

Le ventilateur **pNeuton** est protégé par un brevet américain. (Brevet n° 6,591,835)

pNeuton est une marque déposée d'Airon Corporation

Copyright © 2011 par Airon Corporation

pNeuton[®]

Ventilateur de transport

Modèle S

Manuel de l'utilisateur

  Fabriqué par :
Airon Corporation
751 North Drive
Unit 6
Melbourne, Florida 32934
USA

Tél. : 888-448-1238 (numéro vert aux États-Unis et au Canada)
+1-321-821-9433
Fax : +1-321-821-9443

www.AironUSA.com



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH La Hague
Pays-Bas

REF 97001
CD-S-005 Rév G
Publié le 24 août 2011

Table des matières

Chapitre 1. Description générale	1-1	Système de respiration avec débit de la CPAP à la demande	6-6
Chapitre 2. Avertissements, mises en garde, remarques	2-1	Système d'administration de l'oxygène	6-7
Avertissements	2-1	Compatibilité IRM	6-11
Mises en garde	2-4	Alarme d'alimentation en gaz insuffisante	6-12
Remarques	2-4	Chapitre 7. Dépannage	7-1
Indications	2-6	Chapitre 8. Nettoyage et entretien	8-1
Contre-indications	2-6	Nettoyage du ventilateur	8-1
Chapitre 3. Commandes et systèmes de sécurité du patient	3-1	Nettoyage/désinfection du circuit patient	8-1
Panneau avant	3-1	Entretien régulier	8-1
Panneau arrière	3-3	Entretien préventif en usine	8-1
Systèmes internes de sécurité du patient	3-4	Chapitre 9. Spécifications	9-1
Chapitre 4. Mode d'emploi	4-1	Description générale	9-1
Installation du ventilateur	4-1	Performances du système du ventilateur	9-1
Vérification du fonctionnement	4-2	Caractéristiques environnementales et physiques	9-2
Ventilation du patient	4-3	Sources d'alimentation	9-3
Rapports entre les commandes de volume et de débit	4-4	Chapitre 10. Garantie limitée	10-1
Commande du pourcentage d'oxygène	4-6	Chapitre 11. Index	11-1
Fonctionnement hypobare	4-6		
Chapitre 5. Circuit patient	5-1		
Circuit pédiatrique/adulte	5-1		
Connexion du ventilateur	5-2		
Chapitre 6. Principes de fonctionnement	6-1		
Schéma du système pneumatique	6-1		
Description du système pneumatique	6-2		
Système de commande du volume courant et de la fréquence	6-3		
Système de commande de la pression de la respiration obligatoire	6-6		

Ventilateur de transport pNeuton

Chapitre 1 : Description générale

Le **pNeuton** est un petit ventilateur de transport ultraléger conçu pour une utilisation chez des patients enfants et adultes dont le poids est de 23 kg ou plus. Il s'agit d'un ventilateur à débit intermittent limité, qui assure une ventilation obligatoire intermittente (IMV). Dans ce mode de ventilation, la fréquence respiratoire et le volume courant administrés au patient sont réglables. Il est permis au patient de respirer spontanément entre les respirations obligatoires avec un travail respiratoire minime. Un système intégré de PEEP/CPAP peut être réglé pour fournir une pression expiratoire positive. 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 **pNeuton** est un ventilateur pneumatique. Aucune alimentation électrique n'est nécessaire pour la ventilation du patient. Le **pNeuton** a été spécifiquement conçu pour assister le patient pendant son transport et assurer la ventilation mécanique dans les unités de soins non critiques. Il peut être utilisé au cours d'un transport intra- ou inter-hospitalier, en avion, dans l'ambulance, dans les salles d'urgence, la salle d'examen IRM ou d'autres unités de radiologie.

Chapitre 2 : Avertissements, mises en garde, remarques

Le ventilateur **pNeuton** 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 ventilateur **pNeuton** 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 ventilateur **pNeuton**.

L'opérateur doit lire et comprendre l'intégralité du manuel avant d'utiliser le ventilateur **pNeuton**.

 **NE PAS** utiliser le ventilateur **pNeuton** en association avec des agents anesthésiques ou dans une atmosphère contaminée (dangereuse, explosive). Seul de l'oxygène comprimé peut être utilisé.


 **NE PAS** utiliser de circuits respiratoires conducteurs (antistatiques) sur le patient. Les seuls circuits patient dont l'utilisation est approuvée pour le ventilateur **pNeuton** 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.


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 ventilateur. En cas d'échec du ventilateur 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 ventilateur **pNeuton** a été conçu pour une utilisation sur des patients adultes et enfants. Le **pNeuton** ne peut pas envoyer des volumes courants réglés par l'opérateur inférieurs à 360 ml. **NE PAS utiliser le ventilateur pNeuton sur des nouveau-nés ou des nourrissons, ou de très jeunes enfants.**


Pour protéger le patient contre des pressions élevées dans les voies aériennes, s'assurer que la commande de pression maximum est réglée convenablement.

 Compte tenu de la conception du ventilateur (voir le chapitre 6 - Principes de fonctionnement), les commandes du volume courant et de la fréquence respiratoire sont interdépendantes. La commande du volume courant est une commande étalonnée. La commande de la fréquence respiratoire est étalonnée pour un volume courant défini entre 500 ml et 900 ml. Un volume courant faible correspondra à une fréquence élevée, et un volume courant élevé à une fréquence basse. Une fois défini, le volume courant demeurera tel quel et ne variera pas à mesure que la fréquence respiratoire change. **Toutefois, en cas de modification du réglage de la commande du volume courant, la fréquence respiratoire peut changer.** Toujours revérifier la fréquence respiratoire obligatoire du patient après avoir modifié le volume courant

pour s'assurer que le patient bénéficie de la fréquence respiratoire adéquate.

 Le ventilateur **pNeuton** n'est équipé d'aucune alarme de débranchement du patient. En cas de débranchement du patient du ventilateur, aucune alarme sonore ni visuelle n'indiquera cette condition. Toujours observer le patient pendant la ventilation. Si cela n'est pas possible, relier un moniteur externe qui préviendra d'un débranchement du patient.


 Le ventilateur **pNeuton** n'est pas conçu pour fonctionner dans des conditions de pression hyperbare. Une utilisation dans ces conditions entraînerait une diminution significative de la délivrance du volume courant. Il importe d'avoir recours à un monitoring méticuleux du volume courant du patient à l'aide d'un spiromètre hyperbare externe compatible.

