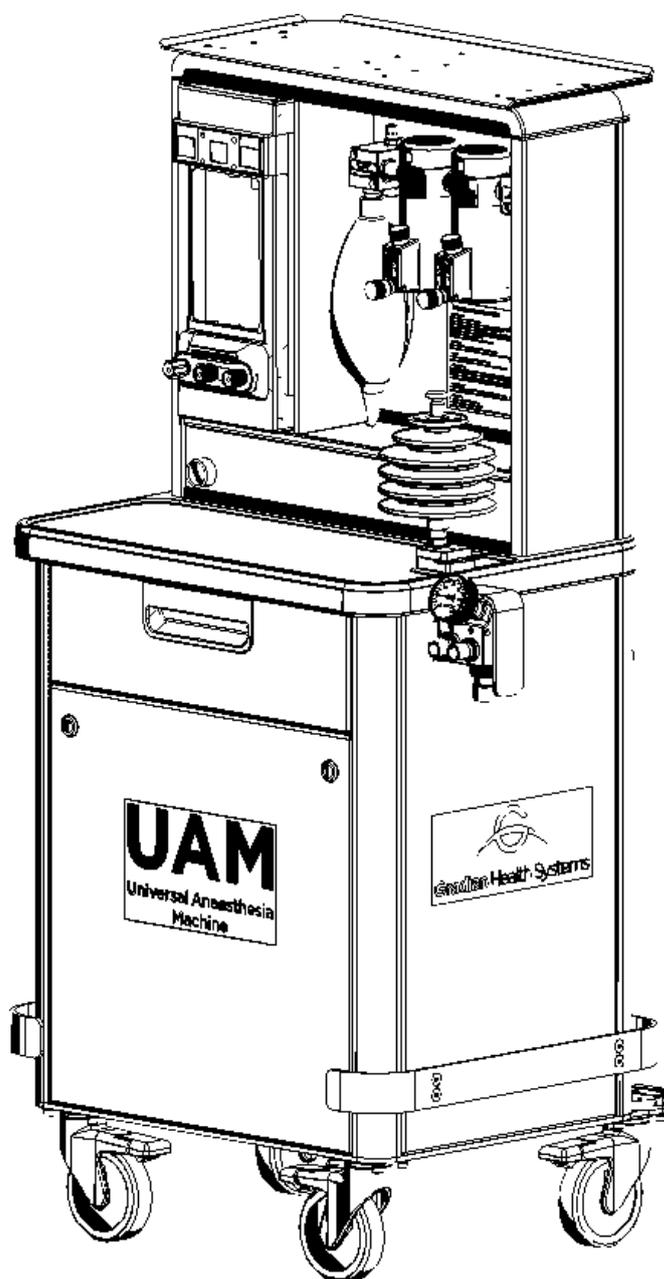


Gradian Health Systems



Manuel d'utilisation de la Machine d'Anesthésie Universelle

Copyright © 2023 Gradian Health Systems

Document numéro 1973-510, édition L juillet 2023



Machine d'Anesthésie Universelle

Manuel d'utilisation

Document numéro 1973-510, édition L, juillet 2023

Historique des modifications					
Rév. A avril 2010	Rév. B avril 2012	Rév. C juin 2014	Rév. D janvier 2015	Rév. E octobre 2015	Rév. F septembre 2018
Première édition	Mise à jour générale	Mise à jour pour l'ajout des indications d'utilisation	Mise à jour générale	Correction du marquage CE	Mise à jour pour l'UAM Mk 2
Rév. G janvier 2020	Rév. H août 2021	Rév. F février 2023	Rév. K février 2023	Rév. L juillet 2023	
Mise à jour pour le marquage CE 1639	Suppression du marquage CE	Mise à jour pour l'UAM Mk 3	Orthographe et mise en forme	Mise à jour pour la prise en compte des changements dans la conception	

Sommaire

Préambule	8
Maintenance, pièces de rechange et réparations	9
Avertissements et mises en garde	10
Indications d'utilisation	11
Contre-indications à l'utilisation	11
Descriptions et illustrations	12
Illustration de la face avant de l'UAM	12
Illustration de la face arrière de l'UAM.....	13
Illustration du circuit de l'appareil	14
Châssis de l'appareil	14
Tablette supérieure.....	14
Banque de débitmètres	15
Back bar du vaporisateur	16
Vaporisateur pour anesthésie par gaz inspirés	17
Panneau des manomètres	18
Interrupteur marche/arrêt du concentrateur d'oxygène	18
Surface de travail.....	19
Tiroir	19
Système respiratoire à soufflet manuel	20
Ballonnet de Fenton	21
Concentrateur d'oxygène	22
Plaque pour gaz	22
Étriers pour bouteilles de gaz.....	23
Entrées de tuyaux.....	23
Blocs tuyaux	24
Tuyauterie interne de l'appareil	24
Base de la machine	24
Roulettes	24
Alimentation secteur	25
Prises de courant auxiliaires.....	25
Spécifications de l'UAM	26
Dimensions générales	26
Poids de l'appareil.....	26
Dimensions de la tablette supérieure.....	26
Dimensions de la surface de travail.....	26
Dimensions (intérieures) du tiroir.....	26
Spécifications des débitmètres	26
Commandes des débitmètres.....	27
Dispositif anti-hypoxique	27
Connexion pour vaporisateur	27
Vaporisateur	27
Système respiratoire à soufflet manuel	28
Interrupteur marche/arrêt du concentrateur d'oxygène	28

Concentrateur d'oxygène	28
Étriers pour bouteilles de gaz	29
Entrées de tuyaux	29
Blocs tuyaux	29
Alimentation électrique	29
Fusibles	29
Prises auxiliaires	29
Courant de fuite	29
Tuyauterie interne de l'appareil	30
Roulettes	30
Classification et étiquetage de l'appareil	30
Stockage	30
Mise au rebut en fin de vie utile	31
Mise au rebut des composants usagés du circuit respiratoire	31
Mise au rebut des batteries usagées	31
Conditions environnementales	31
Utilisation en dehors des conditions environnementales spécifiées	31
Phtalates	31
Vérifications avant utilisation	32
Checklist à consulter avant utilisation	32
Inspection et test	32
Vaporisateur	32
Alimentation	32
Alimentation en oxygène	32
Protoxyde d'azote	33
Vérifications avant utilisation — description détaillée	33
Dommages causés à l'appareil	33
Alimentation électrique	33
Tuyaux d'alimentation en gaz	33
Alimentation par bouteille	34
Banque de débitmètres	34
Dispositif anti-hypoxique	34
Support pour vaporisateur	34
Test de la soupape de sécurité à pression négative	35
Test de la soupape de sécurité à pression positive	35
Circuit patient	35
Vérification du fonctionnement et des fuites du circuit patient	36
Nettoyage et désinfection de l'appareil	36
Maintenance par l'utilisateur	37
Mise au rebut des emballages	37
Mise au rebut en fin de vie utile	37
Informations pour le passage des commandes	38
Immunité électromagnétique	39
1 Émissions électromagnétiques	39

Configuration de l'appareil	39
Notes de l'utilisateur	40

Préambule

La Machine d'Anesthésie Universelle est fabriquée par Canon Virginia Inc. pour Gradian Health, qui assure la promotion, la vente et l'assistance de l'appareil dans le monde entier.

Maintenance, pièces de rechange et réparations

La Machine d'Anesthésie Universelle est conçue pour une longue durée de vie avec peu de besoins en maintenance ; l'équipement est de conception robuste, mais doit être maintenu correctement.

Afin d'atteindre la durée de vie opérationnelle complète de 10 ans de la Machine d'Anesthésie Universelle, le calendrier de maintenance suivant doit être respecté :

- (a) Test de fonctionnement quotidien effectué par l'utilisateur avant utilisation pour assurer la sécurité du patient
- (b) Inspection et vérification du fonctionnement tous les 6 mois par un ingénieur qualifié
- (c) Maintenance tous les 18 mois avec remplacement des rondelles Bodok de la bouteille, de la cellule d'alimentation en oxygène et de toute autre pièce requise identifiée lors de l'inspection
- (d) Inspection complète tous les 5 ans avec remplacement de pièces si nécessaire

Les exigences de maintenance sont détaillées dans le package d'assistance technique mis à la disposition du personnel formé et approuvé par l'usine.

La maintenance et les tests ne doivent être effectués que dans un atelier, par du personnel dûment qualifié et formé, au moyen de pièces de rechange approuvées. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Des cours de formation sont proposés par l'intermédiaire de Gradian Health Systems.

De plus amples informations sur la maintenance sont disponibles auprès du fabricant en sollicitant :

The Service Department,
Gradian Health Systems
service@gradianhealth.org
+254 794 764 415

Pour toute communication, fournissez toujours les informations suivantes :

- (a) Type de produit et référence
- (b) Numéro de série
- (c) Date d'achat
- (d) Tous les détails de la panne présumée

Le numéro de série est composé de deux sections séparées par un tiret (-). Un exemple type est A2302-001, dont la structure est la suivante :

A : appareil d'Anesthésie

23 : année 2023

02 : mois de l'année

-001 : numéro de série consécutif de l'appareil dans le lot

Avertissements et mises en garde

Tout au long de ce manuel, des avertissements et des mises en garde concernant divers aspects de l'utilisation de cet appareil d'anesthésie sont fournis.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de lire ce manuel et de bien comprendre les fonctions de cet appareil d'anesthésie avant de l'utiliser.

Aucun conseil clinique sur l'utilisation de cet appareil d'anesthésie n'est fourni ou implicite dans ce manuel, ses différentes fonctions techniques sont décrites et son utilisation par l'anesthésiste doit être basée sur les meilleures pratiques cliniques sécuritaires, en utilisant toute la surveillance supplémentaire du patient jugée nécessaire pour la sécurité du patient.

Avertissement – lors d'une utilisation normale, le ventilateur doit être équipé d'une mise à la terre. Transportez toujours le ventilateur dans un sac ou un contenant conducteur.

Ne placez jamais le ventilateur sur une surface non mise à la terre. Évitez les moquettes synthétiques (non conductrices) et les emballages en cellophane, etc.

