

MAGNAMED

Manual d'utilisation

Ventilateur mécanique
Fleximag Plus (écran 15")

Ce manuel d'utilisation fait référence aux modèles de ventilateur FlexiMag Plus, développés et fabriqués par Magnamed Tecnologia Médica S/A.

Révision de ce manuel d'utilisation : n ° 04



Enregistrement à l'ANVISA N° 80659160003

Tous droits réservés par :

Magnamed Tecnologia Médica S/A



Rua Santa Mônica, 801, 831

06715-865 – Parque Industrial San José -Cotia – SP Brésil

Tel/Fax: +55 11 4615-8500

E-mail: magnamed@magnamed.com.br

Siteweb: www.magnamed.com.br

CNPJ: 01.298.443/0002-54

Inscription Etat : 149.579.528.111

Responsable Technique: Toru Miyagi Kinjo

Inscription CREA-SP: 5061555031

Responsable Legal: Wataru Ueda

Conten

| | |
|---|-----------|
| 1 ANNOTATIONS DE SECURITE | 8 |
| 1.1 DEFINITIONS | 8 |
| 1.2 AVERTISSEMENT | 8 |
| 1.3 ATTENTION | 11 |
| 1.4 OBSERVATION | 11 |
| 2 CARACTERISTIQUES..... | 12 |
| 2.1 UTILISATION PREVUE..... | 12 |
| 2.2 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT | 12 |
| 2.3 CARACTERISTIQUES GENERALES | 13 |
| 2.4 CARACTERISTIQUES DE SECURITE | 2 |
| 3 DEBALLAGE DU PRODUIT | 16 |
| 3.1 VERIFICATIONS INITIALES..... | 16 |
| 4 IDENTIFICATION DU COMPOSANT | 20 |
| 4.1 VUE DE FACE | 20 |
| 4.2 VUE D'ARRIERE | 21 |
| 5 PREPARATION A L'UTILISATION | 22 |
| 5.1 ASSEMBLAGE..... | 22 |
| 5.2 CONNEXION A L'ALIMENTATION | 29 |
| 5.3 VERIFICATIONS AVANT UTILISATION..... | 30 |
| 6 INSTRUCTIONS D'UTILISATION | 32 |
| 6.1 SEQUENCE INITIALE..... | 32 |
| 6.2 BOUTONS DE REGLAGE | 35 |
| 6.3 ÉCRAN PRINCIPAL | 36 |
| 6.3.1 Barre graphique ou zone du menu patient | 36 |
| 6.3.2 Zone de menu et graphique | 37 |
| 6.3.3 Zone d'information..... | 38 |

| | |
|---|----|
| 6.3.4 Zone de sélection du menu..... | 38 |
| 6.3.5 Panneau des alarmes..... | 39 |
| 6.3.6 Panneau des alertes..... | 39 |
| 6.3.7 Zone du mode ventilatoire..... | 39 |
| 6.3.8 Zone des options..... | 39 |
| 6.3.9 Indicateur d'alarme de mise en sourdine..... | 39 |
| 6.3.10 Zone de fonctions d'accès rapide..... | 40 |
| 6.3.11 Zone d'affichage permanent du moniteur..... | 42 |
| 6.3.12 Zone de paramètres ajustables..... | 42 |
| 6.4 REGLAGE DE LA VENTILATION..... | 43 |
| 6.4.1 Modes de ventilation disponibles..... | 43 |
| 6.4.2 Réglage des modes de ventilation..... | 44 |
| 6.4.3 Ventilation Non-Invasive (VNI)..... | 45 |
| 6.4.4 Caractéristiques ventilatoires..... | 46 |
| 6.4.4.1 Définition patient x volume..... | 46 |
| 6.4.4.2 Compensation du circuit respiratoire..... | 46 |
| 6.4.4.3 Compensation automatique de tube (CAT)..... | 46 |
| 6.4.4.4 Pression auxiliaire externe..... | 47 |
| 6.5 MENUS DISPONIBLES..... | 47 |
| 6.5.1 GRAPHIQUE..... | 47 |
| 6.5.2 MONITEUR..... | 48 |
| 6.5.3 ALARME..... | 48 |
| 6.5.4 TENDANCE..... | 49 |
| 6.5.5 ÉVÉNEMENTS..... | 51 |
| 6.5.6 MANŒUVRE..... | 51 |
| 6.5.6.1 P0.1..... | 51 |
| 6.5.6.2 Capacité Vitale Lente..... | 52 |

| | |
|---|-----------|
| 6.5.6.3 P/V Flex | 52 |
| 6.5.6.4 Max Pi..... | 53 |
| 6.5.6.5 Volume de gaz piégé | 53 |
| 6.6 CALIBRATIONS | 53 |
| 6.6.1 Capteur de débit distal..... | 54 |
| 6.6.2 Valve Expiratoire | 54 |
| 6.6.3 Cellule O2 (uniquement cellule galvanique)..... | 54 |
| 7 DEPANNAGE | 55 |
| 8 NETTOYAGE, DESINFECTION ET STERILISATION | 58 |
| 8.1 NETTOYAGE DE L'EQUIPEMENT..... | 58 |
| 8.1.1 Pièces externes..... | 58 |
| 8.1.2 Composants | 58 |
| 8.1.2.1 Circuit respiratoire, capteur de débit PROXIMAL, conduite de pression en silicone et valve d'expiration | 58 |
| 8.1.2.1.1 Lavage | 58 |
| 8.1.2.1.2 Rinçage..... | 59 |
| 8.1.2.1.3 Séchage | 59 |
| 8.2 DESINFECTION | 59 |
| 8.2.1 Pièces externes..... | 59 |
| 8.2.2 Circuit respiratoire, valve expiratoire, capteur de débit proximal et conduite en silicone | 59 |
| 8.2.3 Capteur de débit DISTAL (Envitec SpiroQuant A+) | 60 |
| 8.2.4 Capteur de CO2 IRMA | 60 |
| 8.2.5 Capteur d'oxymétrie (oxymètre) | 60 |
| 8.3 STERILISATION | 61 |
| 8.3.1 Stérilisation à la vapeur | 61 |
| 8.4 CONSEILS IMPORTANTS | 61 |
| 8.5 METHODES DE TRAITEMENT | 63 |
| 9 MAINTENANCE PREVENTIVE | 64 |

| | |
|---|-----------|
| 9.1 VERIFICATIONS | 64 |
| 9.2 PLANIFICATION DE L'ENTRETIEN PREVENTIF..... | 65 |
| 9.3 BATTERIES INTERNES..... | 65 |
| 9.4 COLLECTEURS D'EAU AVEC FILTRE COALESCENT | 65 |
| 9.5 CELLULE D'O ₂ | 66 |
| 10 PIECES ET ACCESSOIRES PIECES ET ACCESSOIRES EN OPTION | 68 |
| 11 SPECIFICATIONS TECHNIQUES | 71 |
| 11.1 CLASSIFICATION DE L'EQUIPEMENT | 71 |
| 11.1.1 Risques | 71 |
| 11.1.2 Isolation électrique..... | 71 |
| 11.1.3 Mode d'opération | 71 |
| 11.1.4 Protection contre la pénétration de liquide | 71 |
| 11.2 NORMES APPLICABLES..... | 71 |
| 11.4 SPECIFICATIONS ELECTRIQUES | 73 |
| 11.4.1 Alimentation | 73 |
| 11.4.1.1 Alimentation externe AC (réseau électrique)..... | 73 |
| 11.4.1.1 Alimentation interne (batterie)..... | 73 |
| 11.4.1.1 Alimentation externe DC..... | 74 |
| 11.4.2 Connecteurs | 75 |
| 11.5 SPECIFICATIONS PNEUMATIQUES | 76 |
| 11.5.1 Tableau pneumatique | 76 |
| 11.5.2 Raccordements d'entrée de gaz..... | 76 |
| 11.6 SPECIFICATIONS DU TRANSDUCTEUR DE DEBIT INTERNE | 78 |
| 11.7 SPECIFICATIONS CAPTEUR DE DEBIT DISTAL..... | 79 |
| 11.8 SPECIFICATIONS CAPTEUR DE DEBIT PROXIMAL (OPTIONNEL)..... | 79 |
| 11.9 MASQUE POUR LA VENTILATION NON-INVASIVE | 80 |
| 11.10 CIRCUIT RESPIRATOIRE | 80 |

| | | |
|--------------|---|------------|
| 11.11 | SPECIFICATIONS DES MODES DE VENTILATION | 81 |
| 11.11.1 | VCV | 81 |
| 11.11.2 | PCV | 83 |
| 11.11.3 | PLV | 85 |
| 11.11.4 | PRVC | 87 |
| 11.11.5 | V-SIMV | 90 |
| 11.11.6 | P-SIMV | 93 |
| 11.11.7 | CPAP/PS | 96 |
| 11.11.8 | DualPAP | 99 |
| 11.11.9 | APRV | 102 |
| 11.11.10 | MMV - Ventilation Minute Obligatoire | 104 |
| 11.11.11 | VS | 105 |
| 11.12 | SPECIFICATIONS DES PARAMETRES AJUSTABLES | 106 |
| 11.13 | SPECIFICATIONS DES PARAMETRES SURVEILLES | 109 |
| 11.14 | SPECIFICATIONS DU SYSTEME D'ALARME ET DE SECURITE | 111 |
| 11.14.1 | Spécifications des alarmes réglables | 113 |
| 11.14.2 | Messages d'alarme de ventilateur | 114 |
| 11.14.3 | Messages d'alerte de ventilateur | 117 |
| 11.14.4 | Messages d'alarmes du capteur CO ₂ IRMA | 117 |
| 11.14.5 | Messages d'alarmes d'oxymètre | 119 |
| 11.15 | SPECIFICATIONS PERFORMANCE | 122 |
| 11.16 | SPECIFICATIONS DE LA RESISTANCE DES MEMBRES EXPIRATOIRES | 122 |
| 11.17 | SPECIFICATIONS DE MAINTENANCE ET D'ETALONNAGE | 123 |
| 11.18 | SPECIFICATIONS DU CAPTEUR DE CO₂ IRMA | 123 |
| 11.19 | COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE | 126 |
| 11.19.1 | Déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques | 127 |
| 11.19.2 | Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique | 127 |

| | |
|--|------------|
| 11.19.3 Immunité rayonnée..... | 128 |
| 11.19.4 Sécurité électrique..... | 130 |
| 12 CAPTEUR CO₂ IRMA (OPTIONAL) | 131 |
| 12.1 UTILISATION PREVUE..... | 131 |
| 12.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION | 131 |
| 12.2.1 Assemblage du capteur..... | 132 |
| 12.2.2 Positionnement du capteur..... | 133 |
| 12.2.3 Procédure de réinitialisation du capteur..... | 134 |
| 12.2.4 Informations sur l'état des voyants..... | 136 |
| 12.3 MAINTENANCE PREVENTIVE | 136 |
| 12.4 NETTOYAGE ET DESINFECTION | 136 |
| 12.5 NOTES IMPORTANTES | 136 |
| 13 OXYMETRE DE POULS (OPTIONNEL) | 139 |
| 13.1 UTILISATION PREVUE..... | 139 |
| 13.2 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT | 139 |
| 13.3 NOTES IMPORTANTES | 141 |
| 14 SERVICE TECHNIQUE | 145 |
| 15 SYMBOLOGIE | 146 |
| 15.1 SYMBOLES UTILISES DANS L'EQUIPEMENT | 146 |
| 15.2 SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE ET L'ETIQUETAGE | 147 |
| 16 ABREVIATIONS ET TERMES UTILISES | 149 |
| 17 DECLARATION DE BIOCOMPATIBILITE | 151 |
| 18 GARANTIE | 152 |
| 19 ASSISTANCE TECHNIQUE | 153 |
| 20 FORMATION..... | 154 |

1 Annotations de Sécurité

1.1 Définitions



Avertissement

- *Informe l'utilisateur de la possibilité de lésion, de décès ou d'autres réactions indésirables graves liées à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation de l'équipement.*



ATTENTION

- *Informe l'utilisateur de la possibilité d'une défaillance de l'équipement liée à une utilisation ou à une mauvaise utilisation, telle que le dysfonctionnement de l'équipement, des dommages à l'équipement ou des dommages, et indirectement, à la lésion du patient.*



Observations

- *Information importante.*
-

1.2 Avertissement



ATTENTION

- *Toutes fois le  symbole est trouvé, lisez le manuel d'utilisation pour des détails complémentaires.*
- *Ce manuel doit être lu intégralement et attentivement pour que le matériel utilisé soit utilisé correctement et en toute sécurité, afin de garantir une sécurité maximale et de meilleures ressources aux patients. Observez tous les avertissements et toutes les attentions contenues dans ce manuel et sur les étiquettes de l'équipement.*
- *Cet équipement ne doit être utilisé qu'aux fins spécifiées dans l'usage prévu (chapitre 2.1) avec la surveillance appropriée.*
- *L'équipement doit être utilisé par des professionnels qualifiés, qui doivent rester vigilants pendant l'utilisation. Y compris les ventilations limitées au volume.*
- *Risque d'explosion - Cet équipement n'est pas approuvé pour l'utilisation d'agents*

anesthésiques inflammables.

- *L'équipement doit être affecté et soumis à des interférences avec certains équipements de transmission, tels que : téléphones cellulaires, talkies-walkies, téléphones sans fil, pagers, équipement chirurgical à haute fréquence (diathermie), défibrillateurs, thérapie par ondes courtes pouvant interrompre le fonctionnement de l'équipement. Ne pas utiliser ces dispositifs de transmission à proximité du ventilateur.*
- *Cet équipement ne doit pas être utilisé pendant une IRM (MTR, RMN, NMI), il pourrait être perturbé, pourrait avoir des effets indésirables sur le patient.*
- *Les pièces appliquées résistent à la défibrillation.*
- *Avant la première utilisation ou après l'utilisation de chaque patient, nettoyez l'appareil conformément au chapitre 8.*
- *Mettez l'appareil sous tension et appliquez les procédures de vérification et de réglage de base - suivez les instructions indiquées au chapitre 5.*
- *Les alarmes et les avertissements doivent être pris en charge rapidement afin de maintenir le fonctionnement de l'équipement et la sécurité du patient.*
- *N'utilisez pas de tuyaux ni de tubes antistatiques ou électro conducteurs.*
- *Vérifiez si l'équipement est correctement ajusté avant utilisation.*
- *Une fois la ventilation démarrée, vérifiez si les paramètres du ventilateur indiqués par l'écran sont adéquats.*
- *Utilisez uniquement les accessoires MAGNAMED énumérés dans ce manuel, dans lesquels ils ont été testés et approuvés pour une utilisation conjointe avec cet équipement. Sinon, le bon fonctionnement de l'équipement pourrait être compromis.*
- *Lors de l'utilisation prolongée de l'appareil chez les patients présentant une sécrétion excessive ou dans le système respiratoire utilisant un humidificateur chauffant, l'état du capteur de débit doit être fréquemment vérifié.*
- *L'équipement dispose d'une alimentation électrique indépendante et de son propre système de sauvegarde sur batterie.*
- *Branchez un cordon d'alimentation secteur sur une prise à trois broches NBR 14136 : 2002 (2P + T).*
- *Maintenir l'équipement connecté à une source d'alimentation même lorsqu'il est éteint afin de maintenir les batteries internes chargées en permanence ;*
- *Rechargez complètement les batteries après utilisation ou après une longue période de stockage;*

- *La recharge de la batterie de l'alarme doit être effectuée rapidement. Effectuez votre recharge avant la prochaine utilisation de l'équipement, car toute coupure de courant peut interrompre le fonctionnement.*
- *Si, après une longue période d'utilisation de la batterie, une alarme de batterie faible se déclenche, veillez à ce que le cordon d'alimentation soit immédiatement raccordé à une source d'alimentation. Si ce n'est pas possible, prévoyez un support de ventilateur adéquat et DÉCONNECTEZ le patient du ventilateur.*
- *L'absence d'obstruction est extrêmement importante pour le bon fonctionnement de la surveillance de la ventilation. Par conséquent, il doit être fréquemment vérifié lors de la réalisation de la ventilation du patient.*
- *Après utilisation, les composants du système respiratoire de ventilateur DOIVENT être désinfectés avant leur prochaine utilisation, chaque fois que ceux-ci sont réutilisables.*
- *Toutes les pièces de l'équipement ayant été en contact avec les liquides des patients doivent être désinfectées ou stérilisées à haut niveau lorsqu'elles sont jetées ou doivent être jetées comme déchets médicaux potentiellement infectés.*
- *Toutes les pièces appliquées des ventilateurs FlexiMag Plus sont constituées d'un matériau non toxique, elles sont exemptes de latex et ne provoquent pas d'irritation ni d'allergie chez le patient (biocompatibilité).*
- *Les accessoires à usage commun, qui ne sont pas exclusifs à FlexiMag Plus, tels que : masques, circuits respiratoires, nébuliseurs, humidificateurs chauffants, filtres HME, entre autres, doivent être conformes aux exigences légales locales en vigueur.*
- *N'utilisez pas l'équipement si le problème ne peut pas être résolu.*
- *Ayez à disposition une ventilation manuelle alimentée, à utiliser dans les cas suivants : batterie complètement déchargée ou manque de gaz pour le fonctionnement du ventilateur ; ou défaillance générale du ventilateur de l'USI.*
- *Utilisez toujours des bouteilles d'oxygène et des vannes réductrices de pression officiellement agréées, qui répondent aux exigences légales locales.*
- *Pour une ventilation appropriée, tenez compte des espaces morts du système respiratoire du ventilateur lors du réglage, en particulier pour les faibles volumes courants.*
- *Le ventilateur ne doit pas être couvert ou positionné de manière à nuire à son fonctionnement ou à son fonctionnement.*
- *Lors de l'ajout de composants au système respiratoire du ventilateur ou d'autres composants de sous-ensembles du système respiratoire du ventilateur, le gradient de*

pression peut augmenter dans le système respiratoire du ventilateur, mesuré par rapport au port de connexion du patient.

- *Les filtres HME, HEPA et les voies respiratoires sont à usage unique. La réutilisation de ces accessoires peut provoquer une contamination croisée.*
-

1.3 Attention

ATTENTION

- *Le ventilateur de réanimation n'émet pas d'ondes électromagnétiques qui interfèrent lors du fonctionnement d'équipements à proximité.*
 - *Effectuez une maintenance périodique annuelle ou selon les heures d'utilisation spécifiées, selon la première éventualité.*
 - *L'ensemble des opérations de maintenance ou de maintenance du ventilateur ne peut être effectué que par un technicien agréé, dûment formé et dûment autorisé par MAGNAMED.*
 - *Utilisez uniquement les pièces, câbles, capteurs et filtres spécifiés par MAGNAMED. Pour l'achat, veuillez indiquer les codes présentés dans le chapitre correspondant.*
-

1.4 Observation

Observation

- *Éliminer les pièces retirées de l'équipement conformément au protocole de mise au rebut des pièces et accessoires de son établissement.*
 - *Suivez les recommandations du gouvernement local en matière de protection de l'environnement, en particulier en cas de déchet électronique ou d'accessoires électroniques (par exemple, des piles).*
 - *Les caractéristiques techniques des produits MAGNAMED sont sujettes à modification sans préavis.*
-

2 Caractéristiques

2.1 Utilisation prévue

FlexiMag Plus forment une famille de ventilateurs développés pour fournir un support ventilatoire invasif et non invasif aux patients présentant une insuffisance respiratoire en fonction des fonctions respiratoires, en soins intensifs ou semi-

intensifs, soins post-opératoire, récupération post-anesthésique (PAR) ou transport intra-hospitalier.

Alors que le modèle FlexiMag Plus sert un poids faible néonatal, pédiatrique et adulte souffrant d'obésité morbide.

2.2 Principe de fonctionnement

FlexiMag Plus sont des ventilateurs pulmonaires électroniques à microprocesseur, dont le principe de fonctionnement repose sur l'intégration des modules suivants :

- Module Pneumatique (collecteur)
- Module de commande électronique
- Module d'interface électronique

À l'entrée du module pneumatique, deux valves régulent la pression provenant de la canalisation d'hôpital ou des bouteilles de gaz, afin de garantir une plage de pression appropriée à l'équipement.

Après les valves de régulation de pression, des micro-interrupteurs surveillent en permanence la pression du gaz afin de garantir que l'insuffisance ou l'absence de pression d'un ou des deux gaz est immédiatement signalée par une alarme prioritaire.

Après les micro-interrupteurs, des valves de contrôle de débit proportionnelles régulent le débit de gaz de manière à garantir que le volume et la concentration en oxygène conviennent à chaque situation.

Après ajustement des débits respectifs, les gaz sont mélangés pour permettre la mesure de la concentration en O₂ ainsi que du débit résultant.

La mesure de la concentration en oxygène est effectuée à travers un capteur de cellule galvanique ou, éventuellement, à travers une cellule paramagnétique.

La mesure du débit qui en résulte est effectuée par un capteur de débit massique interne de haute précision, qui permet la lecture sans nécessiter d'étalonnages et sans influence de la pression et de la température.

Le débit expiré du patient est mesuré par un capteur externe à fil chaud, connecté à la valve d'expiration. En option, pour les modèles FlexiMag Plus, ce débit peut être lu via un capteur de débit proximal connecté à la sortie de la pièce en "Y" proche du patient, pour laquelle la mesure est basée sur une pression différentielle entre deux points.

Les pressions du système passent par les points existants du module pneumatique, lesquels sont connectés aux transducteurs existants du module de commande électronique.

Toutes ces mesures de débit et de pression sont converties en signaux numériques par le module de commande électronique et servent à restituer en continu l'algorithme de commande, assurant ainsi un réglage progressif et sécurisé du processus respiratoire.

Le module pneumatique comprend également des soupapes de sécurité, ainsi que la soupape de surpression et la soupape anti-asphyxie.

Les informations d'entrée et de sortie sont traitées par l'interface du module électronique. Les informations saisies par l'opérateur via l'écran tactile ou via le bouton sont traduites, interprétées et envoyées au module de commande électronique pour une communication de type série via des protocoles sécurisés. Avec cette information, le ventilateur définit les paramètres appropriés pour fonctionner dans chaque situation différente.

En recevant des informations, le module de contrôle envoie également au module d'interface. Toutes les données

mesurées ou calculées sont également envoyées via le port série au module d'interface. Ce module traite et affiche ces informations à l'opérateur de manière conviviale et intuitive.

Toutes les situations à risque qui nécessitent une intervention de l'opérateur sont analysées par le module de commande et envoyées au module d'interface qui émet ensuite, en fonction du degré de risque, des alarmes ou des alertes nécessaires.

2.3 Caractéristiques générales

- Plate-forme de ventilation complète, de faible poids et volume, intégrant les modules pneumatiques et électroniques.
- Interface graphique avec écran couleur haute résolution (jusqu'à XVGA), une touche tactile et un seul bouton (rotation et confirmation) pour la saisie des données.
- Affichage couleur de 15 pouces.
- La technologie numérique, avec le processeur intégré de dernière génération, s'applique au flux et à la pression du système de contrôle électronique.
- Interface graphique complètement intuitive permettant d'utiliser l'écran tactile ou le bouton de validation et de validation.
- Enregistrement de tous les paramètres utilisés par le dernier patient, permettant au ventilateur de s'éteindre sans nécessiter d'ajustements lorsqu'il est allumé.
- Lecture de la pression de gaz régulée (O₂ et air comprimé).
- Il n'est pas nécessaire d'utiliser des valves de régulation pour l'O₂ et l'air comprimé si l'alimentation en gaz se situe dans la plage de pression spécifiée dans ce manuel.
- Lecture de débit et de pression dans le circuit respiratoire.
- Une lecture précise de la concentration en O₂ dans le mélange de gaz transmis à travers la cellule galvanique ou, éventuellement, une cellule paramagnétique non consommable.
- Compensation automatique d'altitude
- Capteur de débit distal unique pour tous les types de patients.
- Capteur de débit proximal (néonatal, pédiatrique et adulte).
- Surveillance complète de divers paramètres de ventilation.
- Fonctions d'accès rapide :
 - Mode veille
 - Alarme muette
 - 100% O₂ or Aspiration O₂
 - Cycle pour respiration manuelle
 - Pause Inspiratoire
 - Pause Expiratoire
- Nébuliseur synchronisé avec l'inspiration du patient, le volume et la compensation FiO₂ par un logiciel qui maintient le volume et la FiO₂ ajustés.
- Insufflation gazeuse trachéale synchronisée avec l'expiration du patient.
- Fonction de sevrage automatique qui, lors de la détection d'une séquence d'efforts inspiratoires

- particulière, suspend la ventilation de secours et reprend le mode de ventilation défini.
- Graphiques de tendance avec mémorisation d'événements dans les dernières heures de ventilation (jusqu'à 72 heures, selon le modèle).
- LED BICOULEUR en tant qu'indicateur de connexion à l'alimentation électrique ; vert lorsque l'équipement est connecté et bleu lorsque l'équipement est alimenté uniquement par des piles.
- Port d'entrée vers une alimentation électrique 100-240 V_{AC} ~ 50-60 Hz.
- Port d'entrée vers une source externe 15 V / 4 A (en option).
- Connectivité avec un ordinateur personnel au moyen de la sortie standard RS232.
- Assistance et diagnostic à distance - Magnamed (ARM).



ATTENTION

- ***Ces équipements ne doivent être utilisés que par des professionnels qualifiés et dûment formés.***

2.4 Caractéristiques de sécurité

- Valve anti-asphyxie pour la protection contre les pannes de l'alimentation en gaz.
- Soupape de surpression de 100 hPa, conforme à la norme de base des ventilateurs, évitant une éventuelle surpression dans le circuit respiratoire.
- La soupape de surpression active pour détecter les obstructions est activée pour réduire la pression dans le circuit patient.
- L'équipement dispose d'alarmes audiovisuelles liées aux conditions de fonctionnement de l'équipement (alarmes techniques), ainsi que du processus de ventilation.
- Système d'énergie de secours permettant à l'équipement de fonctionner avec des batteries pendant environ 3,5 heures.
- Haut-parleur pour les alarmes et les alertes.
- LED ROUGE haute luminosité pour l'identification d'alarme rapide.
- Possibilité de réglage automatique des alarmes.
- Option d'autodiagnostic pour vérifier les alarmes, la détection des défaillances, la mesure des fuites, la résistance du système et la conformité.
- Utilisation de l'équipement même en cas de défaillance d'un seul gaz (O₂ ou air comprimé)
- Compensation de résistance des tubes endotrachéaux (ATC).
- Compensation du volume / conformité du circuit respiratoire.
- Compensation de fuite, tant en mode invasif qu'en mode non invasif.
- Compensation de volume en fonction de la température et de l'humidité (ATPD et BTPS).
- Option pour capteurs proximaux (néonataux, pédiatriques et adultes).
- Manœuvre d'évaluation respiratoire du patient (sauf en néonatale) : P_{0,1}, capacité vitale lente, P / V Flex, P_i Max (NIF) et volume de piégeage de gaz.
- Boucles de congélation et de salage de la ventilation. Différenciation graphique entre les phases inspiratoire et expiratoire, indication du mode (assisté, spontané ou manuel) et de la période fenêtre.

- Réglage du soupir dans les modes en volume.
- Canal de mesure de la pression auxiliaire pour une utilisation possible du ballonnet œsophagien ou de la mesure de la pression carène.
- Table d'événements.
- Possibilité d'imprimer les données de tendance, les graphiques et les alarmes via un ordinateur personnel.

3 Déballage du produit

3.1 Vérifications initiales

Observation

- Si l'emballage est endommagé, veuillez en informer immédiatement le transporteur responsable et MAGNAMED.

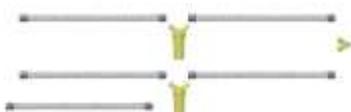
Tableau 1 – Vérifications initiales

| Étape | Procédure | Approuvée |
|-------|---|--|
| 1 | Vérifiez si l'emballage est intact en recherchant des trous ou d'autres dommages. | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON |
| 2 | Ouvrez le paquet avec précaution en respectant les indications de la boîte. | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON |
| 3 | Vérifiez le contenu de l'emballage. | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON |

Relation des composants de FlexiMag Plus

Les éléments suivants font partie intégrante de l'équipement et sont destinés à son utilisation exclusive :

Tableau 2 - Composants de FlexiMag Plus

| Art. | Numéro de pièce | Description | Qté | UNIT | Image |
|------|-----------------|---|-----|------|---|
| 1 | 1104970 | FLEXIMAG PLUS - VENTILATEUR ARTIFICIEL ÉLECTRONIQUE POUR NEONATAL, PEDIATRIQUE ET ADULTES 15 POUCES | 01 | PC |  |
| 2 | 1703038 | CIRCUIT RESPIRATOIRE ADULTE AVEC PIEGEAU A EAU DROIT ¹ | 01 | PC |  |
| 3 | 1702667 | BRAS ARTICULE AVEC SUPPORT POUR CIRCUIT RESPIRATOIRE | 01 | PC |  |
| 4 | 3902647 | TUYAU O2 DISS X2 | 01 | PC |  |

| Art. | Numéro de pièce | Description | Qté | UNIT | Image |
|------|-----------------|---|-----|------|---|
| 5 | 3903114 | TUYAU AIR COMPRIMÉ DISS X2 3M | 01 | PC |  |
| 6 | 1703938 | KIT 5 CAPTEURS SPIROQUANT ENVITEC CE 0123 | 01 | PC |  |
| 7 | 2803779 | CABLE DE CONNEXION DE CAPTEUR DE DEBIT (EXTERNE) ^{CE 0123} | 01 | PC |  |
| 8 | 3800248 | DIAPHRAGME DE LA VALVE D'EXPIRATION MAGNAMED | 01 | PC |  |
| 9 | 3804865 | VALVE EXPIRATOIRE À BAGUE STABILISANTE | 01 | PC |  |
| 10 | 5003782 | GUIDE D'ASSEMBLAGE | 1 | PC | - |
| 11 | 9003608 | CLÉ ALLEN 4 MM | 1 | PC | - |
| 12 | 3005934 | VIS EN ACIER INOX M6X25 POUR LE CHARIOT | 1 | PC | - |

| Art. | Numéro de pièce | Description | Qté | UNIT | Image |
|------|------------------|---|-----|------|---|
| 13 | 2804669 | CORDON D'ALIMENTATION CA MONTÉ AVEC 3 VOIES 3,0M – NOUVEAU STANDARD NBR 14136 | 01 | PC |  |
| 14 | 110XXXX-NE-20-RR | MANUEL D'UTILISATION | 1 | PC |  |
| 15 | 3505475 | CAPUCHON EN TEFLON POUR AUTOTEST | 1 | PC |  |
| 16 | 1705043 | KIT CAPTEURS DE DEBIT ADU INF NEO AUTOCLAVABLE 1,6M <ul style="list-style-type: none"> • 03 lignes en silicone • 01 Capteur de débit Adult • 01 Capteur de débit Pédiatrique • 01 Capteur de débit Néonatal | 01 | PC |  |
| 17 | 7006466 | GUIDE RAPIDE - FLEXIMAG | 01 | PC | - |

¹ Accessoires non disponibles pour l'Union européenne

4 Identification du composant

4.1 Vue de face

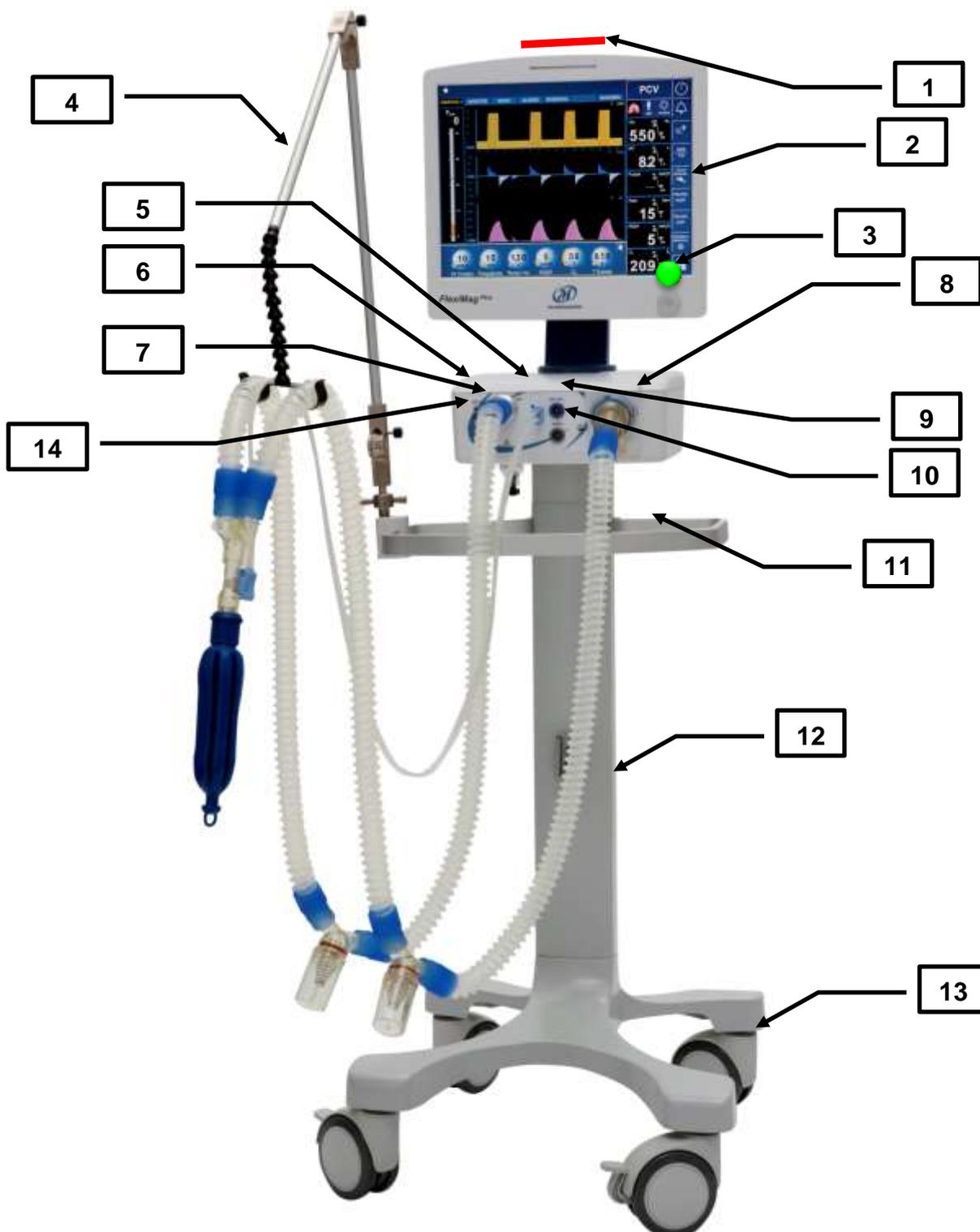


Figure 1– Vue de face (FlexiMag Plus)

