

MAGNAMED



Manuel d'instructions

OxyMag – Respirateur de transport et urgence



Tous droits réservés par :

Magnamed Tecnologia Médica S/A 
Rua Santa Mônica 801/831 – Capuava
CEP : 0671-865 – Cotia – SP – Brésil
Téléphone/Fax : +55 (11) 4615-8500
E-mail : magnamed@magnamed.com.br
Site web: www.magnamed.com.br
CNPJ : 01.298.443/0002-54
Enregistrement d'état : 149.579.528.111

Technical Responsible: Toru Miyagi Kinjo

CREA-SP registration: 5061555031

Legal Responsible: Wataru Ueda

Index Analytique

INDEX ANALYTIQUE.....	3	7. OXYMETRE (MASIMO).....	47
A. DEFINITIONS	5	7.1 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	47
B. AVERTISSEMENT	5	7.2 RESUME DU TEST D'ETALONNAGE DU SANG	51
C. ATTENTION.....	7	7.3 RESUME DU TEST DE FAIBLE PERFUSION	51
D. NOTES.....	8	7.4 ENSEMBLE CAPTEUR.....	52
1. DESCRIPTION	9	7.5 SPECIFICATION DE L'OXYMETRE	52
1.1 UTILISATION PREVUE	9	8. DESCRIPTION DE MODES	54
1.2 ARTICLES OPTIONNELS COMPATIBLES AVEC LES PRODUITS	10	8.1 VCV – VENTILATION EN VOLUME CONTROLE	54
2. DEBALLER LE PRODUIT.....	11	8.2 PCV – VENTILATION EN PRESSION CONTROLEE ..	56
2.1 VERIFICATIONS INITIALES.....	11	8.3 PLV – VENTILATION EN PRESSION LIMITEE	58
2.2 PIECES ET ACCESSOIRES.....	12	8.4 V-SIMV – VENTILATION OBLIGATOIRE INTERMITTENTE SYNCHRONISEE - CYCLE A VOLUME CONTROLE	60
2.3 ACCESSOIRES EN OPTION POUVANT ETRE ACHETES POUR OXYMAG	13	8.5 P-SIMV – VENTILATION OBLIGATOIRE INTERMITTENTE SYNCHRONISEE - CYCLE A PRESSION CONTROLEE	62
2.4 COMPOSANTS DU VENTILATEUR DE TRANSPORT .	16	8.6 CPAP/PSV – VENTILATION SOUS PRESSION CONTINUE AVEC PRESSION DE SUPPORT.....	64
2.4.1 PROTOCOLE UTILISE POUR LA COMMUNICATION DE DONNEES AVEC DES APPAREILS EXTERNES	18	8.7 DUALPAP – VENTILATION A PRESSION POSITIVE CONTINUE A DEUX NIVEAUX	66
3. DESCRIPTION DE L’AFFICHAGE	21	8.8 APRV – VENTILATION DE DEGAGEMENT DE PRESSION DES VOIES RESPIRATOIRES (MODE OBTENU AVEC RATIO INVERSE DANS DUALPAP).....	68
3.1 MODES	21	9. ALARMS DISPONIBLES	70
3.2 ALARMES, AFFICHAGE ET SITUATION	21	9.1 DESCRIPTION DU CONTROLE D’ALARME.....	70
3.3 MONITEUR, MENUS ET GRAPHIQUES	21	9.2 REGLAGE DES ALARMES	80
3.4 REGLAGE DES PARAMETRES DE VENTILATION	21	9.3 TEST D’ALARME	81
4. PREPARATION A L’UTILISATION.....	22	9.3.1 TEST D’ALARME RÉGLABLE	81
4.1 ASSEMBLAGE D’OXYMAG - VENTILATION DE TRANSPORT	22	9.3.1.1 ALARME DE PRESSION.....	81
4.2 MASQUE DE LA VENTILATION NON INVASIVE	24	9.3.1.2 ALARME PEEP	81
4.3 CONNEXION A L’ALIMENTATION ELECTRIQUE	25	9.3.1.3 ALARME DE VOLUME PAR MINUTE (MV).....	81
4.4 MONTAGE DU SUPPORT VERTICAL	26	9.3.1.4 ALARME DE FRÉQUENCE RESPIRATOIRE.....	81
5. CONTROLES AVANT UTILISATION	28	9.3.1.5 ALARME DE VOLUME	82
5.1 PROCEDURES INITIALES	28	9.3.1.6 ALARME FIO2	82
5.2 REGLAGES DU VENTILATEUR	29	9.3.1.7 ALARME ET CO2	82
5.2.1 SEQUENCE DE DEMARRAGE NORMALE.....	31	9.3.1.8 ALARME DE FRÉQUENCE DU POULS.....	82
5.2.2 SEQUENCE DE TEST	34	9.3.1.9 ALARME CO2.....	82
5.2.3 DIAGNOSTIC D’ECHEC	35	9.3.1.10 ALARME SPO2.....	82
6. CAPTEUR DE CAPNOGRAPHIE (ETCO2).....	37	9.3.1.11 ALARME D’APNÉE	82
6.1 INSTRUCTIONS D’UTILISATION	37	9.3.2 TEST D’ALARME CRITIQUE	82
6.2 ASSEMBLAGE DU CAPTEUR	37	9.3.2.1 DÉCONNEXION.....	82
6.3 POSITIONNER LE CAPTEUR.....	39	9.3.2.2 PAS D’ALIMENTATION CA	83
6.4 PROCEDURE POUR REINITIALISER LE CAPTEUR...	40	9.3.2.3 BATTERIE FAIBLE	83
6.5 INFORMATIONS CONCERNANT LES LED	40	9.3.2.4 OBSTRUCTION	83
6.6 MAINTENANCE PREVENTIVE DU CAPTEUR ETCO2	41	9.3.2.5 FAIBLE ALIMENTATION EN O2.....	83
6.7 SPECIFICATIONS TECHNIQUES DE LA CAPNOGRAPHIE	42	9.4 VENTILATION MANUELLE DU PATIENT	83
		10. NETTOYAGE ET STERILISATION	84

10.1	NETTOYAGE DE L'EQUIPEMENT	84	14.3.4	VOLUME INTERNE DES COMPOSANTS DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	97
10.1.1	SURFACES EXTERIEURES DU VENTILATEUR	84	14.3.5	CONDITIONS EXTREMES.....	98
10.1.2	CIRCUIT RESPIRATOIRE, CAPTEUR DE DEBIT PROXIMAL ET VALVE D'EXPIRATION	84	14.3.6	MODES DE VENTILATION	98
10.1.3	LAVAGE	84	14.3.7	SPECIFICATIONS DE REGLAGE DES PARAMETRES DE VENTILATION	99
10.1.4	RINCER.....	84	14.3.8	SPECIFICATIONS DES PARAMETRES DE SURVEILLANCE DE LA VENTILATION	103
10.1.5	SECHAGE	85	14.3.9	PRÉCISION DE CONTRÔLE	106
10.2	DESINFECTION	85	14.3.10	SPECIFICATIONS DU SYSTEME DE SECURITE ET D'ALARME	106
10.2.1	PIECES EXTERNES.....	85	14.3.11	CONCENTRATION X PRESSION DANS LA COURBE DU CIRCUIT RESPIRATOIRE.....	111
10.2.2	CIRCUIT RESPIRATOIRE, LA VALVE D'EXPIRATION, LE CAPTEUR DE DEBIT PROXIMAL ET LA LIGNE DE SILICONE.....	85	14.3.12	SPECIFICATIONS DE PERFORMANCE	111
10.3	STERILISATION	85	14.3.13	SPECIFICATIONS POUR LA MAINTENANCE ET LA CALIBRATION	112
10.4	METHODES DE TRAITEMENT	86	14.3.14	MASQUE POUR VENTILATION NON INVASIVE	113
11.	MAINTENANCE PREVENTIVE	87	14.3.15	CIRCUIT RESPIRATOIRE	113
11.1	INDICATION DE LA NECESSITE D'UNE MAINTENANCE PERIODIQUE	87	14.3.16	FILTRE HME	113
11.2	CONTROLES QUOTIDIENS ET / OU AVANT UTILISATION	87	14.3.17	SPECIFICATIONS POUR LA RESISTANCE DU MEMBRE EXPIRATOIRE	114
11.3	BATTERIE AU LITHIUM INTERNE	87	14.3.18	SCHEMA PNEUMATIQUE	115
11.4	CAPTEUR INTERNE DE CONCENTRATION EN O2..	88	14.3.19	SCHEMA FONCTIONNEL DE L'ELECTRONIQUE DE COMMANDE	116
11.5	REPLACEMENT DU FILTRE A AIR AMBIANT	89	14.3.20	COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE...	117
11.6	TRANSFERT DU PRODUIT AU SERVICE DE REPARATION	90	14.4	SPECIFICATION DE LA CELLULE GALVANIQUE O2	123
12.	ÉLIMINATION	91	15.	SYMBOLES.....	125
13.	MISE HORS TENSION DE L'EQUIPEMENT	92	16.	TERMES ET ABREVIATIONS	130
14.	SPECIFICATIONS TECHNIQUES	93	17.	DECLARATION DE BIOCOMPATIBILITE.....	132
14.1	CLASSIFICATION	93	18.	GARANTIE.....	133
14.2	NORMES	93	19.	ASSISTANCE TECHNIQUE.....	134
14.3	SPECIFICATIONS	94	20.	FORMATION	135
14.3.1	CARACTERISTIQUES ELECTRIQUES	95			
14.3.2	CONNEXION A L'ALIMENTATION EN OXYGENEY	96			
14.3.3	SPECIFICATIONS PHYSIQUES ET ENVIRONNEMENTALES	97			

Définition et soin

a. Définitions

AVERTISSEMENT

- *Il informe l'utilisateur de la possibilité de blessure, de mort ou de tout autre effet indésirable grave lié à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation de l'équipement.*

Attention


- Il informe l'utilisateur du risque de défaillance de l'équipement associé à l'utilisation ou à une mauvaise utilisation, telle qu'un dysfonctionnement de l'équipement, des dommages à l'équipement, des dommages à la propriété du tiers et indirectement une blessure du patient.

Note

- Information importante.

b. Avertissement

AVERTISSEMENT

- Là où le symbole  apparaît, lisez le manuel d'instructions pour plus de détails, ce manuel doit être lu intégralement, **ATTENTIVEMENT**, pour une utilisation correcte et sécurisée de l'équipement et pour fournir une sécurité maximale et les meilleures ressources aux patients. Vérifiez tous les avertissements et mises en garde dans ce manuel et sur les étiquettes de l'équipement.
- Cet équipement ne doit être utilisé qu'aux fins spécifiées dans la section 1.1 Utilisation conforme à la surveillance appropriée;
- Cet équipement ne doit être utilisé que par des professionnels qualifiés du secteur de la santé possédant une expertise en ventilation mécanique, qualifiés et formés pour son utilisation, qui doivent être surveillés de près pendant son utilisation. Y compris la ventilation limitée au volume.
- Cet équipement et les pièces doivent faire l'objet d'un processus de nettoyage chaque fois qu'il est utilisé, y compris lors de la première utilisation, comme indiqué au chapitre 10 Nettoyage et stérilisation.
- Cet équipement doit respecter les « Procédures de réglage et de contrôle de base » afin de garantir l'efficacité de l'équipement et la sécurité de l'opérateur et du patient, comme indiqué au chapitre 5 Contrôles avant utilisation.
- Cet équipement doit **TOUJOURS** être

connecté à un réseau électrique pour qu'il y ait suffisamment de charge pendant une panne de courant.

- Cet équipement doit émettre trois bips sonores au démarrage, démontrant le bon fonctionnement du signal sonore.
- Cet équipement, les pièces et les accessoires doivent être éliminés conformément au chapitre 12 Elimination;
- Cet appareil doit être éteint avec le patient déconnecté à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt.
- Cet équipement ne doit pas être utilisé avec des dispositifs de transmission à proximité du ventilateur de transport, tels que les téléphones portables, les transmissions radio point à point, les téléphones sans fil, les pagers, le matériel chirurgical haute fréquence, les défibrillateurs, les thérapies à ondes courtes, etc. pourrait arrêter le fonctionnement du ventilateur.
- Cet équipement ne doit pas être utilisé pendant une imagerie par résonance magnétique (IRM, RMN, NMI), car cela pourrait provoquer des interférences et des effets indésirables pour le patient.
- Cet équipement ne doit pas être utilisé dans des zones contenant des substances nocives, car il aspire l'air ambiant pour ventiler le patient, une fois réglé sur des concentrations inférieures à 100% d'O₂.
- Cet équipement ne doit pas être utilisé avec des agents anesthésiques inflammables car il existe un risque d'explosion.
- Cet équipement ne doit pas être utilisé dans des chambres hyperbares, car cela pourrait en affecter le fonctionnement et causer des effets indésirables au patient.
- Après une utilisation prolongée de l'équipement dans des environnements avec des particules en suspension, remplacez le filtre comme indiqué au chapitre 11.5 Remplacement du filtre à air ambiant.

- Pièces appliquées pour le transport défibrillation support ventilateur.
- Les alarmes et les alertes doivent être traitées rapidement afin de préserver l'intégrité de fonctionnement de l'équipement et la sécurité des patients, comme indiqué dans le chapitre 9 Alarmes disponibles
- Ne pas utiliser de tuyaux ou antistatiques ou électriques tubes conducteurs.
- Après le démarrage de la ventilation, vérifiez si les paramètres de ventilation indiqués par l'écran de surveillance sont appropriés.
- Utilisez uniquement les pièces, pièces et accessoires spécifiés par MAGNAMED, répertoriés dans ce manuel, qui ont été testés et approuvés pour une utilisation avec cet équipement; sinon, cela pourrait compromettre l'opération, mettant ainsi le patient ou l'utilisateur en danger.
- Lors de l'utilisation prolongée de l'équipement chez les patients présentant une sécrétion excessive ou des circuits respiratoires utilisant un humidificateur chauffant, le nettoyage des capteurs de débit doit être souvent vérifié.
- Pour le contrôle de la ventilation, il est essentiel que le capteur de débit soit correctement connecté et débloqué par conséquent, ce capteur doit être vérifié fréquemment pendant le fonctionnement.
- Lorsque vous mettez le ventilateur en marche, veuillez indiquer le type de patient afin que la ventilation soit correctement réglée. Connectez le capteur de débit au type de patient informé afin que la ventilation soit correctement contrôlée.
- L'Oxymag et toutes les pièces appliquées sont en matériau non toxique, sans latex, ne provoquent pas d'irritation ou d'allergie au patient. Les pièces appliquées sont: le circuit respiratoire du patient, le capteur de débit et la ligne en silicone, la valve expiratoire, le capteur d'oxymétrie et de

- capnographie.
- **Utilisez les MASQUES spécifiés par MAGNAMED avec un enregistrement local;**
 - **Utilisez un MASQUE adapté au type de patient.**
 - **Utilisez toujours des cylindres d'oxygène agréés officiellement et des détendeurs répondant aux exigences des autorités locales.**
 - **Tenez compte de l'espace mort du circuit respiratoire pour effectuer des réglages dans le ventilateur, en particulier pour les petits volumes courants.**
 - **Disposer d'un équipement de ventilation manuelle en cas de décharge complète de la batterie, de manque de gaz lors du fonctionnement de l'appareil ou de défaillance générale de la ventilation de transport.**
 - **La séquence de test doit être effectuée avec le patient déconnecté.**
- **N'exposez pas le produit à des températures extrêmes supérieures à celles spécifiées à la rubrique 14.3.3 Spécifications physiques et environnementales pendant son utilisation. Les performances de l'équipement peuvent être affectées négativement si la température de fonctionnement dépasse les limites spécifiées.**
 - **Le filtre HME, le filtre HEPA et l'adaptateur pour voies aériennes sont à usage unique. La réutilisation de ces accessoires peut provoquer une contamination croisée.**
 - **Lors d'une utilisation prolongée de l'équipement chez des patients présentant un excès de sécrétion et / ou utilisant un humidificateur chauffant, l'état du capteur de débit doit être vérifié fréquemment, en cherchant à drainer le fluide accumulé dans le circuit respiratoire si nécessaire.**
-

c. Attention

Attention

- Oxymag n'émet pas d'ondes électromagnétiques perturbant le fonctionnement de l'appareil à proximité.
 - Oxymag doit passer avec succès la maintenance périodique annuelle ou les heures d'utilisation spécifiées, selon la première éventualité.
- Oxymag doit faire remplacer le filtre d'admission d'air ambiant toutes les 500 heures d'utilisation, ou à des intervalles plus rapprochés, si l'environnement dans lequel il est utilisé contient trop de particules en suspension.
 - La maintenance d'Oxymag ne doit être effectuée que par un technicien qualifié, dûment autorisé et dûment autorisé par MAGNAMED.
-

d. Notes

Notes

- Il existe des contre-indications supplémentaires, en plus de celles spécifiées dans la section Avertissement à la page 7 de ce manuel. Il incombe à l'opérateur formé de choisir et de choisir le mode respiratoire approprié pour chaque patient.
- Unités de pression:
- Les caractéristiques techniques des produits **MAGNAMED** sont sujettes à modification sans préavis.
- Toutes les pièces, pièces et accessoires du ventilateur soumis à élimination doivent être conformes aux recommandations du chapitre 13 Élimination.

1 mbar (millibar) = 1 hPa (hectoPascal) = 1.016 cmH₂O (centimètre eau)
En pratique, ces unités ne sont pas différenciées et peuvent être utilisées comme:

$$1 \text{ mbar} = 1 \text{ hPa} \approx 1 \text{ cmH}_2\text{O}$$

1. Description

1.1 Utilisation prévue

MAGNAMED appartient à la famille des équipements de support ventilatoire des patients néonataux, pédiatriques et adultes présentant une insuffisance respiratoire et dont le volume, la pression et le temps sont contrôlés. Destiné à être utilisé chez les patients de la néonatale, pédiatrique, adulte et l'obésité morbide adulte. Oxymag interagit avec le patient via une interface invasive ou non invasive qui fournit de l'air du ventilateur aux voies respiratoires du patient.

Oxymag fournit un mélange d'air ambiant et d'oxygène à des concentrations ajustées par l'opérateur à l'aide du système de concentration d'oxygène précis utilisant le principe du venturi. La concentration en O₂ est obtenue grâce à une cellule galvanique ou éventuellement à partir d'une cellule paramagnétique par contact indirect avec le gaz du patient en faisant passer du gaz à travers le capteur. En outre, il effectue le contrôle des flux et des pressions dans le circuit respiratoire afin de fournir les modalités de ventilation appropriées à l'état du patient.

Les modes de ventilation possibles de ce ventilateur sont:

- VCV – Ventilation en volume contrôlé (peut être assistée);

Pendant la ventilation sous CPAP / PSV, une ventilation de secours peut être établie dans le cas de APNÉE; cette ventilation peut être choisie entre VCV, PCV, PLV ou OFF.

- PCV – Ventilation en Pression contrôlée (peut être assistée);
- PLV – Ventilation à pression limitée (peut être assistée) - Poids disponible ≤ 6,0 kg (néonatale);
- P-SIMV – Ventilation obligatoire intermittente synchronisée avec cycle à pression contrôlée;
- V-SIMV – Ventilation obligatoire intermittente synchronisée - cycle à volume contrôlé;
- CPAP/PSV – Ventilation sous pression continue avec pression de support
- DualPAP – Ventilation à deux niveaux de CPAP (avec ou sans pression d'appui). Des ajustements peuvent être effectués selon cette modalité afin d'obtenir le mode APRV (ventilation des voies respiratoires à dégagement de pression);
- La ventilation non invasive (VNI) par masque peut être activée dans tous les modes de ventilation avec compensation de fuites.

AVERTISSEMENT

- ***Cet appareil ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé ayant une expertise en ventilation mécanique, qualifiés et formés à son utilisation.***
- ***Dans les modes CPAP / PSV et DUALPAP, ΔPS = OFF doit être défini pour désactiver***

la pression de support et SAUVEGARDE doit être défini sur OFF pour désactiver la ventilation de secours. Sachez que lors du réglage du paramètre SAUVEGARDE sur OFF, la ventilation de secours sera désactivée pendant APNÉE.

La ventilation pulmonaire peut être réalisée dans les conditions suivantes:

- En médecine d'urgence pour service sur le terrain, soins primaires, sauvetage dans lesquels le patient peut être transporté par voie terrestre ou aérienne, y compris par hélicoptère ;
- En postopératoire, dans la salle de réveil post-anesthésique ;
- Transport intra-hospitalier: le patient peut être transporté en interne, d'un service à un autre;
- Transport inter-hospitalier: le patient peut être transporté par route ou par air.

1.2 Articles optionnels compatibles avec les produits

Cet équipement est compatible avec les éléments suivants:






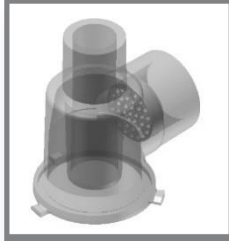
- Broche nasale pour la CPAP néonatale et son circuit respiratoire, les deux doivent être conformes aux exigences légales locales;
- Circuits respiratoires avec trachée dont la résistance est inférieure à 0,3 mbar / (L.s-1) et qui sont conformes aux exigences légales locales;
- Mélangeur avec un débit de 120 ml / min et une pression de sortie de 60 psi conforme aux exigences légales locales;
- Masques faciaux simples pour adultes, enfants et nouveau-nés conformes aux exigences légales locales en vigueur;
- Filtre HME conforme aux exigences légales locales (à utiliser en fonction du patient ventilé);
- Cylindre en aluminium pour oxygène M9 pour mallette de transport, conforme aux exigences légales en vigueur, à savoir:
 - Diamètre = 11.13 cm;
 - Hauteur = 27.20 cm;
 - Volume = 1.7L;
 - Capacité d'O2 = 255L.

2. Déballer le produit

2.1 Vérifications initiales

- ✓ Assurez-vous que l'emballage est intact en vérifiant l'absence de bosses, de trous ou d'autres;
- ✓ Si le colis est endommagé, veuillez signaler immédiatement le transporteur responsable et MAGNAMED et NE PAS ouvrir le colis.
- ✓ Ouvrez l'emballage en respectant les consignes de la boîte.
- ✓ Vérifiez le contenu conformément à la liste de composants suivante.

Tableau 1: Liste des composants pour Oxymag

Liste des composants pour Oxymag	
	<p>OXYMAG VENTILATEUR DE TRANSPORT ET D'URGENCE Composant numéro 1600185 Quantité: 1 unit</p>
	<p>PRISE DE COURANT 12V/ 3,34A DEGRÉ MÉDICAL AVEC CONNECTEUR À 4 VOIES Composant numéro 2402568 Quantité: 1 unit</p>
	<p>CABLE AC 3 VOIES 1,5 M Composant numéro 2802612 Quantité: 1 unit</p>
	<p>CIRCUIT RESPIRATOIRE ADULTE¹ 1,2m AUTOCLAVABLE Composant numéro 1703218 Quantité: 1 unit</p>
	<p>QUICK GUIDE OXYMAG FAMILY Composant numéro 7006467 Quantité: 1 unit</p>
	<p>VALVE EXPIRATOIRE AVEC ANNEAU STABILISANT Composant numéro 3804865 Quantité: 1 unit</p>



**DIAPHRAGME DE LA SOUPAPE
D'EXHALATION MAGNAMED**

Composant numéro 3800248
Quantité: 1 unit



**ENVELOPE AVEC 3 FILTRES
D'ENVIRONNEMENT**

Composant numéro 1702656
Quantité: 1 unit



**KIT CAPTEUR DE DEBIT ADU
PED NEO AUTOCLAVABLE**

03 Lignes Silicone, 03 Capteurs de debit (1
Adult; 1 Pédiatrique, 1 Néonatal)

Composant numéro 5001748
Quantité: 1 unit



MANUEL D'UTILISATION

Composant numéro 1600185-NE-
22-RR
Quantité: 1 unit

¹ Accessoires non disponibles pour l'Union européenne





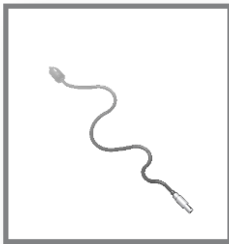

2.2 Pièces et accessoires

Attention

- Utilisez toujours des pièces et accessoires d'origine pour assurer la sécurité et l'efficacité de l'équipement.
- Les pièces indiquées dans ce mode d'emploi peuvent être utilisées dans l'environnement du patient.

2.3 Accessoires en option pouvant être achetés pour Oxymag

Tableau 2: Liste des composants optionnels pour Oxymag.

Liste des composants optionnels pour Oxymag	
	<p>SUPPORT AVEC 4 ROUES POUR OXYMAG</p> <p>Composant numéro 3802668</p>
	<p>BRAS ARTICULE AVEC SUPPORT POUR CIRCUITS RESPIRATOIRES</p> <p>Composant numéro 1707302</p>
	<p>CIRCUIT DE RESPIRATION PEDIATRIQUE ET NÉONATAL 1.2M AUTOCLAVABLE¹</p> <p>Composant numéro 1702654</p>
	<p>SUPPORT VERTICAL POUR AMBULANCE OU HÉLICOPTÈRE AVEC VERROU DE SÉCURITÉ</p> <p>Composant numéro 1702496</p>
	<p>CABLE D'ALIMENTATION DC 12 V 4 VOIES</p> <p>Composant numéro 2802671</p>
	<p>SAC DE TRANSPORT POUR OXYMAG SANS BOUTEILLE</p> <p>Composant numéro 1704784</p>



**SAC DE TRANSPORT POUR
PARA OXYMAG**

Composant numéro 1702875



**KIT CAPTEURS DE DEBIT
ENFANT AUTOCLAVABLE**

- 03 Lignes Silicone
- 03 Capteurs de débit pour enfant

Composant numéro 5001746



**KIT CAPTEURS DE DEBIT
ADULTES AUTOCLAVABLE**

- 03 Lignes Silicone
- 03 Capteurs de débit pour adultes

Composant numéro 5001747



**KIT CAPTEURS DE DEBIT
ADULTES AUTOCLAVABLE**

- 05 Lignes Silicone
- 05 Capteurs de débit pour adultes

Composant numéro 5001495



**KIT CAPTEURS DE DEBIT
NÉONATAL AUTOCLAVABLE**

- 03 Lignes Silicone
- 03 Capteurs de débit pour néonatal

Composant numéro 5001745



**KIT CAPTEURS DE DEBIT
NÉONATAL AUTOCLAVABLE**

- 05 Lignes Silicone
- 05 Capteurs de débit pour néonatal

Composant numéro 5001493



KIT CAPTEURS DE DEBIT ENFANT AUTOCLAVABLE

- 05 Silicone Line
- 05 Pediatric Flow Sensors Autoclavable

Composant numéro 5001494



ANALYSEUR DE GAZ CO2 IRMA (EtCO2)

CE 0413

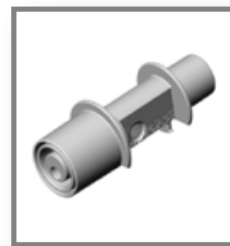
Composant numéro 1704388



CAPTEURS DE CO2 IRMA AVEC 5 CONNECTEURS

CE 0413

Composant numéro 1704396



ADAPTATEUR IRMA, ADULTE/PEDIATRIQUE

CE 0413

Composant numéro 1704395



ADAPTATEUR IRMA NOURISSON

CE 0413

Composant numéro 1704394



SPO2 - CAPTEUR D'OXYMÈTRE NEO PULSE AVEC ADAPTATEUR DE CÂBLE (Capteur réutilisable SpO2 multisite LNCS YI)

CE 0123

Composant numéro 1704410



SPO2 - CAPTEUR D'OXYMÈTRE D'IMPULSION PÉDIATRIQUE ET ADULTE AVEC ADAPTATEUR DE CÂBLE (Capteur de pince à doigt réutilisable pour adulte LNCS DC-I SpO2)

CE 0123

Composant numéro 1704409

¹ Accessoires non disponibles pour l'Union européenne

2.4 Composants du ventilateur de transport

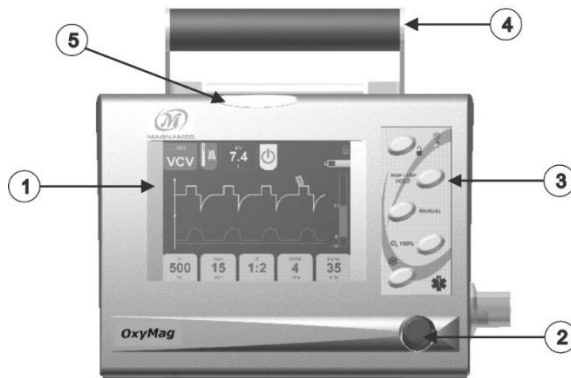


Figure 1: Panneau avant du ventilateur de transport.

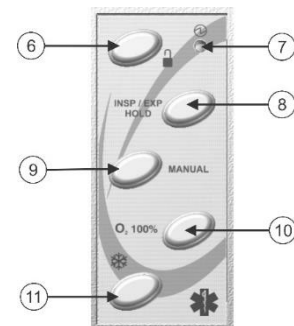


Figure 2: Clavier latéral

Tableau 3: Description du panneau frontal et des composants du clavier latéral du ventilateur de transport

Composants des figures 1 et 2

1. AFFICHAGE À CRISTAUX LIQUIDES AVEC ÉCRAN TACTILE

Présentation visuelle et graphique des paramètres de réglage avec écran tactile.

2. BOUTON

Ce bouton est utilisé pour la plupart des réglages à effectuer dans le ventilateur de transport OxyMag.

- Sélectionnez les paramètres à régler sur l'écran en appuyant directement sur le bouton correspondant.
- Le bouton sélectionné changera de couleur en JAUNE, permettant le changement de valeurs ou d'ajustements;
- Réglez la valeur souhaitée en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre;
- Pour confirmer, appuyez sur le bouton

Lorsque le bouton reprend sa couleur d'origine, le jeu de paramètres entre en vigueur

3. CLAVIER

Le clavier permet l'accès rapide aux fonctions du respirateur.

4. POIGNÉE

Cette poignée permet de transporter le ventilateur lors d'opérations de secours et d'urgence. À l'arrière du ventilateur, il y a un support qui peut être facilement adapté à la civière du patient.

5. VOYANT ALARME - ROUGE

Le voyant d'alarme clignote lorsqu'une condition d'alarme de haute priorité survient. En mode silencieux, il reste activé indiquant la condition d'alarme.

6. VEROUILLAGE DE L'ÉCRAN

Cette clé permet de verrouiller ou de déverrouiller l'écran tactile. Lorsque les commandes à l'écran sont verrouillées, appuyez sur cette touche pendant 2 secondes pour les relâcher. Pour verrouiller à nouveau, appuyez simplement sur cette touche une fois ou attendez 60 secondes sans toucher l'écran.

7. LED VERTE - CONNEXION AU RESEAU ELECTRIQUE

La LED VERTE s'allume lorsque l'entrée d'alimentation CC ou l'entrée d'alimentation 12VDC est connectée

Composants des figures 1 et 2

8. BOUTON PAUSE (HOLD)

Cette touche permet de suspendre les manœuvres d'inspiration souvent utilisées en cas de radiographie thoracique et les manœuvres permettant de prolonger le délai d'expiration (prolonger le délai d'expiration).

Si vous appuyez sur pendant le temps inspiratoire du cycle respiratoire, l'inspiration sera prolongée pendant 5 secondes ; Après cette période, le paramètre Cstat sera affiché dans la zone de surveillance en haut au centre de l'écran. Si cette touche est enfoncée pendant la durée d'expiration, l'expiration sera prolongée de 5 secondes. Passé ce délai, le paramètre PEEPi sera affiché dans la zone de surveillance en haut au centre de l'écran.

Les paramètres affichés après l'activation de cette touche seront visibles pendant 5 secondes. Passé ce délai, la surveillance supérieure affichera à nouveau le paramètre précédemment affiché.

9. BOUTON MANUEL (MANUAL)

Cette touche déclenche un cycle inspiratoire de pression de support. Et est actif dans les modes VCV, PCV, V-SIMV, CPAP / PSV, P-SIMV, DUALPAP, PLV.

10. BOUTON O2 100%

En appuyant sur « O2 100% », la concentration en oxygène restera à 100% pendant les 90 prochaines secondes. Cette fonction peut être utilisée pour les procédures de pré-aspiration et de post-aspiration des sécrétions des voies respiratoires.

Lorsque le ventilateur est en mode STAND-BY, après avoir appuyé sur ce bouton pendant 2 secondes, un débitmètre d'oxygène s'affiche sur l'écran du ventilateur. En haut de l'écran, la valeur définie du débitmètre est affichée et en bas, la valeur mesurée du débit délivré est affichée. Utilisez le bouton « Définir et confirmer » pour modifier la valeur du débit souhaité.

11. BOUTON GEL (FREEZE KEY)

Gèle la disposition du graphique pour permettre l'analyse des courbes.

