



EASE II

VALVE A LA DEMANDE

FR

MODE D'EMPLOI



TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	4
2. EXIGENCES DE SÉCURITÉ POUR OPÉRATION, TRANSPORT ET STOCKAGE	4
2.1. AVERTISSEMENTS	5
3. FORMATION DES OPÉRATEURS	5
4. PRÉPARATION À L'UTILISATION	6
4.1. RACCORDEMENT DU FLEXIBLE A LA SOURCE	6
4.2. RACCORDEMENT DE L'ADAPTATEUR D'ÉVACUATION	6
4.3. FIXATION DU MASQUE OU DE L'EMBOUT BUCCAL OU DU FILTRE	6
4.4. ESSAIS AVANT ADMINISTRATION	6
5. UTILISATION	6
5.1. ADMINISTRATION DU MELANGE 50/50 O ₂ /N ₂ O	6
5.2. ADMINISTRATION DE L'OXYGÈNE	7
5.3. SI LE PATIENT VOMIT	7
5.4. APRES UTILISATION	7
6. NETTOYAGE	8
6.1. NETTOYAGE DES SOUS-ENSEMBLES « VALVE D'INSPIRATION» ET « VALVE PATIENT »	8
6.2. NETTOYAGE DE LA VALVE A LA DEMANDE	8
6.3. MONTAGE ET DEMONTAGE DU TUYAU DE LA VALVE A LA DEMANDE	10
6.4. NETTOYAGE DES MASQUES, EMBOUTS BUCCAUX, ADAPTATEURS D'ÉVACUATION.	10
6.5. NETTOYAGE DU SOUS-ENSEMBLE FLEXIBLE	10
6.6. REMONTAGE ET ESSAIS APRES NETTOYAGE	10
7. ENTRETIEN	11
7.1. CONTRÔLES RÉGULIERS ET ENTRETIEN COURANT	11
7.2. VERIFICATION ANNUELLE	11
7.3. PROCEDURE DE VERIFICATION ANNUELLE	12
7.3.1 VERIFICATION VISUELLE	12
7.3.2 DETECTION DES FUITES	13
7.3.3 TEST DE FONCTIONNEMENT	14
7.4. DUREE DE VIE TECHNIQUE	14
8. DÉTECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS	14
9. CAHIER DES CHARGES	15
10. PLAN D'ENTRETIEN	15
11. PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES	16
11.1. ACCESSOIRES FOURNIS AVEC EASE II	16
11.2. ACCESSOIRES EN OPTION	16
12. FICHE D'INSPECTION ANNUELLE	17
13. GLOSSAIRE	18
14. GARANTIE	18

FR

1. INTRODUCTION

 **Pour garantir la sécurité, il est important avant l'utilisation de la valve EASE II de lire et entièrement comprendre les informations citées dans ce mode d'emploi.**

Le système Sabre **EASE II** est composé d'une valve à la demande légère portable équipée d'un flexible normalisé.

EASE II est une valve à la demande médicale pour utilisation avec un gaz sous basse pression, classée comme dispositif médical de classe IIa suivant la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

EASE II est destiné à une administration efficace des gaz médicaux avec un effort minimum. La base du système, c'est une valve à la demande unique, conçue avec une technologie brevetée, qui ne nécessite pratiquement pas de force d'inspiration supérieure à celle d'une respiration normale.

Ce système analgésique surpasse les exigences de la norme BS 4272:1996 Section 2 pour l'auto-administration du mélange gazeux de 50% O₂ et de 50% N₂O. Les unités destinées à une utilisation avec le mélange 50/50 O₂/N₂O sont clairement identifiées avec une étiquette gaz sur la valve à la demande.

La version pour utilisation avec de l'oxygène médical ou en plongée, permet l'administration de 100% d'oxygène à travers la valve à la demande avec les mêmes avantages d'une très faible résistance. Si la valve est munie des sorties de passage fixes, elle permet la thérapie avec de l'oxygène dilué en utilisant un masque thérapeutique ou un embout buccal. Les unités destinées à une utilisation avec l'O₂ sont clairement identifiées avec une étiquette gaz sur la valve à la demande.

EASE II peut être fourni comme un système d'administration d'urgence complet avec le détendeur, le flexible et la valve à la demande pour utilisation avec des masques ou embouts buccaux. Le système peut être constitué d'une valve à la demande raccordée en permanence sur le détendeur ou sur des prises rapides AFNOR permettant de déconnecter la valve à la demande du détendeur et de la connecter au réseau centralisé de l'établissement de soins. La version composée seulement d'une valve à la demande et d'un flexible est disponible aussi pour utilisation dans les services de soins (version oxygène seulement) hospitaliers.

EASE II est facile à utiliser, robuste et légère. Elle nécessite un entretien limité et toutes les opérations de maintenance peuvent être effectuées avec des outils simples en utilisant des pièces de rechange économiques.

 **L'entretien de la valve EASE II peut être effectué uniquement par du personnel formé, conformément au manuel d'entretien.**

2. EXIGENCES DE SÉCURITÉ POUR OPÉRATION, TRANSPORT ET STOCKAGE

 **Tenir le produit y compris les accessoires hors de :**

- Sources de chaleur (flamme, cigarettes, ...),
- Matières inflammables,
- Huile ou graisse,
- Eau,
- Poussière.

 **Le produit y compris les accessoires doit être protégé de la chute .**

 **Utilisez le produit, y compris les accessoires, uniquement dans les locaux bien aérés.**

 **Toujours respecter les normes de propreté oxygène.**

Avant la première utilisation, le produit doit rester dans son emballage d'origine. En cas de mise hors service (pour le transport ou stockage), GCE recommande d'utiliser l'emballage d'origine (y compris le sachet refermable et les capsules).

