

MACS[®]

Système CPAP avec masque

Manuel de l'utilisateur

RÉF n° 20101
CD-M-005 Rév D
Publié le 17 décembre 2010

Le système CPAP **MACS** est protégé par un brevet américain en tant que partie intégrante du ventilateur **pNeuton[®]**.
(Brevet n° 6,591,835)

Copyright © 2011 par Airon Corporation



Fabriqué par :



Airon[®] Corporation

751 North Drive

Unit 6

Melbourne, Floride 32934

USA

Tél. : +1 321-821-9433

Fax : +1 321-821-9443

www.AironUSA.com



Intertek



Intertek



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH La Hague
Pays-Bas

Table des matières

Chapitre 1. Description générale	1-1	Chapitre 7. Dépannage	7-1
Chapitre 2. Avertissements, mises en garde, remarques	2-1	Chapitre 8. Nettoyage et entretien	8-1
Avertissements	2-1	Nettoyage du dispositif	8-1
Mises en garde	2-3	Nettoyage/désinfection du circuit patient	8-1
Remarques	2-3	Entretien régulier	8-1
Indications	2-4	Entretien préventif en usine	8-1
Contre-indications	2-4	Chapitre 9. Spécifications	9-1
Chapitre 3. Commandes et systèmes de sécurité du patient.....	3-1	Description générale	9-1
Panneau avant	3-1	Performances du système	9-1
Panneau arrière	3-3	Caractéristiques environnementales et physiques	9-2
Systèmes internes de sécurité du patient	3-4	Sources d'alimentation	9-2
Chapitre 4. Mode d'emploi	4-1	Chapitre 10. Garantie limitée	10-1
Installation du dispositif	4-1	Chapitre 11. Index	11-1
Vérification du fonctionnement	4-2		
Installation du patient	4-3		
Commande du pourcentage d'oxygène	4-3		
Fonctionnement hypobare	4-4		
Chapitre 5. Circuit patient	5-1		
Circuit pédiatrique/adulte	5-1		
Raccordement au patient	5-2		
Chapitre 6. Principes de fonctionnement	6-1		
Schéma du système pneumatique	6-1		
Description du système pneumatique	6-2		
Système de respiration avec débit de la CPAP à la demande	6-2		
Système d'administration de l'oxygène	6-3		

Système CPAP avec masque MACS

Chapitre 1 : Description générale

Le **MACS** est un petit système ultraléger de ventilation spontanée en pression positive continue (CPAP), conçu pour une utilisation sur des patients qui respirent spontanément mais nécessitent un apport d'oxygène. Le patient peut respirer spontanément moyennant des efforts minimes. Le système CPAP fournit une pression expiratoire positive administrée de façon non invasive au moyen d'un masque facial, ou de façon invasive à l'aide d'un tube endotrachéal. La concentration d'oxygène administré peut se régler entre 65 % et 100 % ; l'oxygène constitue la source de gaz qui permet le fonctionnement du dispositif.

Le **MACS** est un dispositif intégralement pneumatique qui n'a besoin d'aucune alimentation électrique. Le **MACS** a été spécifiquement conçu pour l'assistance des patients par des professionnels spécialisés en soins médicaux d'urgence, des thérapeutes respiratoires, des infirmiers et des médecins dûment formés, en environnement à la fois préhospitalier et hospitalier. Il peut être utilisé également sur le lieu d'un accident, au cours d'un transport intra- et inter-hospitalier, en avion, dans l'ambulance et dans les salles d'urgence.

Chapitre 2 : Avertissements, mises en garde, remarques

Le système CPAP avec masque **MACS** est conçu pour une utilisation par un personnel correctement formé sous la surveillance directe d'un médecin ou d'un praticien diplômé. Le personnel doit avoir acquis une bonne connaissance du manuel de l'utilisateur avant d'utiliser le système CPAP avec masque **MACS** sur un patient.


Dans ce manuel, les termes suivants signifient :

- Avertissement** : Indique la possibilité d'une blessure au patient ou à l'opérateur
- Mise en garde** : Indique la possibilité d'un dommage au dispositif
- Remarque** : Insiste sur une caractéristique de fonctionnement

Avertissements


Ce manuel fait office de référence. Les consignes qui figurent dans ce manuel ne sont pas censées se substituer à celles du médecin concernant l'utilisation du système CPAP avec masque **MACS**.


L'opérateur doit lire et comprendre l'intégralité du manuel avant d'utiliser le système CPAP avec masque **MACS**. Un fonctionnement inadéquat peut présenter des risques.


 **NE PAS** utiliser le système **MACS** conjointement avec des agents anesthésiques inflammables ou en présence d'une flamme nue. S'assurer que le dispositif et tous les accessoires sont exempts d'huile et de graisse.

Le **MACS** utilise de l'air entraîné de l'atmosphère. Ne pas l'utiliser dans des atmosphères contaminées (dangereuses,

explosives). Seul de l'oxygène comprimé peut être utilisé.

