Armstrong Medical

AquaVENT® FD140i

Manuel d'utilisation, Français

Conseils

AVERTISSEMENT

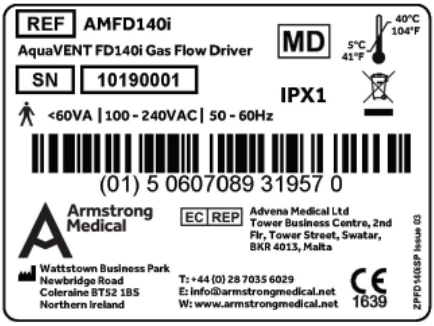
Le fonctionnement correct de cet appareil est décrit dans ce manuel d'utilisation et dans d'autres documents joints ou fournis par le fabricant. Il ne doit être assemblé, utilisé, entretenu et réparé que conformément à ces informations.
L'appareil doit être contrôlé avant chaque utilisation clinique afin de vérifier qu'il est opérationnel et qu'il répond aux exigences de l'utilisateur pour l'administration d'une thérapie aux patients. L'appareil doit être inspecté à intervalles réguliers par une personne compétente. L'appareil ne doit pas être utilisé s'il s'avère défectueux. Un appareil défectueux doit être retiré dans un endroit où il n'existe aucun risque d'utilisation clinique par inadvertance.
Si une réparation est nécessaire, le fabricant et le distributeur recommandent de contacter le fabricant ou son représentant agréé pour organiser ces travaux. L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par le fabricant ou par des personnes compétentes autorisées par le fabricant à entreprendre de tels travaux. L'utilisateur de l'appareil est seul responsable de tout dysfonctionnement ou dommage dû à une utilisation inappropriée, un mauvais entretien, un service inadéquat, des réparations inappropriées ou des modifications effectuées par des personnes non autorisées.
L'appareil est doté d'un numéro de série situé sur une plaque d'identification à l'arrière de l'appareil.
La plaque d'identification indique le fabricant et ses coordonnées, le code produit de l'appareil et le numéro de série de l'appareil.

Après l'installation d'un système respiratoire et avant la connexion du système respiratoire au patient, vérifiez que :

a. **Le flux de gaz fonctionne dans le système respiratoire.**
b. **Les voies des gaz inspiratoire et expiratoire sont présentes et fonctionnent.**

Format du numéro de série

Exemple 1 :	*10190001*
10190001	Le premier « 10 » représente un appareil doté de l'option de sonde d'oxygène paramagnétique
10**19**0001	« 19 » signifie 2019 (année de fabrication)
1019000**1**	Le dernier « 1 » représente le 1er appareil fabriqué
Exemple 2 :	*20200099*
20200099	Le premier « 20 » représente un appareil avec l'option pile à combustible d'oxygène
20**20**0099	« 20 » signifie 2020 (année de fabrication)
202000**99**	Représente le 99ème appareil fabriqué



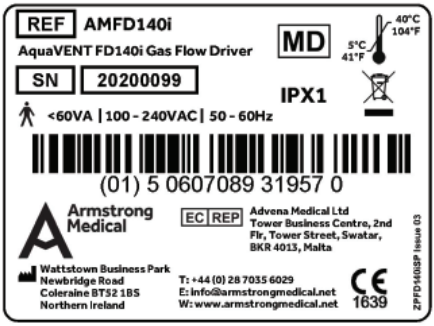


Table des matières

Table des matières

Page N°	
	1. Introduction
7	1.1 À propos de ce manuel
8	1.2 Conseils d'utilisation
9	1.3 Contre-indications
10	1.4 Effets indésirables
11	1.5 Précautions de sécurité générales
12	1.6 Limites de responsabilité
12	1.7 Copyright
12	1.8 Durée de vie
12	1.9 Garantie
	2. Présentation de l'AquaVENT® FD140i
14	2.1 Principe de fonctionnement
14-16	2.2 Disposition de l'appareil
17	2.3 Caractéristiques techniques des modes de thérapie
18-19	2.4 Interface de l'appareil
	Icônes et témoins lumineux du panneau avant
	Icônes de l'écran tactile
	3. Installation de l'appareil
21	3.1 Déballage
21-22	3.2 Montage
23-24	3.3 Alimentation secteur
	Branchement à l'alimentation secteur
	Fonctionnement sur batterie
25	3.4 Raccordement à l'alimentation en gaz
25	3.5 Défaut d'alimentation en gaz
25	3.6 Fonctionnement sur un seul gaz
26	3.7 Configuration du circuit respiratoire
26-32	3.8 Utilisation d'un humidificateur de chauffage
	4. Utilisation de l'AquaVENT® FD140i
34	4.1 Mise de l'appareil sous tension
34	4.2 Mise de l'appareil hors tension
35	4.3 Coupure automatique due à la batterie déchargée
36	4.4 Auto-contrôle
37	4.5 Étalonnage de la sonde d'oxygène
38	4.6 Menu de sélection des thérapies
39	4.7 Menu des paramètres d'écoulement
40	4.8 Menu des paramètres d'alarme
	Paramètres d'alarme de pression du patient
	Paramètres d'alarme d'apnée
	Paramètres d'alarme F Max
41	4.9 Menu général des paramètres
42-43	4.10 Menu des thérapies
44	4.11 Démarrage d'une thérapie
45	4.12 Arrêt d'une thérapie
46-47	4.13 Utilisation avec un système de nébuliseur
48	4.14 Déverrouillage de l'écran tactile

Page N°	
	5. Alarmes et notifications
50	5.1 Bouton d'indicateur d'alarme
50	5.2 Confirmation d'alarme
51	5.3 Mise en sourdine de l'alarme
51	5.4 Réglage du volume d'alarme
52-53	5.5 Neutralisation des paramètres de débit d'alarme de basse pression CPAP
54-57	5.6 Types d'alarme
57	5.7 Période de repos des alarmes
	6. Entretien et réparation
59	6.1 Réparation
59	6.2 Calendrier d'entretien
	7. Nettoyage et décontamination
61	7.1 Nettoyage
61	7.2 Décontamination
	8. Spécifications techniques
63-64	8.1 Spécifications techniques
65	8.2 Spécifications techniques des modes de thérapie
66	8.3 Réglages des paramètres
66	8.4 Fonctions de mesure
66	8.5 Sonde d'oxygène paramagnétique
67	8.6 Communication externe
67-70	8.7 Environnement électromagnétique
	9. Déclaration de conformité de la Communauté Européenne
72	9.1 Déclaration de conformité CE
	10. Mise au rebut
74	10.1 Mise au rebut
	11. Annexes
76	11.1 Annexe 1 - Diagramme de flux de configuration des thérapies
77	11.2 Annexe 2 - Accessoires
78	11.3 Annexe 3 - Définitions
79	11.4 Annexe 4 - Historique des révisions du manuel d'utilisation

Dernière page de couverture

1. Assistance technique et informations du service clientèle
2. Représentant agréé de l'UE

1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel d'utilisation décrit l'utilisation prévue de l'AquaVENT® FD140i avec la version 1.01 du logiciel.

L'AquaVENT® FD140i et les manuels d'utilisation et techniques qui l'accompagnent sont disponibles en anglais, français, allemand, italien, néerlandais et espagnol.

Pour garantir un fonctionnement sûr de l'AquaVENT® FD140i, l'appareil ne doit être utilisé que de la manière décrite dans ce manuel. Avant d'utiliser l'AquaVENT® FD140i, il faut lire et comprendre l'intégralité du contenu de ce manuel. Armstrong Medical Ltd. se réserve tous les droits de développer et de modifier l'AquaVENT® FD140i dans l'intérêt du progrès technique et de la sécurité des patients.

Armstrong Medical Ltd. se réserve tous les droits de développer et de modifier l'AquaVENT® FD140i dans l'intérêt du progrès technique et de la sécurité des patients.

CE 1639 L'AquaVENT® FD140i est conforme à la directive sur les dispositifs médicaux, à condition qu'il soit utilisé conformément au manuel d'utilisation. « 1639 » est le numéro d'identification de l'organisme notifié.

MD

AVERTISSEMENT

- Lisez le manuel en entier avant d'utiliser l'AquaVENT® FD140i
- L'AquaVENT® FD140i ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé formés à cet effet et uniquement au sein d'un établissement de santé

- N'utilisez AquaVENT® FD140i que pour l'usage prévu, tel que décrit dans ce manuel.

1.2 Mode d'emploi

L'AquaVENT® FD140i est un générateur de débit de gaz, délivrant un mélange d'air et d'oxygène à 21-100%. Il s'agit d'un appareil clinique de thérapie respiratoire qui assiste la respiration par pression positive continue (CPAP) et par oxygénothérapie à haut débit (HFOT) chez les patients en milieu hospitalier. Ces patients doivent être médicalement indiqués par un professionnel de la santé pour la thérapie respective, une fois qu'ils ont été évalués comme étant conscients et respirant spontanément et ne présentant pas de risque significatif de conditions d'exacerbation causées par la thérapie ou un risque d'événement apnéique prolongé. L'AquaVENT® FD140i n'est pas un appareil de maintien des fonctions vitales.

Vérifiez toujours qu'une voie de gaz expiratoire est présente et fonctionne AVANT de commencer la thérapie sur un patient.

La thérapie CPAP peut être appliquée selon différents modes et délivrée à l'aide d'un circuit respiratoire approprié connecté à un masque facial, un tube trachéal ou un tube de trachéotomie ou par un casque. Dans le cas du mode BUBBLE-PAP, le circuit est connecté à une canule nasale. De plus, l'AquaVENT® FD140i peut être utilisé comme un pilote de débit de gaz pour l'oxygénothérapie à haut débit (HFOT) délivrée par canule nasale, masque facial et tube de trachéotomie. A l'exception de la thérapie par CPAP Helmet, nous conseillons que tous les circuits respiratoires utilisés soient configurés pour délivrer le gaz chauffé et humidifié.

L'AquaVENT® FD140i est destiné à être utilisé chez les adultes, les enfants et les nouveau-nés s'ils ont une indication médicale pour la thérapie et si la thérapie est répertoriée comme adaptée à ce groupe de patients. Cet appareil n'est pas recommandé pour une utilisation dans un environnement domestique.

L'AquaVENT® FD140i est équipé soit d'une sonde à oxygène paramagnétique, soit d'une pile à combustible à oxygène remplaçable. Ces capteurs mesurent en permanence l'apport d'O_2 au circuit respiratoire. Cette valeur est affichée à l'écran. Afin de s'assurer que des mélanges gazeux hypoxémiques et hyperoxiques ne sont pas administrés par inadvertance aux patients, nous conseillons de surveiller l'apport d'O_2 à tout moment pendant la thérapie et d'envisager une oxymétrie périphérique externe en complément.

La sonde d'oxygène paramagnétique ne nécessite aucun entretien. Il doit être étalonné une fois par an ou lorsque l'appareil a été déplacé ou transporté - de sorte qu'il a subi des vibrations. La pile à combustible à oxygène remplaçable a une durée de vie utile limitée en fonction du volume de gaz fourni au circuit respiratoire.

L'appareil est équipé d'une batterie interne rechargeable avec une alarme intégrée en cas de panne de courant.

L'utilisation clinique du FD140i doit se faire sur secteur. L'utilisation sur batterie doit être limitée à de courtes périodes lorsque l'alimentation secteur n'est pas disponible ou pratique à utiliser, par exemple pendant le transport du patient. Si le FD140i doit être utilisé sur batterie, assurez-vous qu'il est chargé avant de l'utiliser, et qu'il affiche de préférence 100% de la capacité restante de la batterie sur l'écran. Le niveau de charge complet de la batterie est associé à un voyant lumineux vert fixe. Ce voyant est situé dans le coin inférieur droit du panneau avant, au-dessus du bouton 'ON/OFF'.

1.3 Contre-indications

Cette section détaille certaines conditions, mais pas toutes, qui rendent les thérapies suivantes déconseillées:

CPAP
- Arrêt respiratoire ou état cardiorespiratoire instable
- Réduction de la conscience
- Apnée
- Incapacité à protéger les voies respiratoires
- Patient extrêmement anxieux
- Traumatisme facial/brûlures
- Chirurgie faciale, œsophagienne ou gastrique
- Faible pression sanguine secondaire à une perte de sang
- Chirurgie de l'estomac ou hémorragie intestinale

CPAP Helmet
- Patients claustrophobes ou tétraplégiques
- Besoin de surveillance du volume courant

CPAP pédiatrique
- Obstruction des sécrétions par la polypose sinonasale (PNS)
- Emphysème interstitiel pulmonaire
- Pneumomédiastin
- Pneumothorax
- Diminution du débit cardiaque (due à une diminution du retour veineux) avec des niveaux de CPAP excessifs
- Ventilation inadéquate
- Distension gastrique ou intolérance alimentaire
- Augmentation du travail respiratoire en raison d'une résistance accrue des voies respiratoires (liée au diamètre du SNP).

BUBBLE-PAP
- Obstruction du SNP
- Grandes bulles emphysémateuses
- Asthme aigu ou bronchospasme sévère
- Abcès pulmonaire
- Modifications fibrotiques sévères
- Augmentation du travail respiratoire, par exemple en cas de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou d'asthme aigu.
- Pression intracrânienne >20mmHg
- Dialyse

Oxygénothérapie à haut débit (HFOT)
- Pneumothorax
- Pneumopathie bulleuse aiguë
- Tension artérielle basse bb
- Fuite de liquide céphalo-rachidien
- Chirurgie crânienne / traumatisme

POINT
- Toute contre-indication à la CPAP
- Niveaux de conscience réduits
- Patients extrêmement anxieux
- Épistaxis
- Lésion faciale
- Obstruction des voies respiratoires

1.4 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus courants lors des thérapies CPAP sont liés au masque facial ou au casque ou au débit/à la pression du gaz. Certains patients peuvent ressentir une claustrophobie due au masque, une congestion nasale, une rhinite ou un écoulement nasal. Pour minimiser ces effets indésirables, assurez-vous que :

- La taille correcte du masque est utilisée - si le masque est trop petit ou trop grand, cela peut entraîner une gêne et des fuites d'air.
- Le masque n'est pas trop serré - cela peut entraîner une gêne et des lésions cutanées.
- De l'air humidifié et chauffé est utilisé via un humidificateur chauffant.

Le CPAP Helmet est prédisposé à la réinhalation de CO_2 et peut augmenter l'asynchronisme du ventilateur du patient.

Outre les effets indésirables mentionnés ci-dessus, la CPAP pédiatrique peut entraîner une congestion, une sécheresse de la bouche, des saignements de lèvres ou des saignements de nez. Les masques peuvent provoquer des irritations ou des rougeurs de la peau. L'utilisation d'un masque de taille et de rembourrage corrects peut minimiser les escarres dues au contact étroit avec la peau.

Le BUBBLE-PAP peut également provoquer des saignements de nez ; l'humidification peut souvent aider à soulager ces symptômes. Là encore, l'air humidifié et chauffé peut aider à prévenir les saignements de nez.

Les effets indésirables lors de l'utilisation de l'HFOT peuvent inclure une irritation de la peau, des lésions cutanées et une sécheresse nasale. Il est important de savoir que l'HFOT peut entraîner une suppression de la respiration, une toxicité de l'oxygène et un risque d'incendie à des concentrations élevées d'oxygène.

1.5 Précautions de sécurité générales

Pour garantir un fonctionnement sûr de l'AquaVENT® FD140i, toutes les précautions contenues dans ce chapitre doivent être respectées, en plus de tous les autres avertissements, mises en garde et notes dispersés dans le manuel d'utilisation.

AVERTISSEMENT	Vous avertit d'une situation qui peut causer des blessures au patient ou à l'utilisateur
ATTENTION	Explique les mesures à prendre pour une utilisation efficace de l'appareil
REMARQUE	Fait référence à des informations importantes dont l'utilisateur doit tenir compte l'utilisateur.

AVERTISSEMENT

- L'AquaVENT® FD140i ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés et uniquement dans un établissement de santé.
- Les patients recevant une thérapie respiratoire doivent être étroitement surveillés par un professionnel de la santé qualifié, formé à l'utilisation de l'appareil.
- L'AquaVENT® FD140i n'est pas destiné à être utilisé par des patients.
- Des interférences électromagnétiques peuvent se produire si l'appareil n'est pas utilisé conformément au présent manuel d'utilisation. L'AquaVENT® FD140i a été testé et est conforme à la norme BS EN 60601-1-2:2015. Vous trouverez des informations sur la compatibilité électromagnétique à la section 8.7.
- L'AquaVENT® FD140i ne doit pas être utilisé à proximité d'un appareil de résonance magnétique nucléaire. Les appareils à proximité de l'AquaVENT® FD140i, qui génèrent des champs électromagnétiques, peuvent affecter le fonctionnement sûr de l'appareil et mettre le patient en danger.
- Les appareils à proximité de l'AquaVENT® FD140i, qui génèrent des champs électromagnétiques, peuvent affecter le fonctionnement sûr de l'appareil et mettre le patient en danger. Cela peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.
- L'AquaVENT® FD140i ne doit pas être utilisé en présence de substances inflammables ou dans des atmosphères potentiellement explosives.
- L'AquaVENT® FD140i est conçu pour être utilisé uniquement dans les limites de l'environnement de fonctionnement décrit dans la section 8.1 Spécifications techniques. Si la température de l'AquaVENT® FD140i est supérieure ou inférieure à sa plage de fonctionnement spécifiée, attendez 1 heure pour permettre à l'appareil de s'adapter à la température de fonctionnement avant de l'utiliser.
- L'AquaVENT® FD140i ne doit pas être positionné de telle sorte que la sortie du ventilateur de refroidissement soit obstruée.
- L'AquaVENT® FD140i doit toujours être débranché du réseau électrique avant tout nettoyage, entretien ou réparation.
- L'utilisation de cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec eux doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement. La configuration de l'appareil a été décrite dans la section 3 de ce manuel.