 Le ventilateur **pNeuton** est compatible avec les appareils IRM jusqu'à 3 Tesla (voir ci-dessous la rubrique consacrée aux remarques). Bien que les tests montrent le bon fonctionnement du ventilateur dans l'anneau d'un appareil IRM, Airon Corporation déconseille l'utilisation du ventilateur à des fins cliniques à proximité ou à l'intérieur de l'anneau d'un appareil IRM. Respecter une distance **minimum** de 30 cm (12 po) avec l'anneau. De plus, pour une utilisation sans danger dans un environnement IRM, il est recommandé de solidement fixer l'ensemble des dispositifs utilisés à proximité d'un appareil IRM, y compris le **pNeuton**, afin d'éviter tout déplacement accidentel.

L'alarme d'alimentation en gaz insuffisante se déclenche si l'apport en gaz d'alimentation chute en dessous des niveaux de sécurité (30 psi, 200 kPa). L'alarme reste activée aussi longtemps que le gaz d'entraînement est disponible ou jusqu'à ce que la pression d'alimentation

revienne à la normale. L'alarme se déclenche un court instant si l'alimentation en gaz est brutalement interrompue, comme cela peut arriver en cas de débranchement de l'arrivée du gaz. Toujours vérifier que l'alimentation en gaz est assurée et qu'elle fonctionne à la bonne pression.

Mises en garde

 **NE PAS** tenter de réparer l'appareil. Seuls les techniciens agréés 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.

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

Ne pas immerger le ventilateur **pNeuton**, 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 ventilateur **pNeuton** 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 ventilateur.

Le ventilateur 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 entraîneront une augmentation du volume courant administré et une diminution de la fréquence respiratoire au fur et à mesure de la montée en altitude. Pour compenser l'effet du changement d'altitude sur le volume courant et la fréquence respiratoire, utiliser un spiromètre externe pour vérifier l'exactitude du volume courant.

Pour réduire le risque d'infection et contribuer à prévenir la contamination du patient (ou du ventilateur), il est possible d'utiliser un filtre antibactérien au niveau du raccord du circuit respiratoire du patient avec le ventilateur. Ne jamais nettoyer ou stériliser des filtres antibactériens jetables.



Le ventilateur **pNeuton** est compatible avec les appareils IRM, et il est possible de l'utiliser avec des dispositifs qui présentent les caractéristiques

de fonctionnement maximum suivantes :

- Intensité de champ statique – 3 Tesla
- Gradient de champ spatial – 6,9 G/cm
- Puissance de l'émetteur RF – 250 W
- Blindage

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

Indications

Le ventilateur **pNeuton** est destiné à assurer une ventilation mécanique continue aux patients appartenant aux catégories suivantes et dans les lieux d'utilisation ci-dessous :

Population de patients – patients adultes/enfants pesant 23 kg et plus, qui nécessitent les types de soutien ventilatoire généraux suivants :

- Ventilation en pression positive administrée de façon invasive (à l'aide d'un tube endotrachéal) ou non invasive (au moyen d'un masque)
- Modes CMV (Ventilation obligatoire continue) et IMV (Ventilation obligatoire intermittente)
- Avec ou sans PEEP/CPAP
- Avec de l'oxygène ou un mélange air-oxygène

Le ventilateur 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 du patient à l'intérieur de l'hôpital vers une unité de soins intensifs, y compris les urgences, le service de radiologie, le bloc opératoire, la salle de réveil et les services d'IRM
- Transport aérien par hélicoptère ou par avion

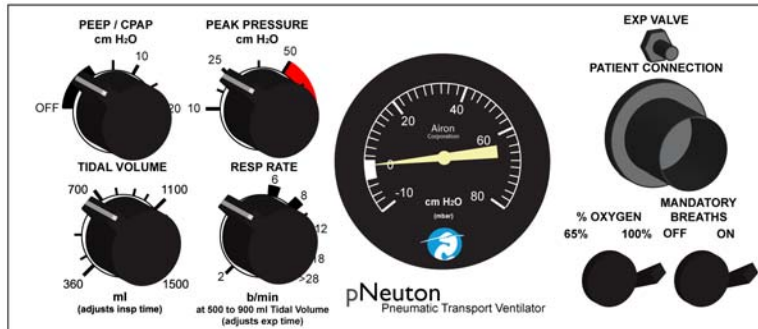
Contre-indications

Les conditions suivantes constituent des contre-indications à l'utilisation du ventilateur **pNeuton** :

- Patients subissant des procédures nécessitant l'emploi de gaz anesthésiques inflammables
- Patients subissant un traitement hyperbare
- Nourrissons et nouveau-nés nécessitant des volumes courants inférieurs à 360 ml

Chapitre 3 : Commandes et systèmes de sécurité du patient

Panneau avant



Manomètre ; pression dans le circuit patient



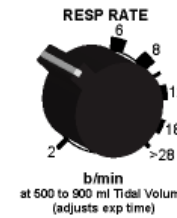
Commande de la pression maximum des respirations obligatoires étalonnée, amplitude de 10 à 5 cm H₂O



Commande PEEP/CPAP, étalonnée, amplitude de 0 à 20 cm H₂O



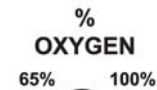
Commande du volume courant, étalonnée, amplitude de 360 à 1 500 ml



Commande de la fréquence respiratoire, étalonné à un volume courant de 500 à 900 ml, amplitude de 2 à 50 rpm selon le réglage du volume courant



Commande des respirations obligatoires, allume ou éteint le système de la respiration obligatoire



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

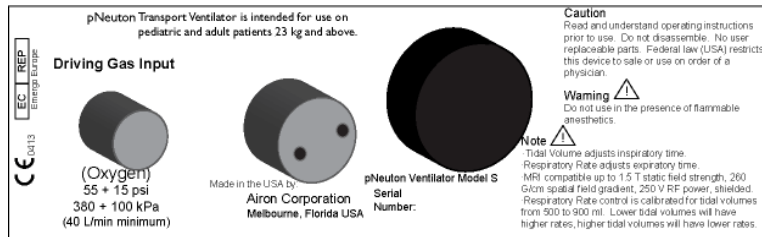


Raccordement du circuit patient ; voir le chapitre 5 pour une description complète du circuit patient et son raccordement sur le panneau avant



Raccordement de la valve d'expiration

Panneau arrière



Driving Gas Input



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



Alarme, gaz d'alimentation insuffisant



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 ventilateur est équipé de plusieurs systèmes internes de sécurité, qui garantissent la sécurité du patient dans l'éventualité d'un dysfonctionnement du ventilateur.

