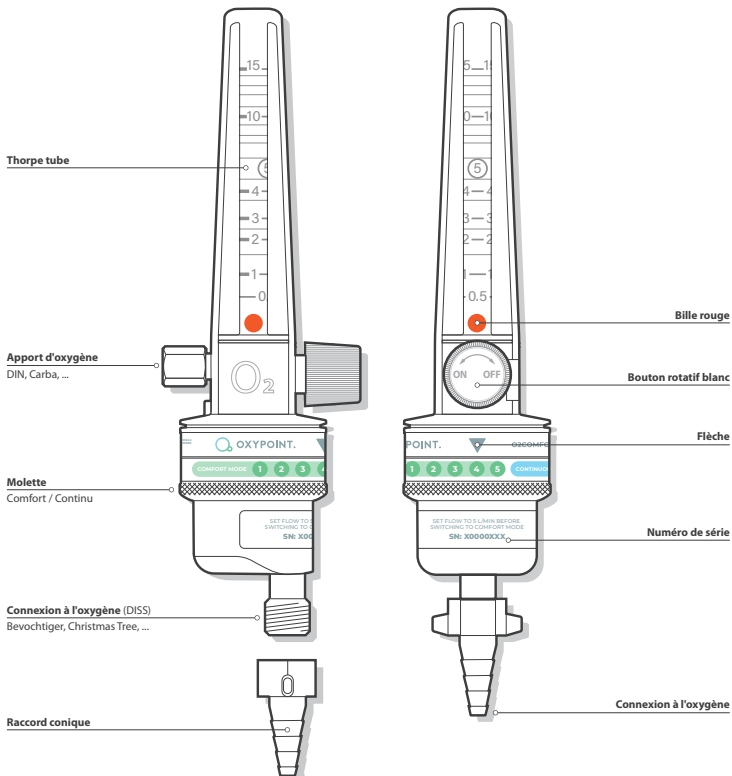
En mode continu, l'appareil fonctionne comme un débitmètre à bille traditionnel. Le bouton rotatif blanc permet de définir un débit compris entre 0 et 15 l/min. Le tube à bille présente une échelle logarithmique avec des graduations par demi-litre pour les débits compris entre 0 et 5 l/min, et par litre pour les débits compris entre 5 et 15 l/min. L'utilisateur peut lancer une oxygénothérapie à haut débit (jusqu'à 24 l/min) en tournant le bouton blanc au maximum vers la gauche. Un haut débit est un débit supérieur au débit indiqué par la dernière graduation du tube à bille.

En mode confort, l'appareil fonctionne comme un économiseur d'oxygène. Le débitmètre délivre alors une dose d'oxygène pulsée pendant la première phase de l'inspiration. La libération d'oxygène est donc déclenchée par la respiration spontanée du patient. La molette permet de choisir un débit de 1 à 5 l/min équiv, ce qui correspond à une dose de FiO₂ équivalente à celle délivrée en mode continu avec un débit de 1 à 5 l/min. L'économiseur d'oxygène maintient un volume par minute constant. Il gère donc le débit pulsé de sorte à délivrer chaque minute la même quantité d'oxygène.

6. TECHNOLOGIE BREVETÉE

Le fonctionnement du O2COMFORT™ Flowmeter repose sur une technologie brevetée. Les brevets suivants s'appliquent au débitmètre: EP2707072, CA2835301, US2014076321, US6752152 et US7089938.

7. DESCRIPTION DES COMPOSANTS



8. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Pression d'entrée	5 bar
Débit en mode confort	1, 2, 3, 4 ou 5 l/min ^{equiv}
Débit en mode continu	De 0 à 15 l/min avec graduation : échelle par demi-litre de 0 à 5 et par litre de 5 à 15. Haut débit jusqu'à 24 l/min
Consommation d'oxygène en mode confort	Position 1 = 0,260 l/min ; position 2 = 0,420 l/min ; position 3 = 0,560 l/min ; position 4 = 0,700 l/min ; position 5 = 0,860 l/min
Précision en mode confort	±15 % du débit pulsé par respiration
Précision en mode continu	±0,25 l/min de 0,5 à 5 ; ±0,5 l/min de 5 à 15
Déclencheur	Pression négative lors de l'inspiration par le nez
Fréquence	Jusqu'à 35 respirations par minute (volume par minute constant)
Conditions de fonctionnement normales	Température : de 2 °C à 40 °C, altitude : du niveau de la mer à +3048 m
Conditions de fonctionnement particulières	Effet des changements de la température ambiante sur la précision du débit : +7,3 % à 0 °C et -3,0 % à +40 °C
Conditions de stockage	Température : de -40 °C à +60 °C, humidité maximale : 95 % sans condensation
Accessoire indispensable	Canule nasale standard pour adultes avec valve unidirectionnelle.