Il convient de respecter les législations, réglementations et consignes nationales relatives aux gaz médicaux, à la sécurité du travail et la protection de l'environnement.

2.1. AVERTISSEMENTS

EASE II est conçue de façon à être utilisée très simplement, mais il est recommandé que son utilisation soit réalisée sous la surveillance de personnel dûment formé. La valve doit toujours être utilisée sous surveillance médicale. La valve à la demande est et doit être utilisée comme un dispositif d'auto administration. Ce dispositif délivre du gaz uniquement quand un patient respire et le patient doit être capable de respirer assez fortement pour une auto administration du gaz. Les patients NE DOIVENT PAS être forcés à inspirer le gaz en leur appliquant le masque ou l'embout buccal. Le dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients inconscients. Le bouton test ne doit pas être pressé, si la valve à la demande est connectée sur le patient.

Assurez-vous que le masque est bien disposé car un espace entre le visage et le masque peut réduire l'efficacité du dispositif.

Le personnel soignant NE DOIT PAS inspirer directement le gaz analgésique pour vérifier le fonctionnement de système.



Ne pas utiliser l'appareil sans avoir été formé!



Tous les gaz sous pression peuvent présenter un danger, il faut s'en servir avec prudence. L'oxygène soutient fortement la combustion d'une vaste série de matières, incluant celles qui ne brûlent normalement pas dans l'air. L'oxygène est très dangereux en présence d'huile, de graisse, de substances résiduelles et de plastique.



N'UTILISEZ PAS de l'huile ou de la graisse (si ce n'est pas expressément autorisé) et ce, sur aucune partie du système EASE II.



Assurez-vous d'avoir toujours les mains propres, sans huile ou graisse.



Tenir le système toujours hors de portée de sources d'inflammation.



NE FAITES PAS de manipulation non autorisée de l'appareil.



N'ESSAYEZ PAS de connecter le détendeur sur une bouteille de gaz haute pression qui ne soit pas le gaz prévu pour le détendeur.

3. FORMATION DES OPÉRATEURS

Selon la directive médicale 93/42/ECC, le fournisseur du produit doit s'assurer que toutes personnes manipulant le produit possèdent les instructions et les données de performance, et sont parfaitement formées pour mener à bien les opérations. Les stagiaires doivent être supervisés par une personne expérimentée.



Ne pas utiliser l'appareil sans avoir été formé. La formation doit être réalisée par une personne maîtrisant parfaitement l'utilisation, la connaissance du produit qui lui a été enseignée par le fournisseur.

S'il vous faut d'autres informations concernant le programme de formation GCE, contactez la société GCE.

4. PRÉPARATION À L'UTILISATION

4.1. RACCORDEMENT DU FLEXIBLE A LA SOURCE

- Raccorder l'embout du flexible à la bouteille de gaz. Pour plus d'informations concernant les raccords rapides médicaux : voir Annexe 2.
- Lors de l'utilisation, contrôlez le flexible régulièrement, vérifiez qu'il n'est pas déchiré, coudé, tordu ou soumis à une tension excessive.
- Contrôlez régulièrement l'arrivée du gaz ou le contenu dans la bouteille

4.2. RACCORDEMENT DE L'ADAPTATEUR D'ÉVACUATION

- S'il y a dans le système un adaptateur d'évacuation, raccordez-le sur la valve à la demande en le plaçant sur la valve patient (voir Fig. 1).
- Puis raccordez le tuyau de d'échappement sur l'adaptateur d'évacuation.

NOTA: Il est conseillé d'utiliser l'adaptateur d'évacuation si la valve EASE II pour O₂/N₂O est utilisée dans des endroits clos. Le fait de ne pas employer l'adaptateur d'évacuation peut exposer le personnel soignant ou environnant au risque de somnolence.

4.3. FIXATION DU MASQUE OU DE L'EMBOUIT BUCCAL OU DU FILTRE

- Choisissez un masque ou un embout buccal ou un filtre adaptés au patient et raccordez-les sur la valve à la demande en les introduisant sur le raccord conique de diamètre 22 mm sur la valve du patient (voir Fig. 2).

NOTA: Lors de l'utilisation d'un masque, certains patients peuvent souffrir de claustrophobie, et ils peuvent refuser d'employer la valve EASE II, s'il le gaz est administré de cette façon. Dans ce cas, nous recommandons d'utiliser pour ces patients l'embout buccal.

4.4. ESSAIS AVANT ADMINISTRATION

Le système avec le bouton test (Fig. 2) doit être vérifié en appuyant légèrement dessus. Il faut entendre le gaz passant par le masque ou l'embout buccal. Après avoir lâché le bouton test, le débit doit s'arrêter.

NOTA: Si le système ne fonctionne pas, c'est-à-dire si en appuyant sur le bouton test, il n'y a pas de débit de gaz ou si le débit de gaz ne s'arrête pas, fermez la bouteille ou déconnectez le système de la prise murale et procédez suivant les recommandations du tableau d'élimination des anomalies dans l'article 8.



Fig. 1: Raccordement de l'adaptateur d'évacuation

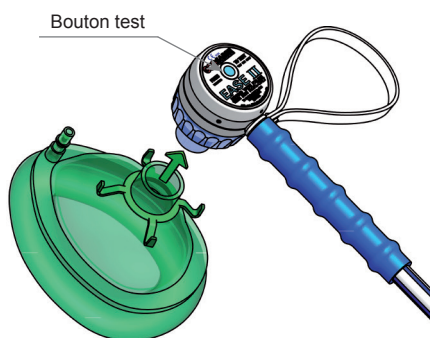


Fig. 2: Fixation du masque

FR

5. UTILISATION

5.1. ADMINISTRATION DU MELANGE 50/50 O₂/N₂O



Le mélange 50/50 O₂/N₂O ne devrait être administré que par des personnes formées et sous la surveillance de personnel médical qualifié.