Avertissement – l'UAM et le vaporisateur pour anesthésie par gaz inspirés ne doivent pas être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables en raison du risque d'incendie.

Avertissement – n'utilisez pas d'huile ou de graisse en présence d'équipements médicaux – risque d'explosion avec l'oxygène.

Avertissement – le fonctionnement de l'UAM doit être vérifié et l'UAM doit être maintenue conformément au calendrier indiqué : l'UAM ne doit en aucun cas être utilisée en état de dysfonctionnement ou dans un état modifié. **En cas de doute, consultez l'expert en maintenance local ou contactez Gradian Health Systems pour obtenir des conseils.**

Avertissement — cet équipement ne doit être utilisé et utilisé que par un clinicien dûment approuvé et formé à l'utilisation de l'UAM.

Avertissement – l'utilisation de la surveillance du patient pendant l'utilisation de cet appareil d'anesthésie est recommandée et considérée comme essentielle pour la sécurité du patient.

L'état clinique réel du patient doit être surveillé pour la sécurité du patient.

Avertissement — cet appareil a été testé et est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique des appareils électromédicaux – exigences et essais. Nonobstant ces exigences, notez que l'utilisation de cet appareil dans des zones soumises à des champs électromagnétiques puissants peut nuire aux performances du moniteur d'oxygène.

Avertissement — si le système d'anesthésie ne doit pas être utilisé pendant un certain temps, retirez la batterie de secours de l'alarme du concentrateur d'oxygène. Voir la section « Maintenance par l'utilisateur ».

Avertissement — aucun jeu de prises ni aucune rallonge auxiliaire supplémentaire ne doit être connecté au panneau de prises auxiliaires de l'UAM. Connectez uniquement les appareils qui font partie du système d'anesthésie UAM. La connexion de tout appareil non approuvé peut augmenter le courant de fuite au-dessus des niveaux recommandés.

Avertissement — la maintenance et les tests ne doivent être effectués que dans un atelier, par du personnel dûment qualifié et formé, au moyen de pièces de rechange approuvées. Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Avertissement — si des dispositifs médicaux électriques supplémentaires sont connectés aux prises auxiliaires de l'UAM, il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le courant de fuite maximal provenant de l'UAM se situe dans des limites de sécurité.

Avertissement — les salles d'opération sont des zones de travail critiques avec de nombreux tuyaux, câbles d'alimentation et câbles connectés aux patients. Il est important que toutes les zones de travail soient maintenues aussi propres et rangées que possible afin de prévenir les risques de trébuchement ou de chute, et de s'assurer que les connexions des patients ne soient pas croisées, mal connectées ou déconnectées.

Indications d'utilisation

La Machine d'Anesthésie Universelle (UAM) est conçue pour fournir des flux contrôlés continus, fiables et sûrs de gaz médicaux et anesthésiques aux patients pendant l'anesthésie dans des conditions dépourvues de l'infrastructure fiable que l'on trouve dans la plupart des hôpitaux.

L'équipement peut si besoin être utilisé en toute sécurité sans alimentation secteur en mode manuel d'anesthésie par gaz inspirés, ce qui permet au ventilateur d'entraîner l'air provenant de la salle d'opération.

Les multiples modes d'alimentation en oxygène confèrent à l'appareil une grande flexibilité dans pratiquement toutes les conditions pouvant être rencontrées. L'agent anesthésique peut être fourni par le vaporisateur pour anesthésie par gaz inspirés de l'UAM.

Un soufflet manuel est prévu pour la ventilation, même s'il n'y a pas d'oxygène et/ou si l'UAM n'est pas sous tension.

Contre-indications à l'utilisation

Il n'y a aucune contre-indication à l'utilisation de cet appareil.