AVERTISSEMENT

- Ne montez jamais de raccords pour autres gaz sur le débitmètre. Vous risqueriez de mettre le patient en danger ou d'endommager l'appareil.
- Le débitmètre est calibré sur 5 bar à 21 °C et à pression atmosphérique normale (comme indiqué sur le tube à bille). Ces spécifications peuvent être modifiées sans préavis.
- Si la température de l'oxygène médical gazeux est autre que 21 °C et que la pression d'entrée est autre que 5 bar, la précision de l'appareil risque d'en être affectée.
- Le débitmètre contient des matériaux magnétiques à base de fer. Il risque donc d'influer sur les résultats d'un examen par IRM.

9. UTILISATION

Vérifiez, avant et après chaque utilisation, que Le O2COMFORT™ Flowmeter n'est pas endommagé. N'utilisez pas l'appareil s'il présente un quelconque dégât. Si l'appareil n'est pas endommagé, raccordez soigneusement le débitmètre à un système d'oxygénothérapie dont la pression d'entrée est de 5 bar. Suivez ensuite les étapes présentées ci-après pour utiliser correctement l'appareil :

a) Choisir la thérapie adéquate

Si le débit d'oxygène prescrit au patient est ≤ 5 l/min, l'utilisateur peut opter pour un apport continu en oxygène ou pour le mode confort. Il est également possible de changer de mode au cours de la thérapie. Le paramétrage des deux modes est présenté dans la suite de ce manuel. N'utilisez jamais d'humidificateur en mode confort.

Si le débit prescrit est un chiffre rond et que vous optez pour le mode confort, choisissez la position correspondant au débit prescrit (p. ex. : si le patient doit suivre une thérapie à 4 l/min, réglez la molette sur la position 4 du mode confort).

Si le débit prescrit n'est pas un chiffre rond et que vous optez pour le mode confort, choisissez la position correspondant au débit prescrit arrondi vers le haut (p. ex. : si le patient doit suivre une thérapie à 2,5 l/min, réglez la molette sur la position 3 du mode confort).
heeft, zet de keuzering dan op stand 3 in comfort mode).

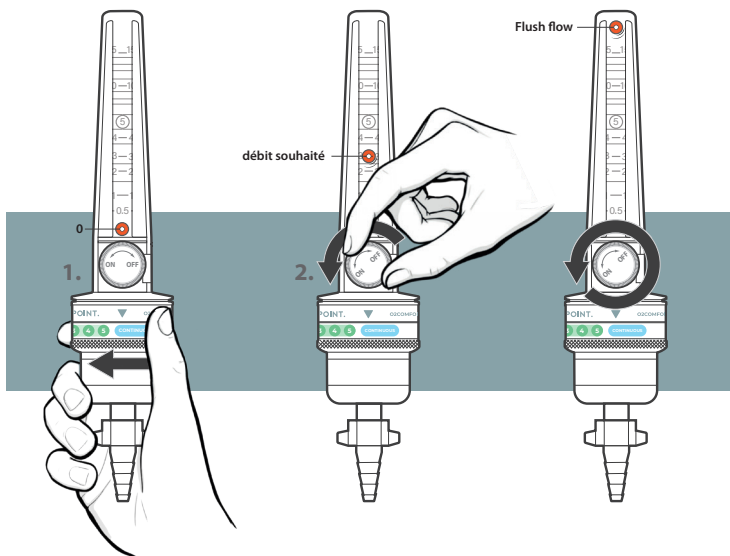
ATTENTION

- Ne raccordez la canule nasale standard à la sortie d'oxygène du débitmètre qu'après avoir réglé le débit.
- Ne coupez pas l'arrivée d'oxygène et assurez-vous que la canule nasale n'est ni écrasée ni coincée. Cela pourrait s'avérer dangereux pour le patient comme pour l'appareil.
- N'utilisez jamais de canule nasale pédiatrique ou de masque à oxygène en mode confort.
- Vérifiez que le raccord conique est bien fixé sur le débitmètre.