! Lors de la thérapie, il faut régulièrement contrôler le contenu de la bouteille. Au besoin, remplacer la bouteille.

1. Expliquez tranquillement au patient ce que vous allez faire. Calmez le patient et encouragez-le à respirer normalement.
2. Présentez le masque au patient et expliquez-lui comment tenir le masque sur la bouche et le nez pour pouvoir respirer normalement et précisez lui qu'il n'enlève pas le masque lors de l'expiration. Si l'embout buccal est appliqué, expliquez-lui comment il doit le tenir entre ses dents en se servant de ses lèvres comme moyen d'étanchéité et en respirant uniquement par la bouche.
3. Indiquez au patient qu'il doit respirer à travers la valve à la demande pour diminuer la douleur (l'administration permanente est rarement nécessaire).

NOTA: Les infirmiers NE DOIVENT PAS tenir la valve à demande à la place du patient quand le patient est capable de la tenir lui-même.

4. Lors de l'administration, surveillez tout le temps le patient et le contenu de la bouteille. Contrôlez le contenu de la bouteille de gaz et si nécessaire, remplacez la bouteille.
5. L'administration du mélange 50/50 O₂/N₂O peut provoquer une somnolence du patient. Cela provoque alors la perte d'étanchéité entre la bouche et la valve à la demande et l'inspiration de l'air ambiant. Le patient commence à prendre conscience et il se rend compte de la douleur; lui demander alors de recommencer à inspirer le gaz.

5.2. ADMINISTRATION DE L'OXYGÈNE

La valve à la demande peut être utilisée pour l'administration de l'oxygène 100%.

! L'oxygène doit être administré par du personnel formé sous la surveillance régulière du personnel médical.

! L'oxygénothérapie des plongeurs devrait être effectuée conformément aux instructions de Club de Plongée Britannique (BSAC) ou l'Association de Plongée Britannique (SAA) ou autre organisme local de même type.

! Lors de la thérapie, il faut régulièrement contrôler le contenu de la bouteille et si nécessaire, remplacer la bouteille.

1. Calmez le patient et expliquez-lui tranquillement ce que vous allez faire, et conseillez-lui de respirer normalement.

NOTA: Les patients ne sont pas obligés d'enlever le masque ou l'embout buccal lors de l'expiration.

2. Présentez la valve à la demande au patient. Indiquez-lui qu'il doit tenir la valve à la demande avec le masque sur la bouche et le nez et qu'il doit respirer normalement.

NOTA: Si l'embout buccal est appliqué, indiquez au patient de le tenir entre ses dents, d'utiliser les lèvres comme moyen d'étanchéité et de respirer uniquement par la bouche.

3. Expliquez au patient qu'il doit respirer par la valve à la demande.
4. Lors de l'administration, surveillez tout le temps le patient et le contenu de la bouteille. Contrôlez le contenu de gaz dans bouteille et si nécessaire, remplacez la bouteille.

5.3. SI LE PATIENT VOMIT

Certains patients peuvent vomir lors de la thérapie. Si cela arrive, nettoyez immédiatement la valve de la manière suivante :

1. Enlevez immédiatement la valve à la demande.
2. Calmez le patient et ôtez tous les obstacles à une respiration normale.
3. En secouant énergiquement le masque / l'embout buccal vers le bas, évacuez les vomissures.
4. Suivre la procédure de nettoyage de la valve.

5.4. APRES UTILISATION

1. A la fin de la thérapie, fermez le robinet de bouteille et appuyez sur le bouton test pour purger la pression du système, ou déconnectez la valve à la demande de la prise murale ou du raccord rapide.
2. Nettoyez le système suivant la description de l'article 6.

6. NETTOYAGE

Avant nettoyage, purgez la pression du système et déconnectez-le de l'arrivée de gaz. Voir la vue éclatée des composants de la valve à la demande ci-après.

