

Nitronox Plus[®]

Mode d'emploi



BIEN LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER L'APPAREIL

Ce document contient des avertissements, des mises en garde et des instructions d'utilisation et d'entretien que l'utilisateur doit bien comprendre avant d'utiliser cet appareil. Le non-respect des consignes d'utilisation et d'entretien de cet appareil peut nuire à la santé du patient ou endommager l'appareil.

Sommaire

1. Informations sur le dispositif.....	3
1.1. Usage prévu :	3
1.2. Modèles	3
1.3. Interface utilisateur	3
1.4. Description générale / Principes de fonctionnement.....	3
1.5. Utilisation de l'appareil	4
1.6. Avertissements et mises en garde	4
1.7. Dispositifs de sécurité	4
1.8. Protocoles d'administration	5
1.9. Spécifications techniques.....	6
2. Instructions d'installation	7
2.1. Accessoires de montage compatibles.....	7
2.2. Montage du Nitronox Plus	7
2.3. Raccordement des conduites d'alimentation	9
3. Mode d'emploi.....	10
3.1. Configuration et tests avant usage.....	10
3.2. Circuit respiratoire et installation du masque	11
3.3. Mode d'emploi	11
4. Maintenance	13
4.1. Contrôles périodiques	13
4.2. Nettoyage de l'appareil.....	16
4.3. Entretien de la soupape à la demande	17
5. Glossaire des symboles	18
6. Garantie	19



AVERTISSEMENT : Cet appareil peut vous exposer à des produits chimiques, notamment au plomb et au formaldéhyde, qui sont considérés par l'État de Californie comme des produits pouvant causer le cancer, des anomalies congénitales ou d'autres problèmes de reproduction. Pour plus d'informations, consultez www.P65Warnings.ca.gov.



MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou dentiste, ou sur ordonnance.

Consultez notre site Web : <http://www.porterinstrument.com/medical> pour obtenir des informations supplémentaires.

Pour télécharger le mode d'emploi, consultez www.porterinstrument.com/medical-support. Choisissez « Systèmes de distribution » dans la liste déroulante de la section « Ressources ».

1. Informations sur le dispositif

1.1. Usage prévu :

Le Nitronox Plus est destiné à fournir un mélange de N₂O/O₂, à la demande, à un patient conscient qui respire spontanément. Il est conçu pour être utilisé sur des patients adultes et enfants et n'est pas destiné à être utilisé sur des nourrissons ou des nouveau-nés.

1.2. Modèles

Le Nitronox Plus est disponible en trois modèles (voir figure ci-dessous). Deux des trois modèles peuvent délivrer un mélange de gaz selon une proportion réglée par le professionnel de santé au moyen d'une molette de réglage de la concentration. Le troisième délivre un mélange à 50 % / 50 % de N₂O/O₂, réglé en usine. Les illustrations tout au long de ce document correspondent au modèle 0-70 %. Sauf indication contraire, toutes les instructions et les informations sont similaires pour les trois modèles.

Modèle 0-70 % N₂O
(P/N NOX-PLUS-070)



Modèle 0-50 % N₂O
(P/N NOX-PLUS-050)



Modèle 50 % / 50 %
(P/N NOX-PLUS-5050)



1.3. Interface utilisateur

#	Description
1	Manomètre du mélange de gaz
2	Manomètre d'entrée O ₂
3	Port de connexion du patient
4	Manomètre d'entrée N ₂ O
5	Molette de réglage de la concentration*
6	Verrou à clé N ₂ O



*La molette de réglage de la concentration n'existe que sur les modèles à mélange réglable

1.4. Description générale / Principes de fonctionnement

Le Nitronox Plus est un dispositif de mélange de gaz à commande pneumatique qui délivre un mélange de protoxyde d'azote (N₂O) et d'oxygène (O₂) à un patient conscient et respirant spontanément. L'appareil est alimenté par les gaz comprimés N₂O et O₂. La pression est régulée et égalisée à l'intérieur de l'appareil, puis délivrée au patient à faible pression. L'appareil fonctionne selon le principe du débit à la demande : lorsque le patient inspire, une soupape à la demande

interne se déclenche pour fournir le mélange de gaz au circuit respiratoire branché au port de connexion du patient. Le Nitronox Plus est équipé de plusieurs dispositifs de sécurité, décrits dans la section **Error! Reference source not found.**.

1.5. Utilisation de l'appareil

Le système Nitronox Plus doit être utilisé par un professionnel de santé formé à l'utilisation et à l'administration de protoxyde d'azote et d'oxygène. Cet appareil est conçu pour fournir un mélange de ces gaz à un patient pour la gestion de la douleur et/ou une sédation consciente minimale, ce qui est idéal pour des interventions courtes et peu invasives, pour soulager l'anxiété du patient ou une douleur et un inconfort mineurs. Il incombe au professionnel de santé de tenir compte des effets secondaires, des contre-indications et des risques associés à l'administration de protoxyde d'azote et à l'utilisation de la sédation consciente.

Ne pas utiliser cet appareil pour réaliser une anesthésie générale, que ce soit de manière complète, partielle ou conjointe. Le patient doit rester sous surveillance pour éviter une sédation excessive en cas de dysfonctionnement du système de sécurité de l'oxygène ou d'une permutation des conduites. Si la sédation est trop forte alors que le patient reçoit 100 % d'oxygène, enlever immédiatement le masque et encourager le patient à respirer par la bouche. Cela indique un dysfonctionnement du système de sécurité ou une permutation des conduites. Dans ce cas, n'administrer que de l'oxygène pur provenant d'une source indépendante.

1.6. Avertissements et mises en garde

Les avertissements et les mises en garde sont mentionnés lorsqu'ils sont pertinents pour une certaine section de ce manuel. Un **AVERTISSEMENT** est une instruction, une procédure ou une explication des risques qui peuvent entraîner des blessures ou la mort. Une **MISE EN GARDE** est une instruction, une procédure ou une explication des risques qui peuvent porter atteinte à un produit, à un équipement ou à l'environnement.



Les **AVERTISSEMENTS** et les **MISES EN GARDE** sont présentés avec ce symbole tout au long du document pour attirer l'attention du lecteur.

1.7. Dispositifs de sécurité

Régulateur piloté par l'oxygène (sécurité intégrée)

Le Nitronox Plus utilise un régulateur piloté par l'oxygène qui ne fournit du protoxyde d'azote que lorsque la pression d'alimentation en oxygène est présente. Si l'alimentation en oxygène est épuisée ou déconnectée, l'appareil interrompt l'alimentation en mélange de gaz jusqu'à ce que la pression d'alimentation en oxygène soit rétablie.