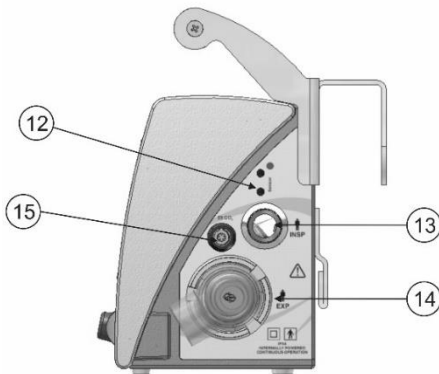


Figure 3 : Vue du côté droit

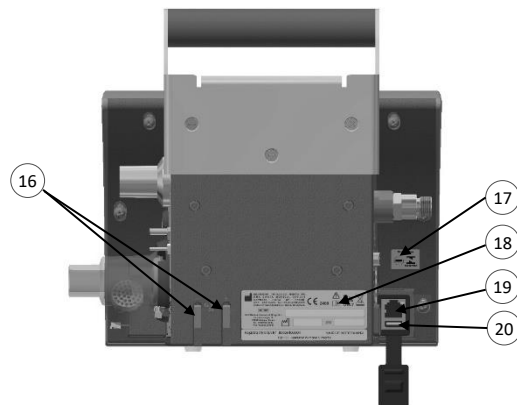


Figure 4 : Vue d'arrière

Tableau 4 : Description des composants du côté droit et arrière du respirateur de transport.

Description des items de la Figure 3 et 4

12. CONNECTIONS DU CAPTEUR DE DEBIT

Ces connexions sont utilisés pour connecter le capteur de débit.

13. VALVE EXPIRATOIRE

Connexion de la branche expiratoire de du circuit du patient.

14. CONNECTION 22M/15F POUR LE DEBIT INSPIRATOIRE

Connexion standard du débit inspiratoire au circuit respiratoire du patient.

15. CONNECTEUR DU CAPTEUR CO2 ou SpO2

Connexion du capteur CO2 de PHASE IN ou capteur SpO2 MASIMO (c'est capteurs sont en option)

Description des items de la Figure 3 et 4

16. FICHE D'ALIMENTATION - BASE Cette fiche est utilisée avec la base de support d'Oxymag et le système d'alimentation. L'entrée est + 12VDC. Notez l'indication de polarité et la tension CC enregistrée.	17. SELO INMETRO Esta é o selo INMETRO de conformidade e segurança
18. ETIQUITAGE Cette étiquette porte les informations MAGNAMED, le représentant autorisé européen, le numéro d'enregistrement auprès de l'ANVISA, le mois et l'année de fabrication et le numéro de série.	19. CONNEXION ETHERNET RJ-45 (en option) Connecteur Ethernet RJ-45 standard Utilisé pour envoyer des données à un enregistreur de santé électronique et pour partager des informations sur les paramètres surveillés, les formes d'onde et les alarmes via un protocole de communication (HL7). Il n'est pas possible de contrôler l'équipement à distance par cette porte.
20. CONNEXION USB (en option) La porte UBS est réservée à la maintenance et ne doit être accessible qu'à des personnes formées et autorisées par MAGNAMED.	

Attention

- Utilisez une catégorie de câble CAT 5E selon ANSI / TIA / EIA-568 ou supérieure avec une longueur maximale de 3 mètres pour vous connecter au port réseau du ventilateur.
- Utilisez uniquement des câbles certifiés dans les connecteurs de l'équipement.
- La connexion du ventilateur à un réseau informatique peut entraîner des risques pour le patient, l'opérateur ou un tiers, qui n'ont pas été identifiés précédemment. L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.
- Les modifications ultérieures du réseau informatique peuvent introduire de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire de la part de l'organisation responsable. Les modifications apportées au réseau informatique comprennent: les modifications de configuration, la connexion d'éléments supplémentaires, la déconnexion d'éléments, la mise à jour des équipements connectés au réseau informatique et l'amélioration des équipements connectés au port de communication de données.
- Si vous ne mettez pas en œuvre le protocole de communication, vous ne pourrez pas envoyer de données à d'autres équipements.

2.4.1 Protocole utilisé pour la communication de données avec des appareils externes

Le port Ethernet peut être utilisé pour partager les données du ventilateur, telles que les paramètres définis, les paramètres surveillés, les formes d'onde et les journaux d'alarmes pour les enregistreurs de santé électroniques. Les données ont un délai moyen de 8 secondes entre l'instant de génération des données et le connecteur de sortie des données.

Afin d'envoyer des données aux enregistreurs électroniques de santé, le réseau informatique doit être évolutif, avec une haute disponibilité et un faible retard dans la propagation des données.

Les configurations réseau requises incluent un serveur réseau avec DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) activé, de sorte que SEMP reçoive une IP valide (Internet Protocol). La communication s'effectue via le protocole TCP sur le réseau informatique. Pour la communication avec l'enregistreur de santé électronique, un

protocole de communication approprié doit être mis en œuvre. Pour obtenir le guide d'implémentation du protocole de communication, contactez MagnaService.

Les informations se déplacent comme suit: Oxymag envoie les données à l'enregistreur de santé électronique qui répond qu'elles les ont reçues. L'enregistreur de santé électronique peut poser des questions ou demander des données à Oxymag qui répond ou confirme immédiatement la demande.

Attention

- Pour obtenir le guide d'implémentation du protocole de communication, contactez MagnaService.
- Cette mise en œuvre doit être réalisée sur un réseau aux caractéristiques décrites en 2.4.1 par un informaticien.
- L'incapacité du réseau informatique à fournir les caractéristiques requises peut entraîner des retards dans la communication des données ou la transmission de données incorrectes, incomplètes ou corrompues, entraînant des informations incorrectes pour l'utilisateur.

AVERTISSEMENT

- **Faites confiance uniquement au ventilateur pour générer et signaler le signal d'alarme. Le réseau informatique n'est pas fiable pour recevoir des signaux d'alarme. Par conséquent, n'utilisez pas de système d'alarme distribué comme seul moyen de reconnaître la génération de signal d'alarme.**

Les paramètres sont surveillés en fonction de la pression et des mesures de FiO2 effectuées par le moniteur d'oxygène.

Tableau 5: Description des composants de vue de gauche

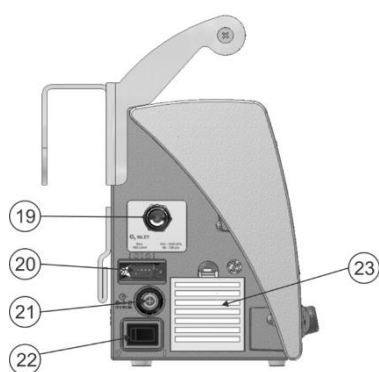


Figure: Vue de gauche

Description des items de la Figure 5

19. ENTREE D'OXYGENE

Connexion d'oxygène. La pression d'entrée doit atteindre les 39 à 87 psi (270 to 600 kPa). Normes de la connexion DISS (ABNT NBR-11906:1992).

20. CONNEXION EN SERIE

Communication en série – RS-232 – connecteur femelle DB-9 pour la mise à jour du logiciel.

21. ENTREE +12VDC – Source externe AC/DC

Entrée d'alimentation + 12VDC - Connexion à une source CA / CC externe via la fiche

22. Bouton Marche/Arrêt

Bouton Marche/Arrêt

23. Filtre de l'entrée d'air

Filtre d'admission d'air ambiant mélangé à de l'oxygène pour fournir des concentrations d'oxygène inférieures à 100%. Le filtre doit être remplacé conformément au manuel d'instructions descriptif (12.Remplacement du filtre à air ambiant).

AVERTISSEMENT

- *Utilisez uniquement les blocs d'alimentation, pièces, pièces et accessoires spécifiés par MAGNAMED énumérés dans ce manuel, qui ont été testés et approuvés pour une utilisation avec cet équipement; sinon, cela peut compromettre l'opération, mettant ainsi le patient ou l'utilisateur en danger.*

Attention

- S'il n'y a pas de confirmation en appuyant sur le bouton, après 10 secondes, la valeur du paramètre et le bouton reviendront à l'état précédent.

Notes

- Pour isoler électriquement les circuits de ventilation de la source externe, ne débranchez que l'entrée d'alimentation + 12VDC de l'équipement.

3. Description de l'affichage

3.1 Modes

Dans le coin supérieur gauche, il y a l'indication:

- ✓ Type du patient sélectionné : ADU→Adulte;
PED→Pédiatrique ; NEO→Néonatal;
- ✓ Mode Activé;
- ✓ L'indication de l'activation du VNI, cela aura compensé des fuites.

3.2 Alarmes, Affichage et Situation

- Dans la partie supérieure de l'écran, à côté des modes, il y a le bouton inhibition des alarmes pour 2 minutes, comme le symbole l'indique :



- Lorsque l'alarme est désactivée, une barre indiquant le temps de désactivation s'affiche.
- En haut au centre, il y a l'affichage du paramètre toujours visible ; cela peut afficher l'un des paramètres suivants : MV - Minute Volume Monitored, VEXP Volume expiré ou PMAX - Pression maximale. Pour modifier le paramètre affiché, appuyez sur cette position de l'écran.
- A En haut au centre, il y a le bouton STAND-BY. En appuyant sur ce bouton pendant au moins 2 secondes, le ventilateur entre en mode veille et suspend la ventilation mécanique. Le mot 'STAND-BY' continuera de clignoter tant que l'équipement est dans cet état.condition. En continuant d'appuyer sur le bouton, la barre latérale se remplira jusqu'à la

fin des 2 secondes. Le bouton de veille est indiqué avec le symbole ci-dessous:



- Dans le coin supérieur droite, il y a l'état de charge de la batterie. Comme indiqué ci-dessous :



- Dans le coin supérieure droite de l'écran, il y a la barre des alarmes et les messages d'alertes.
- En haut à droite de l'écran, un cadenas apparaît pour indiquer que l'écran tactile est désactivé. Appuyez sur le bouton LOCK pendant au moins 2 secondes pour activer l'écran tactile.

3.3 Moniteur, Menus et graphiques

- Dans la partie droite il y a un "Bargraph" pour la pression, un bar graph affiche instantanément la pression dans le circuit patient et la valeur de la pression maximale en haut du graphique à barres en jaune.
- Dans le centre de l'écran on a l'affichage du menu, paramètres de ventilation numériques et graphiques.

3.4 Réglage des paramètres de ventilation


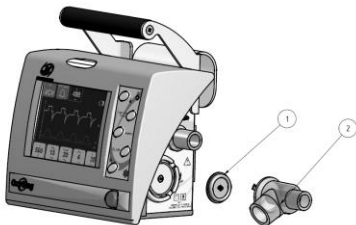
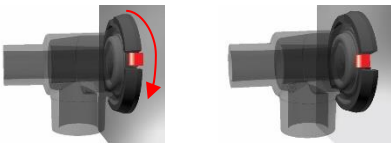
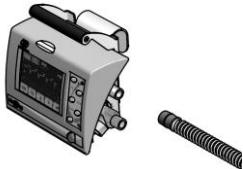
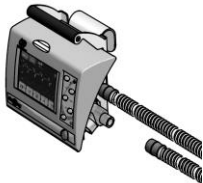
- On the bottom, there is a setting bar of the ventilation parameters


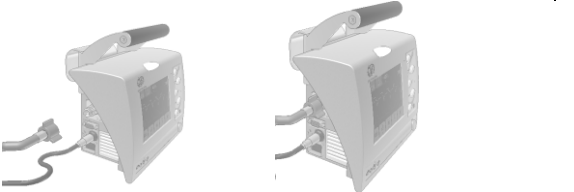
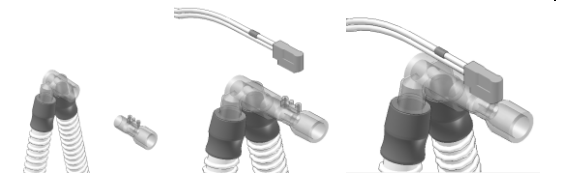
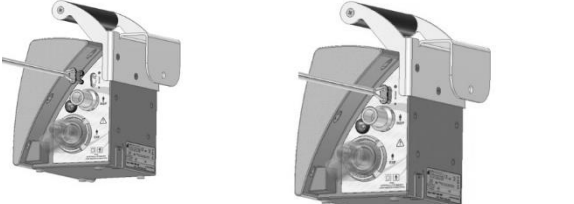
4. Préparation à l'utilisation

4.1 Assemblage d'Oxymag - Ventilation de transport

Le tableau 6 décrit les étapes à suivre par l'opérateur (professionnel de la santé, dûment formé et autorisé à utiliser l'équipement) pour assembler et préparer le ventilateur de transport.

Tableau 6: Séquence d'assemblage d'Oxymag

Séquence d'assemblage	OK	Figure
1. Insérez le filtre à air ambiant dans la fente appropriée sur le côté gauche du ventilateur. Voir le chapitre 11.5 Remplacement du filtre à air ambiant.	<input type="checkbox"/>	
2. Insérez le diaphragme dans la valve expiratoire, après insérer pour assembler la valve dans la base comme indiqué dans la figure et presser et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller.	<input type="checkbox"/>	 
Attention		
<ul style="list-style-type: none"> • Pour déverrouiller la valve, presser la vanne de verrouillage et tournez la vanne dans le sens antihoraire 		
3. Préparer le circuit patient, bien connecter la branche inspiratoire dans mélangeur de débit des gaz	<input type="checkbox"/>	
4. La branche expiratoire du circuit patient doit Être bien connecter à la valve expiratoire.	<input type="checkbox"/>	

Séquence d'assemblage	OK	Figure
5. Connecter le câble d'alimentation AC/CC à la connexion approprié.	<input type="checkbox"/>	
6. Connecter le tuyau d'oxygène au respirateur de transport.	<input type="checkbox"/>	
7. Connecter le capteur de débit approprié au patient à la pièce en Y comme indiqué dans la fig.	<input type="checkbox"/>	
8. Connecter la ligne du capteur de débit comme Indiqué dans la figure.	<input type="checkbox"/>	

Notes

- Il y a une indication avec un grand cercle et un cercle plus petit dans le ventilateur indiquant la position de montage du connecteur de la conduite de pression dans l'équipement.
- Il n'y a pas de position spécifique pour la disposition entre l'opérateur et le patient, tant que le circuit respiratoire est correctement monté.
- Pour isoler électriquement les circuits de ventilation de la source externe, il suffit de débrancher l'entrée d'alimentation + 12VDC de l'équipement.

4.2 Masque de la Ventilation Non Invasive

Utilisez le circuit pour la ventilation NON INVASIVE (VNI ou NIV – Ventilation Non Invasive).

A. Sans filtre HME ;



Figure 6 : Assemblage de la masque VNI sans filtre HME

B. Avec filtre HME

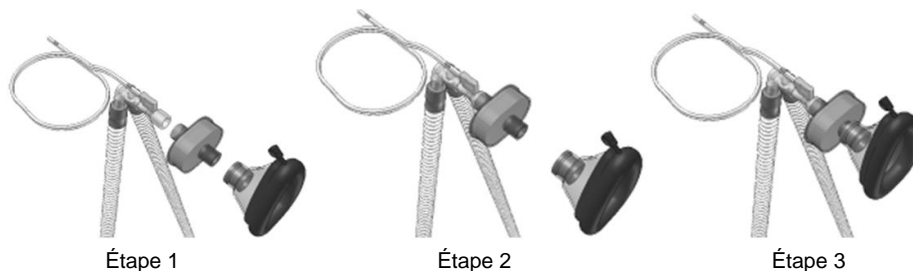


Figure 7 : Assemblage de la masque VNI avec filtre HME

AVERTISSEMENT

- **Utilisez des filtres HME et des MASQUES spécifié par MAGNAMED, utilisez des MASQUES approprié pour chaque type de patient.**
- **Positionnez correctement le diaphragme et la valve expiratoire pour prévenir les obstructions des branches du circuit;**
- **Le bon raccordement des tubes de sortie de pression et l'absence d'obstruction sont extrêmement importants pour le bon fonctionnement de la surveillance de la ventilation du patient. Par conséquent, il convient de la vérifier fréquemment au cours de la ventilation du patient.**
- **Ne jamais obstruer le port de pression. La pression mesurée dans ces points est utilisée par le système de surveillance de la ventilation du patient.**
- **Tous les raccordements doivent être correctement sécurisés pour éviter les fuites.**
- **Utilisez uniquement les pièces, pièces et accessoires spécifiés par MAGNAMED énumérés dans ce manuel, qui ont été testés et approuvés pour une utilisation avec cet équipement ; sinon, cela peut compromettre l'opération, mettant ainsi le patient ou l'utilisateur en danger;**

- *Le raccordement adéquat de ces tubes de conduite sous pression est extrêmement important pour la surveillance de la ventilation du patient.*
- *En cas d'utilisation prolongée d'Oxymag dans une batterie, le message «BATTERIE FAIBLE» est déclenché, établissez une connexion IMMEDIATE de l'alimentation électrique au secteur, s'il est impossible de DÉCONNECTER l'équipement du patient et fournissez les moyens d'assistance ventilatoire appropriés.*
- *Utilisez le circuit respiratoire approprié pour le patient.*
- *Lors de l'utilisation d'une bouteille d'oxygène, vérifiez si le détendeur est configuré pour délivrer un débit d'oxygène avec une pression conforme à 14.3.2 Connexion à l'alimentation en oxygène. Des pressions supérieures à celles spécifiées peuvent endommager l'équipement.*

4.3 Connexion à l'alimentation électrique

L'équipement doit être connecté à une prise de courant à trois broches mise à la terre et conforme à la norme ABNT NBR 13534 - « Installations électriques dans les établissements de santé - Prescriptions de sécurité ».

La batterie interne de l'équipement doit toujours être chargée et prête à être utilisée en cas de panne du secteur ou d'utilisation externe. Pour cela, votre alimentation doit être connectée au secteur pour charger la batterie même si

l'équipement est éteint.

Après une utilisation prolongée de l'équipement, en utilisant uniquement l'énergie de la batterie interne, une recharge complète est nécessaire pour préparer l'équipement à une utilisation prolongée.

Si l'équipement reste débranché pendant plus d'un mois, la batterie doit être complètement rechargée.

Attention

- Ne placez pas l'appareil de sorte qu'il soit difficile de faire fonctionner l'appareil en débranchant l'alimentation.

Remarque

- Une fois que l'alimentation électrique a été interrompue et rétablie alors que la batterie interne est chargée pendant que l'équipement fonctionne, les performances de l'équipement ne seront pas affectées et la précision sera maintenue.
- Après une longue période de coupure de l'alimentation électrique, connectez l'équipement au secteur, allumez l'équipement et attendez 30 min. Effectuer les étalonnages et autotests nécessaires

4.4 Montage du support vertical

Le support (1702496) est un élément facultatif et peut être utilisé dans les ambulances, les hélicoptères ou les murs d'installations hospitalières (salles d'urgence, salles de convalescence après anesthésie, soins intensifs, etc.).

Ci-dessous est fournie la séquence pour assembler le support au mur.

1. Installez le support fixe avec alimentation + 12V CC (3803835) sur le mur (salle, ambulance, hélicoptère, etc.) à l'aide de 4 vis (3003446) point 1 de la figure sur le côté et de 4 boulons de fixation (3003447), si nécessaire (point 2 de la figure).



Figure 8 : Installation pour le support mural

2. Pour placer le respirateur sur le support, suivez les séquences ci-dessous:

- a. Tirez le support de la poignée sur le mur, juste au-dessus du support fixe ;
- b. Faites glisser Oxymag vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche ;
- c. Appuyez sur le verrou de sécurité du ventilateur en tournant les deux boutons excentriques du haut
- d. Assurez-vous que Oxymag est fixé en place ;
- e. Pour détacher l'Oxymag, effectuez la procédure inverse.



Figure 9: Connexion du ventilateur au support mural

Ci-dessous est fournie la séquence pour assembler le support sur le banc :

Branchez le support avec une source +12V CC (3803835) sur le banc avec 2 vis (3003446) point 2 de la figure sur le côté.



Figure 10: Installation du support sur le ban

2. Pour placer le respirateur, suivez les instructions ci-dessous :

- a. Insérez le support de poignée dans le support au-dessus du support fixe ;
- b. Faites glisser Oxymag vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche ;
- c. Activez le verouillage de sécurité en tournant les 02 boutons excentriques du haut jusqu'à les 02 points rouges seront invisible ;
- d. Vérifiez si l'Oxymag est bien placé ;
- e. Pour détacher l'Oxymag, faite la procedure en inverse.

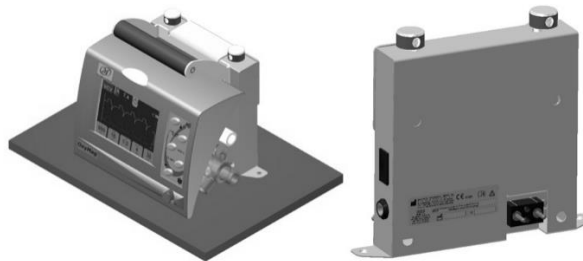


Figure 11: Installer le respirateur sur le support

5. Contrôles avant utilisation

Le but de cette routine d'inspection est de guider l'utilisateur dans l'exécution d'une procédure simple et rapide pour tester l'équipement avant chaque utilisation ou au moins au début de chaque période de travail

AVERTISSEMENT

- ***Cet équipement doit respecter les « Procédures de vérification et réglages de base » pour garantir l'efficacité de l'équipement et la sécurité de l'opérateur et du patient.***

5.1 Procédures initiales

Cet équipement doit respecter les "Procédures de vérification et réglages de base" afin de garantir l'efficacité de l'équipement et la sécurité de l'opérateur et du patient, selon la séquence suivante:

- ✓ Vérifiez que l'équipement est éteint;
 - ✓ Effectuez une inspection visuelle de l'équipement et de ses composants en cherchant à identifier leur intégrité;
 - ✓ Vérifiez si tous les composants de l'équipement sont connectés et insérés correctement;
 - ✓ Vérifiez la présence du filtre de l'air ambiant;
 - ✓ Assurez-vous que la connexion de la soupape d'expiration est sécurisée. Il est important de vérifier la présence du diaphragme;
 - ✓ Vérifiez la connexion sécurisée du circuit respiratoire et du capteur de débit adapté au patient à ventiler;
 - ✓ Vérifiez le raccordement étanche du tuyau d'oxygène;
 - ✓ Vérifiez la pression dans la jauge de la bouteille. Le cas échéant, procédez comme indiqué à la rubrique 15.3.2 Connexion à l'alimentation en oxygène.
- ✓ Vérifiez le bon raccordement de l'alimentation, le cas échéant. Le ventilateur peut être utilisé sur batterie avec une durée de vie spécifiée;
 - ✓ Allumez le ventilateur et assurez-vous que trois bips ont été émis et que le voyant d'alarme s'est déclenché. Ce contrôle garantit le fonctionnement des indicateurs d'alarme sonore et visuelle;
 - ✓ Sélectionnez le type de patient avec les chiffres correspondants affichés à l'écran. Le ventilateur commencera immédiatement la ventilation. Si vous souhaitez mettre en veille, appuyez sur la touche STAND-BY.



- ✓ L'équipement est prêt à être utilisé juste avant sa mise sous tension.

AVERTISSEMENT

Si vous entendez le triple signal sonore ou si vous ne voyez pas l'alarme clignoter, évitez d'utiliser l'équipement, car il n'y aura aucune indication sonore ou visuelle des alarmes

5.2 Réglages du ventilateur

Le poids idéal du patient est utilisé pour calculer les paramètres de réglage du ventilateur afin de fournir la meilleure approximation pour ventiler le patient. Cette valeur est calculée à l'aide de la hauteur du patient en prenant en compte l'indice de masse corporelle (IMC) de 22. Les valeurs suivantes seront calculées en fonction du poids:

- Volume – calculé sur la base de 7 mL/kg;
- Fréquence - selon le calcul interne au système;
- Ratio I:E - 1:2;

- Débit inspiratoire - calculé en fonction des TINS obtenus;

Les autres paramètres auront la valeur par défaut:

- Pression maximale – 30 hPa (cmH₂O)
- PEEP – 5 hPa (cmH₂O)
- Pression Plateau – 30 % de T_{INS}
- Débit – Carré

Le tableau suivant indique les modes disponibles pour chaque type de patient:

Tableau 7: Modes disponibles pour les types de patients

Type du patient	Capteur de débit	Modes disponibles (1)
NÉONATAL	NEO	PLV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP
PÉDIATRIQUE	INF	VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP
ADULTE	ADU	VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP

(1)La VNI (ventilation non invasive) peut être activée dans tous les modes de ventilation et, une fois activée, compensera les fuites.




Sous le bouton de sélection du patient, il y a une indication du capteur à utiliser pour chaque patient.

AVERTISSEMENT

- **Pour obtenir tous les paramètres surveillés disponibles sur l'équipement, il est important de connecter le capteur de débit approprié dans le circuit respiratoire.**
- **Si vous devez utiliser un circuit respiratoire différent de celui indiqué, utilisez le capteur de débit indiqué.**

Lors du choix du type de patient au démarrage de l'équipement, les valeurs de hauteur et de poids idéales retenues par l'équipement.

Tableau 8: Liste des valeurs adoptées par l'équipement lors de la sélection d'un patient

Bouton de démarrage	Type du patient	Hauteur [m]	Poids idéal [kg]
	NÉONATAL	0,36	2,8
	PÉDIATRIQUE	0,95	19,8
	ADULTE	1,50	49,5

Après le démarrage, il est possible de modifier la valeur de la hauteur dans la plage de réglage du type de patient définie en cliquant sur le tableau et sur le menu, puis en sélectionnant le bouton Paramètres (onglet Général). Le réglage est comme tableau ci-dessous :

Tableau 9: Liste de la plage de réglage pour la hauteur et le poids

Type du patient	Réglage Hauteur [m]		Poids Idéal P [Kg]
	Min.	Máx.	
NÉONATAL	0,16	0,52	≤ 6,0
PÉDIATRIQUE	0,53	1,08	6,0 < P ≤ 25
ADULTE	1,09	2,5	> 25

Le poids du patient considéré par l'équipement est le poids corporel idéal, calculé en fonction de la taille du patient.

Le réglage en hauteur du patient ne reste pas après la mise hors tension de l'appareil. Il est uniquement possible de modifier la hauteur dans la plage de valeurs correspondant au type de patient sélectionné.

AVERTISSEMENT

- **UTILISEZ LE CAPTEUR DE DÉBIT INDIQUÉ.** La surveillance de la ventilation correcte dépend du capteur de débit utilisé dans le circuit respiratoire.
- **Même s'il est nécessaire d'utiliser des circuits respiratoires différents de ceux du patient à ventiler, le capteur de débit doit être conforme à l'indication.**

Notes

- La sélection du type de patient au démarrage effectuera le réglage initial du ventilateur de transport et libérera certains modes de ventilation.
- Il existe trois types de capteurs de débit
 - NEO – Néonatal – Intervalle de -20 à +20 L.min⁻¹
 - PED – Pédiatrique – Range from -50 à + 50 L.min⁻¹
 - ADU – Adulte – Range from -150 à +150 L.min⁻¹
- Formule d'indice de masse corporelle:

$$\text{IMC} = \frac{\text{Poids [kg]}}{(\text{Hauteur [m]})^2}$$

5.2.1 Séquence de démarrage normale

1. L'écran initial d'Oxymag - Allumez le ventilateur à l'aide du commutateur marche / arrêt situé sur le côté gauche de l'appareil. En allumant, notez qu'un triple bip retentit en conjonction avec le voyant d'alarme, signifiant que l'alarme sonore et visuelle est opérationnelle.

AVERTISSEMENT

- ***Si vous n'entendez pas un triple «BIP» ou que le voyant d'alarme lumineux ne clignote pas, évitez d'utiliser l'équipement, car il n'y aura aucun indicateur d'alarme sonore ou visuel.***

2. Appuyez sur la touche correspondant au type de patient à ventiler et connectez le capteur de débit indiqué dans le circuit respiratoire du patient. Le ventilateur sera initialisé dans le mode indiqué dans le Tableau 7 : Modes disponibles pour les types de patient.
3. Bouton Last Set - Ce bouton ramène les derniers paramètres définis et enregistrés lors de la dernière mise hors tension de l'équipement. Cette sauvegarde est automatique (facultatif).
4. En appuyant sur la touche NEONATAL, le ventilateur commence la ventilation avec les paramètres suivants:

Tableau 10: Liste des paramètres en mode néonatal

PLV	Standard
P _{insp}	15 cmH ₂ O
Fréquence	40 min ⁻¹
T _{insp}	0,5s
PEEP	5 cmH ₂ O
Débit	6 L.min ⁻¹
FiO ₂	40%
DÉCLENCHEMENT en débit	OFF
DÉCLENCHEMENT en pression	OFF

5. En appuyant sur la touche PÉDIATRIQUE le ventilateur commencera la ventilation avec les paramètres suivants:

Tableau 11: Liste des paramètres en mode pédiatrique

PCV	Standard
P _{insp}	15 cmH ₂ O
Fréquence	22 min ⁻¹
Ratio I:E	1:2
PEEP	5 cmH ₂ O
FiO ₂	50%
DÉCLENCHEMENT en débit	OFF
DÉCLENCHEMENT en pression	OFF
Temps de monté	0,1s


6. En appuyant sur la touche ADULTE, le ventilateur commencera la ventilation avec les paramètres suivants:

Tableau 12: Liste des paramètres en mode Adulte

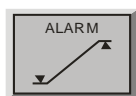
VCV	Standard
V _t	350 mL
Fréquence	17 min ⁻¹
Ratio I:E	1:2
PEEP	5 cmH ₂ O
P _{max}	35 cmH ₂ O
Pause	30%
FiO ₂	50%
DÉCLENCHEMENT en débit	OFF
DÉCLENCHEMENT en pression	OFF
Onde de débit	Carré

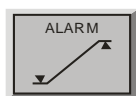
7. Après la séquence de démarrage, l'équipement affiche l'écran de carte du ventilateur. L'alarme sonore sera désactivée dans les 2 premières minutes. Notez que la barre blanche à côté du symbole de désactivation de l'alarme est réduite au fil du temps. Après 2 minutes, l'alarme sonore sera activée.




8. Appuyez sur le bouton  du mode de ventilation pour afficher l'écran suivant pour sélectionner le mode.
9. Appuyez sur le bouton de mode souhaité et, après confirmation du paramètre de réglage requis pour ce mode de ventilation, la ventilation commencera immédiatement.
10. Pour modifier un paramètre, appuyez sur le bouton correspondant. Le paramètre deviendra JAUNE, indiquant qu'il est sélectionné, permettant le changement. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la valeur et dans le sens contraire pour le

réduire. Pour confirmer le changement, appuyez sur le bouton et confirmez ou tapez sur le bouton de paramètre à configurer à l'écran pour activer la nouvelle valeur.



11. Appuyez sur le bouton  et l'écran de réglage de l'alarme apparaît, les figures ci-dessous suivent l'ordre des conditions décrites au point précédent.

Pour revenir à l'écran avec le bouton permettant de sélectionner les diagrammes, les données, les paramètres et les alarmes, appuyez sur le bouton. 

Pour régler automatiquement les valeurs d'alarme, sélectionnez le paramètre « Automatique » et choisissez la limite par défaut : OFF, 10%, 20% ou 30%. Les limites d'alarme des paramètres du ventilateur (pression, PEEP, MV, volume, FiO2 et fréquence) seront automatiquement ajustées:

- a) Dans la limite inférieure: pour la valeur du paramètre actuellement mesuré moins le pourcentage sélectionné en automatique;
- b) Dans la limite supérieure: pour la valeur du paramètre actuellement mesuré plus le pourcentage sélectionné en automatique;
- c) Si OFF est sélectionné, ces alarmes retournent aux valeurs d'alarme par défaut pour le type de patient défini au démarrage;

Pour activer le réglage automatique, il est nécessaire que le ventilateur ne soit pas en STAND-BY.

12. En appuyant sur le bouton de RÉGLAGE, vous pouvez:

- Modifier la hauteur du patient pour définir le poids idéal (IMC 22) et recalculer les paramètres ventilatoires par défaut de ce patient;
- Activez ou désactivez le VNI (ventilation non invasive) à l'aide d'un masque. Lorsque la VNI est activée, des fuites

d'environ 40 L.min⁻¹ seront compensées, en fonction des réglages du ventilateur;

- Activer ou désactiver la compensation du mélangeur externe. Dans cet état, l'appareil n'autorise pas la FiO2. Le réglage de la FiO2 se fera directement dans le mélangeur¹;
- Activer ou désactiver la fonction de soupir. Dans cette condition, il y aura un soupir tous les 100 cycles dans les modes de contrôle.
- Sélectionnez la langue de l'équipement;
- Appuyez sur la touche O2/CO2 pour effectuer l'étalonnage des compteurs d'O2 et de CO2. Appuyez sur le bouton « Calibrer FiO2 » pour calibrer le capteur d'oxygène. Appuyez sur le bouton « Calibrer CO2 » pour calibrer le capteur de CO2.
- Appuyez sur l'onglet Ventilator pour:
- **Régler:**
 - Volume audio - pour régler le volume sonore de l'alarme. Utilisez le bouton "bouton et confirmez" pour effectuer ce réglage. Ce paramètre commence toujours au niveau maximum 5.
 - Unité de pression - Appuyez sur l'unité souhaitée;
- **Visualiser:**
 - Données du dernier test effectué : fuite du système respiratoire, conformité et résistance effectuées lors des tests initiaux;
 - Nombre total d'heures d'utilisation de l'équipement;
 - Heures écoulées depuis le dernier entretien;

13. Appuyez sur l'écran de la zone graphique et du menu. Un panneau de boutons sera affiché pour la sélection des graphiques, des données, des paramètres et des alarmes. Si aucun capteur externe n'est connecté à l'équipement (capnographie ou oxymètre), le bouton correspondant n'apparaîtra pas.