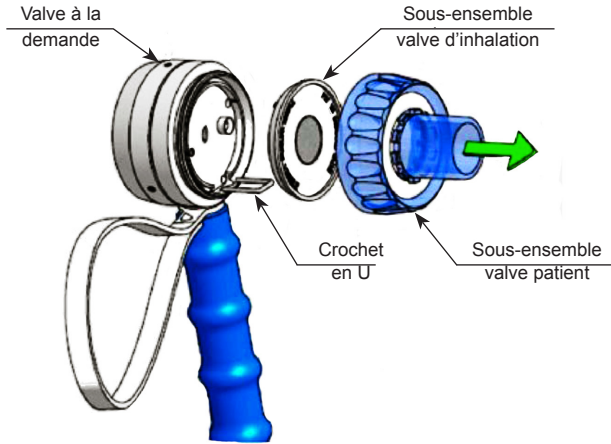


Fig. 3: Composants de la valve à la demande

6.1. NETTOYAGE DES SOUS-ENSEMBLES « VALVE D'INSPIRATION » ET « VALVE PATIENT »

1. Dévissez le sous-ensemble valve patient de la valve à la demande (Fig. A) et enlevez le sous-ensemble valve d'inspiration (Fig. B).
2. Enlever les clapets en silicone de la valve patient et le disque d'inspiration (Fig. C,D). Lors du démontage, faites attention de ne pas exposer ces composants à une force excessive afin de ne pas les endommager.
3. Si un filtre antibactérien est utilisé, Il n'est pas nécessaire, mais recommandé, de nettoyer la valve après chaque utilisation. Cependant, si la valve a été contaminée par du sang ou du vomir, il est obligatoire de la nettoyer. Suivez une procédure de nettoyage selon vos préférences :
 - a. **Vous pouvez nettoyer tous les éléments soit à l'aide d'un désinfectant approprié** (contactez votre fournisseur si besoin ANIOS), soit le laver avec de l'eau chaude à une température maximale de 60°C. Utilisez un chiffon non abrasif pour sécher.
 - b. **Vous pouvez rincer les composants avec de l'eau au préalable puis mettre les éléments dans un autoclave** pendant 20min à une température de 121°C. Après l'arrêt complet du cycle, attendre que les pièces se refroidissent et vérifier les dégâts éventuels (voir paragraphe 6.5).
 - c. **Vous pouvez utiliser une désinfection à froid.** Dans ce cas il est recommandé d'utiliser une formule contenant du perborate de sodium. Contactez votre fournisseur pour obtenir des conseils sur le bon désinfectant à utiliser.

Par exemple :

Sekusept Aktiv : dissoudre 30ml de produit dans 1-2 litres d'eau, mélanger la solution, et après 15min, insérer les composants pendant 15min puis rincer abondamment avec de l'eau afin d'enlever toute trace de désinfectant. ATTENTION les parties métalliques ne doivent pas être en contact avec le désinfectant plus d'une minute.

Anios:

- d. **La désinfection à froid doit être faite à une température maximale de 60°C** : Laver les parties du produits avec un chiffon mouillé dans de l'eau savonneuse et rincer avec de l'eau.

6.2. NETTOYAGE DE LA VALVE A LA DEMANDE



NE PAS IMMERGER la valve à la demande dans des solutions désinfectantes.

1. Nettoyez la surface extérieure de la valve avec un textile non pelucheux, légèrement imprégné d'eau savonneuse. Essuyez et séchez avec un textile non pelucheux.

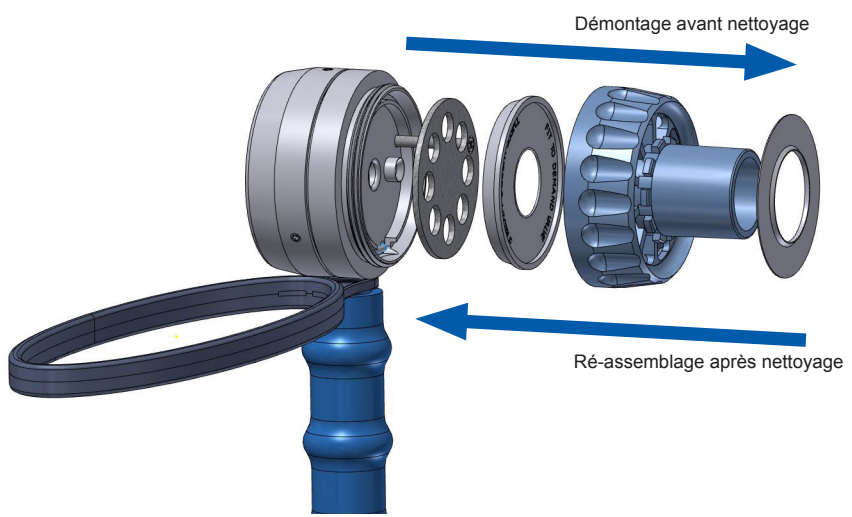
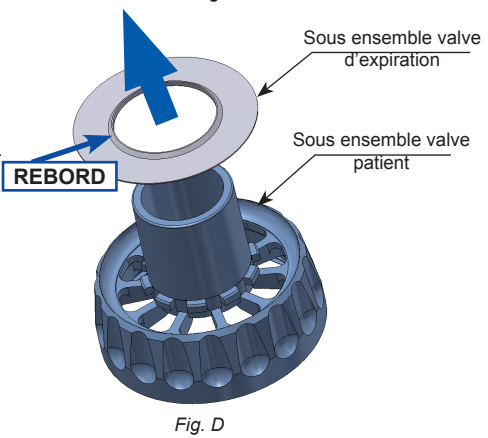
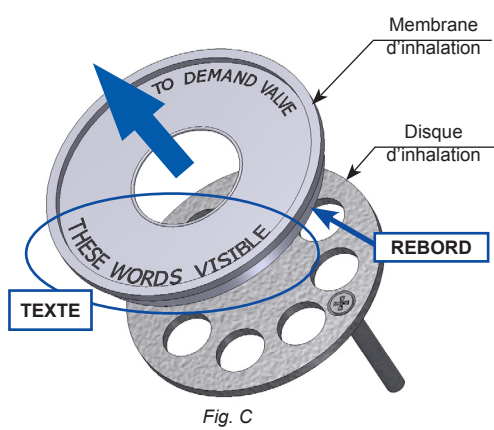
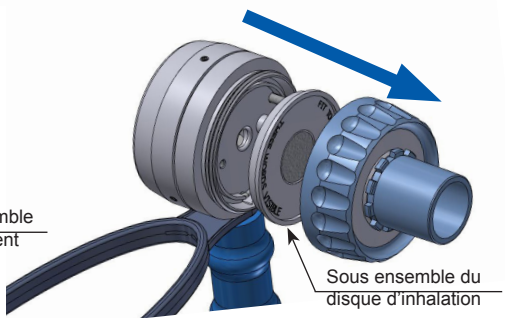
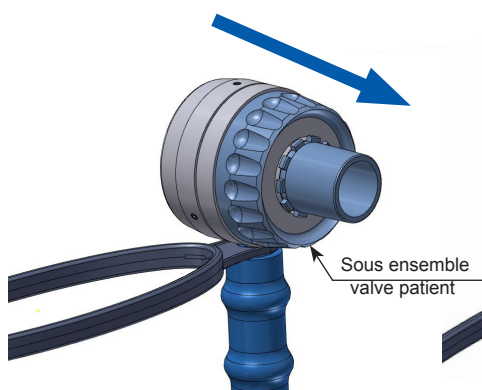