Relâchement de la pression élevée

La pression maximum du circuit patient se règle au moyen de la commande de la pression maximum. Cette commande peut se régler entre 10 et 75 cm H₂O. La valeur est préréglée en usine à 50 cm H₂O. Outre cette commande, une soupape interne de sécurité limite automatiquement la pression du circuit à environ 80 cm H₂O, indépendamment du réglage de la commande de la pression maximum.

Système anti-suffocation

Un système de sécurité interne permettra au patient de respirer spontanément dans l'éventualité d'un dysfonctionnement du ventilateur. 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, y compris de la PEEP/CPAP.

Alarme en cas de pression d'alimentation en gaz insuffisante

Chaque fois que la pression d'alimentation de l'un des gaz chute en dessous de la pression de fonctionnement, une alarme sonore pneumatique interne retentit. Cette alarme de pression insuffisante commencera à retentir quand la pression du gaz d'alimentation chutera en dessous de 30 psi (200 kPa). Elle continuera de retentir jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune pression dans le système ou jusqu'à ce que la pression soit rétablie à au moins 35 psi (250 kPa).

AVERTISSEMENT : L'alarme d'alimentation en gaz insuffisante se déclenchera un court instant si l'alimentation en gaz est brutalement interrompue, comme cela peut arriver en cas de débranchement de l'arrivée du gaz. Toujours vérifier que l'alimentation en gaz est assurée et qu'elle fonctionne à la bonne pression.

Chapitre 4 : Mode d'emploi

Installation du ventilateur

L'équipement suivant est nécessaire :

1. Ventilateur **pNeuton** équipé d'un circuit respiratoire (voir le chapitre 5 pour la liste des circuits compatibles)
2. Poumon de test (1 litre, paroi rigide, réf. Airon n° 21002 suggérée)
3. Spiromètre
4. Chronomètre

Quand tout est prêt :

1. Relier le circuit respiratoire au ventilateur en accord avec les consignes du manuel de l'utilisateur.
2. Relier le poumon de test au côté patient du circuit respiratoire.
3. Régler les commandes comme suit :
 - a. Commande **Mandatory Breaths (Respirations obligatoires)** sur On (Marche)
 - b. Commande **Oxygen % (Pourcentage d'oxygène)** sur 65 %
 - c. Commande **PEEP/CPAP** sur Off (Arrêt)
 - d. Commande **Peak Pressure (Pression maximum)** sur 50 cm H₂O
 - e. Commande **Tidal Volume (Volume courant)** sur 700 ml
 - f. Commande **Resp Rate (Fréquence respiratoire)** sur 12 rpm
4. Relier l'entrée d'oxygène sur le panneau arrière du ventilateur à une source d'oxygène haute pression et ouvrir l'oxygène.

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

Vérification du fonctionnement

Étape de vérification	Plage acceptable	Résultat
Relier un spiromètre à la valve d'expiration à l'aide du coude compris dans l'emballage du circuit. Après 3 respirations, mesurer le volume courant envoyé.	700 ± 70 ml	Succès/ Échec
Mesurer la fréquence respiratoire au moyen d'un chronomètre. Compter le nombre de respirations par minute.	12 ± 2 respirations par minute	Succès/ Échec
Retirer le poumon de test et obstruer le raccord du patient sur le circuit. Relever la pression dans le circuit sur le manomètre à l'avant du ventilateur.	50 ± 5 cm H ₂ O	Succès/ Échec
Fermer graduellement l'arrivée du gaz d'alimentation. Vérifier que l'alarme qui prévient d'une arrivée du gaz insuffisante se déclenche avant l'arrêt de la ventilation.	Déclenchement de l'alarme	Succès/ Échec

Si le ventilateur a réussi toutes les étapes ci-dessus, il est prêt pour une utilisation en clinique. En cas d'échec du ventilateur 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 888-448-1238 (numéro vert aux États-Unis et au Canada) ou au +1 321.821.9433. **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.

Ventilation du patient

Le ventilateur fonctionne dans les modes suivants :

- CMV - Ventilation mécanique continue
- IMV - Ventilation obligatoire intermittente
- CPAP - Ventilation spontanée en pression positive continue

En mode Ventilation obligatoire intermittente (IMV), le ventilateur offre un nombre réglable de respirations par minute. Le volume courant de ces respirations est également réglable. Le patient peut respirer spontanément à volonté entre les respirations du ventilateur.

1. Régler la commande % Oxygen (Pourcentage d'oxygène) au niveau de $F_{I}O_2$ souhaité.
2. Régler la commande Mandatory Breaths (Respirations obligatoires) sur On (Marche).
3. Régler la commande Tidal Volume (Volume courant) au niveau adéquat.
4. Régler la commande Respiratory Rate (Fréquence de respiration) de façon à atteindre la fréquence respiratoire obligatoire souhaitée.
5. Régler la commande Peak Pressure (Pression maximum) au niveau souhaité ; pour cela, la tourner tout en obstruant le circuit patient et en observant le niveau de pression créé au cours d'une respiration obligatoire.
6. Raccorder le circuit patient au patient et vérifier que la ventilation est adaptée. Ajuster selon les besoins. Il est nécessaire d'utiliser des dispositifs de mesure externes pour vérifier les paramètres de ventilation.
7. Régler la commande PEEP/CPAP au niveau souhaité. La sensibilité du déclenchement de la respiration spontanée ne dispose d'aucun réglage, puisqu'elle est automatiquement définie par le ventilateur.
8. Observer et surveiller le patient et le ventilateur conformément aux normes de l'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 les besoins de la ventilation. Si le patient demeure sans observation directe, il convient d'utiliser un moniteur de débranchement externe.

Rapports entre les commandes de volume et de débit

Les commandes du volume courant et de la fréquence respiratoire entretiennent des liens étroits dont il convient de tenir compte pendant le fonctionnement du ventilateur. La commande du volume courant est une commande étalonnée dont le réglage ne varie pas au cours d'un fonctionnement normal. Elle ne change pas même si la commande de la fréquence respiratoire fait l'objet d'une modification. La commande de la fréquence respiratoire est étalonnée pour un volume courant défini entre 500 ml et 900 ml. Un volume courant faible correspondra à une fréquence élevée, et un volume courant élevé à une fréquence basse. Une fois réglée, la commande du volume courant demeurera telle quelle et la fréquence respiratoire obligatoire du patient ne variera pas, à moins d'une modification. Toutefois, si le réglage de la commande du volume courant fait l'objet d'une modification, la fréquence respiratoire réelle peut changer même si la commande de la fréquence respiratoire ne bouge pas.