MISE EN GARDE

- L'utilisation d'autres appareils électriques avec l'AquaVENT® FD140i ou à proximité de celui-ci doit être évitée, car elle peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, l'AquaVENT® FD140i et les autres équipements doivent être vérifiés avant de connecter le patient à l'AquaVENT® FD140i.

REMARQUE

- Les caractéristiques d'émission de cet appareil permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (où le CISPR 11 classe B est normalement requis), cet équipement risque de ne pas offrir la protection appropriée pour les services de communication par radio-fréquences. L'utilisateur peut devoir prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la ré-orientation de l'équipement.

1.6 Limites de responsabilité

Le fabricant n'accepte aucune responsabilité pour les dommages dus à :

- Le non-respect du présent manuel d'utilisation
- Utilisation de l'appareil par un personnel non formé
- Utilisation / entretien inapproprié
- Modifications non autorisées de l'appareil
- Utilisation de pièces de rechange non approuvées

1.7 Copyright

Ce manuel d'utilisation ne peut être copié, photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues que pour un usage personnel. La reproduction pour divulgation à des tiers n'est pas autorisée sans le consentement écrit préalable d'Armstrong Medical Ltd.

1.8 Durée de vie

Lorsque l'appareil est utilisé correctement et conformément au présent manuel d'utilisation, la durée de vie prévue de l'AquaVENT® FD140i est de 10 ans à compter de la date de livraison à l'hôpital.

1.9 Garantie

Les conditions de garantie correspondent aux conditions générales d'Armstrong Medical au moment de l'achat. La garantie sera valable pendant 2 ans à compter de la date de livraison à l'hôpital et couvrira les défauts de pièces et de main-d'œuvre qui surviennent lorsque l'appareil réparé est utilisé correctement et conformément au présent manuel d'utilisation.

2 Présentation de l'AquaVENT® FD140i

2.1 Principe de fonctionnement

L'AquaVENT® FD140i est un pilote électronique de débit de gaz qui délivre un mélange réglable d'air médical et d'oxygène au patient via un circuit respiratoire connecté. L'appareil dispose de six thérapies respiratoires préréglées :

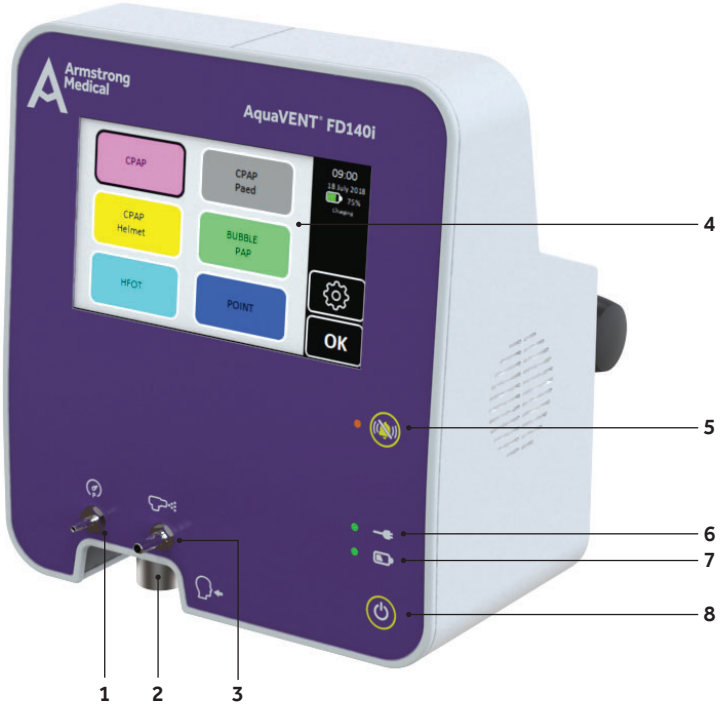
- CPAP
- CPAP pédiatrique
- CPAP Helmet
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

Pour une description de chaque thérapie, veuillez vous reporter à la section 3.7 « Configuration du circuit respiratoire ».

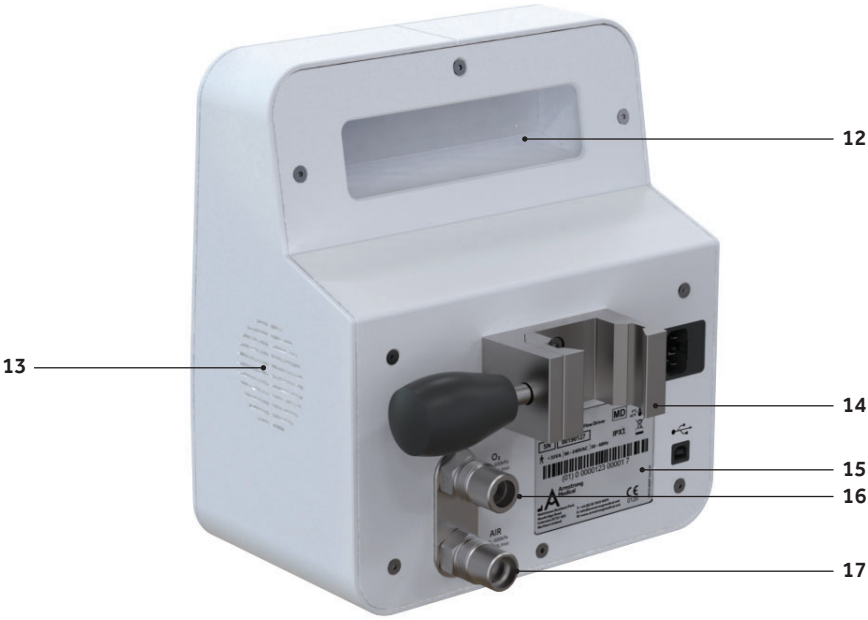
Chaque mode dispose de réglages personnalisés en fonction des caractéristiques de la thérapie. L'appareil est également équipé d'un port de sortie pour nébuliseur qui fournit un débit d'air médical pour alimenter un nébuliseur à jet contenant une suspension médicamenteuse liquide.

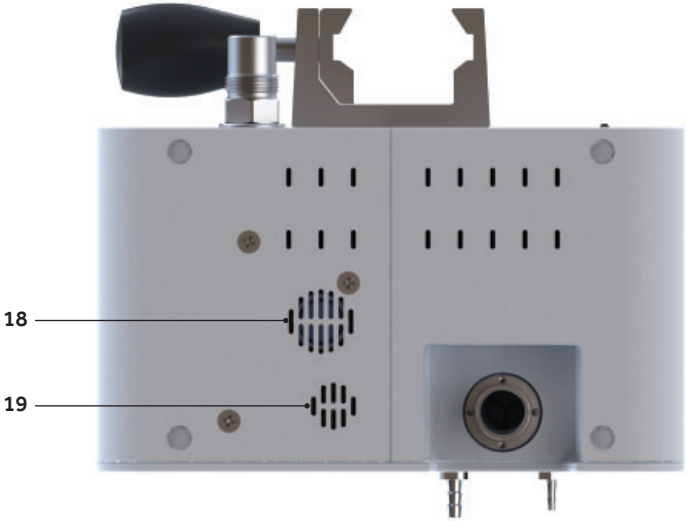
L'AquaVENT® FD140i est doté d'une interface conviviale à écran tactile qui facilite son utilisation intuitive. Son système d'alarme sophistiqué et sa technologie avancée de détection de l'oxygène contribuent à préserver les soins aux patients. De plus, l'appareil est équipé d'une batterie interne Li-Ion pour un fonctionnement ininterrompu en cas de déconnexion temporaire du réseau électrique.

2.2 Disposition de l'appareil



9
10
11
REF
AMFD140i
AquaVENT FD140i Gas Flow Driver
MD
SN
00190127
IPX1
(01) 0 0000123 000017
Armstrong Medical
O2
270 - 600kPa
Min. 150L/min
AIR
270 - 600kPa
Min. 150L/min


12
13
14
15
16
17



Élément	Description
1	Port de mesure de pression
2	Sortie de gaz respiratoire
3	Port du nébuliseur
4	Écran tactile
5	Bouton de sourdine de l'alarme
6	Indicateur de connexion à l'alimentation secteur
7	Indicateur d'état de la batterie
8	Bouton marche/arrêt
9	Se reporter au manuel/livret d'instructions
10	Prise d'alimentation secteur
11	Connecteur USB
12	Poignée
13	Sortie du ventilateur
14	Griffe de fixation
15	Plaque de série
16	Entrée d'oxygène médical
17	Entrée d'air médical
18	Soupape de surpression
19	Soupape d'entraînement anti-asphyxie

2.3 Spécifications techniques des modes de thérapie

Mode	CPAP	CPAP (Paed)	CPAP Helmet	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Couleur de l'écran d'interface	Violet	Gris	Jaune	Vert	Bleu clair	Bleu foncé
Plage de débit (L/min)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Débit par défaut (L/mn)	60	20	60	5	20	30
Plage d'oxygène (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Oxygène par défaut (%)	30	30	30	30	30	60
Pression mesurée	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non
Fréquence respiratoire mesurée	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non
Nébuliseur MARCHE	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui
Plage d'alarme de pression (cmH_2O)	2-25 et DÉSACTIVÉ	2-25 et DÉSACTIVÉ	2-25 et DÉSACTIVÉ	2-15 et DÉSACTIVÉ	-	-
Alarme de pression par défaut « Basse »	2	2	2	2	-	-
Alarme de pression par défaut « Haute »	12	12	12	10	-	-
Plage d'alarme d'apnée (sec)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Période d'alarme d'apnée par défaut (sec)	20	20	20	-	-	-

2.4 Interface de l'appareil

Icônes et témoins lumineux du panneau avant

Description

1. Indicateurs de source d'alimentation

L'alimentation secteur est connectée lorsque le témoin lumineux est allumé.

Fonctionnement sur la batterie interne lorsque le voyant est allumé en vert fixe.

La batterie interne est en charge lorsque le témoin lumineux clignote en vert.

Le niveau de charge de la batterie interne est ≤ 20 % lorsque le témoin est allumé en rouge fixe.

2. Allumer ou éteindre l'appareil

Allumer ou éteindre l'appareil

3. Mise en sourdine de l'alarme

Le son de l'alarme est coupé lorsque le voyant clignote en orange

Le son de l'alarme retentit lorsque le voyant est orange fixe

4. Orifices de gaz

Sortie de gaz respiratoire

Connexion pour la mesure de la pression du patient

Port du nébuliseur

Icônes de l'écran tactile

Description

1. Verrouillage de l'écran

Écran verrouillé

2. Indication de l'alimentation et de la charge de la batterie

Appareil débranché du secteur

...%

Niveau de la batterie interne - pourcentage de charge (alternance entre l'icône de batterie et l'icône de débranchement). Niveau de la batterie à 20 % ou moins

En charge

Charge de la batterie

3. Paramètres généraux

Menu Paramètres généraux

Retour au menu précédent

Volume de la tonalité au clavier

Volume d'alarme

Luminosité de l'écran

Sélection de la langue

4. Paramètres de la thérapie

Régler les paramètres de débit

Régler les paramètres de l'alarme

Sélectionner une valeur approximative

Augmenter progressivement la valeur

Diminuer la valeur par paliers

Valeur minimale admissible

Valeur maximale autorisée

Minuterie de la thérapie

Démarrer la thérapie

Arrêter la thérapie

Arrêt de l'alimentation en gaz du nébuliseur

Alimentation en gaz du nébuliseur activée

Valeurs des gaz respiratoires

Icône thérapie en cours

5. Alarmes

Avertissement - alarme activée

Alarme désactivée

3 Configuration de l'appareil

3.1 Déballage

Lors du déballage de l'AquaVENT® FD140i, les pièces suivantes doivent être présentes :

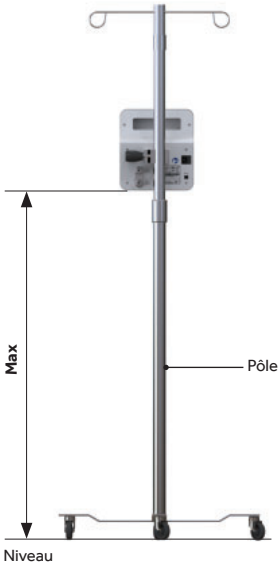
- Appareil AquaVENT® FD140i
- Câble d'alimentation
- Manuel d'utilisation
- Manuel technique (en option)

Si toutes les pièces énumérées ci-dessus ne sont pas présentes, veuillez contacter le fabricant.

REMARQUE L'emballage de protection contenant l'appareil doit être conservé pour le transport de l'appareil vers le fabricant en vue d'un entretien ou d'une réparation. Ceci afin d'éviter d'endommager l'appareil pendant le transport.

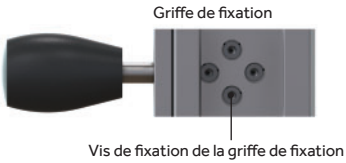
3.2 Montage

L'AquaVENT® FD140i a été conçu pour être monté sur un support à tige tel que celui utilisé pour un patient sous perfusion. L'appareil doit être monté de manière à ce que l'écran tactile puisse être confortablement vu et accessible par le soignant.



MISE EN GARDE

Avant de monter l'appareil sur un support, ouvrez complètement la griffe de fixation en tournant la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et assurez-vous que les 4 vis M5 à l'arrière de la griffe de fixation sont bien serrées.



AVERTISSEMENT

- L'appareil doit être monté uniquement sur des supports de poteau homologués ayant une capacité de charge d'au moins 10 kg.
- Ne montez pas l'appareil à une hauteur supérieure à 1400 mm, mesurée entre la base de l'appareil et le sol.
- Veillez à ce que le poteau de support soit placée sur un sol plat..
- Lorsque vous ne transportez pas l'appareil, assurez-vous que les roulettes du poteau de support sont verrouillées.
- Veillez à ce que le câble d'alimentation soit toujours facilement raccordable à une alimentation secteur. Veillez également à ce que l'appareil puisse être facilement déconnecté du secteur en cas d'urgence.

MISE EN GARDE

- La poignée de la griffe de fixation doit être positionnée du même côté que les connecteurs d'entrée O_2 et AIR uniquement..
- L'AquaVENT® FD140i est conçu pour être monté sur un support vertical et ne doit pas être monté sur un poteau horizontal.
- L'appareil ne doit pas être monté sur un lit..
- Si l'appareil est utilisé en conjonction avec un humidificateur chauffant, il doit être monté à environ 600 mm au-dessus de la chambre d'humidification.
- Lors du déplacement de l'AquaVENT® FD140i, alors qu'il est monté sur un poteau de support, l'appareil doit être abaissé sur le poteau afin d'augmenter la stabilité du mouvement.
- Pendant le transport, la poche à eau doit être retirée du support afin d'éviter que l'eau ne pénètre dans l'enceinte en cas de déversement.

3.3 Alimentation électrique

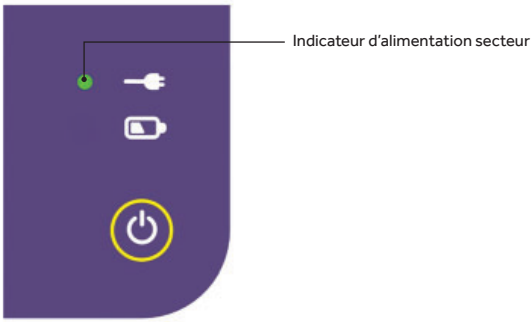
Raccordement à l'alimentation secteur

Connectez le câble d'alimentation d'origine à la prise d'alimentation secteur située à l'arrière de l'appareil et branchez l'appareil au réseau électrique. L'AquaVENT® FD140i doit être utilisé avec une tension d'alimentation secteur comprise entre 100 - 240VC.A. à 50 - 60Hz seulement.

AVERTISSEMENT

- Avant de brancher l'appareil sur le secteur, il faut vérifier que l'appareil ne présente pas de dommages visibles. Ne pas utiliser si l'appareil ou le câble d'alimentation présentent des dommages évidents.
- Cet appareil doit être connecté à une alimentation électrique avec un conducteur de mise à la terre de protection.

Lorsque l'appareil est connecté à l'alimentation secteur, le témoin d'alimentation secteur s'allume en vert fixe.



Fonctionnement sur batterie

L'AquaVENT® FD140i est équipé d'une batterie interne qui assure une alimentation continue en cas de coupure ou d'interruption de l'alimentation secteur. Lorsqu'elle est complètement chargée, la batterie interne fonctionne pendant un minimum de 60 minutes dans le cadre d'une thérapie typique. Lorsque l'AquaVENT® FD140i commence à utiliser la batterie interne comme source d'alimentation, vous en êtes informé par l'indicateur d'état de la batterie sur le panneau avant.

L'indicateur d'état de la batterie fournit les indications suivantes :

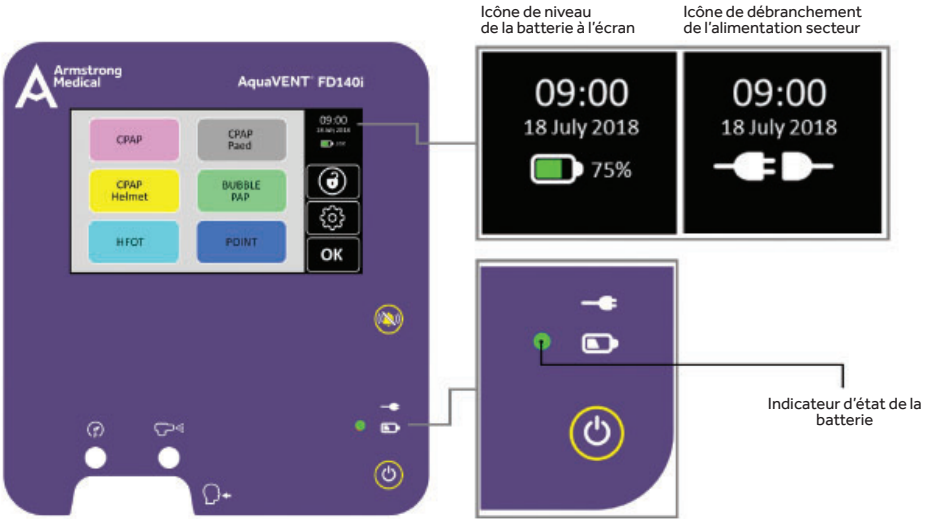
Vert clignotant : Chargement de la batterie en cours. La batterie se charge lorsque l'alimentation secteur est connectée jusqu'à ce qu'elle atteigne un état de charge complet.