Descriptions et illustrations

Illustration de la face avant de l'UAM

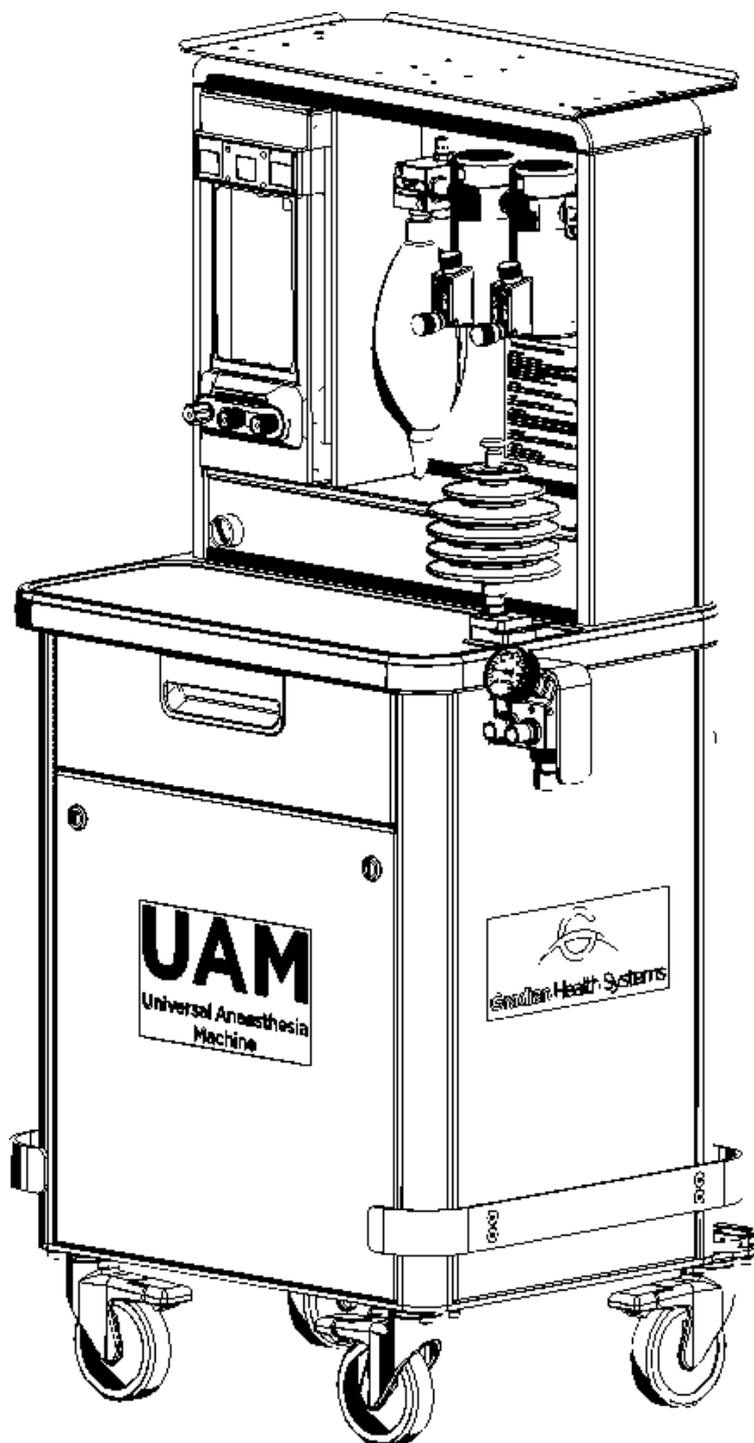


Illustration de la face arrière de l'UAM

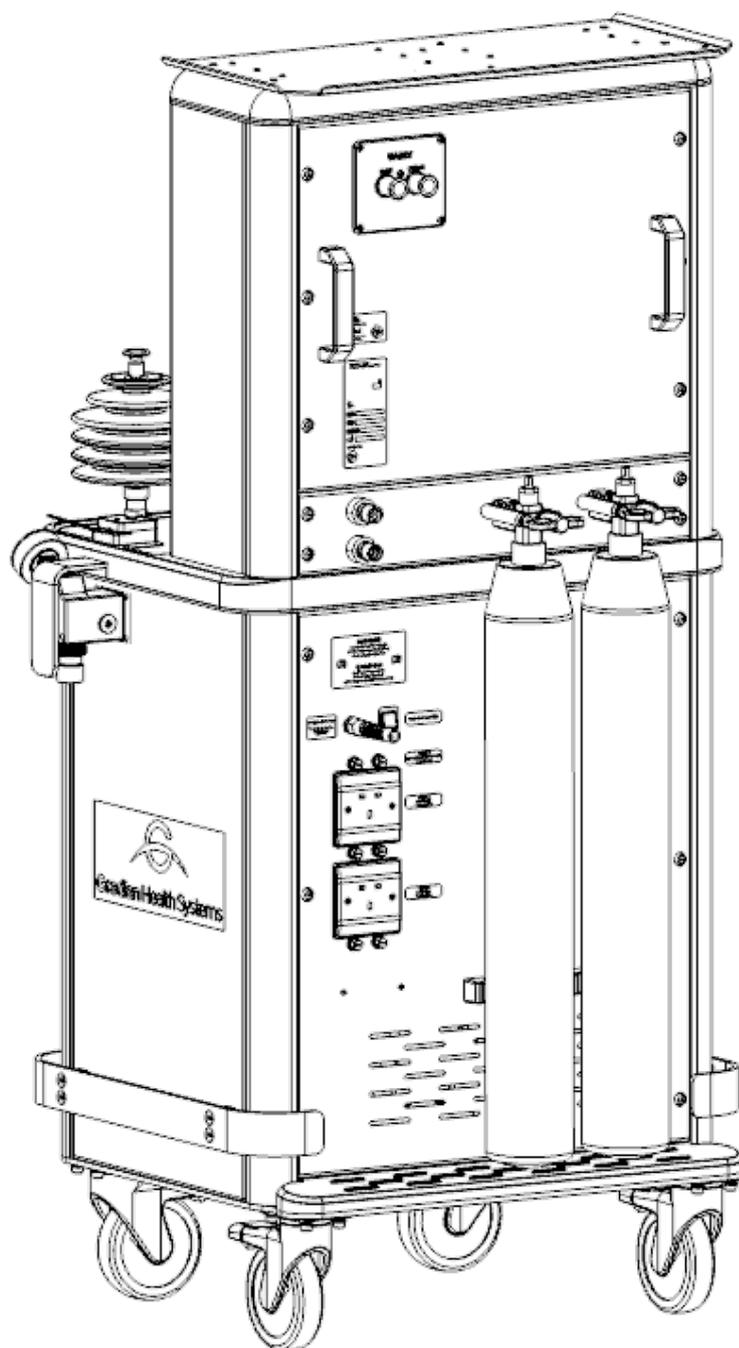
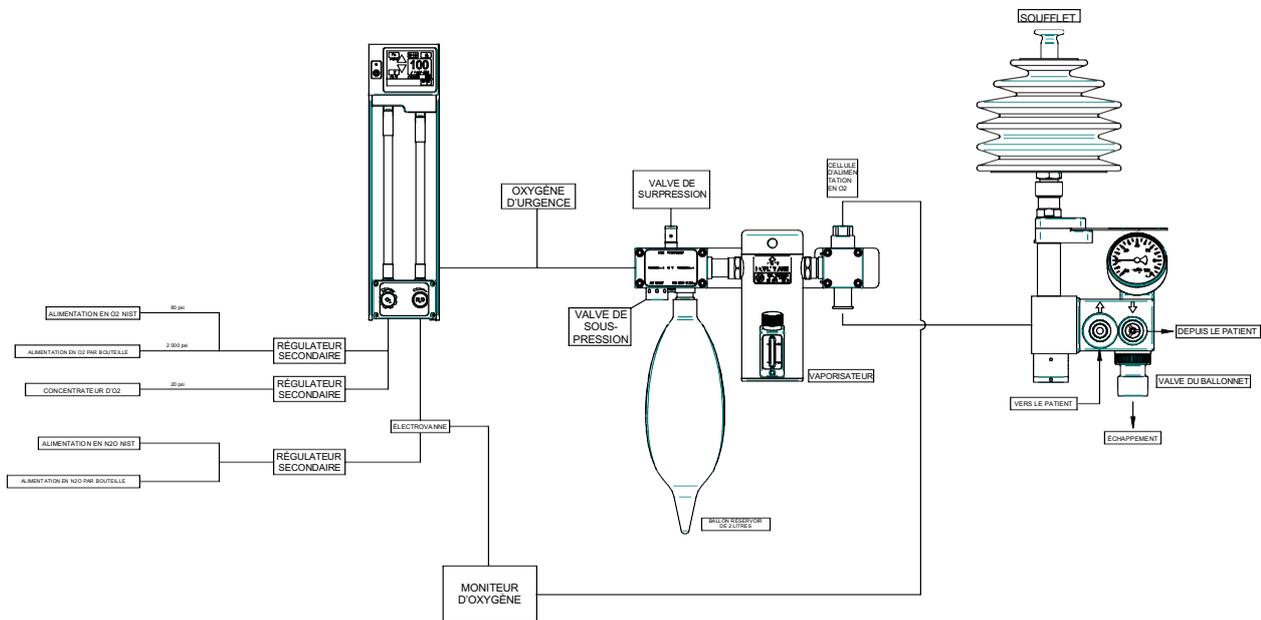


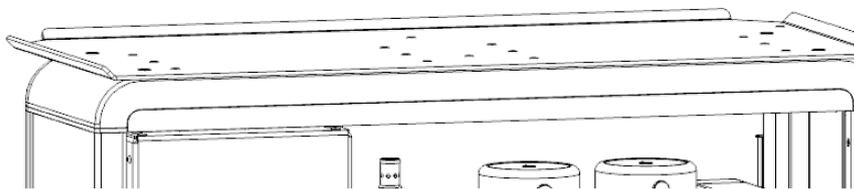
Illustration du circuit de l'appareil



Châssis de l'appareil

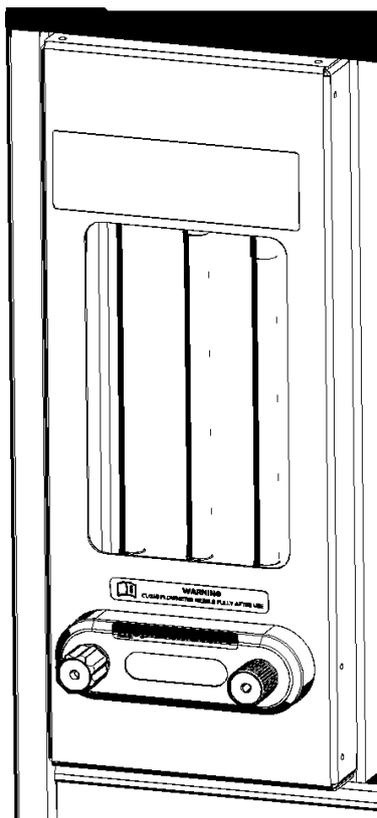
Le châssis de l'appareil d'anesthésie est constitué de montants en aluminium extrudé avec une surface de travail en tôle ainsi que d'un tiroir à l'avant constitué de panneaux en aluminium non ferreux.

Tablette supérieure



La tablette supérieure est fabriquée en aluminium pressé thermolaqué. Des supports de moniteur peuvent être fournis pour fixer solidement des éléments sur le dessus de l'appareil.

Banque de débitmètres



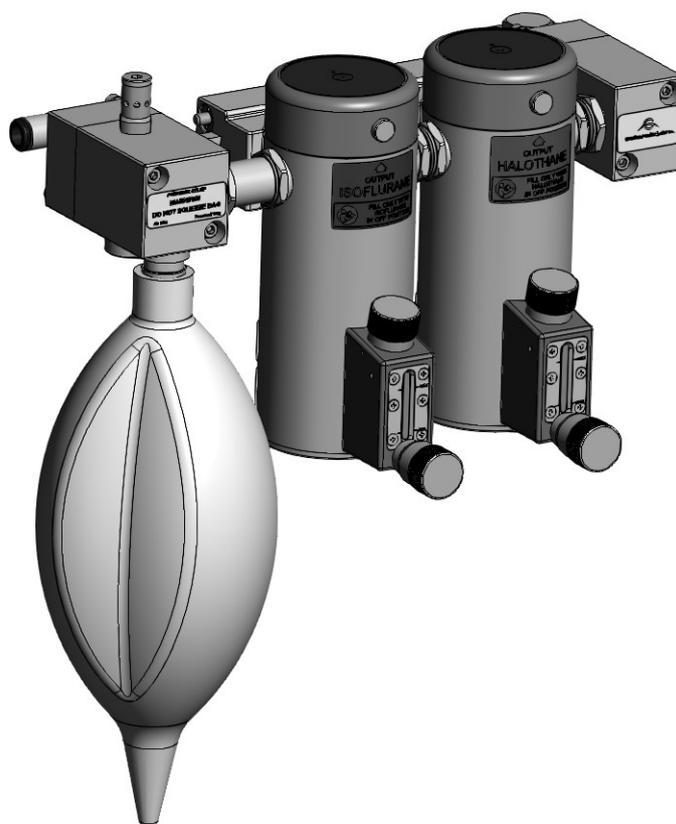
La banque de débitmètres est disponible uniquement en option 2 gaz, oxygène et protoxyde d'azote.

Tous les appareils sont équipés de tuyaux à débit unique à deux raccords coniques avec de l'oxygène étalonné entre 0,1 et 10 L/min et du protoxyde d'azote étalonné entre 0,2 et 12 L/min.

Les tuyaux du circuit sont dotés d'un revêtement antistatique qui empêche les flotteurs d'adhérer en raison de l'électricité statique par temps sec et chaud. Les flotteurs sont cannelés pour assurer leur rotation pendant l'utilisation afin de fournir une indication de leur bon fonctionnement. Les débits de gaz sont lus depuis le niveau supérieur du flotteur rotatif.

Le bouton de débit d'oxygène est plus long, plus large et rainuré pour permettre une identification tactile, et chaque bouton est doté d'une étiquette à code couleur identifiant le gaz qu'il contrôle. Toutes les aiguilles de contrôle de débit sont équipées de butées pour éviter tout dommage accidentel en cas de couple de rotation excessif lorsqu'elles sont complètement ouvertes ou fermées.

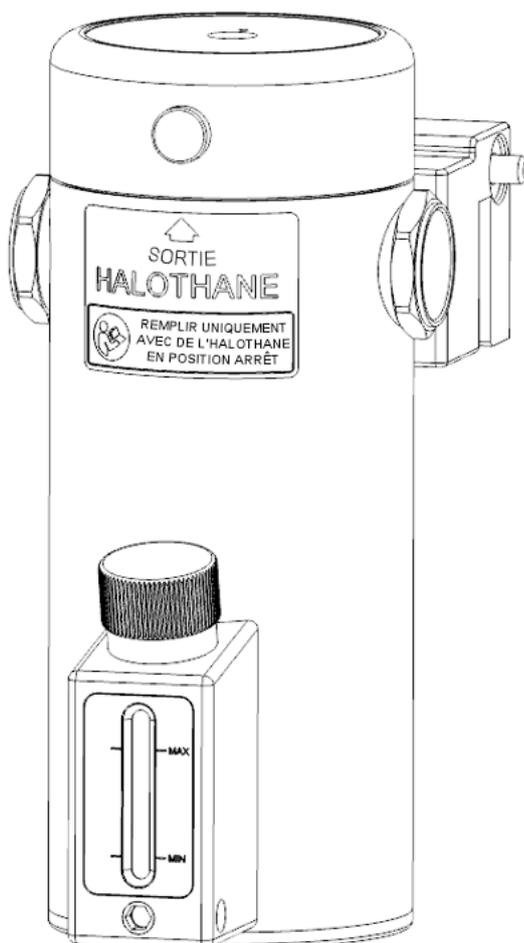
Back bar du vaporisateur



L'UAM est équipée d'une back bar pour vaporisateur à double position adaptée à un vaporisateur pour anesthésie par gaz inspirés. Les connexions entre l'appareil et le vaporisateur sont réalisées à l'aide de raccords parallèles pour éviter tout blocage et tout dommage potentiel lors du retrait du vaporisateur.