 **NE PAS** utiliser de circuits respiratoires conducteurs (antistatiques) sur le patient. Les seuls circuits patient et masques faciaux dont l'utilisation est approuvée pour le système CPAP **MACS** sont les circuits Airon® répertoriés au chapitre 5 de ce manuel. Il convient de n'utiliser **AUCUN** autre circuit patient afin d'éviter tout risque de lésion au patient. Une surveillance permanente du patient et de l'équipement s'impose.

 Il importe de procéder aux tests de vérification du fonctionnement, tels qu'ils sont décrits dans ce manuel (chapitre 4), avant de raccorder le patient au dispositif. En cas d'échec du dispositif à l'un quelconque des tests, il est impératif de cesser toute utilisation clinique. **NE PAS** remettre l'appareil en service clinique avant que toutes les réparations aient été effectuées par un établissement approuvé par Airon et avant que tous les tests de vérification du fonctionnement soient acceptables.


 Le système CPAP **MACS** n'est équipé d'aucune alarme de débranchement du patient. En cas de débranchement du patient du dispositif, aucune alarme sonore ni visuelle n'indiquera cette condition. Toujours observer le patient pendant l'assistance CPAP.

Le système CPAP **MACS** n'est pas conçu pour fonctionner dans des conditions de pression hyperbare. En cas d'utilisation dans ces conditions, il importe d'avoir recours à un monitoring méticuleux du volume courant du patient à l'aide d'un spiromètre hyperbare externe compatible.

Pour réduire le risque d'infection et contribuer à prévenir la contamination du patient (ou du dispositif), il est possible d'utiliser un filtre antibactérien au niveau du raccord du circuit respiratoire du patient avec le système CPAP. Ne

jamais nettoyer ou stériliser des filtres antibactériens jetables.

Mises en garde

 **NE PAS** tenter de réparer l'appareil. Seuls des techniciens autorisés d'Airon® Corporation sont habilités à réaliser son entretien. Le programme d'entretien préventif nécessite une révision complète et un étalonnage de l'appareil tous les deux ans. Utiliser uniquement des pièces et accessoires du fabricant d'origine. Seul un personnel formé en usine est habilité à effectuer l'entretien préventif.


Toute tentative de modification des éléments matériels de ce dispositif sans l'approbation expresse écrite d'Airon Corporation entraînerait l'annulation de l'ensemble des garanties et responsabilités.

Ne pas immerger le système CPAP **MACS**, ni laisser un quelconque liquide pénétrer dans le boîtier ou le filtre d'entrée. Nettoyer l'appareil comme indiqué au chapitre 8 - Nettoyage et entretien.

Remarques

Aux États-Unis, le système CPAP **MACS** est considéré comme un dispositif exclusivement médical conçu pour une utilisation par un personnel médical qualifié sous la surveillance d'un médecin.

Au cours du transport de patients, il est recommandé de disposer d'une autre source de ventilation dans l'éventualité où l'apport du gaz d'alimentation ferait défaut, ou encore en cas de dysfonctionnement du dispositif.

 Le système CPAP fonctionnera normalement à des altitudes pouvant atteindre 4 600 m (15 000 pi). Les changements d'altitude ne perturberont pas les réglages de pression, mais pourront entraîner une augmentation du volume courant et une diminution de la fréquence respiratoire au fur et à mesure de la montée en altitude. Toujours surveiller minutieusement le patient à l'aide d'un moniteur cardiaque et d'un spiromètre externe si possible.

Des avertissements, mises en garde et remarques supplémentaires sont répartis tout au long de ce manuel.

Indications

Le système CPAP **MACS** s'adresse aux patients qui respirent spontanément et qui nécessitent jusqu'à 140 l/m d'oxygène à des concentrations de 65 % ou 100 %.

Le dispositif est compatible avec les utilisations suivantes :

- Transport du patient avant l'hospitalisation, y compris le lieu d'un accident, les véhicules de secours d'urgence
- Transfert d'un patient à l'intérieur de l'hôpital vers une unité de soins intensifs, y compris les urgences, le bloc opératoire et la salle de réveil
- Transport aérien par hélicoptère ou par avion

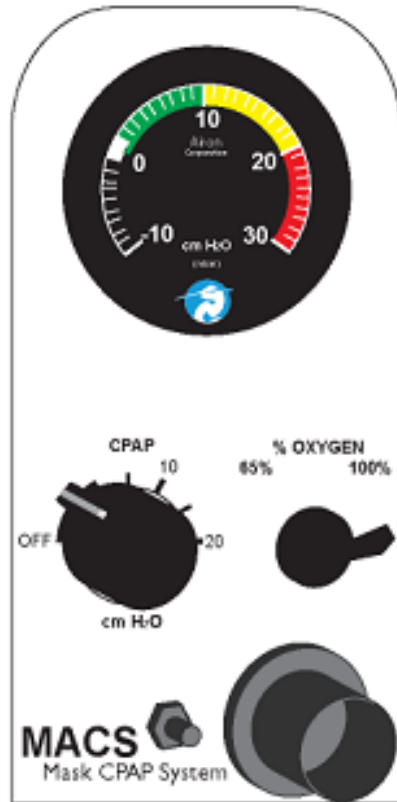
Contre-indications

Les conditions suivantes constituent des contre-indications à l'utilisation du système CPAP **MACS** :