1. LUMIERE D'INDICATION D'ALARME – ROUGE
2. AFFICHAGE À CRISTAUX LIQUIDES AVEC ÉCRAN TACTILE
3. BOUTON TOURNER ET CONFIRMER AND INDICATEUR DU RESEAU D'ALIMENTATION ELECTRIQUE
4. BRAS ARTICULE
5. CONNEXIONS DU CAPTEUR DE DEBIT PROXIMAL ⁽¹⁾
6. NEBULISEUR / IGT
7. CONNEXION DE LA BRANCHE INSPIRATOIRE
8. EXPIRATOIRE LIMB CONNECTION
9. CONNECTION OF DISTAL FLOW SENSOR
10. CONNEXION DU CABLE DU CAPTEUR DE DEBIT DISTAL
11. SANGLE DE TRANSPORT
12. PIEDESTAL
13. ROULETTES AVEC FREINS
14. CONNEXION DE PRESSION AUXILIAIRE EXTERNE

4.2 Vue d'arrière

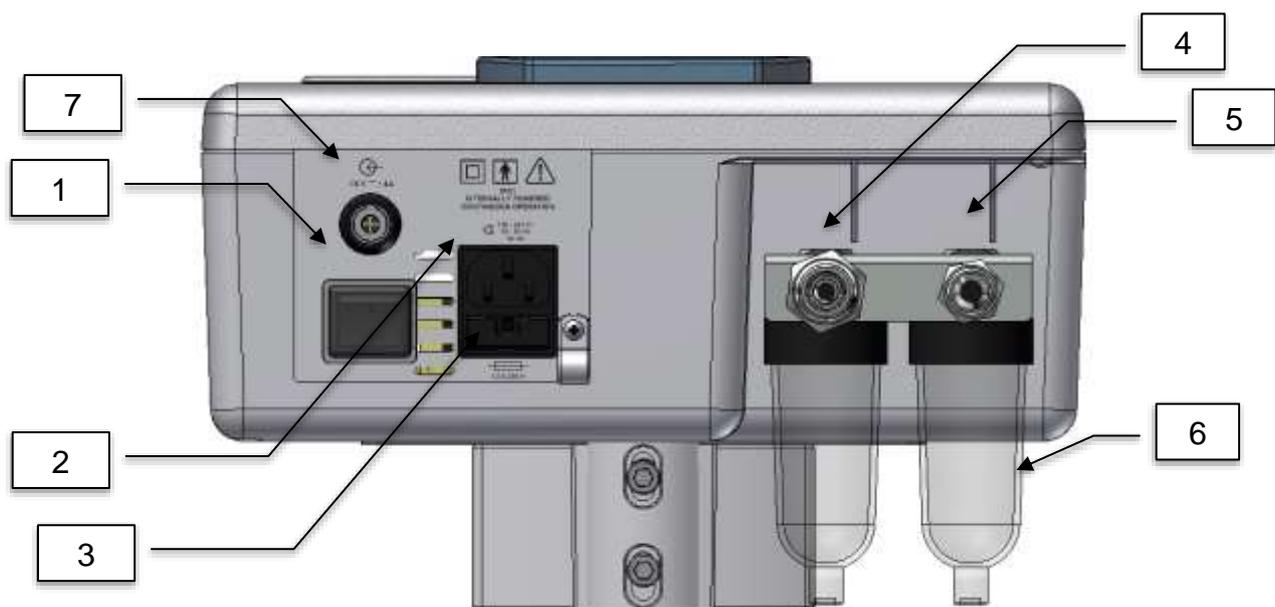


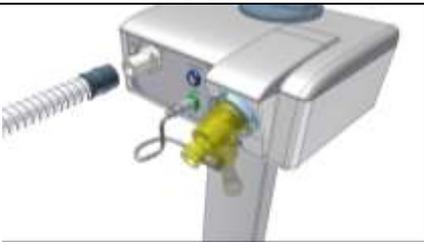
Figure 2 – Vue d'Arrière

1. Interrupteur marche / arrêt
2. Entrée de puissance électrique
3. Porte-fusible
4. Entrée d'air comprimé
5. Entrée d'oxygène
6. Collecteurs d'eau avec filtre coalescent pour gaz sous haute pression
7. Entrée d'alimentation externe

5 Préparation à l'utilisation

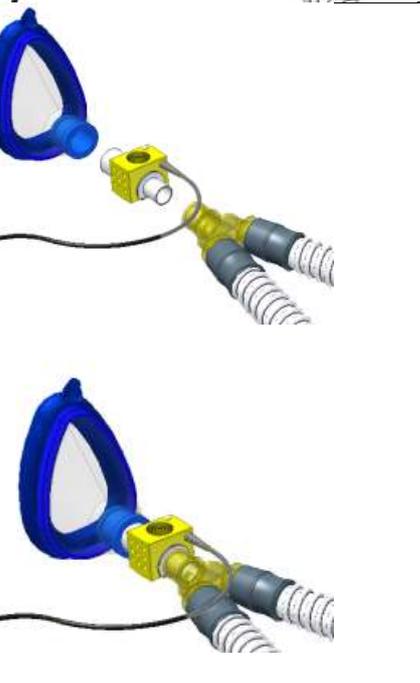
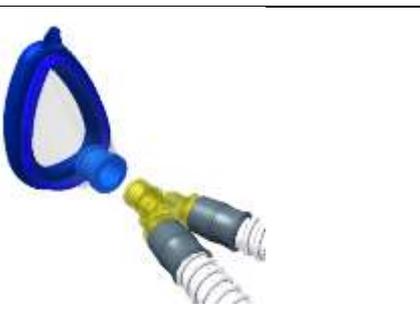
5.1 Assemblage

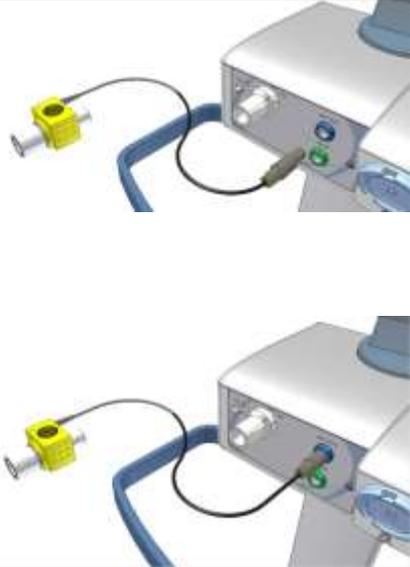
| OK | Article | Séquence d'assemblage | Image |
|--------------------------|---------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | 1 | Utilisez les quatre vis et la clé fournies avec l'équipement pour visser la base du ventilateur avec un tiroir. | - |
| <input type="checkbox"/> | 2 | <p>Positionnez le diaphragme sur la valve d'expiration comme indiqué sur la figure.</p> <p>Positionnez les localisateurs de valve d'expiration sur la base, appuyez et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller.</p> <p>AVERTISSEMENT</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Positionnez correctement le diaphragme et la valve d'expiration afin d'éviter l'obstruction des membres expiratoires.</i> <hr/> <p>ATTENTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Pour déverrouiller la vanne, appuyez sur le verrou de la base et tournez la vanne dans le sens anti-horaire.</i> |  |

| OK | Article | Séquence d'assemblage | Image |
|--------------------------|---------|--|---|
| <input type="checkbox"/> | 3 | <p>Connectez correctement le capteur de débit et suivez les instructions à droite.</p> <p>AVERTISSEMENT</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Toutes les connexions doivent être correctement montées pour éviter les fuites.</i> |  |
| <input type="checkbox"/> | 4 | <p>Préparez le circuit respiratoire du patient, connectez fermement la branche inspiratoire à la source de débit de mélange gazeux.</p> <p>ATTENTION</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Utilisez le circuit respiratoire adéquat pour le patient.</i> |  |

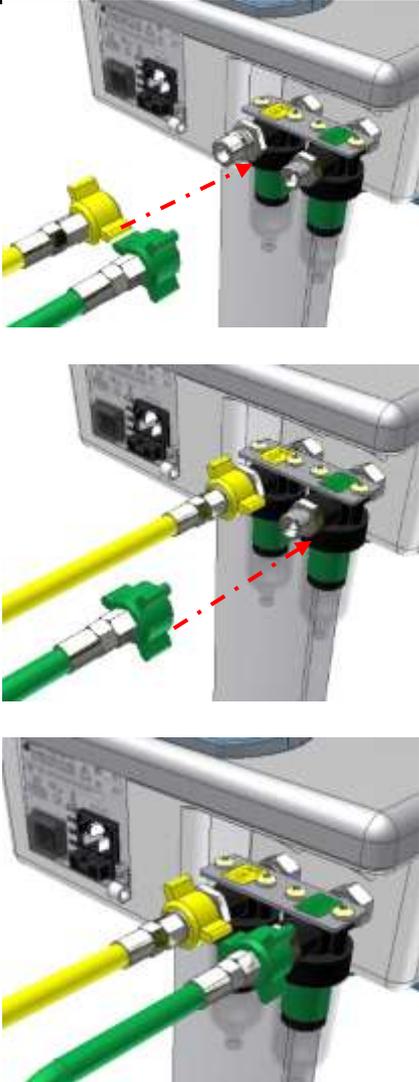
| OK | Article | Séquence d'assemblage | Image |
|--------------------------|---------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | 5 | Le membre du circuit expiratoire doit être fermement connecté à la valve d'expiration. |  |
| <input type="checkbox"/> | 6 | <p>Assemblage du capteur de débit proximal :</p> <p>Connectez le capteur de débit approprié en fonction du type de patient et du circuit respiratoire comme indiqué sur la figure ci-contre.</p> <p>Branchez la conduite du capteur de débit dans le capteur de débit comme indiqué sur la figure de droite.</p> <div data-bbox="395 1010 1010 1070" style="background-color: black; color: white; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> ATTENTION </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>UTILISEZ LE CAPTEUR DE DÉBIT INDIQUÉ. La surveillance de la ventilation correcte dépend du capteur de débit utilisé dans le circuit respiratoire.</i> • <i>Même s'il est nécessaire d'utiliser des circuits respiratoires différents de ceux du patient à ventiler, le CAPTEUR DE DÉBIT DOIT ÊTRE INDIQUÉ.</i> |  |

| OK | Article | Séquence d'assemblage | Image |
|--------------------------|---------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | 7 | Branchez la ligne du capteur de débit dans l'appareil comme indiqué sur la figure de droite. |  |
| <input type="checkbox"/> | 8 | <p>Si vous utilisez un capteur de CO2 (élément optionnel), effectuez le montage à côté du capteur de débit, comme indiqué dans la séquence de figures ci-contre.</p> <p>Connectez l'adaptateur pour voies aériennes au capteur de CO2 et, ensuite, établissez une connexion ferme de l'appareil au capteur de débit.</p> |  |
| <input type="checkbox"/> | 9 | <p>Si le circuit respiratoire avec capteur de CO2 et filtre HME (échange de chaleur et d'humidité), effectuez l'assemblage conformément aux instructions présentées dans l'image.</p> <div data-bbox="395 1742 1010 1798" style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">  ATTENTION </div> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Utilisez les filtres HME spécifiés par MAGNAMED.</i> |  |

| OK | Article | Séquence d'assemblage | Image |
|--------------------------|---------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | 10 | <p>Si le circuit respiratoire est utilisé pour la VENTILATION NON INVASIVE (VNI) avec des masques, en plus du filtre et du capteur de CO₂, suivez les instructions sur l'image à droite.</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>ATTENTION</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilisez les MASQUES spécifiés par MAGNAMED. Utilisez le MASQUE adéquat pour le type de patient. </div> |  |
| <input type="checkbox"/> | 11 | <p>Si le circuit respiratoire est utilisé pour la VENTILATION NON INVASIVE (VNI) avec masque et sans filtre, suivez le montage à droite.</p> |  |
| <input type="checkbox"/> | 12 | <p>Dans ce cas, le circuit respiratoire est utilisé pour la VENTILATION NON INVASIVE (VNI) sans filtre.</p> |  |

| OK | Article | Séquence d'assemblage | Image |
|--------------------------|---------|---|---|
| | | |  |
| <input type="checkbox"/> | 13 | <p>Si le circuit respiratoire est utilisé pour une VENTILATION NON INVASIVE (VNI) avec masque et filtre HME, suivez le montage à droite.</p> |  |
| <input type="checkbox"/> | 14 | <p>Si le capteur de capnographie (CO₂) est utilisé, connectez le câble au panneau latéral droit conformément aux indications de l'illustration.</p> <div data-bbox="395 1400 1010 1458" style="background-color: black; color: white; padding: 5px;"> <p> ATTENTION</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="491 1464 970 1552">• <i>Le connecteur CAPNOGRAPHIE a une indication BLEUE.</i> <li data-bbox="491 1592 979 1680">• <i>Utilisez le CAPNOGRAPHIE acquis par MAGNAMED.</i> |  |

| OK | Article | Séquence d'assemblage | Image |
|--------------------------|---------|--|--|
| <input type="checkbox"/> | 15 | <p>Si vous utilisez le capteur d'oxymétrie :</p> <p>Connectez le câble du capteur au panneau avant, comme indiqué.</p> <p>Placez le capteur d'oxymétrie sur le doigt du patient.</p> |  |
| <input type="checkbox"/> | 16 | <p>Connectez le cordon d'alimentation à l'équipement.</p> |  |

| OK | Article | Séquence d'assemblage | Image |
|--------------------------|---------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | 17 | <p>Branchez un tuyau d'air dans la connexion indiquée conformément à l'illustration à droite (jaune).</p> <p>Raccordez un tuyau O2 à la connexion indiquée conformément à l'illustration à droite (vert).</p> <p>La soupape du système pneumatique empêche les écoulements croisés de gaz.</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; margin: 10px 0;">  ATTENTION </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Des pressions supérieures à la limite supérieure peuvent endommager l'équipement.</i> • <i>Les alimentations en gaz connectées à l'équipement doivent satisfaire aux exigences de l'ABNT NBR 12188: 2012.</i> |  |

5.2 Connexion à l'alimentation

Les batteries à l'intérieur de l'équipement doivent toujours être chargées et prêtes à l'emploi en cas de défaillance éventuelle de l'alimentation du réseau électrique pour une utilisation dans des opérations à l'étranger. Pour ce faire, il doit conserver son alimentation électrique afin de pouvoir conserver les piles, même si l'équipement reste éteint.

Après une utilisation prolongée de l'équipement avec uniquement la batterie interne, celle-ci doit être complètement rechargée afin de préparer l'équipement à la prochaine utilisation.

La batterie doit être complètement rechargée dans l'éventualité où l'équipement resterait déconnecté du réseau électrique pendant plus d'un mois.



AVERTISSEMENT

- *Si l'utilisation du ventilateur est prolongée sur la batterie, une alarme se déclenche dont le message est « BATTERIE FAIBLE », fournissez une connexion IMMEDIATE de l'alimentation à l'alimentation réseau. Si cela n'a pas été possible, DÉBRANCHER l'appareil du patient et prévoir des moyens appropriés de soutien ventilatoire.*

5.3 Vérifications avant utilisation

L'objet de cette routine d'inspection est de guider l'utilisateur lors d'une procédure simple et rapide consistant à tester l'équipement avant chaque utilisation, ou au moins au début de chaque période de travail, afin de garantir une plus grande fiabilité.

Table 3: Vérifications avant l'utilisation

| Art. | Procédure |
|------|--|
| 1 | Vérifiez si l'équipement est éteint. |
| 2 | Réaliser une inspection visuelle de l'équipement et de ses composants, en cherchant à identifier leur intégrité. |
| 3 | Vérifiez si tous les composants de l'équipement sont correctement connectés et insérés. |
| 4 | Vérifiez que la connexion avec la valve d'expiration est ferme. Il est important de vérifier la présence du diaphragme. |
| 5 | Vérifiez que le capteur de débit externe est bien connecté à la valve d'expiration. |
| 6 | Vérifiez si le circuit respiratoire est correctement connecté et adapté au patient. |
| 7 | Vérifiez que les tuyaux d'oxygène et d'air comprimé sont bien connectés. |
| 8 | <p>Vérifier si la pression d'entrée du gaz est conforme aux spécifications</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">  ATTENTION </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Des pressions supérieures à la limite supérieure peuvent endommager l'équipement</i> • <i>Pour une pression d'entrée inférieure à 250 kPa, le débit maximal sera de 120 L / min.</i> |

| | |
|----|--|
| 9 | <p>Vérifiez une connexion ferme du cordon électrique, le cas échéant. Le ventilateur peut être utilisé en mode batterie jusqu'à 210 minutes en continu avec une ventilation normale du patient.</p> <p> AVERTISSEMENT</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Si l'utilisation du ventilateur est prolongée dans la batterie, une alarme se déclenche dont le message est « BATTERIE FAIBLE », fournissez une connexion IMMEDIATE de l'alimentation à l'alimentation réseau. Si cela n'a pas été possible, DÉBRANCHER l'appareil du patient et prévoir des moyens appropriés de soutien ventilatoire.</i> |
| 10 | <p>Si tous les éléments sont cochés comme étant activés, l'équipement est prêt à être utilisé.</p> |

 **AVERTISSEMENT**

- *Effectuer toutes les procédures de vérification avant chaque utilisation*
- *Si un problème était identifié, corrigez-le AVANT D'UTILISER L'ÉQUIPEMENT*
- *S'il n'est pas possible de résoudre immédiatement le problème, contactez l'assistance technique autorisée.*

6 Instructions d'utilisation

6.1 Séquence initiale

Allumez l'appareil en utilisant le bouton ON / OFF situé à l'arrière de l'appareil.

Après la mise en marche de l'équipement, l'écran initial qui comprend le patient et les options de services disponibles sera présenté, selon le modèle de ventilateur.

Sur l'écran initial, sélectionnez le type de patient en touchant l'icône du correspondant.

Une fois le patient sélectionné, les exigences relatives à la réalisation de l'autotest seront présentées:

- Le ventilateur doit être déconnecté du patient.
- Le ventilateur doit de préférence être connecté à une source d'alimentation électrique ou, si cela n'est pas possible, il doit avoir une charge de batterie suffisante.
- Le ventilateur doit être connecté aux deux sources de pression pneumatiques (air et oxygène) dans les plages de pression recommandées.
- Le voyant rouge LED indiquant que les alarmes prioritaires doivent rester allumées.
- Doit être possible d'entendre le test d'alarme sonore
- UN CIRCUIT RESPIRATOIRE ADAPTÉ AU TYPE DE PATIENT DOIT ÊTRE CONNECTÉ À L'ÉQUIPEMENT ET LA CONNEXION DU PATIENT DOIT ÊTRE FERMÉE.



AVERTISSEMENT

- ***Ne démarrez jamais la procédure de test automatique avec l'équipement connecté au patient.***

Sélectionnez le type d'humidificateur ou l'échangeur de chaleur utilisé et le capteur de débit choisi (distal ou proximal).



ATTENTION

- ***Le choix de l'humidificateur ou de l'échangeur de chaleur est important pour le calcul correct du volume en fonction des conditions de température et d'humidité présentées (ATPD ou BTPS).***
- ***Si le capteur proximal a été choisi, assurez-vous qu'il est conforme au type de patient sélectionné (nouveau-né, pédiatrique ou adulte).***
- ***Il ne sera testé qu'un seul type de capteur de débit externe, distal OU proximal. En cas de***

mauvaise sélection, redémarrez l'équipement et refaites l'autotest.

Si vous avez vraiment entendu une alarme sonore, répondez OUI pour démarrer l'autotest. Si non, répondez NON. Dans ce cas, l'équipement ne doit pas être utilisé et, par conséquent, il ne fonctionnera pas jusqu'à ce que l'autotest soit effectué à nouveau.

Pour lancer l'autotest, appuyez sur le bouton de confirmation ou, si vous souhaitez démarrer la ventilation immédiatement, appuyez sur le bouton d'annulation.



AVERTISSEMENT

- ***Ne répondez jamais OUI si vous n'entendez pas le test sonore sous peine de mauvais fonctionnement des alarmes prioritaires pendant la ventilation.***
- ***Effectuez toujours la procédure d'autotest avant de connecter le ventilateur à un patient.***

L'autotest vérifie tous les éléments importants pour une ventilation en toute sécurité:

- Pression régulée
- Valves proportionnelles
- Capteurs de débit
- Valve d'expiration
- Cellule O2
- Fuite
- Résistance et compliance du système respiratoire

À la fin du test de fuite, LA SORTIE DU SYSTÈME RESPIRATOIRE DOIT ÊTRE LIBÉRÉE pour le test de résistance et, le cas échéant, pour le test du capteur proximal.



ATTENTION

- ***N'oubliez jamais de libérer la sortie du système respiratoire avant le test de résistance.***

Chacun des tests peut être annulé par décision de l'utilisateur, à l'exception du test du capteur de débit interne, dont le bon fonctionnement est essentiel à la sécurité de la ventilation.

Pour les autres tests, même en cas de défaillance ou d'annulation, l'équipement peut être utilisé. Toutefois, ces informations sont enregistrées et des alertes relatives à l'événement sont affichées pendant la ventilation.



ATTENTION

- ***En cas de défaillance récurrente d'un ou de plusieurs éléments du test automatique, suspendez l'utilisation de l'équipement jusqu'à ce que le problème soit résolu.***

Une fois le processus d'autotest terminé, appuyez sur PROCÉDE pour accéder à l'écran de ventilation.

Si vous n'avez pas choisi les réglages DERNIERS PATIENTS, une fois l'écran de ventilation chargé, l'écran OPTIONS DE VENTILATION s'affiche

Si nécessaire, effectuez les réglages de ventilation en fonction des options disponibles sur cet écran (voir section 6.6).

Annulez le mode Veille en appuyant sur le bouton correspondant situé dans la zone d'accès rapide (section 6.5.10) et en le maintenant enfoncé pendant une (1) seconde.



AVERTISSEMENT

- ***Lorsqu'il est redémarré, le ventilateur passe en mode VEILLE (VEILLE) et, dans cet état, le patient n'est pas ventilé.***
-

6.2 Boutons de réglage

| Réglage | Procédure |
|--------------------------------------|---|
| Réglage des paramètres ventilatoires | <p>Pour ajuster les paramètres de ventilation, appuyez sur le bouton correspondant au paramètre à paramétrer. Il sera sélectionné (la couleur changera), permettant ainsi de modifier sa valeur à l'aide du bouton de validation et de validation.</p> <p>Il est toujours possible de modifier la valeur du paramètre à l'aide du curseur (barre de réglage) en tirant le doigt avec cette commande.</p> <p>Pour confirmer la valeur définie, appuyez à nouveau sur le bouton correspondant au paramètre ou appuyez sur le bouton de rotation et de confirmation (ENTREZ).</p> |
| Réglage des alarmes | <p>Pour accéder à l'écran des paramètres d'alarme, appuyez sur l'onglet ALARME.</p> <p>Si la capnographie ou l'oxymétrie est connectée à l'équipement, les alarmes associées à cet appareil seront affichées.</p> <p>Pour régler l'alarme, appuyez sur le bouton correspondant à l'alarme à paramétrer. Celle-ci sera sélectionnée (la couleur changera), permettant ainsi de modifier sa valeur à l'aide des boutons Tourner et confirmer.</p> <p>Il est toujours possible de modifier la valeur de l'alarme à l'aide du curseur (barre de réglage), en tirant le doigt avec cette commande.</p> <p>Pour confirmer la valeur définie, appuyez à nouveau sur le bouton correspondant à l'alarme ou appuyez sur le bouton de sélection et de validation (ENTER).</p> |



ATTENTION

- *Si une nouvelle valeur n'a pas été confirmée, elle sera supprimée après 5 ou 10 secondes d'inactivité, en fonction du modèle de ventilateur.*

6.3 Écran principal

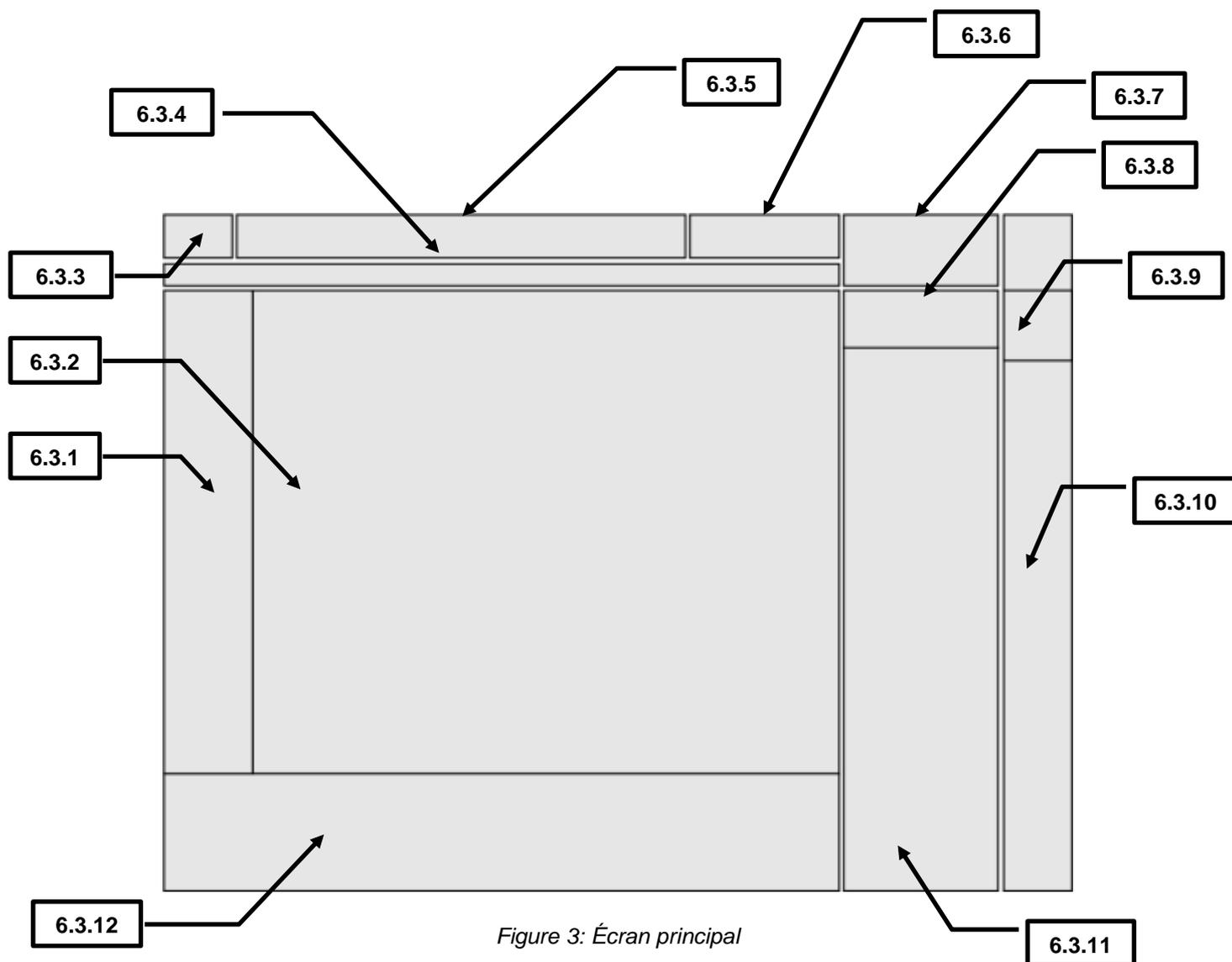


Figure 3: Écran principal

6.3.1 Barre graphique ou zone du menu patient

La zone où est affiché un graphique à barres, qui indique la valeur instantanée de la pression à travers une barre de couleur.

Au-dessus du graphique à barres, il y a un indicateur numérique pour les valeurs de pression qui peuvent être une pression maximale, une pression plateau ou une pression instantanée. Pour le changer, touchez la valeur affichée.

Si la pression affichée correspond à la pression instantanée, lorsque vous touchez l'écran, le bargraph est remplacé par le menu du patient, un moniteur qui affiche les principaux paramètres ventilatoires liés au

patient : résistance inspiratoire et expiratoire, compliance dynamique et statique ainsi que débit et fuite en pourcentage.

Pour revenir au bargraphe, touchez l'écran une fois de plus hors la zone.

Observation

- La forme d'onde de capnographie (CO₂) ou d'oxymétrie (SpO₂) est toujours visible, le menu du patient sera visible, mais dans cette condition, il servira également de moniteur de paramètres en fonction du capteur connecté (capnographie ou oxymétrie).

6.3.2 Zone de menu et graphique

Sur cette zone, des graphiques et certains menus disponibles sont affichés.

Pour alterner entre les options graphiques, il suffit de toucher l'écran au-dessus de cette zone lorsque l'onglet GRAPHIQUE est actif.

La fenêtre GRAPH Permet de sélectionner les options de disposition de l'écran, qui déterminent les formes d'ondes et / ou les boucles à afficher.

- Pression x Temps, Débit x Temps et Volume x Temps
- Boucle PV, Boucle VF, Pression x Temps, Débit x Temps et Volume x Temps
- Boucle PV, Boucle VF, Boucle PF, Pression x Temps
- Pression x Temps, Débit x Temps et CO₂ OU SpO₂

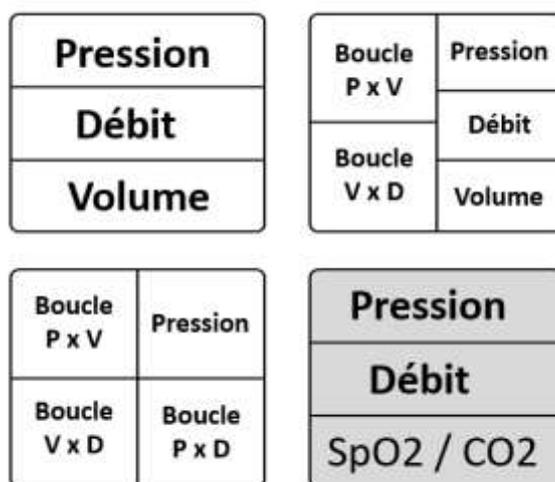


Figure 4 – Mise en page graphique

A travers la fenêtre GRAPH, il est possible de configurer la vitesse à laquelle les formes d'onde sont dessinées, le remplissage et l'échelle des formes d'onde.

Observation

- *Il existe une configuration automatique par défaut du tracé et de l'échelle de la forme d'onde. Pour revenir à la configuration par défaut, choisissez le mode automatique.*
- *Lorsque le ventilateur est allumé, la vitesse du graphe et l'échelle démarrent en mode automatique.*

6.3.3 Zone d'information

Indiquer si l'équipement est connecté ou non au réseau électrique. S'il n'est pas connecté, une icône apparaît pour indiquer la charge de la batterie.

| Icône | Description |
|---|---|
|  | Batterie chargée et équipement connecté à un réseau électrique. |
|  | Chargement de la batterie avec un équipement connectés à un réseau électrique. |
|  | Batterie chargée et en fonctionnement. Equipement déconnecté du réseau électrique inopérant ou du réseau électrique. |
|  | Batterie partiellement chargée et en fonctionnement. Equipement déconnecté du réseau électrique ou du réseau électrique inopérant. |
|  | Batterie à charge minimale et en fonctionnement. Equipement déconnecté du réseau électrique ou du réseau électrique inopérant. L'alarme de batterie faible peut être activée. |

Le type de patient est également indiqué dans cette zone.

6.3.4 Zone de sélection du menu

Dans cette zone les onglets et les menus disponibles sont affichés et sélectionnés: GRAPH, MONITEUR, MODE, ALARME, TENDANCE, EVENEMENTS et MANŒUVRES.

6.3.5 Panneau des alarmes

Dans ce panneau, les alarmes actives sont affichées.

Les alarmes de priorité élevée sont affichées dans un cadre rouge (danger), tandis que les alarmes de priorité moyenne sont affichées dans un cadre jaune (attention), les deux clignotant.

Il peut apparaître sur ce panneau, l'écran de veille ou la démonstration.

6.3.6 Panneau des alertes

Dans ce panneau, des alertes actives sont affichées, telles que des déclencheurs, des échecs de test automatique, etc.

Conseiller aux utilisateurs peut également être affiché si nécessaire. Exemples: clavier bloqué, mise en veille, etc.

6.3.7 Zone du mode ventilatoire

Le mode ventilatoire actuel est affiché dans cette zone. De plus, en touchant ce bouton, il est possible d'accéder à tous les modes et paramètres de ventilation et de les configurer.

6.3.8 Zone des options

La zone d'options comprend une icône représentant les poumons indiquant les cycles respiratoires. Il permet à l'opérateur de vérifier si le ventilateur tourne, c'est-à-dire en alternant les phases inspiratoire et expiratoire.

De plus, deux boutons disponibles donnent accès aux fenêtres pour les options de ventilation (VENT OPTION) et la configuration générale (CONFIG GENERAL).

Les options de ventilation présentes dans sa fenêtre sont détaillées dans la section 6.6 de ce manuel.