¹Avec le mélangeur externe, il est possible de régler la FiO₂ de 21 à 100%.

Remarque

- Il n'est pas nécessaire de jeter les gaz d'étalonnage.
-

5.2.2 Séquence de test

Les tests sont essentiels pour vérifier si l'équipement fonctionne comme prévu et procéder aux ajustements nécessaires pour obtenir les meilleures performances possibles. N'oubliez pas de faire les premiers tests avant de commencer la ventilation.

AVERTISSEMENT

- **Séquence de Test doit être effectué avec le patient déconnecté.**
-

1. Écran d'accueil - Appuyez sur le bouton Test pour activer la séquence de tests internes. Suivez les instructions à l'écran
2. Lorsque vous accédez à l'écran d'accueil de la séquence de test, vous devriez entendre une séquence de «bips» en conjonction avec l'allumage du témoin d'alarme. Si vous n'entendez pas le signal sonore ou ne voyez pas le signal lumineux au-dessus de l'affichage à cristaux liquides, appuyez sur la touche NON; sinon appuyez sur OUI pour passer au test suivant.
3. En appuyant sur la touche "NON", le message: "Appareil en panne" - Contacter l'assistance technique apparaîtra. L'équipement demande le dégagement du connecteur y et la connexion du capteur correspondant au dernier patient ventilé. Appuyez sur Ok lorsque cette condition est remplie.

AVERTISSEMENT

- **Après une ventilation, pour changer le type de patient dans la séquence de test, redémarrez l'équipement, sélectionnez le type de patient souhaité, puis redémarrez l'équipement. Ensuite, passez à la séquence de tests.**
-

4. Les tests seront effectués de manière séquentielle. après chaque élément, il existe un rapport de réussite (message OK) ou d'échec (message d'échec).
-

AVERTISSEMENT

- **Si un test indique un Échec, effectuez la réparation requise (voir tableau 20)**

5. Après la phase de test du capteur proximal, appuyez sur SUIVANT pour continuer.
6. Une occlusion du circuit respiratoire dans la pièce en «Y» après la demande du capteur de débit. Appuyez sur OK pour confirmer que le circuit est correctement fermé
Assurez-vous que tous les éléments de test sont APPROUVÉS et vérifiez si les données de conformité, de résistance du circuit respiratoire et de valeur de fuite sont appropriées pour une utilisation dans le ventilateur.
7. Appuyez sur la touche FIN pour terminer.
8. Le système reviendra automatiquement à l'écran d'accueil du ventilateur. À partir de ce moment, continuez avec le démarrage normal du ventilateur.

5.2.3 Diagnostic d'échec

Tableau 13 : Le diagnostic des défauts indique les actions à prendre pour remédier aux défauts indiqués dans la séquence de tests. La colonne de conséquence indique ce qui peut se produire si l'équipement est utilisé avec une défaillance.

AVERTISSEMENT

- **Si "Dispositif inopérant" est indiqué, l'utilisation d'un équipement en présence de cette défaillance n'est expressément pas autorisée; vous devez alors contacter le service technique pour résoudre le problème.**

Note

- Une fois les réparations effectuées, redémarrez l'équipement et effectuez à nouveau le test de séquence. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.

Tableau 13 : Indications de diagnostic de défaut

Défaut	Action	Conséquence
Débit O ₂	Assurez-vous que la pression d'alimentation en oxygène est conforme à la spécification 15.3.2 Connexion à l'alimentation en oxygène	Manque de débit, utilisation non autorisée
Capteur interne	Contactez le support technique	Echec du contrôle de débit, utilisation non autorisée
Débit d'air + O ₂	Assurez-vous que la pression d'alimentation en oxygène est conforme à la spécification 15.3.2 Connexion à l'alimentation en oxygène	Manque de débit, utilisation non autorisée

Défaut	Action	Conséquence
Cellule O ₂	Contactez le support technique	Aucune garantie pour la mesure d'O ₂ , utilisation non autorisée
Valve d'expiration	Vérifiez le positionnement de la membrane dans la valve d'expiration	Défaillance de la surveillance et du contrôle de la pression, utilisation non autorisée
Capteur de pression	Vérifiez le positionnement de la membrane dans la valve d'expiration, vérifiez les fuites dans le système respiratoire	Échec du contrôle de la surveillance de la pression, utilisation non autorisée
Capteur proximal	Vérifier les connexions du circuit respiratoire et du capteur de débit	<ul style="list-style-type: none"> - Le message "Capteur OFF" sera affiché lorsque la connexion de ce capteur n'est pas identifiée; - il y aura une variation pouvant aller jusqu'à 10% du volume des mesures livrées; - Surveillé uniquement les paramètres: Pmax, PEEP, Pplat., Graphique et Pression x temps; - le déclencheur de flux de paramètres sera inactif;

6. Capteur de capnographie (EtCO₂)

Le capteur grand public IRMA™ MASIMO a été conçu pour surveiller les gaz respiratoires des patients adultes, pédiatriques et pédiatriques pendant l'anesthésie dans des endroits tels que l'unité de soins intensifs (UCI), les salles d'opération et les salles d'urgence. Le capteur de CO₂ est à l'état de la technique, dans un ensemble constitué d'un capteur unidirectionnel doté de la technologie jusqu'à 9 canaux infrarouges non dispersifs (NDIR) pour identifier le gaz, d'un capteur de pression barométrique, d'un régulateur de tension et d'un microprocesseur. L'unité pèse moins de 25 g. Les concentrations de dioxyde de carbone (CO₂) sont surveillées ainsi que d'autres paramètres, tels que la fréquence respiratoire («Respiratory Rate» ou «RR»), la forme d'onde du 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 à Windows XTP de se positionner sur les côtés du capteur pour mesurer la concentration de gaz.

En fonctionnant sur une tension continue standard de faible intensité, le capteur de CO₂ a été conçu pour répondre aux exigences de portabilité et de 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 une visualisation en temps réel des informations sur les gaz.

6.1 Instructions d'utilisation

Le capteur mainstream IRMA a été conçu pour être utilisé connecté au ventilateur Oxymag et à tout autre dispositif de surveillance compatible avec ce capteur. Il a pour fonction de surveiller en temps réel le signal et la concentration de gaz.

Le capteur doit être connecté au circuit respiratoire du patient afin de surveiller les gaz inhalés et exhalés pendant l'anesthésie et lorsque le patient est en salle de réveil et en traitement respiratoire. Il devrait être utilisé dans les salles d'opération, les unités de soins intensifs, les salles d'urgence et les chambres des patients. Il est indiqué pour les patients adultes, pédiatriques et pédiatriques.

Il ne doit pas être utilisé comme seul moyen de surveillance du patient. Il doit toujours être utilisé conjointement avec un autre équipement de surveillance des signes vitaux et cette surveillance doit être accompagnée par un expert capable d'analyser l'état du patient. Le capteur de CO₂ a été conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé formés et autorisés.

6.2 Assemblage du capteur

Les étapes suivantes montrent comment assembler le capteur de surveillance de gaz:

- a) Branchez le câble du capteur de CO₂ sur le ventilateur Oxymag et allumez l'appareil.

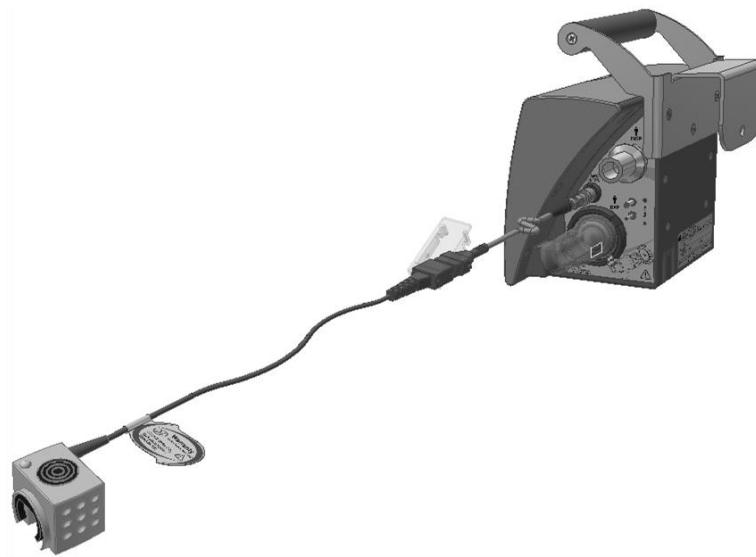


Figure 12: Montage de la capnographie chez Oxymag

- b) Fixez l'adaptateur pour voies aériennes au capteur IRMA. Vous pouvez entendre un clic lorsque l'adaptateur pour voies aériennes s'adapte correctement au capteur



Figure 13: Avantage du capteur de voie respiratoire

- c) le voyant vert indique que le capteur de CO2 est prêt à être utilisé.



Figure 14 : Le voyant indique si le capteur est prêt à être utilisé

- d) Connectez l'adaptateur pour voies aériennes adultes IRMA 15 mm au capteur de débit du circuit respiratoire;



Figure 15: Connexion de l'adaptateur pour voies respiratoires à la pièce en Y du circuit respiratoire

- e) Branchez l'adaptateur pour voies aériennes adultes IRMA 15 mm sur le tube endotrachéal du patient;
- f) S'il est nécessaire de connecter un échangeur d'humidité thermique, placez-le entre le capteur de CO2 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, ce qui vous évitera d'avoir à remplacer l'adaptateur utilisé.

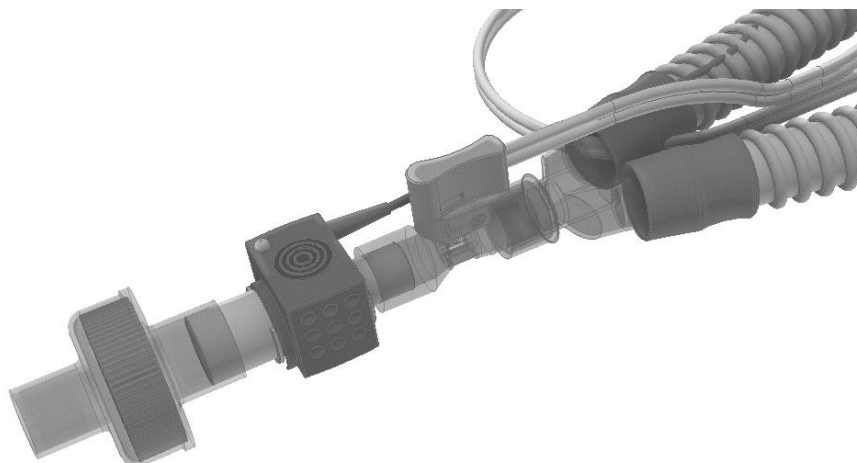


Figure 16: Schéma pour assembler le filtre de l'humidificateur

6.3 Positionner le capteur

Lors du raccordement du capteur de CO2 au circuit respiratoire d'un patient pédiatrique, il est extrêmement important d'éviter le contact direct entre le capteur de CO2 et le corps du patient.

Si, pour une raison quelconque, le capteur n'est pas en contact direct avec une partie quelconque du corps de l'enfant, un matériau isolant doit être placé entre le capteur de CO2 et le corps.

AVERTISSEMENT

- *Le capteur de CO2 doit être en contact direct avec le patient pendant l'utilisation.*

6.4 Procédure pour réinitialiser le capteur

AVERTISSEMENT

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

Pour garantir une précision élevée dans les valeurs mesurées par les capteurs IRMA, les recommandations de réinitialisation suivantes doivent être suivies.

La réinitialisation doit être effectuée en connectant un adaptateur de voie respiratoire au capteur IRMA, sans les connecter au circuit respiratoire. Lorsque les signaux de surveillance du gaz ont des valeurs stables, appuyez sur le bouton pour lancer la réinitialisation.

Des précautions particulières doivent être prises pour éviter de respirer à proximité du capteur avant ou pendant la réinitialisation. La présence d'air ambiant (21% O₂ et 0% CO₂) dans l'adaptateur pour voies respiratoires est d'une extrême importance pour un réarmement réussi. Si le message d'erreur « Recalibrage requis » apparaît immédiatement après la fin de la réinitialisation, cette procédure doit être répétée.

La réinitialisation doit être effectuée chaque fois que l'adaptateur pour voies aériennes est remplacé. Cette opération doit également être effectuée chaque fois que la mesure de gaz est décalée ou décalée (décalage) ou que le message d'erreur « Précision des mesures de gaz non déterminée » apparaît à l'écran.

Après avoir allumé le capteur ou remplacé l'adaptateur pour voies aériennes, attendez au moins une minute avant de commencer la procédure de réinitialisation afin de permettre le chauffage du capteur IRMA. Le voyant vert sur le capteur clignotera pendant 5 secondes pendant le processus de réinitialisation.

6.5 Informations concernant les LED

Le tableau suivant indique les couleurs possibles affichées sur la LED trouvée sur le capteur et leur signification:

Tableau 14 : Couleurs sur la LED et leur signification

Couleur (Statut)	Signification
Vert (allumé en permanence)	Système OK
Vert (clignotant)	Réinitialisation en cours

Couleur (Statut)	Signification
Bleu (allumé en permanence)	Agent anesthésique trouvé
Rouge (allumé en permanence)	Erreur dans le capteur
Rouge (clignotant)	Vérifiez l'adaptateur

6.6 Maintenance préventive du capteur EtCO₂

L'étalonnage du gaz doit être vérifié à intervalles réguliers par un instrument de référence.

AVERTISSEMENT

- *Le capteur de CO₂ est destiné à l'usage exclusif de personnel médical formé et autorisé;*
- *Le capteur de CO₂ ne doit pas être utilisé avec des agents anesthésiques inflammables;*
- *Les adaptateurs de voies respiratoires CO₂ ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'un adaptateur jetable pour voies aériennes peut provoquer une infection croisée;*
- *N'utilisez pas l'adaptateur voies respiratoires adulte / pédiatrique chez les patients pédiatriques, car il ajoute un espace mort de 6 ml dans le circuit respiratoire du patient;*
- *N'utilisez pas l'adaptateur pour voies aériennes pédiatriques chez l'adulte, car cet adaptateur peut ajouter une résistance excessive;*
- *Les mesures peuvent être affectées par un équipement de communication à radiofréquence ou par des appareils mobiles. L'utilisateur doit s'assurer que le capteur est utilisé dans des environnements conformes à la norme électromagnétique. environment specifications expressed in this manual;*
- *Ne connectez pas l'adaptateur pour voies respiratoires entre la sonde endotrachéale et le coude du circuit respiratoire, car cela pourrait faire en sorte que les sécrétions du patient bloquent les fenêtres de l'adaptateur, ce qui entraînerait un fonctionnement incorrect du capteur;*
- *Ne connectez pas l'adaptateur pour voies respiratoires entre la sonde endotrachéale et le coude du circuit respiratoire, car cela pourrait faire en sorte que les sécrétions du patient bloquent les fenêtres de l'adaptateur, ce qui entraînerait un fonctionnement incorrect du capteur;*

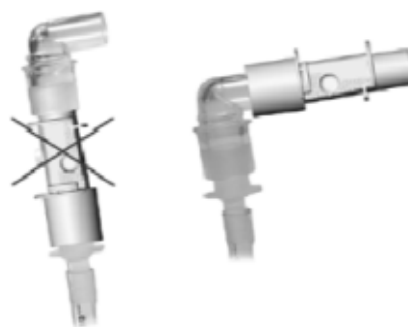


Figure 18: Position incorrecte et correcte de l'adaptateur pour voies aériennes

- *N'utilisez pas l'adaptateur pour voies respiratoires avec un inhalateur avec des dosimètres ou des médicaments nébulisés, car ils pourraient affecter la transmission de la lumière dans la fenêtre du capteur;*
- *Le capteur de CO2 a été conçu pour être un dispositif complémentaire dans la surveillance des patients. Ses 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 PHASEIN;*
- *Le capteur de CO2 ne doit pas entrer en contact direct avec le patient pendant l'utilisation.*

Attention

- Ne jamais stériliser ou immerger le capteur de CO2 dans un liquide ;
- N'appliquez pas de tension sur le câble du capteur ;
- N'utilisez pas le capteur de CO2 dans des environnements où les spécifications sont en dehors des limites fixées dans les spécifications techniques (température, humidité, etc.).
- Les adaptateurs pour voies respiratoires du capteur de CO2 sont des accessoires non stériles. La procédure d'autoclavage peut endommager ces accessoires.
- Ne jamais stériliser ou immerger le capteur de CO2 dans un liquide.

6.7 Spécifications techniques de la capnographie

Tableau 15: Spécifications techniques de la capnographie

Attribut	Spécification
GENERAL	
Description	Capteur de surveillance principal avec technologie infrarouge.
Dimensions (L x P x H)	IRMA CO ₂ : 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 (avec câble).

Attribut	Spécification
Résistance mécanique	Résiste aux chutes répétées de 1 m sur une surface dure. Selon les exigences standard pour les ambulances (EN 1789: 2004 - clause 6.4) et les exigences contre les chocs et les vibrations (ISO 80601-2-55 - ed.1).
Alimentation électrique	IRMA CO ₂ : 4.5 – 5.5 VDC, Max 1.0W (puissance mesurée avec 5 V et moins de 350 mA pendant 200 ms).
Température de surface (température ambiante 23 °C)	IRMA CO ₂ : Max: 41°C / 106°F.
Adaptateur pour voies aériennes	<u>Adulte/Pédiatrique (Jetableau):</u> Ajoute moins de 6 ml d'espace mort; Chute de pression inférieure à 0,3cmH ₂ O à 30LPM. <u>Néonatal (Jetableau):</u> Ajoute moins de 1 ml d'espace mort; Chute de pression inférieure à 1,3 cmH ₂ O à 10 LPM.
SORTIES	
Détection respiratoire	Seuil adaptatif, variation minimale en volume de 1% de la concentration en CO ₂ .
Fréquence respiratoire	0 - 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. IRMA CO ₂ : CO ₂ .
Forme d'onde	IRMA CO ₂ : CO ₂ .
Paramètres de diagnostic	Atmospheric Pressure, review of software and hardware, serial number.

Attribut	Spécification
Information	Détection de nouvelle respiration, apnée, adaptateur de contrôle, précision non spécifiée et erreur de capteur.
Méthode de calcul de la lecture du niveau de gaz	La concentration de CO ₂ la plus élevée pendant un cycle respiratoire avec une fonction de poids appliquée pour favoriser les valeurs plus proches de la fin du cycle
Analyseur de gaz CO₂:	
Capteur	Analyseur de gaz avec 2 à 9 canaux NDIR (infrarouge non dispersif) mesurant dans la plage de 4 à 10 µm. Corrige la pression, la température et les interférences sur toute la plage spectrale.
Taux d'acquisition de données	10 kHz
Taux d'échantillonnage des données	20 Hz
Calibration	Réinitialisation recommandée à chaque remplacement de l'adaptateur pour voies aériennes. Pas besoin d'étalonnage infrarouge spécifique.
Réchauffer	Les informations sur la concentration sont analysées et envoyées toutes les 10 secondes. Précision globale des mesures: 1 minute.
Temps de montée (à 10 l / min)	CO ₂ ≤ 90ms.
Temps de réponse global du système	< 1s.

Remarque

- La surveillance du CO₂ est réalisée avec précision 1 minute après l'initialisation.
-

Tableau 16: Spécifications de précision de la capnographie

Précision / Précision des mesures (dans des conditions standard):		
Type du gaz	Intervalle	Précision
CO ₂	0 - 15	±(0.2 vol% + 2% lecture)
	15 - 25	Non spécifier
Note: Concentration de gaz exprimée en% en volume		
Type du gaz	Précision	
CO ₂	±(0.3 vol% + 4% lecture)	

Note 1: Les spécifications de précision sont valables pour toutes les conditions d'environnement spécifiées, sauf dans les cas décrits dans le tableau ci-dessous sous «Effets des interférences de gaz et de vapeur».

Tableau 17: Spécifications d'interférence dans la capnographie

Effets d'interférences gaz et vapeur:		
Gaz ou Vapeur	Niveau Gaz	CO ₂
N ₂ O	60 vol%	--- (1 et 2)
HAL	4 vol%	--- (1)
ENF, ISO, SEV	5 vol%	+8% lecture de mesure ⁽³⁾
DES	15 vol%	+12% lecture de mesure ⁽³⁾
Xe (Xénon)	80 vol%	-10% lecture de mesure ⁽³⁾
He (Hélium)	50 vol%	-6% lecture de mesure ⁽³⁾
Inhalateur à propulseur avec dosimètre	Non conçu pour être utilisé avec un inhalateur à propulseur avec dosimètre.	
C ₂ H ₅ OH (Éthanol)	0,3 vol%	--- (1)
C ₃ H ₇ OH (Isopropanol)	0,5 vol%	--- (1)
CH ₃ COCH ₃ (Acétone)	1 vol%	--- (1)

Effets d'interférences gaz et vapeur:			
CH ₄ (Méthane)	3 vol%	--- (1)	
CO (Monoxyde de carbone)	1 vol%	--- (1)	
NO (Monoxyde d'azote)	0,02 vol%	--- (1)	
O ₂	21 vol%	0% lecture de mesure	5.0 vol% ⁽²⁾
	50 vol%	-2,76% lecture de mesure	4.9 vol% ⁽²⁾
	70 vol%	-4,67% lecture de mesure	4.8 vol% ⁽²⁾
	95 vol%	-7,05% lecture de mesure	4.7 vol% ⁽²⁾

NOTE 1: INTERFÉRENCE NÉGLIGIBLE. LES EFFETS D'INTERFÉRENCE NE CHANGENT PAS LES VALEURS DU TABLEAU «PRÉCISION / EXACTITUDE DES MESURES (SOUS TOUTES LES CONDITIONS)» CI-DESSUS.

NOTE 2: VALEUR INDIQUÉE POUR UNE CONCENTRATION RÉELLE DE 5,0% DE CO₂

NOTE 3: INTERFÉRENCE AU NIVEAU DE GAZ INDIQUÉ. PAR EXEMPLE, 50% EN VOLUME D'HELIUM ABAISSENT LES VALEURS LUES AU CO₂ 6%. CELA SIGNIFIE QUE, SI LE MELANGE CONTIENT 5,0% EN VOLUME DE CO₂ ET 50% EN VOLUME D'HELIUM, LA CONCENTRATION EN CO₂ SERA NORMALEMENT CALCULÉE COMME SUIT: $(1 - 0,06) * 5,0\% \text{ EN VOLUME} = 4,7\% \text{ EN VOLUME DE CO}_2$.

Tableau 18– Effets quantitatifs de l'humidité et de la condensation

Temp [C]	RH [%]	P [hPa]	H ₂ O part.pres [hpa]	Err _{rel} [%]	Err _{rel} ATPD [%]	Err _{rel} [%] BTPS
10	20	1013	2	0	-0,2	+6,0
20	20	1013	5	0	-0,5	+5,7
25	0	1013	0 (ATPD)	0	0	+6,2
25	23	1013	7,3	0	-0,7	+5,5
25	50	1013	16	0	-1,6	+4,6
30	80	1013	42	0	-4,1	+2,0
37	100	1013	63 (BTPS)	0	-6,2	0
37	100	700	63	0	-9,0	-2,8

7. Oxymètre (Masimo)

L'oxymètre de pouls encapsulé Masimo MS-2040 est une solution autonome qui permet une mesure sécurisée même en mouvement et une faible perfusion à mesurer: SpO₂, fréquence cardiaque, indice de perfusion et PVI. Cet oxymètre est compatible avec tous les capteurs Masimo LNCS®.

Il est destiné à être utilisé chez les patients néonataux, pédiatriques et adultes. Chez l'adulte et la pédiatrie, le capteur est utilisé sur le doigt, tandis que chez le nouveau-né, le capteur est multisite et peut être utilisé sur la main, le pied ou les doigts et les orteils.

Les capteurs d'oxymétrie LNCS DC-I et LNCS YI ont été testés et validés avec le CABLE USpO₂ MASIMO SET OXIMETRY et l'équipement OXYMAG, afin de se conformer à la norme ABNT NBR ISO 80601-2-61.

7.1 Principe de fonctionnement

La carte MS de l'oxymètre de pouls Masimo SET ® repose sur trois principes:

- 1 Différentiel de l'absorption de la lumière rouge et infrarouge par l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine (spectrophotométrie).
- 2 Le volume de sang artériel dans les tissus et la lumière absorbée dans les modifications sanguines (pléthysmographie).
- 3 Le shunt artérioveineux est très variable et sa fluctuation d'absorbance par le sang veineux est la composante la plus bruyante du pouls.
- 4 La carte MS 4 de l'oxymètre de pouls Masimo SET ainsi que l'oxymètre de pouls traditionnel déterminent la SpO₂ en faisant passer la lumière rouge et infrarouge dans un lit capillaire et en modifiant la mesure au cours du cycle pulsatile. Diodes électroluminescentes rouges et infrarouges (LED) dans l'oxymètre, les capteurs servent de source de lumière; la photodiode sert de photodétecteur.

Traditionnellement, l'oxymètre de pouls suppose que toutes les pulsations du signal d'absorbance de la lumière sont causées par des fluctuations du volume sanguin artériel. On

suppose que le flux sanguin dans la région du capteur passe entièrement par le lit capillaire plutôt que par un shunt artérioveineux. L'oxymètre de pouls traditionnelle calcule le rapport d'absorbance pulsatile (AC) par rapport à l'absorbance moyenne (DC) dans 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 entre ces deux signaux d'impulsion d'absorbance artérielle:

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

Cette valeur R est utilisée pour trouver la saturation en SpO₂ dans un tableau de contrôle fourni par le logiciel de l'oxymètre. Les valeurs de ce tableau sont basées sur des études avec du sang humain versus celles d'un laboratoire de co-oxymétrie chez des volontaires adultes en bonne santé dans une étude sur l'hypoxie induite.

La carte MS de l'oxymètre de pouls Masimo SET suppose que le shunt artérioveineux est très variable en absorbance

flottante du fait que le sang veineux fait partie de la composante de 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 du signal artériel sans bruit:

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

$$3S(905)=S2+N2$$

$$R= S1/S2$$

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

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

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

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

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

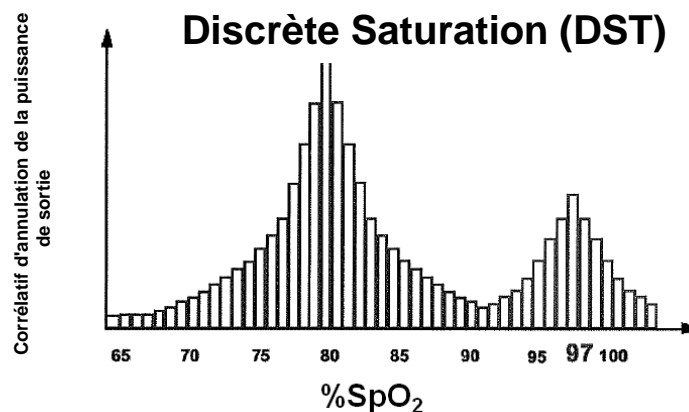


Figure 1: Courbe de saturation discrète (DST)

La courbe DST a deux pics: un pic correspondant à une saturation plus élevée est sélectionné en tant que valeur SpO2. Toute la séquence est répétée toutes les deux secondes au cours des quatre dernières secondes de données reçues. Compléter la SpO2 de la carte MS correspond à l'analyse utilisée pour la saturation de l'hémoglobine artérielle mise à jour toutes les deux secondes.

AVERTISSEMENT

- **Risque d'explosion.** N'utilisez pas l'oxymètre de pouls MS en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en communication avec des environnements contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- **L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé en tant que capteur d'apnée.**
- **La fréquence cardiaque est basée sur la détection optique du flux de pouls périphérique et, par conséquent, peut 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 peut être considéré en tant qu'un dispositif d'alerte antérieur.** En tant qu'indicateur de tendance à la désoxygénation du patient, les échantillons de sang peuvent être analysés par un laboratoire de co-oxymétrie afin de compléter la compréhension de l'état du patient.
- **La carte MS de l'oxymètre de pouls ne doit être utilisée que par une personne qualifiée.** Ce manuel, les instructions d'utilisation, toutes les Précautions d'utilisation et les spécifications doivent être lus avant utilisation.
- **Risque de choc électrique.** Ne retirez pas le couvercle du moniteur, sauf pour le remplacement de la batterie. L'opérateur peut effectuer les procédures de maintenance spécifiquement décrites dans ce manuel. Contactez l'assistance technique MAGNAMED pour réparer cet oxymètre.
- **Comme avec tout équipement médical, positionnez le câble patient afin de réduire les risques d'enchevêtrement ou d'étranglement.**
- **Substances interférentes:** la carboxyhémoglobine peut augmenter les lectures par erreur. Le niveau d'augmentation est approximativement égale à la quantité de carboxyhémoglobine présente. Les colorants ou toute substance contenant un colorant qui modifie la pigmentation habituelle des artères peuvent entraîner des erreurs de lecture.
- **N'utilisez pas le capteur Masimo en imagerie par résonance magnétique (IRM).** Le courant induit pourrait potentiellement causer des brûlures. L'oxymètre peut affecter l'image de résonance et l'unité de résonance peut affecter les mesures de l'oxymétrie.
- **Si la fidélité d'une mesure ne semble pas raisonnable, commencez par vérifier les signes vitaux du patient à l'aide de mesures alternatives, puis vérifiez si l'oxymètre fonctionne correctement.**
- **L'oxymètre peut être utilisé pendant la défibrillation, mais les lectures peuvent ne pas être précises à court terme.**
- **Avant utilisation, lisez attentivement le mode d'emploi des capteurs LNOP® / LNCS®.**
- **Utilisez uniquement des capteurs d'oxymétrie Masimo pour les mesures de SpO2.**
- **Le tissu peut être endommagé par une application ou une utilisation incorrecte du capteur LNOP® / LNCS®; par exemple, en fixant des capteurs LNOP® / LNCS® trop serrés.** Inspectez le site du capteur comme indiqué dans le mode d'emploi pour vous assurer de l'intégrité de la peau et du positionnement et de la fixation corrects du capteur.
- **N'utilisez pas de capteurs LNOP® / LNCS® endommagés.** N'utilisez pas de capteurs LNOP® / LNCS® avec des composants optiques exposés.
- **N'immergez pas le capteur dans de l'eau, un solvant ou une solution de nettoyage (les capteurs et les connecteurs ne sont pas étanches).** Ne pas utiliser de stérilisation par irradiation, vapeur ou oxyde. Voir les instructions de nettoyage dans les instructions d'utilisation des capteurs réutilisables Masimo LNOP® / LNCS®.

- *N'utilisez pas de câbles patients endommagés. N'immergez pas le câble patient dans de l'eau, d'un solvant ou d'une solution de nettoyage (les câbles patients ne sont pas étanches). Ne pas utiliser de stérilisation par irradiation, vapeur ou oxyde. Voir les instructions de nettoyage pour les câbles patient Masimo LNOP® / LNCS® réutilisables.*
- *L'organisme ou l'opérateur responsable doit vérifier la compatibilité de l'oxymètre avant l'utilisation, sinon cela peut entraîner des blessures pour le patient.*
- *Une mauvaise application du transducteur de pression avec un excès de pression pendant des périodes prolongées peut provoquer des dommages de pression.*
- *L'oxymètre de pouls est étalonné pour surveiller la saturation fonctionnelle en oxygène.*
- *La courbe SpO2 n'est pas normalisée.*
- *L'instabilité de la lecture de la SpO2 et la non répétabilité de la forme d'onde indiquent une inadéquation du signal, qui peut affecter la précision de lecture des paramètres SpO2 et FC et ne devrait pas être fiable. L'assemblage correct du capteur sur le patient doit être vérifié à nouveau et attendre que la mesure de SpO2 se stabilise et que la forme d'onde puisse être répétée. Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un oxymètre de pouls.*
- *Le capteur d'oxymétrie ne présente aucun risque photobiologique.*
- *Le câble d'extension SpO2 est conçu pour être utilisé spécifiquement avec Oxymag.*
- *L'opérateur doit être conscient de l'effet du retard de lecture, compte tenu du temps de calcul de la moyenne et du traitement du signal qui peut aller jusqu'à 10 secondes pour les paramètres SpO2, FC et PI.*
- *Les lectures des paramètres SpO2, FC et PI peuvent être affectées par un délai pouvant aller jusqu'à 10 secondes en raison de la période de mise à jour des données.*
- *Les conditions d'alarme et le délai de génération d'alarme n'affectent pas les lectures des paramètres SpO2, FC et PI.*
- *Selon le graphique, la boucle ou l'écran de paramètre sélectionné, l'échantillon lu à partir des paramètres SpO2 ne sera pas affiché. Pour effectuer la lecture, sélectionnez l'option graphique SpO2. Dans cette option, il est également possible d'effectuer des lectures de paramètres de ventilation tels que la pression des voies respiratoires, le volume expiré, entre autres.*

Attention

- **Nettoyage**
 - *Ne pas autoclaver, stériliser à la pression ou au gaz*
 - *Ne pas mouiller ou immerger le moniteur dans un liquide.*
 - *Utilisez avec parcimonie la solution de nettoyage. Une quantité excessive de solution peut couler à l'intérieur du moniteur et endommager de manière interne les composants.*
 - *N'utilisez pas de solutions à base de pétrole ou d'acétone, ni d'autres solvants corrosifs pour nettoyer l'oxymètre. Ces composants attaquent les matériaux de l'appareil et peuvent même entraîner une défaillance.*
- **L'inexactitude dans les mesures peut avoir été causée par:**
 - *Mauvaise application ou mauvaise utilisation du capteur.*

- Niveau significatif de dysfonctionnement de l'hémoglobine (par exemple, carboxyhémoglobine ou méthémoglobine).
 - Colorants intravasculaires, tels que l'indocyanine verte ou le bleu de méthylène.
 - Exposition à une lumière excessive, ainsi qu'aux lampes chirurgicales (en particulier celles avec source de lumière au xénon), aux lampes pour la bilirubine, aux lampes fluorescentes, aux lampes infrarouges ou aux rayons directs du soleil (l'exposition à une lumière excessive peut être corrigée en recouvrant le capteur d'une lumière sombre ou opaque matériel).
 - Mouvement excessif du patient.
 - Pulsation veineuse.
 - Positionner le capteur à une extrémité avec un brassard de tensiomètre, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire.
- Une perte du signal du pouls peut survenir à cause de l'un des problèmes suivants:
 - Le capteur est trop serré.
 - Les sources lumineuses, telles que lampe chirurgicale, lampe à bilirubine ou lumière du soleil, sont trop éclairées.
 - Le brassard de tension artérielle est gonflé à la même extrémité que le capteur de SpO2.
 - Le patient a une hypotension, une vasoconstriction grave, une anémie sévère ou une hypothermie. Occlusion artérielle près du capteur.
 - le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc.
 - Le capteur d'oxymétrie peut être utilisé aussi longtemps que nécessaire.
-

7.2 Résumé du test d'étalonnage du sang

Les capteurs ont été cliniquement validés pour les conditions de mouvement et d'absence de mouvement sur des hommes et des femmes adultes en bonne santé avec une pigmentation de la peau claire à foncée. Des mesures de SpO2 et de fréquence du pouls ont été effectuées pour la plage de 70 à 100% de SpO2.