Le bloc gauche de la back bar contient une soupape de sécurité à pression positive pour éviter une surpression du ballon réservoir, une soupape de sécurité à pression négative pour permettre l'entraînement de l'air si le débit de gaz frais est insuffisant ou trop bas et un ballon réservoir de 2 litres qui se remplit de gaz frais provenant du débitmètre pendant la phase expiratoire du patient. Le bloc droit de la back bar transfère le flux de gaz au système respiratoire à soufflet manuel.

Vaporisateur pour anesthésie par gaz inspirés

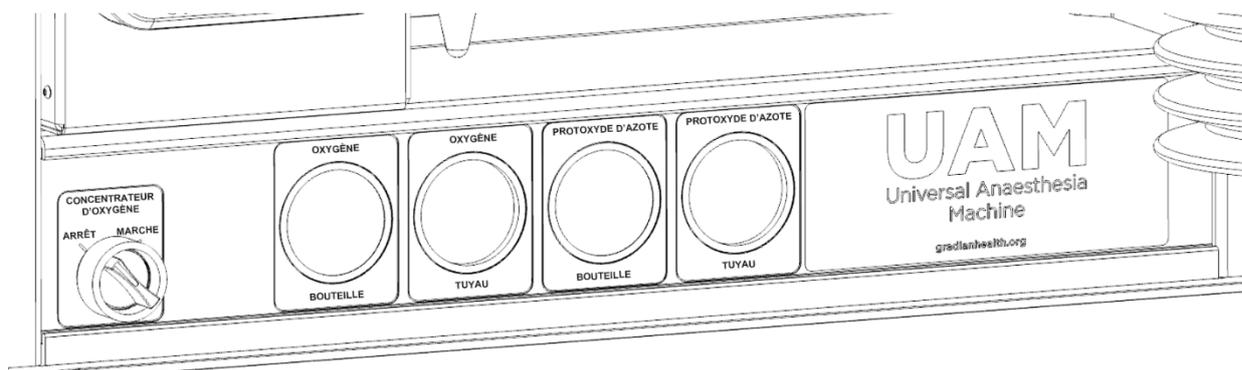


L'appareil est équipé d'un vaporisateur pour anesthésie par gaz inspirés avec remplissage par versement. Le vaporisateur est disponible pour les agents anesthésiques suivants : l'halothane, l'isoflurane ou le sévoflurane. Le niveau de remplissage est indiqué par un indicateur en verre plat où le dépassement du niveau de remplissage maximal est également indiqué. Le remplissage ne doit avoir lieu que lorsque le vaporisateur est fixé à l'appareil et lorsque celui-ci se trouve sur une surface plane.

Les vaporisateurs d'halothane doivent être vidangés tous les 3 mois pour éviter l'accumulation de thymol. L'agent anesthésique usagé doit être éliminé dans le respect de l'environnement en tant que produit chimique dangereux.

La contenance en agent du vaporisateur entre le minimum et le maximum est de 100 mL. Le vaporisateur ne doit pas être utilisé s'il est rempli au-delà de la ligne de remplissage maximale. Un vaporisateur trop rempli doit être vidé jusqu'au niveau de remplissage maximum, laissé au repos pendant 2 heures, ouvert complètement, puis un débit de gaz frais de 10 litres par minute doit circuler pour s'assurer que le débit correspond aux paramètres d'étalonnage.

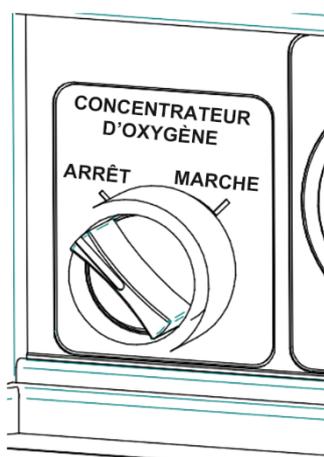
Panneau des manomètres



Les manomètres de contenu pour bouteilles et tuyaux sont montés sous la banque de débitmètres dans une pièce en aluminium extrudé équipée d'un couvercle en PMMA.

Les manomètres ont un diamètre de 50 mm et sont dotés d'une étiquette rectangulaire à code couleur identifiant le type de gaz et l'alimentation de la bouteille ou du tuyau. La pression d'alimentation est indiquée en kPa x 100 (kilopascals).

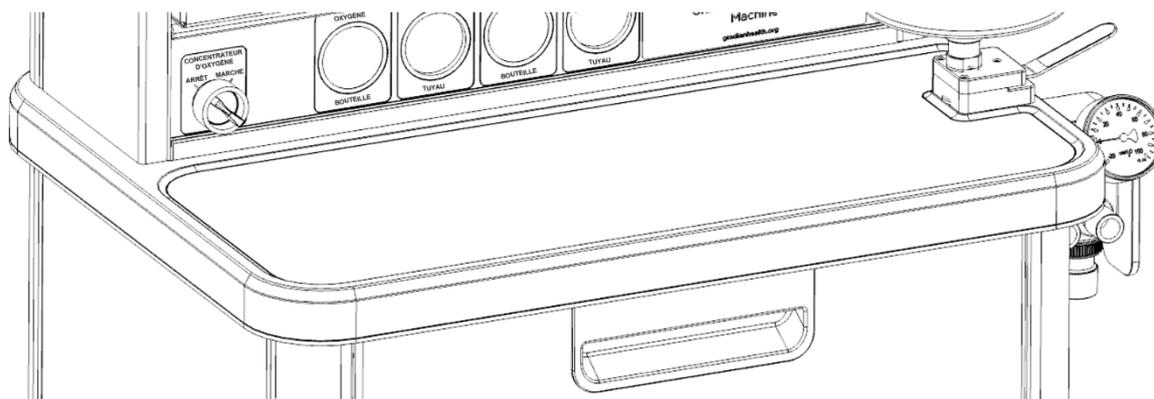
Interrupteur marche/arrêt du concentrateur d'oxygène



L'interrupteur marche/arrêt de l'appareil est monté sur le côté gauche du panneau des manomètres et entouré d'une collerette de protection pour empêcher toute mise hors tension involontaire. Cet interrupteur active le concentrateur d'oxygène. L'interrupteur fournit une alimentation pneumatique à l'appareil d'anesthésie et aux débitmètres.

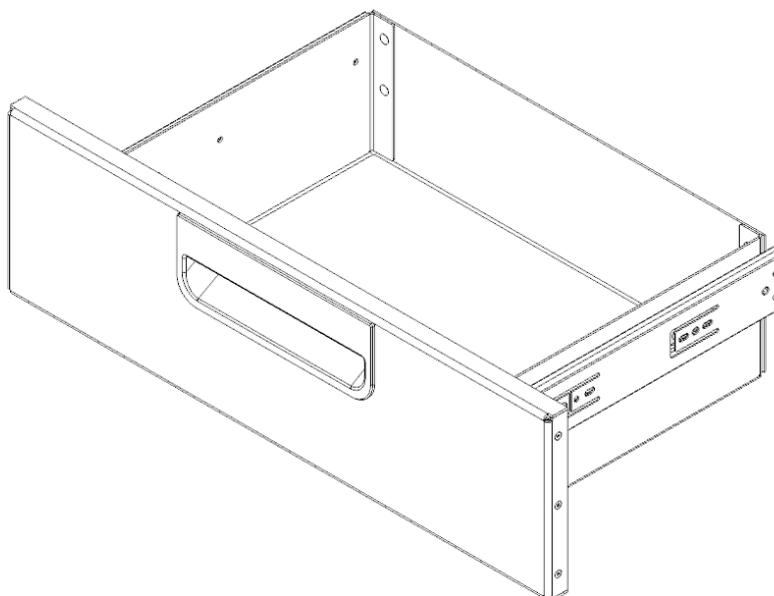
Lorsque le concentrateur d'oxygène est requis, il doit être allumé avant utilisation pour s'assurer que la concentration d'oxygène a atteint un minimum de 90 % d'oxygène.

Surface de travail



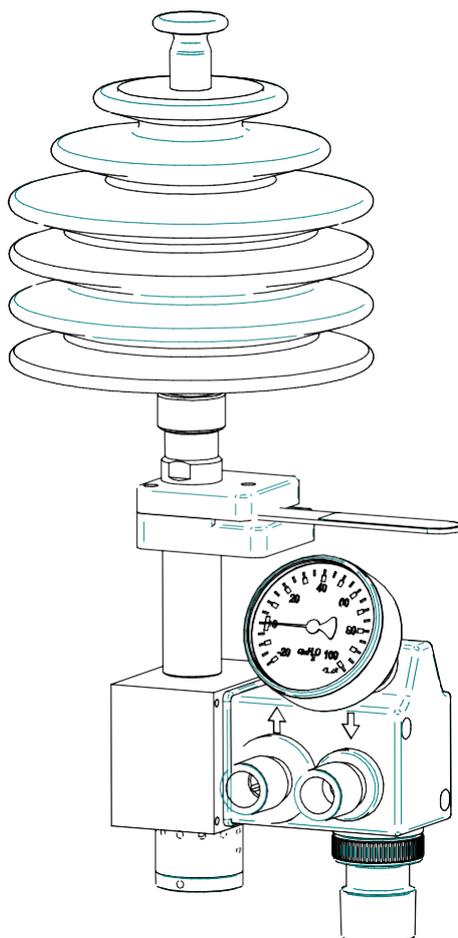
L'appareil possède une surface de travail en acier inoxydable brossé qui peut être retirée de la surface de travail moulée pour le nettoyage.

Tiroir



Un tiroir en métal est monté sous la surface de travail. Le tiroir peut être retiré pour le nettoyage. Pour ce faire, ouvrez-le complètement, puis appuyez sur le levier à bascule situé à l'extrémité de chaque glissière.

Système respiratoire à soufflet manuel



Le patient est ventilé par l'anesthésiste qui actionne manuellement le soufflet en silicone spécialement profilé. Dans le même temps, la pression dans le système respiratoire actionne la soupape d'échappement unique, fermant le port expiratoire. La soupape d'échappement est un ballonnet en silicone à longue durée de vie. Le soufflet et le ballonnet peuvent être facilement retirés à l'aide des écrous à serrage manuel pour faciliter le nettoyage et la désinfection.