Fig. 4 : remontage de la valve après nettoyage

2. Désinfectez la surface extérieure avec des linguettes désinfectantes du type Anios.
3. Si le raccord du flexible vers la valve à la demande est encrassé, déconnectez le flexible de la valve à la demande (voir article 6.3). Nettoyez et essuyez le flexible avec un textile non pelucheux. Nettoyez soigneusement l'orifice dans la valve à la demande avec un textile en coton humidifié avec de l'eau et désinfectez l'orifice.
4. Si l'encrassement intérieur de la valve à la demande s'est produit et que le nettoyage habituel n'est pas efficace, il faut envoyer la valve pour entretien au réparateur agréé GCE.

6.3. MONTAGE ET DEMONTAGE DU TUYAU DE LA VALVE A LA DEMANDE

pour retirer le tuyau de la VAD, procédez de la façon suivante :

1. Débranchez le flexible de la VAD de la source de gaz et dépressuriser le système complètement. En cas de doute, demandez l'avis à un technicien qualifié où contactez le service de formation et support technique à l'adresse ci-dessous.
2. Retirez le sous ensemble valve patient et le disque d'inhalation. Voir fig. 3 ci-dessus
3. Soulevez et retirez le crochet en U avec un petit tournevis plastique. Voir fig. 3 ci-dessus
4. Retirez le flexible de la VAD. Protégez la connexion du flexible des dommages et de la poussière.
5. Le remontage est l'inverse de la procédure de démontage. Une fois le crochet en U remplacé, assurez-vous qu'il est poussé à fond.
6. Remplacez le sous ensemble valve patient et le disque d'inhalation.

6.4. NETTOYAGE DES MASQUES, EMBOUTS BUCCAUX, ADAPTATEURS D'ÉVACUATION

1. Les masques à usages multiples doivent être nettoyés ou stérilisés selon les instructions fournies avec le masque. Les masques à usage unique doivent être éliminés après utilisation.
2. Les embouts buccaux sont à usage unique. Il faut les jeter après utilisation.
3. L'adaptateur d'évacuation de gaz expirés peut être nettoyé selon votre préférence soit dans de l'eau chaude (max 60°C), soit en utilisant un désinfectant et en le rinçant à l'eau ou encore un autoclave à 121°C.

6.5. NETTOYAGE DU SOUS-ENSEMBLE FLEXIBLE

Le sous ensemble flexible doit être nettoyé si il est contaminé ou bien selon les habitudes de manière hebdomadaire. Il n'est pas nécessaire de le nettoyer après chaque utilisation.

1. Dépressurisez le sous-ensemble flexible et déconnectez le flexible de la source.
2. Nettoyez les surfaces extérieures avec un textile non pelucheux imbibé d'eau savonneuse et essuyer avec le même type de textile jusqu'à séchage complet.
3. Pour la désinfection, essuyez soigneusement la surface extérieure avec une lingette désinfectante du type ANIOS.
4. Remontez le système et essuyez-le suivant les instructions de l'article 6.6.



Faites attention à ce qu'aucun produit désinfectant ne puisse pénétrer dans le flexible, ce qui pourrait présenter un risque d'endommagement de l'appareil respiratoire.

6.6. REMONTAGE ET ESSAIS APRES NETTOYAGE

1. Remettre la membrane d'inhalation sur le disque d'inhalation. Assurez-vous que le rebord est correctement placé sur le disque d'inhalation et que les lettres "THESE WORDS VISIBLE" sont lisibles et visibles sur le dessus voir fig C.
2. Placer le sous-ensemble d'inhalation dans la VAD – voir fig B et D. the inhale disc assembly into the demand valve see Fig. B and D.
3. Placer le sous-ensemble d'expiration dans le sous-ensemble valve patient. Assurez-vous que le rebord est placé vers le haut – voir fig D.
4. Visser le sous-ensemble de clapet patient sur la VAD – voir fig A.
5. Tester EASE II selon les procédures 4.4 et 5.

NOTA: Pour les systèmes de valves reliés par un flexible indémontable à un détendeur de bouteille de gaz, il est préconisé de stocker la valve avec le détendeur raccordé sur la bouteille, mais avec le robinet de bouteille fermé.

7. ENTRETIEN

7.1. CONTRÔLES RÉGULIERS ET ENTRETIEN COURANT

1. Le contenu de la bouteille et le bon fonctionnement du système doivent être contrôlés régulièrement et avant utilisation, suivant les consignes de l'article 5.4
2. Avant chaque utilisation, réaliser une inspection visuelle et auditive sur la valve pour détecter tout dommage ou fuite. Si une fuite ou un dommage est détecté, par exemple un trou dans le flexible, celui-ci doit être changé. Retourner la valve complète à un réparateur agréé GCE pour le remplacement du flexible.
3. Les composants suivants doivent être contrôlés de manière régulière et peuvent être remplacés par l'utilisateur si nécessaire :

DESIGNATION	RÉF. DE COMMANDE
Disque d'inhalation (avec goupille)	1029038
Clapet d'inhalation + clapet d'expiration	9453150
Valve patient	1029032
Clapet d'expiration	1029041

NOTA: Pour remplacer le disque d'inhalation, le clapet d'inhalation, la valve patient et le clapet d'expiration, procédez suivant les consignes de l'article 6.