b1) Régler le débit en mode continu

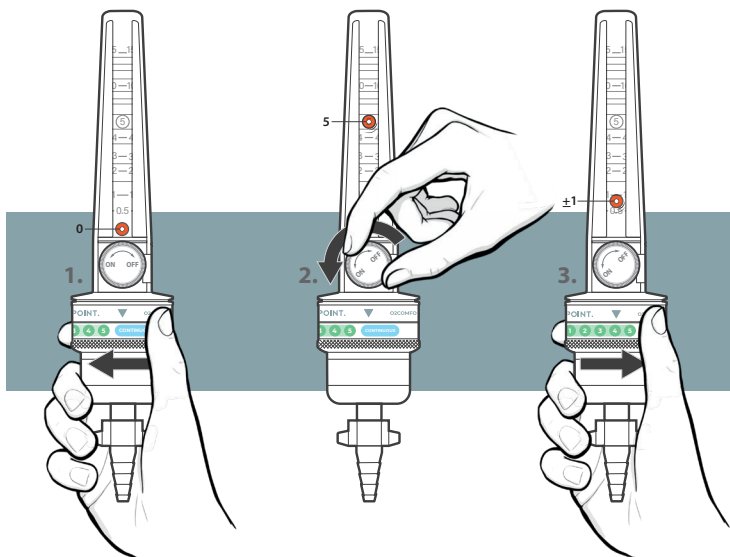
1. Tournez la molette au maximum vers la gauche jusqu'à ce que la flèche se trouve au-dessus de l'indication 'Continuous flow' en vert.
2. Utilisez le bouton rotatif blanc pour choisir un débit. Le centre de la bille rouge doit se trouver à la même hauteur que la graduation du tube correspondant au débit prescrit.

Tournez complètement le bouton blanc vers la gauche pour obtenir le haut débit maximal (Flush flow).



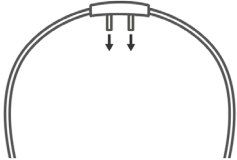
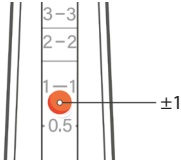
b2) Régler le débit en mode confort

1. Tournez la molette au maximum vers la gauche jusqu'à ce que la flèche se trouve au-dessus de l'indication 'Continuous flow' en vert.
2. Utilisez le bouton rotatif blanc pour choisir un débit. Le centre de la bille rouge doit se trouver à la même hauteur que la graduation du tube indiquant 5 l/min). Une fois ce réglage effectué, ne touchez plus au bouton blanc de contrôle du débit.
3. Tournez ensuite la molette vers la droite jusqu'à ce que la flèche se trouve au-dessus de la position (de 1 à 5) correspondant au débit réellement souhaité.



c) Contrôler la respiration du patient

Si vous utilisez l'appareil en mode confort, vérifiez régulièrement que le patient respire correctement par le nez. Ce contrôle peut être auditif ou visuel.

CONTRÔLE AUDITIF	CONTRÔLE VISUEL
	
La canule nasale produit un léger bruit 'puff' à chaque respiration/libération d'oxygène.	Lorsque le patient respire, la bille rouge oscille entre 0,5 et 1.

d) Contrôler la saturation du patient

Lorsque vous utilisez l'appareil, que ce soit en mode continu ou en mode confort, vérifiez régulièrement la saturation en oxygène du patient. Si nécessaire, augmentez ou réduisez le débit en conséquence. En mode confort, le débit ne peut être augmenté ou réduit que d'un nombre rond de l/min

e) Réduire l'intensité de la thérapie

En mode continu, vous pouvez réduire l'intensité de la thérapie en réglant l'appareil sur un débit plus faible à l'aide du bouton rotatif blanc. En mode confort, vous pouvez réduire l'intensité de la thérapie en sélectionnant une position inférieure à l'aide de la molette.