Pour la validation de la précision sans mouvement, une hypoxie a été induite chez les sujets de test. Les sujets testés ont été surveillés avec la technologie d'oxymétrie de pouls MS-11 / MS-13 et avec un ECG. Des échantillons de sang ont été prélevés pour une plage de 70 à 100% de SpO2 et comparés à un CO-oxymètre de laboratoire. Un pour cent a été ajouté aux précisions des capteurs néonataux pour tenir compte de la variation de précision due aux propriétés de l'hémoglobine fœtale.

Pour la validation de la précision du mouvement, une hypoxie a été induite chez les sujets testés alors qu'ils effectuaient des mouvements de frottement et de tapotement, à 2 à 4 Hz à une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif entre 1 à 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm.

Les sujets testés ont été surveillés avec la technologie d'oxymétrie de pouls MS-11 / MS-13 et avec un ECG. Des échantillons de sang ont été prélevés pour une plage de 70 à 100% de SpO2 et comparés à un CO-oxymètre de laboratoire. Un pour cent a été ajouté aux précisions des capteurs néonataux pour tenir compte de la variation de précision due aux propriétés de l'hémoglobine fœtale.

7.3 Résumé du test de faible perfusion

Les capteurs ont été validés pour une faible précision de perfusion dans des tests de laboratoire pour la plage de 70 à 100% de SpO2 et une fréquence du pouls dans la plage de 30 à 240 bpm. La validation a été effectuée avec une carte MS-13 (intégrée dans un module Masimo SET IntelliVue) en utilisant le simulateur Biotek Index 2 avec un réglage de l'intensité du signal de 0,1%. Les mesures de SpO2 et de fréquence du pouls ont été vérifiées avec succès pour des précisions de + 2% et + 3 battements par minute (bpm) respectivement.

Les cartes MS-11 / MS-13 ont été validées pour la réception du signal pour une très faible perfusion lors de tests sur banc, en utilisant le simulateur Masimo avec un réglage de force du signal de 0,02%. Il s'agit d'une petite validation de signal, où la carte a pu reconnaître une force de signal minimale de 0,02% avec un réglage SpO2 fixe de 83% + 2% et un réglage de fréquence du pouls fixe de 80 bpm + 2 bpm. Le simulateur Masimo a été réglé sur le réglage de transmission le plus élevé.

7.4 Ensemble Capteur

Connectez le capteur d'oxymètre à l'Oxymag comme indiqué sur la figure:



Figure 20: Capteur d'oxymètre

7.5 Spécification de l'oxymètre

Tableau 19 – Spécification de performance

Critères de spécification	Fonctionnelle SpO ₂ (%)	Rythme cardiaque (bpm)	Indice de perfusion (%)	PVI (%)
Plage d'affichage	0.0 - 100.0 %	25 – 240 bpm	0.02 – 20.0 %	0 – 100 %
Gamme d'étalonnage	70 – 100 %	25 – 240 bpm	0.10 – 20.0 %	-
Norme d'étalonnage	Co-oxymétrie invasive	ECG et simulateur patient	Simulateur patient	-
Aucune précision de mouvement (ms)	≤ 2.0 %	≤ 3.0 bpm	-	-
Précision de mouvement (rms)	≤ 3.0 %	≤ 5.0 bpm	-	-
Résolution	≤ 0.1 %	≤ 1 bpm	≤ 0.01 %	≤ 1 %
Temps d'affichage	≤ 8, ≤ 12 s	≤ 8, ≤ 12 s	≤ 8, ≤ 12 s	-

Critères de spécification	Fonctionnelle SpO ₂ (%)	Rythme cardiaque (bpm)	Indice de perfusion (%)	PVI (%)
Temps de détection d'asystole	≤ 8 s	≤ 8 s	≤ 8 s	-
Retard	≤ 10 s	≤ 10 s	≤ 10 s	-
Temps de réponse	≤ 20 s	≤ 20 s	≤ 20 s	-
Afficher la fréquence de mise à jour	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz
Temps (s) moyen (s)	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16	-	-	-

Pour chaque plage spécifiée, la PRÉCISION SpO₂ de l'ÉQUIPEMENT D'OXIMÉTRIE PULSE est déterminée en fonction de la différence de la valeur quadratique moyenne (vqm) entre les valeurs mesurées (SpO_{2i}) et la valeur de référence (SR_i), comme indiqué par l'équation:

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SR_i)^2}{n}}$$

La PRÉCISION de la fréquence du pouls est définie sur toute la plage déclarée, comme la différence de la valeur quadratique moyenne (vqm) entre les données de fréquence du pouls appariées, enregistrées avec l'ÉQUIPEMENT D'OXIMÉTRIE PULSÉE et avec une méthode de référence. La méthode de référence utilisée était un simulateur d'impulsions électronique Biotek Index 2™.

Tableau 20 – Spécification environnementale

Caractéristique	Spécification
Condition de fonctionnement	
Intensité de la lumière incandescente	100 k Lux (lumière du soleil)
Intensité de la lumière fluorescente	10 k Lux
Fréquence de la lumière fluorescente	50, 60 Hz ± 1.0 Hz
Température	5 to 40 °C
Humidité	15 to 95 %, sans condensation
Pression	500 to 1060 mbar
Puissance radiante à 50 mA pulsé	≤ 15 mW
Condition de stockage	
Température	-40 to 70 °C
Humidité	15 to 95 %, sans condensation

Remarque: ces informations peuvent être utiles aux médecins, en particulier.

8. Description de modes

8.1 VCV – Ventilation en volume contrôlé

Description:

Dans ce mode, le ventilateur contrôle le débit et le cycle du volume, c'est-à-dire qu'à chaque cycle inspiratoire, le ventilateur délivre un volume précis au patient, à condition que la pression ne soit pas limitée. La forme d'onde de l'écoulement peut prendre des formes carrées, descendantes, sinusoïdales et ascendantes.

Note

- Ce mode de ventilation n'est pas disponible pour les patients NÉONATAL (poids < 6,0 kg).

Paramètres ajustés:

- VOLUME;
- FRÉQUENCE;
- RATIO I:E;
- PEEP;
- PRESSION MAXIMALE;
- PAUSE INSP (%);
- FIO₂;
- DÉCLENCHEMENT PAR DÉBIT;
- DÉCLENCHEMENT PAR PRESSION;
- FORME D'ONDE DE DEBIT



Figure 2: Courbes VCV

Une fois que tous les paramètres de ventilation sont reçus par le ventilateur, celui-ci calcule T_{INS}, T_{EXP}, T_{PAUSE}, F_{INS} en fonction du rapport I: E, de pause et de fréquence, obtenant ainsi tous les temps de contrôle de la ventilation.

1. Ventilation sans pause inspiratoire, après T_{INS}, le ventilateur passe à l'expiration. La pression inspiratoire obtenue est une conséquence du volume délivré, de la résistance et de la compliance du circuit respiratoire du patient.

2. Ventilation avec pause inspiratoire, après avoir délivré le volume défini, le ventilateur maintient l'expiration arrêtée jusqu'à ce que le ventilateur passe à expiration, le cycle se terminant par l'expiration, la caractéristique est la formation d'un plateau de pression (l'écart entre le pic et le plateau dépend de la résistance des voies respiratoires).
3. Si le déclencheur de pression ou de débit est activé, le ventilateur essaie de synchroniser le début de l'inspiration suivante avec l'effort du patient, en fonction des niveaux établis. L'information sur le type de déclencheur activé dans le cycle inspiratoire est indiquée dans la zone d'état et de messages. La détection de l'effort inspiratoire du patient pour la synchronisation a lieu à tout moment du temps d'expiration

Note

- Lorsque le patient commence à démontrer un effort inspiratoire et que le ventilateur est avec les déclencheurs de débit ou de pression activés, il commence à «aider» le patient. Cette situation est souvent appelée ventilation assistée contrôlée.
- En ventilation assistée contrôlée, la fréquence respiratoire contrôlée peut être supérieure à la fréquence respiratoire définie.

-
4. Forme d'onde ASCENDANTE (ou accélérée) du débit
 5. DESCENDANT (ou décéléré) la forme d'onde du débit.
 6. Forme d'onde SINE du débit.
 7. Représentation de la limitation de pression. Dans cette situation, le ventilateur limite la pression à la valeur définie. En raison de facteurs tels que la compliance pulmonaire du patient et la limite de pression imposée, le volume réglé N'EST PAS LIVRÉ et cette condition est signalée dans la zone d'état et les messages d'écran (message PRESSION LIMITÉE).

AVERTISSEMENT

- ***Lorsque la limite de pression définie dans le réglage de pression maximale (Message PRESSION LIMITÉE) est atteinte, le réglage du volume N'EST PAS LIVRÉ.***
- ***Les valeurs par défaut ne sont qu'une référence initiale. Réinitialisez les paramètres de ventilation selon les besoins du patient.***
- ***Les ventilateurs à volume limité ne doivent pas être utilisés chez des patients sans surveillance.***
- ***Dans ce mode, les valeurs de débit inspiratoire dépendent des réglages de Vt, Rate et I: E. Les valeurs de temps Insp dépendent de la fréq et des ajustements I: E.***

8.2 PCV – Ventilation en Pression contrôlée

Description:

Dans ce mode, le ventilateur contrôle la pression et les cycles, c'est-à-dire qu'à chaque cycle inspiratoire, le ventilateur atteint la pression définie et reste à ce niveau jusqu'à ce que le temps inspiratoire soit écoulé. Le volume résulte donc de la physiologie de la poumon du patient (compliance et résistance). Habituellement, lors de l'analyse de la courbe de débit, on observe un pic de débit qui diminue avec le temps.

Note

- This ventilation mode is not for NEONATAL patients (reported weight ≤ 6.0 kg).

Paramètres ajustés:

- INSP PRESSION;
- FRÉQUENCE;
- RATIO I:E;
- PEEP;
- FiO₂
- DÉCLENCHEMENT PAR DÉBIT (TRIGGER BY FLOW);
- DÉCLENCHEMENT PAR PRESSION (TRIGGER BY PRESSURE);
- PENTE DE MONTÉE EN PRESSION (RISE TIME);

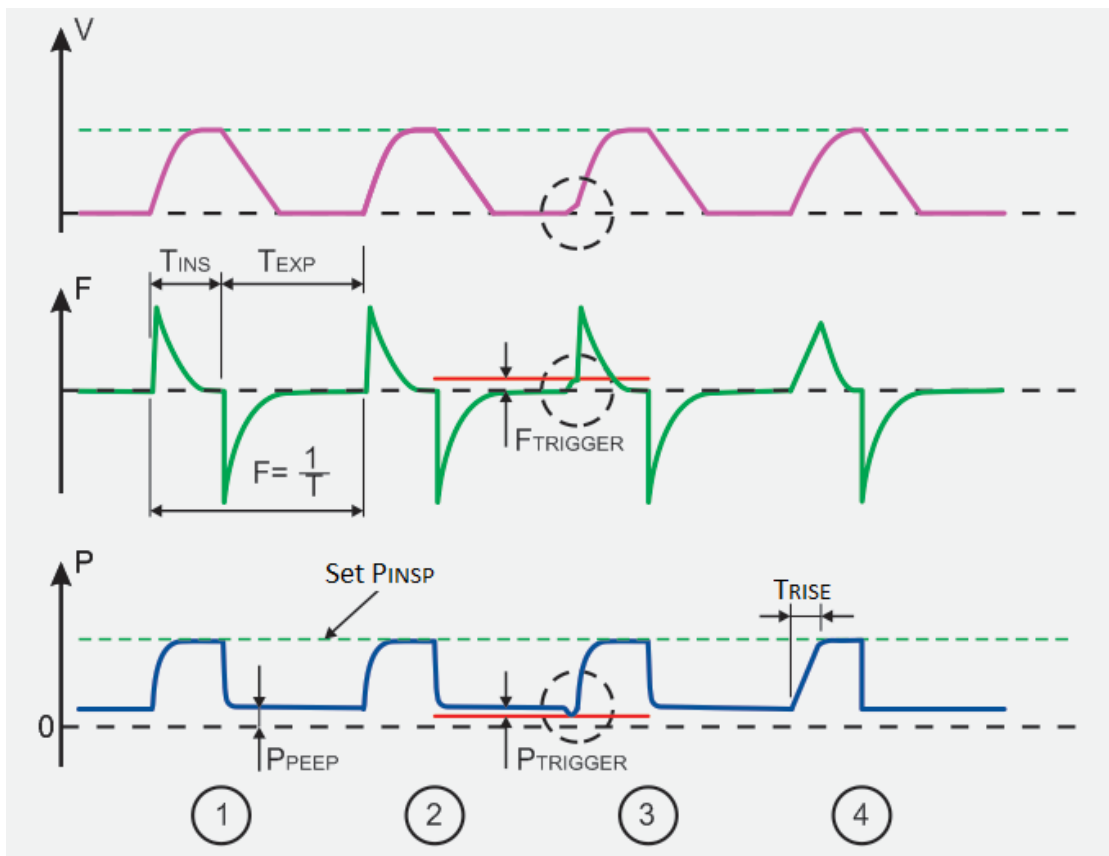


Figure 3: Courbes PCV

Une fois que tous les paramètres de ventilation sont définis sur le ventilateur, celui-ci calcule TINS, TEXP en fonction du taux et du rapport I: E; obtenant ainsi tous les temps de contrôle de la ventilation.

1 et 2 Ventilation à pression contrôlée - Le ventilateur atteint la pression inspiratoire réglée dans les plus brefs délais, en contrôlant le débit inspiratoire. Le volume délivré au patient est le résultat de la résistance et de la compliance de son circuit respiratoire. Le ventilateur reste au niveau de pression inspiratoire défini pendant la période TINS, après quoi des cycles expirent, en maintenant le réglage de pression EPI.

3 Si le déclenchement par pression ou par débit est activé, le ventilateur essaie de synchroniser le début de l'inspiration suivante avec l'effort du patient, en fonction des niveaux définis. Les informations sur le déclencheur ayant activé le cycle inspiratoire sont rapportées dans la zone d'état et les messages à l'écran. La détection de l'effort inspiratoire du patient pour la synchronisation a lieu à tout moment du temps d'expiration.

Note

- Lorsque le patient commence à démontrer un effort inspiratoire et que le ventilateur déclenche par débit ou par pression, il commence à «aider» le patient. Cette situation est souvent appelée ventilation assistée contrôlée.
- En ventilation assistée contrôlée, la fréquence respiratoire contrôlée peut être supérieure à la fréquence respiratoire définie.

4 Le temps de montée de la pression peut être ajusté par PENTE DE MONTÉE EN PRESSION (RISE TIME), le débit de pointe initial est généralement inférieur à celui de PENTE DE MONTÉE EN PRESSION (RISE TIME) = 0 (en fonction de la résistance et de la compliance du circuit respiratoire du patient).

AVERTISSEMENT

- **Les valeurs par défaut ne sont que pour la référence initiale. Réinitialiser les paramètres de ventilation selon les besoins du patient.**
- **Dans ce mode, les valeurs du temps inspiratoire dépendent des réglages de la fréquence et de I: E.**

8.3 PLV – Ventilation en pression limitée

Description :

Dans ce mode de débit continu, le ventilateur limite la pression et les cycles, c'est-à-dire qu'à chaque cycle inspiratoire, le ventilateur atteint la pression définie et reste à ce niveau jusqu'à ce que le temps inspiratoire soit écoulé. Le volume résulte donc de la physiologie du poumon du patient (compliance et résistance). Habituellement, lors de l'analyse de la courbe de débit, on observe un pic de débit qui diminue avec le temps.

Note

- Ce mode de ventilation est disponible uniquement pour les patients NÉONATAL (poids rapporté ≤ 6.0 kg).

Paramètres ajustés:

- INSP PRESSION;
- FRÉQUENCE;
- TEMPS INSPIRATOIRE;
- PEEP;
- FLOW ();
- FIO2
- DÉCLENCHEMENT PAR DÉBIT (TRIGGER BY FLOW);
- DÉCLENCHEMENT PAR PRESSURE (TRIGGER BY PRESSURE)

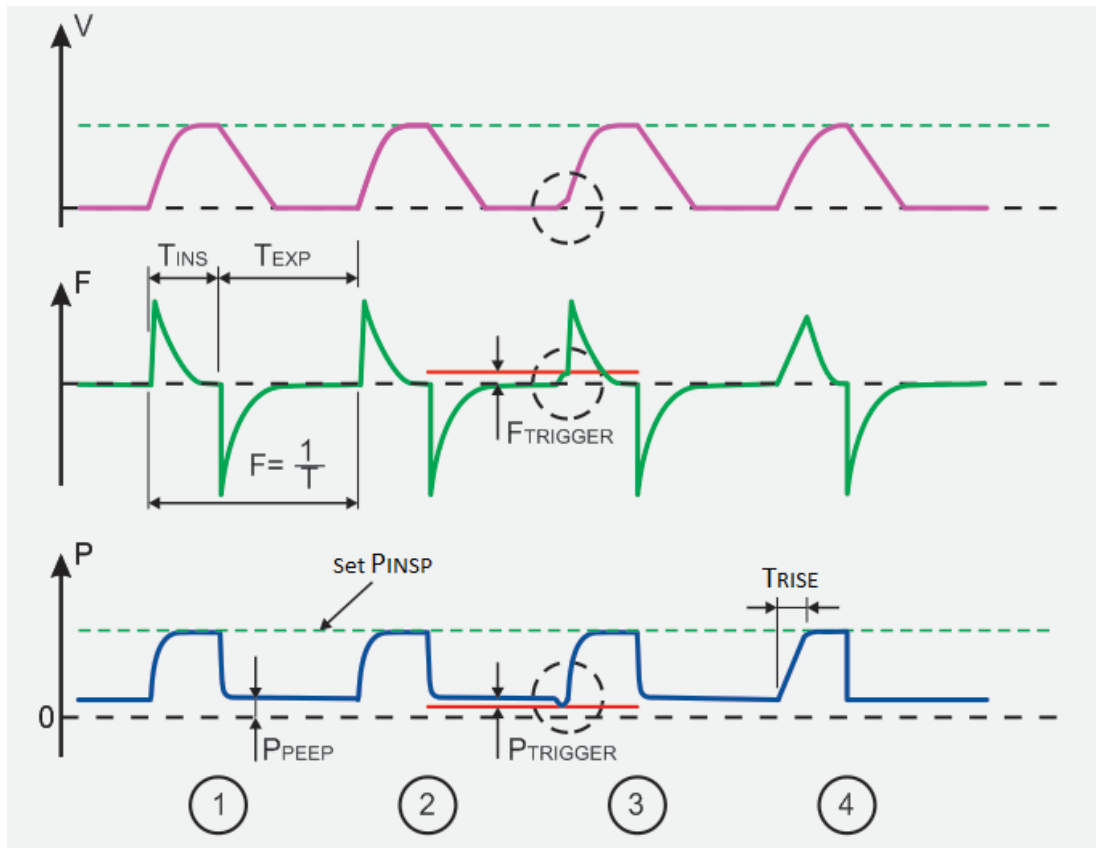


Figure 4: Courbes PLV

Une fois que tous les paramètres de ventilation sont définis sur le ventilateur, celui-ci calcule le TEXP en fonction du taux et du TINS et obtient ainsi tous les temps de contrôle de la ventilation.

1 et 2 Ventilation limitée par pression - Le ventilateur cherche à atteindre la pression inspiratoire définie, ce qui est accompli par l'occlusion de la valve d'expiration. Il est important de noter que le temps de montée en pression dépend du débit continu réglé. Le volume délivré au patient résulte de la résistance et de la compliance de son circuit respiratoire. Le ventilateur reste au niveau de la pression inspiratoire définie pendant la période TINS, après quoi cycles d'expiration, en maintenant la pression PEP définie.

3 Si le déclenchement par pression ou par débit est activé, le ventilateur cherche à synchroniser le début de la prochaine inspiration avec l'effort du patient, en fonction des niveaux définis. Les informations sur le type de déclencheur activé dans le cycle inspiratoire sont consignées dans la zone de message et dans l'état de l'écran. La détection de l'effort inspiratoire du patient, pour la synchronisation, a lieu à tout moment pendant la période expiratoire.

AVERTISSEMENT

- ***Les valeurs par défaut ne sont que pour la référence initiale. Réinitialiser les paramètres de ventilation, selon les besoins du patient.***

Note

- Lorsque le patient commence à démontrer un effort inspiratoire et que le ventilateur déclenche par débit ou par pression, il commence à «aider» le patient. Cette situation est souvent appelée ventilation assistée contrôlée.
 - Dans une ventilation assistée, la fréquence respiratoire contrôlée peut être supérieure à la fréquence respiratoire définie.
 - DÉBIT DE BASE est un débit existant pendant la phase d'expiration pour éliminer le CO₂ du circuit respiratoire, en plus de réduire la PEP indésirable.
 - Dans ce mode, les paramètres de ratio I: E dépendent des réglages de temps et de fréquence d'insp.
-

8.4 V-SIMV – Ventilation obligatoire intermittente synchronisée - cycle à volume contrôlé

Description:

Dans ce mode, le patient peut respirer spontanément entre les cycles contrôlés, avec ou sans utilisation de pression de support. Les cycles contrôlés sont VCV (Volume Controlled).

Note

- Ce mode de ventilation n'est pas disponible pour les patients NÉONATAL (poids rapporté ≤ 6.0 kg).

Paramètres ajustés:

- VOLUME;
- FRÉQUENCE;
- TEMPS INSPIRATOIRE;
- PEEP;
- PRESSION MAXIMALE;
- PAUSE (%);
- FiO2
- Δ PS (Pression de support – PEEP);
- DÉCLENCHEMENT PAR DÉBIT (TRIGGER BY FLOW);
- DÉCLENCHEMENT PAR PRESSION (TRIGGER BY PRESSURE);
- FORME D'ONDE DE DÉBIT;
- CYCLE POUR DÉBIT (% DÉBIT);
- PENTE DE MONTÉE EN PRESSION (RISE TIME);
- DÉBIT (- pour les NÉONATAL);

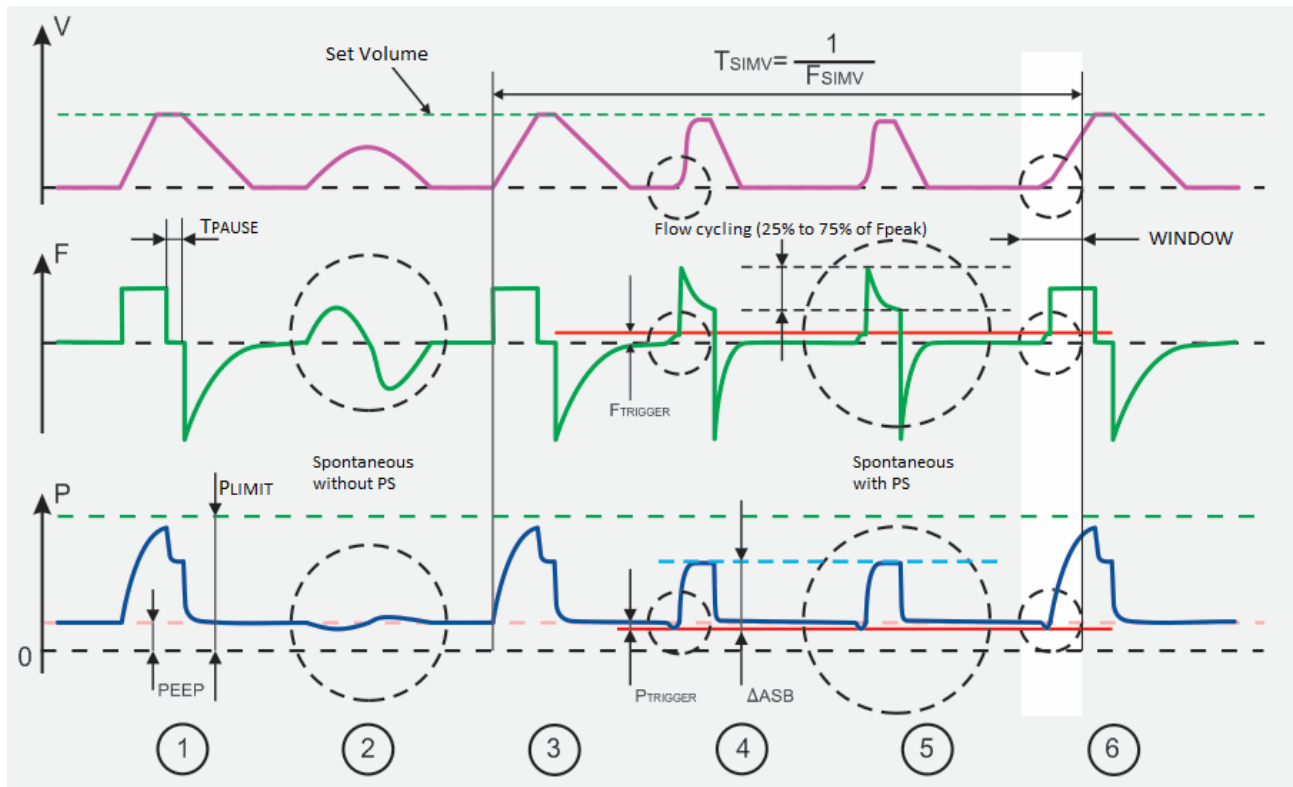


Figure 5: Courbes V-SIMV

Une fois que tous les paramètres de ventilation sont définis sur le ventilateur, il calcule TEXP et FINS en fonction du temps inspiratoire, de la pause et du rythme, 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 spontané du patient SANS SUPPORT SOUS PRESSION;

3 Représente un cycle VCV (volume contrôlé) avec la période SIMV écoulée;

4 et 5 Représente le cycle respiratoire spontané du patient AVEC SUPPORT SOUS PRESSION, le cycle se faisant par flux, lorsqu'il atteint une valeur comprise entre 5% et 80% de la valeur maximale lue. Le pourcentage de débit de point auquel le cycle de la phase inspiratoire se produit jusqu'à la phase expiratoire peut être programmable. Le temps de montée (TEMPS DE MONTÉE) s'applique également au pression de support (voir PCV).

6 Si le patient effectue un effort inspiratoire, à la fin de la période de SIMV (TSIMV), il existe une fenêtre permettant de choisir le moment du cycle de ventilation contrôlée, qui est «ouverte» à partir de $0,75 \times \text{TSIMV}$, c'est-à-dire le dernier trimestre de la période de SIMV. La fenêtre de synchronisation s'ouvre pour le cycle de ventilation obligatoire. Les informations sur le type de déclencheur activé dans le cycle inspiratoire sont signalées dans la zone de message et dans l'état de l'écran.

Note

- La fréquence respiratoire contrôlée peut être supérieure à la fréquence respiratoire définie, car le patient peut respirer spontanément pendant les cycles de ventilation obligatoires;
- La Pression de support (PS) est une valeur supérieure à la PEP et peut être réglé entre 5 cmH₂O et P_{MAX}-PEEP

AVERTISSEMENT

- ***Les valeurs par défaut sont uniquement pour la référence initiale. Réinitialiser les paramètres de ventilation selon les besoins du patient.***
 - **Les ventilateurs à volume limité ne doivent pas être utilisés chez des patients sans surveillance.**
-

8.5 P-SIMV – Ventilation obligatoire intermittente synchronisée - cycle à pression contrôlée

Description:

Dans ce mode, le patient peut respirer spontanément entre les cycles contrôlés, avec ou sans utilisation de pression de support. Les cycles contrôlés seront PCV (Pression contrôlée).

Paramètres ajustés:

- INSP PRESSION;
- FRÉQUENCE;
- TEMPS INSPIROIRE;
- PEEP;
- FiO₂
- ΔPS (Pression de support – PEEP);
- DÉCLENCHEMENT PAR DÉBIT (TRIGGER BY FLOW);
- DÉCLENCHEMENT PAR PRESSION (TRIGGER BY PRESSURE);
- CYCLE POUR DÉBIT (% DÉBIT);
- PENTE DE MONTÉE EN PRESSION (RISE TIME);
- DÉBIT (- pour les NÉONATAL);

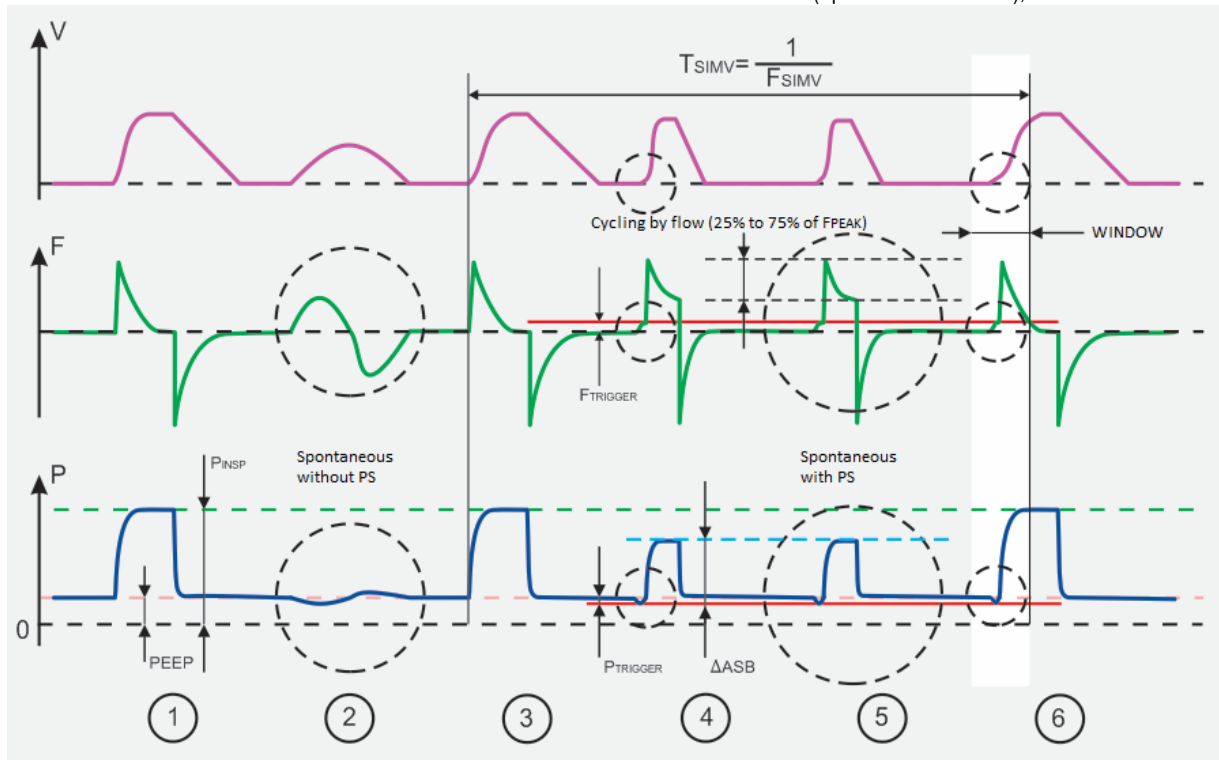


Figure 6 – Courbes P-SIMV

Une fois que tous les paramètres de ventilation sont définis sur le ventilateur, celui-ci calcule le TEXP en fonction du TINS et la fréquence, obtenant ainsi tous les temps de contrôle de la ventilation.