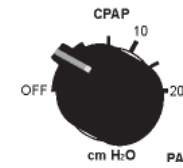
- Patients subissant des procédures nécessitant l'emploi de gaz anesthésiques inflammables
- Patients subissant un traitement hyperbare

Chapitre 3 : Commandes et systèmes de sécurité du patient

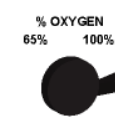
Panneau avant



Manomètre ; pression dans le circuit patient



Commande CPAP, étalonnée amplitude de 0 à 20 cm H₂O



Commande de l'oxygène, concentration à 100 % ou 65 %

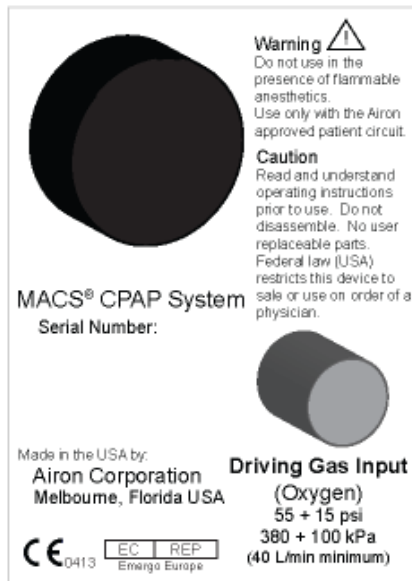


Raccordement du circuit patient ; voir le chapitre 5 pour une description complète du circuit patient et son raccordement sur le panneau avant



Raccordement de la valve d'expiration

Panneau arrière



Entrée du gaz d'alimentation (oxygène), raccord DISS, nécessite 55 ± 15 psi (380 ± 100 kPa) (40 litres/minute minimum)



Filtre d'entrée d'air ambiant



Ce symbole sur l'appareil signifie « Consulter la documentation pour plus d'informations »

Systèmes internes de sécurité du patient

Le système CPAP **MACS** est équipé des systèmes internes de sécurité suivants, qui permettent de garantir la sécurité du patient dans l'éventualité d'un dysfonctionnement du dispositif.

Relâchement de la pression élevée

Le système CPAP **MACS** est doté d'une soupape interne de sécurité qui limite automatiquement la pression du circuit à environ 42 cm H₂O.

Système anti-suffocation

Un système de sécurité interne permettra au patient de respirer spontanément dans l'éventualité d'un dysfonctionnement du dispositif. Une valve interne s'ouvrira pour laisser entrer l'air ambiant librement dans le circuit patient dès la détection d'une pression négative d'environ 2 cm H₂O. Ce système est toujours à la disposition du patient, indépendamment du réglage des commandes.

Remarque : toujours utiliser un moniteur externe d'oxygène permettant de garantir que le pourcentage d'oxygène souhaité est administré au patient.

Chapitre 4 : Mode d'emploi

Installation du dispositif

L'équipement suivant est nécessaire :

1. Dispositif CPAP **MACS** équipé d'un circuit respiratoire (voir le chapitre 5)
2. Tuyau d'oxygène à haute pression avec alimentation en oxygène à régulation de pression
3. Poumon de test (1 litre, paroi rigide, réf. Airon n° 21002)

Quand tout est prêt :

1. Relier le circuit respiratoire au dispositif en accord avec les consignes du manuel de l'utilisateur.
2. Relier le poumon de test au côté patient du circuit respiratoire.
3. Une fois le dispositif installé comme décrit ci-dessus, régler les commandes comme suit :
 - a. Oxygen % (Pourcentage d'oxygène) sur 65 %
 - b. CPAP à 10 cm H₂O.
4. Relier l'entrée d'oxygène sur le panneau arrière du dispositif à une source d'oxygène haute pression et ouvrir l'oxygène.

REMARQUE : l'appareil commence à fonctionner selon les réglages ci-dessus lorsque l'alimentation en oxygène est ouverte.

Vérification du fonctionnement

Étape de vérification	Plage acceptable	Résultat
Gonfler le poumon de test à une fréquence d'environ 10 respirations par minute pour simuler la respiration spontanée. Vérifier que le manomètre revient à 10 ± 2 cm H ₂ O après chaque respiration.	10 ± 2 cm H ₂ O	Succès / Échec
Mettre la manette de l'oxygène sur 100 %. Gonfler le poumon de test à une fréquence d'environ 10 respirations par minute, et vérifier que le manomètre revient à 10 ± 2 cm H ₂ O après chaque respiration.	10 ± 2 cm H ₂ O	Succès / Échec
Tourner le bouton CPAP en position Off (Arrêt). Vérifier que l'aiguille du manomètre pointe à l'intérieur de la plage Off (Arrêt) et que le débit cesse.	Off (Arrêt)	Succès / Échec

S'il a réussi à la procédure de vérification du fonctionnement, le dispositif est prêt pour une utilisation clinique. En cas d'échec du dispositif à l'un quelconque des tests suivants, ne pas l'utiliser sur des patients. Appeler le distributeur local ou le service d'assistance à la clientèle d'Airon Corporation au . **Ne pas tenter de réparer l'appareil.**

MISE EN GARDE : Ne pas démonter. Aucune pièce ne peut être remplacée par l'utilisateur. Toutes les opérations d'entretien doivent être effectuées par Airon Corporation ou un technicien de maintenance agréé.