Dans la fenêtre de configuration générale, il est possible de changer la langue de l'interface, l'unité de pression, en plus de définir le temps minimum de pauses inspiratoires et expiratoires et le temps de verrouillage d'écran.

6.3.9 Indicateur d'alarme de mise en sourdine

Cet indicateur est affiché pendant la période où l'alarme sonore est mise en sourdine (maximum 120 secondes).

Observation

- Si pendant cette période une nouvelle alarme se déclenche, la mise en sourdine est automatiquement désactivée.
- La durée d'inhibition est définie dans le menu Alarme, accessible via le menu ALARME.

6.3.10 Zone de fonctions d'accès rapide

Cette zone affiche des boutons qui activent les fonctions d'accès rapide :

| Fonction | Description |
|--------------------|---|
| Mode veille | Active ou désactive le mode veille. En mode veille, les alarmes sont arrêtées et la ventilation est suspendue. Par sécurité, pour activer / désactiver le mode veille, vous devez appuyer sur le bouton correspondant pendant 1 seconde pour l'activer. |
| MUET ALARMES | Maintient les alarmes désactivées pendant le temps défini dans le menu ALARME. |
| O ₂ + | Maintient la concentration en oxygène augmentée (50 à 100%) pendant le temps ajusté par l'opérateur (10 à 120 secondes). Pendant cette période, l'alarme haute FiO ₂ sera désactivée. Cette fonction peut être utilisée pour les procédures de pré et post-aspiration de sécrétions dans les voies respiratoires. |
| NEB IGT | Il accède à la fenêtre pour configurer le nébuliseur ou le IGT. Pour activer le nébuliseur, sélectionnez l'option Nébuliseur, réglez la durée souhaitée pour le nébuliseur et appuyez sur la touche PLAY (>). Pour activer le IGT, sélectionnez simplement l'option IGT. Pour désactiver les deux à tout moment, sélectionnez OFF. |
| RESP. MANUEL | Effectue manuellement un cycle inspiratoire, en mode de ventilation sélectionné. |
| PAUSE INSPIRATOIRE | Permet l'inspiration de manœuvres de suspension, largement utilisées dans les cas de radiographie du thorax. En appuyant sur ce bouton et en le relâchant immédiatement, l'inspiration sera prolongée pour une période minimum réglable. En maintenant enfoncé, l'expiration sera prolongée jusqu'à 30 secondes. Après cette période, il sera possible de vérifier la valeur de la conformité |

| Fonction | Description |
|--|--|
| | statique dans les moniteurs. |
| <p style="text-align: center;">PAUSE EXPIRATOIRE</p> | <p>Permet les manœuvres de délai d'expiration d'extension (délai d'expiration prolongé).</p> <p>En appuyant sur ce bouton et en le relâchant immédiatement, l'expiration sera prolongée pour une période minimum réglable. En maintenant enfoncé, l'expiration sera prolongée jusqu'à 30 secondes.</p> <p>Après cette période, la valeur intrinsèque du paramètre PEP ou iPEP sera affichée sur le moniteur.</p> |
| <p style="text-align: center;">GEL COURBE</p> | <p>Gel des lignes des graphiques (courbes et boucles).</p> <p>Lorsque les graphiques sont gelés, il est disponible un curseur qui peut être déplacé en touchant l'écran ou le bouton.</p> <p>S'il y a une boucle dans l'écran, le gel permet également le déplacement d'un curseur, qui visualise le chevauchement des boucles en cours sur la boucle gelée.</p> <p>Il est toujours possible de sauvegarder une boucle pour la voir plus tard.</p> |
| <p style="text-align: center;">VERROU</p> | <p>Système de protection contre le changement accidentel. Verrouiller ou déverrouiller l'écran tactile. Lorsque les commandes sont bloquées à l'écran, appuyez sur le bouton pour les déverrouiller IMMÉDIATEMENT.</p> <p>Pour verrouiller à nouveau, appuyez simplement une fois sur ce bouton ou attendez l'heure réglée sans toucher l'écran.</p> <p>Le verrouillage par heure peut être désactivé dans la fenêtre de configuration générale.</p> |

Observations

- *Si une nouvelle alarme se produit pendant la période d'inhibition, l'inhibition est désactivée.*
- *Le débit du nébuliseur est synchronisé avec l'inspiration (débit inspiratoire) et dispose d'un logiciel de compensation du volume et de la FiO2 qui maintient le volume et la FiO2 ajustés.*
- *Le flux IGT est synchronisé avec l'expiration et activé lorsque le flux expiré atteint 25% du débit de pointe maximal expiré. Sa fin est déterminée par le début du prochain cycle inspiratoire.*

6.3.11 Zone d'affichage permanent du moniteur

Sur cette zone sont affichés jusqu'à six paramètres surveillés à la fois, qui sont toujours visibles, quel que soit l'écran sélectionné.

Pour voir plus de paramètres, touchez simplement l'écran sur la zone. Dans ce cas, il y aura un changement de page, avec l'affichage de six paramètres surveillés.

Sur moniteur permanent, il est toujours possible de vérifier les limites de valeur des alarmes suivantes : volume, volume minute, pression maximale, fréquence, PEP et FiO2 :

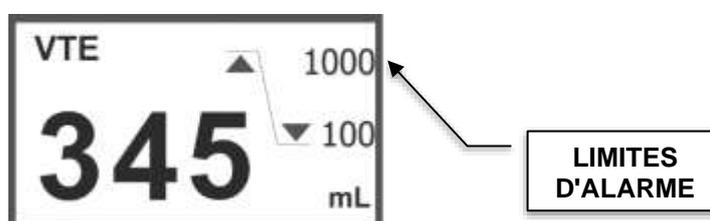


Figure 5 – Paramètre surveillé



ATTENTION

- ***Si une alarme réglable est active, en touchant le moniteur sur le paramètre correspondant, l'écran sera dirigé aux réglages des alarmes.***
- ***Avant de réinitialiser, assurez-vous que le problème est simplement un mauvais ajustement des limites d'alarme.***

6.3.12 Zone de paramètres ajustables

Dans cette zone, les paramètres ajustables sont affichés en mode de ventilation active. Six paramètres sont affichés par page.

Pour afficher les paramètres restants, appuyez simplement sur les flèches de pagination, sans aucune sélection active, puis les paramètres masqués sont affichés.

Pour alterner un paramètre, appuyez simplement sur le bouton de paramètre souhaité. Une fois que le bouton change de couleur, indiquant votre sélection, des modifications de valeurs peuvent être effectuées. Pour ce faire, tournez simplement le bouton de réglage et de validation dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la valeur et dans le sens inverse pour la diminuer.

Confirmez en appuyant sur le bouton spin et confirmez ou en touchant le bouton sélectionné.

6.4 Réglage de la ventilation

6.4.1 Modes de ventilation disponibles

Table 4 – Modes de ventilation

| Mode | Sécurité ? | Mode Sécurité ⁽¹⁾ | | FlexiMag Plus | |
|-------------------------|------------|------------------------------|-----------------------------|---------------|------------|
| | | Neo | Ped et Adu | Neo | Ped et Adu |
| VCV | ✓ | — | Auto | ✗ | ✓ |
| PCV | ✓ | Auto | Auto | ✓ | ✓ |
| PRVC | ✓ | — | Auto | ✗ | ✓ |
| PLV | ✓ | Auto | — | ✓ | ✗ |
| PLV + VG ⁽²⁾ | ✓ | Auto | — | ✓ | ✗ |
| V-SIMV | ✓ | — | Auto | ✗ | ✓ |
| P-SIMV | ✓ | Auto | Auto | ✓ | ✓ |
| CPAP/PS | ✓ | PLV Ajustable + Auto | VCV et PCV Ajustable + Auto | ✓ | ✓ |
| DualPAP | ✓ | PLV Ajustable + Auto | VCV et PCV Ajustable + Auto | ✓ | ✓ |
| APRV | ✓ | PLV Ajustable + Auto | VCV et PCV Ajustable + Auto | ✓ | ✓ |
| MMV | ✓ | — | VCV et PCV Ajustable + Auto | ✗ | ✓ |
| VS | ✓ | — | PRVC Ajustable + Auto | ✗ | ✓ |

-
- (1) Pour les différentes manières dont la sauvegarde est réglée sur "Auto" chaque fois que l'apnée définie est atteinte, le ventilateur commence un cycle de ventilation, dont la configuration est basée sur les réglages actuels du mode de ventilation.
- (2) Volume garanti (VG) Option.

Observation

- **VOLUME GARANTI** - Lorsque vous activez l'option de volume garanti, assurez-vous que la limite de pression définie est suffisante pour atteindre le volume cible. Sinon, le volume à la livraison peut être réduit en raison d'une limitation de la pression (alarme de pression limitée).

6.4.2 Réglage des modes de ventilation

Pour changer ou reconfigurer un mode de ventilation, appuyez simplement sur le bouton indiquant le mode actif dans le coin supérieur droit de l'écran. Ce bouton changera de couleur puis l'écran de réglage du mode de ventilation sera chargé.

Vous pouvez également accéder aux modes de l'écran de configuration via l'onglet MODE.

Observation

- *Les modes de ventilation disponibles seront déterminés en fonction du modèle de ventilation et du patient sélectionné (voir Table 4 –).*

Pour sélectionner un mode de ventilation, appuyez simplement sur l'onglet avec l'abréviation du mode souhaité. Vous trouverez ci-dessous tous les paramètres réglables requis pour ce mode de ventilation, y compris la ventilation de secours.

Observation

- *Le réglage des paramètres de ventilation (protection) n'est disponible qu'en mode de ventilation spontanée. Dans l'autre, la ventilation de secours est automatique et prend en compte les paramètres définis pour le mode de ventilation approprié.*
 - *Lorsque l'opérateur définit un déclencheur de pression ou de débit, les modes contrôlés (VCV, PCV, PRVC et PLV) sont surveillés. Dans ce cas, ces informations seront affichées sur le bouton de mode actif.*
-

Après avoir ajusté les paramètres pour qu'ils soient activés, vous devez appuyer sur la touche ENTER.

Pour annuler les réglages effectués et conserver les paramètres précédents, y compris le mode de ventilation, appuyez simplement sur le bouton ANNULER. Ainsi, le ventilateur ignorera les réglages effectués dans cet écran et retournera à l'écran principal.

6.4.3 Ventilation Non-Invasive (VNI)

La ventilation non invasive (VNI) désigne l'application d'un support ventilatoire sans méthodes invasives des voies respiratoires telles que l'intubation endotrachéale ou la trachéostomie. Les masques nasaux ou oronasaux sont les interfaces les plus couramment utilisées pour l'application de la VNI à l'hôpital.

Dans l'application de la VNI en mode pression contrôlée, la valeur de pression ne doit pas être réglée sur 0 (ZERO) et le cycle déclenché par la pression doit être actif. Le déclencheur de flux reste désactivé.

En VNI, le ventilateur compense automatiquement les débits de fuite les plus élevés et ignore le volume minute d'alarme haute, le volume courant et la vérification élevée du capteur de débit.

VNI est disponible pour tous les modes de ventilation et est accessible via les options de ventilation de fenêtre (OPTIONS VENT).



AVERTISSEMENT

- *Les valeurs par défaut ne sont qu'une référence initiale.*
- *Réajustez les paramètres de ventilation selon les besoins du patient.*
- *Utilisez le masque approprié pour chaque type de patient afin d'éviter les fuites excessives.*



Observation

- *La gâchette de débit reste désactivée pendant la ventilation non invasive.*
 - *La pression contrôlée ou de soutien (AI) est une valeur supérieure à la PEP et peut être réglée entre + 5 cm H₂O et P_{MAX}.*
 - *Un écoulement continu, qui apparemment fuit par la soupape d'expiration, est normal et permet de réduire le temps de réponse du patient par le système de contrôle de la ventilation.*
-

6.4.4 Caractéristiques ventilatoires

Pour une ventilation plus efficace, une fois le patient sélectionné, il est possible d'opter pour l'ajustement de certaines ressources ventilatoires présentes dans la fenêtre VENT OPTIONS.

6.4.4.1 Définition patient x volume

Une fois le patient sélectionné, le ventilateur estime automatiquement un volume courant adéquat. Cependant, pour obtenir le meilleur volume actuel, il est important de connaître le poids idéal pour chaque patient.

Il est possible d'obtenir le poids idéal en fonction du sexe et de la taille du patient. Pour ce faire, sélectionnez simplement le sexe du patient, puis ajustez la valeur de la hauteur afin que l'équipement calcule votre poids idéal.

Le paramètre de réglage du volume en poids (ml par kilogramme) complète les informations nécessaires pour une meilleure adaptation au volume actuel.

6.4.4.2 Compensation du circuit respiratoire

Chaque fois que le test de fuite effectué lors du démarrage de l'équipement est réussi, la compensation de la complaisance et du volume du circuit respiratoire sera disponible.

Activez cette option chaque fois que vous constatez que le volume et la conformité du circuit respiratoire ont une influence directe sur la ventilation.

6.4.4.3 Compensation automatique de tube (CAT)

L'objectif principal de cette ressource est de compenser le travail effectué sur le patient par le tube endotrachéal.

Avant d'activer cette option, ajustez soigneusement votre réglage en appuyant sur la touche SET ATC.



AVERTISSEMENT

- ***Un mauvais ajustement du type et de la taille de la sonde endotrachéale peut causer des dommages au patient.***

Dans la fenêtre ATC, sélectionnez le mode d'intubation, puis ajustez le diamètre de l'ensemble des trachées et le pourcentage de compensation.

Après s'être assuré que l'ajustement est approprié pour le patient, fermez la fenêtre de configuration et activez la compensation du tube.

Lorsque vous activez cette option, il trace une nouvelle courbe de pression estimée du patient, avec ses valeurs instantanées.

Cette valeur de pression est estimée sur la base d'algorithmes prenant en compte le diamètre du tube et le pourcentage de compensation.

La courbe de pression du patient lue par le dispositif reste dessinée et tend généralement à être supérieure à la pression estimée.

6.4.4 Pression auxiliaire externe

Devant le ventilateur, il y a un canal pour mesurer la pression auxiliaire externe. Pour utiliser ce canal, branchez une extrémité d'un tuyau approprié dans la buse de pression auxiliaire (AUXILIAIRE P.) et l'autre extrémité du canal de pression à mesurer.

Il est possible d'utiliser cette fonction avec un ballon œsophagien ou pour la pression de la carène, entre autres formes.

Lorsque vous activez cette option, une nouvelle courbe de pression à l'écran accompagnée de ses valeurs instantanées sera dessinée. La courbe de pression du patient reste dessinée normalement.

6.5 Menus disponibles

Les fonctionnalités présentées dans les ventilateurs FlexiMag Plus sont organisées par menus, afin de faciliter le fonctionnement.

Dans cette section, chacun de ces menus doit être décrit, ainsi que leurs fonctions respectives.

6.5.1 GRAPHIQUE

Permettre l'accès à ce qui est considéré comme l'écran principal du ventilateur, car il permet de visualiser l'avancement du processus de ventilation, à travers des graphiques, un graphique à barres de la pression et des paramètres surveillés.

Graphes de ventilation disponibles:

- Courbe Pression x Temps
- Courbe Débit x Temps
- Courbe Volume x Temps
- Boucle Pression x Volume

- Boucle Volume x Débit
- Boucle Pression x Débit
- Courbe CO₂ x Temps ¹
- Courbe SpO₂ x Temps ¹
- Graphique à barres de pression instantanée avec indicateur numérique de pression maximale, plateau ou instantanée.

^{1.} Cette option graphique n'est disponible que si l'un des capteurs (oxymètre ou capnographie) est connecté

6.5.2 MONITEUR

Permettant la visualisation des paramètres surveillés, en plus de ceux déjà affichés sur la zone d'affichage permanent (zone à gauche de l'écran)

Contrairement au moniteur permanent, qui n'affiche que six paramètres à la fois, le menu du moniteur permet d'afficher jusqu'à 28 paramètres à l'écran, si modèle FlexiMag Plus, et jusqu'à 18 paramètres pour les autres modèles.

Dans ce menu, il est toujours possible de sélectionner la page visible en permanence. Pour ce faire, appuyez simplement sur l'une des trois colonnes de paramètres surveillés disponibles.

6.5.3 ALARME

Pour chaque alarme directement liée au processus de ventilation, deux limites (valeur haute et valeur basse) doivent être ajustées. Ces limites sont configurées directement dans le menu ALARME.

Pour effectuer ces réglages, appuyez sur le bouton de l'alarme correspondant à l'alarme à paramétrer. Celui-ci sera sélectionné (la couleur changera), permettant ainsi de modifier sa valeur à l'aide des boutons d'incrémentatation et de confirmation.

Il est également possible de modifier les valeurs limites de l'alarme à l'aide du curseur (barre de réglage) en déplaçant le doigt avec cette commande.

Pour confirmer la valeur définie, appuyez à nouveau sur le bouton correspondant à l'alarme ou appuyez sur le bouton de sélection et de validation (ENTER).

Dans ce menu, il est également possible de régler le temps maximum alloué à l'apnée du patient, ce qui déterminera l'entrée de la ventilation de secours.

Il existe également une option permettant le réglage automatique des alarmes. Pour l'activer, il est nécessaire que le ventilateur ne soit pas en veille (Standby) et, de préférence, que la ventilation soit stabilisée, dans le souci d'une plus grande sécurité du patient.



AVERTISSEMENT

- *Chaque fois que le ventilateur est redémarré ou que le type de patient a été modifié, les limites d'alarme doivent adopter des valeurs standard, en fonction du type de patient.*
- *L'heure de l'apnée peut être désactivée. Dans ces conditions, la ventilation de secours ne sera jamais activée. Par conséquent, l'opérateur doit être sûr que cet ajustement est vraiment nécessaire et conscient des implications cliniques impliquées.*
- *Le réglage automatique des limites d'alarme définit les alarmes pour un pourcentage calculé sur la valeur surveillée pendant la ventilation. Il ne peut donc être réglé que lorsque le ventilateur N'EST PAS en mode veille (STANDBY) et de préférence avec une condition de ventilateur établie.*

Le volume sonore de l'alarme peut également être modifié. Il suffit de régler le volume souhaité via le bouton Alarmes Audio Volume.



ATTENTION

- *Vérifiez que le volume défini pour les alarmes sonores est disponible avec la distance qui sépare l'équipement du corps clinique.*

6.5.4 TENDANCE

L'équipement enregistre tous les événements des 72 dernières heures de ventilation, tels que les paramètres ventilatoires ajustés, les principales valeurs surveillées et toutes les conditions d'alarme pendant cette période.

Il est possible de visualiser simultanément les courbes TENDANCES jusqu'à 3 paramètres de ventilation parmi les 13 paramètres disponibles pour la sélection.

Une fois les paramètres définis, ajustez la plage dans laquelle vous souhaitez voir le graphique.

Cet intervalle peut aller de 10 minutes à 72 heures avec d'autres options au cours de cette période. Plus la plage sélectionnée est grande, plus l'intervalle entre les événements est long, ou moins de détails sont affichés.

Faites les réglages, appuyez simplement sur le bouton TELECHARGER.

Pendant que l'équipement récupère les données demandées, une barre de progression s'affiche avec la progression.

Une fois les données chargées, l'écran affichant la tendance de la plage sélectionnée s'affiche.

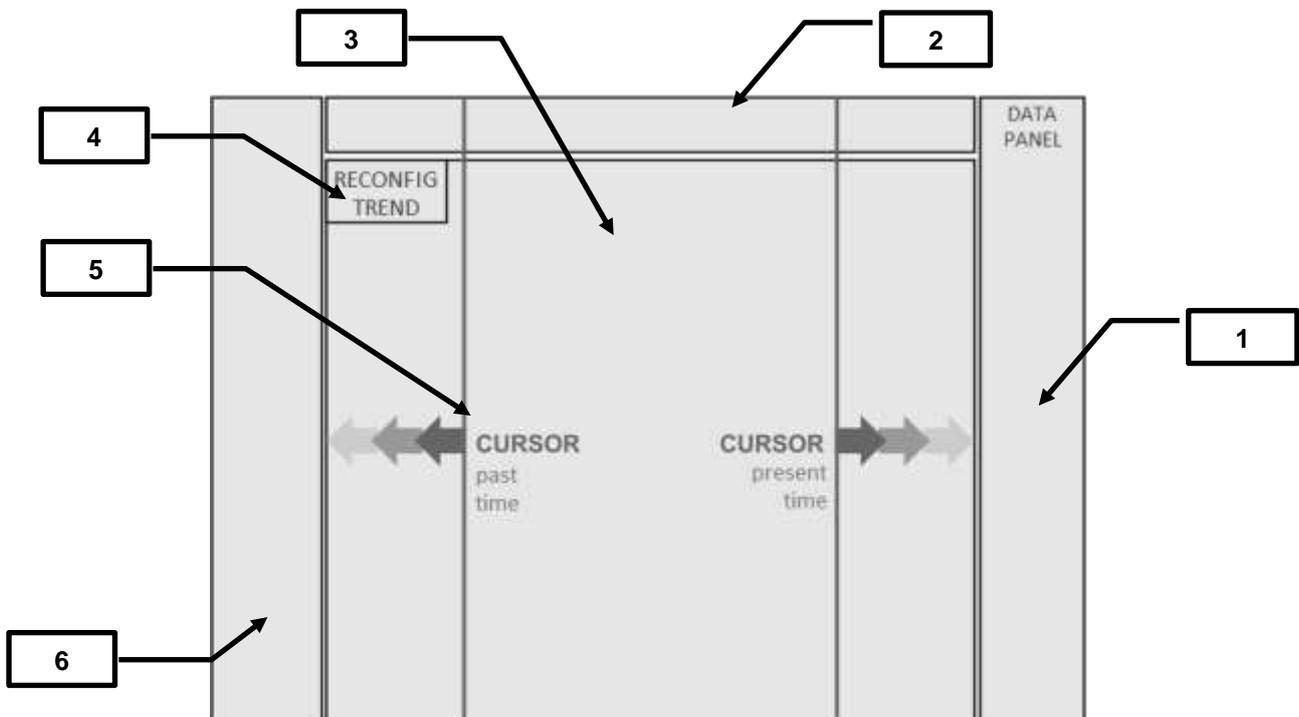


Figure 6: Tendances FlexiMag Plus

1. Panneau de données - Affiche des données sur la position du curseur sur la timeline.
2. Panneau d'événements - Indique le mode veille, l'événement d'alarme ou les ajustements effectués.
3. Graphique d'écran - Affiche les graphiques jusqu'à 3 paramètres sélectionnés.
4. Bouton pour reconfigurer la tendance.
5. Curseur - dessine sur le graphique, permettant d'analyser leurs points
6. Bargraph de pression

Un curseur est affiché pour consulter les données à différents moments de la chronologie. Ce curseur peut être déplacé en même temps que le bouton tourne et confirme l'écran tactile à la position que vous souhaitez voir.

Observation

- Pour déplacer le curseur sur le graphique de tendance, il suffit de toucher l'écran à la position

souhaitée ou de faire pivoter le bouton de rotation et de confirmation.

La tendance peut remonter dans le temps à travers des "pages" afin que les données précédentes affichées soient affichées. Pour ce faire, déplacez simplement le curseur sur le bord gauche de l'écran où la tendance a été tracée.

Une fois que le curseur touche le bord de l'écran, une nouvelle "page" est chargée avec des données plus anciennes, en conservant la plage de temps sélectionnée par l'utilisateur.

Si vous devez revenir à l'écran précédent, déplacez simplement le curseur à la droite de l'écran.

Pour reconfigurer la tendance, appuyez sur RECONFIGURE TENDANCES.

6.5.5 ÉVÉNEMENTS

Le menu EVENTS reflète sous forme de tableau les événements de l'intervalle de tendance chargé à l'ÉCRAN. Par conséquent, il n'est possible d'y accéder que si la tendance s'était déjà établie.

Le ventilateur peut stocker plus de 100 000 événements sur une période de 72 heures en ventilation. Pour les visualiser, vous devez procéder à la pagination dans l'écran TREND. Pour chaque page de tendance, il peut être affiché dans le tableau jusqu'à 120 événements, divisés en 3 pages.

6.5.6 MANŒUVRE

À l'exception des patients néonataux, un menu MANŒUVRE est disponible. Fondamentalement, cela fournit certaines procédures pour obtenir des données sur la mécanique respiratoire du patient.

6.5.6.1 P0.1

Par définition, l'indice P0,1 peut être considéré comme la chute de pression générée par l'effort inspiratoire du patient au cours des 100 premières ms du processus respiratoire, c'est-à-dire dès lors qu'une certaine pression tombe en dessous de la ligne de base de la pression.

Dans la première étape de cette procédure, l'équipement analyse certains cycles respiratoires afin d'identifier les phases inspiratoire et expiratoire.

Après cette phase, l'occlusion du membre inspiratoire se produit, de sorte qu'après une certaine chute de pression, le compte des 100 premières ms commence et que P0.1 est obtenu.

6.5.6.2 Capacité Vitale Lente

Elle est considérée comme une capacité vitale lente, la capacité à expirer après une inspiration maximale du patient et sert de paramètre pour évaluer sa réserve ventilatoire.

Pour obtenir ce paramètre, il est nécessaire que le patient soit conscient, car leur coopération est essentielle.

Pour la performance de manœuvre, le ventilateur entrera en mode CPAP pur, sans support de pression ($\Delta PS = 0$).

Le patient doit effectuer des respirations successives en prolongeant la phase inspiratoire au maximum puis en expirant le plus lentement possible.

La dernière valeur mesurée et la meilleure d'entre elles seront affichées dans le cadre gauche de la boucle VF.

6.5.6.3 P/V Flex

Les points d'inflexion de la courbe PV (pression x volume) peuvent être utilisés pour obtenir les valeurs de réglage les mieux adaptées à la PEP et à la pression plateau.

Grâce à cette ressource, les points d'inflexion supérieur et inférieur sont obtenus, le premier servant de base pour déterminer le niveau optimal de PEP, tandis que le second sert de paramètre pour le niveau de pression maximale et le volume adéquat avant une hyper distension pulmonaire possible.

Pour cette procédure, le patient doit être intubé sans effort respiratoire.

Initialement, l'opérateur doit ajuster les valeurs de pression, de volume et de débit appropriées au patient, puis appuyer sur START.

L'équipement fournira un débit constant connu et il surveillera la pression et le volume instantanés.

Une fois que l'un des paramètres surveillés est atteint, le débit est égal à zéro et le ventilateur recommence à fonctionner normalement.

Si la manœuvre a réussi, le ventilateur affichera dans le cadre de gauche: la pression maximale et le volume affecté, les points d'inflexion et la compliance maximale.

Un curseur sera également disponible pour permettre à l'opérateur d'obtenir graphiquement le point d'inflexion en traçant la boucle PV.

Pour déplacer le curseur, utilisez simplement le bouton tourne et confirme (ne touchez pas sur le graphique).

6.5.6.4 Max Pi

Max Pi ou NIF (force inspiratoire négative) est disponible uniquement pour les modes spontanés et sert à évaluer la force des muscles inspiratoires pendant le processus de sevrage de la ventilation mécanique.

Avant de commencer la manœuvre, orientez le patient pour qu'il réalise l'effort d'inspiration maximum à la demande.

Spécifiquement, pour que cette manœuvre soit nécessaire, maintenez le bouton START enfoncé pendant tout le processus.

A commencer la manœuvre, la valeur de PEP sera réinitialisée temporairement et se produira branche branchiale inspiratoire.

Les valeurs de pression négative, correspondant à l'effort inspiratoire du patient, doivent être mesurées jusqu'à la limite de -60 cm H₂O.

La meilleure valeur obtenue, c'est-à-dire la perte de charge la plus identifiée, sera affichée dans le cadre de gauche du graphique de pression.

6.5.6.5 Volume de gaz piégé

Un volume d'air indésirable peut éventuellement être emprisonné dans les poumons, dans les cas d'hyperinflation pulmonaire et lorsque l'intervalle entre les respirations ne suffit pas pour permettre l'expiration complète du patient afin de rétablir l'équilibre du système respiratoire. Et surtout lorsque la présence de PEP intrinsèque est détectée.

Pour effectuer cette procédure, l'idéal est que le patient n'exerce aucun effort respiratoire. Par conséquent, il est recommandé que l'opérateur dirige le patient s'il est conscient.

Pour effectuer cette manœuvre, il suffit d'appuyer sur START, puis à chaque cycle, le ventilateur compare la valeur cible du volume (souhaitée) et la valeur du volume total obtenu. S'il y a une différence, il sera affiché comme un volume piégé dans le cadre gauche du graphe de présentation.

6.6 Calibrations

Il est recommandé d'étalonner certains composants avant utilisation dans les situations suivantes:

6.6.1 Capteur de débit distal

- Remplacement du capteur de débit distal
- Alarme active avec le message "VERIFIER CAPTEUR DE DEBIT".

6.6.2 Valve Expiratoire

- Remplacement de la valve d'expiration.
- Remplacement du diaphragme.
- Contrôle incorrect de la PEP.
- Fuite excessive.

6.6.3 Cellule O2 (uniquement cellule galvanique)

- Remplacement de la cellule.
- Les valeurs de concentration surveillées (FiO2) ne semblent pas correctes.
- Les limites inférieure et supérieure n'atteignent pas respectivement 21 et 100% d'O2.
- Changement de patient.

Observation

- *Pour accéder à l'écran d'étalonnage, appuyez sur le bouton ÉTALONNAGE dans l'écran initial du ventilateur.*
-

7 Dépannage

Ce chapitre présente les principaux problèmes et leurs solutions possibles. Ce chapitre présente les principaux problèmes et leurs solutions possibles.

| Problème | Causes Possibles | Solutions |
|---------------------------------|---|---|
| Alarme de batterie faible | Fin de la batterie interne après utilisation sans source d'alimentation. | <i>Rétablissez immédiatement la connexion de l'équipement à l'alimentation électrique ou éteignez-le et fournissez un autre moyen d'assistance ventilatoire au patient.</i> |
| | Échec de la batterie interne du système, même avec une source d'alimentation. | |
| Alarme de déconnexion | Circuit respiratoire débrancher. | <i>Localisez la déconnexion et connectez-vous fermement.</i> |
| | Manque de débit inspiratoire. | <i>Vérifiez l'existence d'un flux inspiratoire et augmentez-le si nécessaire.</i> |
| | Altération de la mécanique respiratoire du patient. | <i>Établir de nouveaux paramètres pour le soutien ventilatoire.</i> |
| | Le diaphragme de la valve expiratoire est mal monté ou endommagé. | <i>Placez le diaphragme dans la bonne position ou remplacez le diaphragme.</i> |
| | Défaillance du système électronique de contrôle de pression. | <i>Demander une assistance technique</i> |
| Alarme d'échec de communication | Panne électronique | <i>Demander une assistance technique</i> |
| Alarme Haute Pression | Altération de la mécanique respiratoire du patient | <i>Établissez les paramètres appropriés pour l'assistance ventilatoire.</i> |
| | Obstruction de la branche expiratoire du circuit respiratoire ou de sa valve expiratoire. | <i>Débloquer le circuit ou repositionner le diaphragme de la valve respiratoire.</i> |
| | Obstruction des voies respiratoires du patient. | <i>Éliminez les obstructions ou aspirez les voies respiratoires du patient.</i> |
| | La pression inspiratoire contrôlée est supérieure à celle attendue. | <i>Vérifiez le réglage de la pression inspiratoire (absolue), dont la valeur est la somme de la pression contrôlée (relative) avec PEP.</i> |
| | La compensation automatique de tube (ATC) est activée. ⁽¹⁾ | <i>Eteignez ou réglez la compensation automatique du tube.</i> |
| Alarme Faible Pression | Altération de la mécanique respiratoire du patient. | <i>Établir de nouveaux paramètres pour le l'aide ventilatoire.</i> |
| | Fuite excessive sur le circuit respiratoire. | <i>Localiser la fuite et la corriger.</i> |
| Alarme de source d'alimentation | Déconnexion du cordon d'alimentation électrique. | <i>Rétablissez immédiatement la connexion de l'équipement à l'alimentation ou utilisez l'équipement avec une batterie interne pour le transport.</i> |

| Problème | Causes Possibles | Solutions |
|--|--|--|
| | Échec du réseau électrique. | <i>Rétablir l'alimentation.</i> |
| Alarme inopérante | Panne électronique | <i>Demande d'assistance technique.</i> |
| La compensation du circuit respiratoire n'est pas activée | Échec de Fuite | <i>Redémarrez l'équipement et refaites l'autotest</i> |
| Contrôle de PEP incorrect | Calibration de la valve d'expiration. | <i>Redémarrer l'équipement et calibrer la valve d'expiration</i> |
| Les courbes et / ou les boucles de ventilation apparaissent avec des échelles ou une vitesse de course inadéquate. | Réglage automatique des échelles ou de la vitesse du graphique désactivée. | <i>Touchez à l'écran et sélectionnez le réglage automatique dans la fenêtre correspondante.</i> |
| Les courbes et les valeurs de tendance n'apparaissent pas ou sont incorrectes | Échec du réglage du système d'horloge. | <i>Demande d'assistance technique</i> |
| L'équipement ne commence pas la ventilation | Equipement en veille | <i>Appuyez sur le bouton STAND BY pendant 1 seconde pour démarrer la ventilation</i> |
| Test d'échec des valves proportionnelles. | Pression du réseau de gaz en dessous de la limite inférieure. | <i>Vérifiez et réinitialisez la pression du réseau pour atteindre la plage spécifiée.</i> |
| Test d'échec du capteur de débit distal | La sortie du circuit respiratoire n'a pas été obstruée. | <i>Redémarrer l'équipement et refaire l'autotest avec le circuit respiratoire fermé</i> |
| Test d'échec du capteur de débit proximal et de la résistance | La sortie du circuit respiratoire n'a pas été libérée. | <i>Redémarrez le ventilateur et refaites l'autotest en vous rappelant d'ouvrir le circuit respiratoire à l'invite.</i> |
| Échec du test de la valve d'expiration | La sortie du circuit respiratoire n'a pas été obstruée. | <i>Redémarrer le ventilateur et refaire l'autotest avec le circuit respiratoire fermé.</i> |
| | Le diaphragme de la valve d'expiration est mal placé. | <i>Repositionnez le diaphragme de la soupape d'expiration, redémarrez la machine et refaites l'autotest.</i> |
| Manœuvres non disponibles | Patient néonatal sélectionné | <i>Ressources disponibles uniquement pour les patients pédiatriques et adultes</i> |
| | Equipement en mode veille | <i>Appuyez sur le bouton STANDBY pendant 1 seconde pour démarrer la ventilation</i> |
| | Mode ventilation non compatible avec la ressource | <i>Définir un mode ventilatoire approprié comme ressource souhaitée</i> |
| Il n'est pas possible de voir les événements survenus | Il n'y a pas de courbe de tendance chargée | <i>Sélectionnez un intervalle de tendance avant de consulter les événements</i> |
| Le paramétrage revient à la valeur précédente | L'ajustement n'a pas été confirmé | <i>Confirmez le réglage en appuyant sur le bouton ou en touchant le paramètre.</i> |
| La pause inspiratoire ou expiratoire ne prend pas fin dès que le bouton correspondant est relâché | Le temps de pause minimum défini est supérieur à celui souhaité. | <i>Appuyez sur le bouton CONFIG GENERAL et ajustez l'heure.</i> |

| Problème | Causes Possibles | Solutions |
|--------------------------------|--|--|
| Alarme sonore inopérante | L'alarme muette est active | <i>Eteindre l'alarme muet</i> |
| | Échec électronique | <i>Demande d'assistance technique</i> |
| La sauvegarde n'est pas active | L'alarme du temps d'apnée est désactivée | <i>Définir un intervalle pour l'alarme d'apnée</i> |

**AVERTISSEMENT**

- ***N'utilisez jamais l'équipement si un problème ne peut pas être résolu.***
-

8 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Il est important d'établir une routine pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation de l'équipement et de ses composants.

