

MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN

PRISE ET EMBOUT SEGA POUR EVACUATION DES GAZ ANESTHESIQUES

CONFORME A LA NORME EN737-4



CE 0124
93/42/EEC

1 Renseignements généraux

1.1 Introduction

La prise SEGA Biolumé est un dispositif médical de classe IIa certifié "CE", produit en conformité avec la directive Européenne 93/42/EEC et suivant la norme EN737-4.

Avant d'utiliser le dispositif, nous vous prions de lire et faire lire à chaque opérateur que vous avez autorisé, les instructions contenues dans ce document.

1.2 Garantie

Biolumé garanti sur une période de 24 mois à partir de la date de livraison son dispositif médical.

Cette garantie est uniquement valable pour la réparation ou l'échange gratuit des composants qui s'avèrent défectueux pour des motifs imputables au fabricant.

Les substitutions ou les réparations des parties en garantie ne prolongeront pas le délai de la garantie.

La durée de vie du dispositif médical est de 8 ans dans des conditions normales d'utilisation.

1.3 But du manuel

Le but de ce manuel est de donner des indications utiles pour l'utilisation et l'entretien en toute sécurité.

1.4 Destination d'utilisation

La prise SEGA Biolumé a été conçue pour connecter en sécurité le matériel médical à l'installation d'évacuation des gaz anesthésiques.

1.5 Marquage

La prise SEGA est marquée comme suit:

- le marquage "CE", suivi du numéro "0124" indicatif du bureau autorisé ayant approuvé la certification CE du dispositif;
- le numéro de lot "PBXXXXXX", les troisième et quatrième chiffres correspondent à la date de fabrication.

1.6 Traçabilité

Biolumé garantit la traçabilité jusqu'au client direct, qui sera lui-même tenu de garantir la traçabilité jusqu'à l'utilisateur final.

2 Informations Techniques

2.1 Composants principaux

Les composants du dispositif médical sont les suivants:

Nom	Code	Description
Prise	VEGA120/BU	La partie connectée au réseau d'évacuation, qui contient le raccord spécifique au gaz
Embout	IEGG120-PG22/BU	Élément mâle compatible avec la prise et conçu pour y être maintenu

2.2 Matières

Les matières utilisées sont:

- Laiton EN12164 - CuZn39Pb3 nickelé;
- Aluminium 2000 ou 6000;
- AISI 302;
- PE / POM;
- NBR.

2.3 Dimensions et performances

Se référer à la norme EN737-4 standard (type 1 version).

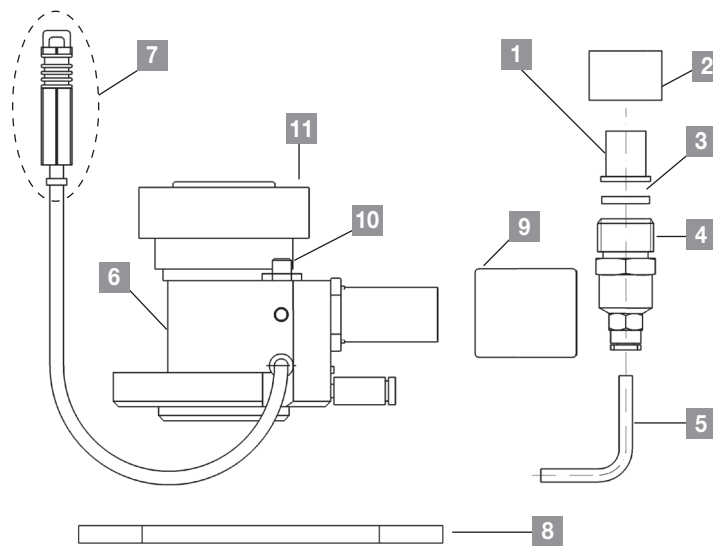
3 Installation

Le dispositif médical doit être installé seulement par le personnel qualifié, strictement selon ces instructions.

Les matériaux utilisés pour l'installation doivent être compatibles avec les gaz et les matières constituant le dispositif.

Toutes précautions doivent être prises pour garantir et conserver la propreté des composants, une éventuelle stérilisation peut s'avérer nécessaire.

Avant utilisation, il faut connecter la mise à terre si prévu par les règlements.



3.1 Prise VEGA120/BU

Exécuter les unes après les autres les opérations suivantes:

- insérer l'écrou (2) dans le tuyau en cuivre d'alimentation d'air (Øext. 10 mm.);
- souder le raccord (1) avec le tuyau en cuivre selon les normes de bonnes techniques;
- positionner le joint plat (3) entre le raccord fileté (4) et le raccord à souder (1) et serrer l'écrou (2) sur le raccord fileté (4);
- connecter le tuyau souple (5) dans le raccord fileté (4);
- fixer la prise (6) sur la plaque de fixation (8) en utilisant les 3 vis fournies M3x16;
- fixer l'ensemble sur le support prévu (mur, goulotte ou bras chirurgical) avec 2 vis adéquates en respectant une accessibilité suffisante pour réduire au maximum les risques de chocs avec les autres composants environnants;
- fixer l'indicateur de fonctionnement (7) sur le couvercle en place en utilisant l'outil adéquat de sorte à ne pas écraser le corps en laiton de la pièce;
- connecter le tuyau souple (5) dans la prise (6);
- connecter le tuyau d'évacuation (Øext. 16 mm.) dans la prise (6) grâce au manchon de liaison (9);
- vérifier l'étanchéité: aucune fuite n'est permise;
- ajuster le débit d'aspiration avec la vis de réglage (10).