La raison du changement de la fréquence quand le volume courant fait l'objet d'une modification émane des caractéristiques de fonctionnement du ventilateur. Voir le chapitre 6 pour une description détaillée des principes de fonctionnement du ventilateur.

La commande de la fréquence respiratoire est étalonnée pour des volumes courants entre 500 et 900 ml, d'où la possibilité d'un pré-réglage au moment de l'installation

initiale du ventilateur sur un patient. Toujours mesurer la fréquence respiratoire obligatoire du patient à la première installation du ventilateur et après toute modification du volume courant, afin de vérifier que le patient bénéficie de la fréquence respiratoire adéquate.

Le débit inspiratoire obligatoire est fixé à 36 l/min. En raison de cette limite de débit, il est possible que les combinaisons souhaitées d'un volume courant et de fréquences respiratoires élevées ne soient pas disponibles. Autrement dit, les combinaisons de volumes courants élevés et de fréquences respiratoires obligatoires élevées sont limitées par le débit respiratoire obligatoire fixe. Une fréquence respiratoire élevée peut nécessiter de baisser le volume courant. De même, un volume courant élevé peut impliquer de diminuer la fréquence respiratoire.

Commande du pourcentage d'oxygène

Le ventilateur fonctionne avec des systèmes Venturi internes qui fournissent la concentration d'oxygène administrée au patient. Voir le chapitre 6 pour une description complète de ces systèmes. Il est recommandé de toujours utiliser un analyseur externe d'oxygène afin de vérifier l'administration d'oxygène.

Fonctionnement hypobare

Le ventilateur fonctionnera normalement à des altitudes pouvant atteindre 4 600 m (15 000 pi). Les changements d'altitude ne perturberont pas les réglages de la pression. Toutefois, le volume courant administré augmente et la fréquence respiratoire diminue au fur et à mesure de la montée en altitude, et ce en raison de la pression barométrique qui est inférieure à celle de l'étalonnage standard du ventilateur au niveau de la mer.

Pour compenser l'effet du changement d'altitude sur le volume courant et la fréquence respiratoire, utiliser un spiromètre externe pour vérifier l'exactitude du volume

courant. Ajuster les commandes du volume courant et de la fréquence respiratoire sur les valeurs souhaitées mesurées par le spiromètre plutôt que sur les indications du panneau de commande.

Chapitre 5 : Circuit patient

Circuit pédiatrique/adulte



Le circuit patient conçu pour une utilisation avec le modèle S du ventilateur **pNeuton** (référence 58001) est un circuit patient jetable d'une longueur de 1,8 m (6 pi). 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.

Connexion du ventilateur

Le circuit patient doit être convenablement raccordé au ventilateur. Un mauvais branchement pourrait entraîner un défaut de ventilation adéquate.

PATIENT CONNECTION



Le tuyau respiratoire principal (22 mm) est raccordé au port « Patient Connection » (Raccordement au patient).

EXP VALVE



La petite tubulure (3 mm) relie la valve d'expiration au port « Expiratory Valve » (Valve d'expiration).

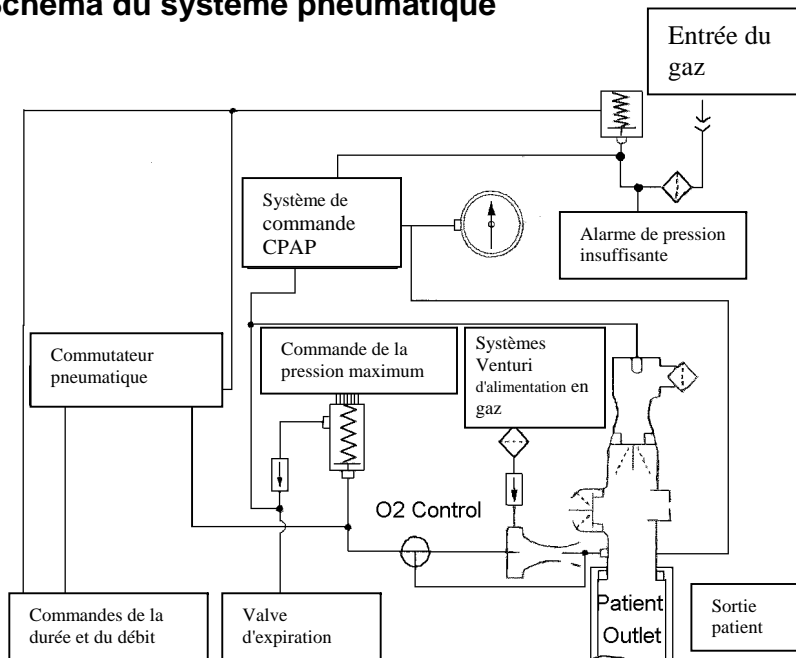
REMARQUE : le circuit patient Airon est un dispositif jetable à usage unique. Le nettoyage, le reconditionnement et/ou la réutilisation de ce dispositif ne sont pas recommandés. Le circuit et tous les composants sont vendus propres et non stériles

Chapitre 6 : Principes de fonctionnement

Le **pNeuton** est un ventilateur pneumatique basé sur le principe de la ventilation obligatoire intermittente (IMV). Dans ces conditions, des respirations à une fréquence et un volume courant réglables sont délivrées au patient tandis que ce dernier a la possibilité, entre ces respirations, de respirer de manière spontanée. Ce chapitre décrit le fonctionnement du ventilateur.