Raccords DISS

Le Nitronox Plus est équipé de raccords DISS (système de sécurité à diamètre indexé). Ces raccords agissent à la manière d'une clé pour garantir que seul le bon tuyau peut être connecté au bon raccord. Cela permet d'éviter un échange accidentel des conduites de gaz.

Alarmes de basse pression d'admission

Lorsque la pression d'alimentation en oxygène ou en protoxyde d'azote chute à environ 2,41 bars (35 psi), un sifflet se fait entendre pour alerter l'utilisateur. Au cas où seule l'alimentation en oxygène est souhaitée, la fonction de verrouillage à clé peut être désactivée pour empêcher l'alarme de protoxyde d'azote de se déclencher.

Admission d'air d'urgence

En cas d'épuisement ou de déconnexion de l'alimentation en oxygène et d'arrêt de l'administration du mélange de gaz, une soupape d'admission d'air d'urgence s'ouvre pour permettre au patient de respirer de l'air ambiant par le circuit respiratoire.

Verrou à clé

Un mécanisme de verrouillage permet à l'utilisateur d'empêcher une utilisation non autorisée du protoxyde d'azote. Lorsqu'il est mis en position OFF (Arrêt), le verrou ferme une vanne interne de protoxyde d'azote. La clé peut alors être retirée et rangée jusqu'à ce que l'utilisation du protoxyde d'azote soit souhaitée. Lorsqu'il est en position OFF, l'appareil est toujours capable de fournir de l'oxygène à 100 %. Lorsqu'il est en position ON (Marche), l'appareil est capable de délivrer du protoxyde d'azote et la clé ne peut être retirée que lorsqu'elle est en position OFF.

1.8. Protocoles d'administration

Il relève de la responsabilité de l'établissement médical et du professionnel de santé de développer des protocoles d'administration spécifiques pour l'administration de protoxyde d'azote à l'aide du Nitronox Plus. Des protocoles d'administration spécifiques doivent être élaborés pour les patients adultes et enfants. Le Nitronox Plus n'est pas destiné à être utilisé sur des nourrissons ou des nouveau-nés.

Le Nitronox Plus est conçu pour administrer un mélange de protoxyde d'azote et d'oxygène selon le principe du débit à la demande. Pour recevoir l'analgésie, le patient doit s'auto-administrer (ou être assisté pour l'administration) en maintenant fermement le masque facial en place pendant l'intervention. Quand le patient inspire, l'inhalation déclenche la soupape à la demande qui délivre le mélange de gaz par le masque facial. Si le patient n'est pas en mesure de maintenir le masque en place, il peut être assisté par un professionnel de santé, à condition d'être constamment surveillé pour éviter toute sédation excessive.

Le Nitronox Plus est considéré comme une solution transitoire (moins de 60 minutes) en termes d'utilisation continue pour l'analgésie (sédation minimale). Les interventions qui se déroulent sur plusieurs heures, comme un travail et un accouchement de longue durée, peuvent également être considérées comme transitoires. Le patient peut utiliser le Nitronox Plus par intermittence pendant toute la durée de l'intervention. La durée maximale d'utilisation est laissée à la discrétion du professionnel de santé.



AVERTISSEMENT : Pour des installations à tuyauterie centralisée, il est primordial de raccorder correctement les tuyaux de gaz. C'est à l'utilisateur qu'incombe la responsabilité ultime de garantir que les tuyaux n'ont pas été permutés. Conformément à la norme NFPA 99, un plombier certifié en gaz médicaux, ainsi qu'un vérificateur, doivent fournir des documents écrits attestant que toutes les canalisations de gaz sont correctement raccordées et que tous les points d'utilisation du système ont été testés avant usage. Il est important que l'utilisateur vérifie lui-même que toutes les canalisations de gaz sont correctement raccordées avant d'utiliser l'équipement.



AVERTISSEMENT : Un environnement enrichi en oxygène peut accélérer la propagation d'un feu de matériaux. Par conséquent, lorsque le Nitronox Plus est utilisé avec des appareils produisant de l'énergie (tels que des lasers, des sources RF ou d'autres sources de chaleur), l'utilisateur doit se conformer aux instructions d'utilisation de ces appareils pour éviter l'inflammation de matériaux combustibles.



AVERTISSEMENT : Le Nitronox Plus n'est pas destiné à être utilisé pendant un examen par résonance magnétique. Sa sécurité et sa compatibilité n'ont pas été évaluées dans les conditions de RM. La sécurité du Nitronox Plus dans les conditions RM n'est pas connue, mais en raison de la présence de matériaux ferromagnétiques dans le dispositif, le Nitronox Plus doit être considéré comme « dangereux pour la RM » et ne doit pas franchir les portes des salles d'examen IRM.

1.9. Spécifications techniques

Dimensions

(26.9 cm L x 25.1 cm l x 18.5 cm H)
(10 po L x 10 po W x 7 po H)

Poids

5,9 kg (13 lbs)

Raccords de branchement

Admission oxygène : Raccord DISS 1240
(mâle)

Admission protoxyde d'azote : Raccord DISS
1040A (mâle)

Port de raccordement du mélange de gaz :
Type conique de 22 mm

Pression d'alimentation en gaz

O₂ : 45 à 60 psi (310,3 à 413,6 kPa)
N₂O : 45 à 60 psi (310,3 à 413,6 kPa)

Température

Stockage et transport :
-40 °C à 60 °C (-40 °F à 140 °F)

En service :
5 °C à 38 °C (41°F à 100 °F)

Humidité

Stockage et transport : 10 à 70 %
En service : 10 à 70 %

Pression atmosphérique

1 atm ± 0,2 atm (101 kPa ± 20 kPa)

Paramètres du mélange

N₂O réglable 0 -70 % (Modèle 0-70 %)

N₂O réglable 0 -50 % (Modèle 0-50 %)

N₂O/O₂ 50 % prédéfini (Modèle 50/50)