Vert fixe : Batterie complètement chargée

Rouge fixe : Niveau de la batterie inférieur ou égal à 20 %.

Le temps restant sur la batterie est affiché par l'icône de niveau de batterie à l'écran. La durée de charge de la batterie dépend des paramètres thérapeutiques utilisés. Lorsque des débits élevés sont sélectionnés, la charge est plus importante et le temps restant sur la batterie est donc plus court. Notez que l'indicateur de niveau de batterie à l'écran alterne avec l'icône de débranchement de l'alimentation secteur lorsque l'alimentation secteur est déconnectée. L'icône de débranchement de l'alimentation secteur sert à rappeler qu'il faut se brancher sur l'alimentation secteur dès que possible.

Pendant la thérapie, des alarmes signalent à l'utilisateur que la batterie est faible. Pendant la mise en veille, aucune alarme n'est annoncée. Veuillez vous reporter au chapitre 5, « Alarmes et notifications » pour plus d'informations.



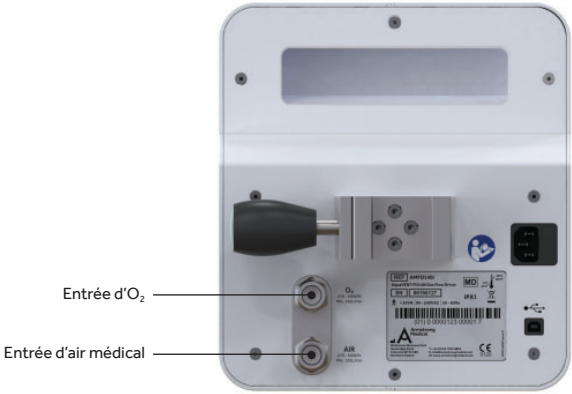
MISE EN GARDE

- La batterie interne rechargeable Li-Ion a une durée de vie estimée à environ 2 ou 3 ans.
- Les batteries Li-Ion perdent progressivement leur capacité à maintenir une charge lorsqu'elles ne sont pas utilisées ou lorsqu'elles sont stockées, par conséquent, l'état de charge de la batterie doit être régulièrement vérifié.
- Les batteries Li-Ion sont soumises à des réglementations d'élimination et de recyclage qui varient selon les pays et les régions. Vérifiez et suivez toujours les réglementations en vigueur avant de les mettre au rebut. Veuillez vous reporter au chapitre 11, « Mise au rebut » pour plus d'informations.

3.4 Raccordement à l'alimentation en gaz

L'oxygène médical (O_2) et l'air médical (AIR) sont connectés à l'appareil via les connecteurs NIST situés à l'arrière de l'appareil.

REMARQUE : Avant de commencer la thérapie du patient, l'utilisateur doit vérifier que des débits de pointe allant jusqu'à 140 L/min pour l'air et l'oxygène peuvent être atteints avec une pression d'alimentation allant de 270 à 600 kPa.



AVERTISSEMENT

- N'utilisez que des tuyaux de gaz médicaux homologués.
- Vérifiez l'étanchéité des raccords d'alimentation en air et en oxygène avant de commencer la thérapie.
- L'AquaVENT® FD140i ne doit fonctionner qu'avec de l'air et de l'oxygène de qualité médicale.

3.5 Défaillance de l'alimentation en gaz

En cas de défaillance de l'alimentation O_2 gazeux, l'appareil émet une notification d'alarme indiquant que l'alimentation O_2 gazeux est défaillante, accompagnée d'une notification demandant une confirmation avant de poursuivre la thérapie avec une alimentation en air uniquement. En cas de défaillance de l'alimentation en gaz O_2, l'appareil règle automatiquement la FiO sur une valeur de 21 %.

En cas de perte d'alimentation en AIR, l'appareil règle automatiquement la FiO_2 sur une valeur de 100 %. L'appareil présente une notification d'alarme indiquant que l'alimentation en air est défaillante, accompagnée d'une notification demandant une confirmation avant de poursuivre la thérapie avec une alimentation en oxygène uniquement. Veuillez vous reporter au chapitre 5 Alarmes et notifications pour plus de détails sur les alarmes associées. Veuillez également noter les contre-indications importantes de l'administration d'oxygène à 100 % à certains patients.

3.6 Fonctionnement avec un seul gaz

L'AquaVENT® FD140i peut fonctionner avec une seule alimentation en gaz. Si une alimentation en AIR n'est pas connectée, la FiO_2 se règle automatiquement sur 100%. Si une alimentation en O_2 n'est pas disponible, la FiO_2 se réglera automatiquement sur 21%. Veuillez vous reporter au chapitre 5 « Alarmes et notifications » pour plus d'informations sur les alarmes associées.

3.7 Configuration du circuit respiratoire

L'AquaVENT® FD140i doit être utilisé avec les circuits respiratoires et les composants Armstrong Medical. Pour plus d'informations, reportez-vous à l'annexe 2, « Accessoires ». Pour les plages de débit et de pression spécifiques au mode thérapie, se reporter au tableau « Spécifications techniques du mode thérapie » au chapitre 8.

Avant de connecter un circuit respiratoire, retirez les capuchons de port couvrant la sortie de gaz respiratoire, l'entrée d'oxygène et l'entrée d'air médical.

REMARQUE : Les bouchons doivent être conservés lorsque l'appareil est transporté pour être entretenu ou réparé. Ceci afin d'éviter la pénétration de poussière et de saleté pendant le transport.

MISE EN GARDE

Veillez à ce que les membres respiratoires du circuit patient ne sont pas pliés ou autrement obstrués. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une augmentation de la pression dans l'appareil.

Administration de médicaments par nébulisation

Pour les instructions relatives à l'utilisation de la fonction de nébulisation de l'AquaVENT® FD140i, veuillez vous reporter à la section 4.13 « Utilisation avec un système de nébulisation ».

3.8 Utilisation d'un humidificateur chauffant

Une humidification active doit être utilisée dans tous les circuits respiratoires, à l'exception du mode thérapeutique CPAP Helmet. L'AquaVENT® FD140i peut être utilisé avec tout humidificateur chauffant connu du fabricant.

AVERTISSEMENT

Pour éviter que l'eau de la chambre d'humidification ne pénètre dans l'AquaVENT® FD140i, les instructions suivantes doivent être respectées :

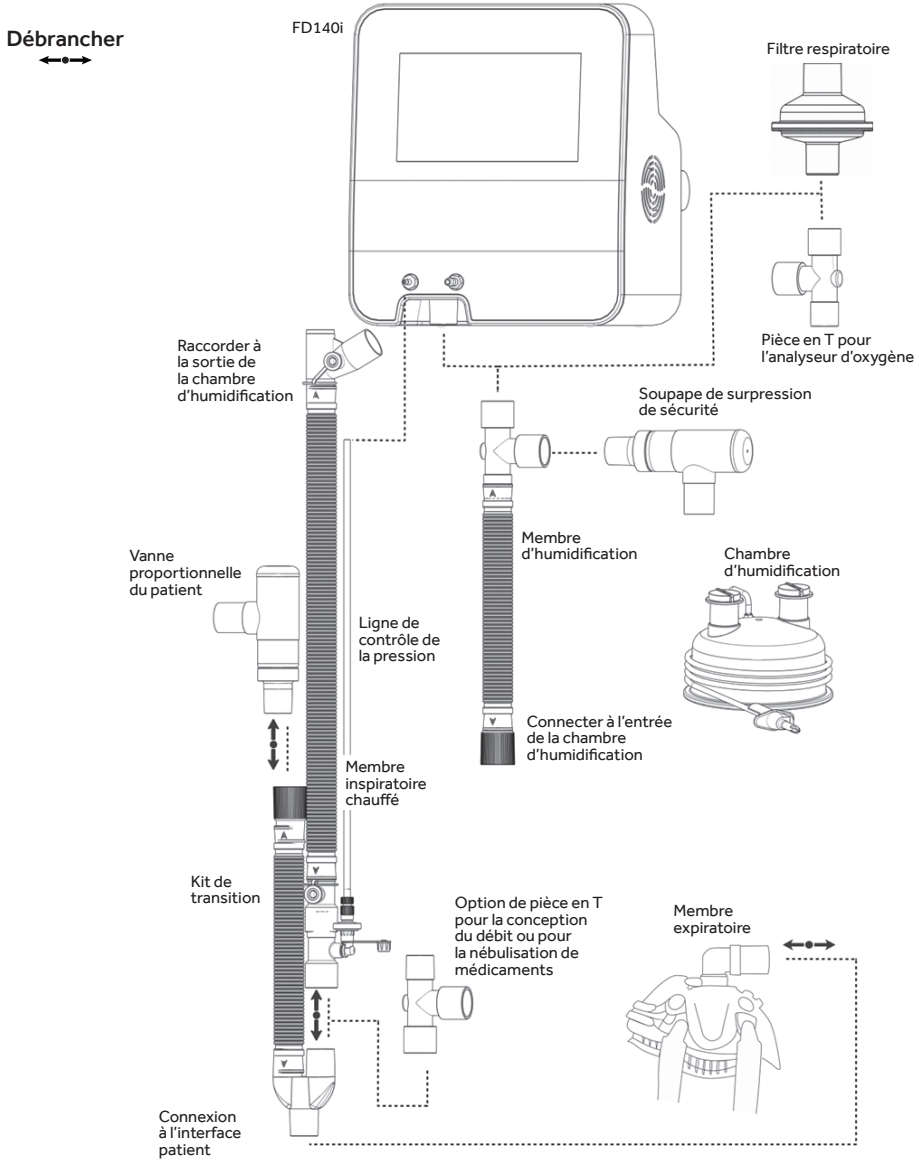
- L'humidificateur de chauffage doit être placé à environ 600mm en dessous de l'AquaVENT® FD140i.
- Lorsque vous retirez l'humidificateur actif du circuit respiratoire, déconnectez d'abord le tube de l'AquaVENT® FD140i.

L'AquaVENT® FD140i dispose de six modes disponibles : CPAP, CPAP pédiatrique, CPAP Helmet, Bubble-PAP, HFOT et POINT®. Les dispositions du circuit respiratoire pour chaque mode sont décrites dans ce chapitre.

CPAP

La thérapie par pression positive continue (CPAP) maintient une pression positive cible des voies respiratoires pendant l'inspiration et l'expiration chez le patient à respiration spontanée.

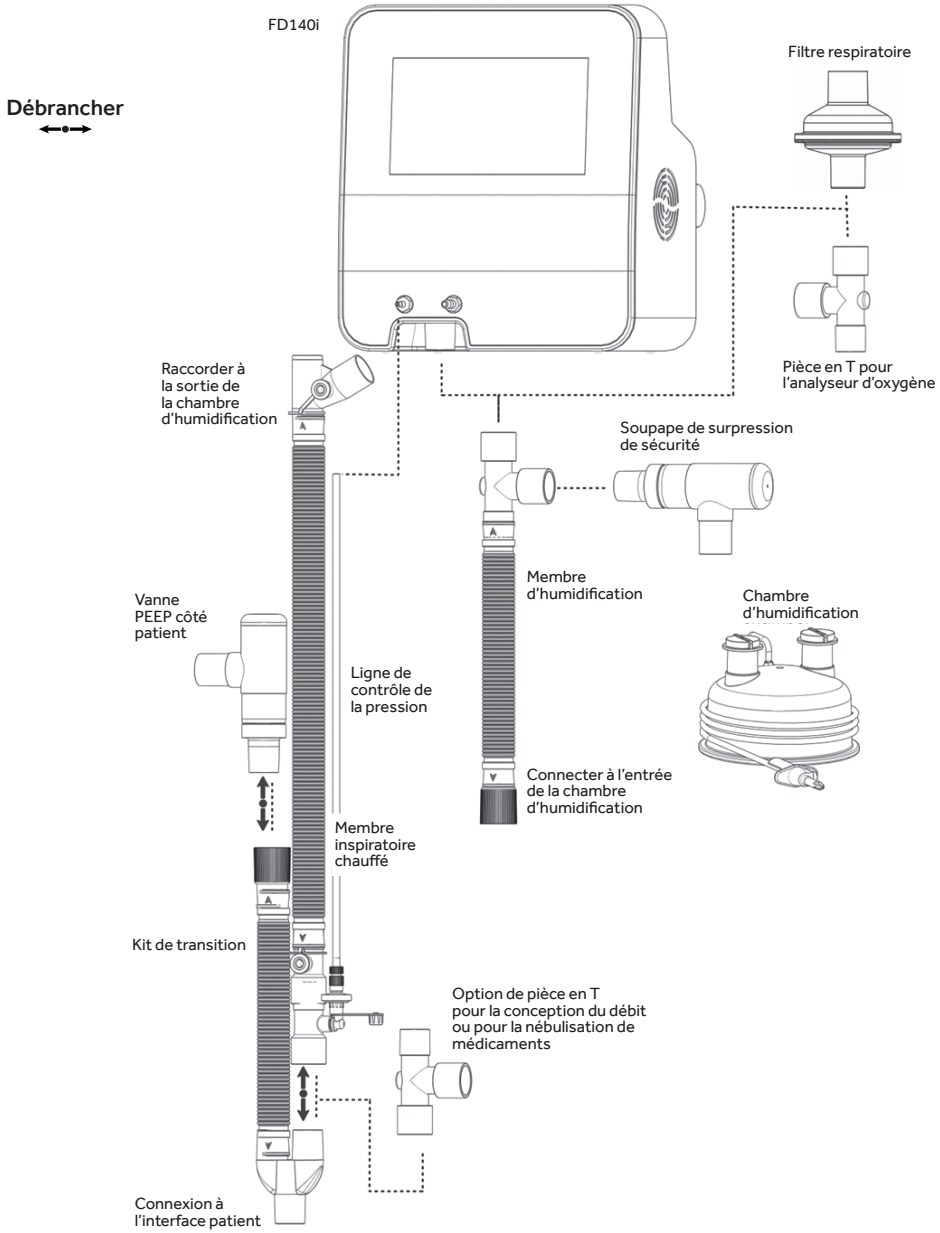
Montages suggérés du système respiratoire CPAP :



CPAP pédiatrique

Le mode CPAP pédiatrique est, en principe, le même que le mode CPAP adulte mais délivre un débit de gaz dans une plage adaptée aux patients pédiatriques.

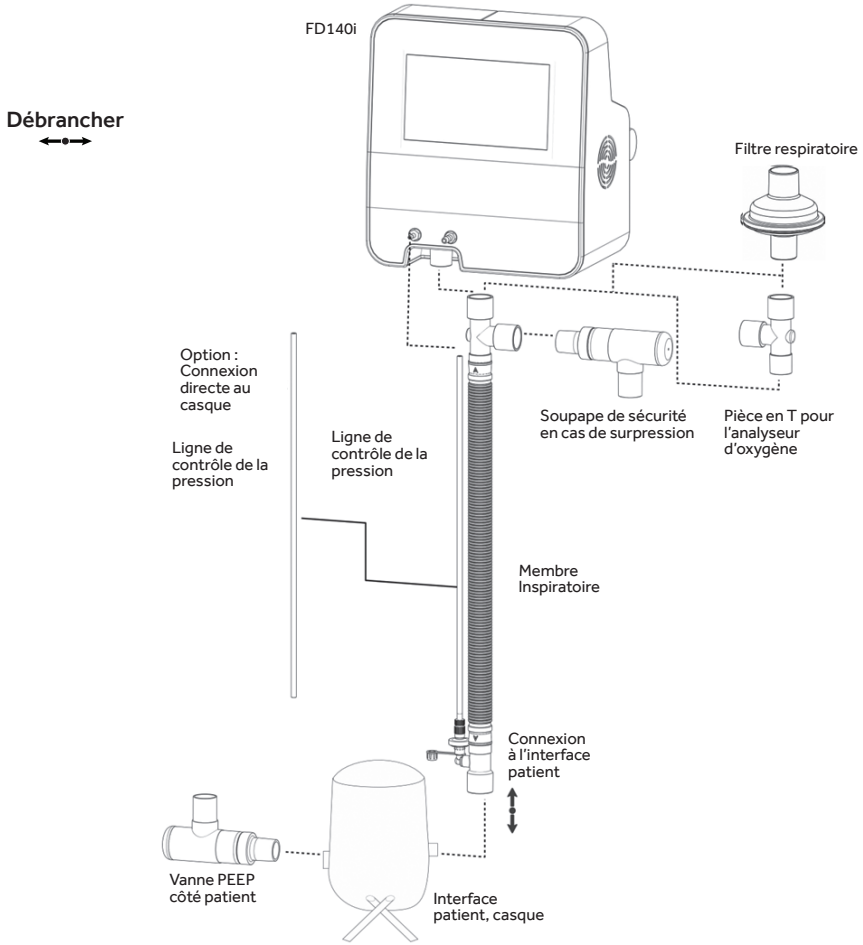
Montages suggérés du système respiratoire CPAP :



CPAP Helmet

L'AquaVENT® FD140i permet une ventilation non invasive au moyen d'un casque CPAP .