Des renseignements complémentaires sur les principes de fonctionnement du ventilateur, 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 ventilateur sont les suivants :

1. Le gaz (oxygène) sous haute pression entre dans le ventilateur ; il est filtré (5 microns) et ramené à une pression utile plus basse (35 psi - 240 kPa).
2. Le circuit de minutage utilise deux valves de précision qui permettent de commander les durées d'inspiration et d'expiration. Ces valves augmentent (ou diminuent) la pression vers une cartouche pneumatique de minutage. Cette cartouche de minutage active ou désactive la valve de débit principale du ventilateur.
3. La valve de débit principale commande le débit du gaz depuis le régulateur interne vers la commande du pourcentage d'oxygène, qui à son tour l'envoie au patient. Le réglage de la commande du pourcentage d'oxygène détermine si le gaz va directement au patient ou s'il passe par le système Venturi à haut débit. Si le gaz est dirigé vers le patient, un orifice de restriction limite le débit à un seuil précis (36 l/min). Si le gaz est dirigé vers le système Venturi à haut débit, l'air ambiant est entraîné pour envoyer le même débit au patient, mais à une moindre $F_{I}O_2$ (environ 65 %). Le système Venturi à haut débit assure des performances stables (sans blocage) jusqu'à la pression de fonctionnement maximum (75 cm H_2O) du ventilateur.
4. La pression générée par la valve de débit principale alimente également le système de commande de la pression maximum. Ce système envoie une pression réglable à la valve d'expiration du circuit patient. La pression dans ce système détermine la pression maximum qui peut être générée dans le circuit patient.
5. Ce système réglable de PEEP/CPAP envoie un signal de pression vers la valve d'expiration pour générer la PEEP, et il assure un débit à la demande pour les respirations spontanées.

Système de commande du volume courant et de la fréquence

Les commandes du volume courant et de la fréquence respiratoire du **pNeuton** fonctionnent pour déterminer les durées d'inspiration et d'expiration des respirations obligatoires.

Puisque le ventilateur assure un débit fixe (à 36 l/min ou 600 ml/s) pendant une respiration obligatoire, le réglage d'une durée d'inspiration précise définit aussi un volume courant précis. Ce volume courant est d'une telle exactitude que la commande de la durée d'inspiration est étalonnée de sorte à refléter l'amplitude des volumes courants disponibles (360 à 1 500 ml).

La sortie du volume courant du ventilateur ne changera pas face à une pression croissante du circuit patient. L'unique changement dont le volume courant réel administré au patient fera l'objet proviendra de la compression du gaz d'après la *compliance* du circuit patient utilisé. Le volume de compression du ventilateur lui-même est insignifiant. Le circuit patient jetable d'Airon Corporation (référence 58001) donne à prévoir les relations volume courant/pression du circuit patient suivantes :

<u>Pression du circuit patient</u>	<u>Volume courant</u>		
	360 ml	800 ml	1 200 ml
5 cm H ₂ O	360	800	1,200
15 cm H ₂ O	350	785	1,180
30 cm H ₂ O	340	775	1,165
60 cm H ₂ O	320	750	1,145

La commande de la fréquence respiratoire permet de régler la durée d'expiration. La fréquence se calque sur la durée d'expiration qui augmente ou diminue. Une durée d'expiration plus longue équivaudra à une fréquence respiratoire plus lente. L'amplitude est de 0,6 à

30 secondes. Les changements apportés à la commande de la fréquence respiratoire n'ont aucun effet sur le volume courant.

La commande de la fréquence respiratoire est étalonnée pour un volume courant défini entre 500 ml et 900 ml. L'amplitude de la fréquence respiratoire étalonnée optimise l'interdépendance entre les durées d'expiration et d'inspiration pour une plus grande facilité de fonctionnement. Si le volume courant fait l'objet d'un changement mais pas la fréquence, le nombre de respirations pouvant avoir lieu en une minute change. Par exemple :

Volume = 600 + Fréquence respiratoire = 12
(Durée I = 1 s - Durée E = 4 s - Durée totale = 5 s)

Augmenter le volume à 900

(La durée I augmente à 1½ s)

Résultat : Fréquence respiratoire = 11

(La durée totale pour l'inspiration et l'expiration = 5½ s)

Volume = 600 + Fréquence respiratoire = 24

(Durée I = 1 s - Durée E = 1½ s - Durée totale = 2½ s)

Augmenter le volume à 360

(La durée I augmente à 0,6 s)

Résultat : Fréquence respiratoire = 30

(Durée totale pour l'inspiration et l'expiration = 2,1 s)

Les volumes courants en dessous de 500 ml entraîneront une fréquence **plus rapide** que celle indiquée sur la commande de la fréquence respiratoire. Les volumes courants au-dessous de 900 ml entraîneront une fréquence **plus lente** que celle indiquée sur la commande de la fréquence respiratoire. Les indications sur la commande de la fréquence sont vastes afin de refléter l'amplitude de la position de la commande qui fournira la fréquence souhaitée sur l'amplitude du volume courant. Toujours mesurer la fréquence respiratoire au premier placement du ventilateur sur un patient et à chaque changement du volume courant.

Comme avec tout autre ventilateur mécanique, l'utilisateur doit porter une attention particulière aux détails. Il est suggéré de valider indépendamment le volume courant et la fréquence respiratoire au moyen de spiromètres externes et de chronomètres.

Système de commande de la pression de la respiration obligatoire

Lors d'une inspiration normale pendant une respiration obligatoire, la valve d'expiration a pour but d'empêcher que le gaz s'échappe. La pression utilisée pour fermer la valve d'expiration se règle avec la commande de la pression maximum. Elle varie de 10 à 75 cm H₂O.

Le réglage de la pression maximum permet de manipuler la pression la plus haute appliquée pendant les respirations obligatoires.

- Pour une ventilation à volume limité, régler la commande du volume courant au niveau souhaité et la commande de la pression maximum à au moins 10 cm H₂O au-dessus de la pression requise pour administrer ce volume courant.

- Pour une ventilation à pression limitée, régler la commande du volume courant à la durée d'inspiration souhaitée et la commande de la pression maximum au niveau voulu. Pendant une ventilation à pression limitée, le débit en trop sera évacué par la valve d'expiration tandis que la pression voulue sera maintenue. Cette évacuation de débit peut faire un bruit de « klaxon » émis par l'échappement du gaz par la valve partiellement fermée.

Il est possible de tester la commande de la pression maximum en obstruant le port du patient sur le circuit pendant une respiration obligatoire. Au cours de la respiration, la pression monte rapidement pour atteindre la pression maximum fixée. Tourner la commande de la pression maximum jusqu'à atteindre la pression maximum souhaitée.