1 Représente un cycle de PCV (pression contrôlée) pendant TINS;

2 Représente un cycle de respiration spontané du patient SANS PRESSION DE SUPPORT;

3 Représente un cycle PCV (pression contrôlée) lorsque la période SIMV est écoulée;

4 et 5 Représente le cycle de respiration spontané du patient AVEC SUPPORT SOUS PRESSION, le cycle se faisant par débit, lorsqu'il atteint une valeur comprise entre 5% et 80% de la valeur maximale lue. Le pourcentage du débit de pointe dans lequel le cycle se produit de la phase inspiratoire à la phase expiratoire est programmable. Le temps de montée (TEMPS DE MONTÉE) s'applique également au pression de support (voir PCV).

6 Si le patient effectue un effort inspiratoire, à la fin de la période du SIMV (TSIMV), il existe une fenêtre de synchronisation du cycle de ventilation contrôlée, qui est «ouverte» à partir de $0,75 \times \text{TSIMV}$, c'est-à-dire, au dernier trimestre de fenêtre s'ouvre pour le cycle de ventilation obligatoire. Les informations sur le type de déclencheur activé dans le cycle inspiratoire sont signalées dans la zone de message et dans l'état de l'écran.

AVERTISSEMENT

- ***Les valeurs par défaut ne sont que pour la référence initiale. Réinitialiser les paramètres de ventilation selon les besoins du patient.***

Note

- La fréquence respiratoire contrôlée peut être supérieure à la fréquence respiratoire définie, car le patient peut respirer spontanément pendant les cycles de ventilation obligatoires.
- La pression de support (PS) est une valeur supérieure à PEEP et peut être réglé entre + 5 cm H₂O et PINSP - PEEP

8.6 CPAP/PSV – Ventilation sous pression continue avec pression de support

Description:

Dans ce mode, le patient respire spontanément sur une pression positive continue et la respiration est assistée par un système d'assistance à la pression (PS). Habituellement, lors de l'analyse de la courbe de débit, on observe un pic de débit qui diminue avec le temps.

Le cycle se produit par débit, il est réglable entre 5% et 80% du débit inspiratoire de point mesuré.

Si la valeur de la pression de support (PS) est définie sur 0 (zéro) ou si les deux voies de déclenchement du cycle (pression ou débit) sont désactivées, le mode CPAP pur sera activé, c'est-à-dire sans pression de support. Dans cette condition, le paramètre PEEP sera affiché en tant que CPAP.

Paramètres ajustés:

- PEEP ou CPAP;
- ΔPS (Pression de support – PEEP);
- DÉCLENCHEMENT PAR DÉBIT (TRIGGER BY FLOW);
- DÉCLENCHEMENT PAR PRESSION (TRIGGER BY PRESSURE);
- FiO₂
- CYCLE POUR DÉBIT (% DÉBIT);
- PENTE DE MONTÉE EN PRESSION (RISE TIME);
- MODE SAUVEGARDE (VCV, PCV, PLV-NEONATAL ou SANS SAUVEGARDE)
- FRÉQUENCE (sauvegarde VCV, PCV et PLV);
- RATIO I:E (sauvegarde VCV et PCV);
- PRESSION MAXIMALE (sauvegarde VCV);
- VOLUME (sauvegarde VCV);
- PAUSE (sauvegarde VCV);
- FORME D'ONDE DU DÉBIT (sauvegarde VCV);
- INSP PRESSION (sauvegarde PCV et PLV);
- TEMPS INSPIRATOIRE (sauvegarde PLV);
- DÉBIT (- sauvegarde PLV)

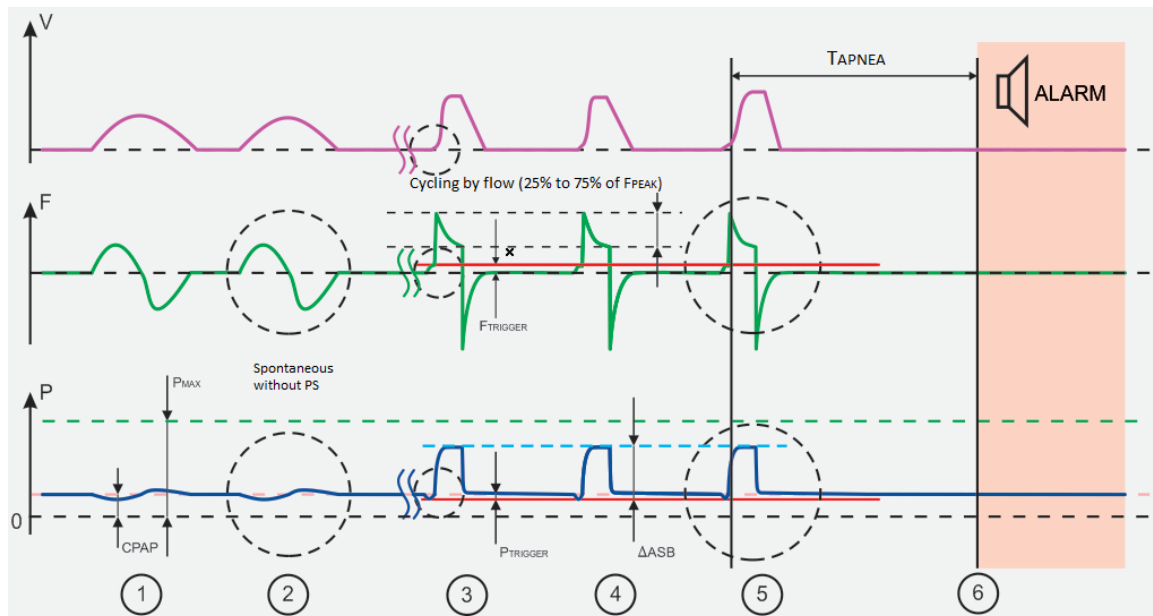


Figure 7: Courbes PSV (CPAP + ΔASB)

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

3, 4 et 5 Représentent les cycles de respiration spontanés du patient avec un support de pression différent de zéro.

TTEMPS DE MONTÉE du support de pression peut être ajusté de sorte que le flux initial soit lissé.

6 Si le patient entre en apnée, le ventilateur affichera cette condition avec alarme dans son message et les alarmes à l'écran, puis déclenchera une ventilation de secours sélectionnée comme paramètres et paramètres programmés.

AVERTISSEMENT

- ***L'alarme d'apnée doit être réglée sur une valeur sûre pour le patient. Cependant, l'alarme d'apnée peut être réinitialisée. Dans cette condition, il n'y aura ni information ni alarme concernant l'apnée et aucune ventilation de secours en action. L'opérateur de l'équipement doit connaître la condition d'alarme d'apnée DÉSACTIVÉE (DÉSACTIVÉE INDIQUANT L'AFFICHAGE).***
- ***SANS SAUVEGARDE, l'opérateur d'équipement doit être consciencieux. Situation (INDIQUANT L'AFFICHAGE).***
- ***Les valeurs par défaut ne sont que pour la référence initiale. Réinitialiser les paramètres de ventilation selon les besoins du patient.***

Note

- Le support de pression (PS) est une valeur supérieure à PEEP et peut être réglé entre + 5 cm H₂O et P_{MAX} – PEEP.
- Pour obtenir le mode CPAP avec ventilation de secours, sélectionnez l'option CPAP / PSV, définissez PS = OFF et sélectionnez la ventilation de secours.

8.7 DualPAP – Ventilation à pression positive continue à deux niveaux

Description:

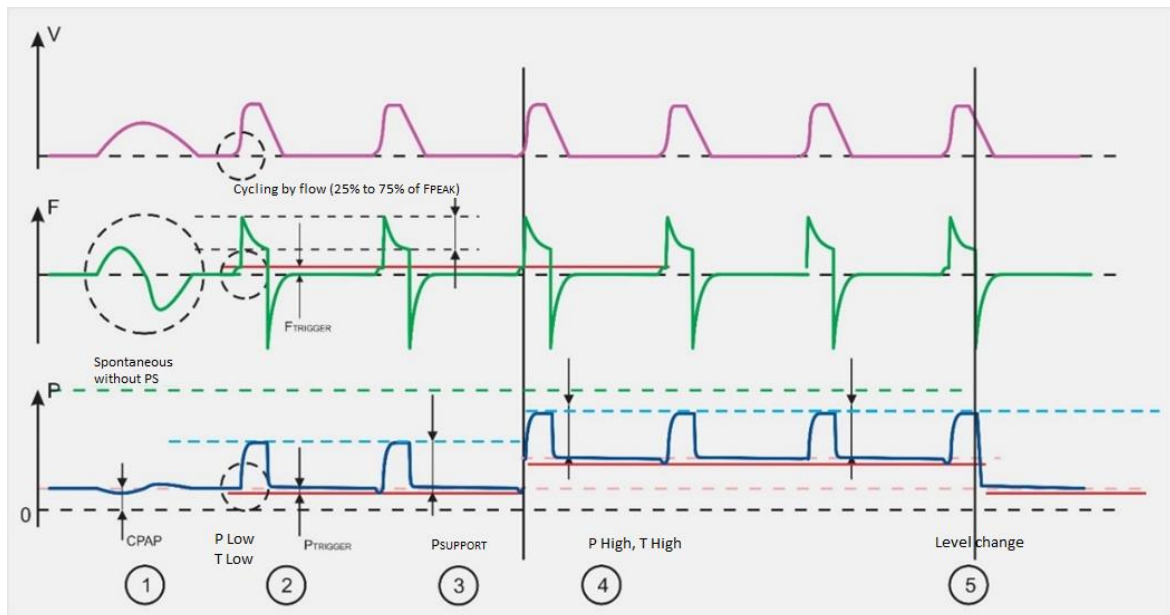
Dans ce mode, le patient respire spontanément sur deux pressions positives continues et la respiration peut être assistée par un système de soutien de la pression (PS). Habituellement, en analysant la courbe de débit, on observe un pic de débit qui diminue avec le temps. Si la valeur du support de pression (PS) est définie sur 0 (zéro) ou si les deux voies de déclenchement du cycle (pression ou débit) sont désactivées, le mode DualPAP pur sera activé, c'est-à-dire sans support de pression.

Le cycle se produit par flux, ajustable entre 5% et 80% des pics de débit inspiratoire mesurés. En fonction de cela, l'APRV - ventilation des voies respiratoires peut être obtenu.

Paramètres ajustés:

- P. HAUTE;
- T. HAUTE;
- P. BAS;
- T. BAS;
- FiO₂;
- ΔPS (Pression de support – PEEP);
- DÉCLENCHEMENT PAR DÉBIT (TRIGGER BY FLOW);
- DÉCLENCHEMENT PAR PRESSION (TRIGGER BY PRESSURE);
- CYCLE POUR DÉBIT (% DÉBIT);
- PENTE DE MONTÉE EN PRESSION (RISE TIME);
- PRESSION MAXIMALE
- DÉBIT (- pour les NÉONATAL);
- MODE SAUVEGARDE (VCV, PCV, PLV- NÉONATAL ou SANS SAUVEGARDE)
- FRÉQUENCE (sauvegarde VCV, PCV et PLV);
- RATIO I:E (sauvegarde VCV et PCV);
- VOLUME (sauvegarde VCV);
- PAUSE (sauvegarde VCV);
- FORME D'ONDE DU DÉBIT (sauvegarde VCV);
- INSP PRESSION (back-up PCV and PLV);
- TEMPS INSPIRATOIRE (sauvegarde PLV);
- DÉBIT (sauvegarde PLV);
- PEEP (sauvegarde VCV et PCV)

Figure 8 – Courbes DualPAP



Une fois que tous les paramètres de ventilation sont définis sur le ventilateur, le patient respire spontanément, en définissant les temps de contrôle de la ventilation.

1 Représente un cycle spontané sans support de pression à P.Basse (Basse pression des voies aériennes continues);

2 Représente un cycle de respiration avec assistance de pression de support (au-dessus de P.Basse);

3 et 4 Représente une transition synchronisée vers P.Haute (haute pression des voies aériennes continues);

5 Représente une transition de P.Haute à P. Bas synchronisé;

Les transitions de niveaux de P.Basse P.Haute ou P.Haute P.Basse se produisent dans le dernier quart de T.Bas et T.Haut, respectivement, en synchronisant avec l'effort du patient. Les informations sur le déclencheur qui a activé le cycle inspiratoire sont reportées dans la zone de message et dans l'état de l'écran. Once all ventilation parameters are set on the ventilator, the patient breathes spontaneously defining the ventilation control times.

AVERTISSEMENT

- ***Les valeurs par défaut ne sont que pour la référence initiale. Réinitialiser les paramètres de ventilation selon les besoins du patient.***

Note

- La fréquence respiratoire contrôlée est le résultat de la respiration spontanée du patient.
 - Le support de pression (PS) est une valeur supérieure à P.Haute ou P.Basse et peut être réglé entre 5 cm H₂O et P_{MAX} – P_{Haute}.
 - Les changements de niveaux de pression sont synchronisés.
-

8.8 APRV – Ventilation de dégagement de pression des voies respiratoires (mode obtenu avec ratio inversé dans DUALPAP)

Description:

Ce mode permet des cycles spontanés sur 2 niveaux de pression de base et peut être obtenu par des ajustements appropriés en mode DualPAP;

Pour ce mode, sélectionne le rapport inversé dans DUALPAP. Avec ce réglage est effectué une voie respiratoire de décompression, obtenant APRV - Ventilation de dégagement de pression des voies respiratoires

Paramètres ajustés:

- P. HAUTE;
- T. HAUTE;
- P. BAS;
- T. BAS;
- FiO₂;
- ΔPS (Pression de support – PEEP);
- DÉCLENCHEMENT PAR DÉBIT (TRIGGER BY FLOW);
- DÉCLENCHEMENT PAR PRESSION (TRIGGER BY PRESSURE);
- CYCLE POUR DÉBIT (% DÉBIT);
- PENTE DE MONTÉE EN PRESSION (RISE TIME);
- MAXIMUM PRESSURE;
- DÉBIT (- pour les NÉONATAL);
- MODE SAUVEGARDE (VCV, PCV, PLV-NÉONATAL ou SANS SAUVEGARDE)
- FRÉQUENCE (sauvegarde VCV, PCV et PLV);
- RATIO I:E (sauvegarde VCV at PCV);
- VOLUME (sauvegarde VCV);
- PAUSE (sauvegarde VCV);
- FORME D'ONDE DU DÉBIT (sauvegarde VCV);
- INSP PRESSION (sauvegarde PCV et PLV);
- TEMPS INSPIRATOIRE (sauvegarde PLV);
- DÉBIT (sauvegarde PLV);
- PEEP (sauvegarde VCV et PCV);

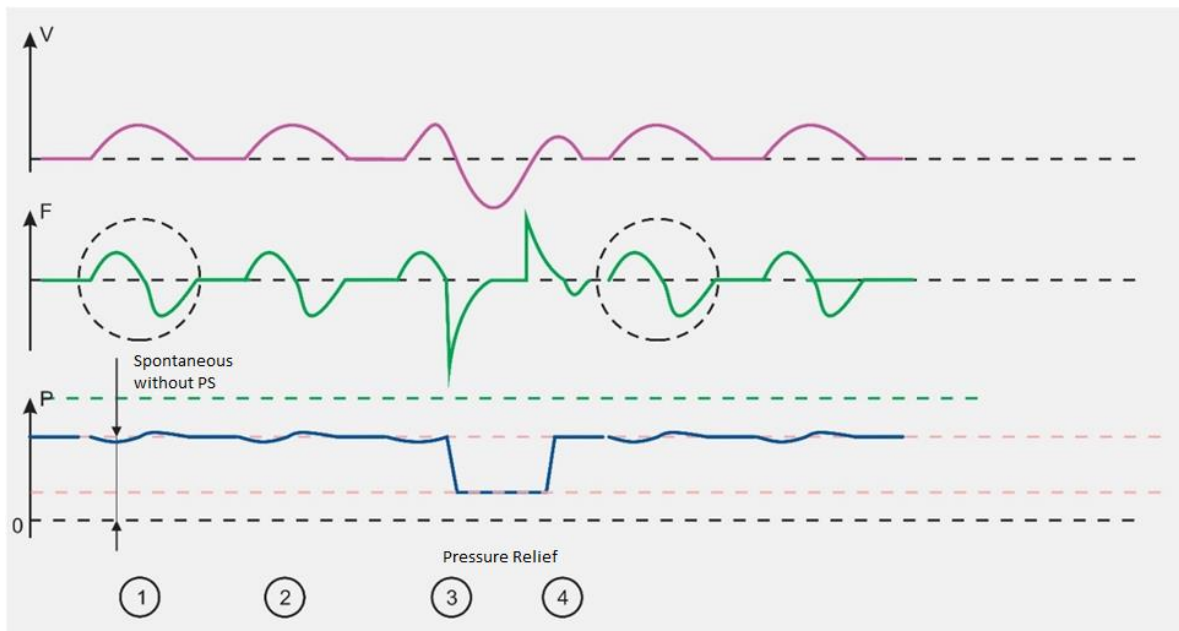


Figure 9: Courbes APRV

Une fois que tous les paramètres de ventilation sont définis sur le ventilateur, le patient respire spontanément, ce qui définit les temps de contrôle de la ventilation.

1 et 2 Représentent les cycles spontanés sans soutien de pression en P. Haute (Pression élevée des voies aériennes continues);

3 Représente la transition de P.Haute à P.Basse (faible pression des voies aériennes continues) de manière synchrone;

3 à 4 Représente le temps T.Bas au cours duquel la libération de la pression des voies respiratoires est effectuée;

4 Représente la transition de P.Basse à P.Haute de manière synchrone.

Les transitions des niveaux de P. Haute P. Bas ou P.Basse P. Haute se produisent respectivement dans le dernier quart de T. Haute et T.Bas en synchronisant avec l'effort du patient. Les informations sur le type de déclencheur activé dans le cycle inspiratoire sont signalées dans la zone de message et dans l'état de l'écran.

AVERTISSEMENT

- **Les valeurs par défaut sont uniquement pour la référence initiale. Réinitialisez les paramètres de ventilation selon les besoins du patient.**
- **Pour obtenir le mode DUALPAP avec ventilation de secours, sélectionnez Ventilation de secours dans le paramètre Sauvegarde.**

Note

- La fréquence respiratoire contrôlée est le résultat de la respiration spontanée du patient.
 - Le support de pression (PS) est une valeur supérieure à P.Haute ou P.Basse et peut être réglé entre $P_{MAX} - P.Haute + 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ et $P_{MAX} - P.Haute$.
 - Les changements de niveaux de pression sont synchronisés.
-

9. Alarms disponibles

Toutes les références de réglage des alarmes se trouvent dans le chapitre Spécifications techniques.

AVERTISSEMENT

- **Les alarmes et les alertes doivent être traitées rapidement afin de maintenir l'intégrité du fonctionnement de l'équipement et la sécurité des patients.**
- **Lorsque le volume audio est réglé au-dessous du niveau maximum (5), s'il y a une alarme, le volume audio augmentera progressivement toutes les 15 secondes jusqu'à atteindre son niveau maximum.**
- **Une fois que la situation qui a provoqué l'interruption de l'alarme sonore a cessé, vous devez la réactiver pour la sécurité du patient.**

9.1 Description du contrôle d'alarme

Les systèmes d'alarme des ventilateurs de la famille Oxymag sont classés en fonction du degré de priorité (priorité faible, moyenne et élevée), comme indiqué dans le tableau.


Tableau 21: Classification des alarmes en fonction du niveau de priorité

HAUTE PRIORITÉ	Temps de retard	Description
Batterie faible	< 1 seconde	Il se déclenche lorsque la batterie interne est à la charge à la fin. Fournir des moyens appropriés de soutien ventilatoire au patient.
Apnée	< 1 seconde	Il est déclenché lorsque le temps écoulé depuis la dernière inspiration est supérieur à la valeur définie pour l'alarme d'apnée.
Pression d'O ₂ faible	< 1 seconde	Il se déclenche lorsque la pression du réseau d'oxygène est insuffisante pour l'équipement opération.
Obstruction	< 2 cycles	Il se déclenche quand il y a une obstruction dans le circuit respiratoire qui empêche l'expiration complète par le patient.
Disconnexion	< 5 cycles	Il se déclenche en cas de débranchement du circuit respiratoire, ce qui empêche une bonne ventilation du patient.
Pression maximale haute	< 2 cycles	Il se déclenche lorsque la pression de ventilation dépasse la valeur d'alarme définie la limite supérieure de pression.

HAUTE PRIORITÉ	Temps de retard	Description
Pression maximale basse	< 2 cycles	Il se déclenche lorsque la pression de ventilation est inférieure à la valeur d'alarme définie la limite inférieure de pression.
Haute Volume	< 3 cycles	Il se déclenche lorsque le volume mesuré dépasse la valeur d'alarme définie comme suit. la limite supérieure du volume.
Bas Volume	< 3 cycles	Il se déclenche lorsque le volume mesuré dépasse la valeur d'alarme définie comme suit. la limite inférieure du volume.
Haute EtCO ₂	< 3 secondes	Il se déclenche lorsque le CO ₂ expiré a dépassé la valeur d'alarme définie en tant que limite supérieure d'EtCO ₂ .
Bas EtCO ₂	< 3 secondes	Il est déclenché lorsque le CO ₂ expiré est égal à la valeur d'alarme définie comme valeur de base. limite d'EtCO ₂ .
CO _{2i}	< 3 secondes	Il se déclenche lorsque le CO ₂ inspiré a dépassé la valeur d'alarme définie en tant que limite supérieure de CO _{2i} .
Haute FC	< 3 secondes	Il se déclenche lorsque la fréquence cardiaque a dépassé la valeur d'alarme réglée sur supérieure. limite de FC.
Bas FC	< 3 secondes	Il est déclenché lorsque la fréquence cardiaque est inférieure à la valeur d'alarme définie comme limite inférieure de FC
Bas SpO ₂	< 3 secondes	It is triggered when the Oxygen saturation is below the alarm value set as lower limit of SpO ₂
 IRMA Adaptateur	< 3 secondes	Il est déclenché lorsque la saturation en oxygène est égale à la valeur d'alarme définie comme suit. limite inférieure de SpO ₂ .
Recommencer IRMA	< 3 secondes	Il se déclenche lorsque le capteur de CO ₂ IRMA doit être déconnecté et reconnecté.
Changer IRMA	< 3 secondes	Il se déclenche lorsque le capteur de CO ₂ IRMA doit être remplacé.
FiO ₂ inférieur à 18%	<3 cycles	Il est déclenché lorsque la FiO ₂ mesurée est inférieure à 18%

PRIORITÉ MOYENNE	Temps de retard	Description
Haute Minute volume	< 3 cycles	Il se déclenche lorsque le volume minute du patient a dépassé l'alarme valeur définie comme limite supérieure du volume minute.
Bas Minute volume	< 3 cycles	Il se déclenche lorsque le volume minute du patient est inférieur à la valeur d'alarme définie comme limite inférieure du volume minute
Haute Fréquence	< 3 cycles	Il se déclenche lorsque la fréquence respiratoire du patient a dépassé l'alarme valeur définie comme limite supérieure de la fréquence respiratoire.
Bas Fréquence	< 3 cycles	Il est déclenché lorsque la fréquence respiratoire du patient est supérieure à la valeur d'alarme. définir comme limite inférieure de la fréquence respiratoire.
Haute PEEP	< 3 cycles	Il se déclenche lorsque la pression en fin d'expiration (PEEP) a dépassé la valeur d'alarme définie comme limite supérieure de PEEP.
Bas PEEP	< 3 cycles	Il se déclenche lorsque la pression en fin d'expiration (PEEP) est la plus basse possible. valeur d'alarme définie comme limite inférieure de PEEP
CO ₂ hors échelle	< 3 secondes	Il se déclenche lorsque la lecture de CO ₂ IRMA est incorrecte.
IRMA hors échelle	< 3 secondes	Il se déclenche dans l'une des situations avec le capteur de CO ₂ : <ul style="list-style-type: none"> • La température interne de fonctionnement est hors échelle ou • La pression ambiante de fonctionnement est hors échelle
IRMA zéro requis	< 3 secondes	Il se déclenche lorsqu'il est nécessaire d'étalonner à zéro le capteur de CO ₂ IRMA.
Haute température	< 3 secondes	Il est déclenché lorsque les conditions environnementales sont supérieures à 50 ° C.
Bas température	< 3 secondes	Il est déclenché lorsque la condition d'environnement est belbas -18 ° C.
Haute FiO ₂	< 3 cycles	Il se déclenche lorsque la FiO ₂ mesurée dépasse la valeur d'alarme définie comme la limite supérieure de FiO ₂ .

PRIORITÉ MOYENNE	Temps de retard	Description
Bas FiO ₂	< 3 cycles	Il se déclenche lorsque la FiO ₂ mesurée dépasse la valeur d'alarme définie comme la limite inférieure de FiO ₂ .

BASSE PRIORITÉ	Temps de retard	Description
AC échec d'entrée	< 1 seconde	Il se déclenche lorsque l'équipement est déconnecté du réseau électrique et que l'alimentation est commutée sur l'alimentation interne.
 Capteur SpO ₂	< 3 secondes	Il se déclenche lorsque le capteur de SpO ₂ est connecté à l'équipement mais se trouve en dehors du doigt.
Vérifier SpO ₂	< 3 secondes	Il est déclenché lorsque: <ul style="list-style-type: none"> • L'oxymètre n'a pas de capteur connecté; • Le capteur connecté est défectueux; • Interférence détectée; • Lumière ambiante excessive; • Capteur inconnu;
Vérifiez câble	< 3 seconds	Il est déclenché lorsque le câble est déconnecté.
Bas Perfusion	< 3 secondes	Il se déclenche quand il y a perfusion bas.
À la recherche de pouls	< 3 secondes	Il se déclenche lorsque l'oxymètre recherche le pouls.
Activation SpO ₂	< 3 secondes	Il est déclenché lorsque l'oxymètre est activé.
SpO ₂ demo	< 3 secondes	Il se déclenche lorsque l'oxymètre génère une courbe de démonstration.

Note

- Lorsque le mode CPAP / PSV est configuré avec un support de pression et qu'une condition d'apnée se produit, une alarme sonore et visuelle est déclenchée. Une alarme sonore ne fera retentir que deux séquences d'alarmes de haute priorité; cependant, l'alarme visuelle continuera à identifier cette condition tant qu'elle existe.
- À des températures comprises entre 40 et 50 ° C ou entre -18 et 0 ° C, le capteur de capnographie peut continuer à fonctionner, mais en dehors des spécifications de tolérance.

Parmi les conditions d'alarme existantes, il y a les alarmes avec des paramètres non ajustables; ceux-ci ont des caractéristiques uniques pour leur activation, qui seront décrites dans les rubriques suivantes.

a) alarme de batterie

Cette alarme est déclenchée lorsque la batterie interne est enfin chargée. Dans cette condition, la valeur de la tension trouvée dans la batterie interne est inférieure à la limite établie comme essentielle au bon fonctionnement de l'équipement. Dans ce cas, une alternative source d'énergie doit être fournie immédiatement. L'alarme sera réinitialisée lorsqu'elle est connectée à une source d'alimentation en courant alternatif ou à un courant continu externe.

Note

- La durée restante dépendra de l'état de la batterie et des paramètres utilisés dans le ventilateur.

b) alarme de déconnexion

L'alarme de déconnexion est déclenchée lors de tout type de déconnexion du circuit respiratoire afin d'empêcher une ventilation adéquate du patient. Dans ce cas, il existe deux critères pour vérifier la déconnexion. Le premier critère est basé sur les valeurs mesurées de la pression expiratoire positive (PEEP). Lorsque la pression des voies respiratoires pendant l'expiration correspond à la valeur définie pour PEEP, le ventilateur enregistre les valeurs mesurées et, lorsqu'il atteint une valeur seuil, déclenche l'alarme de déconnexion. Le deuxième critère pour cette alarme est basé sur les valeurs mesurées pour la conformité. Dans ce cas, l'alarme se déclenche lorsque la conformité enregistre une valeur supérieure au maximum (200 ml / cmH₂O) ou ne détecte pas le moment où une variation de la pression interne naturelle se produit lors de l'envoi d'un certain volume d'air dans un circuit respiratoire.

c) alarme d'obstruction

L'alarme d'obstruction est déclenchée lorsqu'il existe une forme d'obstruction dans le circuit respiratoire empêchant l'expiration complète du patient. En mode PÉDIATRIQUE et ADULTE, le critère de déclenchement de cette alarme est basé sur le rapport des valeurs moyennes de PEEP et de la limite de pression (P_{max}). Lorsque la valeur de pression est supérieure à la moyenne des paramètres de référence (PEEP et P_{max}), l'alarme est déclenchée.

En mode NÉONATAL, l'alarme d'obstruction est déclenchée lorsque la pression des voies respiratoires est supérieure à SET PRESSION + 5cmH₂O. Lorsqu'une occlusion se produit dans le circuit respiratoire, le ventilateur déclenche un système de surpression de valve qui libère la pression dans le circuit afin de préserver l'intégrité des poumons du patient.

d) O₂ alarme de pression

L'alarme de pression d'O₂ se déclenche lorsque la pression dans le réseau d'oxygène est supérieure à 30 psi (207 kPa)

Tableau 22: Messages d'alertes

Alert	Temps de retard	Description
PRESSIION LIMITÉE	< 1 seconde	Il est affiché lorsque la pression surveillée. Dans ce cas, le volume délivré par le ventilateur n'atteindra pas le volume défini.
CAPTEUR OFF	< 3 cycles	Il s'affiche lorsque le capteur fbas proximal est déconnecté. Dans ce cas, tous (VT, MV, Fréquence, Vins, Tinsp, I: E, T exp, Cest, Cdin, Res, τ, iT, Fuite de volume, Graphique VxTime) ne seront PAS fournis. Dans le modes ventilatoires à volume contrôlé, le volume délivré par l'équipement aura une variation allant jusqu'à ± 10%
Assist. Trig. Débit	< 1 seconde	Il est affiché en cas de déclenchement assisté généré par un déclenchement de débit.
Assist. Trig. Pr	< 1 seconde	Il s'affiche en cas de déclenchement assisté généré par un déclencheur de pression.
Assist. Tri. Man	< 1 seconde	Il s'affiche en cas de déclenchement assisté généré par un déclenchement manuel.
Spont. Trig. Débit	< 1 seconde	Il s'affiche en cas de déclenchement spontané généré par un déclencheur de débit.
Spont. Trig. Pr	< 1 seconde	Il s'affiche en cas de déclenchement spontané généré par un déclencheur de pression.
Spont. Trig. Man	< 1 seconde	Il s'affiche en cas de déclenchement spontané généré par un déclenchement manuel.