Ce qui suit décrit les principales formes de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation en fonction des caractéristiques de chaque composant et équipement.

8.1 Nettoyage de l'équipement

8.1.1 Pièces externes

Les surfaces des ventilateurs externes de Fleximag Plus doivent être nettoyées avec un chiffon doux et propre imbibé du détergent enzymatique.

Observations

- *Veillez à ne pas accumuler de résidus dans les connexions de l'équipement.*
- *Pour le nettoyage, n'utilisez pas de produits non conformes au polymère.*

8.1.2 Composants

Les composants qui entrent directement en contact avec les gaz respiratoires doivent être périodiquement démontés pour nettoyage, désinfection ou stérilisation.

8.1.2.1 Circuit respiratoire, capteur de débit PROXIMAL, conduite de pression en silicone et valve d'expiration

Les circuits et parties de silicone doivent être nettoyés selon les étapes suivantes :

8.1.2.1.1 *Lavage*

- a) Toujours utiliser de l'eau potable pour cette procédure ;
- b) Utilisez un détergent neutre et enzymatique. La dilution doit être effectuée selon les recommandations du fabricant.
- c) Plonger tout le corps du capteur de débit et la conduite en silicone dans la solution de détergent, en maintenant la solution en contact avec les accessoires pendant au moins 3 minutes ;
- d) Les parties externes des pièces doivent être nettoyées avec un chiffon doux et propre imbibé du détergent enzymatique. Les parties internes doivent être nettoyées par immersion.

8.1.2.1.2 Rinçage

- a) Toujours utiliser de l'eau potable pour le rinçage ;
- b) Rincez soigneusement la surface externe des accessoires avec de l'eau potable.
- c) Rincer la surface interne en injectant de l'eau potable sous pression au moins 5 fois.



ATTENTION

- *Ne pas utiliser pour le nettoyage ou la désinfection du phénol (> 5%), cétone, formaldéhyde, hypochlorite, hydrocarbures chlorés, hydrocarbures aromatiques, acides inorganiques et composés d'ammonium quaternaire.*
- *N'utilisez jamais de solutions salines, en particulier d'hypochlorite de sodium (eau de Javel), de solutions salines, de désinfectants, de peroxyde d'hydrogène pour le nettoyage ou le rinçage des accessoires.*

8.1.2.1.3 Séchage

Le séchage des parties externes doit être effectué avec un chiffon propre, doux et sec. Le séchage des parties internes doit être effectué de manière que la solution s'écoule par gravité.

8.2 Désinfection

8.2.1 Pièces externes

La partie externe doit être désinfectée avec un chiffon propre imbibé d'alcool à 70 ° C.

8.2.2 Circuit respiratoire, valve expiratoire, capteur de débit proximal et conduite en silicone

Après le nettoyage, les articles doivent être désinfectés avec de l'alcool à 70°. La partie externe doit être désinfectée à l'aide d'un chiffon propre imbibé d'alcool à 70 ° et la partie interne par immersion. Important : ne trempez pas les articles à désinfecter avec de l'alcool, car ils pourraient endommager le matériel.

Après la désinfection, les parties externes doivent être séchées avec un chiffon propre, doux et sec et les parties internes doivent être séchées de manière que la solution s'écoule par gravité.

8.2.3 Capteur de débit DISTAL (Envitec SpiroQuant A+)

Pour la désinfection :

1. Déconnectez le capteur distal de la valve d'expiration et du câble de connexion et attendez 30 minutes.
2. Plonger le capteur dans une solution d'éthanol à 70% pendant 1 heure
3. Laisser sécher naturellement pendant 30 minutes dans l'environnement avant le remontage.



ATTENTION

- *Le capteur de débit distal ne doit pas être stérilisé à la vapeur.*
- *Pour la désinfection interne du capteur de débit DISTAL, n'utilisez pas d'outils susceptibles de générer des forces mécaniques, telles que des jets d'air ou d'eau, au risque d'endommager le filament.*
- *Le capteur de débit DISTAL doit être séché naturellement à l'air ambiant ; évitez donc d'utiliser de l'air comprimé ou un séchoir.*
- *S'il est possible que le capteur reste infecté, remplacez-le rapidement.*

8.2.4 Capteur de CO2 IRMA

Le capteur de CO2 IRMA peut être désinfecté avec un chiffon imbibé d'éthanol à 70%.



ATTENTION

- *Les adaptateurs pour voies respiratoires Le capteur de CO2 IRMA sont des fournitures non stériles. Par conséquent, la stérilisation à la vapeur peut endommager ces accessoires.*
- *L'adaptateur pour voies aériennes ne doit pas être réutilisé.*
- *La réutilisation d'un adaptateur jetable peut provoquer une infection croisée.*
- *Ne jamais stériliser ou immerger le capteur de CO2 IRMA dans un liquide.*

8.2.5 Capteur d'oxymétrie (oxymètre)

Utilisez les instructions de nettoyage comme dans la section 8.1.

8.3 Stérilisation

- Les composants qui entrent en contact avec les gaz respiratoires doivent être retirés pour le nettoyage et la stérilisation ;
- N'utilisez pas d'agents abrasifs pour effectuer le nettoyage ;
- N'utilisez pas d'alcool pour nettoyer les pièces en plastique.
- Ne plongez jamais l'appareil dans un liquide.

8.3.1 Stérilisation à la vapeur

Effectuer la stérilisation du set conformément aux recommandations du fabricant de l'autoclave.

Table 5 – Accessoires autoclavables

| Description | Cycles autoclave |
|--|------------------|
| Circuit respiratoire | 50 |
| Capteur de débit PROXIMAL | 50 |
| Ligne de pression en silicone | 50 |
| Valve d'expiration | 50 |
| Le diaphragme de la valve d'expiration | 50 |

8.4 Conseils Importants



AVERTISSEMENT

- *Avant la première utilisation, l'équipement et ses composants doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés comme spécifié.*
- *Toutes les pièces des ventilateurs MAGNAMED qui sont en contact avec les fluides du patient (ex. Circuit respiratoire) sont potentiellement contaminées, elles sont qualifiées de semi-critiques et doivent être soumises avant d'être mises au rebut (à la fin de leur cycle de vie) ou de faire effectuer un entretien ou une réparation., un degré élevé de désinfection ou de stérilisation.*
- *En cas d'élimination : INDIQUER comme déchet médical potentiellement infecté.*
- *En envoyant le ventilateur pour des services de maintenance ou de réparation, observer strictement le processus de désinfection.*

-
- *N'immergez pas le capteur dans de l'eau, des solvants ou une solution de nettoyage (les capteurs et les connecteurs ne sont pas étanches). Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde de stérilisation. Voir les instructions de nettoyage dans les instructions pour les capteurs Maximum LNOP® / LNCS® réutilisable.*
 - *N'utilisez pas de câbles patients endommagés.*
-



ATTENTION

- *Les accessoires et les composants amovibles du ventilateur MAGNAMED sont endommagés ou les signes d'usure doivent être remplacés, en évitant de les utiliser.*
 - *L'emballage des dispositifs non stériles (circuits respiratoires, raccords expiratoires et valves) est conçu pour maintenir ces produits au niveau de propreté approprié afin de les stériliser avant leur utilisation et pour réduire au minimum la contamination microbienne.*
 - **Nettoyage**
 - *Ne stérilisez pas l'oxymètre par pression, stérilisation au gaz ou à la vapeur.*
 - *Ne pas tremper ou immerger le moniteur dans aucun liquide.*
 - *Utilisez une solution de nettoyage avec parcimonie. L'excès peut couler à l'intérieur du moniteur et endommager des composants internes.*
 - *N'utilisez pas de solutions à base de pétrole ni d'autres solvants puissants à base de cétones pour nettoyer l'oxymètre. Ces substances attaquent votre matériel et peuvent causer des problèmes à l'appareil.*
-



Observations

- *N'utilisez pas d'abrasifs pour effectuer le nettoyage.*
- *N'utilisez pas d'alcool pour nettoyer les pièces en plastique, sauf indication contraire.*
- *Ne plongez pas le ventilateur dans un liquide.*

8.5 Méthodes de traitement

| Composant | Méthodes de traitement | | |
|---|--|----------------------------|------------|
| | Stérilisation à vapeur 135°C pendant 5 min | Désinfectant antimicrobien | Alcool 70% |
| Surface du ventilateur | X | ✓ | X |
| Écran tactile | X | ✓ | ✓ |
| Tube respiratoire en silicone | ✓ | ✓ | ✓ |
| Ligne de pression en silicone | ✓ | ✓ | |
| Valve d'expiration | ✓ | ✓ | ✓ |
| Diaphragme | ✓ | ✓ | X |
| Capteur de débit proximal (Adu, ped et neo) | ✓ | ✓ | ✓ |
| Capteur de débit distal (filament chauffé) | X | X | ✓ |
| Capteur SpO2 | X | ✓ | X |
| Capteur EtCO2 | X | ✓ | X |

9 Maintenance Preventive



AVERTISSEMENT

- Le symbole  affiché sur le ventilateur de l'écran indique qu'il est entré dans la période de maintenance préventive. Pour les équipements de soins intensifs, la période est de 5 000 heures ou 12 mois, selon la première éventualité.
- Planifiez la maintenance préventive uniquement par le service technique agréé MAGNAMED.
- Avant d'envoyer l'équipement au service technique, notez **STRICTEMENT** le processus de nettoyage et de désinfection.

9.1 Vérifications

Les vérifications suivantes doivent être effectuées quotidiennement et chaque fois que le matériel doit être utilisé :

- A. L'intégrité du convertisseur AC / DC de la source d'alimentation ;
- B. Fonctionnement des systèmes d'alarme, y compris audio ;
- C. Filtres Air / O2 installés et non obstrués ;
- D. LCD ;
- E. Batteries chargées ;
- F. Ecran tactile ;
- G. Bouton tournez et confirmez ;
- H. Installation correcte du circuit respiratoire (y compris le diaphragme de la soupape d'expiration) ;



AVERTISSEMENT

- Une vérification quotidienne doit être effectuée avec le ventilateur déconnecté du patient.
-

9.2 Planification de l'entretien préventif

MAGNAMED recommande d'effectuer la maintenance préventive des ventilateurs de réanimation avec votre réseau autorisé distribué par pays. Si vous avez besoin de plus de détails, contactez MagnaService (Assistance technique Magnamed).

9.3 Batteries Internes

Ces batteries sont responsables du fonctionnement continu de l'équipement, même en cas de manque d'alimentation électrique, dans les conditions prévues pour le fonctionnement normal au chapitre 11.



AVERTISSEMENT

- *Pour que la capacité de la batterie soit suffisante en cas de coupure de courant électrique, il est important que l'équipement reste TOUJOURS POSSIBLE, connecté à un réseau électrique.*



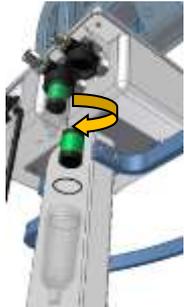
ATTENTION

- *Afin que la capacité de la batterie en fonctionnement normal soit pleine, remplacez-la comme indiqué dans la technique de spécification.*
- *Le remplacement des batteries internes doit être effectué par du personnel formé et qualifié.*
- *L'élimination des piles doit être conforme à la législation locale.*

9.4 Collecteurs d'eau avec filtre coalescent

Pour éliminer l'eau accumulée, il suffit d'appuyer sur la goupille située au bas du collecteur.

Pour échanger le filtre, considérez la séquence suivante:

| Instruction | Image |
|--|---|
| Retirer le collecteur avec le joint torique |  |
| Dévisser le filtre |  |
| Remplacez le filtre et vissez le nouvel équipement de filtrage |  |



ATTENTION

- *N'exposez pas les matériaux incompatibles du conteneur à filtres en polycarbonate.*
- *Remplacez le filtre s'il est bouché afin de ne pas réduire le flux d'entrée de l'équipement.*

9.5 Cellule d'O₂

Les appareils FlexiMag Plus proposent deux formes de mesure de la concentration en oxygène.

Cellule galvanique - génère un signal électrique proportionnel à la concentration d'oxygène dans le mélange gazeux administré au patient et l'intensité de ce signal électrique est due à la réaction chimique. Cela signifie que la mesure est consommable et que la durée de vie de la cellule, selon les spécifications du fabricant d'origine, est de 10 000 heures à 100% d'O₂, c'est-à-dire plus d'un an d'utilisation continue. Toutefois, nous vous recommandons d'échanger des données sur la maintenance préventive tous les 24 mois ou 10 000 heures (selon la première éventualité).

Cellule paramagnétique - génère un signal électrique proportionnel à la concentration en oxygène dans le mélange gazeux administré au patient et l'intensité de ce signal électrique est due au couple créé dans la cellule magnétique. Ce capteur utilise la susceptibilité paramagnétique de l'oxygène qui le distingue des autres gaz. Cette méthode de mesure n'est pas consommable.



ATTENTION

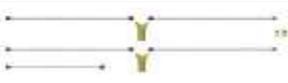
- ***La cellule galvanique de mesure de la concentration en oxygène doit être remplacée comme indiqué au chapitre 11.15.***
 - ***Son remplacement doit être effectué par du personnel formé et qualifié et leur élimination doit respecter les réglementations locales.***
-

10 Pièces et Accessoires pièces et accessoires en Option

ATTENTION

- *Utilisez toujours des pièces et accessoires d'origine pour garantir la sécurité et l'efficacité de votre équipement.*

Table 6 - Pièces et accessoires en option

| Art. | Code | Description | Qté. | Unit. | Image |
|------|---------|--|------|-------|---|
| 1 | 1703037 | CIRCUIT RESPIRATOIRE PÉDIATRIQUE AVEC PIEGE A EAU Y 90 ¹ | 01 | PC |  |
| 2 | 1704601 | CIRCUIT RESPIRATOIRE - ADULTE 1,6 M DROIT Y AUTOCLAVABLE ¹ | 01 | PC |  |
| 3 | 1704603 | CIRCUIT RESPIRATOIRE - PÉDIATRIQUE 1.6M Y 90 - AUTOCLAVABLE ¹ | 01 | PC |  |
| 4 | 1703972 | CIRCUIT RESPIRATOIRE SILICONE - ADULTE 3.0M DROIT Y ¹ | 01 | PC |  |
| 5 | 3201100 | CAPTEUR DE DEBIT POUR ADULTES – AUTOCLAVABLE | 01 | PC |  |
| 6 | 3201099 | CAPTEUR DE DEBIT INFANTILES – AUTOCLAVABLE | 01 | PC |  |
| 7 | 3201098 | CAPTEUR DE DEBIT NEONATAL – AUTOCLAVABLE | 01 | PC |  |
| 8 | 3802058 | LIGNE SILICONE 1,6 M AVEC CONNECTEUR UNIVERSEL | 01 | PC |  |

¹ Accessoires non disponibles pour l'Union européenne

| Art. | Code | Description | Qté. | Unit. | Image |
|------|---------|---|------|-------|---|
| 9 | 1704396 | CAPTEUR MAINSTREAM DE CO2 AVEC CABLE D'INTERCONNEXION ET 5 ADAPTATEURS DE VOIE AÉRIENNE ADULTES CE 0413 | 01 | CJ |  |
| 10 | 1704395 | ADAPTATEUR DE VOIE AÉRIEN ADULTE POUR CAPTEUR DE CO2 CE 0413 | 25 | PC |  |
| 11 | 1704394 | ADAPTATEUR DE VOIE AÉRIENNE NEONATALE DE CAPTEUR DE CO2 CE 0413 | 10 | PC |  |
| 12 | 1704409 | OXYMETRE PULSE SPO2 MASIMO - CABLE ADAPTATEUR ET CAPTEUR PED-ADU CE 0123 | 01 | CJ |  |
| 13 | 1704410 | OXYMETRE PULSE SPO2 MASIMO - CABLE ADAPTATEUR ET DETECTEUR NEONATAL CE 0123 | 01 | CJ |  |
| 14 | 1404881 | KIT DE NEBULISEUR ¹ | 01 | CJ |  |
| 15 | 1704415 | HUMIDIFICATEUR CHAUFFANT 110VCA AVEC CHAMBRE D'ADULTE ¹ | 01 | PC |  |

¹ Accessoires non disponibles pour l'Union européenne

| Art. | Code | Description | Qté. | Unit. | Image |
|------|---------|--|------|-------|--|
| 16 | 1704416 | HUMIDIFICATEUR CHAUFFANT 220VCA AVEC CHAMBRE D'ADULTE ¹ | 01 | PC |  |
| 17 | 3905085 | FILTRE HEPA POUR VENTILATION MÉCANIQUE CE 2460 | 01 | PC |  |
| 18 | 3905204 | TUYAU D'O2 DISS X2 5M | 01 | PC |  |
| 19 | 3905203 | TUYAU DISS D'AIR COMPRI ME X2 5M | 01 | PC |  |
| 20 | 1705143 | HME FILTRE STERILE CE 2460 | 01 | PC |  |
| 21 | 2805611 | ADAPTATEUR DE CABLE REDEL EN ENTREE ALIMENTATION EXTERNE 15V | 01 | PC | - |

¹ Accessoires non disponibles pour l'Union européenne

11 Spécifications techniques

11.1 Classification de l'équipement

11.1.1 Risques

- ✓ En tant que directive 93/42 / CEE - Règle 9: Classe IIb
- ✓ En tant que MERCOSUL / GMC / RES. N° 40/00: Classe III

11.1.2 Isolation électrique

- ✓ En tant que ABNT NBR IEC 60601-1: 1994
- ✓ Classe II
- ✓ Type de pièce appliquée BF
- ✓ Équipement sous tension interne
- ✓ Partie appliquée à la défibrillation de preuve

11.1.3 Mode d'opération

- ✓ En tant que ABNT NBR IEC 60601-1: 1994
- ✓ Equipement destiné à être utilisé en continu

11.1.4 Protection contre la pénétration de liquide

- ✓ En tant que ABNT NBR IEC 60601-1: 1994
- ✓ Protection d'entrée IPX1

11.2 Normes applicables

- **IEC 60601-1 (1988) + Amd. 1 (1991) + Amd. 2 (1995), IEC 60601-1-1 (2000) (EN 60601-1: 2006 + A1: 2013)** - Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- **IEC 60601-2-12: 2001 (EN 60601-2-12: 2006)** - Appareils électromédicaux - Partie 2-12: Règles particulières pour la sécurité des ventilateurs de poumon - Ventilateurs de soins critiques
- **ISO 5359: 2008 / Amd 1: 2011 (EN ISO 5359: 2008 + A1: 2011)** - Flexibles à basse pression pour utilisation avec des gaz médicaux
- **IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 (2007) (EN 60601-1-2: 2007)** - Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests
- **IEC 62304: 2006 + AMD1: 2015 (EN 62304: 2006/2008)** - Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
- **IEC 60601-1-8 Ed. 2.0 (2006) / A1: 2012 (EN 60601-1-8: 2007 / A11: 2017)** - Appareils électromédicaux - Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances

- essentielles - Norme collatérale: Exigences générales, essais et directives pour les systèmes d'alarme dans les appareils électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux
- **IEC 60601-1-4: 1996 / A1: 1999 (EN 60601-1-4: 1996 / A1: 1999) - Appareils électromédicaux - Partie 1-4:** Exigences générales pour la sécurité - Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables
 - **IEC 60601-1-6: 2010 (EN 60601-1-6: 2010) - Appareils électromédicaux - Partie 1-6:** Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Facilité d'utilisation
 - **IEC 62366: 2007 (EN 62366: 2008) - Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux**
 - **EN ISO 17665-1: 2006 - Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1:** Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux
 - **EN ISO 17664: 2004 - Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant pour le traitement des dispositifs médicaux restérilisables.**
 - **EN 1041: 2008 - Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.**
 - **ISO 15223-1: 2016 (EN ISO 15223-1: 2016) - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour dispositifs médicaux - Partie 1:** Exigences générales
 - **ISO 80601-2-61: 2011 (EN ISO 80601-2-61: 2011) - Appareils électromédicaux:** Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à pouls pulsé
 - **ISO 80601-2-55: 2011 (EN 80601-2-55: 2011) - Appareils électromédicaux - Partie 2-55:** Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des détecteurs de gaz respiratoires.

Table 7 – Spécifications physiques et environnementales

| Paramètre | Spécification | Tolérance | Unité |
|--|---------------|-----------|-------|
| Dimensions et poids (unité de base) | | | |
| a. Taille | 1335 | ± 5 | mm |
| b. Largeur | 453 | ± 5 | mm |
| c. Profondeur (avec poignée) | 542 | ± 5 | mm |
| d. Poids | 18 | ± 0,1 | kg |
| Opération | | | |
| a. Température | -10 à 50 | --- | °C |

| | | | | |
|---------------------|--|------------|-----|--------------------|
| b. | Pression Barométrique | 600 à 1100 | --- | cmH ₂ O |
| c. | Humidité relative de l'air (sans condensation) | 15 à 95 | --- | % |
| Stockage | | | | |
| a. | Température | -20 à 75 | --- | °C |
| b. | Pression Barométrique | 500 à 1200 | --- | cmH ₂ O |
| c. | Humidité relative de l'air (sans condensation) | 5 à 95 | --- | % |
| Durée de vie | | | | |
| | Fleximag Plus | 10 | --- | ans |

11.4 Spécifications électriques

11.4.1 Alimentation

Fleximag Plus peuvent fonctionner avec trois types d'alimentation différents.

11.4.1.1 Alimentation externe AC (réseau électrique)

Table 8 – Alimentation Externe AC

| Article | Spécification | Tolérance |
|------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Source d'énergie | Voltage: 100 à 240 V _{AC} | ± 10% |
| | Fréquence: 50 à 60 Hz | |
| | Fusible: 1,0 A 250 V | |
| Puissance maximale consommée | 80 VA | ± 10% |

11.4.1.1 Alimentation interne (batterie)

Table 9 – Alimentation Interne

| Article | Spécification | Tolérance |
|------------------|---------------|-----------|
| Batterie Interne | Type: Li-Ion | ± 15% |

| | | |
|--|-------------------------------|-------|
| | Voltage: 11,8 V _{DC} | |
| | Capacité: 4000 mAh | |
| Autonomie des batteries internes (à pleine charge et utilisation normale) ⁽¹⁾ | 210 minutes | ± 15% |
| Temps moyen de recharge à pleine charge (module d'opération) ⁽¹⁾ | 4,0 heures | ± 15% |

(1) La batterie doit être fabriquée à la température ambiante à partir de 5 à 35 ° C

11.4.1.1 Alimentation externe DC

Table 10 – Alimentation externe DC

| Article | Spécification | Tolérance |
|-----------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Alimentation ⁽¹⁾ | Voltage: 12 to 15 V _{DC} | ± 10% |
| | Courant: 4 A | |

(1) Alimentation externe OPTIONNEL



ATTENTION

- *Il n'est pas possible de recharger les batteries internes de l'équipement via l'alimentation continue externe.*
- *Cette entrée a pour seul objectif de permettre l'alimentation temporaire de l'équipement par une source d'alimentation externe compatible en l'absence d'alternative.*
- *En mode ventilation avant de débrancher une source d'alimentation externe, assurez-vous que la charge des piles internes est suffisante ou connectez l'appareil au réseau électrique externe.*

11.4.2 Connecteurs

Table 11 - Connecteurs

| Article | Spécification |
|--|--|
| Réseau électrique externe (rede) | Connecteur 3 (arbre) se branche, comme ABNT NBR 14136: 2012 Broche centrale au sol |
| Alimentation externe | Boîtier de connecteur 3,96 mm - 4 broches 180° femelle |
| Capteur de débit DISTAL | Connecteur Redel - Embases femelles à 6 broches |
| Capteurs externes ⁽¹⁾ : capnographe ou oxymètre | Série de connecteurs 2001 - étape 2 mm 5 voies avec serrure - Femme |
| Connectivité : connexion avec des ordinateurs pour le sauvetage et l'impression de données (tendances et événements) Mise à jour du logiciel sans avoir à ouvrir l'appareil | Connecteur RS-232 (EIA RS-232C) Type DB9 femelle |

(1) Capteurs externes EN OPTION

11.5 Spécifications pneumatiques

11.5.1 Tableau pneumatique

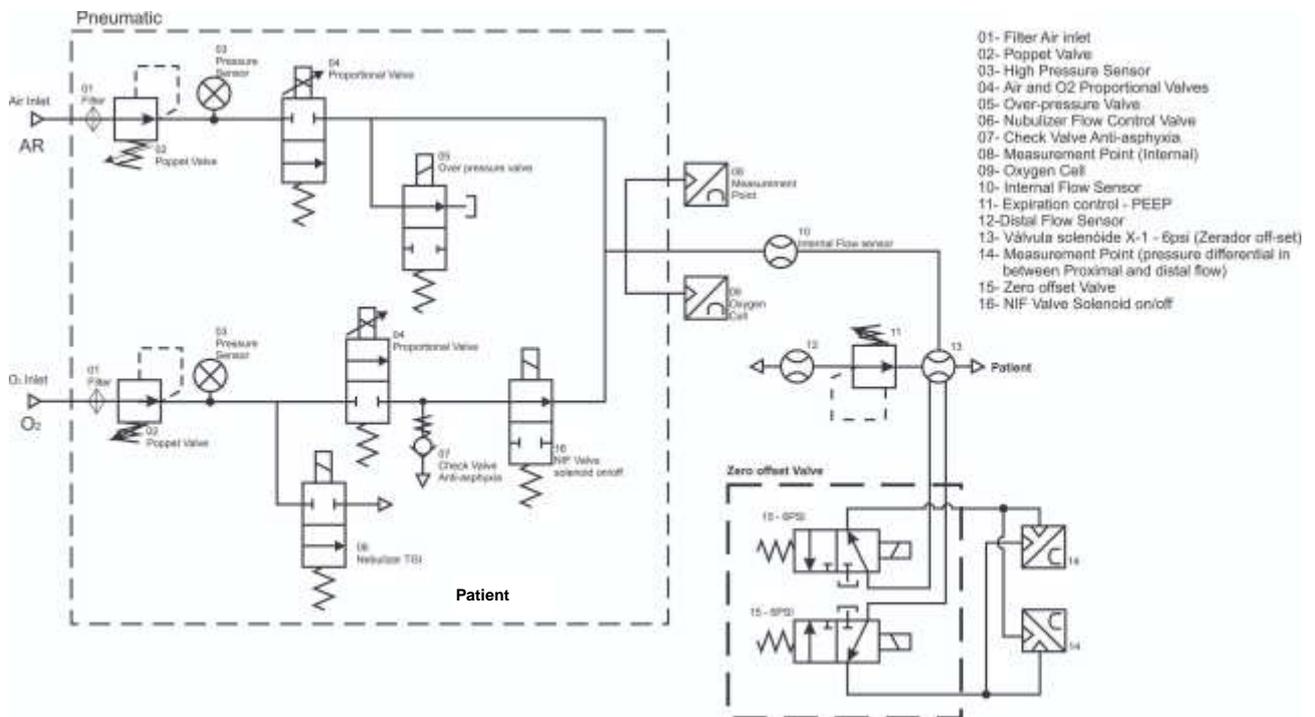


Figure 7 – Tableau pneumatique – FlexiMag Plus

11.5.2 Raccordements d'entrée de gaz

Table 12 – Raccordements d'entrée de gaz

| Article | Spécification |
|-----------------------|-------------------------------|
| Connexions | As ABNT NBR 11906:2011 |
| Tuyau et extensions | As ISO 5359:2014 |
| Entrée d'Air comprimé | 200 to 600 kPa (29 to 87 psi) |
| Entrée d'Oxygène | 200 to 600 kPa (29 to 87 psi) |
| Humidificateur | As ISO 8185:2007 |

| Article | Spécification |
|---|------------------------------------|
| Oxymètre de pouls | As ISO 9918:1993 and ISO 9919:2005 |
| Moniteur d'oxygène et conditions d'alarme | As ISO 7767:1988 |

ATTENTION

- *Des pressions d'entrée supérieures à la limite spécifiée peuvent endommager l'équipement.*
 - *Pour des pressions d'entrée inférieures à 250 kPa, le débit maximal est de 120 L / min.*
-

Observations

- *Tous les matériaux composant le produit sont compatibles avec l'oxygène gazeux, l'air ambiant et l'air médical.*
 - *Si la pression du réseau dépasse la pression d'entrée maximale spécifiée, la soupape de décharge s'ouvrira et une alarme sonore retentira.*
-

11.6 Spécifications du transducteur de débit interne

Table 13 – transducteur de débit interne – Spécifications Générales

| Spécifications Générales | |
|---|--|
| <p>Le transducteur de débit interne contient deux capteurs, un capteur de débit et l'autre pour mesurer la température.</p> <p>Chaque capteur a une sortie non linéaire indépendante de la tension. Pour déterminer le débit massique de gaz traversant le transducteur, la tension de sortie de chaque capteur est mesurée.</p> <p>Un microprocesseur traite les résultats et calcule le flux à l'aide d'un algorithme spécifique.</p> <p>Le circuit de mesure du débit est généralement appelé capteur thermique ou anémomètre à fil chaud.</p> <p>Ce capteur de débit utilise un capteur à fil chauffé et maintenu à une température de 150 ° C.</p> <p>La vitesse du gaz dans le capteur détermine le taux de transfert de chaleur entre le gaz et le capteur.</p> <p>Ce taux de transfert de chaleur se traduit par une tension nécessaire pour maintenir la température à 150 ° C.</p> <p>Par conséquent, cette tension est fonction du débit massique de gaz à travers le capteur.</p> <p>Le taux de transfert de chaleur est également influencé par la température du gaz.</p> <p>Un circuit de thermistance est utilisé pour mesurer la température du gaz et une correction est également effectuée à l'aide d'un algorithme spécifique.</p> | |
| Plage de lecture | Air: 0 à 300 SLPM O ₂ : 0 à 300 SLPM |
| Tolérance spécifiée | Air: 2.0% ou 0.05 SLPM (le plus élevé des deux) O ₂ : 2.0% ou 0.05 SLPM (le plus élevé des deux) |
| Resistance | < 2.5mbar |
| Plage de température du gaz | 5 à 46°C |
| Plage d'Humidité | Gas sec (< 10% UR) |
| Pression de service | Pression Atmosphérique |
| Alimentation électrique | 5V ±10% capteur et 2.7V – 5.5V Eeprom |
| Temps de réponse | < 2.5ms |
| Pression de rupture | Taux supérieur à 100 psi |
| Poids | 21g |

11.7 Spécifications capteur de débit Distal

Table 14 – Capteur de débit Distal – Spécifications Général

| Spécifications Général | |
|-------------------------------|--|
| Principe de fonctionnement | Capteur thermique ou anémomètre à fil chaud, thermistance. |
| Plage de lecture | 0 à 160 SLPM |
| Tolérance | ± 8% |
| La résistance | <2.5mbar |
| Gamme de pression | ± 100mbar |
| Température de fonctionnement | De 15 à 40 ° C |
| Température de stockage | De -20 à 40 ° C |
| Vie utile | Alors que son calibrage est réussi |
| Matériel | MABS |
| Désinfection | Solution Ethanol 70% |

11.8 Spécifications Capteur de débit Proximal (Optionnel)

Table 15 – Capteur de débit Proximal– Spécifications Général ADULTE

| Spécifications Général | |
|-------------------------------|---|
| Principe de fonctionnement | Différence de pression |
| Reading Range | 0 à 160 SLPM |
| Tolérance | ± 10% |
| Température de fonctionnement | 5 à 50°C |
| Pression de service | 700 à 1200 mbar |
| Température de Stockage | -5 à 60°C |
| Pression de Stockage | 500 à 1250 mbar |
| Humidité de Stockage | 0 à 99% |
| Matériel | PSU |
| Désinfection et stérilisation | Désinfection avec une solution germicide ou stérilisation à la vapeur |

| | |
|-------------------------------------|-------------------|
| Cycles de stérilisation à la vapeur | Maximum 50 cycles |
|-------------------------------------|-------------------|

11.9 Masque pour la Ventilation Non-Invasive

| Spécification | |
|-------------------------------|-------|
| Connexion Adulte/ Pédiatrique | 22 mm |
| Connexion Néonatal | 15 mm |



AVERTISSEMENT

- *Utilisez les MASQUES spécifiés par MAGNAMED.*
- *Utilisez le masque approprié pour chaque type de patient afin d'éviter les fuites excessives.*

11.10 Circuit Respiratoire

| Spécification | |
|-------------------------------|---|
| Connexion Adulte/ Pédiatrique | 22 mm |
| Connexion Néonatal | 15 mm |
| Résistance | $\leq 0.3 \text{ mbar/L}\cdot\text{s}^{-1}$ |

11.11 Spécifications des modes de ventilation

11.11.1 VCV

| VCV – Ventilation Controller en Volume | |
|---|--|
| <p>Description:</p> <p>Dans ce mode, sécurisez la fréquence respiratoire, le volume courant et le débit inspiratoire (ou le ratio ou le temps inspiratoire).</p> <p>Le début de l'inspiration (déclenchement) se produit en fonction de la fréquence respiratoire pré réglée. La prise de vue a lieu exclusivement par heure, si le réglage de la sensibilité est désactivé.</p> <p>La transition entre inspiration et expiration (cycle) se produit après la libération du volume courant prédéfini à une certaine vitesse dans le flux (ou rapport ou temps inspiratoire).</p> | <p>Définir les paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • VOLUME • FREQUENCE • DEBIT ou RATIO ou TEMPS INSP • PEP • CONCENTRATION O2 • LIMITE PRESSION • PAUSE EXPIRATOIRE (% or s) • TRIGGER EN PRESSION • TRIGGER EN DEBIT • FORME DE LA COURBE DE DEBIT <p>Remarque: Sauvegarde automatique (1)</p> <p>1 - Lorsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les réglages du mode actuel.</p> |
| | |

Dès que tous les paramètres de ventilation sont reçus par le ventilateur, celui-ci calcule les T_{INS}, T_{EXP}, T_{PAUSE} et LE Ratio I : E, en fonction du débit, de la pause, de la forme d'onde et du débit définis, obtenant ainsi tous les temps de contrôle de la ventilation.