 **Lors du remplacement du joint d'étanchéité, respectez les consignes Lors du remplacement du joint d'étanchéité, de sécurité concernant la propreté applicable en présence d'oxygène (article 2).**

 **Toutes les étiquettes du produit doivent être gardées en bon état et demeurer lisibles par le propriétaire et l'utilisateur de produit pendant toute sa durée de vie technique.**

 **Tous les joints et bagues toriques doivent être gardés dans un endroit sec, obscur et propre par le propriétaire et l'utilisateur du produit pendant toute sa durée de vie technique.**

 **N'utilisez que des pièces de rechange d'origine GCE !**

7.2. VERIFICATION ANNUELLE

La valve EASE II doit être inspectée annuellement. Ils n'y a pas d'outils spécifiques de nécessaires à cette inspection. L'inspection peut être faite par un réparateur agréé GCE. Un suivi de l'inspection annuelle est établi et aide à la longévité de l'appareil. Voir partie 7.1 pour la procédure d'inspection annuelle et la partie 15 pour l'exemple de fiche d'inspection annuelle à suivre.

Si d'autres composants que ceux listés partie 7.1 demandent un remplacement, la valve complète doit être retournée à un centre de maintenance agréé GCE afin que la valve soit réparée avec les outils appropriés.

Les réparateurs agréés GCE sont formés par GCE pour réaliser la maintenance des dispositifs selon le manuel GCE.

Ce manuel ainsi que la liste des équipements nécessaires sont disponibles auprès de GCE sro (email to: maintenance@gcegroup.com) ou bien auprès des réparateurs agréés GCE.

FR

7.3. PROCEDURE DE VERIFICATION ANNUELLE

7.3.1 VERIFICATION VISUELLE

FR

ÉTAPE	PROCÉDURE	COMMENTAIRES / ACTIONS PRISES
1	Purger et déconnecter la valve à la demande de la source	Utiliser le bouton test au dos de la valve EASE II pour purger celle-ci ainsi que le flexible
2	Vérifier que le numéro de série de la valve est lisible	Si le numéro de série n'est pas lisible, la valve à la demande doit être retirée du service
3	Vérifier que la valve à la demande n'a pas dépassé sa durée de vie de 10ans	Les quatre premiers chiffres du numéro de série représentent la date de fabrication. Si la date d'inspection est supérieure à 10ans après la date de fabrication alors la valve doit être retirée du service et remis à cf 8.5.
4	Vérifier que la valve n'est pas concernée par la maintenance à 5ans.	Si la valve a 5ans et que rien n'indique qu'elle est déjà passée en maintenance, envoyer la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour maintenance.
5	Vérifier que le flexible n'est pas endommagé par une coupure ou une usure significative.	Le flexible devra être remplacé si il présente une coupure ou une usure significative sur l'extérieur. Envoyer la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour remplacement du flexible.
6	Vérifier que le flexible n'est pas tordu ou déformé	Une torsion ou déformation au niveau du flexible indique qu'il a été endommagé et qu'il doit être remplacé. Envoyer la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour remplacement du flexible.
7	Si le flexible est du type connectable à un réseau de gaz, vérifier que la prise rapide n'est pas endommagée	Une prise rapide endommagée peut fuir et doit être remplacée. Envoyer la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour remplacement du flexible.
8	Vérifier que le corps de la valve n'est pas craquelé ou endommagé	Si un dommage est mis en évidence sur le corps de la valve alors la valve doit être retirée du service
9	Vérifier que les trois petites vis sécurisant le corps de la valve sont en place	Si l'une des vis est manquante alors la valve doit être renvoyée à un réparateur agréé GCE
10	Vérifier que l'étiquette du dessus du corps de la valve est en place et intacte	Si l'étiquette nécessite d'être change, renvoyer la valve à un réparateur agréé GCE pour remplacement de l'étiquette
11	Dévisser le sous ensemble valve patient du corps de la valve et enlever le sous ensemble valve d'expiration.	Voir la partie 6 pour plus d'informations sur la procédure de démontage
12	Vérifier que le sous ensemble valve patient n'est pas craquelé ou endommagé	Remplacer le sous ensemble valve patient si celui-ci est endommagé
13	Contrôler le sous ensemble valve d'expiration pour d'éventuelles fentes ou déchirures	Remplacer le sous ensemble valve d'expiration si celui-ci est endommagé
14	Remonter le sous ensemble valve d'expiration sur le sous ensemble valve patient	
15	Soulever le disque d'inhalation du corps de la valve. Enlever la membrane d'inhalation du disque d'inhalation	Voir la partie 6 pour plus d'informations sur la procédure de démontage
16	Contrôler le disque d'inhalation ainsi que la tige. Vérifier que le disque d'inhalation est bien plat. Vérifier que la tige n'est pas tordue et est bien positionnée sur le disque d'inhalation	Remplacer le disque d'inhalation (avec la tige) si nécessaire

17	Contrôler la membrane d'inhalation pour d'éventuelles fentes ou déchirures	Remplacer la membrane d'inhalation si nécessaire
18	Remonter la membrane d'inhalation sur le disque d'inhalation	
19	Remonter le disque d'inhalation sur le corps de la valve. Noter que la tige doit être insérée délicatement dans le trou du corps de la valve	
20	Remonter le sous ensemble valve patient sur le corps de la valve	Visser à la force des mains uniquement