Système de respiration avec débit de la CPAP à la demande

Le système interne de débit de la CPAP à la demande du ventilateur 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 pendant la durée d'expiration du ventilateur. 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, au-delà de 100 l/min, en tentant de maintenir l'équilibre entre le débit et la pression à la valve d'expiration.
3. La commande PEEP/CPAP est étalonnée pour la dynamique du circuit patient jetable d'Airon Corporation (référence 58001). L'utilisation de ce circuit garantira un bon fonctionnement et la totalité du spectre de PEEP/CPAP entre 0 et 20 cm H₂O.

Système d'administration de l'oxygène

Alimenté par de l'oxygène à 100 % en guise de gaz d'alimentation, le ventilateur peut être réglé de sorte à administrer 65 % ou 100 % d'oxygène. Le ventilateur dispose de deux systèmes indépendants qui déterminent la concentration d'oxygène. La rubrique suivante décrit le mode de fonctionnement de ces systèmes.

Respirations obligatoires

La commande du pourcentage d'oxygène détermine la concentration d'oxygène des respirations obligatoires qui entre dans le circuit patient au niveau du raccordement au patient. Quand la commande est réglée sur 65 %, un système Venturi à haut débit interne entraîne de l'air ambiant afin de diminuer la $F_{I}O_2$ tout en maintenant le volume courant à un niveau adéquat. Le système Venturi à haut débit assure des performances stables jusqu'à la pression de fonctionnement maximum (75 cm H_2O) du ventilateur.

Respirations spontanées

Des respirations spontanées sont possibles à partir du système CPAP interne qui utilise un mécanisme Venturi distinct du système Venturi à haut débit qui fournit les respirations obligatoires. Une fois allumé par la commande PEEP/CPAP, le système envoie un débit de référence d'environ 10 l/min pendant la durée d'expiration du ventilateur.

La $F_{I}O_2$ 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. Jusqu'à 10 cm H_2O , la CPAP fournira une $F_{I}O_2$ d'environ 0,65. À mesure que le niveau de la CPAP augmente à 20 cm H_2O , la $F_{I}O_2$ est censée augmenter à un niveau aussi haut que $0,75 \pm 0,10$. Cette tendance est due à une baisse d'efficacité (blocage) du système Venturi CPAP à des niveaux de CPAP plus hauts. La $F_{I}O_2$ réelle des respirations spontanées sera approximativement la même que celle du débit de référence. Que la commande soit réglée sur 65 % ou sur 100 %, la demande d'un débit inspiratoire extrêmement élevé peut diminuer la $F_{I}O_2$ 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 ventilateur à partir d'une bouteille d'oxygène. Le ventilateur utilise très peu de gaz pour son propre fonctionnement (moins de 3 l/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
- Position de la commande du pourcentage d'oxygène
- Si le système PEEP/CPAP est allumé ou éteint

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.

Exemple de durée de fonctionnement prévue avec une bouteille de taille « E » pleine (660 litres) Système PEEP/CPAP éteint

<u>Volume par</u> <u>minute</u>	<u>Oxygène à</u> <u>100 %</u>	<u>Oxygène à 65 %</u>
5 l/m	77 min	120 min
10 l/m	40 min	76 min
15 l/m	33 min	60 min

Le système PEEP/CPAP, une fois allumé, 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 5 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 des dites respirations.

REMARQUE : Si le patient ne respire pas spontanément, et que le recours à une PEEP est souhaitée, une valve PEEP externe peut être utilisée au lieu du système interne du ventilateur, avec au final une diminution de la consommation d'oxygène de 5 à 10 l/min.

Exemple de durée de fonctionnement prévue avec une bouteille de taille « E » pleine (660 litres) Système PEEP/CPAP allumé

<u>Volume par minute</u>	<u>Oxygène à 100 %</u>	<u>Oxygène à 65 %</u>
5 l/m	33 min	40 min
10 l/m	30 min	36 min
15 l/m	27 min	33 min

Compatibilité IRM

Le ventilateur a été conçu et fabriqué pour être compatible avec un environnement IRM. Des tests dans un appareil IRM ont révélé que les performances du ventilateur n'étaient pas affectées par l'appareil. Le ventilateur ne génère pas d'artefacts, de bruits RF ou d'autres effets délétères pour le fonctionnement de l'appareil IRM ou sa production d'images. De plus, compte tenu des composants utilisés, le ventilateur ne fait l'objet d'aucun échauffement au cours de l'examen IRM.

Les tests de compatibilité IRM ont été réalisés avec un appareil qui présentait les caractéristiques de fonctionnement maximum suivantes :

- Intensité de champ statique – 3 Tesla
- Gradient de champ spatial – 6,9 G/cm
- Puissance de l'émetteur RF – 250 V
- Blindage

L'appareil utilisé pour les tests était un système à blindage actif. Le ventilateur a été placé dans la position d'intensité de champ maximum et de gradient spatial maximum. Le circuit utilisé était le circuit patient standard (réf. Airon

58001). Une séquence d'imagerie standard avec une durée de balayage maximum de 12 minutes a été utilisée dans chaque position.



AVERTISSEMENT : Bien que les tests montrent le bon fonctionnement du ventilateur dans l'anneau d'un appareil IRM, Airon Corporation déconseille l'utilisation du ventilateur à des fins cliniques à proximité ou à l'intérieur de l'anneau d'un appareil IRM. Respecter une distance **minimum** de 30 cm (12 po) avec l'anneau. De plus, pour une utilisation sans danger dans un environnement IRM, il est recommandé de solidement fixer l'ensemble des dispositifs utilisés à proximité d'un appareil IRM, y compris le **pNeuton**, afin d'éviter tout déplacement accidentel.

Alarme d'alimentation en gaz insuffisante

L'alarme d'alimentation en gaz insuffisante se déclenche si l'apport en gaz d'alimentation chute en dessous des niveaux de sécurité (30 psi, 200 kPa). L'alarme reste activée aussi longtemps que le gaz d'entraînement est disponible ou jusqu'à ce que la pression d'alimentation revienne à la normale.

Lors d'un fonctionnement à partir d'une bouteille d'oxygène, le ventilateur épuise progressivement le gaz dans la bouteille, et la pression dans la bouteille baisse. Sitôt que la pression de la bouteille atteint 500 psi environ, le régulateur de bouteille portable commence de baisser la pression en direction du ventilateur au cours des respirations obligatoires. Dans ce cas, l'alarme d'alimentation en gaz insuffisante détectera la diminution de pression et commencera de se déclencher de façon intermittente chaque fois que la pression chutera. Au fur et à mesure que la pression dans les bouteilles s'affaiblit, le régulateur délivre une pression inférieure pendant des périodes plus prolongées et l'alarme retentit plus longtemps. Par la suite, le régulateur n'est plus capable de maintenir la pression, et l'alarme retentit de façon continue jusqu'à ce que tout le gaz contenu dans la bouteille soit utilisé.