Assemblages suggérés pour le système respiratoire CPAP Helmet :



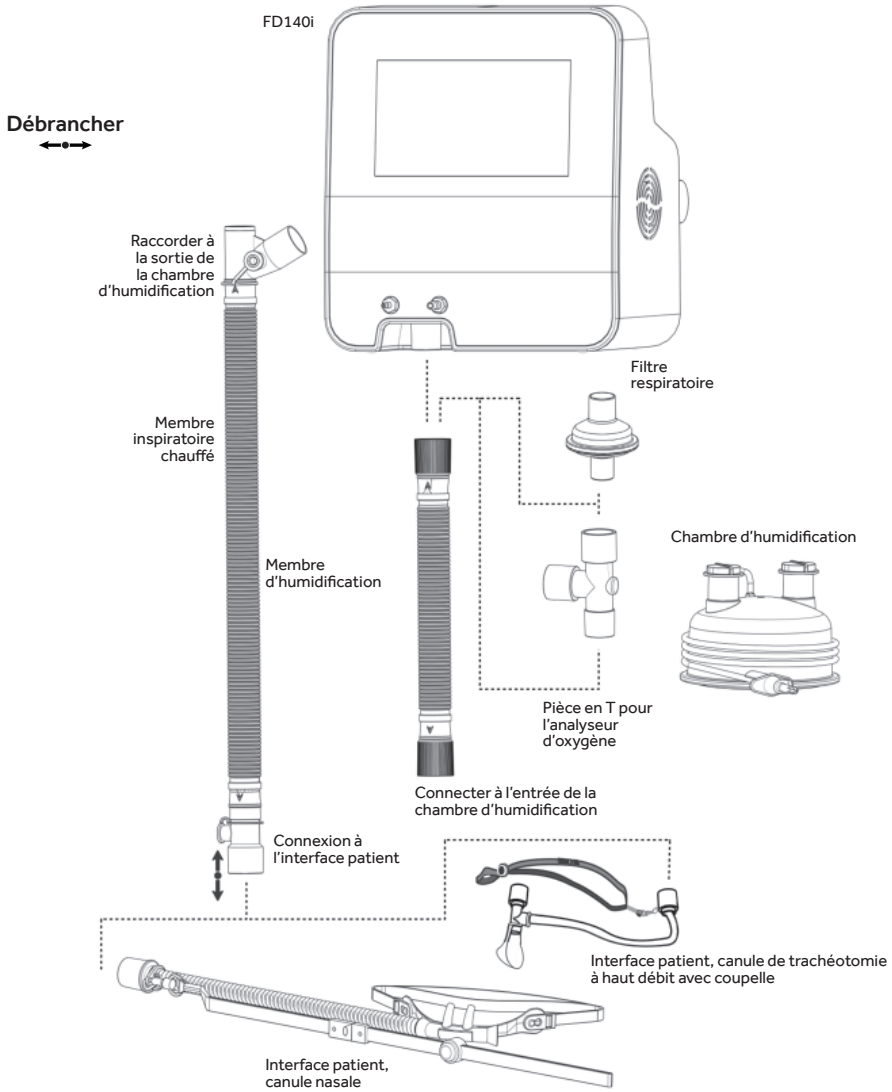
AVERTISSEMENT

- Pour éviter la réinhalation de CO_2, réglez le débit nécessaire conformément aux instructions fournies par le fabricant du casque de CPAP.
- Lors de l'utilisation de casques CPAP avec des patients hypercapniques, il est recommandé de surveiller de près les réglages du débit pour éviter la réinhalation de CO_2.
- Les casques de CPAP peuvent nécessiter une pression de fonctionnement minimale. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant du casque CPAP. Pour plus d'informations sur les casques CPAP agréés, reportez-vous à la section 11.2 « Annexe 2 - Accessoires ».

Oxygénothérapie à haut débit (HFOT)

L'oxygénothérapie à haut débit est une forme d'assistance respiratoire dans laquelle des débits élevés (20-70 L/min) d'un mélange d'oxygène et d'air sont délivrés aux patients.

Montages suggérés du système respiratoire HFOT :



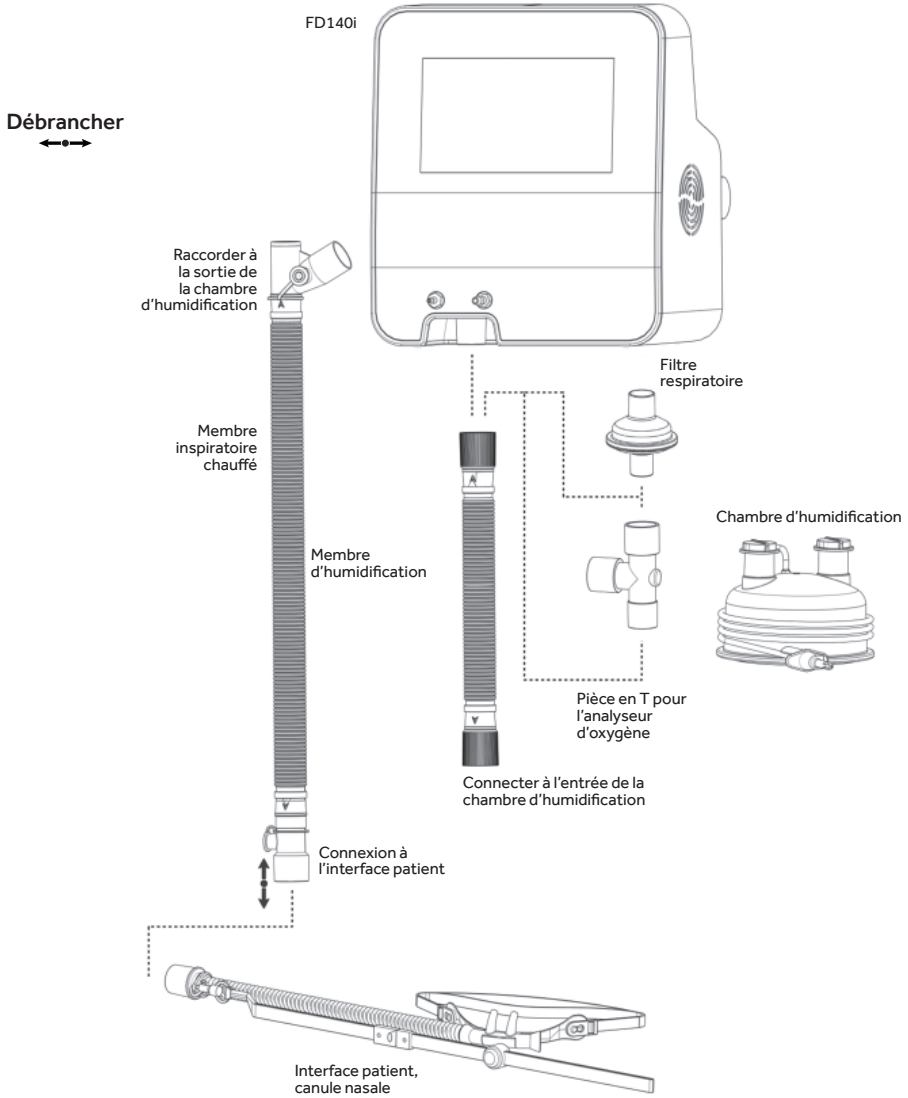
AVERTISSEMENT

Pour éviter les pics de pression accidentels, réglez le débit nécessaire conformément aux instructions fournies par le fabricant des lunettes nasales.

POINT®

POINT® (Thérapie nasale péri-opératoire insuffisante) fournit une thérapie nasale humidifiée à haut débit pour assister le patient pendant la période péri-opératoire.

Assemblages suggérés du système respiratoire POINT® :



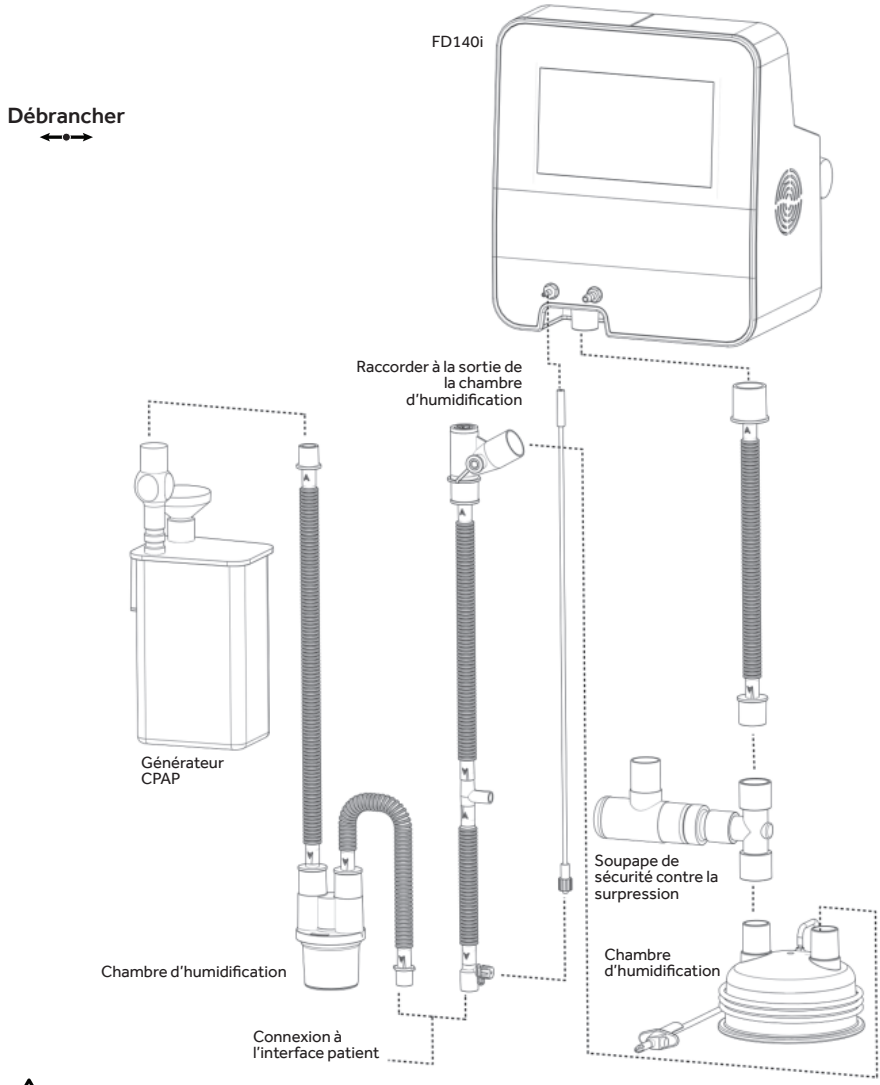
AVERTISSEMENT

Pour éviter les pics de pression accidentels, réglez le débit nécessaire conformément aux instructions fournies par le fabricant des lunettes nasales.

Bubble-PAP

Le Bubble-PAP constitue une méthode sûre, cohérente et précise pour fournir une assistance respiratoire humidifiée aux patients respirant spontanément, du poids de la naissance jusqu'à 10 kg. La thérapie empêche la fermeture des voies respiratoires et maintient la capacité résiduelle fonctionnelle.

Assemblage suggéré du système respiratoire Bubble-PAP :



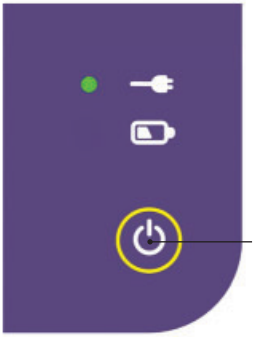
AVERTISSEMENT

- Pour éviter les pics de pression accidentels, réglez le débit requis conformément aux instructions fournies par le fabricant des lunettes nasales.
- L'appareil doit être connecté à l'air et à l'oxygène pendant l'utilisation du mode BUBBLE-PAP.

4 Utilisation de l'AquaVENT® FD140i

4.1 Mise de l'appareil sous tension

L'AquaVENT® FD140i peut être démarré ou arrêté en appuyant sur le bouton ON/OFF.



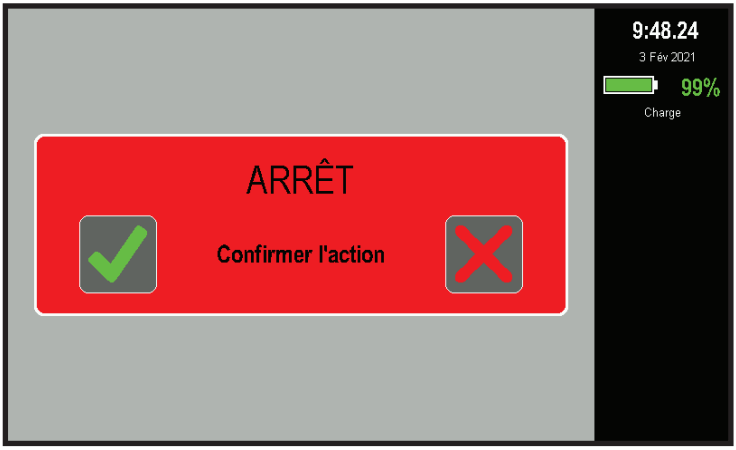
REMARQUE : L'appareil effectue un test automatique du système à chaque fois qu'il est mis sous tension. Veuillez vous reporter à la section « Autocontrôle » pour plus de détails.

AVERTISSEMENT

Ne mettez pas l'appareil sous tension si un patient est déjà connecté à un circuit respiratoire raccordé. Le patient ne doit être connecté à l'appareil qu'après avoir effectué le test du système et sélectionné les paramètres thérapeutiques requis.

4.2 Mise de l'appareil hors tension

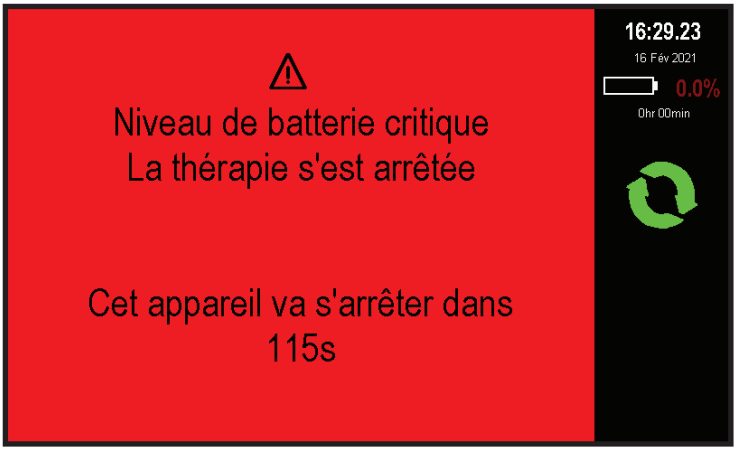
L'AquaVENT® FD140i peut être mis hors tension en appuyant sur le bouton On/Off et en confirmant la commande en touchant l'icône en forme de coche. Si l'icône « X » est sélectionnée, vous retournerez à l'écran précédent. L'AquaVENT® FD140i peut être mis hors tension en appuyant sur le bouton On/Off (Marche/Arrêt) pendant environ 5 secondes.



REMARQUE : L'AquaVENT® FD140i peut être mis hors tension lorsqu'il est en mode thérapie. Appuyez sur l'icône ON/OFF et un message de confirmation d'arrêt apparaît. Confirmer pour continuer l'arrêt ou « X » pour annuler la demande d'arrêt. Pour plus d'informations sur l'arrêt du mode thérapie, veuillez vous reporter à la section Arrêt de la thérapie.

4.3 Coupure automatique en cas de batterie déchargée

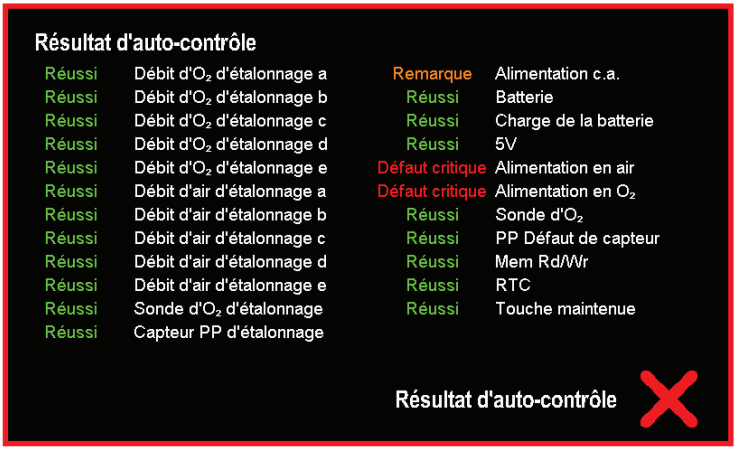
Pour éviter d'endommager la batterie interne rechargeable par une décharge profonde, lorsque le seuil de mise hors tension est atteint (indicateur de niveau de batterie à 0 %), l'appareil éteint toutes les fonctions électriques et pneumatiques et affiche le message suivant pendant 120 secondes :



Pendant cette période de 2 minutes, vous pouvez rebrancher l'AquaVENT® FD140i sur le secteur et continuer à utiliser toutes les fonctions, ou vous pouvez éteindre l'appareil avec le bouton On/Off. Sinon, l'AquaVENT® FD140i s'éteint automatiquement à la fin de la période de 2 minutes.

4.4 Auto-contrôle

Le test du système démarre automatiquement après avoir appuyé sur le bouton ON/OFF et dure environ 10 secondes. Pendant cette période, un logo Armstrong Medical est présenté tandis que le test du système se déroule en arrière-plan. En cas de problème ou d'anomalie, l'écran Résultats d' auto-contrôle s'affiche. Si aucun problème/erreur n'est détecté pendant le test du système, l'appareil affiche le menu « Étalonnage de la sonde d'oxygène ». Les tests du système vérifient l'intégrité du logiciel d'exploitation et des modules électroniques et pneumatiques.



Écran des résultats d' Auto-contrôle

Si l'écran des résultats d'auto-contrôle présente des défauts critiques autres qu'une défaillance de l'alimentation en AIR ou en O_2, l'appareil ne démarrera pas tant que tous les défauts critiques n'auront pas été corrigés.