1. Ventilation sans pause inspiratoire, après TINS, le ventilateur effectue un cycle d'expiration. La pression inspiratoire atteinte est une conséquence du volume délivré, de la résistance et de la compliance du circuit respiratoire du patient.
2. Ventilation avec pause inspiratoire, une fois le volume ajusté délivré, le ventilateur maintient l'expiration interrompue jusqu'à la fin du processus TINS. Ensuite, le ventilateur effectue un cycle d'expiration. La caractéristique est la formation d'un plateau de pression (l'écart entre le sommet et le plateau dépend de la résistance des voies respiratoires).
3. Si le déclencheur de pression ou de débit est activé, le ventilateur cherche à se synchroniser au début de la prochaine inspiration avec l'effort du patient, en fonction des niveaux établis. Les informations relatives au type de déclencheur activé dans le cycle inspiratoire sont renseignées dans la zone d'état et de messages. La détection de l'effort inspiratoire du patient en vue de la synchronisation a lieu à tout moment pendant la période expiratoire.

Observation

- *Si le patient fait des efforts inspiratoires et que les déclencheurs sont correctement réglés, le mode ventilatoire devient assisté-contrôlé. Dans cette situation, la fréquence respiratoire contrôlée peut être considérablement supérieure à celle définie.*

4. Forme de la courbe de débit ASCENDANT (ou accéléré).
5. Forme de la courbe de débit DESCENDANT (ou décélééré).
6. Forme de la courbe de débit SINUSOIDAL.
7. Représentation de la pression limitée. Dans cette situation, le ventilateur limite la pression à l'intérieur de la valeur ajustée et, en conséquence de facteurs tels que la compliance pulmonaire du patient et la limite de pression imposée, le volume ajusté N'EST PAS LIVRÉ et cette condition est informée sur la zone d'alarme de l'écran (message LIMITE PRESSION).

AVERTISSEMENT

- ***En atteignant la limite de pression définie sur le réglage de pression maximale (alarme **PRESSION LIMITÉE**), le volume ajusté N'EST PAS LIVRÉ.***
- ***Les valeurs par défaut ne sont qu'une référence initiale. Réajustez les paramètres de ventilation en fonction des besoins du patient.***

11.11.2 PCV

| PCV –Ventilation Contrôler en Pression | |
|---|---|
| <p>Description :</p> <p>Dans ce mode de ventilation, fixez la fréquence respiratoire, le temps inspiratoire et la limite de pression inspiratoire. Si le réglage de sensibilité est désactivé, la gâchette est déterminée exclusivement en fonction de la fréquence respiratoire et le cycle en fonction du temps inspiratoire.</p> <p>Le volume actuel dépend de la pression inspiratoire pré-réglée, des conditions d'impédance du système respiratoire et du temps inspiratoire choisi par l'opérateur.</p> | <p>Définir les paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRESSION INSPIRATOIRE • FRÉQUENCE • TEMPS INSPIRATOIRE • PEP • CONCENTRATION • PENTE INSP • TRIGGER EN PRESSION • TRIGGER EN DEBIT • DÉBIT (- NÉONATAL) <p>Remarque : sauvegarde automatique ⁽¹⁾</p> <p>1 - Lorsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les réglages du mode actuel.</p> |
| <p>Le diagramme illustre le fonctionnement de la ventilation contrôlée en pression (PCV) sur trois cycles respiratoires. L'axe vertical représente le volume (V), le débit (F) et la pression (P). - Cycle 1 : Ventilation normale avec un temps inspiratoire (T_{INS}) et un temps expiratoire (T_{EXP}) définis. La fréquence est notée F = 1/T. - Cycle 2 : Interruption de la ventilation (apnée) pendant un certain temps. - Cycle 3 : Déclenchement de la ventilation par un trigger de débit (F_{TRIGGER}). La pression monte jusqu'à la valeur réglée (P_{INSP set}) avec un temps de montée (T_{rise}). Les pressions P_{PEEP} et P_{TRIGGER} sont également indiquées.</p> | |

Dès que tous ces paramètres de ventilation sont ajustés sur le ventilateur, la même chose calcule T_{INS}, T_{EXP} en fonction de la fréquence et du rapport I : E; donc, obtenir tous les temps de contrôle de la ventilation.

1. Ventilation par pression contrôlée - Le ventilateur cherche à atteindre la pression de réglage le plus rapidement possible, ce qui est effectué en contrôlant le débit inspiratoire.

2. Le volume délivré au patient est une conséquence de la résistance et de la compliance du circuit respiratoire du ventilateur et du système respiratoire du patient. Le ventilateur reste au niveau de pression inspiratoire ajusté pendant la période TINS, après quoi il effectue un cycle d'expiration en maintenant la pression PEP ajustée.
3. Si le déclencheur de pression ou de débit est activé, le ventilateur cherche à se synchroniser au début de la prochaine inspiration avec l'effort du patient, en fonction des niveaux établis. L'information du type de déclencheur activé dans le cycle inspiratoire est indiquée dans les messages de l'écran et dans la zone d'état. La détection de l'effort inspiratoire du patient en vue de la synchronisation a lieu à tout moment pendant la période expiratoire.

Observation

- *Si le patient fait des efforts inspiratoires et que les déclencheurs sont correctement réglés, le mode ventilatoire devient assisté-contrôlé. Dans cette situation, la fréquence respiratoire contrôlée peut être nettement supérieure à celle définie.*

4. Le pente insp peut être ajusté par T_{RISE} (RISE TIME), le débit de pointe initial. En règle générale, il est inférieur à $T_{RISE} = 0$ (en fonction de la résistance et de la compliance du circuit respiratoire).

AVERTISSEMENT

- ***Les valeurs par défaut ne sont qu'une référence initiale.***
- ***Réajuster les paramètres de ventilation en fonction des besoins du patient.***

11.11.3 PLV

PLV – Ventilation à Pression Limitée

Description :

Dans ce mode de ventilation en flux continu, sécurisez la fréquence respiratoire, le temps inspiratoire et la limite de pression inspiratoire.

Si le réglage de sensibilité est désactivé, la gâchette est déterminée exclusivement en fonction de la fréquence respiratoire, mais le cycle se produit en fonction du temps inspiratoire.

Le volume actuel dépend de la pression inspiratoire pré-réglée, des conditions d'impédance du système respiratoire et du temps inspiratoire sélectionné par l'opérateur.

Normalement, pour observer la courbe de débit, nous voyons un débit de pointe diminuer au fil du temps.

Définir les paramètres :

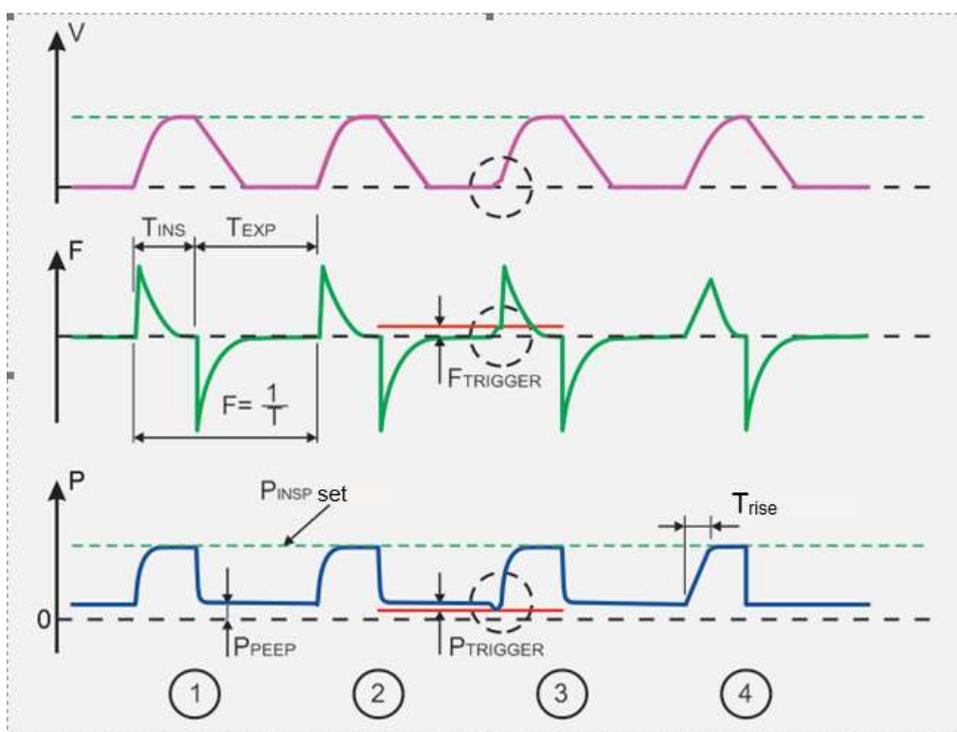
- PRESSION INSPIRATOIRE
- FREQUENCE
- TEMPS INSPIRATOIRE
- PEP
- CONCENTRATION
- DEBIT (\dot{V})
- TRIGGER EN PRESSION
- TRIGGER EN DEBIT

Volume garanti (VG)

Si la fonction VOLUME GARANTI est activé, vous pouvez définir une valeur de volume courant à délivrer par le ventilateur.

Remarque : sauvegarde automatique ⁽¹⁾

1 – Lorsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les paramètres du mode actuel.



Dès que tous les paramètres de ventilation sont ajustés sur le ventilateur, le système calcule le T_{EXP} en fonction de la fréquence et de la T_{INS} ; obtenant ainsi tous les temps de contrôle de la ventilation.

1. 1. Ventilation limitée par pression - Le ventilateur cherche à atteindre la pression inspiratoire définie, qui est réalisée par l'occlusion de la valve d'expiration. Il est important de noter que la pente insp de la pression dépend du débit ajusté en continu.
2. 2. Le volume délivré au patient est une conséquence de la résistance et de la compliance du circuit respiratoire du ventilateur et du système respiratoire du patient. Le ventilateur reste au niveau de pression inspiratoire ajusté pendant la période T_{INS} , après quoi il effectue un cycle d'expiration en maintenant la pression PEP ajustée.
3. 3. Si le déclencheur de pression ou de débit est activé, le ventilateur cherche à se synchroniser au début de la prochaine inspiration avec l'effort du patient, en fonction des niveaux établis. Les informations concernant le type de déclencheur activé dans le cycle inspiratoire sont indiquées sur les messages de l'écran et dans une zone d'état. La détection de l'effort inspiratoire du patient en vue de la synchronisation a lieu à tout moment pendant la période expiratoire.



AVERTISSEMENT

- *Les valeurs par défaut ne sont qu'une référence initiale.*
- *Réajustez les paramètres de ventilation en fonction des besoins du patient.*

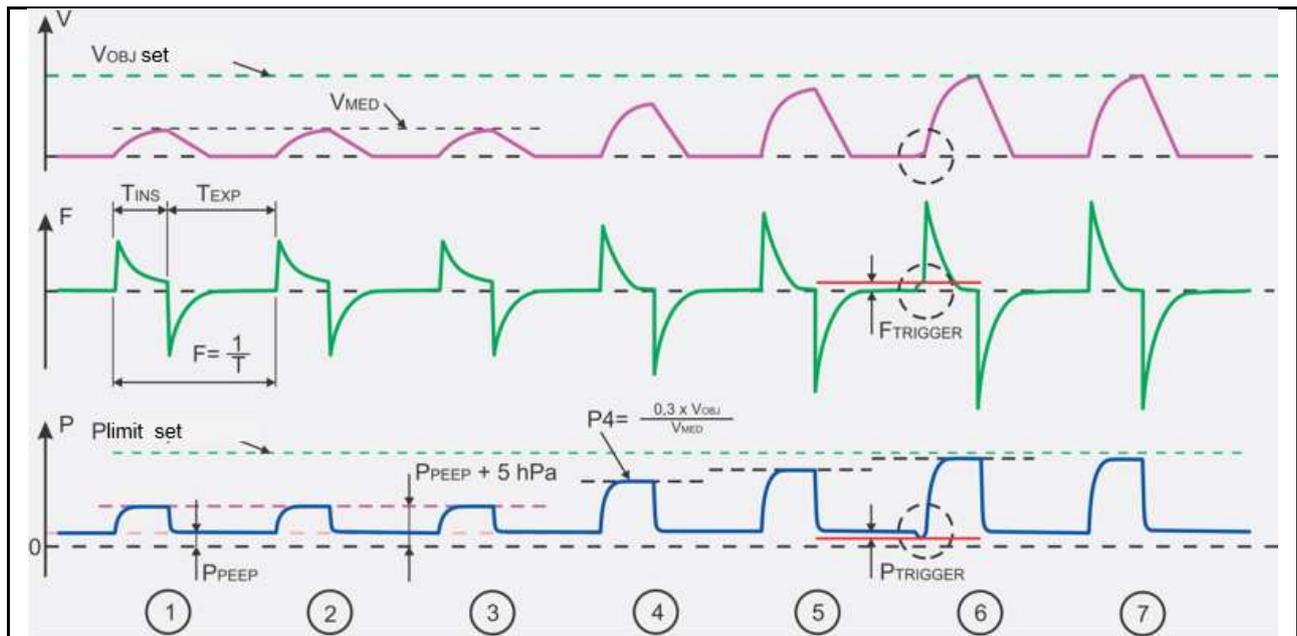


Observation

- *Si le patient fait des efforts inspiratoires et que les déclencheurs sont correctement réglés, le mode ventilatoire devient assisté-contrôlé. Dans cette situation, la fréquence respiratoire contrôlée peut être nettement supérieure à celle définie.*
-

11.11.4 PRVC

| PRVC – Volume régulé pression contrôlée | |
|--|--|
| <p>Description :</p> <p>Mode de ventilation avec cycles de temps et pression limitée utilisant le volume courant comme rétroaction pour ajuster en permanence le seuil de pression.</p> <p>Les trois premières respirations sont en mode de contrôle du volume, ce qui permet au ventilateur de calculer les mécanismes respiratoires. Au cycle suivant, la ventilation est répartie avec une limite de pression et une durée de cycle permettant d'atteindre 60% du volume réglé.</p> <p>À chaque cycle, le ventilateur ajuste la limite de pression (5 cm H₂O vers le haut) en fonction du volume courant délivré lors du cycle précédent, jusqu'à atteindre le volume courant spécifié par l'opérateur.</p> <p>La limite de pression maximale est inférieure de 5 cm H₂O à la limite de pression indiquée par l'opérateur.</p> | <p>Définir les paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • VOLUME • LIMITE PRESSION • FREQUENCE • TEMPS INSPIRATOIRE • PEP • CONCENTRATION • PENTE INSP • TRIGGER EN PRESSION • TRIGGER EN DEBIT <p>Remarque: sauvegarde automatique ⁽¹⁾</p> <p>1 – Lorsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les paramètres du mode actuel.</p> |



Dès que tous les paramètres de ventilation sont ajustés sur le ventilateur, le système calcule le T_{EXP} en fonction du taux et de la valeur T_{INS} ; obtenant ainsi tous les temps de contrôle de la ventilation.

1, 2, 3. Phase d'évaluation de la compliance pulmonaire. Après avoir obtenu la valeur de conformité, le ventilateur ajuste automatiquement une valeur de pression afin d'atteindre 60% du volume réglé. Ensuite, le ventilateur ajuste automatiquement la pression à chaque trois cycles de PCV.

4,5. Début du contrôle automatique de la pression pour atteindre le volume défini.

6. Si les déclencheurs de pression et de débit sont actifs, le ventilateur cherche alors à synchroniser le début de la prochaine inspiration avec l'effort du patient, en fonction du déclencheur configuré. La détection de la « fenêtre » d'effort du patient à synchroniser commence à la quatrième période de la ventilation contrôlée.

7. Volume atteint.



AVERTISSEMENT

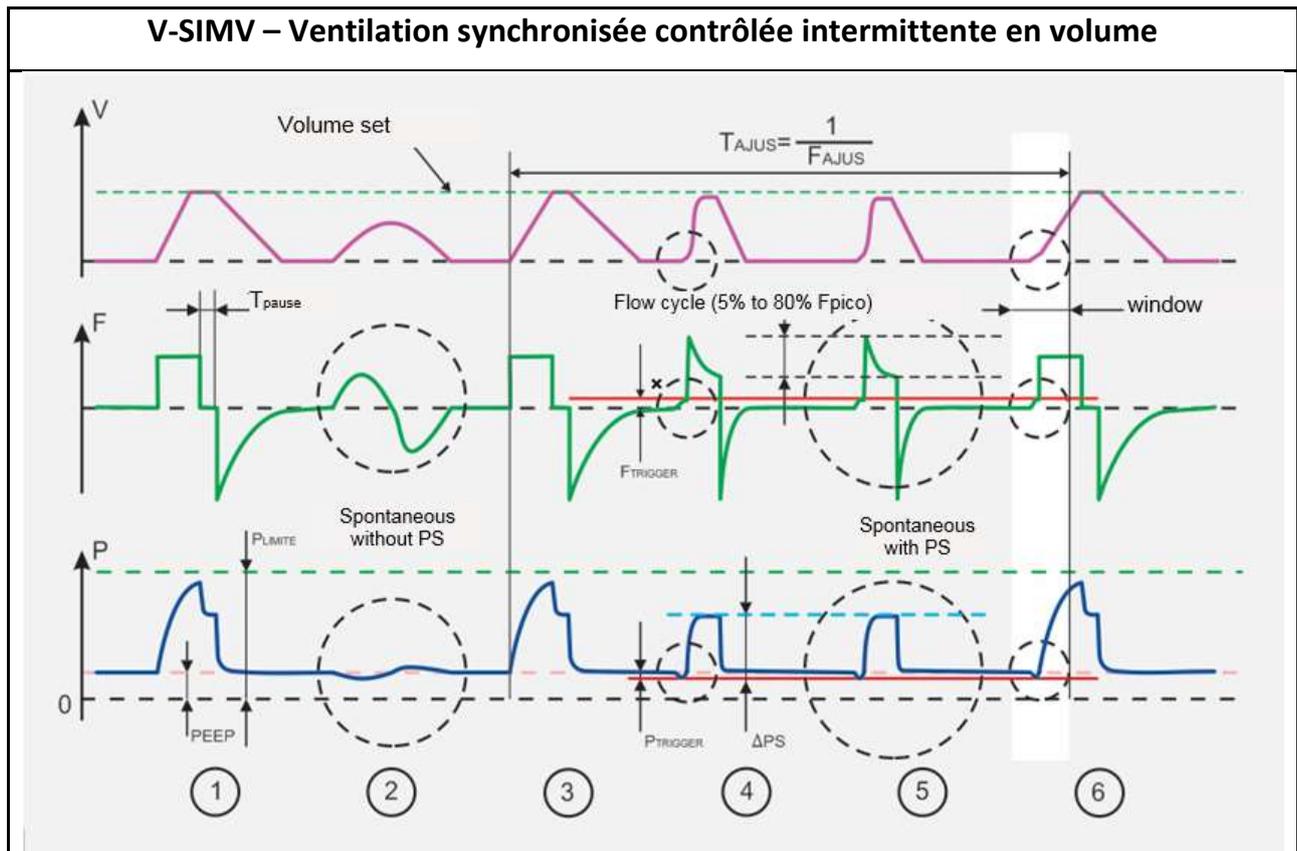
- **En atteignant la limite de pression définie sur le réglage de pression maximale (alarme *PRESSION LIMITÉE*), le volume ajusté *N'EST PAS LIVRÉ*.**
- **Les valeurs par défaut ne sont qu'une référence initiale.**
- **Réajustez les paramètres de ventilation en fonction des besoins du patient.**

Observation

- *Si le patient fait des efforts inspiratoires et que les déclencheurs sont correctement réglés, le mode ventilatoire devient assisté-contrôlé. Dans cette situation, le rythme respiratoire surveillé peut être considérablement plus élevé que celui défini.*
 - *Le contrôle automatique de la pression se produit avec PEP + 5cmH₂O et PLimit*
-

11.11.5 V-SIMV

| V-SIMV – Ventilation synchronisée contrôlée intermittente en volume | |
|---|--|
| <p>Description:</p> <p>Dans le V-SIMV, sécurisez la fréquence respiratoire, le volume courant et le débit inspiratoire, le ratio ou le temps inspiratoire, au-delà des critères de sensibilité pour l'occurrence du déclenchement du ventilateur par le patient.</p> <p>Ce mode permet au ventilateur d'appliquer les cycles obligatoires prédéterminés en synchronisation avec l'effort inspiratoire du patient.</p> <p>Les cycles obligatoires se produisent dans la fenêtre temporelle prédéterminée (en fonction de la fréquence respiratoire définie), mais synchronisés avec le déclencheur du patient.</p> <p>Si apnée, le prochain cycle sera déclenché par le temps jusqu'à ce qu'ils reviennent le patient incursions inspiratoires</p> <p>Pour obtenir ce mode IMV, il suffit d'appuyer l'Aide Inspiratoire en réglant la pression zéro (AI = 0) ou les sensibilités de débit et de pression égales à zéro.</p> | <p>Définir les paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • VOLUME • FREQUENCE • DEBIT ou RATIO ou TEMPS INSPIRATOIRE • PEP • CONCENTRATION • FORME DE COURBE DE DEBIT • PAUSE (%) • TRIGGER PRESSION • TRIGGER DEBIT • AI (AIDE INSPIRATOIRE - PEP) • PENTE INSP • CYCLE DE DEBIT (% DEBIT) • PRESSION LIMITEE <p>Remarque: sauvegarde automatique ⁽¹⁾</p> <p>1 – Lorsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les paramètres du mode actuel.</p> |



Dès que tous les paramètres de ventilation sont définis dans le ventilateur, celui-ci calcule le T_{INSP} et le T_{EXP} en fonction des fonctions Débit, Pause, Forme d'onde et Taux, obtenant ainsi tous les temps de contrôle de la ventilation.

1. Représente un cycle VCV (volume contrôlé) avec pause inspiratoire ;
2. Représente un cycle de respiration spontanée chez le patient SANS AIDE INSPIRATOIRE ;
3. Représente un cycle VCV (volume contrôlé) après la période SIMV ;
4. Représente un cycle de respiration spontanée chez le patient AVEC UNE AIDE INSPIRATOIRE, dont le cycle se produit par écoulement, lorsque celui-ci atteint une valeur comprise entre 25% et 75% de la valeur maximale lue.
5. Le pourcentage de débit du pic dans lequel le cycle de la phase inspiratoire à la phase expiratoire se produit est programmable. Le pente insp (T_{RISE}) s'applique également à la pression de support (voir PCV).
6. Si le patient réalise l'effort inspiratoire, une fenêtre apparaît à la fin de la période SIMV (T_{SIMV}) afin de synchroniser le cycle de ventilation contrôlée, qui est « ouvert » à partir de $0,75 \times (T_{\text{SIMV}})$. En d'autres termes, une fenêtre de synchronisme s'ouvre pendant le dernier quart de la période du SIMV pendant le cycle de ventilation obligatoire. Les informations concernant le type de déclencheur activé dans le cycle inspiratoire sont renseignées dans les messages de l'écran et dans la zone d'état.



AVERTISSEMENT

- *La pression d'appui ajustée (AI) est une valeur supérieure à PEP. Par conséquent, la pression inspiratoire de soutien sera la somme de la PEP et de l'AI.*
 - *Les valeurs par défaut ne sont qu'une référence initiale.*
 - *Réajustez les paramètres de ventilation en fonction des besoins du patient.*
-

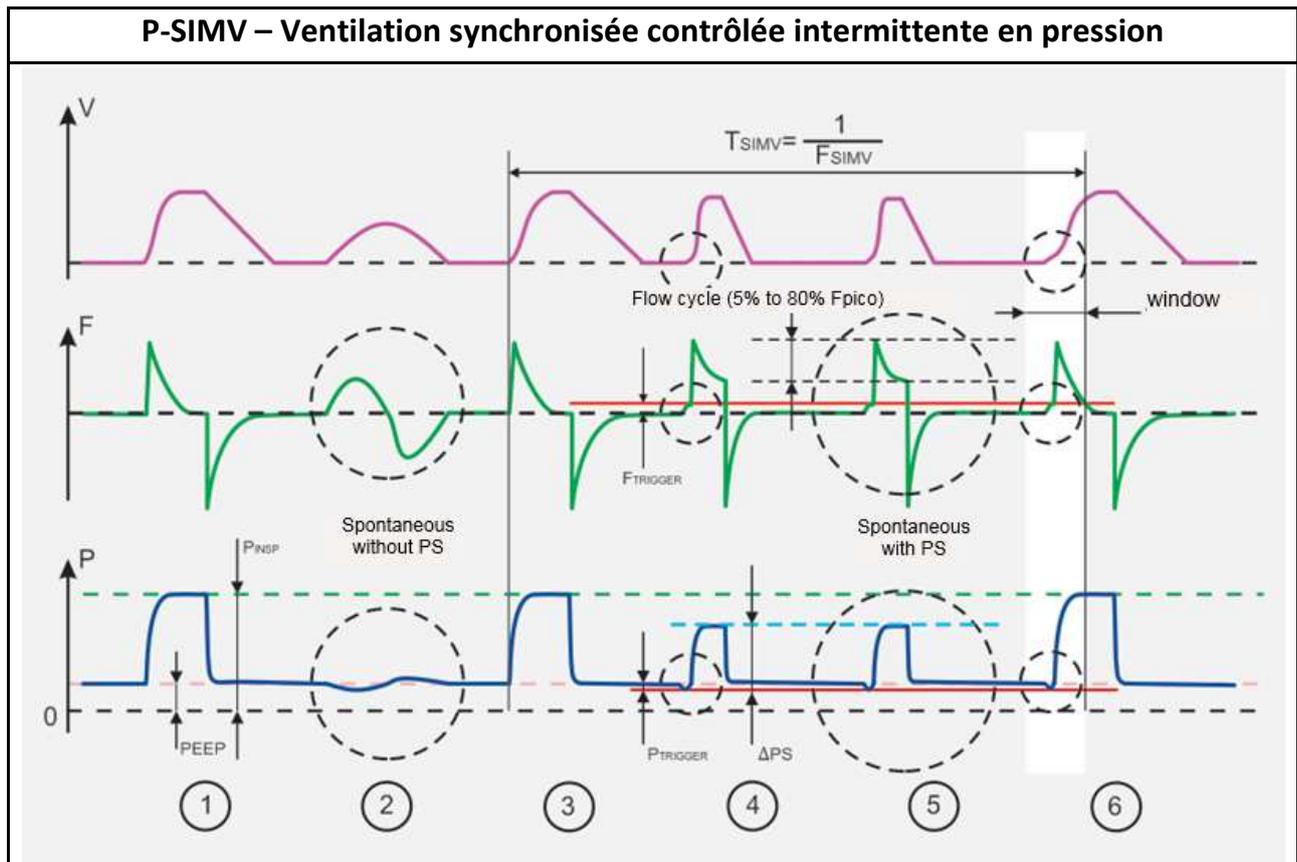


Observation

- *La fréquence respiratoire contrôlée peut être supérieure à la fréquence respiratoire ajustée, car le patient peut respirer spontanément pendant les cycles de ventilation obligatoires ;*
-

11.11.6 P-SIMV

| P-SIMV – Ventilation synchronisée contrôlée intermittente en pression | |
|---|--|
| <p>Description :</p> <p>P-SIMV, sécurise la fréquence respiratoire, la pression inspiratoire et le temps inspiratoire, au-delà des critères de sensibilité pour la survenue d'une prise de vue par ventilateur du patient.</p> <p>Ce mode permet au ventilateur d'appliquer les cycles obligatoires prédéterminés en synchronisation avec l'effort inspiratoire du patient.</p> <p>Les cycles obligatoires se produisent dans la fenêtre temporelle prédéterminée (en fonction de la fréquence respiratoire définie), mais synchronisés avec le déclencheur du patient.</p> <p>S'il y a apnée, le prochain cycle sera déclenché par le temps jusqu'à ce qu'ils reviennent au patient incursions inspiratoires</p> <p>Pour obtenir ce mode IMV, il suffit d'appuyer l'Aide Inspiratoire en réglant la pression zéro (AI = 0) ou les sensibilités de débit et de pression égales à zéro.</p> | <p>Définir les paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRESSION INSPIRATOIRE • FREQUENCE • TEMPS INSPIRATOIRE • PEP • CONCENTRATION • PENTE INSP • AI (Aide Inspiratoire - PEP) • CYCLE DEBIT (% DEBIT) • TRIGGER EN PRESSION • TRIGGER EN DEBIT • DEBIT (\dot{V} - NEONATAL) <p>Note : Sauvegarde automatique ⁽¹⁾ 1 – Lorsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les réglages du mode actuel.</p> |



Dès que tous les paramètres de ventilation sont ajustés sur le ventilateur, ceci calcule le T_{EXP} en fonction du T_{INS} et de la fréquence ; obtenant ainsi tout le temps contrôlé par la ventilation.

1. Représente un cycle de PCV (pression contrôlée) pendant T_{INS} ;
2. Représente un cycle de respiration spontané chez le patient SANS AIDE INSPIRATOIRE ;
3. Représente un cycle PCV (pression contrôlée) après la période SIMV ;
4. Représente un cycle de respiration spontané chez le patient AVEC UNE PRESSION SUPPORTANTE, dont le cycle se produit par écoulement, lorsque celui-ci atteint une valeur comprise entre 25% et 75% de la valeur maximale lue.
5. Le pourcentage de débit du pic dans lequel le cycle de la phase inspiratoire à la phase expiratoire se produit est programmable. Le pente insp (T_{RISE}) s'applique également à la pression de support (voir PCV).
6. Si le patient réalise l'effort inspiratoire, une fenêtre apparaît à la fin de la période SIMV (T_{SIMV}) afin de synchroniser le cycle de ventilation contrôlée, qui est « ouvert » à partir de $0,75 \times (T_{SIMV})$. En d'autres termes, une fenêtre de synchronisme s'ouvre pendant le dernier quart de la période du SIMV pendant le cycle de ventilation obligatoire. Les informations concernant le type de déclencheur activé dans le cycle inspiratoire sont renseignées dans les messages de l'écran et dans la zone d'état.