7.3.2 DETECTION DES FUITES

ÉTAPE	PROCÉDURE	COMMENTAIRES / ACTIONS PRISES
1	Connecter la valve à la demande à la source de gaz	Le gaz de test peut être de l'air, de l'azote, de l'oxygène ou bien du mélange N_2/O_2 . Le gaz passera doucement dans la flexible à partir du moment où la bouteille est ouverte, cela est normal.
2	Utiliser un produit à bulle pour détecter les fuites éventuelles	Le produit de détection de fuite doit être compatible avec l'oxygène et les matières plastiques
3	Le joint entre le flexible et à chaque extrémité du flexible	Si une fuite est détectée, retourner la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour remplacement du flexible
4	Le joint torique entre le corps de la valve et le flexible	Si une fuite est détectée, retourner la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour remplacement du flexible
5	Le raccord entre l'embout du flexible et la source de gaz	Si une fuite est détectée cela peut être dû à un défaut au niveau de la prise rapide du flexible ou bien de la connectique de la source de gaz. Pour éliminer ce défaut, utiliser une autre source de gaz. Si la fuite continue, le flexible devra être remplacé. Retourner la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour remplacement du flexible
6	Dévisser le sous ensemble valve patient du corps de la valve et soulever le disque d'inhalation	
7	Lorsque la valve à la demande est connectée à la source de gaz, mettre la valve prêt de l'oreille et écouter si il y a une fuite. Aucune fuite ne doit être entendue.	Si une fuite peut être entendu cela indique un défaut au niveau du corps de la valve ou bien la valve pilote. Retourner la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour réparation
8	Remonter le disque d'inhalation sur le corps de la valve	
9	Remonter le sous ensemble valve patient sur le corps de la valve	Visser à la force des mains uniquement

FR

7.3.3 TEST DE FONCTIONNEMENT

ÉTAPE	PROCÉDURE	COMMENTAIRES / ACTIONS PRISES
1	Connecter la valve à la source de gaz	Le gaz de test peut être de l'air, de l'azote, de l'oxygène ou bien du mélange N ₂ /O ₂ . Le gaz passera doucement dans la flexible à partir du moment où la bouteille est ouverte, cela est normal.
2	Appuyer sur le bouton test. Le gaz passera à l'appui du bouton et se stoppera quand le bouton sera relâché.	Si le gaz passe lorsque le bouton est relâché cela signifie que la valve à la demande présente un défaut et doit être retournée à un réparateur agréé GCE pour réparation.

FR

7.4. DUREE DE VIE TECHNIQUE

La durée de vie technique maximum de ce produit est de **10 ans**.

A la fin de la vie technique, le produit doit être mis hors de service. Le propriétaire doit mettre en œuvre une procédure garantissant que le produit ne peut plus être réutilisé.

8. DÉTECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

La table ci-dessous est fournie comme un moyen de corriger des défaillances simples de l'équipement. Si les solutions proposées ne permettent pas de rectifier l'anomalie constatée, alors l'équipement doit être renvoyé pour expertise et mise en conformité par les techniciens ayant suivi la formation appropriée (voir article 7.2).

SYMPTÔMES	CAUSE POSSIBLE	REMÈDE
L'équipement ne délivre pas de gaz.	Le robinet de la bouteille n'est pas ouvert.	Vérifiez et tournez le robinet pour ouvrir la bouteille.
	La bouteille est vide.	Vérifiez le contenu de la bouteille sur le manomètre. Remplacez la bouteille si nécessaire.
	La prise crantée du flexible est mal raccordée.	Enlevez la prise et reconnectez en vérifiant qu'elle est bien engagée.
	La membrane expiratoire manque.	Placez une membrane expiratoire.
La valve à la demande fuit ou ne s'obture pas fermement.	La bouteille est vide.	Remplacez la bouteille.
	Ajustement incorrect.	Se référer au Manuel d'entretien – utiliser une nouvelle valve à la demande.
La valve à la demande débite toujours après le relâchement du bouton de test.	Le disque d'inhalation est déformé/ endommagé.	Remplacez le disque d'inhalation
	Ajustement incorrect.	Se référer au Manuel d'entretien – utiliser une nouvelle valve à la demande.

9. CAHIER DES CHARGES

VALVE A LA DEMANDE – CONFORMITÉ BASÉE SUR LA NORME BS 4272 PARTIE 2 :1996	
RACCORDEMENT GAZ	Raccords suivant normes nationales.
ALIMENTATION EN GAZ	La pression doit être comprise entre 2.8 et 7.0bar à Q>200 l/min
RÉSISTANCE INSPIRATOIRE (A une pression d'entrée de 2.8 bar)	Seuil d'ouverture : -0,15 à -0,2 kPa -0.2 kPa à 10 l/min. -0.7 kPa à 200 l/min.
RÉSISTANCE EXPIRATOIRE	Seuil d'ouverture : zéro à un débit de +0.35 kPa @ 120 l/min.
TEMPÉRATURE DE SERVICE	-20°C à +60°C si utilisation avec de l'oxygène + 5°C à +40°C si utilisation avec 50/50 N ₂ O/O ₂
TEMPÉRATURE DE STOCKAGE	-30°C à +60°C
MATÉRIAUX	Polycarbonate; silicone; acier inoxydable
POIDS / VOLUME HORS TOUT	85 g / 50 x 50 x 63 mm

SOUS-ENSEMBLE TUYAU FLEXIBLE	
RACCORDS	Suivant normes nationales.
PRESSION	Pression de service : 7 bar, pression d'éclatement : ≥56bar/23°C et ≥40bar/40°C
MATERIAU	PVC, antistatique selon ISO 5359
POIDS	0.5kg (longueur 3m)
DIAMETRE EXTERIEUR	12,7 mm

NOTA: Les valeurs indiquées sont nominales. Le fabricant se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques sans préavis.