REMARQUE :

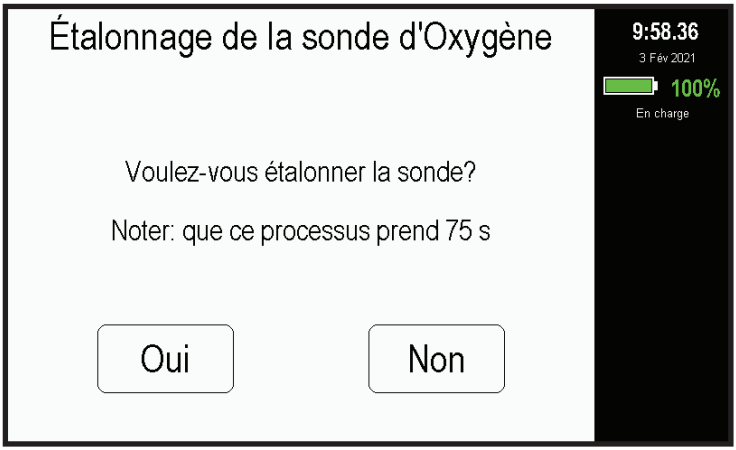
- Si un défaut critique est identifié pour l'alimentation en AIR ou en O_2, la reconnexion de l'une ou des deux alimentations en gaz permettra le démarrage.
- L'appareil peut démarrer sur la batterie interne si l'alimentation C.A. est déconnectée.

MISE EN GARDE

Les réparations doivent être effectuées uniquement par un technicien de service agréé.

4.5 Étalonnage de la sonde d'oxygène

Après l'auto-contrôle, le menu suivant « Étalonnage de la sonde d'OXYGÈNE » est présenté.
Si l'étalonnage de la sonde d'O_2 est nécessaire, appuyez sur « Oui », si ce n'est pas le cas, sélectionnez « Non ». La sonde d'O_2 paramagnétique de l'appareil est sensible aux mouvements. Le fabricant recommande d'étalonner les sondes O_2 après le transport de l'appareil ou s'il a été soumis à une quelconque forme de manipulation brutale.



La procédure d'étalonnage prend 75 secondes. Un compte à rebours à l'écran indique le temps restant jusqu'à la fin de la procédure d'étalonnage.

Le processus d'étalonnage nécessite une alimentation en AIR et en O_2 gazeux. Si l'une des deux sources de gaz n'est pas disponible au moment de l'étalonnage, le message « Échec de l'étalonnage » s'affiche à l'écran.

AVERTISSEMENT

Avant de lancer la routine d'étalonnage, assurez-vous que le patient est déconnecté de l'appareil.

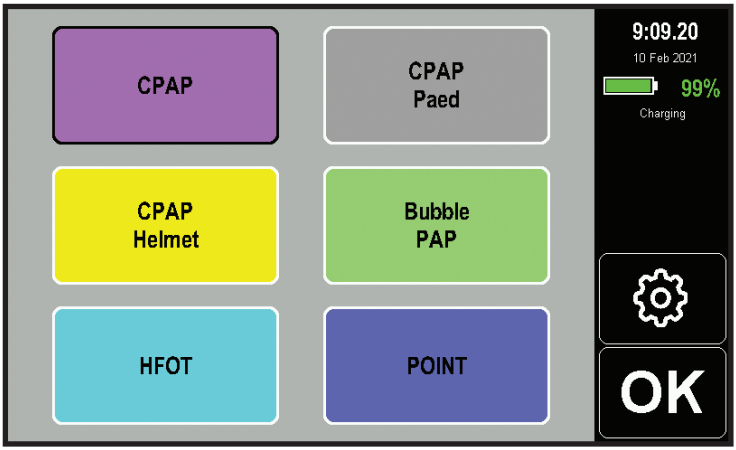
MISE EN GARDE

- Ne débranchez pas la fiche d'alimentation secteur pendant l'étalonnage O_2.
- Après le démarrage de l'étalonnage, l'écran tactile est désactivé jusqu'à ce que la procédure d'étalonnage soit terminée.

REMARQUE : L'air ambiant peut influencer l'étalonnage de la sonde d'O_2 ; pour éviter cela, connectez un tube à l'orifice de sortie du gaz.

4.6 Menu de sélection du mode de thérapie

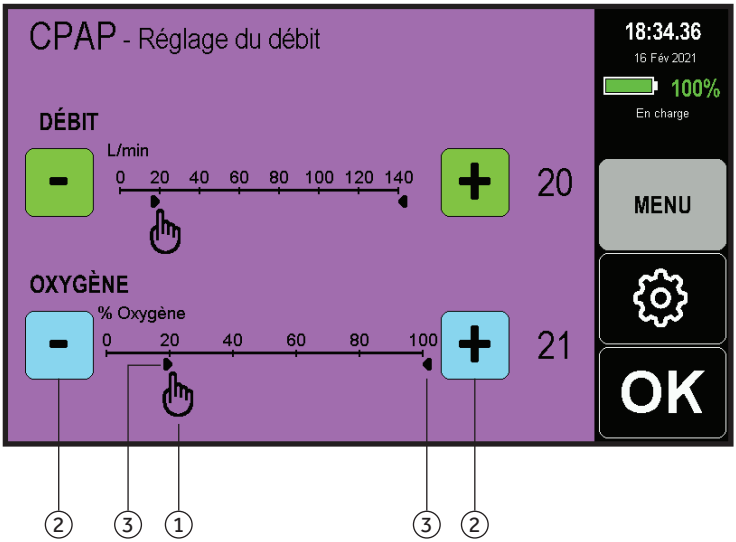
Le menu « Sélection du mode de thérapie » présente les six modes de thérapie disponibles. Ces modes sont les suivants : CPAP, CPAP pédiatrique, CPAP Helmet, BUBBLE-PAP, HFOT et POINT®. Sélectionnez le mode souhaité en touchant le bouton de mode de thérapie correspondant et appuyez sur OK pour continuer. Dans l'exemple ci-dessous, la CPAP a été sélectionnée.



Pour plus d'informations sur les spécifications des modes de thérapie, se reporter à la section 8.2 « Spécifications techniques des modes de thérapie ».

4.7 Menu des paramètres de débit

Le menu des paramètres de débit vous permet de définir le débit d'air médical et la concentration d'oxygène délivrée au patient le mode CPAP est utilisé à titre d'exemple.



Les débits sont sélectionnés à l'aide de l'icône du pointeur (1) et des boutons +/- (2) pour un réglage fin. Les valeurs maximales et minimales, pour la thérapie sélectionnée, sont indiquées par les marqueurs triangulaires (3).

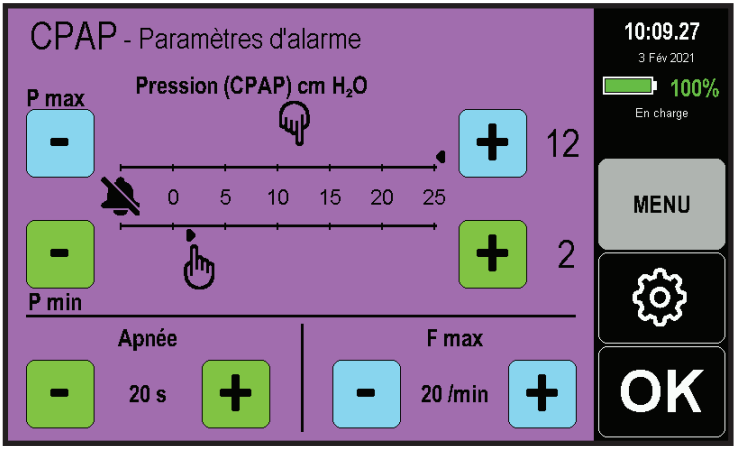
REMARQUE : Les débits maximum et minimum et la concentration en oxygène reviennent aux valeurs par défaut prédéfinies lorsque l'on quitte le mode thérapie. Lorsque les débits sont réglés, appuyez sur OK pour continuer.

4.8 Menu des paramètres d'alarme

Le menu des paramètres d'alarme permet à l'utilisateur de spécifier le moment où les alarmes du patient se déclenchent. A l'aide des pointeurs et des boutons +/-, l'utilisateur peut régler les alarmes sur le paramètre souhaité pour :

- la pression CPAP
- le délai d'apnée
- la fréquence respiratoire maximale

Le mode CPAP est utilisé à titre d'exemple



Pression CPAP
L'échelle supérieure permet de sélectionner le réglage de l'alarme de haute pression et l'échelle inférieure permet de régler les paramètres d'alarme de basse pression. La pression peut être modifiée par incréments de 1cmH_2O. Les alarmes de haut Les alarmes de haute et de basse pression peuvent être désactivées en plaçant le pointeur sur la position « désactivé ».

Apnée
La surveillance des épisodes d'apnée se déroule en trois phases : Période de stabilisation, période de retard et respiration normale.

L'alarme d'apnée ne se déclenche pas pendant les 60 premières secondes de la thérapie (période de stabilisation). Si un événement d'apnée se produit au cours des 12 dernières secondes de la période de stabilisation, l'alarme est signalée et activée au bout de 60 secondes (dans ce cas, il n'y a pas de période de retard). L'activation de l'alarme d'apnée peut être retardée, après la période de stabilisation de 60 secondes, de 20 à 60 secondes supplémentaires par incréments d'une seconde en ajustant les boutons +/- (période de retard). Si un événement d'apnée se produit dans les 12 dernières secondes de la période de retard, il sera signalé à la fin de la période de retard et l'alarme d'apnée sera activée. La période de retard est suivie de la phase de respiration normale (Respiration normale). Pendant la phase de respiration normale, l'alarme d'apnée signale qu'aucune respiration n'a été détectée pendant une période de 12 secondes ou plus au cours de la thérapie active.

F Max
La fréquence respiratoire est réglée à l'aide des boutons +/- par incréments de 5 secondes, de « Désactivé » (arrêt) à 60 respirations par minute. Lorsque les paramètres d'alarmes appropriés ont été réglés, continuez en appuyant sur le bouton OK.

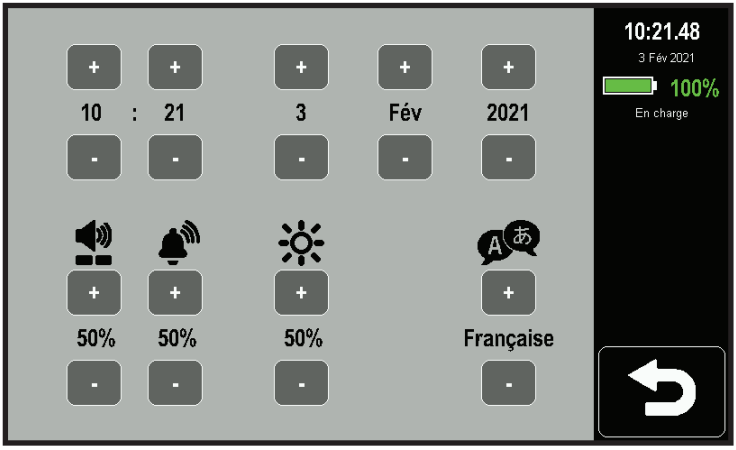
4.9 Menu des paramètres généraux

Le menu des paramètres généraux est accessible via le bouton des paramètres généraux. Utilisez le bouton de retour pour revenir au menu précédent.

Bouton des paramètres généraux

Bouton de retour

Le menu des paramètres généraux permet de régler l'heure, la date, le volume de l'alarme, le volume de la tonalité, la luminosité de l'écran et la langue.



Volume de la tonalité au clavier

Réglez le volume de l'écran tactile à l'aide des boutons + et - selon vos besoins

Volume d'alarme :

Réglez le volume de l'alarme à l'aide des boutons + et - selon vos besoins.
Remarque : Au redémarrage de l'appareil, les volumes de l'alarme et de la tonalité tactile reviennent à la valeur par défaut de 50 %.

Luminosité de l'écran

Réglez la luminosité de l'écran à l'aide des boutons + et - selon vos besoins.
Remarque : Au redémarrage de l'appareil, la luminosité de l'écran conserve le réglage précédent.

Sélection de la langue

Sélectionnez la langue à l'aide des boutons + et -.
Langues disponibles : Anglais, français, allemand, espagnol, néerlandais et italien.

Heure et date

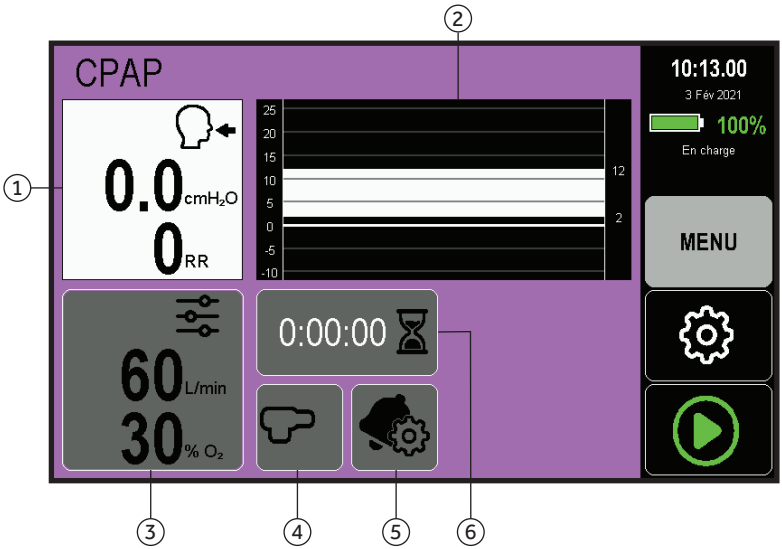
Utilisez les touches + et - pour ajuster selon les besoins

4.10 Menu Térapie

Le menu Thérapie permet à l'utilisateur de :

- surveiller l'activité respiratoire du patient en temps réel
- afficher les niveaux de débit sélectionnés et accéder aux paramètres de débit
- activer ou désactiver le débit de gaz du nébuliseur
- chronométrer la durée de la thérapie
- surveiller les alarmes actives

Le mode CPAP est utilisé à titre d'exemple.



Élément	Description
1	Fenêtre d'affichage de la fréquence respiratoire du patient et de la pression CPAP
2	Forme d'onde respiratoire du patient
3	Bouton de réglage du débit de gaz et de l'oxygène du patient
4	Bouton de fonction de nébulisation
5	Bouton des réglages d'alarme
6	Bouton de temporisation de la thérapie

REMARQUE : Les boutons de l'écran de l'interface utilisateur de l'AquaVENT® FD140i permettant d'accéder aux paramètres ont des coins arrondis, par exemple l'élément 3, et les fenêtres qui affichent uniquement des informations ont des coins aigus, par exemple l'élément 1.

Fenêtre d'affichage de la fréquence respiratoire du patient et de la pression CPAP

La pression CPAP affichée dans (élément 1) est la pression moyenne du patient sur une période de 7 secondes et est affichée en cmH_2O.

La fréquence respiratoire est une valeur moyenne des 3 fréquences respiratoires calculées précédentes. (Si aucune respiration n'est détectée pendant 10 secondes, la valeur du RR commencera à être mise à jour pour refléter le faible RR en tant que valeur calculée en direct).

Le tracé en direct de la respiration du patient (élément 2) présente la pression CPAP et la fréquence respiratoire en temps réel sur 7,1 secondes. Les paramètres d'alarme sélectionnés pour la pression basse et haute sont indiqués sur le côté droit du tracé graphique et par la bande blanche en travers du graphique. L'amplitude du tracé (axe Y) indique la pression atmosphérique et la période de l'onde (axe X) indique la fréquence respiratoire.

Bouton de réglage du débit thérapeutique

Les paramètres de débit peuvent être réglés à partir du menu thérapeutique. Pour régler les paramètres de débit, appuyez sur le bouton des paramètres de débit du patient, ce qui ouvre le menu des paramètres de débit. Effectuez la modification requise et appuyez sur OK pour revenir à la page du menu thérapeutique.

Bouton ON/OFF du nébuliseur de gaz

Pour activer le débit d'air du nébuliseur, appuyez sur le bouton du nébuliseur. Notez que l'icône du nébuliseur devient verte lorsqu'il est activé. Pour plus d'informations sur la fonction de nébulisation, voir la section 4.13.

Bouton de paramètres d'alarme

Pour régler les paramètres d'alarme à partir du menu thérapeutique, appuyez sur le bouton des paramètres d'alarme (élément 5), ce qui ouvre le menu des paramètres d'alarme. Effectuez la modification requise et appuyez sur OK pour revenir à la page du menu thérapeutique.

Bouton de temporisation de la thérapie

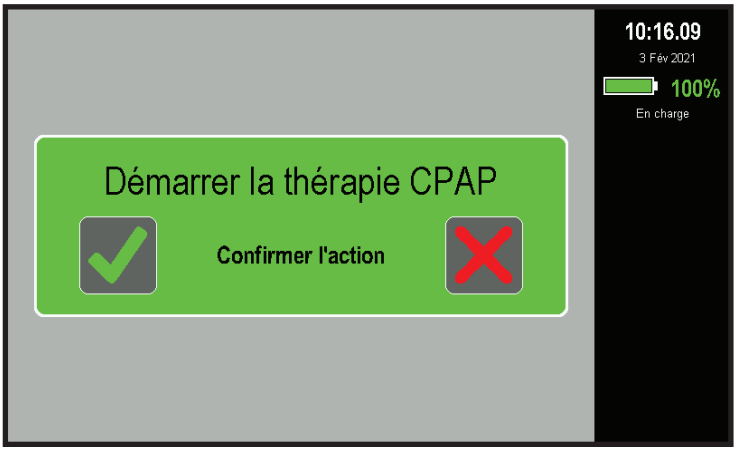
Le bouton du minuteur de thérapie affiche la durée pendant laquelle la thérapie sélectionnée a été active, moins les périodes pendant lesquelles le minuteur a été interrompu ou réinitialisé. Le minuteur s'arrête lorsque la thérapie s'interrompt et redémarre si la thérapie est reprise, affichant la durée cumulée de la thérapie, moins les périodes pendant lesquelles le minuteur a été interrompu ou réinitialisé. Pour remettre le minuteur en marche, appuyez une fois sur le bouton du minuteur de thérapie.
Pour mettre le minuteur en pause, appuyez une fois sur le bouton du minuteur thérapeutique. Pour réinitialiser le minuteur, appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant deux secondes. Le minuteur se remet à zéro. Notez que le minuteur se remet automatiquement à zéro lorsqu'une autre thérapie est sélectionnée dans le menu de sélection du mode de thérapie. Si les paramètres de débit ou de concentration d'oxygène sont modifiés, mais que le mode n'a pas changé, la fonction de minuterie n'est pas affectée et se poursuit normalement sans être réinitialisée.