AVERTISSEMENT

- *La pression de l'aide inspiratoire définie (AI) est une valeur supérieure à la PEP. Par conséquent, la pression inspiratoire de soutien sera la somme de la PEP et du AI.*
- *Les valeurs par défaut ne sont qu'une référence initiale.*
- *Réajustez les paramètres de ventilation en fonction des besoins du patient.*

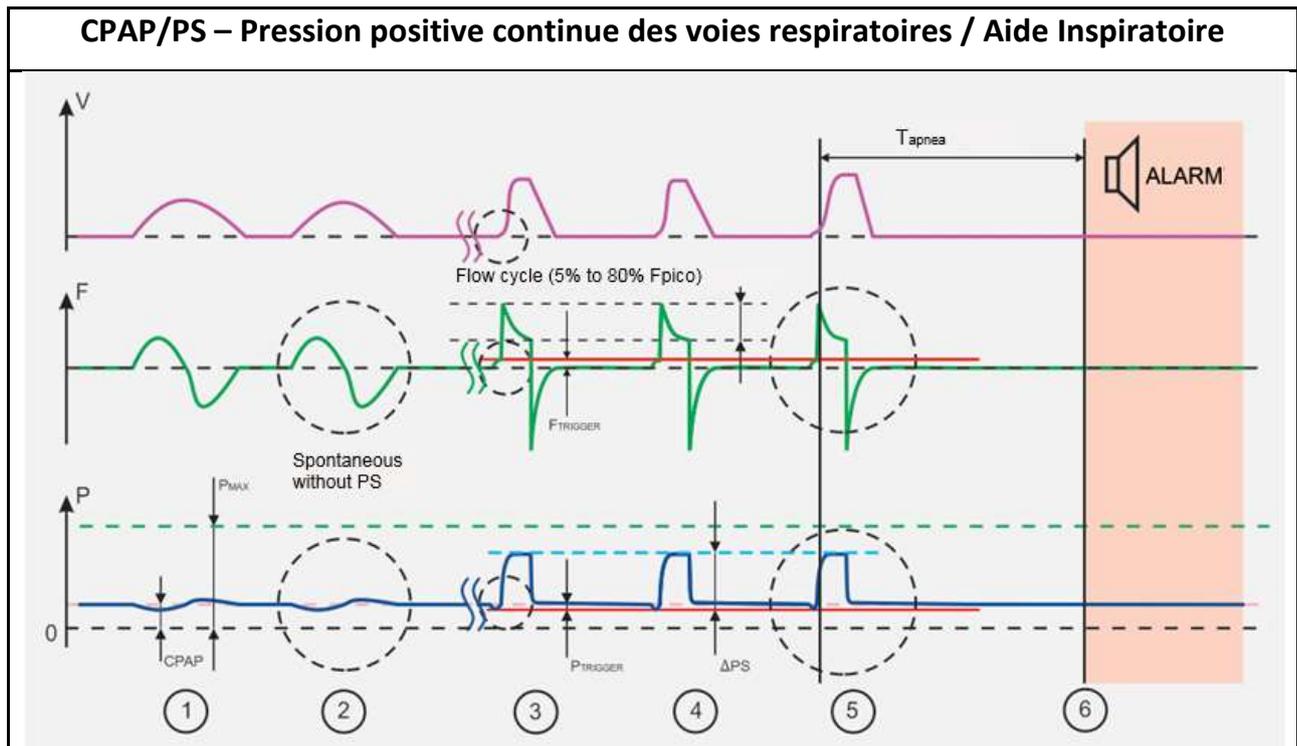


Observation

- *La fréquence respiratoire contrôlée peut être supérieure à la fréquence respiratoire ajustée, car le patient peut respirer spontanément pendant les cycles de ventilation obligatoires ;*

11.11.7 CPAP/PS

| CPAP/PS – Pression positive continue des voies respiratoires / Aide Inspiratoire | |
|--|---|
| <p>Description :</p> <p>En mode CPAP / PS, le ventilateur permet au patient de respirer spontanément, mais assure une pressurisation continue d'inspiration et d'expiration, et facilite la ventilation pendant l'inspiration en maintenant une pression de soutien jusqu'à ce que le débit inspiratoire du patient diminue à un niveau critique (ajustable). Pic de flux inspiratoire.</p> <p>Cela permet au patient de contrôler la fréquence respiratoire et le temps inspiratoire et donc le volume d'air inspiré.</p> <p>Si la valeur de la pression de l'aide inspiratoire (AI) est définie sur 0 (zéro) et que la gâchette est désactivée, la ventilation sera caractérisée par le mode CPAP pur, qui est un mode de ventilation spontané non assisté par le ventilateur.</p> <p>Le volume courant dépend de l'effort inspiratoire du patient et des conditions de la fonction respiratoire du poumon et de la paroi thoracique.</p> | <p>Définir les paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PEP / CPAP • CONCENTRATION • AI (Aide Inspiratoire - PEP) • CYCLE DEBIT (% DEBIT) • PENTE INSP • TRIGGER EN PRESSION • TRIGGER EN DEBIT • DEBIT (NEONATAL) • BACKUP <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUME ▪ FREQUENCE ▪ DEBIT ▪ LIMITE PRESSION ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ▪ TEMPS DE MONTEE ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – Lorsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les paramètres du mode actuel.</p> |



1 et 2 Représentent les cycles spontanés avec support de pression sur ZERO.

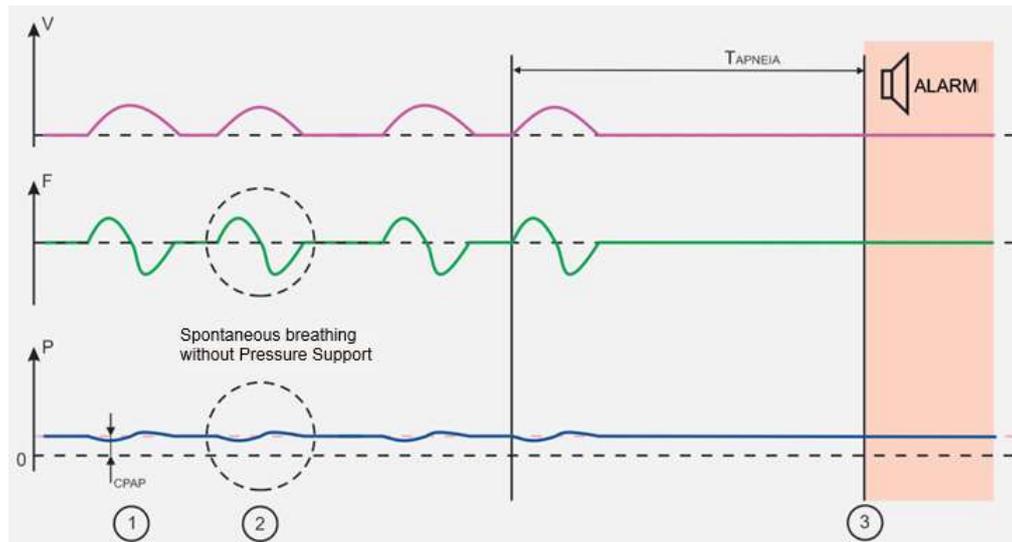
3, 4 et 5 - Représente les cycles de respiration spontanés du patient avec un support de pression différent de zéro. Le temps de repos du support de pression peut être ajusté afin d'atténuer le débit initial. Le débit cyclique peut être ajusté à une valeur comprise entre un débit de pointe de 25% et 75%.

6. Si le patient entre en apnée, le ventilateur présentera cette condition par une alarme sur le message et les alarmes de l'écran après T_{APNEE} et déclenchera la ventilation de secours sélectionnée, en fonction des configurations et paramètres programmés.



AVERTISSEMENT

- *L'aide Inspiratoire définie (AI) est une valeur supérieure à PEP. Par conséquent, la pression inspiratoire de soutien sera la somme de la PEP et de l'AI.*
- *Les valeurs par défaut ne sont qu'une référence initiale.*
- *Réajuster les paramètres de ventilation en fonction des besoins du patient.*



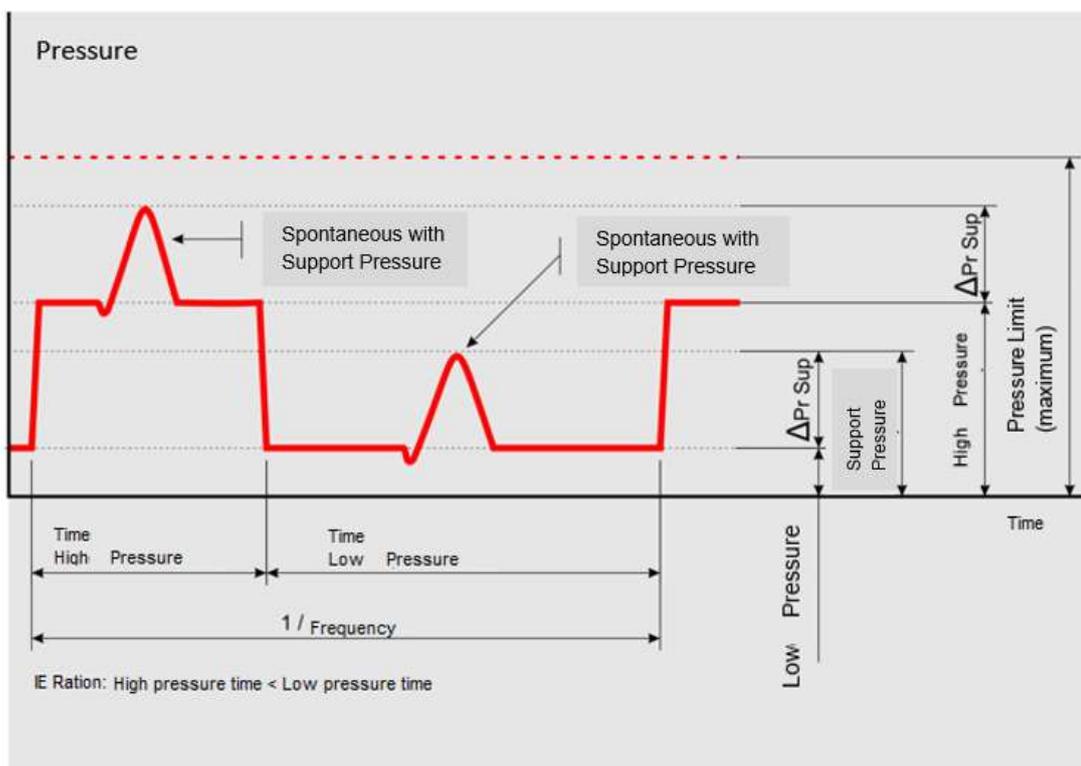
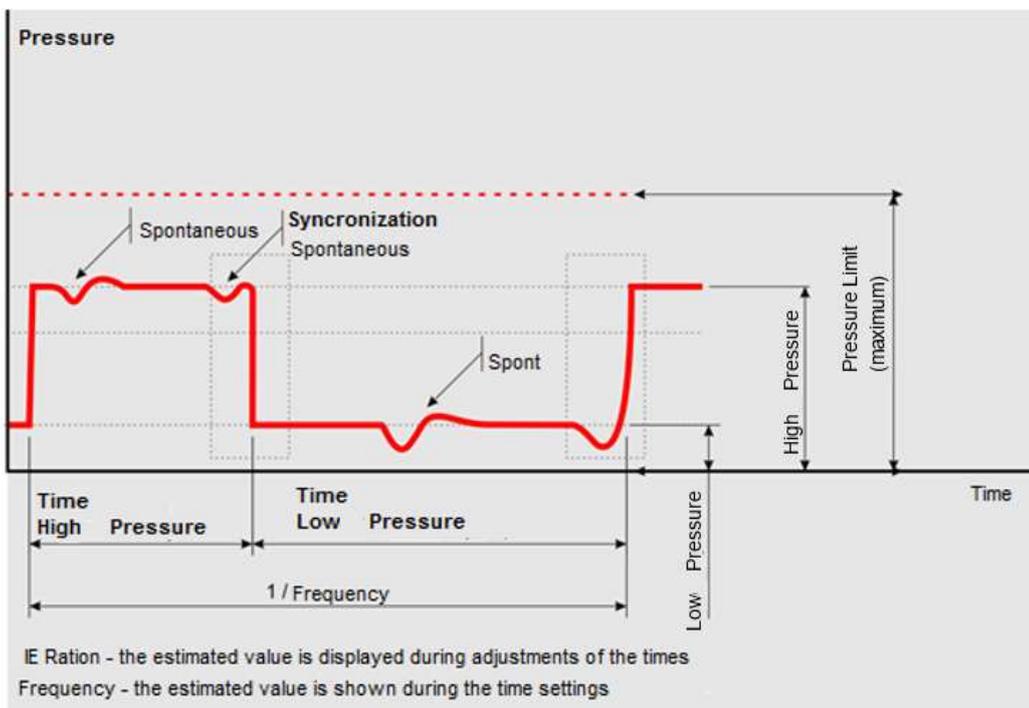
1 et 2 - Représente les cycles spontanés.

3. Si le patient ne respire pas après l'heure d'apnée, le ventilateur affiche cette condition à l'écran et avec une alarme sonore.

11.11.8 DualPAP

| DualPAP – Double pression positive continue des voies respiratoires | | | |
|---|--|--|--|
| <p>Description:</p> <p>Dans DualPAP, le ventilateur fonctionne à deux niveaux de pression réglés par l'opérateur, Pr Superior et Pr Inférieur.</p> <p>Le changement du niveau de pression le plus bas se produit à la fin de Superior T (compte tenu du temps écoulé jusqu'au niveau de pression le plus élevé). De la même manière, le rétablissement du niveau de pression supérieur survient lorsque Low T est épuisé (temps du niveau de pression inférieur).</p> <p>Par conséquent, la fréquence respiratoire et le rapport I: E sont directement liés à cette alternance de niveaux.</p> <p>DualPAP permet des cycles spontanés dans les deux niveaux de pression et inclut la synchronisation des possibilités avec l'effort inspiratoire du patient.</p> <p>En l'absence de respiration spontanée, DualPAP est similaire au mode de contrôle de pression, différant de ce dernier en raison du temps de réglage (T supérieur et inférieur T), plutôt que de la fréquence respiratoire.</p> | <p>Définir les paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PR. SUPERIEUR • T. SUPERIEUR • PR. INFERIEUR • T. INFERIEUR • CONCENTRATION • AI (Aide Inspiratoire – PEP) • LIMITE PRESSION • CYCLE DEBIT (% DEBIT) • TRIGGER PRESSION • TRIGGER DEBIT • PENTE INSP • DÉBIT (\dot{V} - NEONATAL); • BACKUP <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUME ▪ FREQUENCE ▪ DEBIT ▪ LIMITE PRESSION ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ▪ TEMPS DE MONTEE </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – Lorsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les paramètres du mode actuel.</p> </td> </tr> </table> | <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUME ▪ FREQUENCE ▪ DEBIT ▪ LIMITE PRESSION ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ▪ TEMPS DE MONTEE | <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – Lorsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les paramètres du mode actuel.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUME ▪ FREQUENCE ▪ DEBIT ▪ LIMITE PRESSION ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ▪ TEMPS DE MONTEE | <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – Lorsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les paramètres du mode actuel.</p> | | |

DualPAP – Double pression positive continue des voies respiratoires





AVERTISSEMENT

- *L'aide inspiratoire (AI) est une valeur supérieure à la pression supérieure ou inférieure. Par conséquent, la pression d'appui maximale sera la somme de cette pression de référence en AI.*
- *Les valeurs par défaut ne sont qu'une référence initiale.*
- *Réajustez les paramètres de ventilation en fonction des besoins du patient.*
- *En l'absence de cycles spontanés dans DualPAP, ajustez les pressions supérieure et inférieure afin que le volume minute délivré au patient soit suffisant.*



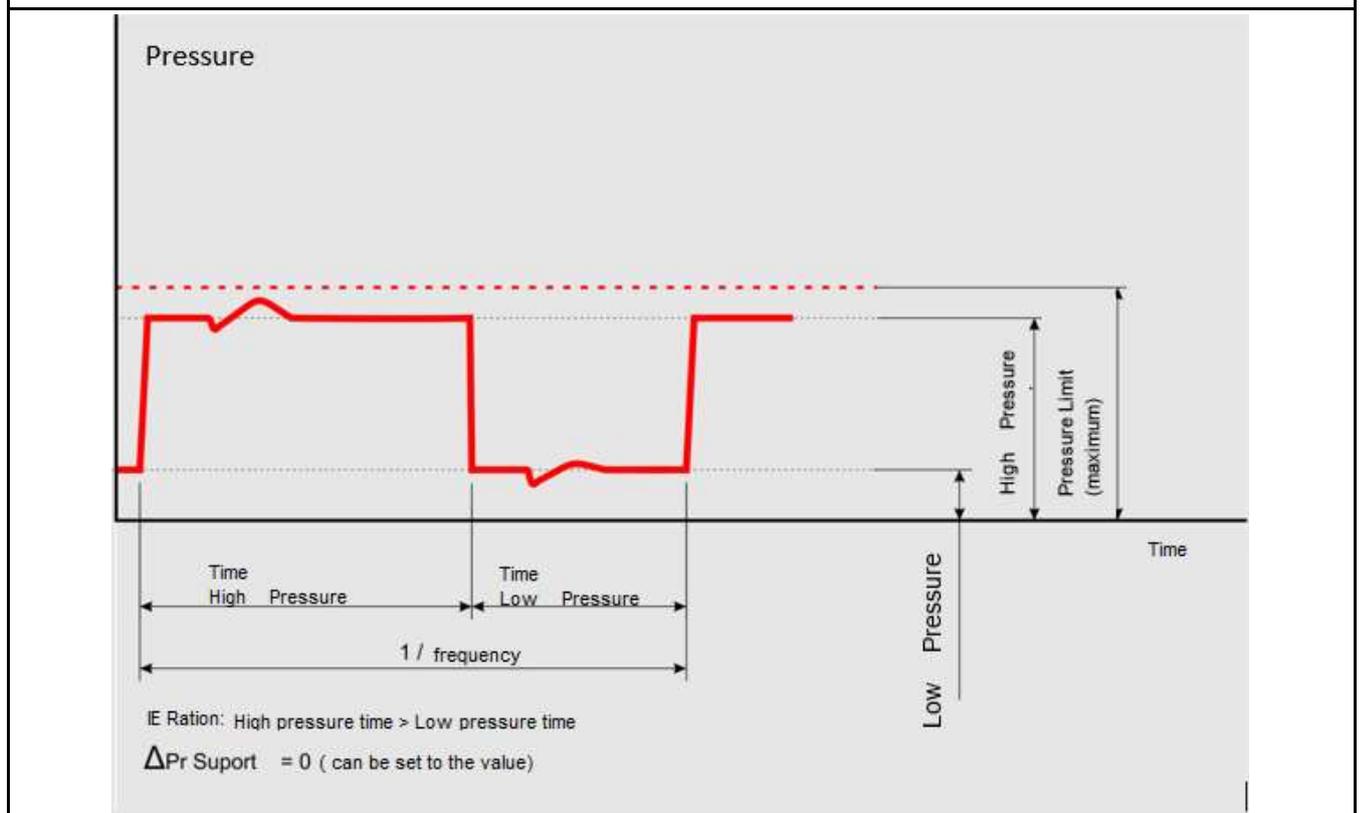
Observation

- *Les changements de niveaux de pression sont synchronisés.*

11.11.9 APRV

| APRV – Ventilation de libération de pression de voie aérienne | | | |
|---|---|---|---|
| <p>Description:</p> <p>En mode APRV, le ventilateur fonctionne à deux niveaux de pression réglés par l'opérateur, Pr Haute et Pr Basse.</p> <p>Le soulagement transitoire au niveau de pression inférieur se produit à la fin de Pr. Haute (le temps accordé au niveau de pression supérieur). De même, le niveau de pression supérieur est rétabli une fois que vous êtes épuisé. Temps Bas (temps de décharge de la pression).</p> <p>Par conséquent, la fréquence respiratoire et le rapport I:E qui en résultent sont directement liés à cette alternance de niveaux.</p> <p>L'APRV se caractérise par l'inversion du rapport I:E, où le temps de niveau de pression inférieur est généralement inférieur au niveau de pression supérieur, ne fonctionnant que comme un soulagement temporaire.</p> <p>Aucune respiration spontanée APRV n'est semblable au mode de contrôle de pression, différant de ce dernier en raison de la course d'ajustement (haute et basse), plutôt que de la fréquence respiratoire.</p> | <p>Définir les paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PR. HAUTE • T. HAUTE • PR. BASSE • T. BASSE • CONCENTRATION • AI (Aide Inspiratoire – PEP) • PRESSION LIMITE; • CYCLE DEBIT (% DÉBIT); • TRIGGER PRESSION • TRIGGER DÉBIT • PENTE INSP • DÉBIT (NEONATAL) • BACKUP <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUME ▪ FREQUENCE ▪ DÉBIT ▪ LIMITE PRESSION ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ▪ PENTE INSP </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – orsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les réglages du mode actuel.</p> </td> </tr> </table> | <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUME ▪ FREQUENCE ▪ DÉBIT ▪ LIMITE PRESSION ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ▪ PENTE INSP | <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – orsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les réglages du mode actuel.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUME ▪ FREQUENCE ▪ DÉBIT ▪ LIMITE PRESSION ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ▪ PENTE INSP | <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – orsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les réglages du mode actuel.</p> | | |

APRV – Ventilation de libération de pression de voie aérienne



AVERTISSEMENT

- *La pression de l'aide inspiratoire (AI) est une valeur supérieure à la pression supérieure ou inférieure. Par conséquent, la pression d'appui maximale sera la somme de cette pression de référence en AI.*
- *Les valeurs par défaut ne sont qu'une référence initiale.*
- *Réajustez les paramètres de ventilation en fonction des besoins du patient.*

11.11.10 MMV - Ventilation Minute Obligatoire

| MMV – Ventilation minute obligatoire | |
|---|--|
| <p>Description:</p> <p>Initialement, le ventilateur permet des cycles d'essai spontanés avec une pression de 5 ou 10 cm H₂O supérieure à la PEP définie.</p> <p>Ainsi, le volume minute est mesuré et la conformité approximative est calculée. Pour chaque cycle suivant, le ventilateur recalcule la conformité du cycle précédent et règle le niveau de pression afin qu'il atteigne le volume minute défini dans les cycles à venir.</p> <p>L'augmentation de pression entre les cycles n'est jamais supérieure à 3 cmH₂O et le niveau maximum atteint ne dépasse jamais la pression limite définie.</p> | <p>Définir les paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • VOLUME MINUTE • PEP • CYCLE DEBIT (% DEBIT) • TRIGGER PRESSION • TRIGGER DEBIT • CONCENTRATION • PENTE INSP • LIMITE PRESSION • BACKUP <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUME ▪ FREQUENCE ▪ DEBIT ▪ LIMITE PRESSION ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSION INSP ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS INSP ▪ TEMPS DE MONTEE </div> <div style="width: 45%;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup Auto⁽¹⁾ 1 – Lorsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les paramètres du mode actuel. </div> </div> |

11.11.11 VS

| VS – Ventilation spontanée avec volume garanti | |
|--|---|
| <p>Description:</p> <p>Initialement, le ventilateur permet des cycles d'essai spontanés avec une pression de soutien de 5 ou 10 cm H₂O au-dessus de la PEP définie.</p> <p>Ainsi, le volume livré est mesuré et la conformité approximative est calculée.</p> <p>Pour chaque cycle suivant, le ventilateur recalcule la conformité du cycle précédent et règle le niveau de pression pour atteindre le volume défini lors des cycles à venir.</p> <p>L'augmentation de pression entre les cycles n'est jamais supérieure à 3 cmH₂O et le niveau maximum atteint ne dépasse jamais la pression limite définie.</p> <p>Si cette valeur est atteinte, sans atteindre le volume défini, l'alarme s'affiche à une pression limitée.</p> <p>D'autre part, si le temps d'apnée défini est atteint, la ventilation de secours sera activée.</p> | <p>Définir les paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● VOLUME ● PEP ● CYCLE DEBIT (% DEBIT) ● TRIGGER PRESSION ● TRIGGER DEBIT ● CONCENTRATION ● PENTE INSP ● LIMITE PRESSION ● BACKUP <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PRVC <ul style="list-style-type: none"> ▪ FREQUENCE ▪ TEMPS ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – Lorsque le temps défini pour l'apnée est atteint, le ventilateur déclenche un cycle de ventilation dont la configuration est basée sur les paramètres du mode actuel.</p> |



AVERTISSEMENT

- *L'alarme de l'heure de l'apnée peut être désactivée. Dans ces conditions, la ventilation de secours ne sera jamais activée.*
- *Si la ventilation de secours est désactivée, l'opérateur doit s'assurer que ce réglage est vraiment*

nécessaire et connaître les implications cliniques impliquées.

11.12 Spécifications des paramètres ajustables

Table 16 – Paramètres Ajustables

| Paramètre | Spécification | Résolution | Unité | |
|--|---------------------------------------|-------------------------|--------------------|-----|
| Volume Courant | 2,0 à 3000 | Néonatal ⁽¹⁾ | 2,0 à 10,0: 0,1 | mL |
| | | | 10 à 99: 1 | |
| | | Pédiatrique | 10 à 100: 5 | |
| | | | 100 à 300: 10 | |
| | | Adulte | 100 à 1000: 10 | |
| | | | 1000 à 3000: 50 | |
| Fréquence Respiratoire ⁽²⁾⁽³⁾ | 0 à 200 | Néonatal | 0 à 200:1 | bpm |
| | | Pédiatrique | 0 à 200:1 | |
| | | Adulte | 0 à 100:1 | |
| Pente Insp | 0 à 2,0 | 0.1 | s | |
| Pause | 0 à 70 | 10 | % | |
| | 0 à 2,0 | 0,1 | s | |
| Pression Limite et inspiratoire | 0 à 120 | 1 | cmH ₂ O | |
| AI | 0 à 120 | 1 cmH ₂ O | cmH ₂ O | |
| PEP | 0 à 50 | 1 cmH ₂ O | cmH ₂ O | |
| Trigger Pression | 0,0 à -20 | 0.00 à -2.0 : - 0,2 | cmH ₂ O | |
| | | -0.05 à -20 : - 1 | | |
| Trigger Débit | 0,0 à 30 | 0.00 à 1.0 : 0,1 | L/min | |
| | | 1,0 à 30,0 : 0,5 | | |
| Cycle-Débit | 5 à 80 (max. 3 s) | 5 | % | |
| Concentration d'O ₂ | 21 à 100 | 1 | % vol | |
| Temps Inspiratoire | 0,05 à 30 | 0.05 à 0,70 : 0,01 | s | |
| | | 0.70 à 1,00 : 0,05 | | |
| | | 1,0 à 30,0 : 0,1 | | |
| Forme de courbe du débit inspiratoire | Carré, Descendant ou Décélérée, | --- | --- | |

| Paramètre | Spécification | Résolution | Unité |
|--|--|---------------------|--------------------|
| | Ascendant ou Accélérée, Sinusoïdal ou sinusoïde | | |
| CPAP | 0 à 50 | 1 | cmH ₂ O |
| PR. Haute (APRV/DualPAP) | 5 à 90 | 1 | cmH ₂ O |
| PR. Basse (APRV/DualPAP) | 0 à 45 | 1 | cmH ₂ O |
| Temps haut (APRV/DualPAP) | 0,10 to 59,9 | 0,10 to 0,70: 0,01 | s |
| | | 0,70 to 1,00: 0,05 | |
| | | 1,00 to 59,90: 0,10 | |
| Temps bas (APRV/DualPAP) | 0,20 to 59,9 | 0,20 to 0,70: 0,01 | s |
| | | 0,70 to 1,00: 0,05 | |
| | | 1,00 to 59,90: 0,10 | |
| Ratio I:E | 1:599 à 299:1 ⁽³⁾ | 1:0,1 | --- |
| Backup ⁽⁴⁾ | OFF; PLV; PCV; VCV et PRVC | --- | --- |
| Débit Inspiratoire | 1 à 180 | 1 | L/min |
| Taille | 10 (néonatal) à 250 (adulte) ⁽⁸⁾ | 1 | cm |
| Débit de nébulisation - 100% Oxygène ⁽⁵⁾ | 5 à 8 (Non réglable directement) | --- | L/min |
| Temps de nébulisation | 1 à 50 | 1 | min |
| Débit IGT – Oxygène 100% ⁽⁵⁾ | 5 à 8 (Non réglable directement) | --- | L/min |
| Soupir ⁽⁶⁾ | 1 à 3 | 1 | soupir |
| Volume Soupir ⁽⁶⁾ | 10 à 100 | 10 | % Vt |
| Fréquence Soupir ⁽⁶⁾ | 20 à 100 | 10 | cycles |
| Tube Compensation | Endotrachéal Trachéotomie | --- | --- |
| Diamètre Tube | 2,5 à 12,0 | 2,5 à 10 : 0,5 | mm |
| | | 10 à 12 : 1 | |
| % de Compensation du Tube | 10 à 100 | 10 | % |
| Minimum Pause Inspiratoire ⁽⁷⁾ Minimum Pause Expiratoire | 0,1 à 30 | 0,1 to 1 : 0,1 | s |
| | | 1 to 30 : 1 | |
| Temps de mute des alarmes | OFF, 10 à 120 | 10 | s |

| Paramètre | Spécification | Résolution | Unité |
|----------------------------------|---------------|-------------|-------|
| Temps de verrouillage de l'écran | OFF. 1 à 30 | 1 à 5 : 1 | min |
| | | 10 à 30 : 5 | |
| Volume Minute (MMV) | 1,0 à 50,0 | 0,1 | L |
| Débit (PLV) | 1 à 40 | 1 | L/min |

- (1) Volume pour les patients néonataux uniquement avec capteur de débit proximal mode NEONATAL et PLV. VOLUME GARANTI.
- (2) La fréquence respiratoire 0 (zéro) ne sera atteinte que de manière spontanée, avec les sensibilités et le temps d'apnée désactivés.
- (3) Les valeurs minimale et maximale du taux et du rapport I: E dépendent du mode de ventilation défini.
- (4) Options de sauvegarde ajustables des modes spontanés aux autres modes, la sauvegarde est automatique.
- (5) Le débit du nébuliseur et le IGT ne peuvent pas être activés simultanément.
- (6) Soupier de réglage disponible dans les modes VCV et V-SIMV.
- (7) Heure des pauses lorsque vous appuyez et relâchez immédiatement le bouton.
- (8) Le poids du patient considéré par l'équipement est le poids corporel idéal, calculé en fonction de la taille du patient.



ATTENTION

- ***Le réglage du volume pour le patient néonatal n'est disponible que lorsque le ventilateur est équipé d'un capteur de débit proximal en mode NEONATAL et PLV avec volume garanti activé.***
- ***Le ventilateur FlexiMag Plus s'adresse à tous les patients, de la période prématurée à l'obésité morbide. Toutefois, l'ajustement en hauteur du patient utilisé pour calculer le poids idéal est limité.***
- ***Pour les patients qui dépassent cette limite, les paramètres peuvent être ajustés directement par l'opérateur.***

11.13 Spécifications des paramètres surveillés

Table 17- Spécifications des paramètres surveillés

| Paramètre | Plage | Résolution | Tolérance ⁽¹⁾ |
|---|-----------------------------|------------|---|
| Pression Instantanée | 0 à 120 cmH ₂ O | 1 | ±1cmH ₂ O ou ±2% de lecture |
| Pression Crête | 0 à 120 cmH ₂ O | 1 | ±1cmH ₂ O ou ±2% de lecture |
| Pression Moyenne | 0 à 120 cmH ₂ O | 1 | ±1cmH ₂ O ou ±2% de lecture |
| Plateau Pressure | 0 à 120 cmH ₂ O | 1 | ±1cmH ₂ O ou ±2% de lecture |
| PEP | 0 à 120 cmH ₂ O | 1 | ±1cmH ₂ O ou ±2% de lecture |
| PEP Intrinsèque (iPEP) | 0 à 99,9 cmH ₂ O | 1 | ±1cmH ₂ O ou ±2% de lecture |
| Débit Mesuré | -180 à 180 L/min | 0,1 | ±50mL/min ou ±2% de lecture |
| Volume Courant en PLV avec volume garantie activité ^{(2) (3) (4)} | 0,0 à 10,0 mL | 0,1 | ±2,0mL ou ±10% de la valeur mesurée |
| | 10 à 100 mL | 1 | |
| Volume Courant ⁽³⁾ | 0 à 999 mL | 1 | ±2,5mL ou ±5% de la valeur mesurée |
| | 1,00 à 3,00 L | 0,01 | |
| Volume Minute (MV) | 0,001 à 99,9 L | 0,001 | ±0,18L ou ±3% de la valeur mesurée |
| Temps Inspiratoire | 0,05 à 9,99 s | 0,01 | ±0,01s |
| | 10,0 à 60,0 s | 0,1 | ±0,1s |
| Temps Expiratoire | 0,05 à 9,99 s | 0,01 | ±0,01s |
| | 10,0 à 60,0 s | 0,1 | ±0,1s |
| Ratio I:E | 1:599 à 599:1 | 1:0,1 | ±2% |
| Fréquence Respiratoire Totale | 0 à 200 bpm | 1 | ±1bpm ou ±1% de la valeur mesurée |

| Paramètre | Plage | Résolution | Tolérance ⁽¹⁾ |
|--|----------------------------------|------------|---|
| Fréquence Spontanée | 0 à 200 bpm | 1 | ±1bpm ou ±1% of the measured value |
| Concentration O ₂ (FiO ₂) | 12,0 à 99,9 % | 0,1 | ±1% en volume ou ±2% de la lecture |
| | 100 à 110 % | 1 | |
| Resistance Voies aériennes ⁽³⁾ (Ri et Re) | 0 à 99,9 cmH ₂ O/L/s | 0,1 | ±5cmH ₂ O/L/s ou ±20% de la valeur mesurée |
| | 100 à 200 cmH ₂ O/L/s | 1 | |
| Compliances Dynamiques | 0 à 99,9 mL/cmH ₂ O | 0,1 | ±1mL/cmH ₂ O ou ±10% de la valeur mesurée |
| | 100 à 200 mL/cmH ₂ O | 1 | |
| Compliances Statiques | 0 à 99,9 mL/cmH ₂ O | 0,1 | ±1mL/cmH ₂ O ou ±10% de la valeur mesurée |
| | 100 à 200 mL/cmH ₂ O | 1 | |
| Pression Auxiliaire Externe | 0 à 120 cmH ₂ O | 1 | ±1cmH ₂ O ou ±2% de la valeur mesurée |
| Pression trachéale estimée | 0 à 120 cmH ₂ O | 1 | ±1cmH ₂ O ou ±2% |
| Elastance | 0 to 100 cmH ₂ O/L | 1 | ±1cmH ₂ O/L or ±10% de la valeur mesurée |
| Fuite en débit | 0,0 à 19,9 L/min | 0,1 | ±50mL/min ou ±2% de la lecture |
| | 20 à 180 L/min | 1 | |
| Fuite en pourcentage | 0 à 100 L/min | 1 | ±2% |
| Temps de constance (TC) | Calculé(s) | 0,1 | --- |
| Ti / Ttotal | Calculé(s) | 0,1 | --- |
| iRSR – Indice de Respiration Superficielle Rapide (IRRS, indice Tobin) | Calculé (cycles/min/L) | 1 | --- |
| iTRI (Indice de Travail Respiratoire Imposé) | Calculé (J/min) | 0,01 | --- |
| iTRI (Indice de Travail Respiratoire Imposé) | Calculé (J/L) | 0,01 | --- |
| Pi Max | -60 à 120 cmH ₂ O | 1 | ±1mL/cmH ₂ O ou ±2% de la valeur mesurée |

- (1) Lorsque deux tolérances sont indiquées, considérez la valeur la plus élevée.
- (2) Seulement avec volume garanti (VG) activé.
- (3) Pour une résistance des voies respiratoires supérieure à 150 cm H₂O / L / s, la tolérance du volume expiré sera modifiée à environ $\pm 10\%$. Dans cette condition, le volume inspiratoire mesuré reste inchangé.