Débit

Jusqu'à 100 L/min de débit total à
50 % N₂O/O₂

Jusqu'à 80 L/min de débit total pour les
autres configurations

Précision de l'administration

Respiration normale ou forte : ± 5 % O₂

Respiration légère ou faible : +20 / -5 % O₂

Activation de l'alarme

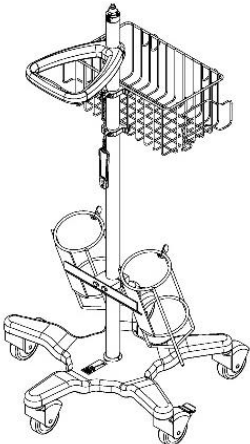
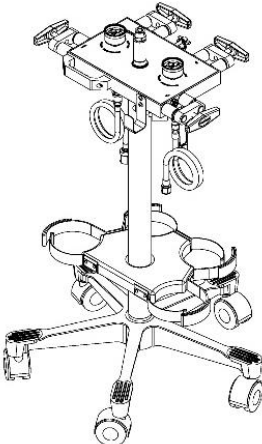
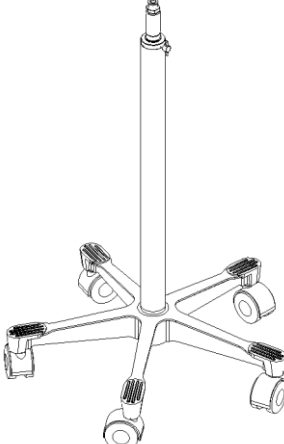
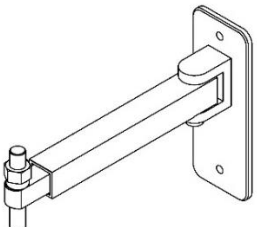
Un sifflet signale une faible alimentation en
gaz et se déclenche lorsque la pression
descend en dessous de 2,41 bar environ
(35 psi)

Soupape à la demande

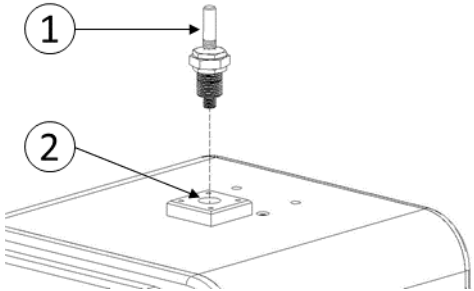
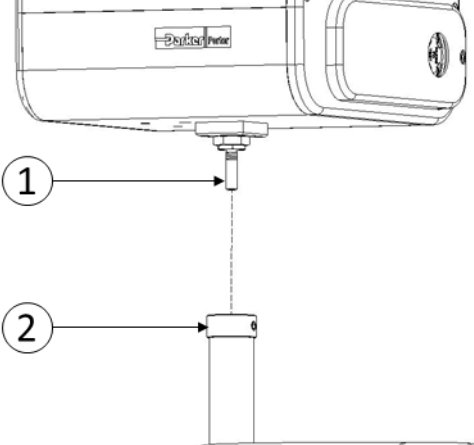
Pression minimum d'ouverture : < 2 cm H₂O

2. Instructions d'installation

2.1. Accessoires de montage compatibles

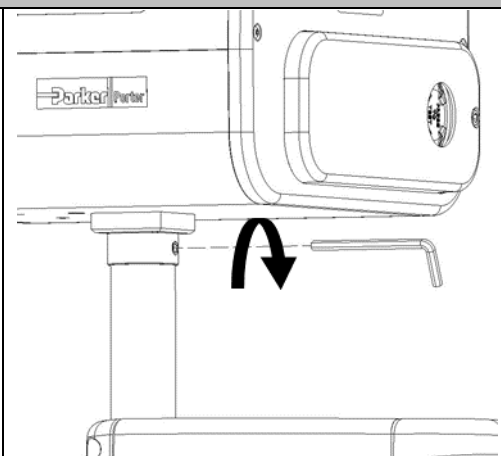
Chariot mobile à 2 bouteilles P/N 2100 Voir FM-1346	Support E-Stand P/N 2045 -3 Voir FM-916	Support mobile P/N 2042	Bras support mural P/N 2020
			

2.2. Montage du Nitronox Plus

Chariot mobile à 2 bouteilles	
<p>1 Visser la tige (1) dans le trou se trouvant sur le fond du Nitronox Plus (2) jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée, puis serrer l'écrou de blocage.</p>	
<p>2 Soulever le Nitronox Plus et insérer la tige (1) dans le trou (2) se trouvant sur le dessus du chariot mobile.</p>	

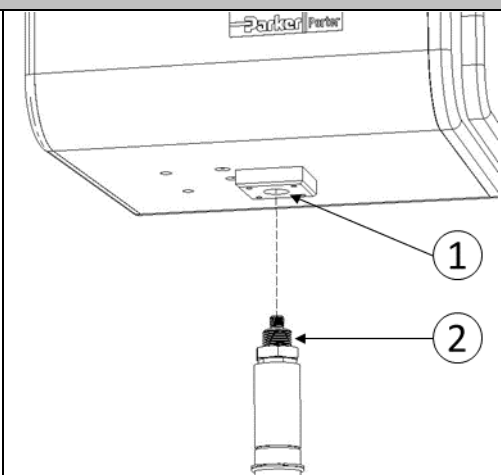
Chariot mobile à 2 bouteilles

- 3** Serrer la vis de blocage sur le chariot à l'aide d'une clé hexagonale de 5/32 po.

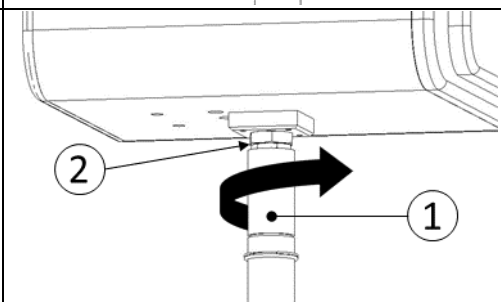


Support E-Stand / support mobile

- 1** Tenir le Nitronox Plus de façon à ce que le trou (1) se trouve au-dessus du filetage se trouvant sur le support E-stand/mobile (2).



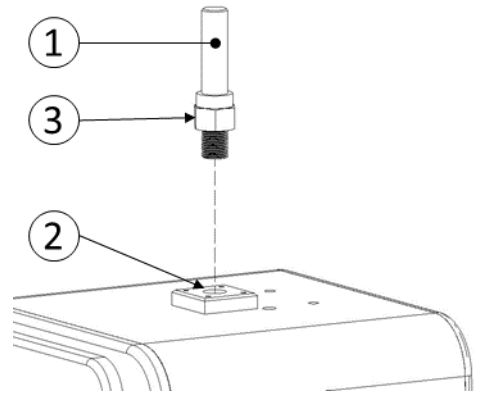
- 2** Soulever et faire tourner l'axe du support (1) jusqu'à ce que l'appareil soit bien vissé sur le mât de montage. Serrer l'écrou de blocage sur la tige (2) pour bloquer l'appareil.