REMARQUE : l'alarme d'alimentation en gaz insuffisante se déclenchera uniquement pendant une très courte durée en cas d'interruption brutale de l'alimentation en gaz ; par exemple si l'appareil fonctionne à partir d'une source murale et que le tuyau d'alimentation de gaz se débranche de la prise d'alimentation en gaz. En fait, il est possible que l'alarme d'alimentation en gaz insuffisante ne retentisse pas du tout quand le ventilateur se débranche d'une source murale. En effet, tout le gaz présent dans le tuyau sous pression sort immédiatement par le raccord de connexion relié à la prise murale, et faute de pression de gaz, l'alarme du ventilateur ne peut plus fonctionner. Quand le ventilateur est utilisé sur un patient, toujours s'assurer que l'alimentation en gaz est sûre et qu'elle fonctionne à la pression qui convient.

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 ventilateur ne fonctionne pas – aucune ventilation patient	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 ventilateur à la révision
Le ventilateur semble « vouloir » fonctionner, mais aucune respiration n'est produite	La commande de la pression maximum est réglée trop bas	Augmenter la commande de la pression maximum
	Commande de la fréquence respiratoire réglée trop bas	Augmenter la fréquence respiratoire
	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 ventilateur à la révision

Indication	Signification	Mesure corrective
Le ventilateur semble être bloqué en inspiration	La CPAP est peut-être réglée sur la position haute	Vérifier la commande de la CPAP
	Dysfonctionnement interne	Envoyer le ventilateur à la révision
Le ventilateur s'arrête et redémarre	Alimentation insuffisante en gaz d'entraînement	Vérifier la source de gaz ; 55 psi (38 kPa) à 40 l/min sont nécessaires
Volume par minute inférieur à la valeur souhaitée	Alimentation insuffisante en gaz d'entraînement	Vérifier la source de gaz ; 55 psi (38 kPa) à 40 l/min sont nécessaires
	Fuite sur le circuit patient ou la valve d'expiration	Remplacer le circuit patient
	Obstruction de la sortie de gaz	Vérifier ou remplacer le circuit patient
	Utilisation en condition hyperbare	Le ventilateur ne doit pas être utilisé dans des conditions hyperbares
	Commande du volume courant hors étalonnage	Envoyer le ventilateur à la révision
	Dysfonctionnement interne	Envoyer le ventilateur à la révision
Volume par minute supérieur à la valeur souhaitée	Utilisation à une altitude supérieure à l'altitude d'étalonnage	Utiliser un spiromètre externe pour vérifier le volume courant
	Commande du volume courant hors étalonnage	Envoyer le ventilateur à la révision
	Dysfonctionnement interne	Envoyer le ventilateur à la révision

Indication	Signification	Mesure corrective
Volume courant inexact	Fuite dans le tube endotrachéal du patient, le masque, le circuit respiratoire ou la valve d'expiration	Vérifier l'interface patient. Remplacer le circuit patient si défaillant.
	Le ventilateur fonctionne à une altitude différente de celle de l'étalonnage	Il convient de mesurer le volume courant avec un spiromètre externe
	Commande du volume courant hors étalonnage	Envoyer le ventilateur à la révision
	Commande de la fréquence inexacte	Fonctionnement normal. La fréquence sera plus rapide avec un volume courant réglé en dessous de 500 ml. La fréquence sera plus lente avec un volume courant réglé au-dessus de 900 ml.
Pression du patient trop élevée	Volume courant réglé trop haut	Baisser le réglage du volume courant ou de la pression maximum
	Dysfonctionnement de la valve d'expiration	Remplacer le circuit patient
Pression du patient trop élevée	Dysfonctionnement interne	Envoyer le ventilateur à la révision
	Réponse du patient	Le tube endotrachéal est peut être obstrué ou il est possible que le patient morde dans le tube

Indication	Signification	Mesure corrective
Impossible d'obtenir la PEEP/CPAP souhaitée	Dysfonctionnement de la valve d'expiration	Remplacer le circuit patient
	Utilisation d'un circuit non recommandé par Airon	Remplacer le circuit patient
	Dysfonctionnement interne	Envoyer le ventilateur 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 ventilateur à la révision
Le ventilateur utilise trop de gaz	Système PEEP/CPAP activé	Désactiver le système PEEP/CPAP
	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 ventilateur 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 ventilateur à la révision

Indication	Signification	Mesure corrective
Alarme activée	Alimentation insuffisante en gaz d'entraînement	La réserve de la bouteille de gaz est peut-être basse. Vérifier la source de gaz ; 55 psi (380 kPa) à 40 l/min sont nécessaires
	Dysfonctionnement interne	Envoyer le ventilateur à la révision
L'alarme ne se déclenche pas	Dysfonctionnement interne	Envoyer le ventilateur à la révision
L'alarme visuelle se déclenche, mais pas l'alarme sonore	Dysfonctionnement du dispositif sonore	Remplacer le dispositif sonore à l'arrière de l'appareil

Chapitre 8 : Nettoyage et entretien

Nettoyage du ventilateur

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

Nettoyage/désinfection du circuit patient

Le circuit patient Airon est un dispositif jetable à usage unique. 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

- Une révision du ventilateur est recommandée tous les 2 ans.
- La révision du ventilateur comprend :
 - Remplacement des filtres internes
 - Remplacement des pièces internes sujettes à l'usure
 - Reconditionnement de la coque
 - Étalonnage complet
- Cette révision doit être réalisée uniquement par Airon Corporation ou ses techniciens de maintenance agréés.
- Le fait de ne pas effectuer cette opération de révision peut se traduire par un dysfonctionnement du ventilateur.