Des clapets anti-retour en silicone sont montés dans la valve du patient.

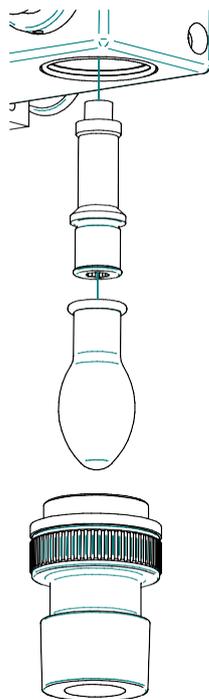
Une soupape de sécurité de 55 cmH₂O est montée dans le tube d'inspiration pour protéger le patient.

Un manomètre est connecté au tube d'inspiration pour indiquer la pression du circuit du patient ; le manomètre est doté d'un raccord à libération rapide actionné en repoussant la bague tout en maintenant le manomètre.

Un raccord conique inspiratoire et un raccord conique expiratoire sont prévus pour les connexions du patient. La partie mâle de 22 mm et la partie femelle de 15 mm permettent l'utilisation de circuits respiratoires classiques.

Avertissement – un filtre antibactérien doit être utilisé sur le port de connexion du patient pour éviter toute contamination du circuit.

Ballonnet de Fenton

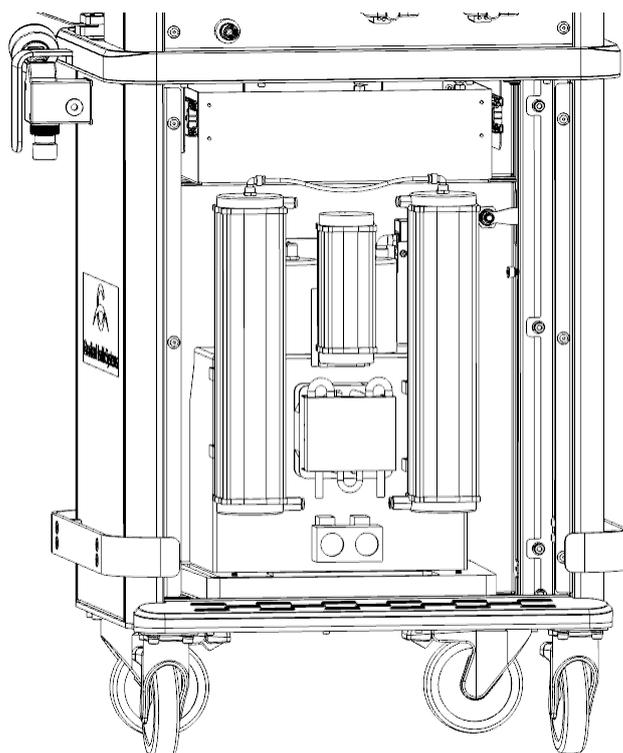


Le côté droit du bloc de l'appareil / le bloc du système respiratoire abrite le « ballonnet de Fenton » qui contrôle le débit expiratoire de gaz. Le ballonnet est moulé en silicone, pour une longue durée de vie, et logé dans un boîtier métallique doté d'un raccord conique d'échappement de 30 mm, d'un clapet anti-retour et d'un raccord fileté pour le connecter au système respiratoire. Les deux raccords sont fixés de façon permanente à chaque extrémité.

Le ballonnet est glissé sur l'épaulement du raccord en veillant à le pousser complètement jusqu'à l'épaulement. Pour remplacer le boîtier du ballonnet, il est préférable d'actionner le soufflet en le vissant pour éviter que le ballonnet ne se torde.

Avertissement — effectuez un test de fonctionnement du soufflet après le remontage – voir la checklist à consulter avant utilisation.

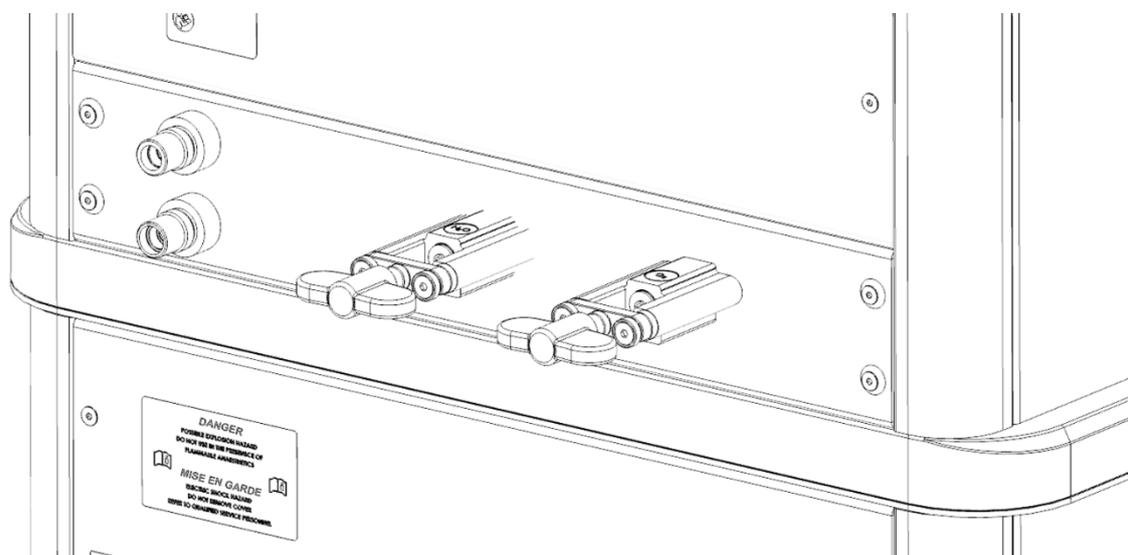
Concentrateur d'oxygène



Le concentrateur d'oxygène est monté sur la base de l'UAM et accessible par le capot arrière ou le panneau avant. Le concentrateur est conçu pour être retiré facilement pour la maintenance avec ses raccords à libération rapide pour le gaz, l'électricité et les circuits imprimés. Quatre écrous situés sous la base maintiennent le concentrateur en position.

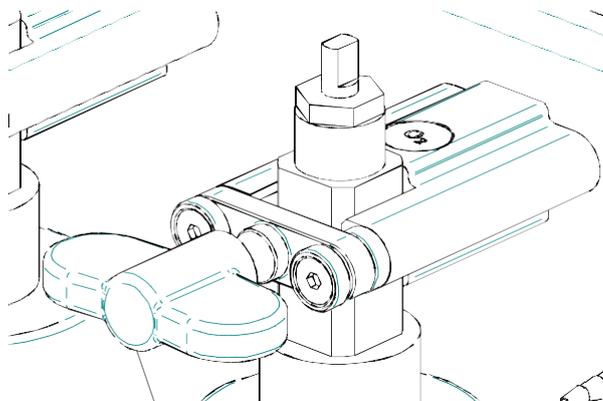
L'entrée d'air du concentrateur est connectée à un filtre primaire pour éviter toute contamination par la poussière de la pompe du compresseur, de l'équipement de contrôle ou de la zéolite. Le filtre est monté à l'intérieur du panneau inférieur arrière.

Plaque pour gaz



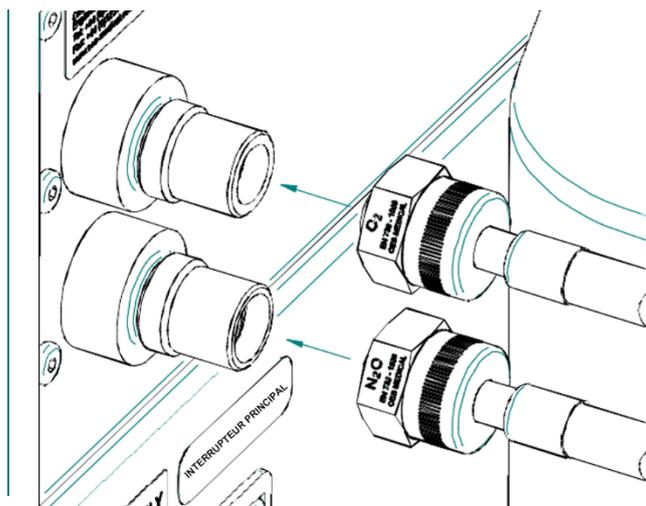
Les blocs étrier pour bouteille de taille « E » haute pression/régulateur, les entrées de tuyaux et le collecteur de tuyauterie sont tous montés sur la plaque pour gaz, qui est boulonnée à l'arrière de l'appareil. Cette plaque peut être complètement retirée pour faciliter la maintenance.

Étriers pour bouteilles de gaz



L'UAM peut être équipé d'au plus 2 étriers : 1 à oxygène et 1 à protoxyde d'azote. Chaque étrier dispose d'ergots de sécurité pour empêcher le raccordement de la mauvaise bouteille et possède une étiquette d'identification du gaz à code couleur. Les étriers sont raccordés directement aux régulateurs haute pression et intègrent un filtre pour empêcher la contamination par la poussière. Chaque étrier pour bouteille et régulateur comprend un manomètre de contenu pour bouteille, visible à travers le panneau de manomètres situé à l'avant de l'appareil ; chaque manomètre est doté d'une étiquette à code couleur.

Entrées de tuyaux



Les entrées de tuyaux NIST sont montées à l'arrière, côté gauche de l'appareil et sont marquées pour l'identification du gaz. Chaque entrée comprend un clapet anti-retour et un raccord de manomètre de contenu, avec un filtre dans le bloc collecteur pour empêcher la contamination du système par la poussière.

Blocs tuyaux

Les blocs tuyaux sont composés de 4 mètres de tuyau antistatique avec code couleur avec une sonde BS 5682 pour le raccordement à la borne murale ou suspendue et un bloc NIST conforme à la norme EN739 pour le raccordement à l'appareil.

Les blocs tuyaux sont vissés directement sur l'appareil et doivent être serrés pour éviter la déconnexion des tuyaux.