4.11 Démarrage de la thérapie

Lorsque l'utilisateur est satisfait de la configuration de la thérapie, il peut la démarrer en appuyant sur le bouton Démarrer la thérapie, situé dans le menu de la barre latérale. Le mode CPAP est utilisé à titre d'exemple

Bouton de démarrage de la thérapie

Lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton Démarrer la thérapie, il doit confirmer qu'il a l'intention de démarrer la thérapie dans la fenêtre de confirmation d'action.



AVERTISSEMENT

- Avant de commencer la thérapie, assurez-vous que tous les paramètres de la thérapie sont appropriés pour le patient.
- Ne connectez pas le patient au circuit respiratoire tant que le débit de gaz n'a pas commencé.

4.12 Arrêt de la thérapie

Pour arrêter la thérapie, appuyez sur le bouton Arrêter la thérapie, situé dans le menu de la barre latérale. Le mode CPAP est utilisé à titre d'exemple.

Bouton d'arrêt de la thérapie

Lorsque le bouton d'arrêt de la thérapie est activé, l'utilisateur doit confirmer son intention d'arrêter la thérapie dans la fenêtre de confirmation d'action.

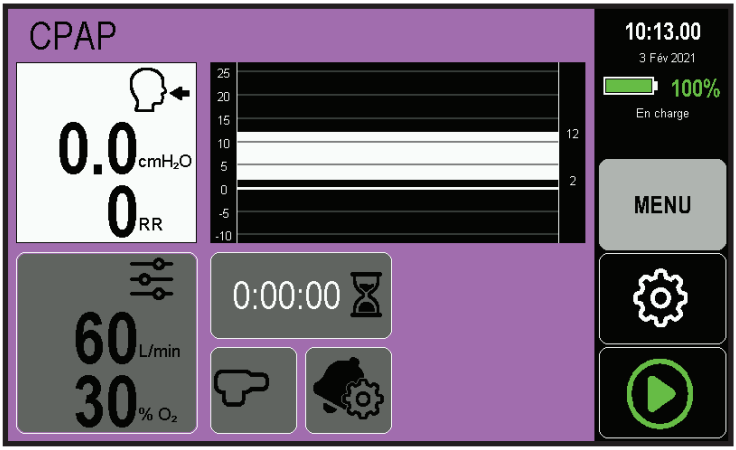
4.13 Utilisation avec un système de nébulisation

L'AquaVENT® FD140i peut être utilisé avec un nébuliseur à jet pour ajouter un aérosol médical au circuit respiratoire pendant la thérapie. La fonction de nébulisation ne peut pas être utilisée lorsque la thérapie n'est pas active. Pour plus d'informations sur les nébuliseurs agréés, reportez-vous à la section 11.2, annexe 2, « Accessoires ». Le nébuliseur délivre 6L/min +/- 2L/min d'air comprimé.

La fonction de nébulisation peut être présélectionnée lors de la configuration de la thérapie ou activée après le début de la thérapie. Le bouton de nébulisation (1) est utilisé pour activer et désactiver le débit de gaz du nébuliseur. L'icône du nébuliseur devient verte lorsque la nébulisation est active.

Le mode CPAP est utilisé à titre d'exemple

REMARQUE : La fonction de nébulisation n'est pas disponible dans les modes CPAP Helmet et Bubble-PAP.



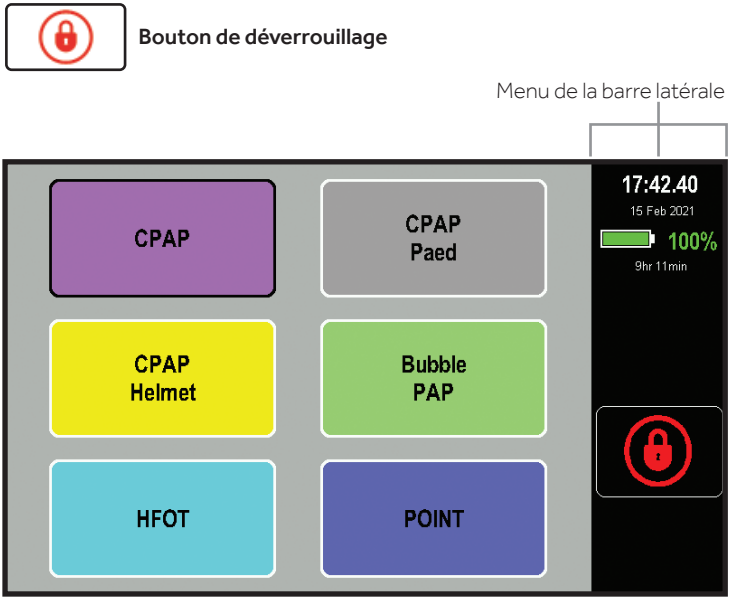
Nébuliseur
fonction à l'arrêt

Nébuliseur
fonction en marche

Lorsqu'elle est active, la fonction de nébulisation ajoute de l'air médical au circuit respiratoire. Par conséquent, pour fournir au patient la concentration d'O_2 sélectionnée, les paramètres du mélangeur de gaz s'ajustent automatiquement lorsque la fonction de nébulisation est activée. Le nébuliseur nécessite un débit de gaz thérapeutique d'au moins 10L/min pour fonctionner.

4.14 Déverrouillage de l'écran tactile

Lorsque l'écran n'a pas été touché pendant 30 secondes, il se verrouille et le bouton de déverrouillage apparaît dans le menu de la barre latérale.

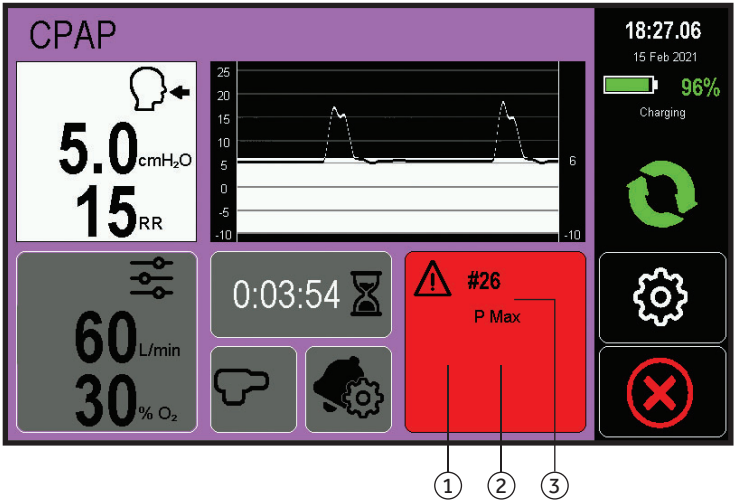


Pour déverrouiller l'écran, appuyez sur le bouton de déverrouillage puis confirmez l'action en sélectionnant le bouton de confirmation.

5 Alarmes et notifications

5.1 Bouton indicateur d'alarme

Lorsqu'une alarme est active, le bouton indicateur d'alarme (1) s'affiche sur l'écran tactile. La couleur du bouton indicateur d'alarme indique la priorité de l'alarme : rouge pour les alarmes de priorité moyenne et jaune pour les alarmes de faible priorité. Exemple pour le mode CPAP :



Bouton indicateur d'alarme de priorité basse

Bouton indicateur d'alarme de priorité moyenne

Une description de l'alarme active (2) et un numéro d'identification d'alarme correspondant (3) sont également contenus dans le bouton indicateur d'alarme. Si plusieurs alarmes sont actives simultanément, le bouton indicateur d'alarme passe en revue les alarmes, affichant chaque description d'alarme et le numéro d'indicateur associé pendant 2 secondes.

REMARQUE : Dans le cas où une alarme se déclenche lorsque vous naviguez hors du menu Thérapie, par exemple si vous réglez les paramètres de débit ou d'alarme alors que la thérapie est en cours, veuillez revenir au menu thérapie actif pour identifier le problème de l'alarme.

5.2 Confirmation de l'alarme

Si le problème d'alarme est supprimé, le son de l'alarme s'arrête et le bouton indicateur affiche le message « Accepter alarme ». Voir ci-contre. Confirmer l'alarme en appuyant sur le bouton indicateur d'alarme.

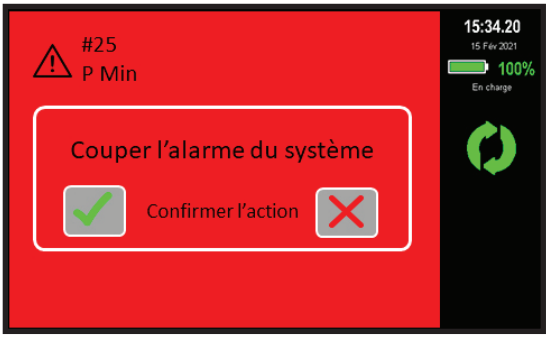
REMARQUE : Si plusieurs alarmes sont simultanément actives, le fait d'appuyer sur le bouton indicateur d'alarme à n'importe quel moment du cycle de notification des alarmes permet de confirmer toutes les alarmes liées aux problèmes d'alarme qui ont été supprimés.

Bouton indicateur d'alarme Confirmation de l'alarme

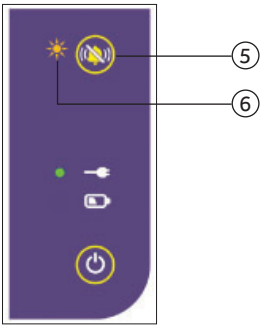
5.3 Mise en sourdine de l'alarme

Alarme en cours de thérapie

Le son de l'alarme est coupé en appuyant sur le bouton de coupure du son de l'alarme sur le panneau avant de l'appareil (5). L'appui sur ce bouton active une fenêtre de confirmation de l'action. Lorsque cette action est confirmée, le son de l'alarme est coupé pendant deux minutes.



Action de confirmation de la coupure de l'alarme

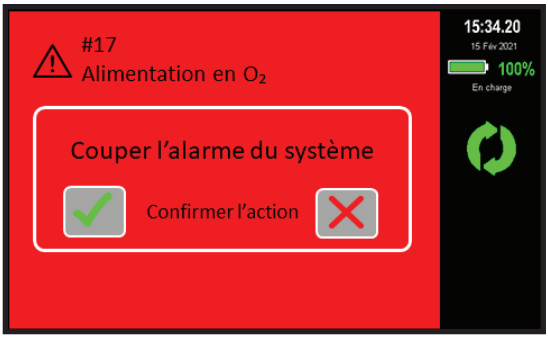


Bouton de coupure d'alarme et indicateur de coupure d'alarme sur le panneau avant

Lorsqu'une alarme est coupée, le bouton indicateur d'alarme à l'écran affiche le symbole de coupure de l'alarme et un compte à rebours de deux minutes. (figure). De plus, l'icône de l'indicateur de coupure d'alarme (6) sur le panneau avant de l'appareil clignote en orange lorsqu'une alarme est coupée.

Si le problème d'alarme n'est pas résolu dans un délai de 2 minutes, le son de l'alarme sera réactivée. Chaque alarme peut être désactivée 10 fois au total. Après la 10e fois, le son de l'alarme ne peut plus être désactivée.

Bouton indicateur d'alarme avec sourdine activée



Alarme de sortie de thérapie

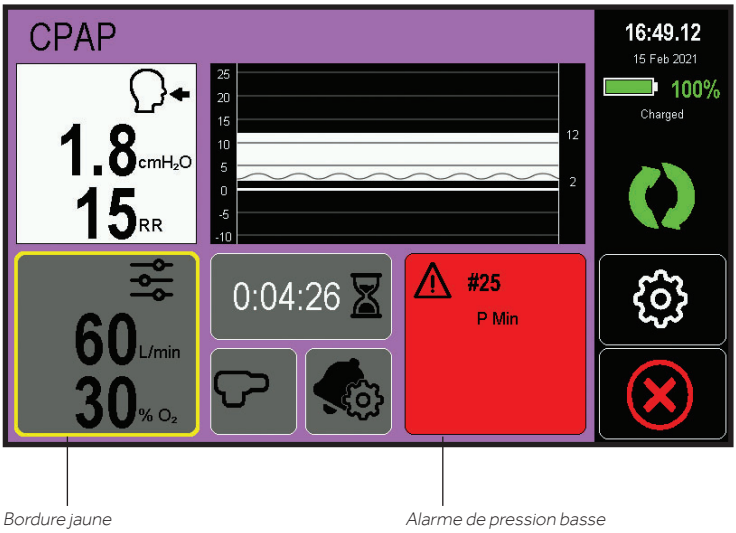
La fenêtre d'alarme apparaît automatiquement et le bouton « ✓» sur l'écran coupe le son. Le « ✖» permet de couper brièvement l'alarme.

5.4 Réglage du volume d'alarme

Le volume de l'alarme peut être réglé selon les préférences de l'utilisateur ; reportez-vous à la section 4.9 « Menu des paramètres généraux » pour plus d'informations.

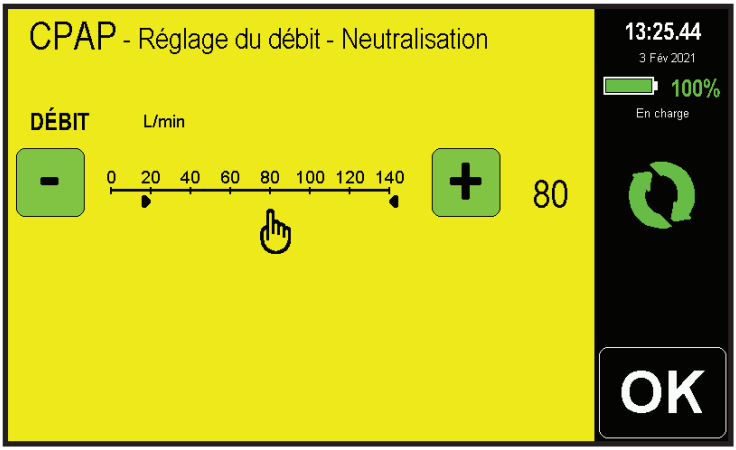
5.5 Neutralisation des réglages de débit de l'alarme de basse pression de CPAP (P Min)

En cas d'alarme de basse pression (P Min) en mode CPAP, la fonction de neutralisation du débit devient disponible. Ceci est indiqué par une bordure jaune autour du bouton de réglage du débit.

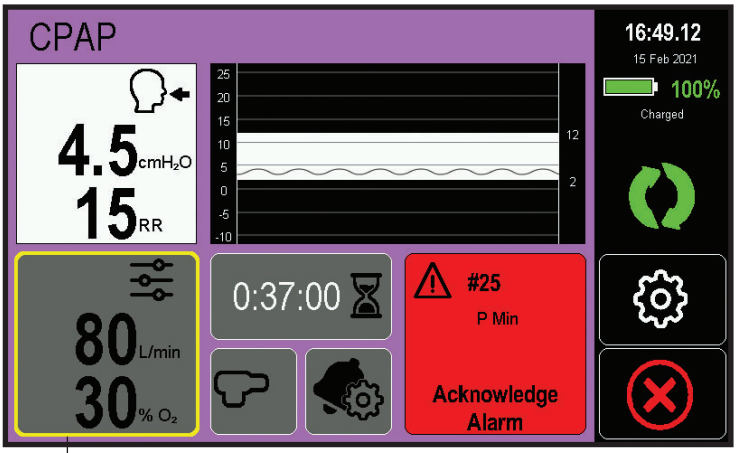


Si vous appuyez sur le bouton de réglage du débit lorsque le cadre jaune est présent, le menu de neutralisation du débit de CPAP s'affiche. Augmentez le débit selon vos besoins et appuyez sur OK. Lorsque vous y êtes invité, confirmez cette action.

Un exemple d'augmentation de 60L/min à 80L/min est présenté ci-dessous.



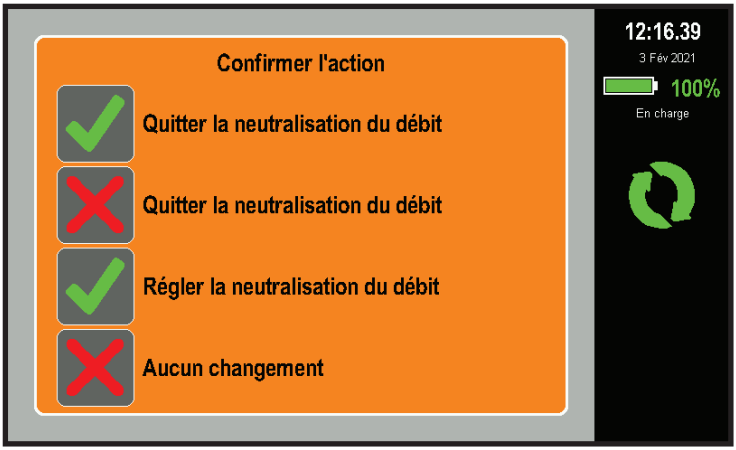
Lorsque la fonction de neutralisation du débit est active, la bordure jaune autour du bouton de réglage du débit clignote.



Bordure jaune

REMARQUE : Si l'augmentation du débit supprime le problème d'alarme P Min, la notification d'alarme P Min« Accepter de l'alarme » apparaît sur le bouton indicateur.

Pour revenir aux réglages d'origine de neutralisation du débit ou pour ajuster les réglages de neutralisation à une autre valeur, appuyez sur le bouton des réglages du débit et confirmez l'action sélectionnée.



5.6 Types d'alarme

Le tableau suivant identifie tous les types d'alarmes inclus dans l'AquaVENT® FD140i ainsi que le problème d'alarme et l'action corrective correspondante. Les numéros d'identification (ID) et les priorités des alarmes sont également indiqués.