3.2 Embout IEGG120-PG22/BU

Exécuter les unes après les autres les opérations suivantes:

- fixer le tuyau d'aspiration (Øint. 22 mm.) sur la canule prévue avec un collier de serrage métallique à usage unique (garantir une résistance à la rupture par traction de 600 N pendant 60 secondes);
- vérifier l'étanchéité: aucune fuite n'est permise.

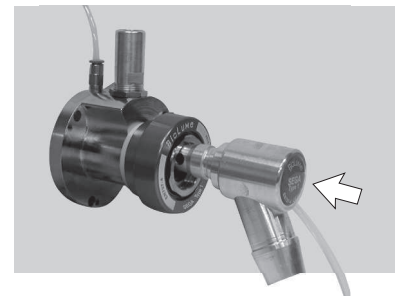
Une fois l'installation terminée, engager les tests suivant la norme EN737-2.

4 Utilisation

4.1 Fonctionnement

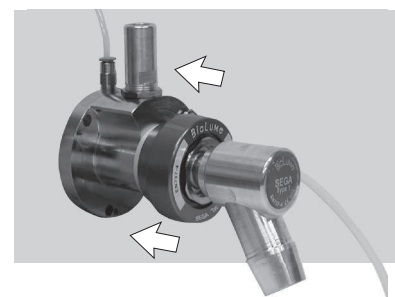
CONNEXION PRISE/ EMBOUT

- Insérer l'embout dans la prise avec assez de puissance jusqu'à l'obtention de la détente complète de la bague de déclenchement (11);
- Relâcher l'embout en vérifiant qu'il reste ancré sur la prise.



DECONNEXION PRISE / EMBOUT

- Appuyer sur la bague de déclenchement (11).



Avant la déconnexion, tenir l'embout afin d'éviter sa projection. Ne pas abimer l'embout afin de ne pas compromettre son fonctionnement.

4.2 Sécurité

L'utilisateur doit informer le personnel sur les risques d'accidents et sur les règles générales contre les accidents prévus par les directives et par la législation.

Avant l'utilisation, le personnel doit être familiarisé avec les instructions de contrôle et les différentes opérations.

Au cas où le dispositif médical est en panne ou en entretien, déconnecter l'alimentation et indiquer de façon visible: «HORS SERVICE, NE PAS UTILISER».

Ne pas utiliser le même dispositif médical avec des gaz ou pressions différents, que ceux pour lesquelles il est conçu.

5 Entretien

Un entretien programmé doit être envisagé avec au minimum des inspections biennuelles et une attention particulière pour:

- facilité de connexion et déconnexion;
- usure et dommages;
- contamination;
- marquage - étiquetage;
- étanchéité;
- distribution (débit selon EN737-2).

Les opérations effectuées doivent être enregistrées sur un document spécifique.

Pendant la maintenance et la réparation, uniquement des composants d'origines doivent être utilisés.

Le maximum de précaution doit être pris pour maintenir la propreté.

Une fois l'entretien terminé, engager de nouveau les tests suivant la norme EN737-2.

Biolumé

310 rue Jules Valles - F-59120 Loos - France
Ph: 0033-03-28160480 - Fax : 0033-03-28160489
www.biolumé.com

ÉQUIPEMENTS RÉSEAUX ▾

PRISE ASPIRATION GAZ ANESTHÉSIE SYVAC ▾

Le système " SYVAC " est un dispositif d'évacuation des gaz anesthésiques (S.E.G.A.) régit par la norme ISO 7396-2 : 2007. Son usage protège le personnel soignant par aspiration des surplus de gaz d'anesthésie, de vapeurs (protoxyde d'azote et halogènes) durant une anesthésie et fumées pour certaines opérations de cicatrisation.



La prise, alimentée en air comprimé 5 bars, crée une aspiration par un éjecteur réglé à 60 litres / mn. Un interrupteur pneumatique, actionné par le verrouillage de l'embout, ouvre le circuit et le voyant passe au vert pour attester du bon fonctionnement du système. La prise dispose d'une bague de verrouillage de l'embout.

Prise SYVAC complète (prise, venturi, voyant et kit de montage)	VAF 0058
Boîtier d'encastrement avec façade inox	VAF 0833
Boîtier saillie aluminium 140 mm x 85 mm x 200 mm	VAF 0837

Embouts sur catalogue Biodis

PRISE AIR MOTEUR DOUBLE FLUX ▾

Le système DIN AIRVAC ou SYNTHES combine l'alimentation en air comprimé des outils chirurgicaux jusqu'à 10 bars de pression et son rejet à l'extérieur du bloc opératoire.



Prise double flux SYNTHES	VAF 0065
Prise double flux AIRVAC	VAF 0055
Boîtier saillie aluminium 140 mm x 85 mm x 200 mm	VAF 0837

Embouts sur catalogue Biodis

PRISE AIR MOTEUR SIMPLE FLUX ▾



Prise air moteur 7b est alimentée par un détendeur dédié et raccordé sur le réseau primaire de l'air médical. Son crantage spécifique évite toute confusion avec l'air médical 4b pour les respirateurs.

Prise AC 7b DKD	VAF 0012
Prise AC 7b ALS Air 800	VAF 0047
Prise AC 7b Staubli	VAF 0056

Embouts sur catalogue Biodis