Installation du patient

1. Installer le système CPAP **MACS** conformément aux consignes d'installation reprises ci-dessus.
2. Relier le circuit patient au dispositif.
3. Régler la commande du pourcentage d'oxygène au niveau de F_{iO_2} souhaité.
4. Régler la commande CPAP au niveau souhaité. La sensibilité du déclenchement de la respiration spontanée ne dispose d'aucun réglage, puisqu'elle est automatiquement définie par le dispositif.
5. Prévenir le patient de ce que vous allez faire et appliquer le masque facial.
6. Surveiller sur le manomètre que l'administration de la CPAP est adéquate. La pression ne doit pas varier au-delà de 3 à 4 cm H_2O par respiration, suivant l'effort fourni par le patient.
7. Observer et surveiller le patient et le dispositif conformément aux normes de votre établissement. En cas de recours à une alimentation en gaz portable, contrôler le niveau d'apport pour vérifier que la quantité de gaz est suffisante pour alimenter le dispositif. Ne jamais laisser le patient sans surveillance.

Commande du pourcentage d'oxygène

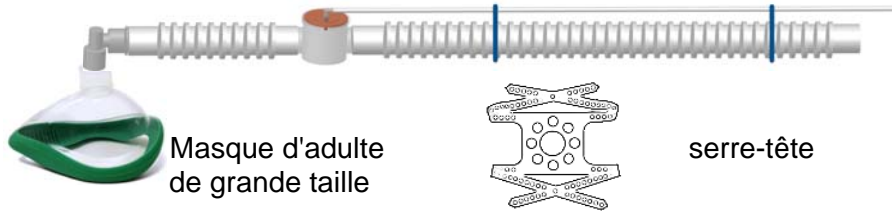
Le dispositif fonctionne avec un système Venturi interne qui fournit la concentration d'oxygène administrée au patient. Voir le chapitre 6 pour une description complète de ce système. Il est recommandé de toujours utiliser un analyseur externe d'oxygène afin de vérifier l'administration d'oxygène.

Fonctionnement hypobare

Le dispositif fonctionnera normalement à des altitudes pouvant atteindre 4 600 m (15 000 pi). Les changements d'altitude ne perturberont pas les réglages de pression, mais pourront entraîner une augmentation du volume courant et une diminution de la fréquence respiratoire au fur et à mesure de la montée en altitude. Toujours surveiller minutieusement le patient à l'aide d'un moniteur cardiaque et d'un spiromètre externe si possible.

Chapitre 5 : Circuit patient

Circuit pédiatrique/adulte



Le circuit patient (référence 58011), conçu pour une utilisation avec le système CPAP MACS, est un circuit patient jetable d'une longueur de 1,8 m (6 pi) équipé d'un masque facial jetable (grande taille) et d'un serre-tête. Le volume de compression est de 1 ml par cm H₂O.

Par ailleurs, un éventail complet de circuits patient compatibles permet de répondre à tous les besoins. D'autres circuits patient pourront apparaître sur le marché à l'avenir. Tous les circuits acceptables disposeront des références 58001 à 58999.

Référence	Description
58001	Circuit de 1,8 m (6 pi) jetable, boîte de 15
58006	Circuit de 1,8 m (6 pi) jetable avec filtre expiratoire, boîte de 15
58011	Circuit de 1,8 m (6 pi) jetable avec masque pour adulte de grande taille et serre-tête, boîte de 10
58021	Circuit de 1,8 m (6 pi) jetable avec filtre expiratoire, masque pour adulte de grande taille et serre-tête, boîte de 10
58051	Circuit de 2,4 m (8 pi) jetable, boîte de 15

AVERTISSEMENT : Les circuits patient autres que les circuits Airon® répertoriés ci-dessus peuvent altérer les caractéristiques de CPAP/PEEP du ventilateur et/ou la résistance au débit expiratoire. Il importe de **NE PAS** les utiliser afin d'éviter tout risque de lésion au patient.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de filtre à air sur le **port expiratoire** du circuit patient à l'exception de ceux fournis par Airon Corporation. Certains filtres peuvent altérer les caractéristiques de CPAP/PEEP du ventilateur et/ou la résistance au débit expiratoire. Il importe de **NE PAS** les utiliser afin d'éviter tout risque de lésion au patient.

Raccordement au patient

Le circuit patient doit être convenablement raccordé au **MACS**. Un mauvais raccordement pourrait entraîner un défaut d'administration d'oxygène adéquate.