f) Couper l'arrivée d'oxygène

Les modes continu et confort permettent tous deux de couper manuellement l'arrivée d'oxygène si nécessaire. Il suffit, pour ce faire, de tourner complètement le bouton blanc vers la droite. En mode confort, l'arrivée d'oxygène est automatiquement interrompue lorsque l'apport en oxygène cesse d'être déclenché par la respiration spontanée du patient. Ce mécanisme permet donc d'économiser de l'oxygène en évitant toute dispersion du gaz dans l'air ambiant.

f) Vérifier l'absence de fuites

Une fois l'arrivée d'oxygène coupée (de quelque manière que ce soit), vérifiez toujours que la bille rouge est bien retombée au fond du tube. Si tel n'est pas le cas, l'appareil présente peut-être une fuite. Contactez dans ce cas votre fournisseur ou Oxypoint SA.

REMARQUE

- Manipulez le bouton blanc avec délicatesse, faute de quoi vous risqueriez d'endommager l'appareil.

AVERTISSEMENT

- Avant de commencer le traitement, vérifiez toujours le débit prescrit afin d'éviter toute lésion.
- Vérifiez régulièrement le débit et la saturation en oxygène du patient pendant l'oxygénothérapie.
- Si la bille dépasse la dernière graduation du tube, vous ne pourrez plus mesurer le débit appliqué.
- Si des étiquettes ont disparu ou doivent être remplacées, contactez votre fournisseur ou Oxypoint SA.
- Ne touchez plus au bouton blanc une fois le mode confort activé.
- N'utilisez jamais d'humidificateur en mode confort.
- Le débitmètre ne libèrera pas d'oxygène si la flèche se trouve entre deux positions du mode confort.
- Expliquez au patient qu'en mode confort, l'oxygène n'est libéré qu'au début de la respiration.
- Le mode confort ne fonctionnera pas si la respiration du patient est trop faible ou si le patient respire par la bouche. Demandez dès lors au patient de bien respirer par le nez.

10. DÉPANNAGE

Si le débitmètre ne fonctionne pas correctement, parcourez cette liste de causes probables avec solutions idoines. Si le problème persiste, contactez votre fournisseur ou Oxypoint SA.

PROBLÈME	CAUSE PROBABLE	SOLUTION
Le débitmètre ne génère aucun débit	Le débitmètre n'est pas bien fixé sur le système d'oxygénothérapie	Branchez le débitmètre en appuyant jusqu'à entendre un « clic »
	L'arrivée d'oxygène est coupée	Suivez la procédure décrite à la p. 7 ou à la p. 8
	La molette se trouve entre deux positions	Tournez la molette pour choisir la bonne position
Le système ne s'enclenche pas lorsque le patient respire	La canule nasale n'est pas raccordée	Raccordez correctement la canule nasale
	Le tuyau d'oxygène est coincé	Libérez le tuyau d'oxygène
	Un humidificateur est raccordé au système	Retirez l'humidificateur
	La respiration du patient est trop faible ou le patient respire par la bouche	Demandez au patient de bien respirer par le nez
	Le mode confort ne convient pas à ce patient	Passer en mode continu
La saturation du patient est trop basse	Le mode confort est mal réglé	Suivez la procédure décrite à la p. 8
	La respiration du patient est trop faible ou le patient respire par la bouche	Demandez au patient de bien respirer par le nez
	La canule nasale est reliée à une rallonge suite à laquelle la dose d'oxygène libérée en mode confort met plus de temps à parvenir jusqu'au patient.	Augmentez le débit (tenez compte des risques de carbonarcose)

REMARQUE

- N'essayez pas de réparer l'appareil vous-même en cas de défaut ou de problème. Toute réparation doit être effectuée ou autorisée par Oxypoint SA ou un tiers approuvé par Oxypoint SA.

11. CONSIGNES DE NETTOYAGE

1. Avant de nettoyer le débitmètre, retirez tous les éléments raccordés à l'appareil.
2. Nettoyez la surface du débitmètre à l'aide d'un chiffon et d'un détergent doux. Ne vaporisez jamais de désinfectant sur le débitmètre, vaporisez-le toujours sur le chiffon.
3. Nettoyez la surface du débitmètre à l'aide d'un chiffon sec.
4. Entrez le débitmètre dans un endroit exempt de poussière, d'huile, de graisse et de toute autre forme de salissure.