10. PLAN D'ENTRETIEN

En plus de l'inspection annuelle citée partie 7.2, la valve à la demande doit faire l'objet d'une maintenance à 5ans par un réparateur agréé GCE car des composants plastiques internes au corps de la valve nécessitent un remplacement après cette période de 5ans. La valve est également testée et réajustée grâce à l'aide d'équipements.



L'entretien doit être effectué conformément au manuel d'entretien et uniquement par le GCE personnel qualifié ayant reçu la formation correspondante.

FR

11. PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

11.1. ACCESSOIRES FOURNIS AVEC EASE II



Les valves à la demande EASE II sont généralement utilisées avec un masque ou un embout buccal, un filtre, un thermomètre pour la bouteille de gaz et un évacuateur des gaz usagés.



Les valves à la demande EASE II Oxygène sont généralement utilisées avec un masque ou un embout buccal et un filtre. Les accessoires, répertoriés comme consommables, ne doivent pas être réutilisés, ils représentent un risque de contamination ou d'infection pour le patient.

FR

Les produits de la gamme Sabre Médical sont en développement et amélioration permanents. Si vous avez besoin de toute information ou assistance, appelez notre Service clients. Les coordonnées de contact sont en dernière page de ce mode d'emploi.

11.2. ACCESSOIRES EN OPTION

DESIGNATION	RÉF. DE COMMANDE
Sac + arceau pour bouteille.	1024103P
Sac bleu	1024417
Arceau seul pour bouteille.	1034665
Embout buccal à usage unique - (lot de 5)	1032937
Filtre à usage unique - (lot de 5)	1035575P
Masque universel	325111855
Masque réutilisable	5487094
Thermomètre pour bouteilles O ₂ /N ₂ O	1023364
Adaptateur d'évacuation des gaz expirés	9437360

12. FICHE D'INSPECTION ANNUELLE

Merci de copier ce formulaire pour aider à l'inspection annuel de EASE II.

Voir la partie 7.3 pour les détails de la procédure annuelle d'inspection.

ENTREPRISE :	NUMERO DE SERIE DE LA VALVE :

INSPECTION VISUELLE	TICK	COMMENTAIRES / ACTIONS PRISES
Vérifier la lisibilité du numéro de série		
Vérifier que la valve à la demande date de moins de 11ans		
Vérifier que la valve n'est pas concernée par la maintenance à 5ans.		
Vérifier l'état du flexible		
Vérifier l'état du corps de la valve		
Vérifier l'état de l'étiquette		
Vérifier que les trois vis du corps sont en place		
Vérifier que le sous ensemble patient est intacte		
Vérifier que la membrane d'expiration est intacte		
Vérifier que le sous ensemble valve d'expiration (avec tige) est intacte		
Vérifier que le sous ensemble valve d'inhalation est intacte		

VÉRIFICATION DES FUITES	TICK	COMMENTAIRES / ACTIONS PRISES
Le joint entre le flexible et à chaque extrémité du flexible (utiliser un produit à bulle de detection de fuite)		
Le joint connecté au corps de la valve (utiliser un produit à bulle de detection de fuite)		
Test de fuite de la valve à la demande (écouter avec le sous ensemble valve patient et le disque d'inhalation enlevés)		




















OPERATION DE VÉRIFICATION	TICK	COMMENTAIRES / ACTIONS PRISES
Opération de bouton test		

Testé par:	Date:
------------	-------

FR

13. GLOSSAIRE

FR

	Informations dans le mode d'emploi		Approprié pour les soins à domicile
	Avertissement		Approprié pour les soins hospitaliers
	Tenir hors de sources de chaleur et matières inflammables		Approprié pour les soins d'urgence
	Eviter le contact avec huiles et graisses		Numéro de fabrication du produit YY MM XXXXX Y: an de fabrication M: mois de fabrication X: numéro de fabrication
	Limite inférieure et supérieure d'humidité		
	Limite inférieure et supérieure de température		Référence du produit
	Tenir au sec		N° de lot
	Date de fabrication		Informations sur le fabricant
	Fragile		Utiliser avant
	Pression d'entrée (P1)		Pression de sortie (P2)

14. GARANTIE

La garantie standard est d'une période de deux ans à partir de la date d'achat de l'appareil par le client (ou si cette date n'est pas connue, deux ans à compter de la date de fabrication indiquée sur le produit).

La garantie standard est seulement valide en cas d'utilisation propre aux indications de la notice, standard, normes et bonnes pratiques du secteur.

ANNEXE:

No. 2: Spécifications du raccord rapide et procédure de connexion / déconnexion.

FABRICANT:

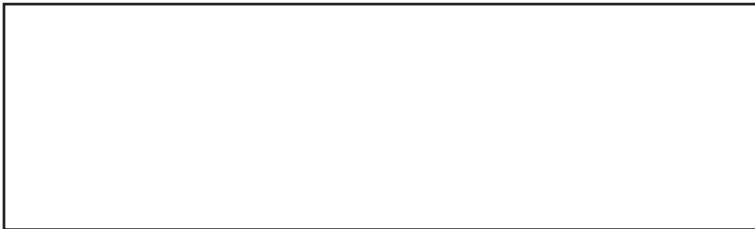
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor

Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
<http://www.gcegroup.com>

 0434

GCE Group is one of the world's leading companies in the field of gas control equipment. The headquarters are in Malmö, Sweden, and the two major supply units are located in Europe and Asia.

The company operates 15 subsidiaries around the world and employs more than 850 people. GCE Group includes four business areas – Cutting & Welding, Process Applications, Medical and High Purity. Today's product portfolio corresponds to a large variety of applications, from single pressure regulators and blowpipes for cutting and welding to sophisticated gas supply systems for medical and electronics industry applications.



Gas Control Equipment

GCE world-wide: <http://www.gcegroup.com>