Bras de support mural

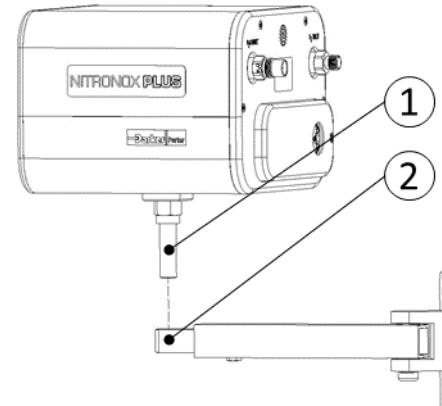
1

Visser la tige (1) dans le trou se trouvant à la partie inférieure du Nitronox Plus (2) jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée, puis serrer l'écrou de blocage (3).



2

Soulever le Nitronox Plus et insérer la tige de montage dans le trou se trouvant sur le dessus du bras.



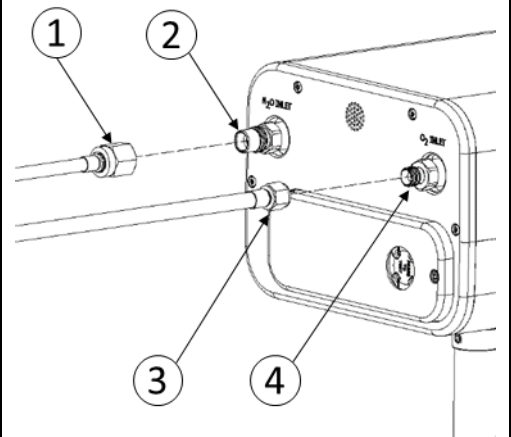
2.3. Raccordement des conduites d'alimentation



AVERTISSEMENT : Toujours utiliser des gaz propres, secs et de qualité médicale, et ne pas introduire d'humidité ou d'autres contaminants dans le circuit. Ne jamais huiler ou graisser une partie quelconque de l'appareil.

1

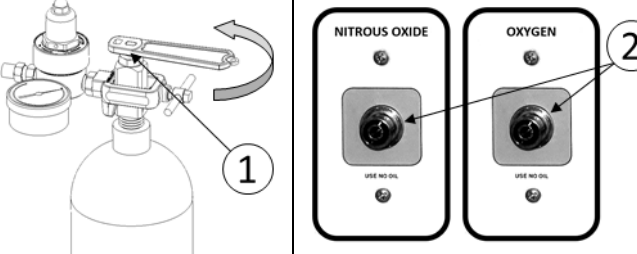
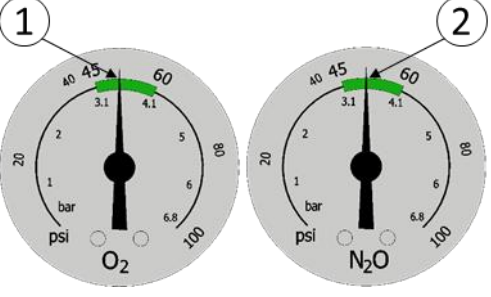
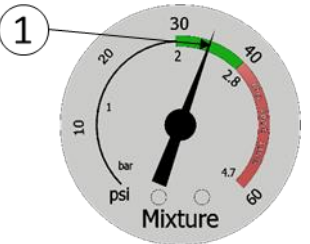
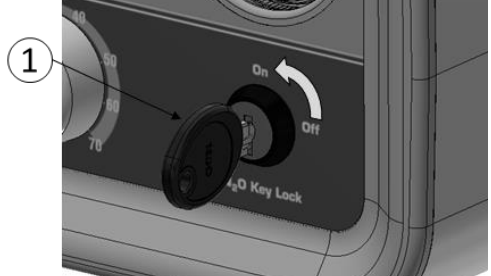
Raccorder la conduite de N₂O (1) au raccord DISS d'admission de N₂O (2), puis celle d'O₂ (3) au raccord DISS d'admission d'O₂ (4).



3. Mode d'emploi

3.1. Configuration et tests avant usage

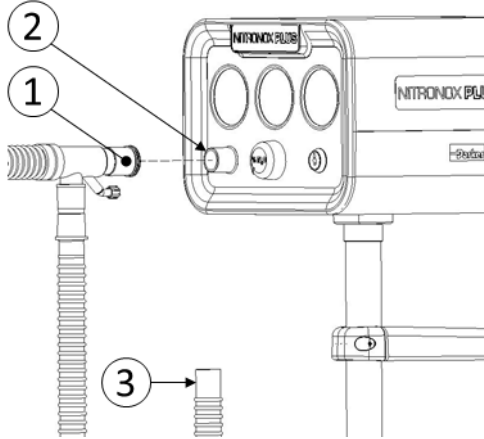
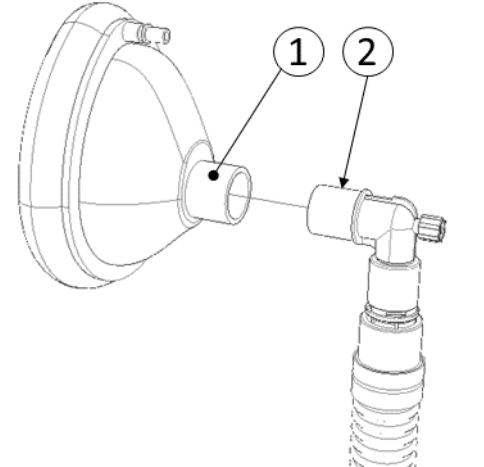
AVERTISSEMENT : Toujours s'assurer que les robinets des bouteilles sont exempts de poussière et de saleté avant le branchement. Une méthode pour éliminer la poussière et la saleté consiste à ouvrir brièvement le robinet de la bouteille pour évacuer les débris présents dans la conduite avant d'installer la bouteille. Ne pas décharger le gaz en direction d'une personne ou d'un matériau inflammable.