Remarque – certains marchés peuvent exiger des longueurs, des couleurs ou des raccords de tuyaux différents pour se conformer aux exigences locales. Renseignez-vous sur les éventuelles exigences spécifiques au marché.

Tuyauterie interne de l'appareil

La tuyauterie interne de l'appareil est du tube à code couleur et/ou diamètres indexés avec des raccords à libération rapide pour faciliter la maintenance.

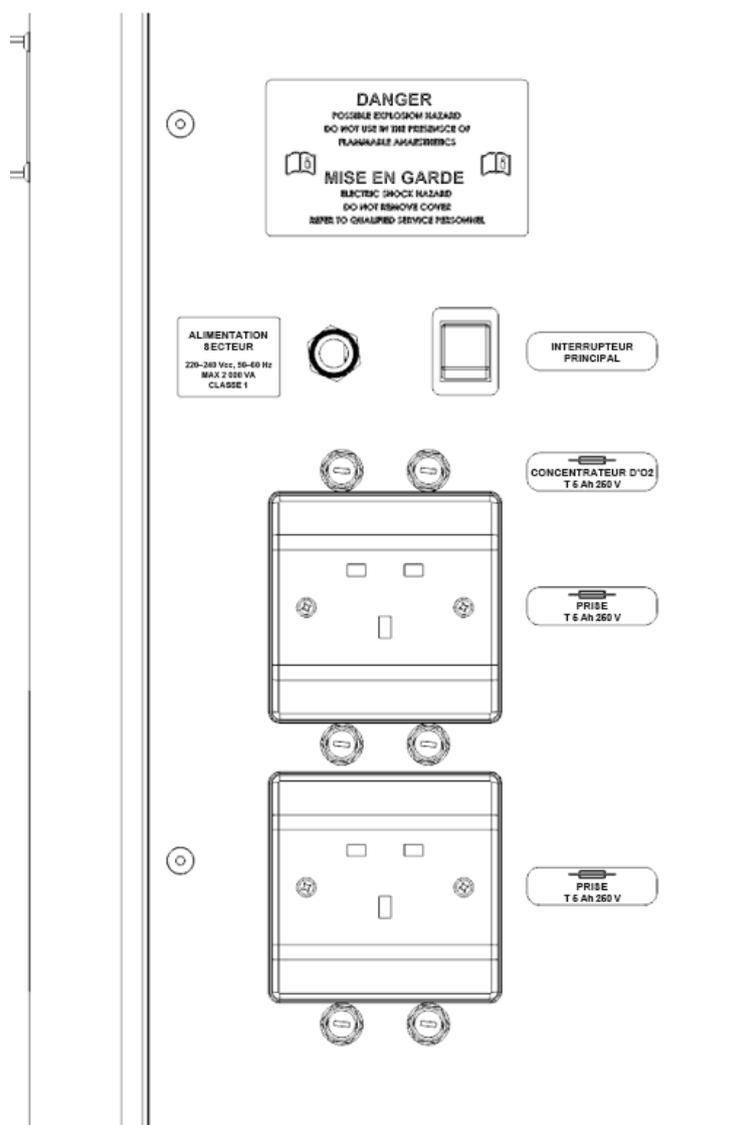
Base de la machine

La base de la machine est en aluminium pour plus de stabilité, le concentrateur d'oxygène est suspendu à la base, ce qui permet au concentrateur d'évacuer l'air appauvri en oxygène et de refroidir le compresseur.

Roulettes

L'appareil est équipé de roulettes de 125 mm de diamètre avec freins pour empêcher tout déplacement de l'appareil pendant l'utilisation.

Alimentation secteur



L'alimentation secteur fournit 220 à 240 V, 50 à 60 Hz. Le câble d'alimentation est remplaçable par le personnel de maintenance ; il est de calibre 1,25 mm 13 A, mesure 4 m de long et est équipé d'une prise à 3 broches de style britannique avec fusible de 13 A. Un interrupteur d'isolement est installé, il est éclairé lorsqu'il est en position marche et isole l'alimentation entrante vers le concentrateur d'oxygène et les deux prises de courant auxiliaires.

Prises de courant auxiliaires

L'UAM est équipée de deux prises de style britannique à 3 broches avec fusible de 5 A pour le raccordement des moniteurs patient et dispositifs associés.

Spécifications de l'UAM

Dimensions générales

Largeur x profondeur x hauteur 74,7 x 64,2 x 135,0 cm

Poids de l'appareil

Environ 130 kg

Dimensions de la tablette supérieure

Largeur x profondeur 60,0 x 28,6 cm
Charge maximale de la tablette supérieure 35 kg avec une répartition uniforme de la charge

Dimensions de la surface de travail

Largeur x profondeur x hauteur 63,5 x 24,5 x 91 cm
Charge maximale de la surface de travail 35 kg avec une répartition uniforme de la charge

Dimensions (intérieures) du tiroir

Largeur x profondeur x hauteur 37,7 x 26,2 x 11,8 cm
Charge maximale du tiroir 35 kg

Spécifications des débitmètres

Gammes des tuyaux

Tuyau unique, à deux raccords coniques et antistatique pour l'oxygène ou le protoxyde d'azote

Tuyau pour oxygène 100 mL à 10 L/min

Tuyau pour protoxyde d'azote 200 mL à 12 L/min

Précision du tuyau 2,5 % de la lecture à pleine échelle

Les tuyaux sont à longueur indexée pour éviter un assemblage incorrect.

Les tuyaux sont dotés d'un revêtement antistatique.

Notez que le tuyau pour oxygène est étalonné sur de l'oxygène médical à 100 % et que le concentrateur fournit en sortie une concentration d'oxygène d'environ 90 %. Par conséquent, le débit réel est légèrement supérieur à celui indiqué par le tuyau.

Commandes des débitmètres

Le bouton de contrôle du débit d'oxygène présente une forme particulière pour permettre une identification tactile, et chaque bouton est doté d'une étiquette à code couleur identifiant le gaz qu'il contrôle. Des butées sont prévues à chaque extrémité de la course du bouton pour éviter les dommages causés par une rotation excessive.

Dispositif anti-hypoxique

Le débitmètre est équipé d'une vanne électronique sur l'alimentation en protoxyde d'azote, entraînée par le ventilateur de l'UAM, qui coupe le débit de protoxyde d'azote si la FiO₂ descend en dessous de 25 %.

De plus, les boutons de contrôle du débit sont reliés de telle sorte que lorsque le flux de protoxyde d'azote est ouvert, le flux d'oxygène est également ouvert afin de maintenir une concentration d'oxygène d'au moins 25 % à administrer au patient.

Connexion pour vaporisateur

L'UAM est équipée d'un vaporisateur simple ou double doté d'une connexion parallèle unique conçue sur mesure. Cette conception empêche le coincement et la fuite des raccords coniques.

Vaporisateur

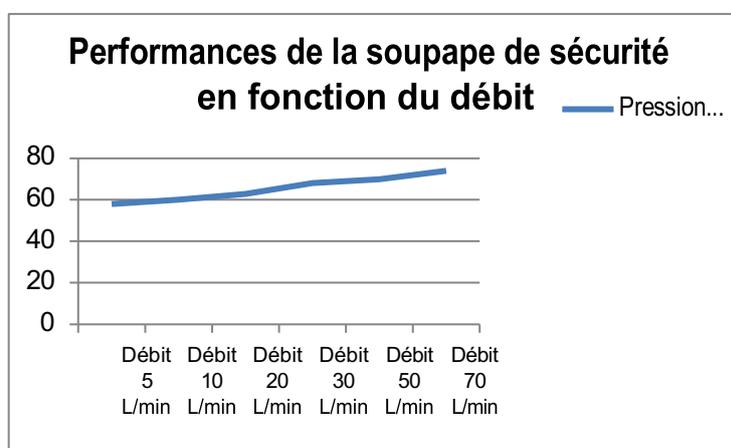
Type de vaporisateur	Gaz inspirés
Plage d'étalonnage	0 à 4 % v/v en sortie
Type de remplissage	Remplissage par versement
Agents anesthésiques	Halothane, sévoflurane ou isoflurane
Contenance en agent	100 ml entre min et max Contenance totale de 120 ml et 10 ml supplémentaires absorbés par la mèche

Le vaporisateur est conçu spécifiquement pour l'UAM et ne peut être utilisé qu'en étant correctement connecté à l'appareil d'anesthésie UAM.

Système respiratoire à soufflet manuel

Résistance inspiratoire	< 2 cmH ₂ O à 30 L/min [#]
Résistance expiratoire	< 2 cmH ₂ O à 30 L/min [#]
[#] Remarque : les tests ont été effectués sans filtre antibactérien pour le patient.	
Compliance du circuit	Environ 3 mL/cmH ₂ O (à l'exclusion des tuyaux du système respiratoire)
Contenance maximale du soufflet	1 600 ml
Matériau du clapet anti-retour	Silicone
Manomètre à libération rapide	(-)-20 cmH ₂ O à (+)100 cmH ₂ O
Matériau du ballonnet d'échappement	Silicone

Soupape de sécurité réglée à 55 cmH₂O — caractéristiques de débit illustrées sur le graphique ci-dessous.



Interrupteur marche/arrêt du concentrateur d'oxygène

L'interrupteur bipolaire est positionné sur le côté gauche du panneau de manomètres et entouré d'une collerette de protection pour empêcher toute mise hors tension involontaire.

Concentrateur d'oxygène

Unité de conception autonome à deux chambres avec filtres à air d'entrée primaire et secondaire, piège à eau, échangeur de chaleur et ventilateur.

Débit d'oxygène en sortie	Jusqu'à 10 L/min
Concentration d'oxygène	87 à 95 %
Alimentation électrique	220-240 V, 50-60 Hz, 500 W
Alarmes sonores	Panne de courant, alimentation par une batterie de 9 V

Étriers pour bouteilles de gaz

Les étriers pour bouteilles de gaz sont conçus pour équiper les bouteilles de taille « E » avec étriers pour bouteilles avec ergots de sécurité haute pression compatibles. Les entrées d'oxygène sont conçues pour l'oxygène à 137 bar (1 980 psi) et le protoxyde d'azote à 44 bar (640 psi).