Le tuyau respiratoire principal (22 mm) est raccordé au grand port de raccordement.

La petite tubulure (3 mm) relie la valve d'expiration au petit port de raccordement.

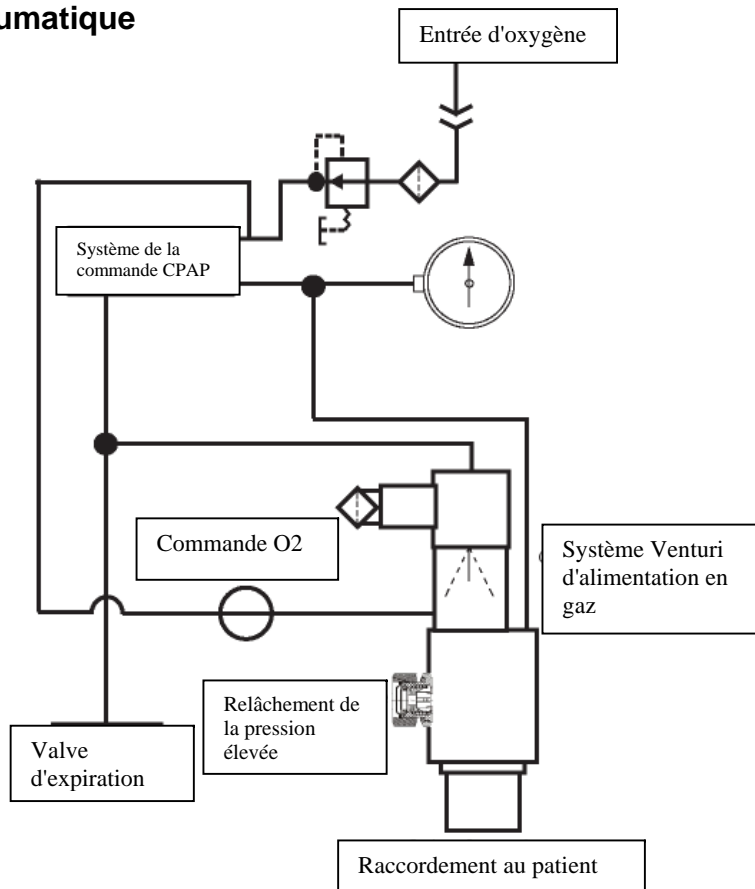
REMARQUE : Le circuit patient Airon est un dispositif jetable à usage unique. Le nettoyage, le reconditionnement et/ou la réutilisation de ce dispositif ne sont pas recommandés. Le circuit et tous les composants sont vendus propres et non stériles.

Chapitre 6 : Principes de fonctionnement

Le **MACS** est un dispositif pneumatique qui assure une ventilation spontanée en pression positive continue (CPAP). Il procure jusqu'à 20 cm H₂O à un débit jusqu'à 140 l/m à un patient qui respire spontanément. Ce chapitre décrit le fonctionnement du dispositif.

Des renseignements complémentaires sur les principes de fonctionnement du dispositif, y compris des schémas de circuits, des listes de pièces et des consignes d'étalonnage, sont mis à la disposition du personnel d'entretien correctement formé par Airon Corporation.

Schéma du système pneumatique



Description du système pneumatique

Les principaux composants du système pneumatique et la commande du débit de gaz par l'intermédiaire du dispositif sont les suivants :

1. Le gaz (oxygène) sous haute pression entre dans le dispositif ; il est filtré (5 microns) et ramené à une pression utile plus basse (35 psi - 240 kPa).
2. Ce système réglable de commande de la CPAP envoie un signal de pression vers la valve d'expiration pour générer la CPAP, et il assure un débit variable au travers du système Venturi d'administration de gaz pour les respirations spontanées.
3. La commande de l'oxygène permet d'augmenter le niveau d'oxygène administré de 65 % à 100 %. Quand elle est ouverte, l'alimentation de l'oxygène se dirige vers le système Venturi d'administration de gaz.

Système de respiration avec débit de la CPAP à la demande

Le système interne de débit de la CPAP à la demande du dispositif fournit du gaz pour une respiration spontanée à des pressions CPAP réglables jusqu'à 20 cm H₂O. Ce système possède plusieurs fonctions clés :

1. Une fois allumé, le système assure un débit de gaz continu à environ 10 l/min. Ce débit de gaz contribue à établir le niveau voulu de la CPAP en équilibrant le débit avec la pression générée sur la valve d'expiration par le système de CPAP.
2. Le débit de gaz continu établit également la sensibilité du débit par rapport aux efforts de respiration spontanée. Si la demande du débit inspiratoire du patient dépasse le débit de gaz

continu, un débit supplémentaire sera ajouté afin de répondre à la demande du patient. Ce système ne dispose d'aucun réglage de la sensibilité. Le système CPAP répondra automatiquement aux besoins du patient, avec un débit jusqu'à 140 l/min, en tentant de maintenir l'équilibre entre le débit et la pression à la valve d'expiration.