1	S'assurer que l'appareil est solidement fixé sur un accessoire (comme décrit en section 0) et que les tuyaux d'alimentation en gaz sont connectés aux raccords appropriés sur le Nitronox Plus (comme décrit en section 2.3).	
2	Ouvrir les alimentations en gaz. Si l'alimentation se fait par bouteilles, ouvrir lentement les robinets des bouteilles (1). Si l'alimentation est murale, raccorder les conduites d'alimentation aux sorties appropriées (2).	
3	Vérifier que les pressions d'alimentation en O ₂ (1) et en N ₂ O (2) se trouvent dans les zones vertes des manomètres des conduites (45-60 psi). Si les pressions d'alimentation ne sont pas dans cet intervalle, les débits et les proportions de mélange de gaz ne seront pas conformes aux spécifications. Consulter les instructions du support ou du dispositif d'alimentation en gaz s'il est nécessaire de les régler.	
4	Vérifier que la pression du mélange se trouve bien dans la zone verte (1) sur le manomètre correspondant (30-40 psi).	
5	Lorsque la clé N ₂ O est en position OFF (arrêt), seul de l'O ₂ peut être administré. Tourner la clé N ₂ O en position ON (marche) (1) pour administrer un mélange N ₂ O et O ₂ .	

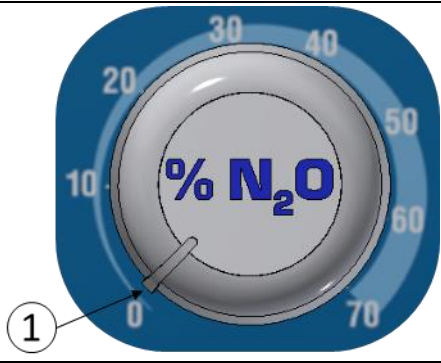
AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le Nitronox Plus si les pressions d'alimentation O₂ et N₂O sortent de la zone verte (45-60 psi), ou si la pression du mélange sort de la zone verte (30-40 psi).

3.2. Circuit respiratoire et installation du masque

Note: Le Nitronox Plus est compatible avec le circuit respiratoire médical (série des pièces DMC).

<p>1</p>	<p>Brancher le raccord en T du circuit respiratoire médical (1) au port de connexion (2) situé à l'avant du Nitronox Plus. Brancher le tuyau violet (3) au dispositif de récupération. Si vous n'utilisez pas de récupérateur, le tuyau violet peut pendre librement.</p>	
<p>2</p>	<p>Brancher un masque respiratoire ou un embout buccal (1) à l'extrémité du circuit respiratoire médical (2).</p>	

3.3. Mode d'emploi

<p>1</p>	<p>Modèles réglables : Régler la concentration de protoxyde d'azote souhaitée en ajustant la molette « %N₂O » (1), située à l'avant de l'appareil. Il est recommandé de commencer avec un faible pourcentage de N₂O et d'ajuster en fonction de l'effet désiré sur le patient.</p> <p>Remarque : Le modèle 50/50 n'est pas réglable et délivre un mélange à 50 % N₂O/O₂.</p>	
<p>2</p>	<p>Montrer au patient comment s'administrer lui-même le médicament (ou se faire aider), selon les besoins, en inspirant et expirant à l'aide du masque ou de l'embout buccal. En cas d'utilisation d'un masque, s'assurer que le patient l'applique fermement sur son visage pour une étanchéité parfaite. En cas d'utilisation d'un embout buccal, s'assurer que les lèvres du patient sont bien serrées autour de l'embout pour une étanchéité parfaite.</p>	
<p>3</p>	<p>Toujours s'assurer que le patient expire bien dans le masque ou l'embout buccal pour que la récupération soit effective.</p>	



AVERTISSEMENT : Si le sifflet d'alarme se déclenche, vérifier les pressions d'alimentation en gaz pour s'assurer que l'alimentation en gaz est adéquate. En cas d'administration d'oxygène seulement (100 % O₂), sans aucun N₂O, tourner la clé en position OFF (arrêt) pour désactiver l'alarme relative au N₂O.



AVERTISSEMENT : Ne jamais utiliser de sangle pour maintenir le masque sur le visage du patient. L'auto-administration est un dispositif de sécurité du Nitronox Plus. Si, pour une raison quelconque, le patient était trop sédaté, il ne serait pas en mesure de maintenir correctement le masque sur son visage pour en assurer l'étanchéité. L'absence d'étanchéité empêche le déclenchement de la soupape à la demande et, par conséquent, l'alimentation en mélange de gaz s'arrête, ce qui permet au patient de respirer l'air ambiant par la bouche ou le nez. Si le patient est incapable de s'auto-administrer complètement, un professionnel de santé peut l'aider à placer le masque en position étanche contre son visage. La surveillance du patient doit être maintenue pour éviter un excès de sédation. Le masque doit être immédiatement retiré dans ce cas.

4	Si, à tout moment, il est nécessaire d'administrer 100 % d'O ₂ , alors tourner la molette « %N ₂ O » sur 0 %, puis la clé N ₂ O en position OFF (arrêt). Cela fermera la vanne de protoxyde d'azote et le patient recevra 100 % d'O ₂ .
5	À la fin de l'intervention, retirer le masque facial ou l'embout buccal du patient. Jeter tous les objets à usage unique (tels que le circuit respiratoire, le masque facial ou l'embout buccal).
6	Toujours fermer les robinets des bouteilles d'O ₂ et de N ₂ O (alimentation par gaz en bouteille) ou débrancher les conduites d'alimentation des stations de sortie appropriées (alimentation en gaz par canalisation) pour éviter d'épuiser les sources de gaz.



MISE EN GARDE : Une fois l'intervention terminée, il est recommandé de fermer les bouteilles (en cas d'alimentation par bouteille de gaz) ou de débrancher les prises murales (en cas d'alimentation centralisée en gaz). Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'épuisement du gaz en cas de fuite.

4. Maintenance

La durée de vie du Nitronox Plus est de 10 ans au moins s'il est bien entretenu. L'appareil nécessite des contrôles et un entretien périodiques conformément au tableau suivant :

Contrôle	Section	Fréquence
Test de la pression d'entrée	3.1	Avant chaque utilisation
Test de la pression du mélange	3.1	Avant chaque utilisation
Test d'étanchéité sur site	0	Tous les 6 mois
Test de l'alarme	0	Tous les 6 mois
Test de la sécurité intégrée	0	Tous les 6 mois
Test de la vanne d'admission d'air d'urgence	0	Tous les 6 mois
Nettoyage de l'appareil	4.2	Au besoin
Entretien de la soupape à la demande	4.3	Tous les ans



AVERTISSEMENT : Une inspection et un entretien corrects du système Nitronox Plus et de ses accessoires sont essentiels pour éviter les fuites de protoxyde d'azote. Tous les tuyaux, raccords et connexions doivent être inspectés régulièrement, et toute fuite doit être réparée immédiatement. Le professionnel de santé est responsable de l'utilisation de techniques appropriées, telles que la récupération, la ventilation de la pièce, l'entretien du circuit et la surveillance du patient pour réduire son exposition, le protoxyde d'azote pouvant avoir des effets nocifs en cas d'exposition excessive (l'ACGIH recommande une valeur limite de 50 parties par million en moyenne pondérée sur une période de 8 heures)



AVERTISSEMENT : Ne pas essayer de modifier les raccords d'entrée ou les diamètres/raccords des tuyaux d'alimentation. Les raccords à diamètre indexé (DISS) sont conçus pour éviter toute erreur de branchement des conduites d'alimentation en oxygène et en protoxyde d'azote.