AVERTISSEMENT


- **le temps d'apnée peut être réinitialisé; dans cet état, il n'y aura pas d'apnée ni de ventilation de secours en action. L'opérateur de l'équipement doit être au courant de la condition d'alarme d'apnée DESACTIVÉE (INDIQUANT L'AFFICHAGE).**
- **Les valeurs par défaut des alarmes sont uniquement pour la référence initiale. Réinitialisez les limites d'alarme selon les besoins du patient.**
- **Le réglage automatique des limites d'alarme règle l'alarme sur un pourcentage calculé sur la valeur surveillée pendant la ventilation; ainsi, il ne peut être ajusté que lorsque le ventilateur n'est PAS en mode veille.**
- **N'utilisez pas l'équipement si un problème n'est pas résolu.**

Tableau 23: Dépannage


Problème	Causes possibles	Solutions
Alarme de Ventilateur Inopérant	Échec électronique	Contactez l'assistance technique / Magnamed
Alarme de déconnexion	1. Déconnexion dans le circuit respiratoire;	1. Localisez la déconnexion et connectez-vous

Problème	Causes possibles	Solutions
		en toute sécurité;
	2. Le manque de débit inspiratoire;	2. Vérifiez s'il y a un débit inspiratoire et augmentez-le si nécessaire;
	3. Modification de la mécanique respiratoire du patient;	3. Définir de nouveaux paramètres pour le support ventilatoire;
	4. Le diaphragme de la valve d'expiration est monté incorrectement ou est endommagé.	4. Remplacez le diaphragme dans la position correcte ou remplacez-le par un neuf.
	5. Défaillance du système électronique de contrôle de la pression;	5. Contacter l'assistance technique / Magnamed
	6. Intégrité du circuit	6. Vérifiez l'intégrité du circuit et remplacez le circuit si nécessaire
Alarme de Basse Pression	1. Modification de la mécanique respiratoire du patient;	1. Définir de nouveaux paramètres pour l'assistance ventilatoire;
	2. Fuite excessive dans le circuit respiratoire;	2. Localisez la fuite et corrigez-la.
Alarme de Haute Pression	1. Modification de la mécanique respiratoire du patient;	1. Définir de nouveaux paramètres pour l'assistance ventilatoire;
	2. Obstruction dans la branche expiratoire du circuit respiratoire ou de la valve d'expiration;	2. Efface ça;
	3. Obstruction des voies respiratoires du patient;	3. Dégager ou aspirer les voies respiratoires du patient;
Alarme de batterie faible	1. Fin de charge de la batterie interne après utilisation sans secteur;	1. Rétablissez immédiatement la connexion de l'équipement au secteur ou éteignez-le et fournissez un moyen d'assistance respiratoire au patient;
	2. Défaillance du système de charge de la batterie interne, même en présence de courant électrique;	2. Contacter l'assistance technique / Magnamed
AC échec d'entrée	1. Déconnexion du cordon d'alimentation;	1. Rétablissez la connexion de l'équipement au secteur ou utilisez l'équipement avec une batterie interne pour le transport;
	2. Défaillance du réseau électrique;	2. Restaurer le réseau électrique;

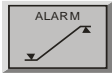
Problème	Causes possibles	Solutions
Alarme d'apnée	<ol style="list-style-type: none"> 1. La respiration spontanée du patient a été interrompue 2. Le temps d'apnée ajusté est supérieur à la fréquence respiratoire du patient. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changez le mode de ventilation de spontané à contrôlé assisté. 2. Augmentez le temps d'apnée ajusté ou diminuez la fréquence respiratoire du patient.
Alarme de basse pression d'O2	<ol style="list-style-type: none"> 1. La pression de l'alimentation en O2 est faible 2. Le tuyau O2 n'est pas connecté à l'équipement 3. Panne du capteur de pression du réseau O2 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Augmentez la pression d'alimentation en O2 ou changez le cylindre d'O2. 2. Connectez le tuyau O2 à l'appareil. 3. Contactez l'assistance technique de Magnamed.
Alarme d'obstruction	<ol style="list-style-type: none"> 1. Branche inspiratoire ou expiratoire obstruée 2. Obstruction des voies respiratoires du patient 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effacez-le; 2. Dégagez ou aspirez les voies respiratoires du patient.
Alarme de basse pression maximale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fuite dans le circuit patient 2. Pression inspiratoire inférieure à la limite d'alarme définie 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Localisez la fuite et corrigez-la; 2. Augmentez la limite inférieure de l'alarme de pression ou augmentez la pression inspiratoire réglée.
Alarme de volume élevé	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le volume expiré est supérieur à la limite d'alarme définie. 2. Le capteur de débit n'est pas étalonné. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modifiez les paramètres définis en mode ventilation ou définissez la limite supérieure de l'alarme de volume. 2. Effectuez un autotest.
Alarme de faible volume	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le volume expiré est inférieur à la limite d'alarme définie. 2. Le capteur de débit n'est pas étalonné. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modifiez les paramètres définis en mode ventilation ou ajustez la limite inférieure de l'alarme de volume. 2. Effectuez un autotest.
Alarme FiO2 élevée	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le réglage du FiO2 est au-dessus de la limite d'alarme; 2. La cellule O2 n'est pas étalonnée; 3. Cellule O2 endommagée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modifiez le FiO2 réglé ou la limite d'alarme supérieure; 2. Calibrez la cellule O2; 3. Contactez l'assistance technique de Magnamed.
Alarme FiO2 faible	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le réglage du FiO2 est inférieur à la limite d'alarme; 2. La cellule O2 n'est pas étalonnée; 3. Cellule O2 endommagée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modifiez le FiO2 réglé ou la limite d'alarme inférieure; 2. Calibrez la cellule O2; 3. Contactez l'assistance technique de Magnamed.

Problème	Causes possibles	Solutions
Alarme EtCO2 élevée	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le CO2 expiré est au-dessus de la limite d'alarme 2. Le capteur de capnographie n'est pas étalonné 3. Capteur de capnographie endommagé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modifiez les paramètres réglés en mode ventilation ou définissez la limite supérieure de l'alarme EtCO2. 2. Calibrez le capteur de capnographie. 3. Contactez l'assistance technique de Magnamed.
Alarme EtCO2 bas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le CO2 expiré est inférieur à la limite d'alarme 2. Le capteur de capnographie n'est pas étalonné 3. Capteur de capnographie endommagé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modifiez les paramètres réglés en mode ventilation ou définissez la limite interne de l'alarme EtCO2. 2. Calibrez le capteur de capnographie. 3. Contactez l'assistance technique de Magnamed.
Alarme CO2i	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le CO2 inspiré est supérieur à la limite d'alarme 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modifiez les paramètres définis en mode ventilation ou définissez la limite supérieure de l'alarme CO2i.
Alarme FC élevée	<ol style="list-style-type: none"> 1. La fréquence cardiaque du patient est supérieure à la limite d'alarme. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modifiez les paramètres définis en mode ventilation ou définissez la limite supérieure de l'alarme FC.
Alarme FC faible	<ol style="list-style-type: none"> 1. La fréquence cardiaque du patient est inférieure à la limite d'alarme. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modifiez les paramètres définis en mode ventilation ou définissez la limite inférieure de l'alarme FC.
Alarme de SpO2 basse	<ol style="list-style-type: none"> 1. La saturation en O2 du patient est inférieure à la limite d'alarme. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modifiez les paramètres définis en mode ventilation ou définissez la limite inférieure de l'alarme SpO2.
Alarme  d'adaptateur IRMA	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'adaptateur de capnographe n'est pas connecté. 2. Panne de l'adaptateur de capnographe. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Connectez l'adaptateur de capnographe au circuit patient. 2. Remplacez l'adaptateur de capnographe.
Redémarrer l'alarme IRMA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le capteur de capnographie ne fonctionne pas correctement. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Déconnectez et reconnectez le capteur de capnographie.
Changer l'alarme IRMA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le capteur de capnographie ne fonctionne pas correctement. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacez le capteur de capnographie.
Alarme FiO2 inférieure à 18%	<ol style="list-style-type: none"> 1. Concentration d'O2 délivrée au patient intérieur à 18%. 2. Cellule O2 déséquilibrée. 3. Cellule O2 endommagée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez le filet ou le cylindre d'O2. 2. Calibrez la cellule O2. 3. Contactez l'assistance technique de Magnamed.

Problème	Causes possibles	Solutions
Alarme de volume par minute élevé	1. Le volume administré et la fréquence respiratoire délivrée sont supérieurs à la limite d'alarme.	1. Modifiez les paramètres réglés du mode de ventilation ou définissez la limite supérieure de l'alarme de volume minute.
Alarme de faible volume par minute	1. Le rapport de volume et la fréquence respiratoire délivrés sont inférieurs à la limite d'alarme.	1. Modifiez les paramètres réglés du mode de ventilation ou ajustez la limite inférieure de l'alarme de volume minute.
Alarme de fréquence élevée	1. La fréquence respiratoire du patient est supérieure à la limite d'alarme. 2. La sensibilité ajustée provoque un auto-déclenchement.	1. Modifiez la fréquence respiratoire définie ou modifiez la limite d'alarme supérieure. 2. Modifiez le paramètre de déclenchement.
Alarme de taux bas	1. La fréquence respiratoire du patient est inférieure à la limite d'alarme. 2. La gâchette ajustée est trop élevée et le ventilateur ne reconnaît pas l'effort du patient.	1. Modifiez la fréquence respiratoire ajustée ou modifiez la limite d'alarme inférieure. 2. Modifiez le paramètre de déclenchement.
Alarme PEEP élevée	1. La PEEP surveillée est supérieure à la limite d'alarme. 2. Obstruction dans le circuit respiratoire du patient.	1. Modifiez le PEEP ajusté ou modifiez la limite d'alarme supérieure. 2. Effacez-le.
Alarme PEEP faible	1. La PEEP surveillée est inférieure à la limite d'alarme. 2. Fuite dans le circuit patient.	1. Modifiez le PEEP ajusté ou modifiez la limite d'alarme inférieure. 2. Localisez la fuite et corrigez-la.
Alarme CO2 hors plage	1. La lecture du capnographe est incorrecte.	1. Calibrez ou remplacez le capnographe.
Alarme hors de portée IRMA	1. La pression ambiante de fonctionnement est hors plage 2. La température de fonctionnement interne est hors plage.	1. Faites fonctionner le capnographe dans les conditions environnementales indiquées dans les spécifications techniques. 2. Remplacez le capteur de capnographie.
Alarme IRMA zéro requise	1. Le capnographe a perdu son étalonnage	1. Calibrez le capnographe.
Alarme de haute température	1. La température ambiante est supérieure à 50 ° C.	1. Faites fonctionner le ventilateur dans les conditions environnementales indiquées dans les spécifications techniques.
Alarme de basse température	1. La température ambiante est inférieure à -18 ° C.	1. Faites fonctionner le ventilateur dans les conditions environnementales indiquées dans les spécifications techniques.

Problème	Causes possibles	Solutions
 Alarme du capteur SpO2	1. Le capteur SpO2 est connecté à l'équipement mais ne se trouve pas au doigt.	1. Connectez l'oxymètre au doigt du patient.
Vérifier l'alarme SpO2	1. L'oxymètre n'a pas de capteur attaché; 2. Le capteur connecté est défectueux; 3. Interférence détectée; 4. Trop de lumière ambiante; 5. Capteur inconnu.	1. Connectez un capteur d'oxymétrie. 2. Remplacez le capteur d'oxymétrie. 3. Utilisez l'oxymètre dans un environnement sans interférence. 4. Diminuez la lumière ambiante. 5. Remplacez le capteur d'oxymétrie.
Vérifiez l'alarme de câble	1. Le câble de l'oxymètre est déconnecté.	1. Connectez le câble du capteur d'oxymètre.
Alarme de faible perfusion	1. La perfusion surveillée est inférieure à la limite d'alarme définie.	1. Modifiez les paramètres de ventilation ou définissez la limite inférieure de l'alarme de perfusion.
À la recherche d'une alarme d'impulsion	1. L'oxymètre recherche le pouls	1. Attendez que l'oxymètre détecte le pouls du patient.
Activation de l'alarme SpO2	1. L'oxymètre est activé.	1. Attendez que l'oxymètre s'active.
Alarme de démonstration SpO2	1. L'oxymètre génère une courbe démonstrative.	1. Déconnectez et reconnectez le capteur d'oxymétrie ou remplacez le capteur.

9.2 Réglage des alarmes

Pour accéder à l'écran de réglage de l'alarme, appuyez sur le bouton ALARM  de l'écran. Un des écrans du tableau suivant sera présenté:

1. Paramètres de positionnement des limites inférieure et supérieure sur l'écran d'alarme



2. Les alarmes de capnographie réglables seront visibles si la capnographie est connectée au ventilateur, de même que les alarmes d'oxymétrie ajustable seront visibles lorsque l'oxymètre est connecté.

Pour modifier les valeurs d'alarme, appuyez simplement sur la zone correspondant à la limite d'alarme à définir. Le paramètre touché sera sélectionné en indiquant qu'il est possible de changer; dans ce cas, utilisez le bouton rotatif et le bouton de confirmation pour définir la valeur souhaitée et confirmez en appuyant sur ce bouton ou en effleurant à nouveau le paramètre réglé.

9.3 Test d'alarme

9.3.1 Test d'alarme réglable

Pour effectuer un test d'alarme, un circuit respiratoire et un ballon simulateur sont nécessaires.

Attention

e) N'effectuez jamais de test d'alarme avec le patient connecté à l'équipement.

9.3.1.1 Alarme de pression

Pour tester l'alarme de haute pression, entrez en mode PCV, réglez PEEP sur zéro, Pr insp sur 5 et réglez la limite supérieure de l'alarme Ppeak sur 5. Configurez le circuit complet, ventilez et appuyez sur le ballon de test pour que la pression surveillée soit supérieure à la pression de consigne. Pour tester l'alarme de basse pression, réglez la limite inférieure de l'alarme de pression afin qu'elle soit supérieure à la pression surveillée sur l'appareil.

9.3.1.2 Alarme PEEP

Pour tester l'alarme PEEP élevée, réglez la limite d'alarme PEEP supérieure de sorte qu'elle soit inférieure au PEEP surveillé sur l'appareil. Pour tester l'alarme PEEP faible, réglez la limite inférieure de l'alarme PEEP de sorte qu'elle soit supérieure au PEEP surveillé sur l'appareil.

9.3.1.3 Alarme de volume par minute (MV)

Pour tester le fonctionnement de l'alarme de volume minute élevé, réglez la limite supérieure de l'alarme de volume minute de manière à ce qu'elle soit inférieure au volume minute surveillé sur l'unité. Pour tester le fonctionnement de l'alarme de volume minute faible, réglez la limite inférieure de l'alarme de volume minute de manière à ce qu'elle soit supérieure au volume minute surveillé sur l'unité.

9.3.1.4 Alarme de fréquence respiratoire

Pour tester le fonctionnement de l'alarme de fréquence respiratoire élevée, réglez la limite supérieure de l'alarme de fréquence respiratoire de sorte qu'elle soit inférieure à la fréquence respiratoire surveillée sur l'appareil. Pour tester le fonctionnement de l'alarme de fréquence respiratoire basse, réglez la limite inférieure de l'alarme de fréquence respiratoire de sorte qu'elle soit supérieure à la fréquence respiratoire surveillée sur l'appareil.

9.3.1.5 Alarme de volume

Pour tester l'alarme de volume élevé, réglez la limite supérieure de l'alarme de volume afin qu'elle soit inférieure au volume courant défini sur l'appareil. Pour tester l'alarme de faible volume, réglez la limite inférieure de l'alarme de volume de façon à ce qu'elle soit supérieure au volume inspiratoire surveillé sur l'appareil.

9.3.1.6 Alarme FiO2

Pour tester l'alarme de concentration élevée d'O₂, réglez les alarmes sur une concentration maximale inférieure à celle définie dans le mode. Pour tester l'alarme de faible concentration d'O₂, réglez les alarmes sur une concentration minimale supérieure à celle définie dans le mode.

9.3.1.7 Alarme EtCO2

Pour tester l'alarme EtCO₂, un capnographe doit être connecté au ventilateur. Assemblez le circuit complet pour une utilisation avec un capnographe et soufflez l'adaptateur pour voies respiratoires afin que le ventilateur surveille les paramètres de capnographie. Pour tester l'alarme EtCO₂ élevée, ajustez la limite supérieure de l'alarme EtCO₂ de sorte qu'elle soit inférieure à l'EtCO₂ surveillé sur l'appareil. Pour tester l'alarme EtCO₂ bas, réglez la limite inférieure de l'alarme EtCO₂ afin qu'elle soit supérieure à l'EtCO₂ surveillé sur l'appareil.

9.3.1.8 Alarme de fréquence du pouls

Pour tester l'alarme de fréquence cardiaque, un oxymètre de pouls doit être connecté au ventilateur. Montez le circuit et connectez l'oxymètre à votre doigt afin que le ventilateur surveille les paramètres d'oxymétrie. Pour tester l'alarme de fréquence cardiaque élevée, définissez la limite supérieure de l'alarme de fréquence cardiaque de sorte qu'elle soit inférieure à la fréquence cardiaque surveillée sur l'appareil. Pour tester l'alarme de fréquence cardiaque basse, réglez la limite inférieure de l'alarme de fréquence cardiaque de sorte qu'elle soit supérieure à la fréquence cardiaque surveillée sur l'appareil.

9.3.1.9 Alarme CO2

Pour tester l'alarme de CO₂ inspirée, un capnographe doit être connecté au ventilateur. Assemblez le circuit complet pour une utilisation avec un capnographe et soufflez l'adaptateur pour voies respiratoires afin que le ventilateur surveille les paramètres de capnographie. Réglez l'alarme de CO₂ inspirée de sorte qu'elle soit inférieure au CO₂ inspiré surveillé sur l'appareil.

9.3.1.10 Alarme SpO2

Pour tester l'alarme SpO₂, assurez-vous qu'un oxymètre de pouls est connecté au ventilateur. Assemblez le circuit et connectez l'oxymètre au doigt afin que le ventilateur surveille les paramètres d'oxymétrie. Ajustez l'alarme SpO₂ afin qu'elle soit inférieure à la SpO₂ surveillée sur l'appareil.

9.3.1.11 Alarme d'apnée

Pour tester l'alarme d'apnée, réglez l'heure de l'alarme d'apnée sur 3 secondes et en mode ventilatoire, une fréquence respiratoire basse. Mettez le ventilateur en fonctionnement normal et attendez le temps défini pour que l'alarme se déclenche.

9.3.2 Test d'alarme critique

9.3.2.1 Déconnexion

Pour tester l'alarme de déconnexion, sélectionnez le patient et définissez le mode souhaité. Démarrez la ventilation et déconnectez tout point du circuit patient: branche inspiratoire, branche expiratoire ou connecteur Y. L'alarme de déconnexion de haute priorité doit se produire.

9.3.2.2 Pas d'alimentation CA

Pour tester l'alarme sans alimentation électrique, placez le ventilateur en fonctionnement normal et débranchez l'appareil de l'alimentation électrique. L'alarme sans alimentation secteur de faible priorité doit se produire.

9.3.2.3 Batterie faible

Pour tester l'alarme de batterie faible, placez le ventilateur en fonctionnement normal et débranchez l'appareil du secteur et démarrez la ventilation. Attendez que le niveau de la batterie atteigne un niveau critique pour que l'alarme de batterie faible et de priorité élevée se déclenche.

9.3.2.4 Obstruction

Pour tester l'alarme d'obstruction, placez le ventilateur en fonctionnement normal et appuyez sur les branches expiratoires du circuit patient pour simuler l'obstruction et observer l'activation de l'alarme de haute priorité.

9.3.2.5 Faible alimentation en O2

Pour tester l'alarme de basse pression d'O₂, mettez le ventilateur en fonctionnement normal, déconnectez la source d'oxygène du ventilateur et observez l'activation de l'alarme de haute priorité.

9.4 Ventilation manuelle du patient

Pour effectuer une ventilation manuelle sur un patient, le ventilateur doit être sur STAND-BY. Dans cette situation, si le capteur fbas est connecté au circuit respiratoire du patient, la surveillance de la ventilation sera pleinement opérationnelle, y compris son système d'alarme.

AVERTISSEMENT

- *Pendant une ventilation manuelle, surveillez la pression maximale*
 - *Pendant une ventilation manuelle, maintenez le système d'alarme actif*
-

10. Nettoyage et stérilisation

10.1 Nettoyage de l'équipement

10.1.1 Surfaces extérieures du ventilateur

Les surfaces des ventilateurs externes d'Oxymag doivent être nettoyées avec un chiffon doux et propre imbibé du détergent enzymatique.

Attention

- Assurez-vous qu'aucun résidu ne s'accumule dans la connexion de l'équipement.
 - Pour le nettoyage, n'utilisez pas de produits non conformes au polymère.
 - Pour le nettoyage de l'écran tactile, évitez:
 - Utilisez des substances autres que le nettoyant pour vitre et n'utilisez pas de solutions à base de vinaigre.
 - Utilisez les chiffons sales et manipulez l'écran avec précaution.
 - 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.
-

10.1.2 Circuit respiratoire, capteur de débit proximal et valve d'expiration

Les composants qui entrent directement en contact avec les gaz respiratoires doivent être périodiquement démontés en composants, comme liste d'accessoires, pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation.

Les circuits et les pièces en silicone doivent être nettoyés selon les étapes suivantes:

10.1.3 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.

10.1.4 Rincer

- 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 nettoyer ou rincer les accessoires.
-

10.1.5 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 à ce que la solution s'écoule par gravité.

10.2 Désinfection

10.2.1 Pièces externes

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

10.2.2 Circuit respiratoire, la valve d'expiration, le capteur de débit proximal et la ligne de silicone

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

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 à ce que la solution s'écoule par gravité.

10.3 Stérilisation

- Les composants qui entrent en contact avec les gaz respiratoires doivent être démontés en composants, comme liste d'accessoires, 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.
- N'immergez pas l'Oxymag dans un liquide quelconque.

AVERTISSEMENT

- ***Lors de l'envoi de votre Oxymag à des fins de maintenance ou de réparation, respectez scrupuleusement le processus de désinfection.***
- ***Le matériel visiblement infecté par le fluide du patient sera restitué sans intervention de maintenance ou de réparation.***
- ***Cet équipement et les parties doivent passer par un processus de nettoyage chaque fois qu'il est même utilisé lors de la première utilisation.***

Attention

- Les accessoires et composants amovibles appartenant à Oxymag et soumis à des opérations répétées de stérilisation et de nettoyage peuvent être dégradés et doivent être remplacés par de nouveaux.
-

10.4 Méthodes de traitement

Composant	Méthodes de traitement		
	Stérilisation à la vapeur 135°C pendant 5 min	Désinfectant antimicrobien	Alcool 70 °
Surface du ventilateur	x	✓	x
Écran tactile	x	✓	✓
Circuit respiratoire en silicone	✓	✓	✓
Ligne de capteur de silicone	✓	✓	✓
Valve d'expiration	✓	✓	✓
Diaphragme	✓	✓	x
Capteur de débit proximal (Adu, Ped et Neo)	✓	✓	✓
Capteur SpO2	x	✓	x
Capteur EtCO2	x	✓	x

11. Maintenance préventive

Attention

- La maintenance d'Oxymag ne doit être effectuée que par un technicien qualifié, formé et agréé par MAGNAMED. Le non-respect de cette consigne annulera la garantie et les obligations du fabricant concernant le ventilateur.
 - Le fait de ne pas effectuer la maintenance peut affecter la sécurité et les performances du ventilateur.
 - Toute maintenance doit être effectuée avec le patient déconnecté de l'équipement.
-

11.1 Indication de la nécessité d'une maintenance périodique

L'équipement affiche sur l'écran d'accueil le symbole  de maintenance préventive au moins 5 000 heures depuis la dernière maintenance.

11.2 Contrôles quotidiens et / ou avant utilisation

- Nettoyer l'équipement;
- Intégrité du cordon d'alimentation du convertisseur AC/DC;
- Fonctionnement correct du système d'alarme visuelle et sonore;
- Installation et nettoyage des filtres;
- Affichage correct de l'écran;
- Utilisation correcte de l'écran tactile;
- Batterie complète;
- Fonctionnement correct des touches du panneau d'équipement;
- Fonctionnement correct du bouton et du bouton de confirmation;
- Installation correcte du circuit respiratoire (y compris l'existence d'un diaphragme de la vavle d'expiration).

AVERTISSEMENT

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

11.3 Batterie au lithium interne

Cette batterie est responsable de l'alimentation de l'équipement en l'absence d'électricité et sa durée en fonctionnement normal est spécifiée au 15.3.1 Caractéristiques électriques.

AVERTISSEMENT

- *Cet appareil doit TOUJOURS rester branché sur le secteur afin que la charge soit suffisante en cas une panne de courant.*

Attention

- La batterie doit être remplacée comme indiqué dans les spécifications techniques afin que la capacité en fonctionnement normal soit telle que spécifiée.
- Le remplacement de la batterie interne ne doit être effectué que par un technicien qualifié, formé et autorisé par MAGNAMED.
- La batterie doit toujours être vérifiée lors de la maintenance périodique.

11.4 Capteur interne de concentration en O₂

Le capteur de concentration en oxygène est une cellule qui génère un signal électrique proportionnel à la concentration en oxygène dans le mélange gazeux administré au patient et dont l'intensité de ce signal électrique est due à la réaction chimique. La longueur de la cellule, spécifiée par le fabricant d'origine, est de 10 000 heures à 100% d'O₂, c'est-à-dire plus d'un an d'utilisation continue.

Attention

- La cellule O₂ galvanique subit moins de 1% par mois de dégradation de la précision de mesure.
- La cellule de mesure de la concentration en oxygène doit être remplacée comme indiqué dans les Spécifications techniques (chapitre 15).
- Le remplacement de la cellule de mesure de la concentration en oxygène ne doit être effectué que par un technicien qualifié, formé et autorisé par MAGNAMED.

11.5 Remplacement du filtre à air ambiant

Pour remplacer le filtre à air ambiant, utilisez la procédure suivante :

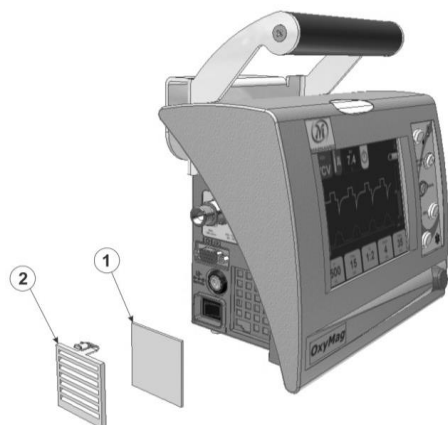


Figure 29: Exemple de remplacement du filtre à air

- (1) Retirez le couvercle du filtre sur le côté gauche du ventilateur, élément 2 de la figure.
- (2) Enlevez l'ancien filtre, élément 1 de la figure.
- (3) Nettoyez la zone d'assise du filtre avec une boule de coton imbibée d'eau et de savon doux.

Attention

- N'utilisez pas d'air comprimé pour le nettoyage, car cela pourrait introduire de la poussière et de la saleté dans le système de mélange de gaz.

- (4) Après séchage, introduisez un nouveau filtre.
- (5) Installez le couvercle du filtre et vérifiez si l'ensemble est correctement fermé.

AVERTISSEMENT

- **Utilisez uniquement les filtres, pièces, pièces et accessoires spécifiés par MAGNAMED répertoriés dans ce manuel, qui ont été testés et approuvés pour une utilisation avec cet équipement; sinon, cela peut compromettre l'opération mettant en danger le patient ou utilisateur;**
- **Le filtre saturé génère une augmentation de la résistance de l'air ambiant et peut rendre les concentrations minimales (35% O₂) non respectées. Dans ce cas, remplacez le filtre.**

Attention

- N'utilisez pas l'équipement sans ce filtre car cela pourrait endommager le système qui contrôle le mélange air/oxygène.

11.6 Transfert du produit au service de réparation

Les produits avant d'être envoyés en réparation doivent être nettoyés et désinfectés comme indiqué dans ce manuel Nettoyage et stérilisation (chapitre 11). Les produits présentant des signes de contaminants potentiels à l'hôpital seront renvoyés sans service de réparation afin d'être désinfectés avant le service.

AVERTISSEMENT

- *Lors de l'envoi d'Oxymag pour des services de maintenance ou de réparation: vérifiez attentivement le processus de désinfection.*
 - *Le matériel visiblement infecté par les liquides du patient sera restitué sans intervention de maintenance ou de réparation.*
-

12. Élimination

Le ventilateur Oxymag doit être éliminé en tant qu'équipement électrique et électronique. Les accessoires et consommables doivent être éliminés comme décrit dans le mode d'emploi. Suivez les recommandations du gouvernement local pour une élimination appropriée.

Attention

- Lorsque la nécessité de jeter des pièces du ventilateur peut être potentiellement contaminée, elle est indiquée comme un déchet hospitalier potentiellement infectieux.
 - La mise au rebut des batteries doit être conforme aux réglementations locales.
 - L'élimination des cellules galvaniques doit être conforme à la réglementation locale.
 - Les adaptateurs pour voies respiratoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination médicale.
-

13. Mise hors tension de l'équipement

Le ventilateur pulmonaire Oxymag est un appareil de réanimation vitale qui doit être MANDATORILY débranché du patient pour pouvoir être éteint. L'équipement doit être éteint à l'aide du commutateur marche / arrêt, identifié à la Figure 5. Lorsque l'équipement est éteint, un signal audio continu sera produit indiquant que l'équipement a été éteint. Enfin, appuyez sur le bouton de confirmation de rotation, identifié dans la figure 1.

14. Spécifications techniques

14.1 Classification

- NBR – IEC – 60601

Équipement de classe II, alimenté en interne, de type BF pour un fonctionnement continu. Protégé contre la pénétration de corps étrangers solides > 2,5 mm ou plus et équipement résistant aux éclaboussures - IP34.

- RDC 185/01 - Règle de classement 11

Classe III - Tous les dispositifs médicaux actifs destinés à administrer des médicaments, des fluides corporels ou d'autres substances corporelles ou à en extraire ceux-ci relèvent de la classe II, à moins que cela ne soit effectué d'une manière potentiellement dangereuse, étant donné la nature des substances, la partie du corps impliquée et le mode d'application, dans ce cas, ils relèvent de la classe III.

14.2 Normes

- **ISO 10651-3** – Lung Ventilators for Use Medical Part 3: Particular Requirements for Emergency and Transport Ventilators
- **ISO 5356-1** – Anesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part1: Cones and sockets
- **ABNT NBR 11906** – Conexões roscadas e de engate rápido para postos de utilização dos sistemas centralizados de gases de uso medicinal sob baixa pressão
- **IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + Amd. 1 (2012) (EN 60601-1:2006 + A1: 2013)** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- **EN 794-3:1998+A2:2009** - Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
- **EN 1789:2007+A1:2010** - Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
- **ISO 5359:2008/Amd 1:2011 (EN ISO 5359:2008+A1:2011)** - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- **IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 (2007) (EN 60601-1-2:2007)** - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- **IEC 62304:2006 +AMD1:2015 (EN 62304:2006/2008)** - Medical device software - Software life cycle processes
- **IEC 60601-1-8 Ed. 2.0 (2006)/A1:2012 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017)** - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- **IEC 60601-1-4: 1996/A1:1999 (EN 60601-1-4: 1996/A1: 1999)** - Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems
- **IEC 60601-1-6:2010 (EN 60601-1-6:2010)** - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- **IEC 62366:2007 (EN 62366:2008)** - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

- **EN ISO 17665-1:2006** - Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **EN ISO 17664:2004** - Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- **EN 1041:2008** - Information supplied by the manufacturer of medical devices
- **ISO 15223-1:2016 (EN ISO 15223-1:2016)** - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- **ISO 80601-2-61:2011 (EN ISO 80601-2-61:2011)** – Medical electrical equipment: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse ox equipment
- **ISO 80601-2-55:2011 (EN 80601-2-55: 2011)** - Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

14.3 Spécifications

Le ventilateur pulmonaire électronique de transport comprend les composants suivants:

- 320 x 240 points couleur LCD à cristaux liquides AFFICHAGE graphique de 5,7 "avec écran tactile;
- Tableau de commande avec :
 - Présentation des données sur l'écran;
 - Interface série RS-232C pour la mise à jour du logiciel;
 - Diagnostic à distance et assistance à distance Magnamed (ARM);
 - Touches d'accès rapide pour:
 - ✓ HOLD;
 - ✓ O₂ 100%;
 - ✓ FREEZE;
 - ✓ MANUAL (Déclencheur manuel du cycle inspiratoire);
 - ✓ LOCK (Clés de verrouillage);
 - Lecture de la pression dans le circuit respiratoire;
 - Lecture de pression régulée;
 - chargeur de batterie intelligent;
- Haut-parleur pour alarmes et alertes;
- LED ROUGE haute luminosité pour une identification rapide des alarmes;
- LED verte indiquant le raccordement au réseau électrique;
- Connexion à une source externe AC / DC (100-240 VAC - 50 - 60 Hz +12 VDC) ;
- Interrupteur marche/arrêt;
- Circuit de respiration adulte¹
- Circuit respiratoire pédiatrique et néonatal, en option¹

- O2 interne de la cellule galvanique;
 - Convertisseur AC / DC source externe AC / DC 100 - 240 VAC à +12 VDC;
 - Armoire en plastique en ABS résistant aux chocs;
 - Mallette de transport avec cylindre à oxygène, en option.
 - Mallette de transport sans cylindre à oxygène, en option.
 - Piédestal pour Oxymag, en option.
 - Kit mélangeur (blender), en option.
 - Vanne PEEP intégrée à l'équipement.
 - Compensation automatique de la pression barométrique
 - Fusibles de protection pour support de fixation et socle: Tension 250V; Courant 3A; Vitesse de fonctionnement: moyenne; Pouvoir de coupure 100 A, taille: 5 mm x 20 mm, quantité: 2.
- 1Accessoires non disponibles pour l'Union européenne

14.3.1 Caractéristiques électriques

Tableau 24: AC/DC Source convertisseur - Externe (2402568) - ALIMENTATION 12V AVEC CONNECTEUR 4 PHASES)

Item	Paramètre	Spécification	Tolérance	Unité
1	Alimentaion Eléctrique (50/60Hz)*	100 – 240	± 10%	V _{AC}
2	Consommation maximale de l'énergie	40	± 10%	W
3	Sortie 12V _{DC} - 4 voies	12	± 10%	V _{DC}
4	Courant	3.34	---	A


* Connecteur à trois broches, NBR-14136:2002, où la broche centrale est rectifiée

Tableau 25: Batterie Li-Ion interne

Item	Paramètre	Spécification	Tolérance	Unité	
1	Batterie Li-Ion interne 11.8VDC	4000	± 15%	mAh	
2	Autonomie de la batterie interne (à pleine charge et utilisation normale)	390	± 15%	Min	
3	Temps de recharge à pleine charge (fonctionnement du module) ⁽¹⁾	4,0	± 15%	H	
4	Dimensions	Taille	36	---	mm
		Largeur	68,1	---	mm
		Longueur	54	---	mm

Item	Paramètre	Spécification	Tolérance	Unité
5	Nombre de cycles de charge	500	---	cycle

⁽¹⁾ La batterie doit être chargée à température ambiante, entre 5 et 35 °C.