3. La commande CPAP est étalonnée pour la dynamique du circuit patient jetable d'Airon Corporation (références 58001 à 58999). L'utilisation de ce circuit garantira un fonctionnement correct et la totalité du spectre de CPAP entre 0 et 20 cm H₂O. Le recours à d'autres circuits patient peut affecter le fonctionnement et ne pas assurer la totalité du spectre CPAP.

Système d'administration de l'oxygène

Alimenté par de l'oxygène à 100 % en guise de gaz d'alimentation, le **MACS** peut être réglé de sorte à administrer 65 % ou 100 % d'oxygène.

Administration de l'oxygène

La F_iO₂ de ce système se règle avec la commande du pourcentage d'oxygène. Quand la commande est réglée sur 65 %, le pourcentage d'oxygène réel et le débit de référence sont reliés au niveau de la CPAP en cours d'utilisation. Réglé jusqu'à une CPAP de 10 cm H₂O, le système fournira une F_iO₂ d'environ 0,65. À mesure que le niveau de la CPAP augmente à 20 cm H₂O, la F_iO₂ est censée augmenter à un niveau aussi haut que 0,75 ± 0,10. Cette tendance est due à une baisse d'efficacité (blocage) du système Venturi CPAP à des niveaux de CPAP plus hauts. Que la commande soit réglée sur 65 % ou sur 100 %, la demande d'un débit inspiratoire extrêmement élevé peut diminuer la F_iO₂ voulue.

Il est recommandé de toujours utiliser un moniteur d'oxygène externe pour mesurer et afficher la concentration d'oxygène administrée.

Facteurs ayant un effet sur la durée de fonctionnement des bouteilles d'oxygène

Plusieurs facteurs impactent la durée de fonctionnement du dispositif à partir d'une bouteille d'oxygène. Le **MACS** utilise très peu de gaz pour son propre fonctionnement (moins de 20 ml/min), et ceci ne constitue pas un facteur majeur de consommation de la réserve d'oxygène. Les principaux facteurs sont les suivants :

- Volume d'oxygène dans la bouteille
- Volume courant et fréquence respiratoire du patient (volume par minute)
- Position de la commande du pourcentage d'oxygène
- Niveau de CPAP en cours d'utilisation

Le réglage de la commande du pourcentage d'oxygène sur 65 % diminuera la quantité d'oxygène utilisée à partir de la bouteille, doublant presque le temps que dure une bouteille d'oxygène.

Quand la CPAP est allumée, le **MACS** utilise environ 5 l/min d'oxygène de la bouteille pour assurer le débit de référence de 10 l/min du système. Par ailleurs, si la commande du pourcentage d'oxygène est réglée à 100 %, il utilise 7 l/min de plus. Le volume courant et la fréquence des respirations spontanées du patient consommeront plus d'oxygène de la bouteille, selon le volume courant desdites respirations. Ci-dessous figurent les durées de fonctionnement approximatives d'après les différentes combinaisons du volume courant et de la fréquence respiratoire du patient (soit le volume par minute).

**Durée de fonctionnement approximative
avec une bouteille de taille « D » pleine (400 litres)
à 10 cm H₂O de CPAP**

<u>Volume par</u> <u>minute</u>	<u>Oxygène à</u> <u>100 %</u>	<u>Oxygène à 65 %</u>
5 l/m	44 min	65 min
10 l/m	29 min	45 min
15 l/m	22 min	35 min

**Durée de fonctionnement approximative
avec une bouteille de taille « E » pleine (660 litres)
à 10 cm H₂O de CPAP**

<u>Volume par</u> <u>minute</u>	<u>Oxygène à</u> <u>100 %</u>	<u>Oxygène à 65 %</u>
5 l/m	65 min	100 min
10 l/m	43 min	67 min
15 l/m	32 min	50 min

Chapitre 7 : Dépannage

Ce guide de dépannage énumère les problèmes courants pouvant survenir et leurs solutions possibles. Si aucune des mesures correctives proposées ne semble fonctionner, contactez Airon Corporation ou votre distributeur.

Indication	Signification	Mesure corrective
Le dispositif ne fonctionne pas – aucun débit de gaz	Alimentation en gaz d'entraînement absente ou insuffisante	Vérifier la source de gaz ; 55 psi (38 kPa) à 40 l/min sont nécessaires
	Débranchement du circuit patient	Rebrancher le circuit patient
	Dysfonctionnement interne	Envoyer le dispositif à la révision
Le dispositif semble « vouloir » fonctionner, mais le débit de gaz disponible est infime	La tubulure d'alimentation de la valve d'expiration est débranchée	S'assurer que la tubulure est convenablement raccordée
	Dysfonctionnement de la valve d'expiration	Remplacer le circuit patient
	Alimentation insuffisante en gaz d'entraînement	Vérifier la source de gaz ; 55 psi (38 kPa) à 40 l/min sont nécessaires
	Dysfonctionnement interne	Envoyer le dispositif à la révision
Le dispositif semble être bloqué en haut débit	La CPAP est peut-être réglée sur la position haute	Vérifier la commande de la CPAP
	Dysfonctionnement interne	Envoyer le dispositif à la révision