MISE EN GARDE : Ne pas tenter de réparer, modifier ou calibrer cet appareil. Une calibration, réparation ou modification non autorisée ou encore une mauvaise utilisation de cet appareil sont susceptibles d'altérer les performances et annuleront la garantie.

4.1. Contrôles périodiques

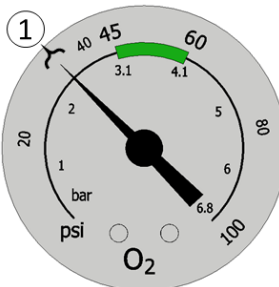
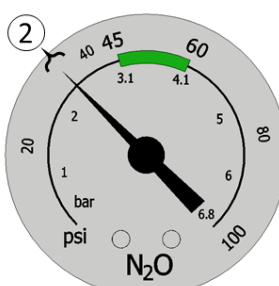
Note: Pour effectuer les tests suivants, des bouteilles de gaz ou des vannes d'arrêt de l'alimentation en gaz sont nécessaires afin d'isoler l'appareil de l'alimentation en gaz. Il n'est pas recommandé de tenter d'effectuer ces tests avec du gaz fourni par une canalisation centrale sans mécanisme d'arrêt local.

Test d'étanchéité sur site

1	Pour tester l'étanchéité de l'appareil sur site, s'assurer que le verrou à clé N ₂ O est en position ON (Marche). Pour les modèles réglables, placer la molette %N ₂ O sur 50 % (pas de réglage pour le modèle 50/50)
2	S'assurer que les conduites d'alimentation en gaz sont installées correctement. Ouvrir les vannes d'alimentation pour mettre sous pression le circuit et confirmer que les indications des manomètres de pression d'entrée d'O ₂ et de N ₂ O se trouvent dans les zones vertes.
3	Fermer les vannes d'alimentation et démarrer un chronomètre.
4	Après environ 2 minutes, confirmer que la pression sur les manomètres d'entrée d'O ₂ et de N ₂ O n'est pas descendue en dessous de 40 psi.

5	Si l'une ou l'autre des pressions est tombée en dessous de 40 psi, vérifier la soupape à la demande pour s'assurer que le raccord à connexion rapide est bien serré et que la soupape est fermement engagée dans le port d'administration. Inspecter tous les tuyaux et les raccords pour détecter les fuites. Si un tuyau fuit, s'assurer que les raccords sont correctement serrés et que le sertissage du tuyau est intact. Réparer ou remplacer immédiatement tout tuyau endommagé ou qui fuit. Si les fuites persistent, contactez votre distributeur agréé pour le service et le dépannage.
----------	---

Test de l'alarme

1	Pour tester les alarmes de l'appareil, s'assurer que le verrou à clé N ₂ O est en position ON (Marche). Pour les modèles réglables, placer la molette %N ₂ O sur 50 % (pas de réglage pour le modèle 50/50).	
2	S'assurer que les conduites d'alimentation en gaz sont installées correctement. Ouvrir les vannes d'alimentation pour mettre sous pression le circuit et confirmer que les indications des manomètres de pression d'entrée d'O ₂ et de N ₂ O se trouvent dans les zones vertes.	
3	<p>Fermer la vanne d'alimentation en gaz. Tout en observant le manomètre d'entrée d'O₂, activer manuellement la soupape à la demande en appuyant à l'arrière à l'endroit où il est écrit : « PRESS TO TEST » (appuyer pour tester) jusqu'à ce que l'alarme se déclenche. Confirmer que l'alarme siffle lorsque l'aiguille du manomètre d'entrée d'O₂ indique environ 35 psi (1).</p>	
4	Ouvrir à nouveau la vanne d'alimentation en O ₂ et confirmer que les manomètres d'entrée d'O ₂ et de N ₂ O se trouvent dans les bandes vertes.	
5	<p>Fermer la vanne d'alimentation en N₂O. Tout en observant le manomètre d'entrée de N₂O, activer manuellement la soupape à la demande en appuyant à l'arrière à l'endroit où il est écrit : « PRESS TO TEST » (appuyer pour tester) jusqu'à ce que l'alarme se déclenche. Confirmer que l'alarme siffle lorsque l'aiguille du manomètre d'entrée de N₂O indique environ 35 psi (2).</p>	
6	<p>Pendant que l'alarme N₂O siffle, mettre la clé N₂O en position OFF (arrêt). Confirmer que l'alarme s'arrête lorsque la clé est sur OFF.</p> <p>REMARQUE : L'alarme de basse pression de N₂O est commandée par l'O₂. Lorsque la pression d'alimentation en N₂O chute en dessous du seuil d'alarme, l'appareil émet l'alarme jusqu'à ce que : 1) la pression d'alimentation en N₂O est restaurée, 2) la clé N₂O est mise en position OFF ou 3) la pression d'alimentation en O₂ tombe à zéro.</p>	
7	Si l'une ou l'autre des alarmes ne se déclenche pas une fois que la pression a chuté à environ 35 psi, contactez votre distributeur agréé pour l'entretien et le dépannage.	

Test de sécurité intégrée

1	Pour tester le mécanisme de sécurité, s'assurer que le verrou à clé N ₂ O est en position ON (Marche). Pour les modèles réglables, placer la molette %N ₂ O sur 50 % (pas de réglage pour le modèle 50/50).
2	S'assurer que les conduites d'alimentation en gaz sont installées correctement. Ouvrir les vannes d'alimentation pour mettre sous pression le circuit et confirmer que les indications des manomètres d'entrée d'O ₂ et de N ₂ O se trouvent dans les zones vertes.
3	Fermer la vanne d'alimentation en O ₂ .
4	Tout en observant le manomètre d'entrée d'O ₂ , activer manuellement la soupape à la demande en appuyant à l'arrière à l'endroit où il est écrit : « PRESS TO TEST » (appuyer pour tester) jusqu'à ce que le manomètre d'entrée indique 0 psi. L'alarme de basse pression d'O ₂ doit s'activer brièvement.
5	Continuer à activer manuellement la soupape à la demande. Confirmer que le manomètre du mélange tombe à 0 psi et qu'aucun flux de gaz ne sort du port alors que l'alimentation en O ₂ reste fermée.
6	Si la pression du mélange ne diminue pas ou si l'appareil laisse circuler du gaz alors que l'alimentation en O ₂ reste fermée, contacter le distributeur agréé pour l'entretien et le dépannage.