Entrées de tuyaux

L'UAM est équipée d'entrées d'alimentation en gaz NIST montées à l'arrière de l'appareil, côté gauche, marquées pour identification. Les entrées sont conçues pour 4 bar (60 psi) et disposent également d'un clapet anti-retour intégré.

Blocs tuyaux

Tuyau antistatique à code couleur de 4 mètres avec une sonde BS 5682 et un raccord EN739.

Alimentation électrique

220 à 240 V, 50 à 60 Hz.

Fusibles

Fusibles antisurtension de type « T » de 5 mm de diamètre et 20 mm de long avec un pouvoir de coupure de 1 500 A (céramique).

Concentrateur d'oxygène	2 fusibles antisurtension de 5 A
Prises auxiliaires	2 fusibles antisurtension de 5 A

Le cordon d'alimentation n'est pas remplaçable par l'utilisateur.

Prises auxiliaires

2 prises inactives de 13 A de style britannique, chacune à double fusible antisurtension de type T de 5 A.

Courant de fuite

Avertissement – le raccordement d'équipements supplémentaires aux prises auxiliaires peut augmenter le niveau de courant de fuite à un niveau inacceptable. Il incombe à l'utilisateur de tester l'appareil entièrement configuré pour vérifier sa conformité aux limites de courant de fuite avant utilisation. Clause 8.7.3 (c) de la norme CEI 60601-1 : 100 µA en conditions normales et 500 µA en situation de défaillance unique.

Tuyauterie interne de l'appareil

Nylon souple.

Code couleur et diamètres indexés.

Étiquetage si besoin.

Roulettes

Roulettes simples de 150 mm de diamètre avec freins.

Classification et étiquetage de l'appareil

Classification
concernant la source
d'alimentation
électrique interne

Classe 1

Instructions d'utilisation
(le présent manuel
d'utilisation)



Classification concernant
le degré de protection
contre la pénétration de
poussière et d'eau

IPX0

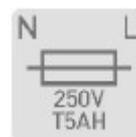
Reportez-vous au
manuel d'utilisation
(le présent manuel
d'utilisation)



Symbole CEI
indiquant la partie
appliquée de type B



Symbole et
spécifications des
fusibles, et orientation
des fusibles sur le
neutre et la phase



Fabricant



Date de fabrication



Stockage

Si l'UAM doit être entreposé pendant une période prolongée, veillez à prendre les précautions suivantes.

- Vidangez et séchez le vaporisateur.
- Retirez tous les composants en caoutchouc et à usage unique et jetez-les.
- Retirez la batterie de secours du moniteur d'O₂.
- Retirez la batterie d'avertissement de panne de secteur du concentrateur d'oxygène.

Placez une note sur l'appareil pour indiquer son état et avertir les futurs utilisateurs de la nécessité d'effectuer des vérifications complètes avant la remise en service.

Mise au rebut en fin de vie utile

Ne jetez pas ce système d'anesthésie ou ses composants dans une décharge. Respectez les réglementations nationales, locales et de votre hôpital.

Pays de l'UE : respectez les exigences de la directive 2002/96/CE.



Mise au rebut des composants usagés du circuit respiratoire

Suivez les conseils ci-dessus.

Mise au rebut des batteries usagées

Ne jetez pas les batteries usagées dans une décharge, faites appel à un centre de recyclage agréé. Respectez les réglementations de votre hôpital, de votre État et fédérales.

Conditions environnementales

Température	En fonctionnement : 15 à 35 °C Stockage : -5 à 50 °C
Humidité	En fonctionnement : 0 à 95 % sans condensation Stockage : 10 à 95 % sans condensation
Pression de l'air	En fonctionnement : 80 à 110 kPa Stockage et transport : 11,5 à 110 kPa
Compatibilité avec l'IRM	L'UAM ne convient pas pour une utilisation dans un environnement IRM

Utilisation en dehors des conditions environnementales spécifiées

Il incombe à l'utilisateur de procéder aux tests avant utilisation d'utiliser l'UAM dans des environnements ne répondant pas aux conditions de fonctionnement ci-dessus.

Phtalates



L'étiquetage des dispositifs ou des parties de dispositifs contenant des phtalates spécifiques est obligatoire, car certains phtalates ont été classés CMR 1 et 2, c'est-à-dire qu'ils pourraient présenter des effets cancérigènes, mutagènes, ou affecter la reproduction ou le développement. Les toxicités des phtalates pour la reproduction et le développement concernant le corps humain n'ont pas toutes été confirmées.

Cependant, il a récemment été suggéré de prendre des précautions pour limiter l'exposition des humains, en particulier l'exposition des groupes de patients à haut risque tels que les nouveau-nés de sexe masculin, les fœtus de sexe masculin et les hommes prépubères.

L'UAM ne contient aucun composant contenant des phtalates.

Vérifications avant utilisation

Avant toute utilisation, l'UAM doit être inspectée et vérifiée pour s'assurer de son bon fonctionnement en toute sécurité.

Un appareil d'anesthésie qui ne fonctionne pas correctement doit être mis hors service et étiqueté « **NE PAS UTILISER POUR UN USAGE CLINIQUE JUSQU'À LA RÉPARATION** » et doit être correctement réparé par un ingénieur de maintenance qualifié et approuvé par l'usine, au moyen de pièces de rechange uniquement obtenues auprès de Gradian Health.

Avertissement – nous nous dégageons de toute responsabilité en cas de maintenance ou d'utilisation de pièces de rechange non approuvés.

Checklist à consulter avant utilisation

L'UAM dispose d'une checklist à consulter avant utilisation située sous le vaporisateur et présentée ici.

Inspection et test

- (1) Vérifiez la stabilité de l'appareil et le fonctionnement des roulettes et des freins.
- (2) Actionnez le soufflet et confirmez son libre mouvement et l'absence de fuites.
- (3) Fixez le poumon de test, vérifiez l'action du ballonnet expiratoire en le gonflant à l'aide du soufflet tout en observant le ballonnet.
- (4) Vérifiez la soupape de sécurité (PRV) en appuyant sur le soufflet alors que l'embout en Y du patient est bloqué, puis confirmez la pression maximale de 55 cmH₂O.
- (5) Vérifiez la bonne configuration de l'évacuation des gaz.

Vaporisateur

- (1) Vérifiez le niveau de l'agent volatil du vaporisateur et remplissez la cuve si nécessaire.
- (2) Vérifiez que le bon fonctionnement de la molette de sélection du vaporisateur (appuyez sur le bouton argenté pour la débloquent).

Alimentation

- (1) Vérifiez que l'UAM est connectée à l'alimentation secteur.
- (2) Allumez l'interrupteur principal vert situé à l'arrière de l'UAM et vérifiez qu'il s'éclaire.

Alimentation en oxygène

- (1) Vérifiez que le moniteur d'oxygène est disponible et correctement étalonné.
- (2) Mettez le concentrateur d'oxygène en marche à l'aide de l'interrupteur situé sur la face avant de l'appareil.
- (3) Réglez le débit d'oxygène sur 8 L/min et attendez 1 à 3 min. Le pourcentage d'oxygène doit être supérieur à 90 %.

Protoxyde d'azote

- (1) Confirmez la présence d'un dispositif électronique anti-hypoxique (AHD).
- (2) Ouvrez complètement le flux de protoxyde d'azote et confirmez que le débit d'oxygène atteint au moins 10 L/min.
- (3) Arrêtez le concentrateur, confirmez que l'AHD coupe le flux de protoxyde d'azote à la limite de FiO₂ appropriée.

Vérifications avant utilisation — description détaillée

Avant toute utilisation, l'UAM doit être entièrement inspectée pour détecter les pannes ou dommages éventuels survenus depuis sa dernière utilisation.

Vérifiez l'étiquetage de l'appareil qui indiquera si l'appareil est hors service ou vient d'être maintenu.

Avertissement – des précautions supplémentaires doivent être prises lors des vérifications avant utilisation après la maintenance de tout équipement. Les paramètres de l'équipement peuvent avoir été laissés en dehors de ceux considérés comme cliniquement acceptables et devront alors être ajustés.

Avertissement – n'utilisez aucun équipement défectueux tant qu'il n'a pas été entièrement réparé par un ingénieur de maintenance qualifié.

Avertissement – nous nous dégageons de toute responsabilité en cas de maintenance ou d'utilisation de pièces de rechange non approuvés.

Domages causés à l'appareil

Vérifiez que l'appareil ne présente aucun signe de détérioration. Les vérifications doivent inclure la recherche de roulettes desserrées, de freins à roulettes non fonctionnels pas, de panneaux et de plateaux de moniteur desserrés. Les boutons de débitmètre doivent être vérifiés pour s'assurer de leur libre rotation et du débit de gaz maximal.

Alimentation électrique

Vérifiez que les systèmes d'alimentation électrique de l'appareil fonctionnent correctement et que la batterie est complètement chargée.

- (1) Branchez l'appareil sur une prise secteur et allumez l'interrupteur principal vert situé à l'arrière de l'appareil. Allumez l'interrupteur du concentrateur d'oxygène situé à l'avant de l'appareil. Vérifiez que le concentrateur d'oxygène commence à fonctionner.

Tuyaux d'alimentation en gaz

- (1) Vérifiez que les tuyaux d'alimentation ne sont pas endommagés en inspectant toute leur longueur et leurs extrémités accueillant les sondes.

- (2) Assurez-vous que les tuyaux ne sont pas pliés et qu'ils sont positionnés de manière à ne pas être sur le passage des roulettes lorsque l'appareil est déplacé.
- (3) Assurez-vous que les raccords des extrémités des tuyaux de l'appareil sont bien fixés et que la sonde de tuyau est bien fixée au tuyau d'alimentation.
- (4) Connectez chaque tuyau à tour de rôle et vérifiez que le manomètre de contenu enregistre le bon gaz et la bonne pression pour le tuyau, puis vérifiez à nouveau que le manomètre revient à zéro une fois le tuyau débranché.