Impossible d'obtenir la CPAP souhaitée	Dysfonctionnement de la valve d'expiration	Remplacer le circuit patient (référence Airon 58011)
	Utilisation d'un circuit non recommandé par Airon	Remplacer le circuit patient (référence Airon 58011)
	Dysfonctionnement interne	Envoyer le dispositif à la révision
	« Broutement » excessif du système CPAP	Survient lors de l'utilisation de certains poumons de test, mais ne se produit pas quand l'appareil est connecté à un patient. Si le problème persiste, envoyer le dispositif à la révision
Le dispositif utilise trop de gaz	Fuite au niveau de l'alimentation du gaz	Rechercher les fuites au niveau des tuyaux et du régulateur de la bouteille
	Fuites internes	Envoyer le dispositif à la révision
Concentration d'oxygène trop basse	Le gaz d'alimentation n'est pas de l'oxygène à 100 %	S'assurer que le gaz d'alimentation constitue de l'oxygène à 100 %
	Ventilation spontanée du patient élevée	Diminuer la ventilation spontanée
	Dysfonctionnement interne	Envoyer le dispositif à la révision

Chapitre 8 : Nettoyage et entretien

Nettoyage du dispositif

- Utiliser uniquement un chiffon doux imbibé d'eau et d'un détergent ou désinfectant dilué.
- Ne pas immerger le dispositif.
- Ne pas tenter de stériliser le dispositif à l'autoclave ou avec de l'oxyde d'éthylène sous peine de détériorer gravement le dispositif.

Nettoyage/désinfection du circuit patient

Le circuit patient recommandé est un dispositif jetable à usage unique (référence Airon 58001 à 58999). Il ne doit en aucun cas être nettoyé, désinfecté ou réutilisé.

Entretien régulier

Airon Corporation recommande de réaliser un test de vérification du fonctionnement (voir le chapitre 4) conformément aux normes de l'établissement. Aucun autre entretien régulier n'est nécessaire.

Entretien préventif en usine

- Un entretien préventif est recommandé tous les 2 ans, que seul un technicien de maintenance agréé par Airon Corporation est habilité à effectuer.
- La révision du dispositif comprend :
 - Remplacement des filtres internes et externes
 - Remplacement des pièces internes sujettes à l'usure
 - Reconditionnement de la coque
 - Étalonnage complet
- Cette révision doit être réalisée uniquement par Airon Corporation ou un technicien de maintenance agréé.
- Le manquement à l'obligation d'effectuer cette révision peut se traduire par un dysfonctionnement du dispositif.

Chapitre 9 : Spécifications

Description générale

- Le dispositif entraîné par la force pneumatique fournit une CPAP au moyen d'un système de débit à la demande.
- Classification CEI 601
 - Classe I relative à l'équipement à alimentation interne
 - Équipement de type B
 - Matériel résistant aux éclaboussures IPX4
 - Ce matériel ne doit pas être utilisé en présence de gaz anesthésiques inflammables
 - Fonctionnement continu

Performances du système

- Commandes
 - CPAP de 0 à 20 cm H₂O
 - Pourcentage d'oxygène 100 % ou 65 %
- Plages de fonctionnement
 - Limite interne de pression 42 cm H₂O
- Précision des commandes
 - CPAP ± 5 %
 - F_IO₂, respirations obligatoires ± 10 %
- Précision - reproductibilité des commandes d'une respiration à l'autre
 - CPAP ± 2 cm H₂O
 - F_IO₂ ± 5 %
- Spécificité - effet d'une commande sur une autre
 - CPAP ± 5 %
 - F_IO₂ ± 5 %
- Compliance interne 0,1 ml/cm H₂O
- Résistance du dispositif au débit
 - Inspiratoire, 60 l/min : moins de 2 cm H₂O/l/s
 - Expiratoire, 50 l/min : moins de 2 cm H₂O/l/s

Caractéristiques environnementales et physiques

- Compatibilité en atmosphère hypobare (haute altitude) jusqu'à 5 000 mètres (15 000 pi)
- Poids : 1,3 kg (2,75 livres US)
- Dimensions : 9 cm (l) x 13 cm (P) x 16,5 cm (H) (3,5 po x 5 po x 6,5 po)
- Plage de température de stockage : -46 °C à 71 °C (-1 °F à 160 °F), 15 à 95 % d'humidité sans condensation
- Plage de température de fonctionnement : -26 °C à 60 °C (-15 °F à 140 °F), 15 à 95 % d'humidité sans condensation

Sources d'alimentation

- Nécessite un gaz d'entraînement
 - 55 psi \pm 15 psi (380 kPa \pm 100 kPa)
 - Oxygène à 100 %. Ne pas utiliser le dispositif avec d'autres types de gaz.
 - L'alimentation en gaz doit être capable de fournir au moins 40 litres par minute à 3,80 bars (55 psi). Si la pression d'entrée tombe en dessous de 2,76 bars (40 psi) en raison d'un débit insuffisant de gaz, le dispositif se mettra à mal fonctionner.