Observations

- *En pratique, les unités de mesure de pression sont équivalentes, pouvant adopter que 1 mbar = 1 hPa \approx 1 cmH₂O.*

11.14 Spécifications du système d'alarme et de sécurité

- Valve anti-asphyxie pour se protéger contre les pannes de l'alimentation en gaz.
- Soupape de sécurité 100 cm H₂O en tant que ventilateurs standard de base afin d'éviter une surpression dans la sécurité du circuit respiratoire.
- La soupape de surpression active qui ne détecte pas les obstructions, est activée pour réduire la pression dans le circuit respiratoire.



AVERTISSEMENT

- *Les alarmes prenaient les valeurs par défaut à chaque redémarrage de l'équipement ou lors de tout changement de patient.*
- *Le temps d'apnée peut être désactivé et dans cette condition, il n'y aura pas de ventilation de secours.*
- **“L'OPERATEUR DOIT CONNAÎTRE LE RISQUE QUI GARDE L'APNÉE ALARME OFF”**
- *Le réglage automatique de l'alarme est basé sur les valeurs surveillées ; par conséquent, ne peut être utilisé que lorsque le ventilateur n'est PAS en mode veille et de préférence lorsque les paramètres sont stables.*

La priorité de l'alarme est déterminée par l'équipement du processus de gestion des risques.

Table 18 – *Priorité d'alarmes*

| Résultat Réponse potentielle à la cause de l'échec de l'alarme | Start of the potential damage ⁽¹⁾ | | |
|--|--|---------------------|--------------------------|
| | Immédiat ⁽²⁾ | Prêt ⁽³⁾ | En Retard ⁽⁴⁾ |
| <i>Mort ou blessure irréparable</i> | HAUTE PRIORITÉ | HAUTE PRIORITÉ | PRIORITÉ MOYENNE |
| <i>Blessure réparable</i> | HAUTE PRIORITÉ | PRIORITÉ MOYENNE | - |
| <i>Petite blessure ou inconfort</i> | PRIORITÉ MOYENNE | - | - |

- (1) Le début des dommages potentiels fait référence à la survenue de la blessure et non à sa manifestation.
- (2) Il est possible que l'événement soit développé sur une période de temps généralement insuffisante pour permettre une action corrective manuelle.
- (3) Il est possible que l'événement soit développé sur une période suffisamment longue pour permettre une action corrective manuelle.
- (4) Il est possible que l'événement se produise au cours d'une période spécifiée ne dépassant pas celle indiquée dans "l'invite".

Dans ce système d'alarme, il n'y a pas de changement de priorité de la condition d'alarme et l'apparition de plus d'une alarme simultanément.

- Les messages d'alarme de haute priorité seront affichés alternativement.
- En l'absence d'alarmes de priorité élevée, les messages d'alarme de priorité moyenne sont affichés alternativement.

Table 19 – *Caractéristiques de l'alarme*

| Alarme | Caractéristiques | Priorité Haute | Priorité Moyenne |
|---------|----------------------------------|----------------|------------------|
| Visuel | Couleur | Rouge | Jaune |
| | Fréquence Intermittente | 1,6 hz | 0,7 hz |
| Audible | Nombre d'impulsions enregistrées | 10 impulsions | 3 impulsions |
| | Intervalle entre sage | 5s | 5s |
| | Gamme de pression sonore | 65dBA | 65dBA |
| | Fréquence d'impulsion | 686 hz | 686 hz |

11.14.1 Spécifications des alarmes réglables

Table 20 – Alarmes réglables

| Alarme | Réglages | Limite | Paramètres par défaut ⁽¹⁾ | | | Unité |
|---------------------------------------|-------------------|--------|--------------------------------------|-------------|--------|--------------------|
| | | | Néonatal | Pédiatrique | Adulte | |
| Pression Maximale | OFF, 0 à 120 | Haut | 30 | 30 | 40 | cmH ₂ O |
| | | Bas | OFF | OFF | OFF | |
| PEP | OFF, 0 à 80 | Haut | 10 | 15 | 20 | cmH ₂ O |
| | | Bas | OFF | OFF | OFF | |
| Volume Total | OFF, 0 à 3000 | Haut | 50 mL | 500 mL | 1.0 L | L ou mL |
| | | Bas | OFF | OFF | OFF | |
| Volume Minute | OFF, 0.0 à 99 | Haut | 1.0 | 10 | 20 | L |
| | | Bas | 0.5 | 2 | 3.6 | |
| Fréquence | OFF, 0 à 200 | Haut | 80 | 60 | 60 | bpm |
| | | Bas | 5 | 5 | 5 | |
| FiO ₂ | OFF, 18 à 100 | Haut | 80 | 80 | 80 | % |
| | | Bas | OFF | OFF | OFF | |
| EtCO ₂ ⁽²⁾ | OFF, 0 à 80 | Haut | 45 | 45 | 45 | mmHg |
| | | Bas | OFF | OFF | OFF | |
| CO ₂ Ins ⁽²⁾ | OFF, 0 à 80 | Haut | 3 | 3 | 3 | mmHg |
| Rythme Cardiaque ⁽²⁾ | OFF, 0 à 240 | Haut | 150 | 120 | 100 | bpm |
| | | Bas | OFF | OFF | OFF | |
| SpO ₂ ⁽²⁾ | OFF, 0 à 100 | Bas | 85 | 85 | 85 | % |
| Temps d'apnée | OFF, 0 à 60 | Haut | 15 | 15 | 15 | s |
| Ajustement automatique ⁽³⁾ | OFF, 10, 20 et 30 | | OFF | | | % |

(1) Chaque fois que l'équipement est allumé ou qu'il y a un échange de type de patient ou de fin de l'alimentation de la batterie sans que le ventilateur soit connecté au réseau électrique, les alarmes reprendront les valeurs par défaut.

(2) Alarmes disponibles uniquement avec l'utilisation de capteurs externes en option.

(3) S'applique uniquement à la ventilation des alarmes de base (pression maximale, PEP, volume, volume minute, débit et FiO₂).

11.14.2 Messages d'alarme de ventilateur

En cas d'une ou plusieurs alarmes liées au ventilateur, les messages suivants peuvent apparaître, en fonction de leurs priorités respectives :

Table 21 – Alarmes de haute priorité

| Alarmes de haute priorité | Temporisation | Description |
|-------------------------------|---------------|---|
| EQUIPEMENT INOPERANT | < 1 s | Il indique qu'il y a eu une défaillance technique de l'équipement à remplacer. |
| PANNE DE COMMUNICATION | < 1 s | Il indique qu'il y a eu une défaillance technique de l'équipement à remplacer. |
| BATTERIE FAIBLE | < 1 s | Lorsque la batterie interne se charge à la fin. Il devrait fournir des moyens adéquats de ventilation du support du patient. |
| VERIF. BAT. | < 1 s | Cela indique une batterie défectueuse. Il devrait fournir des moyens adéquats de ventilation du support du patient. |
| PR BASSE - O2 | < 1 s | La pression de l'oxygène est inférieure au réseau spécifié. Cette alarme ne sera pas déclenchée si le paramètre O2% est 21% et que le système pneumatique fonctionne dans les spécifications requises. |
| PR BASSE - AIR | < 1 s | La pression d'alimentation en air comprimé est inférieure au niveau spécifié. Cette alarme ne sera pas déclenchée si le paramètre O2% est 100% et si le réseau Oxygène fonctionne dans les spécifications requises. |
| APNÉE | < 1 s | Cela signifie que le temps écoulé depuis la dernière inspiration est supérieur à la valeur d'alarme définie comme durée maximale d'apnée. |
| OBSTRUCTION | < 2 cycles | Il y a une certaine obstruction dans le circuit respiratoire qui empêche l'expiration complète ou appropriée du patient. |
| DECONNEXION | < 5 cycles | Débranchez les lignes du circuit respiratoire ou du capteur de débit (le cas échéant), ce qui empêcherait une ventilation adéquate du patient. |
| PR HAUT | < 2 cycles | La pression atteinte a dépassé la valeur d'alarme définie comme limite supérieure. |
| PR BASS | < 2 cycles | La pression n'a pas atteint la valeur d'alarme définie comme limite inférieure de pression |
| VT HAUT | < 3 cycles | Le volume courant délivré au patient dépassait la valeur de l'alarme ajustée en tant que volume total de la limite supérieure. |
| VT BAS | < 3 cycles | Le volume courant délivré au patient est inférieur à la valeur d'alarme définie et au volume total de la limite inférieure. |

Table 22 - Alarmes de moyenne priorité

| Alarmes de moyenne priorité | Temporisation | Description |
|------------------------------------|----------------------|---|
| PAS DE SECTEUR | < 1 s | Cela signifie qu'il n'y a pas d'alimentation électrique. |
| VÉRIFIER LA FUITE | < 2 cycles | La fuite de débit mesurée dépassait la limite de compensation maximale. |
| CAP. DEBIT EX | < 3 cycles | Il indique qu'il y a des problèmes avec le capteur de débit externe ou qu'il est déconnecté. Dans ces conditions, toutes les surveillances qui dépendent de ce capteur (VT, MV, fréquence, vins, tinsp, I: E, exp, Cst, DynC, rés, iT, fuite de volume, graphique VxTemps) NE seront PAS affichées. En mode de ventilation contrôlée, les volumes des équipements livrés auront une plage allant jusqu'à $\pm 10\%$. |
| VOL MIN HAUT | < 3 cycles | Le volume minute délivré au patient a dépassé la valeur de l'alarme définie comme limite supérieure. |
| VOL MIN BAS | < 3 cycles | Le volume minute délivré au patient est inférieur à la valeur définie pour l'alarme. |
| FREQ RESP HAUT | < 3 cycles | La fréquence respiratoire du patient a dépassé la valeur d'alarme définie sur sa limite supérieure. |
| FREQ RESP BAS | < 3 cycles | La fréquence respiratoire du patient a dépassé la valeur d'alarme définie à sa limite inférieure. |
| PEP HAUT | < 3 cycles | La pression expiratoire finale de pression positive (PEP) a dépassé la valeur d'alarme définie à sa limite supérieure. |
| PEP BAS | < 3 cycles | La pression expiratoire finale de pression positive (PEP) n'a pas atteint la valeur d'alarme définie à sa limite inférieure. |
| FiO2 HAUT | < 3 cycles | La fraction d'O2 inspiré a dépassé la valeur d'alarme définie pour sa limite supérieure. |
| FiO2 BAS | < 3 cycles | La fraction d'O2 d'inspiration n'a pas atteint la valeur d'alarme définie sur sa limite inférieure. |

| Alarmes de moyenne priorité | Temporisation | Description |
|-----------------------------|---------------|--|
| PRESSION LIMITE | < 1 s | Lorsque la pression surveillée atteint la limite de pression définie. Dans ce cas, le volume délivré par le module de ventilation NON ATTEINT au volume ajusté en raison de la limitation de pression. |



AVERTISSEMENT

- *Dès réception des informations d'alarme, fournissez un service rapide pour résoudre le problème.*
- *Donc, on met fin à la situation qui a nécessité le silence total de l'alarme sonore, il faut la réactiver pour la sécurité du patient.*



ATTENTION

- *Pour désactiver l'alarme sonore, appuyez sur le bouton d'accès rapide SILENCE. Les alarmes sonores sont désactivées pendant la période définie ou jusqu'à ce qu'une nouvelle alarme se déclenche.*
- *Il peut être dangereux d'utiliser différents paramètres de pré-alarme pour le même équipement ou un équipement similaire dans la même zone, par exemple une unité de soins intensifs ou une salle d'opération.*
- *L'appareil démarre toujours avec le volume réglé sur le niveau audio (6), quel que soit le niveau défini lors de sa mise hors tension.*
- *Si le volume de l'audio est réglé sur une valeur inférieure au niveau maximal (6), si une alarme survient alors qu'il n'y a pas de réponse à ce cas, le volume de l'audio sera augmenté progressivement toutes les 15 secondes pour atteindre son maximum.*

11.14.3 Messages d'alerte de ventilateur

Si une ou plusieurs alertes sont associées au ventilateur, les messages suivants peuvent s'afficher :

Table 23 – Messages d'alertes

| Message | Temporisation | Description |
|-------------------------------|---------------|--|
| TRIGGER DE DEBIT ASSISTÉ | < 1 | Il indique la présence d'un déclencheur assisté par l'augmentation du débit inspiratoire. |
| TRIGGER DE PRESSION ASSISTÉE | < 1 s | Il indique l'occurrence d'un déclencheur assisté par une chute de pression. |
| TRIGGER DE DEBIT SPONTANÉ | < 1 s | Il indique l'apparition d'un déclenchement spontané généré par l'augmentation du débit inspiratoire. |
| TRIGGER DE PRESSION SPONTANÉE | < 1 s | Il indique l'occurrence d'un déclenchement spontané généré par une chute de pression. |
| TRIGGER MANUEL (ROUGE) | < 1 s | Il indique l'occurrence d'un déclencheur assisté, généré manuellement par l'opérateur. |
| TRIGGER MANUEL (JAUNE) | < 1 s | Il indique l'occurrence d'un déclencheur spontané généré manuellement par l'opérateur. |
| RATIO I:E INVERSE | < 1 s | Il indique que le rapport I: E est inverse, c'est-à-dire que le temps de la phase inspiratoire est supérieur au temps de la phase expiratoire. |

11.14.4 Messages d'alarmes du capteur CO₂ IRMA

En cas d'une ou plusieurs alarmes liées au capteur de CO₂ IRMA, les messages suivants peuvent apparaître, en fonction de leurs priorités respectives :

Table 24 – Alarmes Haute priorité

| Alarmes Haute priorité | Temporisation | Description |
|------------------------|---------------|---|
| EtCO ₂ HAUT | < 3 s | La taxe sur le CO ₂ expirée a dépassé la valeur d'alarme définie comme limite supérieure d'EtCO ₂ . |
| EtCO ₂ BAS | < 3 s | La taxe CO ₂ expirée est inférieure à la valeur d'alarme définie comme limite inférieure d'EtCO ₂ . |

| Alarmes Haute priorité | Temporisation | Description |
|------------------------|---------------|---|
| FICO2 BAS | < 3 s | Le taux de CO ₂ inspiré a dépassé la valeur d'alarme définie comme limite supérieure de CO _{2i} . |
| IRMA ERREUR LOGICIEL | < 3 s | Il indique s'il faut déconnecter et reconnecter le capteur de CO ₂ . |
| IRMA ERREUR MATÉRIEL | < 3 s | Cela indique que le capteur de CO ₂ doit être changé. |
| IRMA ADAPT REMPLACE | < 3 s | Cela indique que l'adaptateur pour voies aériennes doit être remplacé. |
| IRMA ADAPT REMPLACE | < 3 s | Cela indique que l'adaptateur pour voies aériennes doit être correctement connecté. |
| CAL USN. PERDU | < 3 s | Il indique que le capteur a perdu son étalonnage d'usine d'origine. |
| MTR. HS INTERV | < 3 s | Cela indique que le capteur du moteur est hors de portée. |

Table 25 - Alarmes de priorité moyenne

| Alarmes priorité moyenne | Temporisation | Description |
|--------------------------|---------------|--|
| CO2 HORS SPEC | < 3 s | Il indique que la lecture de CO ₂ est en dehors de la plage spécifiée. |
| PARAM. HS SPEC. | < 3 s | Il indique qu'un paramètre est en dehors de la plage spécifiée et empêche la lecture correcte du CO ₂ . |
| CAL. CO2 EXIGE | < 3 s | Il indique la nécessité de réinitialiser (offset) le capteur de CO ₂ . |



AVERTISSEMENT

- Dès réception des informations d'alarme, fournissez un service rapide pour résoudre le problème.
- Donc, on met fin à la situation qui a nécessité le silence total de l'alarme sonore, il faut la réactiver pour la sécurité du patient.

ATTENTION

- *Il peut y avoir des risques si différents réglages de pré-alarme utilisés pour le même équipement ou un équipement similaire dans la même zone, par exemple une unité de soins intensifs ou une salle d'opération.*

11.14.5 Messages d'alarmes d'oxymètre

En cas d'une ou plusieurs alarmes liées à l'oxymètre, les messages suivants peuvent apparaître, en fonction de leurs priorités respectives :

Table 26 – Alarme de haute priorité

| Alarme de haute priorité | Temporisation | Description |
|----------------------------|---------------|---|
| RYTH CARD HAUT | < 3 s | La fréquence du pouls du patient dépassait la valeur d'alarme définie à sa limite supérieure. |
| RYTH CARD BAS | < 3 s | La fréquence du pouls du patient est inférieure à la valeur définie pour l'alarme. |
| SpO₂ BAS | < 3 s | O ₂ . le taux de saturation est inférieur à la valeur d'alarme définie comme limite inférieure de SpO ₂ . |
| ÉCHEC CRT SPO2 | < 3 s | Échec sur l'oxymètre de la carte électronique. |

Table 28 – Alarme de moyenne priorité

| Alarme de moyenne priorité | Temporisation | Description |
|---------------------------------|---------------|--|
| DEFAULT SPO2 | < 3 s | Aucune possibilité de défaut dans le capteur de SpO ₂ . |
| SpO₂ DECON. | < 3 s | Il indique que le capteur est sorti du doigt du patient. |
| PAS CAP. SpO₂ | < 3 s | Le capteur n'existe pas ou n'est pas correctement connecté. |
| FAIBLE PERFUSION | < 3 s | Indique un faible indice de perfusion. |
| RECHER. RYTH. | < 3 s | Recherche du pouls en cours. |
| SPO2 N.R | < 3 s | Impossible de reconnaître le capteur utilisé. |
| INTERF DETECT | < 3 s | Des interférences lumineuses ont été détectées. |
| ECLAIRAGE H | < 3 s | La lumière excédentaire a détecté l'environnement. |

| | | |
|-------------------------------------|-------|---|
| PAS DE CABLE SpO₂ | < 3 s | Indique la possibilité que le câble soit déconnecté. |
| PAS DE CAPTEUR ADHESIF | < 3 s | Indique l'absence du capteur d'adhésif, le cas échéant. |
| SIG. SPO2 BAS | < 3 s | Le signal de QI est faible. |



AVERTISSEMENT

- *Dès réception des informations d'alarme, fournissez un service rapide pour résoudre le problème.*
 - *Donc, on met fin à la situation qui a nécessité le silence total de l'alarme sonore, il faut la réactiver pour la sécurité du patient.*
-



ATTENTION

- *Il peut être dangereux d'utiliser différents paramètres de pré-alarme pour le même équipement ou un équipement similaire dans la même zone, par exemple une unité de soins intensifs ou une salle d'opération.*
-

11.15 Spécifications performance

Table 19 - Spécifications Performance

| Paramètres | Spécifications | | Unité | Tolérance |
|---|-----------------------|----|-------|-----------|
| Temps de réponse des vannes T _{0,90} | 5 | | ms | ± 20% |
| Débit maximal dans le support de pression et la respiration spontanée | 180 | | L/min | ± 10% |
| Débit maximum compensé | Néonatal | 20 | L/min | ± 10% |
| | Pédiatrique et Adulte | 50 | L/min | ± 10% |

Observations

- Une pression de ventilation contrôlée est recommandée pour les débits de fuite supérieurs à la limite spécifiée ci-dessus.
- Dans ce cas, le décalage de débit maximal peut être supérieur à 100 L / min.

11.16 Spécifications de la résistance des membres expiratoires

Table 30 - Spécifications de résistance de branche expiratoires

| Circuit patient | Débit (L/min) | Resistance expiratoire (hPa or cmH ₂ O) | | | |
|-----------------|---------------|--|----------------------------|---|---|
| | | Circuit | Circuit + Capteur de débit | Circuit + Capteur de débit + Filtre HME | Circuit + Capteur de débit + Capteur CO ₂ + Filtre HME |
| Néonatal | 5,0 | 0,6 | 1,7 | | |
| Pédiatrique | 30,0 | 0,4 | 3,4 | 4,1 | 4,3 |
| Adulte | 60,0 | 0,8 | 1,4 | 3,1 | 3,5 |
| Adulte | 60,0 | 3,8 | 4,4 | 6,1 | 6,5 |

11.17 Spécifications de Maintenance et d'étalonnage

Table 31 - Spécifications de maintenance et d'étalonnage

| Description | Spécifications | Tolérance |
|--|---|--------------------|
| Examen et remplacement du diaphragme de la soupape d'expiration | En cours d'inspection ou 5 000 heures ou 12 mois (selon la première éventualité) | ± 500 h / ± 1 mois |
| Révision et remplacement de la cellule galvanique O ₂ | Remplacement recommandé en cas de problème d'étalonnage ou après 10 000 heures ou 24 mois (selon la première éventualité) | |
| Révision et remplacement des batteries internes | 10 000 heures ou 24 mois (selon la première éventualité) | |
| Examen de l'équipement | 5 000 heures ou 12 mois (selon la première éventualité) | |
| Calibrage de l'équipement | 5 000 heures ou 12 mois (selon la première éventualité) | |
| Date d'expiration | Indéfini (1) | --- |

(1) La date d'expiration est indéterminée lorsque respecté et mis en œuvre des examens réguliers

11.18 Spécifications du capteur de CO₂ IRMA

Table 32 – Capteur CO₂ IRMA – Spécifications Générales

| Spécifications générales | |
|---|---|
| Description | Capteur de surveillance "MAINSTREAM" avec technologie infrarouge. |
| Dimensions (L x P x A) | 38 x 37 x 34mm (1,49 "x 1,45" x 1,34 ") |
| Longueur de câble | 2,50m (± 0,02m) |
| Poids | <25g (sans câble) <38g (sans câble) |
| Température de fonctionnement | 0 à 40 ° C / 32 à 104 ° F |
| Stockage et transport de température | -40 à 75 ° C / -40 à 167 ° F |
| Humidité de fonctionnement | 10 à 95% d'humidité relative, sans condensation. |
| Humidité de stockage et de transport | 5 à 100% HR, en condensation. (1) |
| Pression atmosphérique de fonctionnement | 525 à 1200cmH ₂ O (525cmH ₂ O correspond à une altitude de 4572m ou 15000 pieds). |
| Pression atmosphérique de stockage et transport | 500 à 1200cmH ₂ O. |
| Resistance mécanique | Il résiste à des gouttes répétées de 1 m sur une surface dure. Selon les exigences standard pour les ambulances |

| Spécifications générales | |
|--|---|
| | (EN 1789: 2004 - clause 6.4) et les exigences contre les chocs et les vibrations (ISO 80601-2-55 - ed.1) |
| Source d'énergie électrique | 4,5 à 5,5 VDC, Max 1,0W (puissance mesurée avec 5V et moins de 350mA pendant 200ms). |
| Surface température (Ambient température 23 ° C) | Max: 41°C / 106°F. |
| Adaptateur de voie respiratoire | <p><u>Adulte/Pédiatrique (Consommable):</u></p> <p>Ajoute 6 ml de moins que d'espace mort ;</p> <p>Perte de pression inférieure à 0,3cmH2O à 30L / min.</p> <p><u>Néonatal (Consommable) :</u></p> <p>Ajouter 1 ml de moins que l'espace mort ;</p> <p>Perte de pression inférieure à 1,3cmH2O à 10L / min.</p> |

Table 33 - Capteur CO₂ IRMA - Sorties

| Sorties | |
|-----------------------------|---|
| Détection de la respiration | Seuil adaptatif, minimum 1% du changement en volume de la concentration en CO ₂ |
| Fréquence respiratoire | 0 à 150bpm. La fréquence respiratoire est indiquée toutes les 3 respirations et la valeur moyenne est actualisée toutes les respirations. |
| Fi et ET | Fi et ET sont affichés après un souffle et leurs moyennes sont continuellement mises à jour. |
| Formes d'onde | CO ₂ |
| Paramètres de diagnostic | Pression atmosphérique, révision du logiciel et du matériel, numéro de série. |
| Les informations | Détection Nouvelle respiration, apnée, adaptateur de contrôle et erreur de précision du capteur non spécifiée. |

Table 34 - Capteur CO₂ IRMA – Analyseur de gaz

| Analyseur de gaz CO₂ | |
|--|---|
| Capteur | Analyseur de gaz ayant 2 à 9 canaux NDIR (infrarouge non dispersif ou "infrarouge non dispersif") qui mesure dans la plage de 4 à 10 µm. Il place la correction de pression, la température et les interférences dans toute la plage spectrale. |
| Calibration | La mise à zéro a recommandé chaque échange d'adaptateur pour voies aériennes. Sans nécessiter d'étalonnage spécifique de l'IR. |
| "Chauffage" | Les informations sur la concentration sont analysées et envoyées toutes les 10 secondes. |

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| Pente insp (a 10 L/min) | CO ₂ ≤ 90ms. |
| Temps de réponse total du système | < 1s. |

Table 35 – Capteur CO₂ IRMA - Exactitude / précision I

| Exactitude / exactitude des mesures (dans des conditions standard) | | |
|---|-------------|--------------------------|
| Type du Gaz | Bande (AX+) | Exactitude / précision |
| CO ₂ | 0 à 15 | ±(0,2 vol% + 2% lecture) |
| | 15 à 25 | Non précisé |
| <i>Remarque : concentration de gaz en pourcentage unités de volume.</i> | | |

Table 36 – Capteur CO₂ IRMA – Exactitude / précision II

| Exactitude / exactitude des mesures (dans des conditions standard) | |
|---|--------------------------|
| Type du gaz | Exactitude / précision |
| CO ₂ | ±(0,3 vol% + 4% lecture) |
| <i>Remarque: La spécification de précision est valable pour toute condition environnementale spécifiée, à l'exception de ce qui est indiqué dans le tableau ci-dessous avec "Effets des interférences de gaz et de vapeur".</i> | |

Table 37 - Capteur CO₂ IRMA - Effets des gaz d'interférence et de la vapeur

| Effets d'interférences gaz et vapeur | | |
|--|---|--------------------------------|
| Gaz ou vapeur | Niveau du gaz | CO ₂ |
| N ₂ O | 60 vol% | --- (1 e 2) |
| HAL | 4 vol% | --- (1) |
| ENF, ISO, SEV | 5 vol% | +8% mesure lu. ⁽³⁾ |
| DES | 15 vol% | +12% mesure lu. ⁽³⁾ |
| Xe (Xenon) | 80 vol% | -10% mesure lu. ⁽³⁾ |
| He (Helio) | 50 vol% | -6% mesure lu. ⁽³⁾ |
| Inhalateur doseur à propulseur | Il n'est pas conçu pour être utilisé avec un inhalateur à doseur propulsif. | |
| C ₂ H ₅ OH (Ethanol) | 0,3 vol% | --- (1) |
| C ₃ H ₇ OH (Isopropanol) | 0,5 vol% | --- (1) |
| CH ₃ COCH ₃ (Acétone) | 1 vol% | --- (1) |
| CH ₄ (Méthane) | 3 vol% | --- (1) |

| Effets d'interférences gaz et vapeur | | |
|--------------------------------------|-----------|-------------|
| CO (Monoxyde de carbone) | 1 vol% | --- (1) |
| NO (Monoxyde d'azote) | 0,02 vol% | --- (1) |
| O ₂ | 100 vol% | --- (1 e 2) |

(1) Interférence négligeable. Les effets d'interférence ne modifient pas les valeurs du tableau "Précision / exactitude des mesures (dans toutes les conditions)" ci-dessus.

(2) Pour les capteurs qui ne mesurent pas N₂O et / ou O₂, les concentrations doivent être entrées manuellement par l'utilisateur.

(3) Interférence dans le niveau de gaz indiqué. Par exemple, 50% en volume d'hélium diminuent généralement les valeurs lues dans le CO₂ de 6%. Cela signifie que le mélange contient 5,0% en volume de CO₂ et 50% en volume d'hélium. La mesure de la concentration en CO₂ est normalement calculée de la manière suivante:

$(1 - 0,06) * 5,0\% \text{ en volume} = 4,7\% \text{ en volume de CO}_2$.

11.19 Compatibilité électromagnétique

Les changements ou modifications à cet équipement non expressément approuvés par MAGNAMED peuvent causer des problèmes de CEM avec cet équipement ou d'autres. Contactez le MAGNAMED pour recevoir une assistance technique.

Cet équipement a été conçu et testé pour être conforme aux normes CEM en vigueur décrites ci-dessous :

- Immunité : IEC 60601-1-2
- Emission : CISPR11
- Homologations : OS/IEC 60601-1



AVERTISSEMENT

- ***L'utilisation de téléphones cellulaires ou d'autres équipements émetteurs de radiofréquences (RF) à proximité du système peut entraîner des conséquences inattendues ou néfastes. Surveillez le fonctionnement s'il y a des sources d'émission radio à proximité.***
- ***L'utilisation d'autres équipements électriques sur ou autour du système peut provoquer des interférences. Avant de l'utiliser chez le patient, vous devez vérifier que l'équipement fonctionne généralement dans la configuration définie.***

11.19.1 Déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le système est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Par conséquent, il est recommandé au client ou à l'utilisateur du système de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'émission | Compatibilité | Directive pour l'environnement électromagnétique |
|---|---------------|--|
| Émissions RF ABNT NBR IEC CISPR 11 | Groupe 1 | Le système utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Cependant, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions RF ABNT NBR IEC CISPR 11 | Class B | Le système peut émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir ses fonctions. Les équipements électroniques à proximité peuvent être affectés. Il convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension |
| Emissions d'harmoniques IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Émissions dues aux fluctuations de tension / scintillement IEC 61000-3-3 | Conforme | |

11.19.2 Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Par conséquent, il est recommandé au client ou à l'utilisateur du système de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | Test niveau IEC 60601-1-2, | Compliance | Politique de l'environnement électromagnétique |
|--|--|--|---|
| IEC 61000-4-2 - décharge électrostatique (ESD) | ± 6 kV par contact ± 8 kV par air | ± 6 kV par contact ± 8 kV par air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%. |
| IEC 61000-4-4 – Transitoire électrique rapide / train d'impulsions («Burst») | ± 2 kV sur les lignes d'approvisionnement ±1 kV les lignes d'entrée / sortie | ± 2 kV sur les lignes d'approvisionnement ±1 kV les lignes d'entrée / sortie | Une alimentation électrique de qualité doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| IEC 61000-4-5 – Déclenchement | ± 1 kV ligne (s) à ligne (s) ±2 kV lignes vers la terre | ± 1 ligne (s) à ligne (s) ±2 kV lignes vers la terre | Une alimentation électrique de qualité doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| IEC 61000-4-11 – Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation | < 5% U_T (> 95% de la chute de tension en U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% de la chute de tension en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% de la chute de tension en U_T) pour 25 cycles < 5% U_T (> 95% de la chute de tension en U_T) pour 5 seconds. | < 5% U_T (> 95% de la chute de tension en U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% de la chute de tension en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% de la chute de tension en U_T) pour 25 cycles < 5% U_T (> 95% de la chute de tension en U_T) pour 5 seconds. | Une alimentation électrique de qualité doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |

| Test d'immunité | Test niveau IEC 60601-1-2, | Conformance | Politique de l'environnement électromagnétique |
|---|----------------------------|-------------|--|
| Champ magnétique de fréquence de puissance (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques dans la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique |

Remarque : U_T est la tension A.C. avant l'application du niveau de test.

11.19.3 Immunité rayonnée

| Test Immunité | Test niveau ABNT NBR IEC 60601 | Conformité | Environnement électromagnétique - Lignes directrices Éloignement recommandé |
|--------------------------|--|----------------|--|
| | | | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucune partie du système, y compris de câbles, avec une distance de séparation supérieure à celle recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. |
| RF conduit IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz hors bande ISM ^(a) | (?)1 Vrms (V1) | $D = 3.5/V_1 \sqrt{P}$ |
| | 10 Vrms 150 kHz to 80 MHz hors bande ISM ^(a) | (?)1 Vrms (V2) | $D = 12/V_2 \sqrt{P}$ |
| RF rayonné IEC 61000-4-6 | 10 V/m | (?)10 V/m (E1) | $D = 12/E_1 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz |
| | 80 MHz to 2,5 GHz | | $D = 23/E_1 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz |
| | | | Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon l'émetteur du fabricant et D est la distance d'espacement recommandée en mètres (m) (b). L'intensité de champ établie par l'émetteur RF, déterminée par une inspection de site électromagnétique (c), doit être inférieure au niveau de conformité défini dans chaque gamme de fréquences ^(d) . |

^(a) Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) comprises entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6 765 MHz à 6 795 MHz; 13 553 MHz à 13 567 MHz; 26 957 MHz à 27 283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

^(b) Les niveaux de conformité dans les bandes ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et entre 80 MHz et 2,5 GHz sont destinés à réduire les risques d'interférences provoquées par les équipements de communication mobiles et portables en cas d'introduction involontaire dans l'environnement du patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul recommandé de la distance de séparation pour les émetteurs dans ces bandes de fréquences.

^(c) Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base, les radios mobiles terrestres téléphoniques (cellulaires / sans fil), les stations de radio amateur, les émissions AM et FM ainsi que les émissions TV ne peuvent pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, envisagez une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où le système est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le système doit être surveillé pour voir si le fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le remplacement du système.

^(d) Au-dessus de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à $[V1] V / m$.

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et le système mobile

Le système est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF (émetteurs) portables et mobiles et le système, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)

| Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W) | 150 kHz à 80 MHz En dehors des bandes ISM | 150 kHz to 80 MHz In the bands ISM | 80 MHz to 800 MHz | 800 MHz to 2,5 GHz |
|---|--|---|---|---|
| | $D = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ | $D = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ | $D = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ | $D = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,35 | 1,2 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 1,1 | 3,8 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 3,5 | 23 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 11 | 38 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 35 | 120 | 12 | 23 |

Pour les émetteurs dont la puissance maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance recommandée D distance en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, s'applique à la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute.