Message d'alarme	N° d'identification d'alarme	Priorité d'alarme	Condition d'alarme	Action corrective	Remarques
Mem Rd/Wr	0	Moyenne	La mémoire FLASH est défaillante	Redémarrez le système. Si le défaut persiste, retournez au centre de service agréé	-
RTC	1	Faible	L'horloge interne de l'appareil ne fonctionne plus correctement.	Retournez au centre de service agréé	-
Débit d'O_2 d'Étalonnage a	2	Moyenne	Impossible de récupérer l'étalonnage de l'oxygène 0 - 10 L/min	Ré-étalonnez l'appareil	Si le ré-étalonnage ne coupe pas l'alarme, renvoyez l'appareil à un centre de service agréé.
Débit d'O_2 d'Étalonnage b	3	Moyenne	Impossible de récupérer l'étalonnage de l'oxygène 10 - 30 L/min	Ré-étalonnez l'appareil	Si le ré-étalonnage ne coupe pas l'alarme, renvoyez l'appareil à un centre de service agréé.
Débit d'O_2 d'Étalonnage c	4	Moyenne	Impossible de récupérer l'étalonnage de l'oxygène 30 - 80 L/min	Ré-étalonnez l'appareil	Si le ré-étalonnage ne coupe pas l'alarme, renvoyez l'appareil à un centre de service agréé.
Débit d'O_2 d'Étalonnage d	5	Moyenne	Impossible de récupérer l'étalonnage de l'oxygène 80 - 120 L/min	Ré-étalonnez l'appareil	Si le ré-étalonnage ne coupe pas l'alarme, renvoyez l'appareil à un centre de service agréé.
Débit d'Air d'Étalonnage a	6	Moyenne	Impossible de récupérer l'étalonnage de l'air 0 - 10 L/min	Ré-étalonnez l'appareil	Si le ré-étalonnage ne coupe pas l'alarme, renvoyez l'appareil à un centre de service agréé.
Débit d'Air d'Étalonnage b	7	Moyenne	Impossible de récupérer l'étalonnage de l'air 10 - 30 L/min	Ré-étalonnez l'appareil	Si le ré-étalonnage ne coupe pas l'alarme, renvoyez l'appareil à un centre de service agréé.
Débit d'Air d'Étalonnage c	8	Moyenne	Impossible de récupérer l'étalonnage de l'air 30 - 80 L/min	Ré-étalonnez l'appareil	Si le ré-étalonnage ne coupe pas l'alarme, renvoyez l'appareil à un centre de service agréé.
Débit d'Air d'Étalonnage d	9	Moyenne	Impossible de récupérer l'étalonnage de l'air 80 - 120 L/min	Ré-étalonnez l'appareil	Si le ré-étalonnage ne coupe pas l'alarme, renvoyez l'appareil à un centre de service agréé.
Sonde d'O_2 d'Étalonnage	10	Moyenne	Impossible de récupérer l'étalonnage du capteur de concentration d'oxygène	Ré-étalonnez l'appareil	Si le ré-étalonnage ne coupe pas l'alarme, renvoyez l'appareil à un centre de service agréé.
Capteur PP d'Étalonnage	11	Moyenne	Impossible de récupérer l'étalonnage du capteur de pression du patient	Ré-étalonnez l'appareil	Si le ré-étalonnage ne coupe pas l'alarme, renvoyez l'appareil à un centre de service agréé.

Message d'alarme	N° d'identi-fication d'alarme	Priorité d'alarme	Condition d'alarme	Action corrective	Remarques
Défaut de la Batterie	13	Moyenne	Batterie non installée ou batterie installée défectueuse	Faites réviser l'appareil par un technicien agréé	-
5V	14	Moyenne	L'alimentation de l'appareil en 5V est supérieure à +/- 20%.	Redémarrez le système. Si le défaut persiste, retournez l'appareil au centre de service agréé	-
Alimentation en AIR	16	Moyenne	Pas d'alimentation en AIR connectée	Connectez l'alimentation en AIR	Lorsque l'alimentation en air est déconnectée, la FiO_2 est automatiquement réglée à 100%.
Alimentation en O_2	17	Moyenne	Aucune alimentation en O_2 connectée	Connectez l'alimentation en O_2	Lorsque l'alimentation en oxygène est déconnectée, la FiO_2 est automatiquement réglée à 21%.
Alimentation C.A.	18	Faible	Alimentation C.A. déconnectée	Connectez l'appareil à l'alimentation C.A.	Alarme unique
Sonde d'O_2	19	Moyenne	Sonde d'O_2	Faites réviser l'appareil par un technicien agréé	-
Défaut du Capteur de Pression du Patient	20	Moyenne	L'appareil ne détecte pas le débit d'AIR ou d'O_2 et/ou la pression du patient.	Faites réviser l'appareil par un technicien agréé	-
Contact maintenu	21	Faible	L'écran tactile est maintenu pendant plus de 20 secondes	Relâchez l'écran tactile	-
Touche maintenue	22	Faible	Bouton du panneau avant maintenu pendant plus de 5.5 secondes	Relâchez le bouton	-
Charge de la Batterie	23	Moyenne	Niveau de charge de la batterie à 20 % ou moins	Connectez l'appareil à l'alimentation C.A.	Alarme unique
Étalonnage d'O_2	24	Moyenne	Sonde d'O_2 non étalonnée	Étalonnez les sondes d'oxygène ; reportez-vous à la section 4.5 « Étalonnage des sondes d'oxygène ».	Alarme unique Après l'étalonnage de la sonde d'oxygène, si la sonde d'oxygène ne fonctionne pas au démarrage, l'alarme sera activée une fois
P Min	25	Moyenne	La pression du patient est inférieure à la limite d'alarme P Min appliquée	Évaluer les réglages de l'alarme de pression basse et augmenter le réglage de la pression si nécessaire	L'alarme P Min ne s'active pas en HFOT ou POINT
P Max	26	Moyenne	La pression du patient est supérieure à la limite d'alarme P Max appliquée	Évaluez les réglages de l'alarme haute pression et augmentez le réglage de la pression si nécessaire	L'alarme P Max ne s'active pas en HFOT ou POINT

Message d'alarme	N° d'identi-fication d'alarme	Priorité d'alarme	Condition d'alarme	Action corrective	Remarques
Apnée	27	Moyenne	Aucune respiration détectée pendant une période supérieure à 12 secondes	Vérifiez le patient et évaluez les réglages de l'alarme d'apnée.	-
F Max	28	Faible	La fréquence respiratoire est supérieure à la limite d'alarme F Max appliquée.	Évaluez les paramètres de l'alarme F Max et augmentez la valeur de l'alarme F Max si nécessaire.	-
Limite de P	29	Moyenne	Pression du patient supérieure à 25cmH_2O pour la CPAP, la CPAP péd et Helmet. Pression du patient supérieure à 25cmH_2O pour la PAP BUBBLE	Évaluez les réglages de l'alarme de haute pression et réduisez le réglage de la pression si nécessaire.	L'alarme P Min ne s'active pas en HFOT ou POINT
FiO_2 Élevé	30	Faible	Le niveau de FiO_2 détecté est de > 5 points supérieur en pourcentage à la valeur réglée.	Attendez 10 secondes, si l'alarme disparaît, continuez l'utilisation. Si l'alarme ne disparaît pas, envisagez d'augmenter le débit de 1 ou 2 L/min. Si l'alarme persiste, arrêtez la séance de thérapie et redémarrez-la à partir de l'écran du menu mode. Si l'alarme ne disparaît pas, étalonnez les sondes d'oxygène ; reportez-vous à la section 4.5 « Étalonnage des sondes d'oxygène ». Si l'étalonnage ne coupe pas l'alarme, renvoyez l'appareil à un centre de service agréé.	Après le réglage du pourcentage d'O_2, l'alarme basse de FiO_2 est désactivée pendant 30 secondes
FiO_2 Bas	31	Faible	Le niveau de FiO_2 détecté est > de 5 points en pourcentage en dessous de la valeur réglée ou de moins de 18%.	Attendez 10 secondes, si l'alarme disparaît, continuez l'utilisation. Si l'alarme ne disparaît pas, envisagez d'augmenter le débit de 1 ou 2 L/min. Si l'alarme persiste, arrêtez la séance de thérapie et redémarrez-la à partir de l'écran du menu mode. Si l'alarme ne disparaît pas, étalonnez les sondes d'oxygène ; reportez-vous à la section 4.5 « Étalonnage des sondes d'oxygène ». Si l'étalonnage ne coupe pas l'alarme, renvoyez l'appareil à un centre de service agréé.	Après le réglage du pourcentage d'O_2, l'alarme basse de FiO_2 est désactivée pendant 30 secondes

REMARQUE : Les alarmes à alerte unique ne répètent pas l'alarme audio après que la sourdine de l'alarme a été activée.

Message d'alarme	N° d'identi-fication d'alarme	Priorité d'alarme	Condition d'alarme	Action corrective	Remarques
Défaut du Ventilateur	34	Moyenne	Défaut technique	Faites réviser l'appareil par un technicien agréé	-
AIR Défaut de Capteur	36	Moyenne	Défaut technique	Redémarrez la thérapie. Si le défaut persiste, ré-étalonnez l'appareil ou retournez l'appareil au centre de service agréé	-
O_2 Défaut de Capteur	37	Moyenne	Défaut technique	Redémarrez la thérapie. Si le défaut persiste, ré-étalonnez l'appareil ou retournez l'appareil au centre de service agréé	-
Débit d'O_2 d'Étalonnage	38	Moyenne	Impossible de récupérer l'étalonnage de l'oxygène 120 - 140 L/min	Ré-étalonnez l'appareil	Si le ré-étalonnage ne coupe pas l'alarme, renvoyez l'appareil à un centre de service agréé.
Débit d'Air d'Étalonnage	39	Moyenne	Impossible de récupérer l'étalonnage de l'air 120 - 140 L/min	Ré-étalonnez l'appareil	Si le ré-étalonnage ne coupe pas l'alarme, renvoyez l'appareil à un centre de service agréé.

5.7 Période de stabilisation des alarmes

Au début d'une thérapie (quel que soit le mode), les alarmes sont désactivées pendant une période déterminée en fonction du type d'alarme. C'est ce que nous appelons la « période de stabilisation ». Bien qu'un problème d'alarme puisse exister pendant la période de stabilisation, elle ne sera pas signalée à l'écran avant la fin de la période de stabilisation. La période de stabilisation est prévue pour permettre à l'utilisateur de finaliser la configuration de la thérapie et son fonctionnement. Il s'agit souvent de régler l'interface patient ou d'ajuster le débit de gaz ou le pourcentage d'oxygène aux valeurs souhaitées. Au cours d'une période de stabilisation ou à tout moment par la suite, si les réglages de la thérapie sont modifiés de quelque manière que ce soit, une nouvelle période de stabilisation est lancée.

En ce qui concerne le débit, l'alarme d'apnée, les alarmes P Max et P Min, l'alarme de fréquence respiratoire, la mise en marche et l'arrêt du nébuliseur, la modification de ces paramètres crée une période de stabilisation de 60 secondes pendant laquelle les alarmes préexistantes qui étaient présentes à l'écran sont effacées, même si le problème de l'alarme n'est pas résolu. Pendant la période de stabilisation qui suit, les problèmes d'alarme qui surviennent pendant la période de stabilisation ne sont pas visibles jusqu'à la fin de la période de stabilisation - après quoi elles apparaissent à l'écran, invitant l'utilisateur à traiter le ou les problème(s) d'alarme. Il en va de même pour les alarmes FiO_2, mais la période de stabilisation est de 180 secondes. D'autres problèmes d'alarme peuvent être soumises à une courte période de désactivation après le début de la thérapie.

6 Entretien et réparation

6.1 Réparation

Entretien et réparation

L'AquaVENT® FD140i est destiné à assurer un fonctionnement sûr et fiable à condition qu'il soit utilisé et entretenu conformément aux instructions fournies par le fabricant. En cas d'irrégularité, vous devez faire preuve de prudence et faire contrôler l'appareil par un centre de service agréé.

6.2 Calendrier d'entretien

Avec un entretien régulier, la durée de vie prévue d'un AquaVENT® FD140i est de 10 ans. Pour plus d'informations sur l'entretien, veuillez vous référer au manuel technique de l'AquaVENT® FD140i. L'AquaVENT® FD140i doit être entretenu par un centre de service agréé Armstrong Medical conformément au calendrier suivant, à partir de la première date d'utilisation.

Intervalle d'entretien recommandé	Effectué par	Instructions
Tous les six mois	Armstrong Medical	Remplacement/Service de la sonde d'oxygène AEC0355 si elle est utilisée
Tous les ans	Armstrong Medical	Vérifiez l'épuisement et le besoin de remplacement de la pile à combustible à oxygène, si elle est présente
Tous les ans	Armstrong Medical	Remplacez les filtres coniques dans les raccords NIST - N2185/06
Tous les ans	Armstrong Medical	Remplacez la valve de respiration libre - AMCOEM1000-110
Tous les ans	Armstrong Medical	Remplacez le joint torique au niveau du raccord à vis 1/8" des raccords NIST
Tous les ans	Armstrong Medical	Remplacez le joint torique de l'orifice de sortie du gaz du nébuliseur.
Tous les ans	Armstrong Medical	Remplacez le joint torique de l'orifice de sortie du gaz du nébuliseur.
Tous les ans	Armstrong Medical	Remplacez le joint torique de l'orifice de sortie du gaz de 22 mm.
Tous les deux ans	Armstrong Medical	Remplacez les disques d'écoulement frittés dans le collecteur - AEC1221
Tous les deux ans	Armstrong Medical	Remplacez la batterie de l'appareil
Tous les trois ans	Armstrong Medical	Remplacez la pile de l'horloge en temps réel
Tous les six ans	Armstrong Medical	Remplacez le régulateur de pression d'O_2
Tous les six ans	Armstrong Medical	Remplacez le régulateur de pression d'air
Tous les six ans	Armstrong Medical	Remplacez les 2 valves proportionnelles (capteur de débit)
Tous les dix ans	Armstrong Medical	Pour des raisons de sécurité, il est nécessaire de remplacer tous les composants internes actifs de l'AquaVENT® FD140i lors de l'entretien après 10 ans.

Calendrier d'entretien de l'AquaVENT® FD140i à partir de la date de la première utilisation.

7 Nettoyage et décontamination

7.1 Nettoyage

Nettoyage et décontamination

Avant de procéder au nettoyage, assurez-vous que l'appareil est hors tension et que le câble d'alimentation secteur est retiré et conservé à l'écart des solutions de nettoyage. N'utilisez que des détergents désinfectants doux appliqués sur un chiffon doux. N'essuyez que les surfaces externes de l'appareil.

Ces détergents sont ceux qui conviennent au nettoyage des surfaces externes des équipements communs aux zones de soins critiques des hôpitaux. Surfa® Safe (Laboratoires Anios) et Clinell® (Gama Healthcare) sont des détergents appropriés. Une liste de détergents spécifiques approuvés est disponible sur demande.

Après le nettoyage et avant de mettre l'appareil sous tension, vérifiez que les surfaces externes sont complètement sèches.

7.2 Décontamination

Avant de renvoyer l'AquaVENT® FD140i au fabricant pour réparation/entretien, l'état de décontamination doit être évalué par le personnel hospitalier compétent comme nécessitant une décontamination ou ne nécessitant pas de décontamination, le risque de contamination étant suffisamment faible pour être jugé acceptable.

AVERTISSEMENT

- Portez des gants de protection et des lunettes de sécurité.
- N'inhalez pas les fumées.
- Si des liquides ont pénétré dans le boîtier, mettez l'AquaVENT® FD140i hors service. Prévenez un technicien agréé pour le nettoyage de l'appareil.

REMARQUE : Référez-vous aux fiches de données de sécurité des solutions de nettoyage.

8 Spécifications techniques

8.1 Spécifications techniques

Alimentation en gaz	
Plage de pression d'alimentation en oxygène (O_2)	270 à 600 kPa (40 à 87 PSI)
Surpression maximale de l'alimentation en oxygène (O_2)	1 000 kPa (145 PSI)
Débit d'alimentation en oxygène (O_2)	140L/min maximum
Qualité de l'alimentation en oxygène (O_2)	Oxygène médical, sec, sans huile et sans particules
Connexion de l'alimentation en oxygène (O_2)	NIST
Plage de pression d'alimentation en air	270 à 600 kPa (40 à 87 PSI)
Surpression maximale de l'alimentation en air	1 000 kPa (145 PSI)
Débit de l'alimentation en air	140L/min maximum
Qualité de l'alimentation en air	Air comprimé médical, sec, sans huile et sans particules
Connexion de l'alimentation en air	NIST
Alimentation électrique	
Alimentation secteur	100 - 240V C.A., 50 -60Hz
Consommation électrique	<35VA
Batterie interne	11,1V Nominal, 2 600 mAh Nominal
Type	Li-Ion rechargeable
Durée de fonctionnement	≥ 60 minutes avec une batterie entièrement chargée.
Fusibles d'entrée d'alimentation	F 1A, 250V, pouvoir de coupure courant C.A. 35A
Conditions environnementales	
Température de fonctionnement	+5°C - +40°C
Humidité de fonctionnement	<90 %.
Pression atmosphérique de fonctionnement	50 kPa~110 kPa
Température de stockage et de transport	0°C ~ +40°C
Humidité relative de stockage et de transport	<90%.
Pression atmosphérique de stockage et de transport	50 kPa~110 kPa
Indice de protection	IPX1, protégé contre l'eau s'écoulant
Environnements restreints	Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable. Ne convient pas aux soins à domicile, aux hélicoptères et aux sous-marins.
Dimensions (largeur x profondeur x hauteur)	L236 x P138,5 x H260 mm
Poids	4.8kg +/- 0.5kg (selon les spécifications)
Compatibilité électromagnétique	Testé conformément à : BS EN 60601-1-2, conformément à la directive 2014/30/CE.
Classification	
Partie appliquée - Classe B	Circuits respiratoires/système respiratoire (Pour plus d'informations, voir section 11.2 Annexe 2 - Accessoires)
Classe de dispositif conformément à la Directive 93/42/CEE, Annexe IX :	IIb
Classe de protection, risque électrique :	I (mise à la terre de protection)
Mode de fonctionnement (durée de l'application)	Application continue à court terme

Langues	anglais, français, allemand, espagnol, néerlandais, italien.