Chapitre 9 : Spécifications

Description générale

- Le ventilateur entraîné par la force pneumatique fournit une ventilation mécanique automatique grâce à un système PEEP/CPAP intégré avec débit à la demande pour la respiration spontanée.
- Patients concernés : enfants et adultes de ≥ 23 kg.
- Classification CEI 601
 - Classe I relative à l'équipement à alimentation interne
 - Équipement de type B
 - Matériel résistant aux éclaboussures
 - Ce matériel ne doit pas être utilisé en présence de gaz anesthésiques inflammables
 - Fonctionnement continu

Performances du système du ventilateur

- Commandes
 - Respirations obligatoires Marche ou Arrêt
 - Fréquence respiratoire de 2 à 50 rpm
 - Volume courant de 360 à 1 500 ml
 - Pression maximum de 10 à 75 cm H₂O
 - PEEP/CPAP de 0 à 20 cm H₂O
 - Pourcentage d'oxygène 100 % ou 65 %
- Plages de fonctionnement
 - Durée d'inspiration 0,6 à 2,5 secondes
 - Durée d'expiration 0,6 à 30 secondes
 - Volume par minute 0,2 à 30 l/min
 - Configuration du débit carré, 36 l/min
 - Limite interne de pression 80 cm H₂O

- Précision des commandes
 - Fréquence respiratoire ± 10 % (V_T entre 500 et 900)
 - Volume courant ± 10 %
 - Pression maximum ± 10 %
 - PEEP/CPAP ± 5 %
 - F_IO₂, respirations obligatoires ± 10 %
- Précision - reproductibilité des commandes d'une respiration à l'autre
 - Fréquence respiratoire ± 10 %
 - Volume courant ± 25 ml
 - Pression maximum ± 5 cm H₂O
 - PEEP/CPAP ± 2 cm H₂O
 - F_IO₂ ± 5 %
- Spécificité - effet d'une commande sur une autre
 - Fréquence respiratoire - si le volume courant est constant, ± 5 %
 - Volume courant ± 5 %
 - Pression maximum ± 5 %
 - PEEP/CPAP ± 5 %
 - F_IO₂ ± 5 %
- *Compliance* interne 0,1 ml/cm H₂O
- Résistance du ventilateur 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

- Compatible IRM avec des appareils jusqu'à :
 - Intensité de champ statique – 3 Tesla
 - Gradient de champ spatial – 6,9 G/cm
 - Puissance de l'émetteur RF – 250 V
 - Blindage

- Compatibilité en atmosphère hypobare (haute altitude) jusqu'à 5 000 mètres (15 000 pi)
- Poids et dimensions : 2,7 kg (6 livres US), environ 10 cm (H) x 20 cm (l) x 15 cm (P) (4 po x 8 po x 6 po)
- Plage de température de stockage : -46 °C à 71 °C (-51 °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 ventilateur 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 2,07 bars (40 psi) en raison d'un débit de gaz insuffisant, l'alarme du ventilateur se déclenchera et ce dernier se mettra à mal fonctionner.

REMARQUE : consommation du gaz d'alimentation pour un volume par minute de 10 l/min

- Système PEEP/CPAP désactivé : 3 l/min
- Système PEEP/CPAP activé, oxygène à 65 % : 8 l/min
- Système PEEP/CPAP activé, oxygène à 100 % : 13 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 déchargé 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

- Administration d'oxygène 4-5
- Alarmes
 - Alimentation en gaz insuffisante 3-4
 - Pression élevée 3-4
- Avertissements 2-1

B

- Besoins en alimentation - Gaz d'alimentation 9-3

C

- Circuit, Respiration du patient
 - Configuration 5-1
 - Connexion 5-2
 - Nettoyage 8-1
 - Raccordement 5-2
- Commandes
 - Fréquence respiratoire 3-2
 - PEEP/CPAP 3-1
 - Pourcentage d'oxygène 3-2
 - Pression maximum 3-1
 - Volume courant 3-1
- Compatibilité IRM 6-11
- Contre-indications 2-6
- CPAP
 - Commande 3-1
 - Sensibilité du déclenchement 6-7
 - Utilisation fonctionnelle 6-6

D

- Débit continu - CPAP 6-6
- Dépannage du ventilateur 7-1

E

- Entretien / révision du ventilateur 8-1

F

- Fonctionnement en atmosphère hyperbare 2-6
- Fonctionnement en atmosphère hypobare 4-6
- Fonctionnement en haute altitude 4-6
- Fréquence respiratoire
 - Commande 3-2
 - Rapports entre les commandes de volume et de débit 6-3

H

I

- Indications 2-6
- Installation 4-1

L

M

- Manomètre 3-1
- Mises en garde 2-4
- Mode de fonctionnement 6-1

N

- Nettoyage
 - Circuit respiratoire du patient 8-1
 - Ventilateur 8-1

O

- Oxygène
 - Besoins en gaz d'alimentation 9-3
 - Bouteille de gaz, durée de fonctionnement théorique 6-9
 - Caractéristiques de fonctionnement 6-7
 - Commande du pourcentage d'oxygène 3-2
 - Entrée du gaz d'alimentation 3-3

P

- Panneau arrière 3-3
- Panneau avant 3-1

PEEP/CPAP

Commande 3-1

Sensibilité du déclenchement 6-7

Utilisation fonctionnelle 6-6

Port de connexion aux voies respiratoires 3-2

Pression

Commande de la pression maximum 3-1

Commande de PEEP/CPAP 3-1

Principes de fonctionnement

Description du système pneumatique 6-2

Schéma du système pneumatique 6-1

Système de commande de la pression de la respiration obligatoire 6-6

Système de commande du volume courant et de la fréquence 6-3

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

Système d'administration de l'oxygène 6-7

R

Rapports entre les commandes de volume et de débit 6-3

Remarques 2-4

Respirations obligatoires

Débit 6-3

F_IO₂ 4-3

Rapports entre les commandes de volume et de débit 6-3

Respirations spontanées

Débit maximum 6-6

F_IO₂ 6-7

Révision du ventilateur 8-1

S

Sensibilité 6-7

Spécifications

Caractéristiques physiques et environnementales 9-2

Description générale 9-1

Performance du système du ventilateur 9-1

Sources d'alimentation 9-3

Système pneumatique 6-2

Systèmes de sécurité 3-4

T

Principes de fonctionnement

Description du système pneumatique 6-2

Schéma du système pneumatique 6-1

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

Système de commande de la pression de la respiration obligatoire 6-6

Système de commande du volume courant et de la fréquence 6-3

Système d'administration de l'oxygène 6-7

V

Valve d'expiration

Raccordement 5-2

Rapports avec le système de PEEP/CPAP 6-7

Ventilation du patient 4-3

Vérification du fonctionnement 4-2

Volume courant

Commande 3-1

Rapports entre les commandes de volume et de débit 6-3

W