Note 2 Dans les bandes de fréquences ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz, elles sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Remarque 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz, afin de réduire le risque de brouillage provoqué par les équipements de communication mobile. Ordinateur portable pourrait causer par inadvertance introduit dans les zones des patients.

Remarque 4 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

11.19.4 Sécurité électrique

Vous trouverez ci-dessous les précautions à prendre lors de la combinaison de ces éléments (et non de matériel médical) avec le système.



AVERTISSEMENT

- *Les articles qui ne répondent pas aux exigences de la IEC 60601-1 ne doivent pas être placés à moins de 1,5 m du patient.*
- *Tous les éléments (équipements électro médicaux ou non) connectés au câble de signal de sortie du système / à l'entrée doivent être alimentés par une source de courant alternatif à l'aide d'un transformateur séparé (conformément à la norme IEC 60989) ou par un conducteur de protection supplémentaire.*
- *Ne connectez pas directement un appareil électrique non médical à la prise secteur. Utilisation de l'alimentation CA avec son propre transformateur. Sinon, le courant de fuite augmente au-dessus des niveaux acceptés par la IEC 60601-1 dans les conditions normales d'une seule défaillance. Cela pourrait provoquer un choc électrique dangereux pour le patient ou l'opérateur.*
- *Une fois tous les équipements connectés à ces prises, soumettez le système à un test complet du courant de fuite (conformément à la norme IEC 60601-1).*
- *L'opérateur du système électro médical ne doit pas toucher simultanément l'équipement médical, le médecin et le patient. Cela pourrait provoquer un choc électrique dangereux pour le patient ou l'opérateur.*

12 Capteur CO₂ IRMA (Optional)

12.1 Utilisation prévue

Le capteur « MAINSTREAM » IRMA™ a été conçu pour la surveillance des gaz respiratoires chez les patients adultes, enfants et nouveau-nés, pendant l'anesthésie et dans les centres de traitement, les centres de chirurgie et les salles d'urgence.

Comprend un ensemble comprenant un capteur unidirectionnel doté de la technologie d'un maximum de neuf canaux d'infrarouge non dispersif ou « NDIR » pour détecter les gaz, un capteur de pression barométrique, un régulateur de tension électrique et un microprocesseur. Le poids unitaire inférieur à 0,88 once.

Les concentrations de dioxyde de carbone (CO₂) sont surveillées avec d'autres paramètres tels que le rythme respiratoire (ou rythme respiratoire - RR), la vague de gaz et la concentration de chaque gaz pendant l'inspiration et l'expiration.

L'adaptateur pour voies aériennes IRMA s'adapte parfaitement au capteur de gaz IRMA. Cet équipement utilise la technologie de fenêtre XTP™. L'adaptateur pour voies respiratoires doit être placé entre la sonde endotrachéale et le circuit respiratoire, ce qui permet aux fenêtres XTP placées sur les côtés du capteur de mesurer les concentrations de gaz.

Fonctionnant sous une tension électrique standard continue de faible intensité, le capteur IRMA a été conçu pour répondre aux exigences de portabilité et à une faible consommation d'énergie, généralement inférieure à 1 Watt. Il a été conçu pour être extrêmement facile à intégrer à tout dispositif de surveillance, permettant de visualiser des informations sur les gaz en temps réel.

12.2 Instructions d'utilisation

Le capteur IRMA a été conçu pour être utilisé avec les ventilateurs Magnamed et avec tout autre appareil de surveillance compatible. Sa fonction est de surveiller en temps réel le signal et la valeur de la concentration de gaz.

Il ne doit pas être utilisé comme seul moyen de surveillance du patient. Il doit toujours être utilisé avec un équipement de surveillance des signes vitaux. Ce suivi doit être accompagné d'un spécialiste capable d'analyser l'état du patient.

Le capteur IRMA a été développé pour être utilisé par des professionnels de la santé formés et autorisés.

12.2.1 Assemblage du capteur

1. Connectez le câble du capteur IRMA au ventilateur et connectez-le à l'appareil ;
2. Insérez l'adaptateur pour voies aériennes dans le capteur IRMA. Vous entendrez un clic lorsque l'adaptateur pour voies aériennes sera correctement inséré dans le capteur ;



Figure 8 – Prise de capteur de voie respiratoire

3. Le voyant vert indique que le capteur IRMA est prêt à être utilisé.

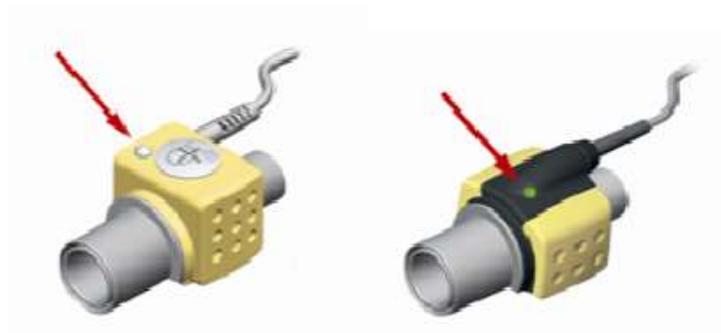


Figure 9 - La LED indique si le capteur est prêt à être utilisé

4. Branchez l'adaptateur pour voies aériennes IRMA adulte de 15 mm sur la pièce en « Y » du circuit respiratoire ;



Figure 10 - Raccord de l'adaptateur pour voies aériennes au tube endotrachéal du patient

5. Branchez l'adaptateur pour voies aériennes IRMA adulte de 15 mm sur le tube endotrachéal du patient ;



Figure 11 - Raccord de l'adaptateur pour voies aériennes au tube endotrachéal du patient

6. Le cas échéant, il est nécessaire de connecter un échangeur d'humidité à chaleur (HME) et de le placer entre le capteur IRMA et le tube endotrachéal. En plaçant l'échangeur d'humidité devant le capteur, vous protégerez l'adaptateur des voies respiratoires contre les sécrétions et les effets de la vapeur d'eau. Vous éviterez ainsi de le changer en cours d'utilisation.



Figure 12 - Schéma d'assemblage avec filtre d'humidité

12.2.2 Positionnement du capteur

Il est extrêmement important d'éviter tout contact direct entre le capteur IRMA et le corps du patient lors du raccordement du capteur IRMA au circuit de ventilation d'un patient pédiatrique.

Au cas où il n'est pas possible d'éviter, pour quelque raison que ce soit, le contact direct du capteur avec une partie quelconque du corps de l'enfant ; un matériau isolant doit être placé entre le capteur IRMA et le corps.



AVERTISSEMENT

-
- ***Le capteur ne doit pas être en contact direct avec le patient pendant l'utilisation.***
-

12.2.3 Procédure de réinitialisation du capteur

Afin de garantir la haute précision de la valeur mesurée par les capteurs IRMA, les recommandations de réinitialisation suivantes doivent être suivies.



AVERTISSEMENT

- ***Une réinitialisation incorrecte du capteur entraînera une lecture incorrecte des valeurs mesurées.***
-



Observation

- *Le capteur d'option de réinitialisation sera disponible dans la fenêtre OPTIONS VENT, de sorte que le capteur soit identifié et prêt à être utilisé.*
 - *Cela peut prendre quelques secondes avant que le capteur soit prêt pour le processus de réinitialisation.*
-

La réinitialisation doit être effectuée en connectant un adaptateur de voie respiratoire au capteur IRMA sans le connecter au circuit respiratoire. Lorsque les valeurs des signaux de surveillance des gaz sont stables, vous appuyez sur le bouton pour démarrer la mise à zéro (menu CONFIG).

Des précautions particulières doivent être prises pour éviter une respiration rapprochée du capteur avant ou pendant la réinitialisation. La présence d'air ambiant (21% d'O₂ et 0% de CO₂) via l'adaptateur pour voies aériennes est d'une importance cruciale pour une réinitialisation réussie. Si le message d'erreur lors de l'étalonnage apparaît immédiatement après la procédure de mise à zéro, il doit être répété.

La réinitialisation doit être exécutée chaque fois que l'adaptateur pour voies aériennes est remplacé. Il doit également être effectué chaque fois qu'il y a une dislocation de base (décalage) dans certaines mesures de gaz ou que certains des messages d'alarme sont affichés : CALIBRATION CAPTEUR ”.

Après avoir allumé le capteur ou échangé l'adaptateur pour voies respiratoires, attendez au moins une minute avant de commencer la procédure de réinitialisation pour que le capteur IRMA se réchauffe.

Le voyant vert sur le capteur sera intermittent pendant 5 secondes pendant le processus de réinitialisation.

12.2.4 Informations sur l'état des voyants

Table 38 – Etat voyant du capteur CO₂ IRMA

| Couleur (Etat) | Signification |
|-----------------------|-----------------------------|
| Vert (ON constant) | Système OK |
| Vert (ON clignotant) | Réinitialisation en cours |
| Bleu (ON constant) | Présence agent anesthésique |
| Rouge (ON constant) | Erreur de capteur |
| Rouge (ON clignotant) | Vérifier l'adaptateur |

12.3 Maintenance Préventive

L'étalonnage du gaz doit être vérifié à intervalles réguliers à l'aide d'instruments de référence.

12.4 Nettoyage et Désinfection

Pour le processus de nettoyage et de désinfection du capteur de CO₂ IRMA, voir le chapitre 8.2.3.

12.5 Notes Importantes



AVERTISSEMENT

- *Le capteur de CO₂ IRMA doit être utilisé par un personnel médical formé et autorisé.*
- *Le capteur ne doit pas être utilisé avec des agents anesthésiques inflammables.*
- *Les adaptateurs pour voies aériennes ne doivent pas être réutilisés.*
- *La réutilisation d'un adaptateur jetable peut provoquer une infection croisée.*
- *Les adaptateurs pour voies aériennes doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en matière de rejets médicaux.*
- *N'utilisez pas l'adaptateur voies respiratoires adulte / pédiatrique chez les nouveau-nés, car l'adaptateur ajoute un espace mort de 6 ml dans le circuit respiratoire du patient.*
- *Ne pas utiliser l'adaptateur routes nouveau-né chez l'adulte, car cet adaptateur peut ajouter une*

résistance excessive.

- *Les mesures peuvent être affectées par les équipements de communication par radiofréquence ou par les téléphones cellulaires.*
- *L'utilisateur doit s'assurer que le capteur sera utilisé dans des environnements conformes aux spécifications de l'environnement électromagnétique exprimées dans ce manuel.*
- *N'utilisez pas l'adaptateur pour voies respiratoires avec des inhalateurs contenant des doses ou des médicaments nébulisés, car ils peuvent affecter la transmission de la lumière dans les fenêtres du capteur.*
- *Le capteur de CO₂ IRMA est conçu pour être un dispositif complémentaire à la surveillance des patients. Par conséquent, vos informations doivent être analysées avec d'autres mesures et symptômes.*
- *Une réinitialisation incorrecte peut entraîner des mesures erronées.*
- *Remplacez l'adaptateur pour voies aériennes s'il y a de la condensation à l'intérieur de l'adaptateur.*
- *Utilisez uniquement des adaptateurs pour voies aériennes produits par Masimo.*
- *Le capteur ne doit pas entrer en contact direct avec le patient pendant l'utilisation.*
- *Ne connectez pas les circuits d'air de l'adaptateur entre la sonde endotrachéale et le coude du circuit respiratoire, car les sécrétions du patient risquent de bloquer les fenêtres de l'adaptateur, ce qui entraînerait un fonctionnement incorrect du capteur.*



Figure 13 – Position incorrecte et correcte de l'adaptateur pour voies aériennes



ATTENTION

- *Ne pas appliquer de tension sur le câble du capteur.*

- ***N'utilisez pas le capteur dans des environnements dont les spécifications sont en dehors des limites définies dans ses spécifications techniques.***
-

13 Oxymètre de pouls (optionnel)

13.1 Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls Masimo MS-2040 est une solution auto-suffisante permettant une mesure sécurisée de la SpO₂, de la fréquence cardiaque, de l'indice de perfusion et de l'IVP, même en déplacement ou à faible perfusion.

13.2 Principe de fonctionnement

Un panneau MS de pouls oxymètre Masimo SET® repose sur trois principes :

1. Différence d'absorption de l'oxyhémoglobine et de la désoxyhémoglobine des lumières rouges et infrarouges (spectrophotométrie).
2. Le volume de sang artériel dans les tissus et la lumière absorbée par les modifications du sang (pléthysmographie).
3. La dérivation artérioveineuse est très variable et l'absorption des fluctuations par le sang veineux est un élément majeur du pouls.

L'oxymètre de pouls Masimo SET MS, ainsi que l'oxymétrie de pouls traditionnelle, déterminent la SpO₂ en contournant la lumière rouge et infrarouge dans un lit capillaire et en mesurant les changements d'absorption de la lumière au cours du cycle pulsatile. Les diodes électroluminescentes (DEL) rouge et infrarouge des capteurs d'oxymétrie servent de sources lumineuses, une photodiode sert de photodétecteur

L'oxymétrie de pouls traditionnelle suppose que toutes les pulsations du signal d'absorption de la lumière sont causées par des oscillations du volume sanguin artériel. Cela suppose que le flux sanguin dans la région du capteur passe entièrement par le lit capillaire plutôt que par les shunts artérioveineux. L'oxymètre de pouls traditionnel calcule le rapport entre l'absorbance pulsatile (AC) et l'absorbance moyenne (DC) à chacune des deux longueurs d'onde, 660 nm et 905 nm :

$$S(660) = AC(660) / DC(660)$$

$$S(905) = AC(905) / DC(905)$$

L'oxymètre calcule ensuite le rapport de ces signaux d'absorbance ajoutés par impulsion à deux artères :

$$R = S(660) / S(905)$$

Cette valeur de R est utilisée pour trouver la SpO₂ à saturation dans une table de consultation intégrée au logiciel de l'oxymètre. Les valeurs du tableau de référence sont basées sur des études de sang humain sur un co-oxymètre de laboratoire sur des volontaires adultes en bonne santé dans des études sur l'hypoxie induite.

L'oxymètre de pouls sur tableau Masimo SET MS suppose que le shunt artérioveineux est très variable et que la fluctuation de l'absorption par le sang veineux est la principale composante du bruit pendant le pouls. La carte MS décompose S (660) et S (905) en un signal artériel plus une composante de bruit et calcule le rapport des signaux artériels sans le bruit :

$$S(660)=S1+N1$$

$$S(905)=S2+N2$$

$$R= S1/S2$$

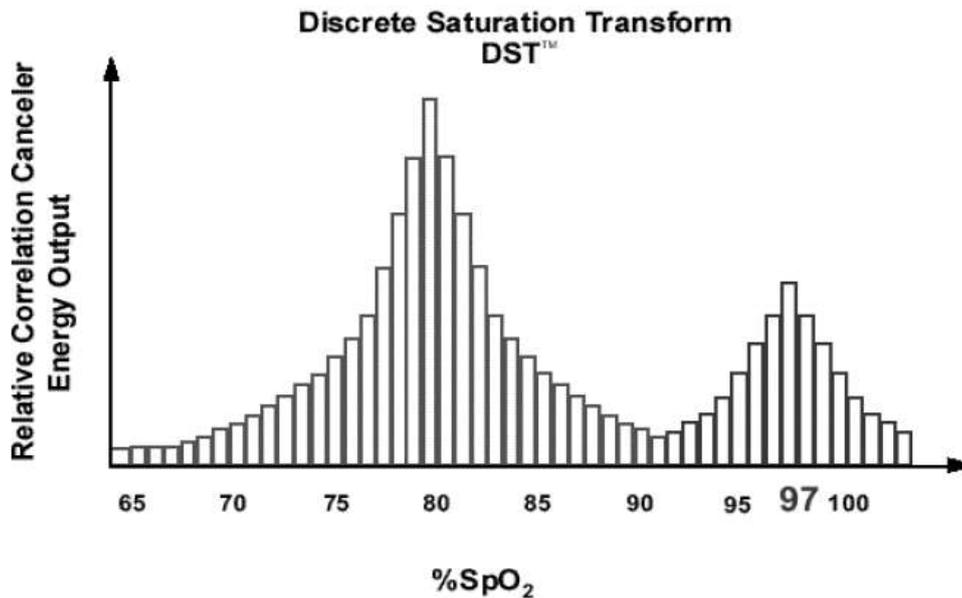
De nouveau, R est le rapport de deux signaux d'absorbance artériels ajoutés par impulsions et sa valeur est utilisée pour trouver la saturation SpO₂ dans une équation dérivée de manière empirique dans le logiciel de l'oxymètre. Les valeurs dans l'équation empiriquement dérivée sont basées sur des études de sang humain contre un co-oxymètre de laboratoire sur des volontaires adultes en bonne santé dans des études d'hypoxie induite.

Les équations ci-dessus sont combinées et une référence de bruit (N') est déterminée :

$$N' = S(660) - S(905) \times R$$

S'il n'y a pas de bruit N' = 0: alors S (660) = S (905) x R, qui correspond à la même relation que pour l'oxymètre de pouls traditionnel.

L'équation de la référence de bruit est basée sur la valeur de R dans la valeur recherchée pour déterminer SpO₂. Le logiciel de carte MS analyse toutes les valeurs possibles de R correspondant à des valeurs de SpO₂ comprises entre 1% et 100% et génère une valeur N' pour chacune de ces valeurs R. Les signaux S (660) et S (905) sont traités en bruit pour chaque N' possible. 'référence pour une corrélation d'annulation adaptative (ACC) qui produit une puissance de sortie par rapport à une valeur de SpO₂ possible, comme indiqué dans la figure suivante, où R correspond à SpO₂ = 97% :



La courbe DST a deux pics: le pic correspondant à la saturation la plus élevée est sélectionné comme valeur de SpO₂. Toute cette séquence est répétée toutes les deux secondes sur les quatre dernières secondes de données brutes. La carte MS SpO₂ correspond donc à une moyenne de saturation de l'hémoglobine artérielle mise à jour toutes les deux secondes.

13.3 Notes Importantes



ATTENTION

- *Risque d'explosion. N'utilisez pas l'oxymètre de pouls MS Board en présence d'anesthésiques inflammables ou de toute autre substance inflammable associée à l'air, à des environnements enrichis en oxygène ou à l'oxyde nitreux.*
- *Un oxymètre de pouls ne doit PAS être utilisé comme moniteur d'apnée.*
- *La mesure de la fréquence du pouls est basée sur la détection optique d'une impulsion de flux périphérique et peut donc ne pas détecter certaines arythmies. L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé en remplacement ou en substitution de l'analyse d'arythmie basée sur l'ECG.*
- *Un oxymètre de pouls devrait être considéré comme un dispositif d'alerte précoce. Une tendance à la désoxygénation du patient étant indiquée, les échantillons de sang doivent être analysés par un co-oxymètre de laboratoire afin de bien comprendre l'état du patient.*
- *L'oxymètre de pouls MS Board ne doit être utilisé que par du personnel qualifié.*

- *Ce manuel, le mode d'emploi des accessoires, toutes les informations de précaution et les spécifications doivent être lus avant utilisation.*
- *Risque d'électrocution. Ne retirez pas le couvercle du moniteur, sauf pour remplacer la batterie.*
- *L'opérateur ne peut effectuer que les procédures de maintenance spécifiquement décrites dans ce manuel.*
- *Contactez le support technique de MAGNAMED pour les réparations d'oxymètre.*
- *Comme pour tout équipement médical, installez soigneusement le câblage du patient afin de réduire les risques d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.*
- *Substances interférentes:*
 - *La carboxyhémoglobine peut augmenter par erreur les lectures. Le niveau d'augmentation est approximativement égal à la quantité de carboxyhémoglobine présente.*
 - *Les colorants, ou toute substance contenant des colorants, qui modifient la pigmentation artérielle habituelle peuvent provoquer des lectures erronées.*
- *N'utilisez pas les capteurs pendant le balayage d'imagerie par résonance magnétique (IRM) :*
 - *Le courant induit pourrait potentiellement causer des brûlures.*
 - *L'oxymètre de pouls peut affecter l'image IRM et l'unité IRM peut affecter la précision des mesures d'oxymétrie.*
- *Si l'exactitude d'une mesure ne vous semble pas raisonnable, commencez par vérifier les signes vitaux du patient par un autre moyen, puis vérifiez-en le bon fonctionnement du sphygmo-oxymètre.*
- *L'oxymètre peut être utilisé pendant la défibrillation ; Cependant, les lectures peuvent ne pas être précises pendant une courte période.*
- *Avant utilisation, lisez attentivement les instructions d'utilisation du capteur LNOP / LNCS.*
- *Utilisez uniquement des capteurs d'oxymétrie Masimo pour les mesures de SpO2.*

- *Des lésions tissulaires peuvent être causées par une application incorrecte ou l'utilisation d'un capteur LNOP / LNCS.*
- *Inspectez le site du capteur comme indiqué dans le mode d'emploi du capteur afin de garantir l'intégrité de la peau, ainsi que le positionnement et l'adhérence corrects du capteur.*
- *N'utilisez pas de capteurs LNOP / LNCS endommagés. N'utilisez pas de capteur LNOP / LNCS avec des composants optiques exposés.*
- *N'immergez pas le capteur dans de l'eau, des solvants ou des solutions de nettoyage (les capteurs et les connecteurs ne sont pas étanches).*
- *Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.*
- *Voir les instructions de nettoyage dans le mode d'emploi pour les capteurs Masimo LNOP® / LNCS® réutilisables.*
- *N'utilisez pas de câbles endommagés.*
- *N'immergez pas les câbles patients dans de l'eau, des solvants ou des solutions de nettoyage (les connecteurs du câble patient ne sont pas étanches). Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.*



ATTENTION

- **Attention au nettoyage :**
 - *Ne pas stériliser à la vapeur, stériliser sous pression ou stériliser au gaz l'oxymètre*
 - *Ne mouillez pas et ne plongez pas le moniteur dans aucun liquide.*
 - *Utilisez des solutions de nettoyage avec modération. Un excès de solution peut pénétrer dans le moniteur et causer des dommages internes aux composants.*
 - *Ne touchez pas, n'appuyez pas et ne frottez pas le panneau d'affichage avec des composants de nettoyage abrasifs, des brosses, des instruments de nettoyage et ne le laissez pas en contact avec des objets pouvant rayer le panneau.*
 - *N'utilisez pas de solutions à base de pétrole, d'acétones ou d'autres solvants abrasifs*

pour nettoyer l'oxymètre. Ces substances attaquent les matériaux de l'appareil et peuvent provoquer sa défaillance.

- ***Des mesures inexactes peuvent être causées par :***
 - *Application ou utilisation incorrecte du capteur*
 - *Niveaux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles. (Par exemple, carboxyhémoglobine ou méthémoglobine)*
 - *Colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.*
 - *Exposition à une illumination excessive, telle que des lampes chirurgicales (en particulier celles avec une source de lumière au xénon), des lampes à bilirubine, des lampes fluorescentes, des lampes infrarouges ou des rayons directs du soleil (l'exposition au rayonnement excessif peut être corrigée en recouvrant le capteur d'un matériau sombre ou opaque)*
 - *Mouvement excessif du patient.*
 - *Pulsations veineuses.*
 - *Placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de tensiomètre, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire.*

 - ***Une perte du signal du pouls peut survenir dans l'une des situations suivantes :***
 - *Le capteur est trop serré.*
 - *L'éclairage provenant de sources lumineuses à l'aide d'une lampe chirurgicale, d'une lampe à bilirubine ou de la lumière solaire est excessif.*
 - *Le brassard de tension artérielle est gonflé à la même extrémité que le capteur de SpO₂ fixé.*
 - *Le patient souffre d'hypotension, de vasoconstriction grave, d'anémie sévère ou d'hypothermie.*
 - *Il y a une occlusion artérielle à côté du capteur.*
 - *Le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc.*
-

14 Service Technique

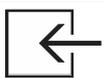
AVERTISSEMENT

- *Les ventilateurs FlexiMag Plus sont des équipements de réanimation. Par conséquent, si des réparations ou un entretien de cet équipement sont nécessaires, ne trouvez que le service agréé MAGNAMED.*
 - *NE PAS utiliser l'équipement s'il ne fonctionne pas conformément aux spécifications contenues dans ce manuel d'utilisation.*
 - *Avant d'envoyer l'équipement au service technique, observez **STRICTEMENT** le processus de nettoyage et de désinfection.*
-

15 Symbologie

15.1 Symboles utilisés dans l'équipement

Table 39 – Symboles utilisés dans l'équipement

| Symboles | Description |
|---|--|
|  | PÉRIODE DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE |
|  | EQUIPMENT CLASS II |
|  | EQUIPEMENT AVEC PIÈCES APPLIQUÉES DU TYPE BF PREUVE DE DEFIBRILLATION |
| IPX1 | IPX1 PROTECTION INGRESS IPX1 POUR LA PÉNÉTRATION DES FLUIDES DE PROTECTION |
|  | CONFORMITÉ CE : INDIQUE QUE LE SYSTÈME EST CONFORME À LA DIRECTIVE DU CONSEIL EUROPÉEN 93/42 / CEE POUR LES ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX |
|  | REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE |
|  | ATTENTION ! CONSULTER LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT |
|  | CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION |
|  | COLLECTE DE MATÉRIEL ÉLECTRIQUE / ÉLECTRONIQUE DE FORME SÉPARÉE (NE PAS JETER COMME DÉCHETS COMMUNS) |
|  | DATE DE FABRICATION |
|  | IDENTIFICATION DU FABRICANT |
|  | ENTRÉE DE GAZ (AIR / O ₂) |
|  | ALLUMER |
|  | ÉTEINDRE |
|  | COURANT ALTERNATIF |
|  | COURANT CONTINU |

| Symboles | Description |
|---|---|
|  | ENTRÉE CC - ALIMENTATION EXTERNE |
|  | FUSIBLE |
|  | La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordre de celui-ci. |

15.2 Symboles utilisés sur l'emballage et l'étiquetage

Table 4027 – Symboles utilisés sur l'emballage et l'étiquetage

| Symboles | Description |
|---|---|
|  | FRAGILE |
|  | TOP FORFAIT VISAGE DIRECT |
|  | GARDER PROTÉGÉ DU SOLEIL |
|  | GARDER PROTEGE DE L'HUMIDITE |
|  | EMPILEMENT MAXIMUM |
|  | TEMPERATURE LIMITES |
|  | CONFORMITE CE: INDIQUE QUE LE SYSTÈME EST CONFORME À LA DIRECTIVE DU CONSEIL EUROPÉEN 93/42 / CEE POUR LES ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX |
|  | INMETRO |
|  | UTILISER PAR DATE |
|  | NON-STERILE |
|  | NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ |
|  | NUMÉRO DE CATALOGUE DU FABRICANT |

| Symboles | Description |
|---|---------------------------------------|
|  The symbol consists of the letters 'SN' in a bold, black, sans-serif font, enclosed within a square border. | NUMÉRO DE SÉRIE DU FABRICANT |
|  The symbol consists of the letters 'LOT' in a bold, black, sans-serif font, enclosed within a square border. | CODE MATCH OU LOT DU FABRICANT |
|  A circular icon with a blue background. It depicts a white silhouette of a person sitting and reading a book. | LE MANUEL D'INSTRUCTIONS DOIT ETRE LU |
|  A circular icon with a white background. It features a black number '2' with a diagonal slash through it, all enclosed within a circle. | USAGE UNIQUE |

16 Abréviations et termes utilisés

Table 41 - Abréviations et termes utilisés

| Abréviations | Signification |
|---------------------------|---|
| AI | Aide Inspiratoire (au-dessus de PEP) |
| O₂ | Concentration O ₂ |
| PEP | Pression Expiratoire Positive |
| Pr Contrôlée | Pression Contrôlée (au-dessus de PEP) |
| Pr. Basse | Pression de niveau inférieur |
| Pr Insp | Pression Inspiratoire (absolut) |
| Pr. Limite | Pression Limite |
| Pr. Haute | Pression de niveau supérieur |
| Trig. Débit | Sensibilité au débit |
| Trig. Pression | Sensibilité à la pression |
| Temps Bas | Temps de niveau inférieur |
| T Pente Insp | Pente insp |
| Temps Haut | Temps de niveau supérieur |
| Temps Ins | Temps Inspiratoire |
| Vol Minute | Volume Minute |
| Vol / Poids | Poids Volume |
| NIV or VNI | Ventilation Noninvasive |
| O₂ + | Concentration O ₂ 50% à 100% |
| O₂ 100% | Concentration d'oxygène 100% pendant un certain temps |
| RESP MANUEL | Cycle de tir manuel |
| PAUSE INSP | Pause Inspiratoire |
| PAUSE EXP | Pause Expiratoire |
| Leakage | Fuite en pourcentage ou débit |
| Cdyn | Compliance Dynamique |
| Cstat | Compliance Statique |
| E | Elastance |
| R Rate or f | Fréquence Respiratoire |
| Rate sp or fspont | Fréquence Respiratoire spontanée |
| I:E | Ratio I:E |
| Pmean | Pression Moyenne |
| Ppeak | Pression crête |
| Pplat | Pression plateau |
| RE | Resistance Expiratoire |
| RI | Resistance Inspiratoire |
| RSBi | Indice de respiration rapide et profonde |

| Abréviations | Signification |
|---------------------|---|
| TC | Constante de temps expiratoire |
| Te | Temps Expiratoire |
| Ti | Temps Inspiratoire |
| Ti/Ttot | Raison du temps inspiratoire au temps total |
| Vte or VTE | Total volume expiré |
| Vte sp or VTE spont | Total volume expiré spontané |
| Vti or VTI | Total volume inhalé |
| MV or VM | Volume Minute |
| MV sp or VM spont | Volume Minute spontané |
| WOBi | Travail Respiratoire imposé |



AVERTISSEMENT

- *L'ajustement de pression contrôlé (Pr Control) chez l'adulte ou l'enfant, se réfère à la pression manométrique, c'est-à-dire que la valeur de pression est supérieure à PEP.*
- *La pression inspiratoire résultante est la somme de la pression contrôlée avec PEP.*

17 Déclaration de biocompatibilité

Nous déclarons, sous notre seule responsabilité, que tous les matériaux utilisés dans les pièces (telles que définies dans la norme NBR IEC 60601-1) de la famille Fleximag ont été largement utilisés dans le domaine médical au fil du temps, garantissant ainsi leur biocompatibilité.

Selon la norme ISO-10993-1, Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais - Clause 5 - Le ventilateur, ses pièces et accessoires sont classés en tant que dispositifs sans contact direct ou indirect avec le corps du patient. Par conséquent, le ventilateur, ses composants et ses accessoires ne sont pas inclus dans le champ d'application de cette norme.



AVERTISSEMENT

- ***Les accessoires communs acquis auprès de tiers DOIVENT être conformes à la législation locale.***
-

18 Garantie

Produits fabriqués et commercialisés par **MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S / A.** sont garantis contre les défauts matériels et la fabrication sur tout le territoire brésilien, conformément aux dispositions ci-dessous.

La période de garantie de l'équipement est de 12 mois. Pour les piles et les accessoires, la période de 3 mois a depuis conservé ses caractéristiques d'origine, telles que à compter de la date d'acquisition du produit par le premier acheteur du produit, sur la note de vente fiscale MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S / A.

La responsabilité de la garantie est limitée aux travaux de substitution, de réparation et de main-d'œuvre concernant les pièces présentant des défauts ou ne répondant pas aux spécifications contenues dans le manuel d'utilisation du produit.

La garantie est limitée au produit utilisé dans des conditions normales et pour l'usage auquel il est destiné, et pour lequel les entretiens préventifs et les remplacements de pièces, ainsi que les réparations, sont effectués conformément aux instructions du manuel d'utilisation du produit par le personnel autorisé du fabricant.

La garantie ne couvre pas les dommages causés par une utilisation ou des installations inadéquates, des accidents, une stérilisation, un service, une installation, un fonctionnement ou une modification inadéquats réalisés par du personnel non autorisé.

La perturbation ou l'absence de cachets ou de cachets de garantie par du personnel non autorisé entraîne la perte de la garantie du produit.

Les pièces soumises à une usure normale, à des conditions d'utilisation défavorables, à une utilisation indue ou à des accidents non couverts par la garantie.

Les éventuels frais et risques liés au transport du produit ne sont pas couverts par la garantie.

Pour les équipements vendus avec une extension de garantie, celle-ci ne sera valable que si la maintenance préventive suggérée par MAGNAMED est effectuée conformément au chapitre 9 de ce manuel.

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, hormis celles exposées ci-dessus.

19 Assistance Technique

Pour la maintenance, veuillez contacter notre assistance technique qui vous indiquera le service le plus proche de chez vous ou consultez notre site Web.

20 Formation

Pour demander une formation, contactez le spécialiste produit Magnamed qui vous dirigera vers le représentant autorisé le plus proche.

Ce produit est exclusivement destiné à être utilisé dans la ventilation des poumons et doit être utilisé exclusivement par des professionnels qualifiés.

MAGNAMED

**Fabricant
Assistance technique
Service Clients**



Rue Santa Mônica, 801, 831
06715-865 – Parque Industrial San José - Cotia – SP Brésil
Tel/Fax: +55 11 4615-8500
E-mail: magnamed@magnamed.com.br
Site web: www.magnamed.com.br
CNPJ : 01.298.443/0002-54
Inscription d'Etat : 149.579.528.111



Représentant Européen
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Horacio Lengo Nº 18, CP 29.006
Málaga – Espagne
Téléphone: +34 951214054
Fax: +34 952330100
E-mail: info@cmcmmedicaldevices.com
Siteweb : www.cmcmmedicaldevices.com

Responsable Technique: Toru Miyagi Kinjo
Inscription CREA-SP: 5061555031
Responsable Legal: Wataru Ueda