Alarmes	
Type d'alarme	Visuelle et sonore
Plage de volume de l'alarme	45,5 dBA à 86,5 dBA
Durée de coupure du son de l'alarme	120s

Niveaux de bruit	
Pression acoustique de crête (sans alarme)	54,5 dBA
Pression acoustique de crête (alarme)	86,5 dBA

Affichage	
Type d'écran TFT	LCD couleur
Diagonale de l'écran	7.0 pouces
Résolution d'écran	800 (RGB) x 400

Sondes d'oxygène	
Type de sonde : Option 1	**Sonde d'oxygène paramagnétique**
Précision	+/- 2 points de pourcentage
Entretien	Annuel
Durée de vie	10 ans
Type de sonde : Option 2	**Pile à combustible à oxygène**
Précision	+/- 2 points de pourcentage
Durée de vie	Dépend du débit de gaz et de l'utilisation

Soupape de sécurité	
Soupape de respiration libre	En cas de perte d'alimentation en gaz, la soupape de respiration libre permet une respiration spontanée avec l'air ambiant.
Exemple Réglage du débit	**Plage attendue (L/min)**
2L/min	1,5 - 2,5
5L/min	4,0 - 6,0
10L/min	8,5 - 11,5
20L/min	18,0 - 22,0
40L/min	36,0 - 44,0
70L/min	65,0 - 75,0
110L/min	102,0 - 118,0
140L/min	130,0 - 145,0

Application	
Opérateur prévu	Professionnels de santé formés uniquement
Catégories de patients	Adultes, enfants et nouveau-nés

8.2 Spécifications techniques des modes de thérapie

Mode	CPAP	CPAP (Paed)	CPAP Helmet	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Couleur de l'écran d'interface	Violet	Gris	Jaune	Vert	Bleu clair	Bleu foncé
Plage de débit (L/min)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Débit par défaut (L/mn)	60	20	60	5	20	30
Plage d'oxygène (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Oxygène par défaut (%)	30	30	30	30	30	60
Pression mesurée	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non
Fréquence respiratoire mesurée	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non
Nébuliseur MARCHE	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui
Plage d'alarme de pression (cmH_2O)	2-25 et DÉSACTIVÉ	2-25 et DÉSACTIVÉ	2-25 et DÉSACTIVÉ	2-15 et DÉSACTIVÉ	-	-
Alarme de pression par défaut « Basse »	2	2	2	2	-	-
Alarme de pression par défaut « Haute »	12	12	12	10	-	-
Plage d'alarme d'apnée (sec)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Période d'alarme d'apnée par défaut (sec)	20	20	20	-	-	-

8.3 Réglages des paramètres

	Incrément	Valeur min.	Valeur max.
FiO_2	1 à 21 - 100%	21%	100%
Durée de la thérapie	0:00:01 (hr:min:sec)	0:00:01 (hr:min:sec)	23:59:50 (hr:min:sec) plus n° jours
Réglage du volume	10%	10%	100%
Durée de l'apnée	1s	20s	60s
Pression Max. (P Max)	1cmH_2O	5cmH_2O, OFF	25cmH_2O, OFF
Pression Min. (P Min)	1cmH_2O	2cmH_2O, OFF	22cmH_2O

8.4 Fonctions de mesure

	Incrément	Valeur min.	Valeur max.	Précision
FiO_2	1 à 21 - 100%	21%	100%	2%
Fréquence respiratoire	1/min	0/min	60/min	±2/min
Pression du patient	1cmH_2O	0cmH_2O	50cmH_2O	±10%

8.5 Sonde d'oxygène paramagnétique

Précision	±2 points de pourcentage
Étalonnage	Annuel ou lorsqu'un défaut est suspecté
Durée de vie	10 ans

8.6 Communication externe

AVERTISSEMENT

Pour la communication avec des dispositifs externes, l'AquaVENT® FD140i dispose d'une connexion USB de type B.

Cette connexion n'est pas destinée à être accessible par un soignant et est masquée par un couvercle qui ne doit être retiré que par un technicien de service agréé ou un ingénieur hospitalier dûment qualifié.

8.7 Environnement électromagnétique

L'AquaVENT® FD140i est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit au paragraphe 8.1 Spécifications techniques. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Émissions

BS EN 60601-1-2:2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et tests Pour l'environnement professionnel de santé (environnement EM contrôlé)		
Norme de référence	Classe/ limite	Environnement électromagnétique
Émissions RF conduites et rayonnées CISPR 11	Groupe 1	L'AquaVENT® FD140i utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions résultantes sont d'un niveau très faible et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF conduites et rayonnées CISPR 11	Classe A	L'AquaVENT® FD140i ne doit être utilisé que dans un environnement professionnel de santé. MODE 1 MODE 2
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	N/A	

Immunité

Test d'immunité	IEC 60601-1-2 niveau de l'essai	Niveau de conformité	Guide pour le réglage de l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) MODE 1 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 4 kV contact ± 6 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30% au moins. À des niveaux plus élevés, pendant le fonctionnement normal (thérapie ininterrompue), il est permis une perte temporaire de l'affichage (écran vide) qui peut se produire en raison du phénomène de décharge électrostatique.
Décharge électrostatique (ESD) MODE 2 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 4 kV contact ± 8 kV air	
Transitoires électriques rapides en salves MODE 1 IEC 61000-4-4	± 2 kV Rafale de 100KHz fréquence 0,75 ms durée	± 2 kV Rafale de 100KHz fréquence 0,75 ms durée	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Un tic-tac autorisé peut apparaître en même temps que l'affichage change, la re-sélection des fonctions est disponible en 0,01 sec, le mode de thérapie est ininterrompu.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation du secteur IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de creux dans U_T) pendant 5 cycles 40% U_T (creux de 60% dans U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux de 30% dans U_T) pendant 25 cycles < 5% U_T (> 95% de creux dans U_T) pendant 5 secondes	< 5% U_T (> 95% de creux dans U_T) pendant ½ cycle 40% U_T (creux de 60% dans U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux de 30% dans U_T) pendant 25 cycles < 5% U_T (> 95% de creux dans U_T) pendant 5 secondes	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur et/ou l'exploitant de l'AquaVENT® FD140i doit continuer l'opération pendant les coupures du courant secteur, il est recommandé d'alimenter l'AquaVENT® FD140i à partir d'une alimentation sans coupure (UPS) ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement habituel dans un environnement commercial ou hospitalier courant.
Remarque : U_T est la tension C.A. du secteur avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	IEC 60601-1-2 niveau du test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de l'AquaVENT® FD140i, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			
RF par conduction conformément à IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	10 V	$d = 0{,}35\ P$
Champs électromagnétiques RF rayonnés EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+IS1:2009+A2:2010	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	Tests de fréquence balayée à effectuer sur 4 faces de l'AquaVENT® FD140i.
			Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. À proximité d'un équipement marqué du symbole suivant, des interférences peuvent se produire.
Les références et les notes de bas de page sont expliquées à la page suivante.			

Remarque 1	À 80 MHz et 800 MHz, on applique la plage de fréquences les plus hautes.
Remarque 2	Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est perturbée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant des émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'AquaVENT® FD140i est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'AquaVENT® FD140i doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système.

b Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

Distances de sécurité recommandées entre un appareil de communication RF portable et mobile et l' AquaVENT® FD140i.		
L'AquaVENT® FD140i est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'AquaVENT® FD140i peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'AquaVENT® FD140i comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.		
Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m**	
	150 kHz à 80 MHz $d = 0{,}35\ P$	
0,01	0,04	
0,1	0,11	
1	0,35	
10	1,1	
100	3,5	
Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie nominale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance *d* de sécurité recommandée en mètres (m) peut être estimée en appliquant l'équation relative à la fréquence de l'émetteur, où *P* représente la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watt (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur. Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, on applique la plage de fréquences les plus hautes. Remarque 2 Ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est perturbée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		

9 Déclaration de conformité de la Communauté Européenne

9.1 Déclaration de conformité CE

N° AML2401

Déclaration de conformité pour le pilote de débit de gaz

Directive 93/42/CEE du Conseil des Communautés européennes, modifiée par la directive 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux, telle que transposée dans le droit national européen par les États membres

Le soussigné déclare que les produits décrits dans ce document sont conformes aux dispositions de la directive du Conseil qui leur sont applicables et que la marque CE peut être apposée.

Nom général du produit :	Pilote de débit de gaz (AquaVENT® FD140i)
Fabricant légal :	Armstrong Medical Ltd, Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine BT52 1BS, Irlande du Nord
Variantes :	Conformément à l'annexe II (le présent document) - Liste des produits/calendrier
Utilisation prévue :	L'AquaVENT® FD140i est un appareil clinique de thérapie respiratoire qui délivre un mélange d'air et d'oxygène à 21-100%. L'appareil assiste les respirations spontanées et naturelles des patients en fournissant une pression positive continue des voies respiratoires (CPAP) et une oxygénothérapie à haut débit (HFOT) chez les patients dans un établissement de santé professionnel. L'AquaVENT® FD140i n'est pas un appareil de maintien des fonctions vitales. Il est destiné à être utilisé chez les adultes, les enfants et les nouveau-nés, s'ils sont médicalement indiqués pour cette thérapie.
Classification MDD :	Classe IIb
Organisme notifié :	SGS Belgium NV, CE1639, SGS House Noorderlaan 87, 2030 Antwerp, Belgique
Référence du certificat CE	GB19/964541
Représentant agréé de l'UE	Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malte
Circuit d'évaluation de la conformité à la DDM :	Assurance qualité complète conformément à l'annexe II de la directive sur les dispositifs médicaux

Nom Ciaran Magee **Position** Directeur Technique

Signé le **Date** 06/04/2020

Qui est la personne physique et morale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage et de l'étiquetage avant que l'appareil ne soit mis sur le marché sous le nom de ce fabricant, que ces opérations soient effectuées par le fabricant ou en son nom par un tiers.

Annexe I - Normes applicables

La liste des normes, y compris la date d'émission et les parties pertinentes, figure dans la documentation technique.

Annexe II - Liste des produits/calendrier

Pièce/catalogue Numéro	Description/Nom	Code GMDN
AMFD140i-EU	Pilote de débit de gaz du FD140i, complet UE	57831
AMFD140i-UK	Pilote de débit de gaz du FD140i, complet RU	57831

10 Mise au rebut

10.1 Mise au rebut

L'AquaVENT® FD140i ne doit pas être mis au rebut en tant que déchet général. Il doit être mis au rebut séparément. Veuillez respecter les réglementations en vigueur lors de la mise au rebut de l'AquaVENT® FD140i.

Au Royaume-Uni, les réglementations applicables comprennent :

Le règlement sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (2013).
Le règlement sur les batteries et accumulateurs usagés (2009).

Tous les pays de l'Union européenne doivent se conformer à :

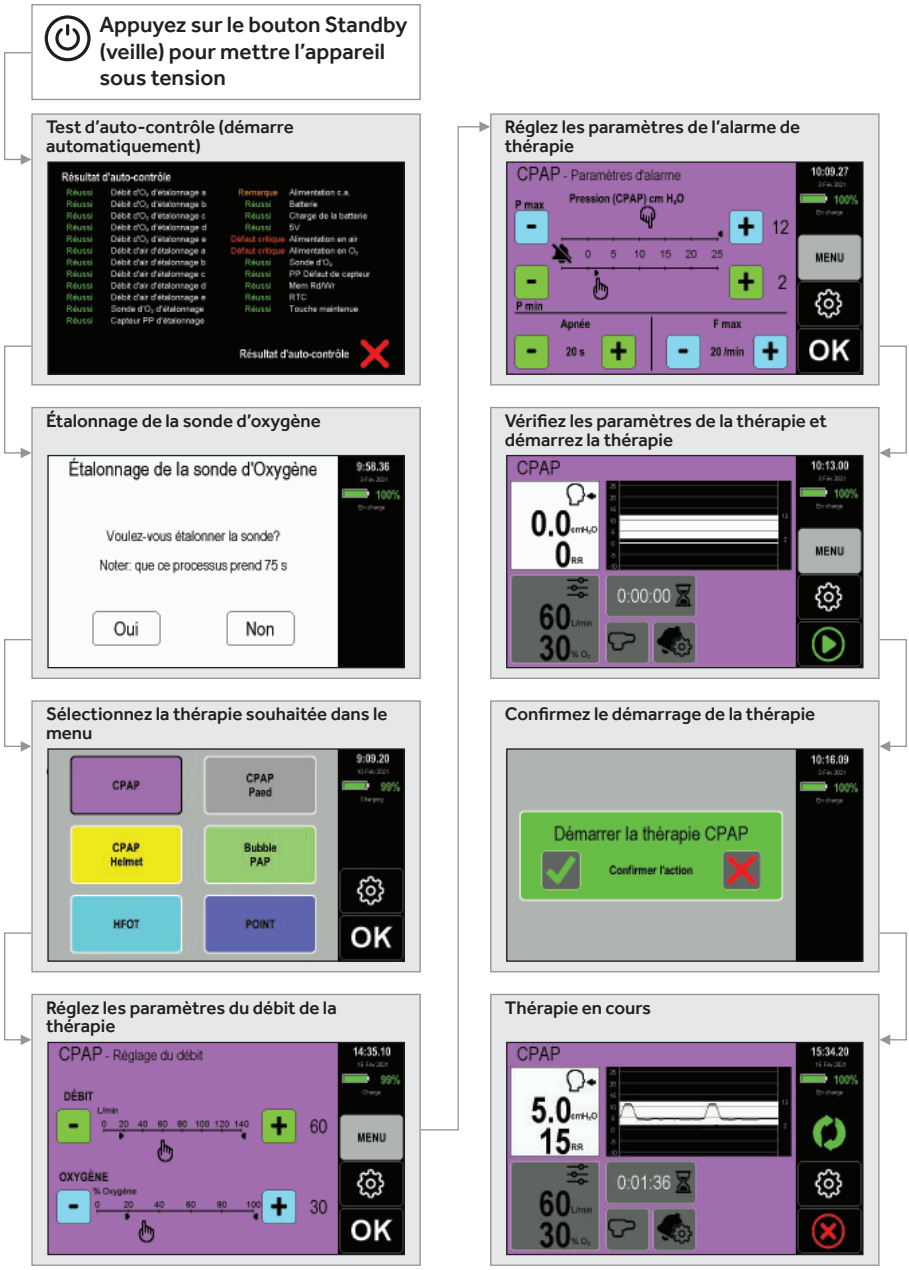
La Directive de l'UE 2011/65/EU (Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électroniques et électriques)

Si vous vous débarrassez de cet appareil en dehors du Royaume-Uni, veuillez respecter les réglementations d'élimination spécifiques au pays concernant les équipements électriques et les batteries Li-Ion.

11 Annexes

11.1 Annexe 1 - Schéma d'installation de la thérapie

Pour une explication détaillée de la mise en place et du fonctionnement de la thérapie, se reporter au chapitre 4, « Utilisation de l'AquaVENT® FD140i ».



11.2 Annexe 2 - Accessoires

L'AquaVENT® FD140i est compatible avec une gamme d'accessoires disponibles auprès d'Armstrong Medical. Les accessoires comprennent des circuits respiratoires, un humidificateur chauffant, des chambres d'humidification, des valves PEEP, des filtres, des masques faciaux et des interfaces nasales.

Une liste étendue des accessoires compatibles est disponible sur le site www.armstrongmedical.net ou en contactant Armstrong Medical aux coordonnées indiquées au dos de ce manuel.

REMARQUE : Le fabricant recommande l'utilisation exclusive d'accessoires Armstrong Medical compatibles.

11.3 Annexe 3 - Définitions

Définitions des abréviations incluses dans ce manuel de l'utilisateur ;

AIR	Air médical
O_2	Oxygène médical
CPAP	Pression positive continue des voies respiratoires
CPAP Paed	Pression positive continue des voies respiratoire, pédiatrique
BUBBLE-PAP	Pression positive des voies respiratoire Bubble
HFOT	Thérapie par oxygénothérapie à haut débit
POINT®	Thérapie nasale insufflatoire périopératoire
PEEP	Pression expiratoire finale positive
FiO_2	Fraction de l'oxygène inspiré
SNP	Polypose sinonasale
F Max	Fréquence respiratoire totale
P Max	Pression CPAP maximale
P Min	Pression CPAP minimale
CO_2	Dioxyde de carbone
L/min	Litres par minute
RR	Fréquence respiratoire
cmH_2O	Centimètres de pression d'eau
Sec et s	Secondes
NIST	Filet de vis non interchangeable
dBA	Décibels pondérés A
LCD	Affichage à cristaux liquides
RGB	Modèle de couleur rouge, vert, bleu.

11.4 Annexe 4 - Historique des révisions du manuel d'utilisation

Date de publication	Numéro d'édition	Résumé du/des changement(s)
17/04/2020	01	Original
23/06/2020	02	Changement de l'alimentation électrique à 100-240 VC.A. ; et autres changements éditoriaux.
24/07/2020	03	Améliorations générales de la précision et de la cohérence des informations affichées.
18/11/2020	04	Améliorations générales de la précision et de la cohérence des informations affichées.
14/01/2021	05	Modifications pour refléter la mise à jour du micrologiciel
05/01/2022	06	Ajout d'informations sur l'utilisation de la batterie et changement de la version du logiciel pour la version 1.02.

Pour l'assistance technique et le service client, contactez Armstrong Medical Ltd.

Contact

Armstrong Medical Ltd.
Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraine
BT52 1BS
Irlande du Nord

Téléphone : +44 (0) 28 7035 6029

Email : info@armstrongmedical.net

Web : www.armstrongmedical.net

EC REP

Advena ltd
Tower Business Centre, 2nd Flr,
Tower Street, Swatar, BKR 4013
Malte

La version la plus récente de ce manuel est disponible sur le site Web d'Armstrong Medical Ltd.

Ce manuel documente la version 1.02 du logiciel

CE 1639

PMA_ZPFD140IUMEU_v6