Alimentation par bouteille

- (1) Vérifiez que les bouteilles appropriées sont fixées aux étriers.
- (2) Vérifiez le niveau du contenu des bouteilles en les ouvrant lentement, une par une ; vérifiez que les bouteilles sont pleines et que le manomètre approprié indique la pression de la bouteille appropriée.
- (3) Retirez la bouteille, ouvrez la vanne de débit et confirmez que le manomètre revient à zéro.

Avertissement – les étriers pour bouteille disposent d'ergots de sécurité pour éviter que des bouteilles inappropriées ne soient fixées à l'appareil. Vérifiez que les deux ergots se trouvent dans chaque étrier et sont bien enclenchés.

Banque de débitmètres

- (1) Allumez complètement le débitmètre d'oxygène et assurez-vous qu'il fournit un débit maximum de 10 L/min en position complètement ouverte.
- (2) Fermez le débitmètre et assurez-vous que le flux s'arrête.

Remarque – les bobines de chaque gaz doivent tourner librement avec le débit.

Dispositif anti-hypoxique

Le débit de protoxyde d'azote est contrôlé par un système de vanne électronique intégré au débitmètre.

- (1) Allumez le ventilateur de l'UAM et le débit d'oxygène.
- (2) Augmentez le débit de protoxyde d'azote et confirmez que le flux d'oxygène s'ouvre pour maintenir une FiO_2 d'au moins 25 %.
- (3) Fermez toutes les sources d'oxygène et vérifiez que le flux de protoxyde d'azote est automatiquement coupé.

Remarque – la concentration d'oxygène augmentera aux débits d'oxygène élevés, car le débit de protoxyde d'azote est limité au niveau étalonné maximum du tuyau.

Support pour vaporisateur

Le vaporisateur est monté sur une back bar conçue sur mesure.

Le vaporisateur est enlevé en retirant les blocs gauche et droit de la back bar, en dévissant les deux vis de chaque bloc à l'aide d'une clé Allen. Les blocs glissent ensuite hors du vaporisateur, celui-ci peut ensuite être enlevé.

Pour l'assembler, faites glisser le vaporisateur vers le bas sur la back bar, faites glisser les blocs droit et gauche et fixez-les à l'aide des deux vis.

Avertissement – assurez-vous que le joint torique situé sur la face arrière du bloc droit est en place lors du remontage.

Remarque – l'UAM a été conçu pour être utilisé uniquement avec le vaporisateur d'anesthésie par gaz inspirés Gradian. Aucun autre vaporisateur ne convient, car le système de fixation est propre à l'UAM.

Test de la soupape de sécurité à pression négative

Le bloc gauche du vaporisateur contient les soupapes de sécurité à pression positive et négative.

Pour tester la soupape de sécurité à pression négative, actionnez le soufflet jusqu'à ce que le ballon réservoir soit vide. La soupape doit ensuite permettre à l'air ambiant d'être aspiré dans la back bar.

Remarque – l'induction d'air dans la back bar est indiquée par la pulsation du ballon réservoir pendant le remplissage du soufflet.

Test de la soupape de sécurité à pression positive

La soupape de sécurité à pression positive est conçue pour empêcher le remplissage excessif du ballon réservoir avec du gaz frais.

Pour tester la soupape de sécurité à pression positive, bloquez le raccord patient et augmentez le débit de gaz frais, le ballon réservoir se remplit puis la soupape s'ouvre afin que le ballon ne soit pas mis sous pression.

Circuit patient

Deux options sont disponibles pour le circuit patient.

La première est un double tuyau en silicone classique et une pièce en Y, qui se connecte aux raccords inspiratoire et expiratoire de l'UAM. Ce circuit est autoclavable et réutilisable.

La deuxième est un circuit coaxial composé d'un tuyau intérieur et d'un tuyau extérieur qui est connecté au raccord inspiratoire avec un raccord latéral connecté au raccord expiratoire. Ce circuit est jetable.

Avertissement – assurez-vous que les raccords sont complètement enfoncés sur les raccords coniques pour patient de l’UAM et que les tuyaux sont positionnés de manière à éviter tout emmêlement et toute possibilité de déconnexion du fait d’un coincement sur d’autres équipements.

Remarque – le circuit patient doit être utilisé avec un filtre antibactérien pour le patient pour protéger le circuit respiratoire et l’UAM.

Vérification du fonctionnement et des fuites du circuit patient

Le circuit patient connecté à l’UAM, bloquez le port de connexion du patient, actionnez le soufflet et assurez-vous que la pression du patient peut être atteinte.

Remarque – le soufflet ne doit pas nécessiter de mouvement excessif pour maintenir la pression.

Lorsque le soufflet est relâché, la pression doit s’échapper par le ballon.

Nettoyage et désinfection de l’appareil

Les surfaces extérieures de l’appareil peuvent être essuyées avec un chiffon humide, puis séchées avant l’utilisation clinique.

Remarque – des solutions antiseptiques douces peuvent être utilisées pour nettoyer l’UAM, qui doit être soigneusement rincée à l’eau avant le séchage.

Avertissement – des précautions doivent être prises pour empêcher l’eau de pénétrer dans l’appareil pendant le nettoyage.

Le système respiratoire peut être démonté et nettoyé avec une solution savonneuse douce ou une solution antiseptique, mais doit être rincé abondamment. Le soufflet, les clapets antiretour et le ballonnet de Fenton peuvent être autoclavés à 136 °C après nettoyage.

le système respiratoire à double tuyau avec pièce en Y peut être autoclavé à 136 °C après nettoyage.

Avertissement – ne passez pas à l’autoclave le circuit respiratoire coaxial, car il est jetable.

Avertissement – ne passez pas à l’autoclave le capteur d’oxygène. Cela endommagera le capteur.

Maintenance par l'utilisateur

Les éléments suivants peuvent être maintenus par l'utilisateur ou par un technicien qualifié.

Avertissement – après toute procédure de maintenance, un essai fonctionnel complet doit être effectué et l'appareil doit être identifié comme ayant été maintenu à son retour en salle d'opération afin de s'assurer que le premier utilisateur sait que l'appareil a fait l'objet d'une maintenance.

- (1) Remplacement des circuits patient.
- (2) Nettoyage et remplacement du ballon.
- (3) Remplacement des rondelles Bodok sur les étriers pour bouteille haute pression. Les rondelles Bodok sont maintenues sur l'étrier pour bouteille grâce à l'ajustement serré. Pour remplacer la rondelle, retirez l'ancienne rondelle de l'étrier et appuyez complètement sur la nouvelle rondelle.
- (4) Nettoyage des surfaces de l'appareil d'anesthésie. Consultez la section précédente.
- (5) Remplacement de la batterie de secours de 9 V de l'alarme de panne d'alimentation du concentrateur d'oxygène. Débranchez-le du secteur. Retirez le capot du panneau arrière, déconnectez la batterie de son support et remplacez-la par une nouvelle.
- (6) Nettoyage et remplacement du filtre du concentrateur. Débranchez-le du secteur. Retirez le panneau arrière, retirez l'ancien filtre en dévissant l'écrou M5 et en retirant le couvercle, et remplacez-le.

Mise au rebut des emballages

L'emballage de l'UAM est fabriqué à partir de bois entièrement recyclable.

Mise au rebut en fin de vie utile

Ne jetez pas ce système d'anesthésie ou ses composants dans une décharge. Respectez les réglementations de votre hôpital, de votre État et fédérales.

Pays de l'UE : respectez les exigences de la directive 2002/96/CE.



Mise au rebut des composants usagés du circuit respiratoire. Suivez les conseils ci-dessus.

Remarque – le retrait et le remplacement de la batterie ne doivent être effectués que par des techniciens qualifiés.

Informations pour le passage des commandes

Adressez-vous à Gradian Health pour les informations de passage des commandes concernant l'UAM.

Les pièces détachables et accessoires suivants sont remplaçables :

circuits respiratoires et pièces de rechange recommandés

Circuit respiratoire en silicone avec pièce en Y (autoclavable)	1300-082
Circuit respiratoire coaxial (non réutilisable)	1300-085
Filtre antiviral et cathéter coudé	1300-107
Rondelles Bodok	1190-005
Cellule d'alimentation en oxygène	1300-075
Soufflet du ventilateur	6650-022
Ballonnet de Fenton	6650-015
Batterie PP3 9 V	1419-102
Filtre du concentrateur	1300-069

Immunité électromagnétique

1 Émissions électromagnétiques

Déclaration – émissions électromagnétiques		
Le système d'anesthésie UAM est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que le système est utilisé dans de tels environnements.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système d'anesthésie UAM n'utilise pas d'énergie RF pour une application spécifique, mais il s'agit d'un sous-produit de l'utilisation de microprocesseurs et de leurs horloges requises. En tant que telles, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques voisins.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système d'anesthésie UAM convient à tous les environnements de salle d'opération, y compris ceux connectés directement à l'alimentation secteur. Si l'alimentation secteur ne correspond pas à celle requise pour un fonctionnement correct, les émissions peuvent être indéterminées.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Configuration de l'appareil

L'UAM est classée comme un système d'administration de gaz anesthésique conformément à la norme ISO 8835-7 et doit être configurée pour être utilisée avec les modules pertinents suivants afin d'assurer une sécurité adéquate du patient pendant son utilisation :

- Mesure de pression	CEI 80601-2-13 51.101.1
- Dispositif de limitation de pression	CEI 80601-2-13 51.101.1
- Moniteur de volume expiré	CEI 80601-2-13 51.101.4
- Système d'alarme d'intégrité du système respiratoire	CEI 80601-2-13 51.101.5
- Alarme de pression continue	CEI 80601-2-13 51.101.6
- Systèmes respiratoires	CEI 80601-2-13 51.101.8
- Système de transfert et de réception	CEI 80601-2-13 51.101.5
- Moniteur d'O2	BS EN ISO 80601-2-55
- Moniteur d'agent	BS EN ISO 80601-2-55
- Moniteur de CO2	BS EN ISO 80601-2-55

Notes de l'utilisateur