Test de la vanne d'admission d'air d'urgence

1	Pour tester la vanne d'admission d'air d'urgence, s'assurer que le verrou à clé N ₂ O est en position OFF (arrêt). Pour les modèles réglables, placer la molette %N ₂ O sur 0 % (pas de réglage pour le modèle 50/50).
2	S'assurer que les conduites d'alimentation en gaz sont installées correctement. Ouvrir les vannes d'alimentation pour mettre sous pression le circuit et confirmer que les indications des manomètres d'entrée d'O ₂ et de N ₂ O se trouvent dans les zones vertes.
3	Brancher un nouveau circuit respiratoire médical avec masque ou embout buccal sur l'appareil.
4	Respirer de l'O ₂ à 100 % à partir de l'appareil. Noter le niveau de résistance à l'inhalation.
5	Fermer la vanne d'alimentation en O ₂ .
6	Tout en surveillant le manomètre d'entrée d'O ₂ continuer à respirer à travers le masque ou l'embout buccal. Observer la résistance à l'inhalation une fois que le manomètre d'entrée d'O ₂ tombe à 0 psi.
7	Si la résistance à l'inhalation n'augmente que légèrement à mesure que la pression du manomètre descend, la vanne d'admission d'air d'urgence fonctionne correctement. S'il devient très difficile d'inhaler par le masque ou l'embout buccal, la vanne d'admission d'air d'urgence peut être défectueuse. Dans ce cas, contactez votre distributeur agréé pour qu'il vous aide à résoudre le problème.

4.2. Nettoyage de l'appareil

Le Nitronox Plus doit être nettoyé entre chaque utilisation afin d'éviter la propagation des infections. Le nettoyage du dispositif a été validé avec les lingettes germicides Super Sani-Cloth™.



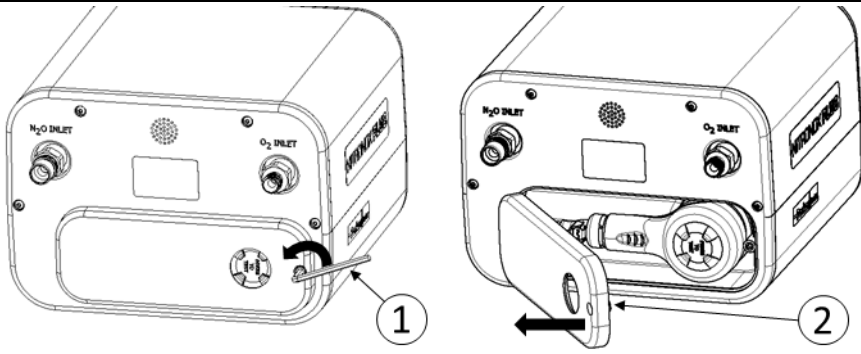
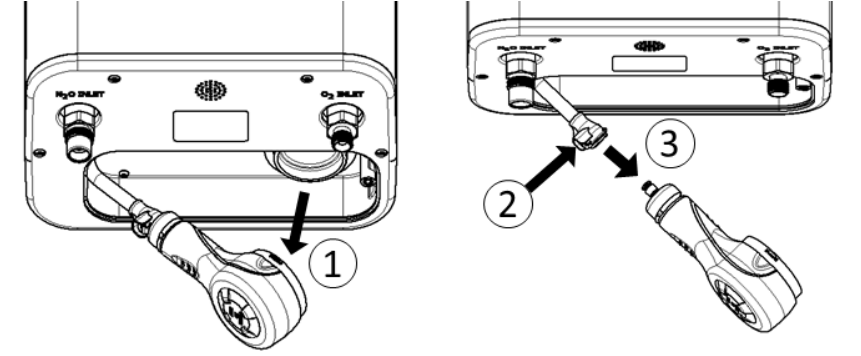
AVERTISSEMENT : Ne pas essuyer l'intérieur des raccords d'entrée, des tuyaux d'alimentation en gaz ou du port de connexion, car cela pourrait déposer du produit de nettoyage dans le conduit respiratoire de l'appareil. Ne pas immerger l'appareil, ses composants ou ses accessoires dans l'eau, une solution de nettoyage ou tout autre liquide. Toujours vérifier que l'appareil, ses composants et ses accessoires sont complètement secs avant de les utiliser. L'efficacité d'autres produits de nettoyage n'a pas été prouvée. L'utilisation d'autres agents de nettoyage peut endommager les étiquettes ou le boîtier extérieur de l'appareil. L'utilisation d'un produit de nettoyage non validé n'est pas recommandée.

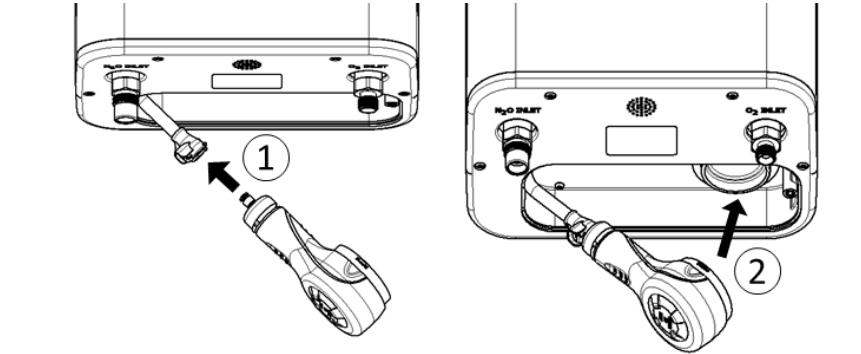
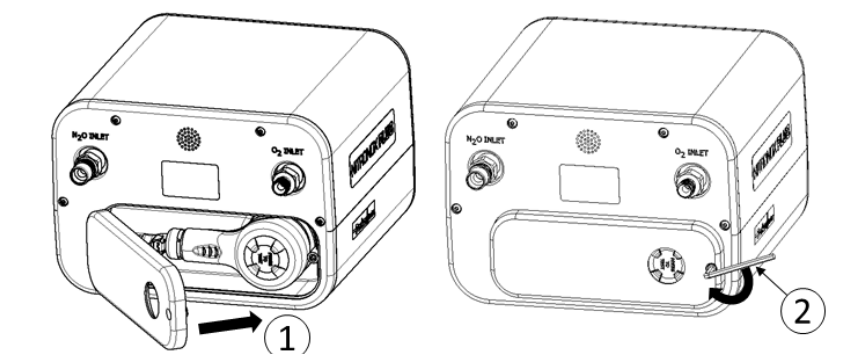
Instructions de nettoyage