- Compatibilité électromagnétique:
 - Immunité: IEC 60601-1-2
 - Émission: CISPR11
 - Homologations: OS/IEC 60601-1
- Classe de protection des accessoires respiratoires (jetables ou réutilisables): type BF  (corps flottant). Protection

14.3.2 Connexion à l'alimentation en oxygène

- Entrée d'oxygène - Filetage mâle DISS 9/16 ", 18 fils, selon ABNT NBR 11906
 - Filetage OPTIONNEL–NIST
- Pression de gaz: 39 - 87 psi (270 - 600 kPa) ⁽¹⁾
- Tuyaux et rallonges: selon la norme EN ISO 5359:2008/A1:2011
- Le cylindre en aluminium pour l'oxygène (1,7 litres) dispose d'une autonomie de 40 minutes avec la configuration de l'équipement de la manière suivante:
 - Patiente adulte;
 - Mode VCV;
 - Volume 500ml;
 - Fréquence 12rpm;
 - Ratio 1:2;
 - PEEP 5 cmH2O;
 - Pause 30%;
 - FiO2 100%;
 - Onde de débit carré

Note

- Tous les matériaux composant le produit sont compatibles avec l'oxygène, l'air et l'air comprimé médical.
-

¹ Pour une pression d'entrée de 270 kPa (39 psi), le débit maximal est de 100 L / min

14.3.3 Spécifications physiques et environnementales

Tableau 26: Physical and environmental specifications

Item	Paramètre	Spécification	Tolérance	Unité	
1	Dimensions (unité de base)	Hauteur (avec poignée)	176 (231)	± 2	mm
		Largeur	254	± 2	mm
		Profondeur (avec poignée)	134 (185)	± 2	mm
2	Poids	3.25	± 0,1	kg	
3	Opération	Température	-18 - 50	---	°C
		Pression barométrique	600 - 1100	---	hPa
		Humidité relative (sans condensation)	15 - 95	---	%
4	Stockage/ Transport	Température	-25 - 75	---	°C
		Pression barométrique	500 - 1200	---	hPa
		Humidité relative (sans condensation)	5 - 95	---	%
5	Durée de vie	10	---	années	
6	Temps nécessaire pour chauffer ou refroidir les équipements stockés à des températures extrêmes pour fonctionner à 20 ° C	30	---	minutes	

14.3.4 Volume interne des composants du circuit respiratoire

VOLUME INTERNE	
TUBE RESPIRATOIRE EN SILICONE 22M + 22M X 1,20M AUTOCLAVABLE	407,8 mL
Y ADULTE 22MM AUTOCLAVABLE AVEC THERMOMÈTRE	18,7 mL
TUBE RESPIRATOIRE EN SILICONE 15MM X 1,20 M AUTOCLAVABLE 15F + 22F	179,5 mL
INTERMÉDIAIRE 15M + 15M POUR CIRCUIT RESPIRATOIRE PÉDIATRIQUE AUTOCLAVABLE	3,6 mL
Y PÉDIATRIQUE 15MM AUTOCLAVABLE SANS THERMOMÈTRE 90	16,9 mL
ADAPTATEUR DE VOIE AÉRIENNE	9,0 mL
CAPTEUR DE DÉBIT ADULTE - AUTOCLAVABLE	8,4 mL

VOLUME INTERNE	
CAPTEUR DE DÉBIT PÉDIATRIQUE - AUTOCLAVABLE	8,0 mL
CAPTEUR DE DÉBIT NÉONATAL - AUTOCLAVABLE	7,7 mL

14.3.5 Conditions extrêmes

AVERTISSEMENT

- *Ne stockez pas le ventilateur dans des environnements en dehors de la température, de l'humidité et de la pression spécifiées dans 14.3.3 Spécifications physiques et environnementales. La précision des lectures de l'équipement peut être affectée.*
- *Une alimentation secteur avec des valeurs de tension inférieures à 25% peut entraîner la commutation de l'alimentation de la batterie interne.*
- *Une puissance supérieure à 15% de la valeur nominale peut entraîner une panne de courant CA / CC de l'équipement, mais l'équipement continuera à fonctionner normalement en raison du passage à la batterie interne.*
- *Une alimentation secteur CA avec des valeurs de fréquence inférieures de 5% ou 5% supérieures à la valeur nominale peut entraîner le passage à la batterie interne, mais l'équipement conservera son fonctionnement normal.*

Attention

- L'alarme de température sera déclenchée si les conditions environnementales sont inférieures à -10 ° C ou supérieures à 50 ° C (alarme de température basse / haute - priorité moyenne).

14.3.6 Modes de ventilation

Tableau 27: Modes de ventilation

Modes ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾	Description	Mode en apnée (SAUVEGARDE) ⁽⁴⁾
VCV	Ventilation contrôlée en Volume	AUTO
PCV	Ventilation contrôlée en Pression (AUTO
PLV	La ventilation limitée par la pression est mise en cycle par l'heure du ventilateur en mode néonatal (peut avoir des cycles assistés)	AUTO
V-SIMV + PS	Ventilation assistée contrôlée intermittente de volume contrôlé avec support de pression	IMV – Ventilation assistée contrôlée intermittente de volume contrôlé
P-SIMV + PS	Ventilation assistée contrôlée intermittente de pression contrôlé avec support de pression	IMV – Ventilation assistée contrôlée intermittente de pression contrôlé
DualPAP ⁽⁵⁾	Pression continue des voies aériennes positives à deux niveaux avec support de pression	VCV, PCV (adulte et pédiatrique) / PLV (néonatal), OFF. Programmable par l'opérateur
CPAP/PSV	Ventilation en pression positive continue avec le support de pression	VCV, PCV (adulte et pédiatrique) / PLV (néonatal), OFF. Programmable par l'opérateur

(1) La ventilation non invasive par masque peut être activée dans tous les modes de ventilation et, dans ce cas, il existe une compensation pour les fuites.

(2) Compensation automatique de la conformité et des petites fuites dans le circuit respiratoire.

(3) Lorsque le ventilateur entre en mode néonatal ($IBW \leq 6,0$ kg), seuls les modes PLV, P-SIMV, CPAP / PSV et DualPAP sont disponibles.

(4) Pour les modes où le ventilateur de secours est défini sur «Auto», toujours lorsque le temps d'apnée réglé est atteint, le ventilateur démarre un cycle de ventilateur, la configuration étant basée sur le mode de ventilateur actuel.

(5) Le mode APRV (ventilation des voies de dégagement des voies respiratoires) peut être obtenu en mode DualPAP avec un réglage approprié des temps et des pressions.

14.3.7 Spécifications de réglage des paramètres de ventilation

Tableau 28: Définition des spécifications des paramètres.

Item	Paramètre	Spécification	Résolution	Unité
1	Volume courant	20 à 2500	100 à 2500: 10	mL
			20 à 100: 5	
2	Fréquence respiratoire	0 à 150 ⁽²⁾	1	min ⁻¹
3	Pente de montée (rise time)	0 à 2,0	0,1	s
4	Pause	0 à 70	10	%
5	Pression limite maximale	0 à 60	1	cmH ₂ O
6	Pression inspiratoire	1 à 60	1	cmH ₂ O

Item	Paramètre	Spécification	Résolution	Unité
7	Delta de la pression de support (Δ PS)	OFF; 5 à 60	1	cmH ₂ O
8	PEEP	0 à 40	1	cmH ₂ O
9	Sensibilité assistée (Pression)	OFF; -0,2 à -10	-0,2 à -2,0:- 0,2	cmH ₂ O
			-2 à -10:- 1	
10	Sensibilité assistée (Débit)	OFF; 0,5 à 30,0	0,5	L.min ⁻¹
11	Débit inspiratoire automatique ⁽³⁾	0 à 150	1	L.min ⁻¹
12	Débit inspiratoire (Néonatal)	4 à 20	1	L.min ⁻¹
13	Cycling par débit au support de pression	5 à 80	5	%
14	Concentration de O ₂	35 à 100	1	%
		21 à 100 (avec mixeur)	1	%
15	Temps inspiratoire	0,1 à 10	0,1 à 0,7:0,01	s
			0,7 à 1:0,05	
			1 à 10:0,1	
16	Forme d'onde de débit inspiratoire	Carré, Décélééré, Accélééré, Sinusoïdal	---	---
17	CPAP ⁽⁴⁾	1 à 40	1	cmH ₂ O
18	Haute pression	5 à 55	1	cmH ₂ O
19	Basse pression	0 à 40	1	cmH ₂ O
20	Haute Temps	0,20 à 60,0	0,20 à 0,70:0,01	s
			0,70 à 1,00:0,05	
			1,00 à 10,0:0,10	
			10,00 à 60,0:1,0	
21	Bas Temps	0,20 à 60,0	0,20 à 0,70:0,01	s
			0,70 à 1,00:0,05	
			1,00 à 10,0:0,10	
			10,00 à 60,0:1,0	
22	Ratio	1:4 à 4:1 ⁽⁵⁾	1:0,1	-

Item	Paramètre	Spécification	Résolution	Unité
23	Sauvegarde	OFF;PLV; PCV; VCV ⁽⁶⁾	---	-
24	Temps pour l'alarme d'apnée	OFF; 5 à 60	1	s
25	Débit (débitmètre)	0 à 15	1	L.min ⁻¹
26	Compensation du débit de fuite	Pression de 150 Volume de 40L.min ⁻¹ ⁽⁷⁾	1	L.min ⁻¹
27	Hauteur ⁽⁸⁾	0,16 à 2,50	0,16 à 0,52:0,01	m
			0,53 à 1,08:0,01	
			1,09 à 2,50:0,01	

⁽¹⁾ Le volume courant pour les valeurs inférieures à 20 ml est réglé sur le réglage de la pression, contrôlant le volume courant sur l'écran du ventilateur. Ce volume est le volume fourni à la sortie du ventilateur et l'utilisateur doit vérifier l'absence de fuites ».

⁽²⁾ En mode CPAP / PSV, le réglage sans assistance de pression et sans fréquence respiratoire de secours sera nul.

⁽³⁾ Débit inspiratoire obtenus automatiquement en ajustant le volume, le fréquence, le Ratio I:E / le temps inspiratoire et la pause

Exemple (1): Volume = 70 mL; Fréquence = 20 min⁻¹; Ratio= 1:2; Pause = 30%

$$70 \times 20 \times (1+1/0.5)$$

Débit inspiratoire = ----- = 6.00 L/min

$$1000 \times (1-30/100)$$

Exemple (2): Volume = 2000 mL; Fréquence = 12 min⁻¹; Ratio 1:2; Pause = 30%

$$2000 \times 12 \times (1+1/0.5)$$

Débit inspiratoire = ----- = 102.86 L/min

$$1000 \times (1-30/100)$$

Exemple (3): Volume = 2200 mL; Fréquence = 12 min⁻¹; Ratio 1:3; Pause = 40%

$$2200 \times 12 \times (1+1/0.333)$$

Débit inspiratoire = ----- = 176.00 L/min

$$1000 \times (1-40/100)$$

⁽⁴⁾ En mode CPAP/PSV, se le support de pression (Δ PS = zéro ou Pression et sensibilité du ébit = zéro) est désactivé, le paramètre CPAP sera ajusté.

⁽⁵⁾ En VCV, l'ajustement indiqué est compris entre 1:4 et 4:1

⁽⁶⁾ Options de sauvegarde pour le mode CPAP / PSV; Pour le mode DUALPAP, les options de sauvegarde sont les suivantes: PLV pour néonatal, PCV pour adulte ou OFF. Si vous désactivez le mode, le mode n'entre pas en mode de secours lorsque l'heure de l'alarme d'apnée est atteinte.

⁽⁷⁾ Pour les modes à volume contrôlé, la compensation maximale est de 100% fbas ajustée automatiquement.

⁽⁸⁾ En fonction du type de patient configuré lors du démarrage, le ventilateur sera configuré pour fonctionner conformément au tableau de suivi:

(Les patients de moins de 0,16 m ou plus de 2,5 m peuvent être ventilés dans cet équipement)

Tableau 29: Ratio Mode x type de patient

Type de patient	Capteur de débit ⁽¹⁾	Mode initial	Poids idéal (IBW)	Hauteur [m]
NÉONATAL	NEO	PLV	2,8Kg	0,36
PÉDIATRIQUE	PED	PCV	19,8Kg	0,95
ADULTE	ADU	VCV	49,5Kg	1,50

Le poids idéal est calculé en utilisant un IMC = 22 et la hauteur du patient peut être modifiée en fonction du type de patient défini au démarrage sous forme de tableau:

Tableau 30: Calcul du poids idéal x hauteur du patient

Type de patient	Réglage du hauteur [m]		Poids idéal P [Kg]
	Min.	Máx.	
NÉONATAL	0,16	0,52	≤ 6,0
PÉDIATRIQUE	0,53	1,08	6,0 < P ≤ 25
ADULTE	1,09	2,5	> 25

Attention

- Pression limite minimale: 5 cmH₂O
- La limite de pression ajustée limite la pression dans le circuit respiratoire.
- Sur VCV, il s'agit de la limite de pression; la soupape d'expiration s'ouvre à l'environnement pour maintenir ce maximum pendant le cycle inspiratoire; au-delà de 5 cm H₂O, le ventilateur passe à la phase expiratoire (cyclage de pression).
- En mode PCV, ce sera la limite de contrôle de la pression.
- En mode PCV, ce sera la limite de contrôle de la pression This ventilator DOES NOT GENERATE NEGATIVE PRESSURE IN THE EXPIRATION OF THE PATIENT.
- Pour le calcul des paramètres de ventilation, le poids idéal du patient obtenu en fonction de la taille est utilisé. Par conséquent, il n'y a aucune indication de masse corporelle spécifique pour l'utilisation du produit.

14.3.8 Spécifications des paramètres de surveillance de la ventilation

Tableau 31: Paramètres de ventilation

Item	Paramètre	Intervalle	Résolution	Tolérance	Unité
1	Pression instantanée mesurée	-20 à 100	1	± (1 cmH ₂ O ou 2% lecture)	cmH ₂ O ⁽²⁾
2	Pression inspiratoire maximale	0 à 90	1	± (1 cmH ₂ O ou 2% lecture)	cmH ₂ O
3	Pression mesurée	0 à 90	1	± (1 cmH ₂ O ou 2% lecture)	cmH ₂ O
4	Plateau Pression	0 à 90	1	± (1 cmH ₂ O ou 2% lecture)	cmH ₂ O
5	PEEP - Pression à la fin de l'expiration	-20 à 90	1	± (1 cmH ₂ O ou 2% lecture)	cmH ₂ O
6	PEEP intrinsèque à la fin de l'expiration	-20 à 90	1	± (1 cmH ₂ O ou 2% lecture)	cmH ₂ O
7	Débit mesuré (capteur adulte) ⁽⁹⁾	-150 à 150	1	± (2.0L.min ⁻¹ ou 5% lecture)	L.min ⁻¹
8	Débit mesuré (capteur pédiatrique) ⁽⁹⁾	-50 à 50	0,5	± (0.5L.min ⁻¹ ou 5% lecture)	L.min ⁻¹
9	Débit mesuré (capteur néonatal) ⁽⁹⁾	-20 à 20	0,2	± (0.2L.min ⁻¹ ou 5% lecture)	L.min ⁻¹
10	Volume mesuré (Capteur Adulte – ADU) ⁽³⁾	100 à 3000	100 à 995:5	± (20ml ou 5% valeur mesurée)	mL
			1000 à 3000:10		
11	Volume mesuré (Capteur Pédiatrique – PED) ⁽³⁾	10 à 400	2	± (10ml ou 5% valeur mesurée)	mL
12	Volume mesuré (Capteur Néonatal – NEO) ⁽³⁾	1 à 100	1	± (3ml ou 5% valeur mesurée)	mL
13	Volume minute (capteur adulte - ADU) ⁽⁹⁾	0,1 à 99,0	0,001	± (0.18L ou 3% valeur mesurée) ⁽⁴⁾	L

Item	Paramètre	Intervalle	Résolution	Tolérance	Unité
14	Volume minute (capteur pédiatrique - PED) ⁽⁹⁾	0,01 à 50,0	0,001	± (0.10L ou 3% valeur mesurée) ⁽⁴⁾	L
15	Volume minute (Capteur néonatal - NEO) ⁽⁹⁾	0,001 à 20,0	0,001	± (0.06L ou 3% valeur mesurée) ⁽⁴⁾	L
16	Volume courant inspiré ⁽³⁾	0,001 à 3000	0,01 à 3000:10	±(5% valeur mesurée)	mL
18	Temps inspiratoire	0,05 à 60,0	0,01	± 0,01s	s
19	Temps expiratoire	0,05 à 60,0	0,01	± 0,01s	s
20	Ratio I:E	1:100,0 à 100,0:1	1:0,1	± 2%	---
21	Fréquence respiratoire	0 à 200	1	± (1min ⁻¹ ou 1% valeur mesurée)	min ⁻¹
22	Résistance des voies respiratoires – R _{AW}	0 à 200	1	1	cmH ₂ O/L/s
23	Conformité dynamique (C.Dyn)	0 à 200	0,1	± 1 mL.cmH ₂ O ⁻¹ ou 10% valeur mesurée)	mL.cmH ₂ O ⁻¹
24	Conformité statique (C.Stat)	0 à 200	0,1	± 1 mL.cmH ₂ O ⁻¹ ou 10% valeur mesurée)	mL.cmH ₂ O ⁻¹
25	FiO ₂ (Concentration en oxygène)	12 à 110	0,1	±(1% en volume ou 2% de lecture)	%O ₂
26	Débit (débitmètre)	0 à 20	0,1	± (0.2L.min ⁻¹ ou 5% lecture)	L.min ⁻¹
27	Pression régulée	0 à 150	1	± 3.75 psi	psi
28	Consommation d'oxygène (Cos. O ₂)	0 à 160	0,1	±(1 L/min ou 10% de lecture)	L/min
29	SpO ₂ ⁽¹⁰⁾ (LNCS DC-I et LNCS YI)	70 à 100	1	± (2% sans mouvement) ± (3% de mouvement)	%

Item	Paramètre	Intervalle	Résolution	Tolérance	Unité
				± 2% (faible perfusion)	
30	FC ⁽¹¹⁾ (LNCS DC-I et LNCS YI)	0 à 240	1	± (3 bpm sans mouvement) ± (mouvement de 5 bpm)	bpm
				± 3 bpm (faible perfusion)	
31	CO ₂ ⁽⁸⁾	0 à 25	0 à 15:1	±(0.2% en volume + 2% lecture)	%vol
			15 à 25: Non précisé	Non précisé	

- ⁽¹⁾ Lorsque deux tolérances sont indiquées, considérer la valeur la plus élevée.
- ⁽²⁾ 1 mbar (millibar) = 1 hPa (hectoPascal) = 1.016 cmH₂O (centimètre d'eau). En pratique, ces unités ne sont pas différenciées et peuvent être utilisées comme:
1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cmH₂O
- ⁽³⁾ Pour les voies respiratoires dont la résistance excède 150 cm H₂O / L / s, la tolérance à la vitesse expiratoire contrôlée sera modifiée à 10%. Dans cette condition, le volume inspiré mesuré reste inchangé.
- ⁽⁴⁾ Tolérance calculée pour une fréquence de 12, 20 et 30 tr / min, respectivement, pour les capteurs adulte, pédiatrique et néonatal. La tolérance est fonction de l'incertitude du volume multipliée par la fréquence
- ⁽⁵⁾ 700 hPa correspond à une altitude de 3048m
- ⁽⁶⁾ Toutes les données de surveillance sont prises en compte à l'ATPD (température ambiante et pression sèche).
- ⁽⁷⁾ Le ventilateur ne génère pas de pression négative pendant la phase expiratoire
- ⁽⁸⁾ CO₂ (mmHg) = CO₂ (%) x Patm (mmHg) x 0,75
- ⁽⁹⁾ Les spécifications de volume et de débit associées au système respiratoire ventildor sont exprimées en BTPS avec une concentration d'oxygène de 50%.
- ⁽¹⁰⁾ Étant donné que les mesures des équipements d'oxymétrie de pouls sont statistiquement distribuées, on peut s'attendre à ce que seulement 2/3 environ des mesures des équipements d'oxymétrie de pouls soient à ± 1 écart type de la valeur mesurée par un co-oxymètre. .
- ⁽¹¹⁾ La technologie Masimo SET avec capteurs Masimo a été validée pour la précision de la fréquence cardiaque dans la plage de 25 à 240 bpm lors de tests au banc avec un simulateur Biotek Index 2™. Cette variation est égale à ± 1 écart type. ± 1 écart type couvre 68% de la population.

AVERTISSEMENT

- **Une ventilation avec une pression cyclique jusqu'à 100 cmH₂O peut ajouter jusqu'à 2% d'erreur de tolérance.**
- **La précision des paramètres peut être affectée dans les conditions suivantes:**
 - **Réutilisation d'accessoires à usage unique;**
 - **Utilisation incorrecte du capteur pour le type de patient;**
 - **Sécrétion dans le circuit et capteur de débit;**
 - **Cellule d'oxygène et capteur de débit non étalonnés;**
 - **Condensation dans le circuit, le capteur de débit et l'entrée de gaz;**
 - **Utilisation d'un nébuliseur avec capteur de capnographie;**
 - **Capteur de débit proximal avec tubes orientés vers le bas.**
- **Pour maintenir la précision du ventilateur, gardez le capteur de débit, le circuit respiratoire et l'entrée de gaz secs, propres et exempts de**

condensation.

14.3.9 Précision de contrôle

Le tableau suivant montre l'erreur maximale entre la valeur de consigne et la valeur appliquée par le ventilateur.

Tableau 32 – Précision des paramètres

Article	Paramètre	Précision ⁽¹⁾
1	Volume livré (toute la gamme)	$\pm (4 \text{ mL} + 15\% \text{ de volume ajusté})$
2	Pression inspiratoire	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression ajustée})$
3	PEEP	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de PEEP ajusté})$

1 La précision du volume et de la pression est préservée pour les circuits avec une résistance jusqu'à 1,9 cmH₂O avec un débit de 15 LPM et une conformité jusqu'à 5 mL / cmH₂O.

La précision des paramètres reste indépendante de la concentration d'oxygène ajustée.

Les précisions de performance ont été déterminées à l'aide d'un système de test avec les incertitudes de mesure décrites dans le tableau ci-dessous:

Tableau 33 – Incertitude des paramètres

Article	Paramètre	Incertitude
1	Volume livré	$\pm 2,5\%$
2	Pression inspiratoire	$\pm 2,0\%$
3	PEEP	$\pm 2,0\%$

14.3.10 Spécifications du système de sécurité et d'alarme

- Vanne anti-asphyxie pour la protection contre les défaillances dans l'alimentation en gaz;
- Soupape de décharge de sécurité 100 cm H₂O - Norme de base des ventilateurs pour éviter toute surpression dans le circuit respiratoire;

Tableau 35: Caractéristiques d'alarme

Alarme	Caractéristique	Hauté priorité	Priorité moyenne	Priorité basse
Visuel	Couleur	Rouge	Jaune	Cyan
	Fréquence d'intermittence	1.42 hz	0.71 hz	Constant
Aucible	Nombre d'impulsions enregistrées	10 impulsions	3 impulsions	1 impulsion
	Intervalle entre les sauvegardes	5.0 s	5.1 s	59,4 secondes
	Gamme de pression acoustique	63.5 dBA	62 dBA	56,5 dBA
	Fréquence d'impulsion	688 hz	687 hz	686 Hz

Note

- Il est recommandé que l'opérateur se conforme à la distance maximale de 1 m pour bien visualiser et identifier les alarmes visuelles; cependant, les signaux d'alarme sont perceptibles à une distance de 4 m de l'équipement.
- Afin d'identifier l'occurrence d'une alarme, l'opérateur doit de préférence être à 1 mètre de l'avant de l'équipement à un angle de 30 ° avec l'axe horizontal au centre du plan de vision du moniteur.
- Les niveaux de pression sonore des signaux d'alarme auditifs inférieurs aux niveaux ambiants peuvent empêcher l'opérateur de reconnaître les conditions d'alarme.

Tableau 36: Réglage des alarmes

Item	Alarme	Réglage	Limite	Alarme standard ¹			Unité
				NEO	PED	ADU	
1	Pression Maximale	OFF; 0 à 80	Haute	30	30	40	cmH ₂ O
			Basse	OFF	OFF	OFF	
2	PEEP	OFF; 0 à 40	Haute	10	15	20	cmH ₂ O
			Basse	OFF	OFF	OFF	
3	Volume Total	OFF; 0 à 3000	Haute	50 mL	500 mL	1.0 L	mL
			Basse	OFF	OFF	OFF	
4	Volume minute	OFF; 0 à 99	Haute	5.0	10	20	L

Item	Alarme	Réglage	Limite	Alarme standard ¹			Unité
				NEO	PED	ADU	
			Basse	OFF	OFF	OFF	
			Haute	OFF	OFF	OFF	
5	Temps pour l'alarme d'apnée	OFF; 5 à 60	Basse	10	10	15	s
6	Fréquence respiratoire	OFF; 0 à 150	Haute	60	60	60	min ⁻¹
			Haute	OFF	OFF	OFF	
7	FiO ₂	OFF; 35 à 100	Basse	80	80	80	%
8	Réglage automatique de la limite ³	OFF, 10, 20 et 30	Haute	OFF			%
9	Fréquence cardiaque ²	OFF; 25 à 240	Basse	180	120	120	bpm
			Haute	80	40	40	
10	SpO ₂ ²	OFF; 1 à 100	Basse	85	85	85	%
			Haute	OFF	OFF	OFF	
11	EtCO ₂ ²	OFF; 0 à 80	Basse	45	45	45	mmHg
			Haute	OFF	OFF	OFF	
12	CO ₂ inspiré ²	OFF; 0 à 80	---	4	4	4	mmHg

¹ À chaque démarrage de l'équipement, en cas de changement de type de patient ou d'épuisement de la batterie sans brancher le ventilateur au secteur, les alarmes reprendront les valeurs par défaut indiquées pour chaque type de patient.

² Alarmes disponibles uniquement avec l'utilisation de capteurs externes en option.³ Only to be applied to the alarms related to basic ventilation parameters (Maximum Pressure, PEEP, Minute volume and Respiratory Rate).

AVERTISSEMENT

- **Les valeurs par défaut des alarmes sont uniquement pour la référence initiale. Réinitialisez les limites d'alarme selon les besoins du patient.**
- **Il peut y avoir un danger si des valeurs d'alarme par défaut différentes sont utilisées pour le même équipement ou un équipement similaire dans la même zone.**
- **Le réglage de la limite d'alarme à sa valeur extrême peut rendre le système d'alarme inadéquat. Ajustez les limites selon les besoins du patient.**

- **Les paramètres d'alarme ne changeront pas en cas de coupure de courant pendant 30 secondes ou moins. Dans ce cas, l'équipement sera alimenté par une batterie interne non interchangeable.**
 - **La surveillance de l'oxygène est réalisée avec précision dans les 20 secondes suivant l'initialisation.**
-

Alarmes liées aux équipements et à la ventilation:

- Batterie Basse
- Basse pression du réseau
- Déconnexion du circuit respiratoire
- Obstruction du circuit respiratoire
- Apnée
- Pas de courant alternatif

Alarmes liées aux capteurs externes:

- Capteur de capnographie
 - Attention Capteur IRMA
 - Redémarrer IRMA
 - Remplacer IRMA

- CO₂ hors échelle

- Erreur de lecture IRMA

- Calibrer IRMA

- Captur de SpO₂

- Attention Capteur SpO₂ (capteur hors doigt)

- Vérifier SpO₂

- Vérifier le cable

- Basse perfusion

- À la recherche de pouls

- Permettant SpO₂

- SpO₂ demo

14.3.11 Concentration x pression dans la courbe du circuit respiratoire

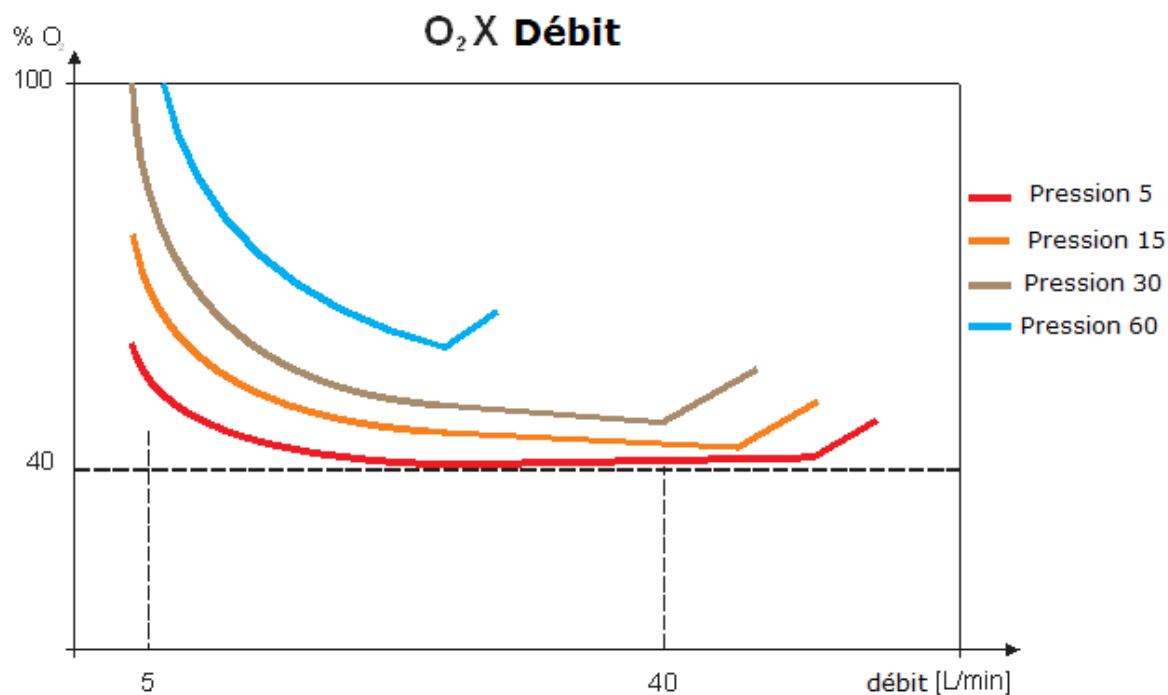


Figure 10: Courbe de concentration en fonction de la pression dans le circuit respiratoire

14.3.12 Spécifications de performance

Tableau 3: Spécifications de performance

Item	Paramètre	Spécification	Tolérance	Unité
1	Débit maximum en appui de pression ou en cycles de pression contrôlée	150	± 10%	L.min ⁻¹
2	Principe de contrôle	Cyclé par temps, volume constant et pression contrôlée	---	---
3	MTBF (Mean Time Between Failure)	5.000	---	hors (On) (POH)

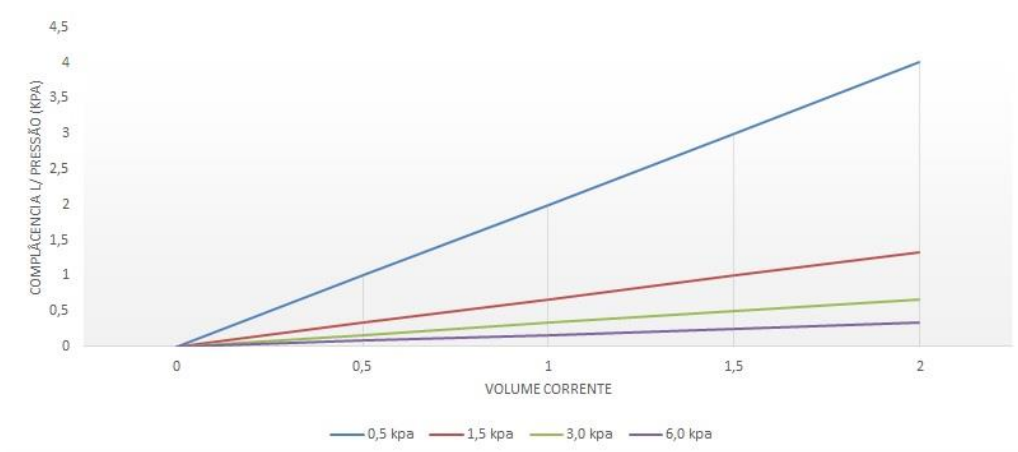


Figure 11: Influence de la pression des voies respiratoires sur le volume courant ⁽¹⁾

(1) Pour vérifier l'influence de la pression des voies respiratoires sur le volume minute, dans le graphique, le volume courant appliqué par la fréquence respiratoire surveillée doit être multiplié.

14.3.13 Spécifications pour la maintenance et la calibration

Attention

- Le temps de traitement est après stabilisation à la température et à la pression spécifiées.
- Vérifier l'efficacité de la stérilisation à l'aide d'indicateurs chimiques ou biologiques.

Tableau 38: Spécification pour la maintenance et calibration

Item	Description	Spécification	Tolérance	Unité
1	Révision et remplacement du diaphragme (3800248)	50 cycles de stérilisation à la vapeur	---	Cycles
		10,000 h ou 2 ans	± 500	Heures
2	Examen et remplacement de la cellule O2 (3902020)	10,000 h ou 2 ans	± 500	Heures
3	Examen et remplacement de la batterie (2702236)	10,000 h ou 2 ans	± 500	Heures
4	Valve d'expiration (3200251)	50 cycles de stérilisation à la vapeur	---	Cycles months
5	Systèmes Respiratoires Adulte (1703218), Pédiatrique (1702654),			

Item	Description	Spécification	Tolérance	Unité
	Néonatale (1702655)			
6	Connecteur universel avec câble en silicone 1,3 m			
7	Capteurs de débit autoclavables Adulte (3201100), Pédiatrie (3201099), Neonante (3201098)			
8	Revision	1	± 1 mois	Année
9	Calibration	500h ⁽¹⁾	± 50	Heures
10	Filtre d'admission d'air	500h ⁽¹⁾	± 50	Heures

- (1) Si l'environnement dans lequel il est utilisé contient une quantité excessive de particules en suspension, remplacez le filtre à air à intervalles plus rapprochés.