REMARQUE : Consommation d'oxygène de référence à 10 cm H₂O

- Oxygène à 65 % : 5 l/min
- Oxygène à 100 % : 12 l/min

Chapitre 10 : Garantie limitée

AIRON CORPORATION, par l'intermédiaire de son distributeur officiel, garantit que ce produit est exempt de vices de fabrication, de matériaux et de main-d'œuvre pendant une période de douze (12) mois à compter de la date de livraison initiale à l'acheteur lorsque le produit est utilisé dans les conditions d'utilisation normale pour lesquelles il est conçu. Cette garantie de douze (12) mois ne s'étend pas aux éléments réglables (par ex. les membranes, les tuyaux, les circuits patient et les filtres) qui sont uniquement garantis exempts de vices au moment de leur livraison initiale.

Le distributeur officiel AIRON CORPORATION réparera ou remplacera, au choix, tout produit défectueux tel que défini ci-dessus, signalé à AIRON CORPORATION dans les 72 heures de survenue de l'incident au cours de la période de garantie. Selon les consignes éventuelles du distributeur, ces produits défectueux devront être renvoyés au distributeur officiel d'AIRON CORPORATION dans leur conditionnement d'origine, en frais de transport prépayés. Dans tous les cas, seuls les réparations ou le remplacement de ce produit défectueux pourront être imputés à AIRON CORPORATION.

LIMITES ET CLAUSE DE LIMITATION DES GARANTIES :

AIRON CORPORATION sera dégagé de toute responsabilité au titre de cette garantie : si le produit n'est pas utilisé conformément aux consignes du fabricant, si un dispositif quelconque est relié ou incorporé à ce produit sans accord écrit, si le produit est utilisé d'une quelconque façon autre que celle prévue par le fabricant, si l'entretien périodique régulier et les révisions/dépannages ne sont pas effectués, si des réparations sont effectuées par du personnel d'entretien autre que le personnel autorisé par

AIRON CORPORATION, si le produit a été soumis à des mauvais traitements, une mauvaise utilisation, suite à une négligence ou à un accident. Tout produit ayant été modifié mécaniquement ou électroniquement sans autorisation spécifique écrite d'AIRON CORPORATION est également exclu de cette garantie.

La garantie décrite dans cet accord remplace et annule toutes les autres garanties. LES PARTIES RECONNAISSENT QUE LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'APTITUDE À REMPLIR UN OBJECTIF PARTICULIER, AINSI QUE TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES SONT EXCLUES DE CET ACCORD.

À l'exception des énoncés ci-dessus, AIRON CORPORATION NE SAURAIT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE DOMMAGES, REVENDICATIONS OU RESPONSABILITÉS QUELS QU'ILS SOIENT, Y COMPRIS, MAIS DE FAÇON NON LIMITATIVE, LES BLESSURES CORPORELLES OU LES DOMMAGES FORTUITS, SECONDAIRES OU SPÉCIAUX.

Chapitre 11 : Index

A

B

Besoins en alimentation - Gaz d'alimentation 9-2

C

Circuit, Respiration du patient

Configuration 5-1

Connexion 5-2

Nettoyage 8-1

Raccordement 5-2

Commandes

CPAP 3-2

Pourcentage d'oxygène 3-2

Contre-indications 2-5

CPAP

Commande 3-2

Sensibilité du déclenchement 6-2

Utilisation fonctionnelle 6-2

D

Dépannage 7-1

E

Entretien / révision du dispositif 8-1

F

Fonctionnement en altitude 4-4

Fonctionnement en atmosphère hyperbare 2-5

Fonctionnement en atmosphère hypobare 4-4

H

I

Indications 2-5

Installation 4-1

M

Manomètre 3-1

N

Nettoyage 8-1

O

Oxygène

Besoins en gaz d'alimentation 9-2

Caractéristiques de fonctionnement 6-3

Commande du pourcentage d'oxygène 3-2

Entrée du gaz d'alimentation 3-3

P

Panneau arrière 3-3

Panneau avant 3-1

Port de connexion aux voies respiratoires 3-2

Pression - Commande CPAP 3-2

Principes de fonctionnement

Description du système pneumatique 6-2

Schéma du système pneumatique 6-1

Système de respiration avec débit à la demande CPAP 6-2

Système d'administration de l'oxygène 6-3

R

Respirations spontanées

Débit maximum 6-2

F_IO₂ 6-3

Révision du ventilateur 8-1

S

Sensibilité 6-2

Spécifications

Caractéristiques physiques et environnementales 9-2

Description générale 9-1

Sources d'alimentation 9-2

Performance du système du ventilateur 9-1

Système pneumatique 6-2

Systèmes de sécurité 3-4

T

V

Valve d'expiration

Raccordement 5-2
Rapports avec le système de CPAP 6-2
Vérification du fonctionnement 4-1