1	Débrancher et jeter le circuit respiratoire à usage unique et le masque ou l'embout à usage unique (s'ils sont en place).
2	À l'aide d'une lingette germicide Super Sani-Cloth™, essuyer soigneusement le boîtier extérieur, le panneau avant et l'arrière de l'appareil jusqu'à ce que toute la poussière et les salissures visibles soient éliminées. Prendre soin d'essuyer l'extérieur de la zone des ports de connexion, la molette %N ₂ O et la zone du verrou à clé, car ce sont les parties les plus manipulées de l'appareil. Il est possible d'utiliser une brosse à poils doux pour détacher toute saleté difficile à enlever.
3	À l'aide d'une lingette germicide Super Sani-Cloth™, essuyer soigneusement les tuyaux d'alimentation en gaz et les raccords jusqu'à ce que toute la poussière et les salissures visibles soient éliminées. Ne pas essuyer l'intérieur des raccords d'entrée ou des tuyaux d'alimentation en gaz, car cela pourrait déposer du produit de nettoyage dans le conduit respiratoire de l'appareil.
4	Effectuer les contrôles d'installation et de pré-utilisation comme indiqué en section 3.1.

4.3. Entretien de la soupape à la demande












La soupape à la demande utilisée dans le Nitronox Plus nécessite un entretien périodique (tous les 5 ans). Pour avoir plus d'informations sur cette intervention, contacter le distributeur agréé.

Dépose de la soupape à la demande	
<p>1 Desserrer la vis du panneau arrière à l'aide d'une clé hexagonale de 5/32 po (1) puis retirer le panneau (2).</p>	
<p>2 Déconnecter la soupape à la demande du port d'administration (1), puis la sortir en la tirant (3) tout en appuyant sur la languette de connexion rapide (2).</p>	

Réinstallation de la soupape à la demande	
<p>1 Insérer la soupape à la demande dans le raccord à connexion rapide (1) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche, puis appuyer dessus pour qu'elle rentre dans le port d'administration.</p>	
<p>2 Insérer le panneau arrière (1), puis serrer la vis à l'aide d'une clé hexagonale 5/32 po (2).</p>	

5. Glossaire des symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans ce document, ainsi que sur les étiquettes et l'emballage des appareils.

Symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical ainsi que son nom et son adresse.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication de l'appareil. Le symbole est accompagné de quatre chiffres donnant l'année de fabrication de l'appareil.
	Pays de fabrication	Indique le pays dans lequel a été fabriqué l'appareil.
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant qui sert à identifier l'appareil.
	Numéro de série	Indique le numéro de série qui sert à identifier spécifiquement cet appareil.
	Identifiant unique de l'appareil	Indique un identifiant unique à chaque appareil
	Sur ordonnance uniquement	La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou un dentiste, ou sur ordonnance.
	Appareil médical	Indique que cet appareil est à usage médical.
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas être présentés sur le dispositif médical lui-même.
	Mise en garde et avertissement	Donne des informations importantes de mise en garde ou d'avertissement, présentées dans le mode d'emploi qui accompagne les instructions explicatives à l'intention de l'utilisateur.

6. Garantie

CERTIFICAT DE GARANTIE

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, DE COMMERCIALISATION, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU AUTRES.

En aucun cas, Parker Hannifin Corporation ne sera tenu responsable de dommages accessoires ou indirects tels que définis dans le Code commercial uniformisé américain.

Porter Instrument, Parker Hannifin Corporation, garantit que chaque produit ou pièce est exempt de défauts de fabrication et de matériaux, dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, pendant un (1) an à compter de la date de livraison au client, sauf indication contraire par écrit (trois (3) ans pour l'appareil Nitronox Plus). Les pièces et accessoires en caoutchouc et en plastique sont tous garantis selon les mêmes conditions pour une période de quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date d'achat.

Aucune déclaration ou réclamation faite au sujet du produit par un employé, agent, représentant ou vendeur de Parker Hannifin Corporation ne constituera une garantie de Parker Hannifin Corporation ou ne donnera lieu à une responsabilité ou obligation de Parker Hannifin Corporation.

Parker Hannifin Corporation ne sera tenu responsable de dommages, blessures ou pertes résultant de l'utilisation du produit, que ce soit le résultat d'un défaut dans le produit ou autre si, avant un tel dommage, blessure ou perte, le produit (1) était endommagé ou mal utilisé ; (2) était réparé, retouché ou modifié par des personnes autres que Parker Hannifin Corporation ; (3) n'était pas installé en stricte conformité avec les codes et réglementations applicables ; ou (4) n'était pas installé par un concessionnaire agréé de Parker Hannifin Corporation. Dans le cas du non-respect de cette garantie, par négligence ou autre, l'obligation de Parker Hannifin Corporation sera strictement et exclusivement limitée à la réparation ou au remplacement du produit ou de la pièce. Cette garantie sera considérée comme nulle sur tout produit dont le numéro de série aura été modifié, dégradé ou retiré.

COMMANDES Toutes les commandes devront être faites par l'intermédiaire des distributeurs agréés de Parker Hannifin Corporation. Toute la facturation sera effectuée par l'intermédiaire de ces distributeurs. Les commandes directes seront traitées par le distributeur local agréé, comme déterminé par Parker Hannifin Corporation.

RETOURS Tous les retours de marchandises seront traités par le distributeur local agréé de Parker Hannifin Corporation. Aucun retour ne sera accepté à moins qu'il n'ait été autorisé par un document écrit de Parker Hannifin Corporation, et accompagné de la facture originale de l'expédition. Tous les retours seront soumis à des frais de restockage.

Politiques soumises à modification sans notice préalable.

Pour enregistrer votre appareil, rendez-vous sur www.porterinstrument.com/medical-support et cliquez sur le bouton Formulaire d'enregistrement de garantie.