14.3.14 Masque pour ventilation non invasive

Spécification	
Connexion Adulte/ Pédiatrique	22 mm
Connexion Néonatal	15 mm

14.3.15 Circuit Respiratoire

Spécification	
Connexion Adulte/ Pédiatrique	22 mm
Connexion Néonatal	15 mm
Résistance	≤ 0.3 mbar/L.s ⁻¹

14.3.16 Filtre HME

Spécification	
Connexion Adulte/ Pédiatrique	22 mm
Efficacité de la filtration bactérienne	99,999 %

14.3.17 Spécifications pour la résistance du membre expiratoire

Tableau 39: Résistance expiratoire en fonction du circuit respiratoire et des agrégats accessoires

Circuit Respiratoire	Débit L x min ⁻¹	Résistance expiratoire (hPa ou cmH2O)			
		Circuit	Circuit + Capteur de débit	Circuit + Capteur de débit + Filtre HME	Circuit + Capteur de débit + Capteur de CO2 + Filtre HME
Néonatal	5,0	0,8	1,3		
Pédiatrique	30,0	3,1	5,5	6,5	6,9
Adulte	60,0	1,2	2,6	6,2	6,5

¹ L'opérateur doit s'assurer que les valeurs de résistance inspiratoire et expiratoire ne sont pas dépassées lors de l'ajout d'accessoires ou d'autres composants ou sous-ensembles du système respiratoire

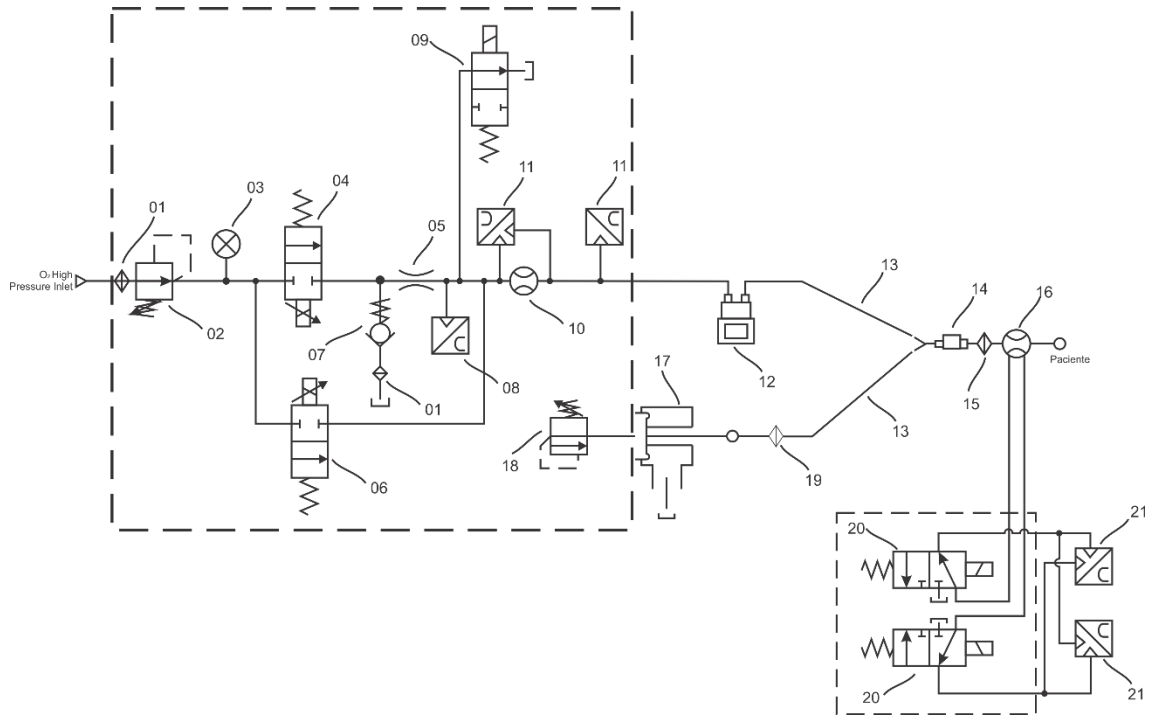
Tableau 40: Spécification de conformité du circuit respiratoire

Circuit respiratoire	Pression (cmH2O)	Conformité par défaut 1 (mL / cmH2O)	Conformité maximale 2 (mL / cmH2O)
Pédiatrique	60 ± 3	1	4
Adulte	60 ± 3	2	5

1 La conformité par défaut sera utilisée si l'autotest n'est pas effectué ou si l'autotest échoue.

2 Conformité maximale pour laquelle la précision est maintenue.

14.3.18 Schéma pneumatique



- | | | | |
|----|---|----|--|
| 1 | Filtre | 11 | Point de mesure de pression |
| 2 | Vanne de régulation de pression 45 psi | 12 | Humidificateur (facultatif) |
| 3 | Capteur de pression 150 psi | 13 | Circuit respiratoire |
| 4 | Vanne proportionnelle 30 LPM | 14 | Capnographe (facultatif) |
| 5 | Système Venturi | 15 | Filtre HEPA ou HME |
| 6 | Vanne proportionnelle 200 LPM | 16 | Capteur de débit proximal |
| 7 | Vanne unidirectionnelle (anti-asphyxie) | 17 | Valve expiratoire |
| 8 | Cellule O ₂ | 18 | Actionneur linéaire |
| 9 | Vanne de surpression On / Off | 19 | filtre HEPA |
| 10 | Capteur de débit interne | 20 | Point de mesure (différence de pression proximale) |
| | | 21 | Électrovanne x-1/6 psi |

Figure 12: Schéma pneumatique du ventilateur de transport

14.3.19 Schéma fonctionnel de l'électronique de commande

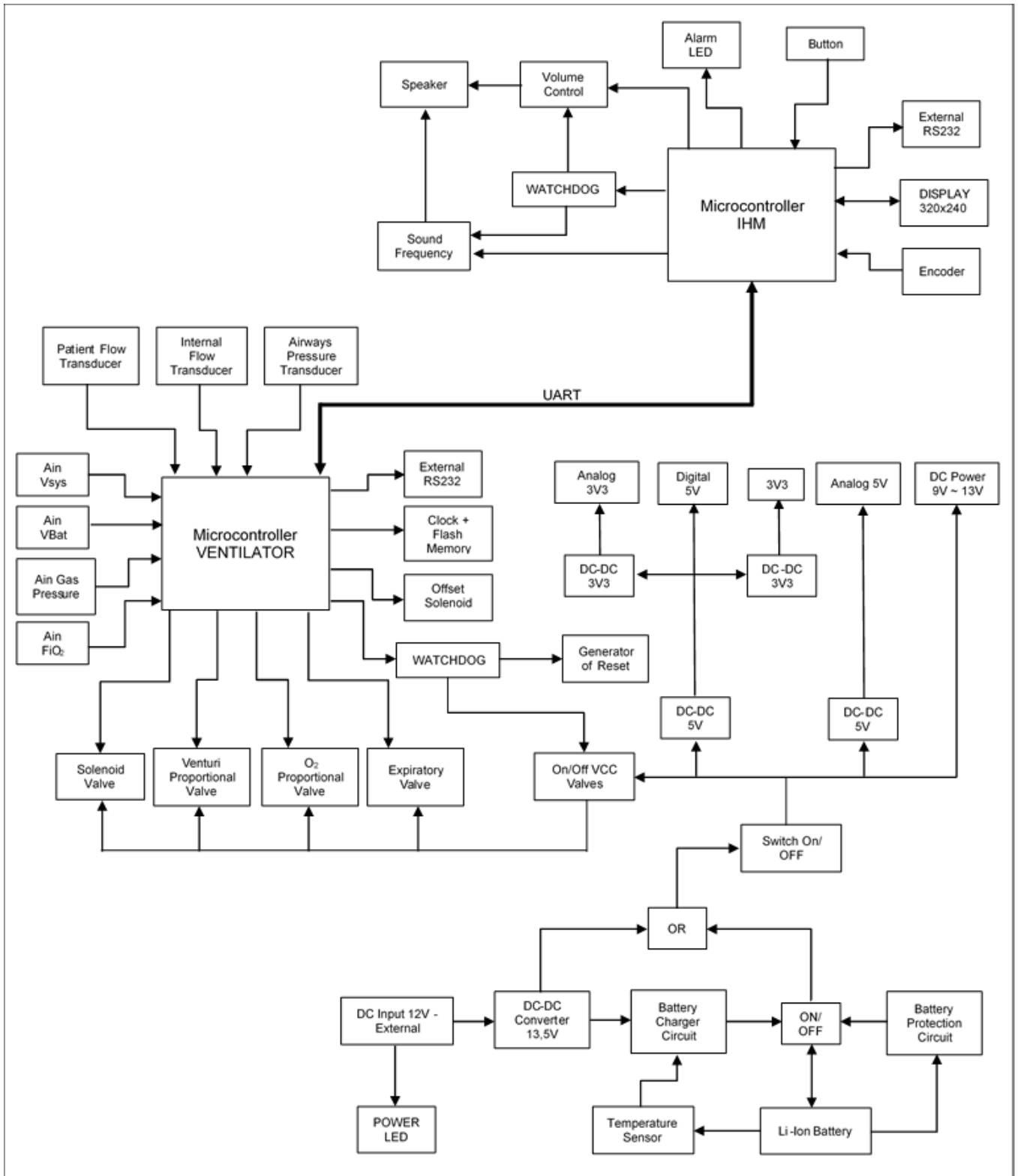


Figure 13: Schéma fonctionnel de l'électronique

14.3.20 Compatibilité électromagnétique

Les changements ou modifications à cet équipement non expressément approuvés par MAGNAMED peuvent causer des problèmes de CEM avec cet équipement ou un autre. Contactez MAGNAMED pour recevoir une assistance technique. Cet équipement a été conçu et testé pour être conforme aux normes CEM applicables décrites ci-dessous.

Cet équipement a été conçu et testé pour répondre aux exigences essentielles suivantes: fournir une ventilation au port de connexion du patient dans les limites de l'alarme ou générer une condition d'alarme; surveiller la concentration d'oxygène, y compris l'alarme d'oxygène haute et basse; générer une alarme PEEP supérieure ou inférieure à la limite d'alarme; générer une alarme d'obstruction lorsque la pression des voies aériennes atteint la limite d'alarme d'obstruction; surveiller le volume expiré et générer une condition d'alarme de haute priorité indiquant un volume élevé ou faible; générer une alarme en cas de panne de courant et lorsque la batterie est faible; générer une alarme de haute priorité lorsque le réseau d'oxygène tombe en panne.

AVERTISSEMENT

- *L'utilisation de téléphones cellulaires ou d'autres dispositifs émettant des fréquences radio (RF) à proximité du système peut entraîner des résultats inattendus ou néfastes. Surveillez le fonctionnement s'il y a des sources d'émission de fréquence radio à proximité.*
- *L'utilisation d'autres équipements électriques dans le système ou à proximité peut provoquer des interférences. Avant de l'utiliser sur un patient, vous devez vérifier si l'équipement fonctionne normalement dans la configuration définie.*
- *L'utilisation de cet équipement à côté ou sur d'autres équipements doit être évitée car elle peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il est conseillé de l'observer ainsi que les autres équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.*
- *L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Magnamed peut entraîner des émissions électromagnétiques élevées ou une immunité électromagnétique réduite de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.*
- *Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie d'Oxymag, y compris les câbles spécifiés par Magnamed. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement peut se produire.*
- *Si des performances essentielles sont demandées ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques, le ventilateur peut arrêter la ventilation. Dans ce cas, l'opérateur doit prévoir des moyens de ventilation manuelle.*

A) Lignes directrices et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le système est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il est recommandé que le client ou l'utilisateur du système s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 41: Specification of electromagnetic environment of use

Test d'émission	Compatibilité	Directive pour l'environnement électromagnétique
RF Émissions 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 peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
RF Émissions ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	Le système peut émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir ses fonctions. L'équipement électronique à proximité peut être affecté.
Harmoniques émission IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension / scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

B) Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 42: Environnement électromagnétique pour l'utilisation du système


Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Conformité	Directive pour l'environnement électromagnétique
IEC 61000-4-2 – Décharge électrostatique (ESD)	± 8 kV par contact ± 15 kV par air	± 8 kV par contact ± 15 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 / Burst	± 2 kV à l'interface d'entrée d'alimentation a.a. ± 2 kV à l'interface d'entrée d'alimentation CC ± 1 kV aux parties d'entrée / sortie de signal	± 2 kV à l'interface d'entrée d'alimentation a.a. ± 2 kV à l'interface d'entrée d'alimentation CC ± 1 kV aux parties d'entrée / sortie de signal	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
IEC 61000-4-5 - Sursé	± 1 kV ligne (s) à ligne (s) ±2 kV ligne (s) à la terre	± 1 kV ligne (s) à ligne (s) ±2 kV ligne (s) à la terre	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
IEC 61000-4-11 – Chutes de tension	0% UT; 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0% UT; 1 cycle (monophasé: à 0 °) 70% UT; 25/30 cycles (monophasé: à 0 °)	0% UT; 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0% UT; 1 cycle (monophasé: à 0 °) 70% UT; 25/30 cycles (monophasé: à 0 °)	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
IEC 61000-4-11 - Interruptions de tension	0% UT; 250/300 cycles	0% UT; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un hôpital ou d'un environnement commercial typique.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Conformité	Directive pour l'environnement électromagnétique
Champ magnétique de fréquence de puissance (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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

Note: UT est le a.c. tension d'alimentation avant l'application du niveau de test.

Oxymag est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur d'Oxymag doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 43: Immunité Rayonnée

Test d'immunité	Niveau de test de IEC-60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Troubles conduits induit par les champs RF ^(a) IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	3 V	Il est déconseillé d'utiliser des équipements de communication RF mobiles ou portables à des distances plus courtes de toute partie d'Oxymag, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d = 1,2VP d = 1,2VP
	10 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz dans les bandes ISM	10 V	
Champs RF EM Rayonné IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2VP 80 MHz à 800 MHz d = 2,3VP 800 MHz à 2,7 GHz où P est le niveau maximal déclaré de la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) .b Le champ des émetteurs RF, déterminé par une étude du champ électromagnétique, doit être inférieur au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.d Des interférences peuvent se produire à proximité de équipements marqués du symbole suivant: 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée est applicable.

REMARQUE 2 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.

^a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 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. Les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à

2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

^b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,7 GHz sont définis dans le but de réduire la possibilité que les équipements de communication RF mobiles / portables entraînent interférence s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones des patients. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces gammes de fréquences.

^c L'intensité du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base radio pour téléphones (cellulaires ou sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radio-amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas être théoriquement prédite avec précision.

. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude du champ électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où Oxymag sera utilisé dépasse le NIVEAU DE CONFORMITÉ RF applicable défini ci-dessus, Oxymag doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont détectées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement d'Oxymag.

^d Au-dessus de la plage de fréquences de 0,15 MHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V / m.

C) Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et / ou mobiles et le système

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 la distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le système comme recommandé, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Tableau 4: Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)

Maximum output power of the transmitter (W)	150 kHz - 80 MHz Out of the ISM bands	150 kHz - 80 MHz Within the ISM bands	80 MHz - 800 MHz	800 MHz – 2.5 GHz
	d = 1,2VP	d = 1,2VP	d = 1,2VP	d = 2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale déclarée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d 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 déclarée de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée est applicable.

NOTE 2 Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 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. Les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

NOTE 3 Un facteur 10/3 supplémentaire a été incorporé dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,7 GHz, afin de réduire

le risque que des équipements de communication RF mobiles / portables provoquent des interférences s'ils sont amenés par inadvertance dans les zones des patients.

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

Champs à proximité d'équipements de communication sans fil RF

L'interface de l'armoire Oxymag a été testée comme spécifié dans le tableau ci-dessous en utilisant les méthodes de test spécifiées dans la CEI 61000-4-3

Bande [MHz]	Fréq. répétition [MHz]	Modulation	Niveau de test [V/m]
380 à 390	385	Impulsion, 18 Hz	27
430 à 470	450	FM, 1 kHz, Écart de \pm 5 kHz	28
704 à 787	710 745 780	Impulsion, 217 Hz	9
800 à 960	810 870 930	Impulsion, 18 Hz	28
1.70 à 1.990	1.720 1.845 1.970	Impulsion, 217 Hz	28
2.400 à 2.570	2.450	Impulsion, 217 Hz	28
5.100 à 5.800	5.240 5.500 5.785	Impulsion, 217 Hz	9

D) Sécurité électrique

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

AVERTISSEMENT

- **Les articles qui ne répondent pas aux exigences de la norme IEC 60601-1 ne peuvent pas être placés à moins de 1,5 du patient.**
- **Tous les éléments (appareils électromédicaux ou non médicaux) connectés au système avec un câble de signal d'entrée / de sortie doivent être alimentés par une source CA utilisant un transformateur séparé (conforme à la norme IEC 60989) ou comporter un conducteur de protection de terre supplémentaire.**
- **Les prises portables multiples avec commutateur utilisé sur les alimentations en courant alternatif doivent être conformes à la norme IEC 60601-1-1 et ne peuvent pas être installées sur le sol. N'utilisez pas plus d'une barrette**

d'alimentation avec un commutateur portable.

- Ne branchez pas directement l'équipement électrique non médical à une prise secteur. Utilisez l'alimentation CA avec son propre transformateur. Sinon, le courant de fuite augmentera au-dessus des niveaux acceptés par la CEI 60601, dans des conditions normales et dans des conditions uniques. Cela pourrait provoquer un choc électrique dangereux

pour le patient ou l'opérateur.










- Après avoir connecté tout équipement à ces prises, le système doit subir un test complet du courant de fuite (conformément à la norme IEC 60601-1).
- L'opérateur du système électromédical ne doit pas toucher en même temps le matériel électrique non médical et le patient. Cela pourrait provoquer un choc électrique dangereux pour le patient ou l'opérateur.














14.4 Spécification de la cellule galvanique O2











Spécifications générales	
Utilisation conforme	Mesurer la concentration d'O2 délivrée de l'équipement au patient
Plage de mesure	0 à 100%
Signe de sortie	9 à 13 mV
Temps de réponse 90%	13 s
Précision	± 2%
Linéarité	± 2%
Débit recommandé	0,1 à 10 l / min
Taux d'échantillonnage des données	7 Hz
Méthode de calcul de la lecture du niveau de gaz	Moyenne mobile simple (MMS) de 64 positions acquises toutes les 140 ms
Fréquence respiratoire	La fréquence respiratoire est affichée toutes les 3 respirations et la valeur moyenne est mise à jour à chaque respiration.
Effects of gas and vapor interference	
Gaz ou vapeur	Niveau de gaz
Réponse à 80% NON	< 5%


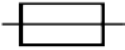









Réponse à 7,5% d'halothane	< 5%
Réponse à 7,5% d'isoflurane	< 5%
Réponse à 7,5% d'Enflurane	< 5%
Réponse à 9% de sévoflurane	< 5%
Réponse à 20% de Desflurane	< 5%
Réponse à 10% de CO2	< 5%









15. Symboles

SYMBOLES / TEXTES UNIFIÉS	FRANÇAIS	ESPAÑOL	ENGLISH
	PATIENT	PACIENTE	PATIENT
	COURANT CONTINU	CORRIENTE CONTINUA	CONTINUOUS TIDAL
	COURANT ALTERNATIF (RESEAU)	CORRIENTE ALTERNA (RED)	ALTERNATING CURRENT (POWER)
	ÉNERGIE ÉLECTRIQUE	ENERGÍA ELÉCTRICA	ELECTRIC ENERGY
	COLLECTE DE MATERIEL ELECTRIQUE / ELECTRONIQUE FAITE SEPARMENT	RECOGIMIENTO DE EQUIPO ELÉCTRICO ELECTRÔNICO HECHO POR SEPARADO	WASTE – ELECTRICAL AND ELECTRIC EQUIPMENT SHALL BE COLLECTED AND RECYCLED IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 2002/96/EC
	DC ENTRÉE	ENTRADA DC	DC INPUT
	FICHE D'ALIMENTATION	CONEXÃO DE FORÇA	POWER PLUG
	ALLUMÉ	ON	ON
	ÉTEIN	OFF	OFF
INSP / EXP HOLD	PAUSE INSPIRATOIRE / EXPIRATOIRE	PAUSA INSPIRATORIA/ ESPIRATORIA	INSPIRATORY/ EXPIRATORY HOLD
MANUAL	MANUEL TRIGGER	GATILLO MANUAL	MANUAL TRIGGER
O₂ 100%	OXYGENE 100%	100% OXIGENO	OXYGEN 100%

SYMBLES / TEXTES UNIFIÉS	FRANÇAIS	ESPAÑOL	ENGLISH
	SÉRIEL	SERIAL	SERIAL
	IDENTIFIER OU CONSEILLER DE NETTOYER OU DE CHANGER UN FILTRE	IDENTIFICAR O ASESORAR LA LIMPIEZA O EL CAMBIO DEL FILTRO	TO IDENTIFY OR ADVISE CLEANING OR CHANGING A FILTER
	VERROUILLAGE DU CLAVIER	TRABAR TECLADO	KEYBOARD LOCK
	MAINTENANCE PÉRIODIQUE	MANTENIMIENTO PERIÓDICO	PERIODIC MAINTENANCE
	GEL	CONGELA	FREEZE
 sériel	PAGE	PAGINA	PAGE
	ALARME AUDIO PAUSÉE	ALARMA AUDIO PAUSADO	AUDIO ALARM PAUSED
	ALARME	ALARMA	ALARM
	PROTÉGÉ CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU ET L'ENTRÉE DE PARTIES SOLIDES PLUS GRANDES OU ÉGALES À 2,5 MM	PROTEGIDO CONTRA SALPICADURAS DE AGUA Y ENTRADA DE PARTES SÓLIDAS MAYOR O IGUAL A 2,5MM	PROTECTED AGAINST WATER SPRAYS AND THE INGRESS OF SOLID PARTS OF 2,5MM OR BIGGER
	TYPE BF DE PIECE APPLIQUEE	PARTE APLICADA TIPO BF	TYPE BF OF APPLIED PART
	EQUIPEMENT DE CLASSE II	EQUIPO CLASE II	CLASS II EQUIPMENT
	DATE DE FABRICATION	FECHA DE FABRICACIÓN	MANUFACTURE DATE
	FABRICATION	FABRICANTE	MANUFACTURE

SYMBOLES / TEXTES UNIFIÉS	FRANÇAIS	ESPAÑOL	ENGLISH
	REPRÉSENTANT EUROPÉEN	REPRESENTANTE EUROPEO	EUROPEAN REPRESENTATIVE
	ATTENTION! VOIR LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	ATENCIÓN! CONSULTAR DOCUMENTOS QUE ACOMPANAN	ATTENTION! SEE ACCOMPANYING DOCUMENTS
	MANUEL D'INSTRUCTIONS	MANUAL DE INSTRUCCIONES	OPERATING INSTRUCTIONS
	FRAGILE	FRÁGIL	FRAGILE
	CE CÔTÉ VERS LE HAUT	LADO SUPERIOR EN ESTA DIRECCIÓN	THIS SIDE UP
	PEUR DE L'HUMIDITE	PROTEGER CONTRA LA HUMIDAD	FEARS HUMIDITY
	QUANTITÉ D'EMPILAGE SÉCURISÉ	SOSTENIMIENTOS DE LA CANTIDAD DE AMONTANAR	SAFE STACKING QUANTITY
	LIMITES DE TEMPERATURE	LIMITES DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMITS
	TENIR LOIN DE LA CHALEUR	MANTENER PROTEGIDO DEL SOL	KEEP AWAY FROM HEAT
EtCO ₂ / SpO ₂	CONNEXION D'ENTREE DE CAPTEUR DE CAPNOGRAPHIE / OXYMETRIE	CONEXIÓN DE ENTRADA DEL SENSOR DE CAPNOGRAFÍA / OXIMETRÍA	CAPNOGRAPHY / OXIMETRY SENSOR INPUT CONNECTION
O ₂ INLET	O ₂ ENTRÉE	ENTRADA DE O ₂	O ₂ INLET
O ₂	OXYGÈNE	OXIGENO	OXYGEN
	RÉGLAGE DE L'ALARME OFF	AJUSTE DE ALARMA OFF	ALARM SETTING OFF

SYMBOLES / TEXTES UNIFIÉS	FRANÇAIS	ESPAÑOL	ENGLISH
	STAND BY	STAND BY	STAND BY
INSP	INSPIRATOIRE	INSPIRATORIA	INSPIRATORY
EXP	EXPIRATOIRE	ESPIRATORIO	EXPIRATORY
	FUSIBLE	FUSIBLE	FUSE
	CONFORMITÉ CE: INDIQUE QUE LE SYSTÈME EST CONFORME À LA DIRECTIVE DU CONSEIL EUROPÉEN 93/42	CONFORMIDAD CE: INDICA QUE EL SISTEMA ESTÁ EN CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA DEL CONSEJO EUROPEO 93/42/CEE	CONFORMITY CE: INDICATES THAT THE SYSTEM IS IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE OF THE EUROPEAN COUNCIL 93/42
	INMETRO	INMETRO	INMETRO
	LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF À UN ORDRE DE MÉDECIN	LA LEGISLACIÓN FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO O POR ORDEN DE UN MÉDICO	US FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN
	UTILISER PAR DATE	FECHA DE VALIDEZ	USE BY DATE
	NON STÉRILE	NO ESTERIL	NON-STERILE
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	LE MANUEL D'INSTRUCTIONS DOIT ÊTRE LU	EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DEBE SER LIDO	THE INSTRUCTION MANUAL MUST BE READ
	NUMÉRO DE CATALOGUE DU FABRICANT	NÚMERO DE CATÁLOGO DEL FABRICANTE	MANUFACTURER'S CATALOGUE NUMBER
	NUMÉRO DE SÉRIE DU FABRICANT	NÚMERO DE SERIE DEL FABRICANTE	MANUFACTURER'S SERIAL NUMBER

SYMBOLES / TEXTES UNIFIÉS	FRANÇAIS	ESPAÑOL	ENGLISH
	CODE MATCH OU LOT DU FABRICANT	CÓDIGO DE LOTE DEL FABRICANTE	MANUFACTURER'S MATCH OR LOT CODE
	USAGE UNIQUE	USO ÚNICO	SINGLE USE
	SORTIE DE GAZ	SALIDA DE GAS	GAS OUTPUT
	ENTRÉE GAZ MOTEUR	ENTRADA DE GAS CONDUCTOR	DRIVING GAS INPUT
	ÉPUISEMENT	ESCAPE	EXHAUSTION
	MESURE DE LA PRESSION Cette mesure est une technique de lecture de débit et de volume. La lecture de la pression dans les voies respiratoires est effectuée en interne.	MEDICIÓN DE PRESIÓN Esta medición es una técnica de lectura de flujo y volumen. La lectura de la presión de la vía aérea se realiza internamente.	PRESSURE GAUGE This measurement is a flow and volume reading technique. Airway pressure reading is performed internally.
	LIMITATION DE LA PRESSION ATMOSPHÉRIQUE Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle l'équipement peut être exposé en toute sécurité.	LIMITACIÓN DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA Indica el rango de presión atmosférica a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.	HUMIDITY LIMITATION Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	LIMITATION D'HUMIDITÉ Indique la plage d'humidité à laquelle l'équipement peut être exposé en toute sécurité.	LIMITACIÓN DE HUMEDAD Indica el rango de humedad a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura..	ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.

16. Termes et abréviations

Tableau 45: Liste des termes et abréviations avec leurs descriptions

Termes et abréviations	Description	Termes et abréviations	Description
ADU	Adulte	I:E	Ratio T.Insp by TExp
Backup	Réglage du mode apnée	IMC	Indice de masse corporelle
C.Dyn	Conformité dynamique	INF	Enfantin
CO _{2i} ↑	Réglage de l'alarme Haute CO ₂	Man Trig	Trigger Manuel
Compliance	Conformité du circuit	MV	Volume Minute
Cons O ₂	Consommation d'O ₂	NEO	Néonatal
C.Stat	Conformité statique	NIV	Ventilation Non Invasive
CPAP	Ventilation continue par pression positive	O ₂ 100%	Indication flash de O ₂
Cycl. PS	Pourcentage de cyclisme	Pause	Pause inspiratoire
DualPAP	Ventilation CPAP à deux niveaux	PCV	Ventilation en Pression contrôlée
FiO ₂	Fraction inspirée de l'O ₂	PED	Pédiatrique
Freq	Fréquence Respiratoire Total	PEEPi	PEEP Intrinsèque
F.Base	Débit de base	P. Lower	Basse pression du mode DualPAP
Fspn	Fréquence spontanée	P. Insp	Réglage de la pression inspiratoire
FI Tig F.Trigger	Trigger (Sensibilité) à débit	PLV	Ventilation en pression limitée
P Mean	Pression moyenne	P.Max	Pression maximale dans les voies respiratoires
P.Plat	Pression Plateau	T. Lower	Temps inférieur du mode DualPAP
Pnet	Pression du réseau	T. High	Temps supérieur du mode DualPAP
Pr Trig P.Trigger	Trigger (Sensibilité) à pression	Exp Valve	Valve d'expiration
Prox	Page suivante	Leakage	Fuite de circuit

Termes et abréviations	Description
P-SIMV	Ventilation obligatoire intermittente synchronisée - cycle à pression contrôlée
PSV	Ventilation sous pression continue avec pression de support
P. High	Haute pression du mode DualPAP
P.Low	Basse pression
Res	Résistance des voies respiratoires
Resistance	Résistance de circuit
Rise Time	Temps de montée (Rise Time)
SpO ₂	Saturation en oxygène dans le sang
T.Exp	Temps expiratoire
T.Insp	Temps inspiratoire

Termes et abréviations	Description
VCV	Ventilation en volume contrôlé
VMspn	Volume minute spontané
V-SIMV	Ventilation obligatoire intermittente synchronisée - cycle à volume contrôlé
Vspn	Volume spontané
Vt	Volume courant ajusté
Vti	Volume courant inspiré
Vte	Volume courant expiré
Δ PS	Valeur à ajouter à la pression PEEP pour obtenir un support de pression
\dot{V}	Débit courant
HR	Rythme cardiaque

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) appliqués à Oxymag ont été largement utilisés dans le domaine médical en heures supplémentaires, aucun effet lié à la toxicité ou aux effets tissulaires, assurant ainsi leur biocompatibilité.

Et, conformément à la norme ISO-10993-1, Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais - Clause 4.2.1 - 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 pièces et accessoires ne sont pas inclus dans le domaine d'application de la présente norme.

AVERTISSEMENT

- ***Les accessoires courants achetés à des tiers DOIVENT être conformes aux exigences légales locales en vigueur.***
-

18. Garantie

Les produits fabriqués et commercialisés par MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S / A sont garantis contre tout vice de matériau et de fabrication dans tout le Brésil, comme indiqué ci-dessous.

La période de garantie du matériel est de 12 mois. Pour les piles et les accessoires, les périodes de 3 mois, à condition de conserver leurs caractéristiques d'origine; cette période est à compter de la date d'achat par le premier acheteur du produit, comme indiqué sur la facture de vente de MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S / A.

La responsabilité de la garantie est limitée à l'échange, à la réparation et au travail manuel des pièces défectueuses ou ne répondant pas aux spécifications du manuel d'utilisation du produit.

La garantie est limitée au produit utilisé dans des conditions normales et aux fins pour lesquelles il a été conçu, et pour lequel la maintenance préventive, le remplacement des pièces et les réparations sont effectués conformément aux instructions du manuel d'utilisation du produit, par du personnel autorisé par le fabricant. .

La garantie ne couvre pas les défauts résultant d'une mauvaise utilisation ou d'une mauvaise installation, d'un accident, d'une stérilisation, d'un service, d'une installation, d'une utilisation ou d'une modification inappropriée et effectuée par du personnel non autorisé par le fabricant.

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

Les pièces susceptibles de s'user ou de se détériorer du fait d'une utilisation normale, d'une utilisation brutale, d'une mauvaise utilisation ou d'accidents ne sont pas couvertes par la garantie. Tous les coûts et risques liés au transport du produit ne sont pas couverts par cette garantie. Il n'y a aucune garantie expresse ou implicite que celles énoncées 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 visitez notre site Web.

20. Formation

Pour demander une formation, veuillez contacter l'équipe d'experts produits de Magnamed, qui indiquera le représentant autorisé le plus proche de chez vous.

Website: www.magnamed.com.br
Email: magnamed@magnamed.com.br

MAGNAMED

Fabricant / Assistance technique / Service clientèle



Magnamed Tecnologia Médica S/A
Rua Santa Mônica, 801 - 831 – Bairro Capuava
CEP: 06715-865 – Cotia – SP – Brasil
Phone/Fax: +55 (11) 4616-9699
E-mail: magnamed@magnamed.com.br
Website: www.magnamed.com.br



Représentant Européen

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Address: Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga – Spain
Phone: +34951214054
Fax: +34952330100
E-mail: info@cmcmedicaldevices.com

Technical Responsible: Toru Miyagi Kinjo

CREA-SP registration: 5061555031

Legal Responsible: Wataru Ueda