ATTENTION

- Ne nettoyez jamais le débitmètre à l'aide d'un solvant organique volatil.
- N'utilisez jamais d'autoclave pour nettoyer le débitmètre et ne stérilisez jamais ce dernier à l'oxyde d'éthylène (OEt).
- N'immergez jamais le débitmètre dans un liquide.
- Ne laissez jamais tomber le débitmètre et ne le déposez jamais à un endroit où il risque de tomber et/ou d'être endommagé.

12. RETOURNER L'APPAREIL

Tous les produits retournés doivent être renvoyés dans un emballage de protection fermé pour éviter tout dégât. Oxypoint SA n'est responsable d'aucun dégât survenu pendant le transport. Contactez Oxypoint SA pour plus d'informations au sujet de la politique de retour.

13. CONSIGNES DE RECYCLAGE

Le *O2COMFORT™* Flowmeter et son emballage ne contiennent aucune substance nocive. Aucune précaution particulière n'est donc nécessaire pour recycler ce produit. Merci de le recycler.

14. GARANTIE DU FABRICANT ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ

Le O2COMFORT™ Flowmeter d'Oxypoint est fabriqué exclusivement par Precision Medical, Inc., aux États-Unis. Precision Medical, Inc. garantit pendant deux ans à compter de la date d'expédition que le produit est exempt de tout défaut matériel ou de fabrication.

S'il s'avère, au cours de la période applicable, que le produit ne satisfait pas à cette garantie, Precision Medical, Inc. Remédiera, à ses frais, au problème constaté en procédant à la réparation ou au remplacement nécessaire après information écrite via Oxypoint SA et après avoir reçu la preuve que le produit a été stocké, installé, entretenu et utilisé conformément aux instructions de Precision Medical, Inc. et aux pratiques standard de l'industrie, et que le produit n'a fait l'objet d'aucune modification ou substitution ni d'aucun changement.

UNE DÉCLARATION ORALE NE CONSTITUE EN AUCUN CAS UNE GARANTIE.

Aucun représentant de Precision Medical, Inc. ou détaillant n'est autorisé à fournir une quelconque garantie orale quant au produit décrit dans le présent contrat. Il convient donc de ne jamais se fier à de telles déclarations, car elles ne font aucunement partie du contrat de vente. Le présent document écrit constitue par conséquent l'unique déclaration complète et définitive relative aux conditions liées au présent contrat.

LA PRÉSENTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE GARANTIE DE VALEUR MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER OU AUTRE GARANTIE DE QUALITÉ EXPLICITE OU IMPLICITE.

Precision Medical, Inc. n'est en aucun cas responsable de dommages indirects, spéciaux ou accessoires, tels que, mais sans s'y limiter, le manque à gagner, les ventes ratées, les blessures corporelles et les dégâts matériels. Les mesures correctives nécessaires à la suite de non-conformités telles qu'énoncées ci-avant respectent toutes les responsabilités de Precision Medical, Inc. prévues contractuellement ou en cas de négligence, d'acte strictement illicite ou autre. Precision Medical, Inc. se réserve le droit de cesser la production d'un produit ou d'en modifier les matériaux, la conception ou les spécifications sans préavis.

Precision Medical, Inc. et Oxypoint SA se réservent le droit de corriger toute faute d'orthographe ou de typographie sans subir de préjudice.

15. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



Precision Medical Inc.
300 Held Drive
Northampton Pa 18067 USA




Emergo Europe (European Office)
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands
Phone: +31 (0)70.345.8570
Fax: +31 (0) 70.346.7299



EasyPulse Flow Conservor / Flowmeter 19MFA


Classification: IIa
Classification criteria: Clause 3.2 Rule 11 of Annex IX of MDD

We hereby declare that an examination of the under mentioned production quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II, 3 of the Directive 93/42/EEC as amended by all subsequent directives.

Notified Body:  1330 Enclave Pkwy, Suite 200
Houston, TX 77077

Certification Registration No's: 10055119 **Date of Expiry:** 5 February 2023

Devices already manufactured: SN traceability via Device History Records
Validity of DOC: 6 February 2018 to Date of Expiry

Manufacture Representative: James Parker **Signature:**  Digitally signed by James Parker
Date: 2018.02.09
08:08:14 -05'00'

Position: Manager, Quality System/ISO Representative

Date of Issue: 6 February 2018

