

文件类型		技术文件		项目编号		624	
文件编号		H-1.601.00379		打印要求		☐ 彩色 ☒ 黑白	
624 – Manuel d'utilisation							
制定		审核		批准			
日期	18/08/2022	日期	18/08/2022	日期	18/08/2022		
参 考 资 料							
文件编号		说明					
修 订 记 录							
版本	ECR/PCN TCN	更 改 内 容			制 定	批准日期	
1.0	ECR20220816	新增			蓝海花	18/08/2022	
发放部门		☐ 生产部 ☒ 采购部 ☒ 品质部 ☐ 市场部 ☐ 研发系统					

存档方式

☐ 电子文档

☐ 纸文档

☐ 其它:



ICV Manuel d'utilisation Ventilateur

Table des matières

Table des matières	I
Informations sur le produit.....	VII
Droits de propriété intellectuelle.....	VIII
Déclaration	IX
Service de maintenance.....	IX
Garantie	X
Service après-vente	X
Retour	X
Informations importantes.....	XI
1. Consignes de sécurité.....	1
1.1. Présentation	1
1.2. Utilisation de l'oxygène en toute sécurité	3
1.3. Ventilation/fonctionnement	4
1.4. Composants du flexible respiratoire du patient	4
1.5. Logiciel	4
1.6. Accessoires/pièces de rechange	4
1.7. Batterie	5
1.8. Description des symboles.....	5
2. Présentation de l'appareil.....	7
2.1. Utilisation prévue	7
2.2. Contre-indications.....	7
2.3. Environnement d'utilisation prévu.....	7
2.4. Qualification des utilisateurs.....	7
2.5. Description du produit.....	7
2.6. Description de l'apparence	8
2.6.1. Unité centrale – vue de face.....	8
2.6.2. Unité centrale – vue arrière	11
2.6.3. Unité centrale – vue de gauche.....	12
2.6.4. Unité centrale – vue de droite.....	13
2.6.5. Schéma des composants de l'ICV.....	14
3. Installation	15
3.1. Éléments contenus dans l'emballage	15

3.2.	Installation de la batterie.....	15
3.3.	Raccordement de la source d'oxygène	16
3.4.	Raccordement à l'alimentation	17
3.4.1.	Raccordement à l'alimentation CA	17
3.4.2.	Raccordement à l'alimentation CC	17
3.5.	Installation de l'unité centrale	18
3.6.	Installation du bras de soutien.....	19
3.7.	Ensemble des flexibles respiratoires pour le patient et raccord	19
3.8.	Installation de l'humidificateur	21
3.9.	Raccord de tuyau pour la ventilation invasive pour nouveau-nés	22
3.10.	Raccord de tuyau pour la ventilation non invasive pour nourrissons...	23
3.11.	Installation de la nébulisation	24
3.12.	Installation de l'EtCO ₂	24
3.13.	Valve respiratoire du patient	25
3.13.1.	Valve inspiratoire du patient	25
3.13.2.	Valve expiratoire du patient	25
4.	Description de l'interface	27
4.1.	Composants de l'interface principale.....	27
4.2.	Interface de forme d'onde.....	29
4.2.1.	Remplacement des paramètres de respiration.....	29
4.2.2.	Remplacement des paramètres de surveillance	29
4.2.3.	Remplacement des formes d'onde en surveillance.....	30
4.3.	Interface de boucles	30
4.4.	Interface de surveillance des valeurs	31
4.5.	Interface du graphique des tendances	31
4.6.	Interface mécanique	32
4.7.	Immobilisation.....	32
4.8.	Événements.....	32
4.9.	Paramètres	33
4.9.1.	Système.....	33
4.9.2.	Normal	35
4.9.3.	Maintenance	36
4.9.4.	À propos de	37
5.	Fonctions particulières	38
5.1.	Manœuvre de recrutement alvéolaire.....	38

5.2.	Réanimation cardiopulmonaire	38
5.3.	PEPi.....	39
5.4.	P0.1	39
5.5.	Force inspiratoire négative	40
5.6.	Poumon dynamique.....	40
5.7.	Aspiration.....	41
5.8.	Pause inspiratoire	42
5.9.	Pause expiratoire.....	42
5.10.	Ventilation manuelle	43
5.11.	Nébulisation	43
5.12.	Outil P-V	44
6.	Alarme	45
6.1.	Message d'alarme	45
6.2.	Priorité des alarmes.....	45
6.3.	Alarmes techniques	46
6.4.	Alarmes physiologiques.....	50
6.5.	Alarmes de batterie	52
6.6.	Alarmes de communication	53
6.7.	Règles d'alarme.....	54
6.8.	Mode d'alarme	55
6.9.	Paramétrage des limites d'alarme	55
6.10.	Plage des paramètres d'alarme.....	56
7.	Fonctionnement.....	58
7.1.	Mise sous tension	58
7.2.	Auto-inspection et étalonnage	58
7.3.	Sélection du patient	59
7.4.	Type de ventilation.....	61
7.4.1.	Ventilation invasive (IV)	61
7.4.2.	Ventilation non invasive (VNI).....	61
7.5.	Sélection du mode de ventilation.....	62
7.6.	Paramètres de ventilation.....	62
7.6.1.	Réglage des paramètres de ventilation	62
7.6.2.	Paramètres de ventilation de chaque mode	63
7.6.3.	IPPV (VPPI) et PCV (VPC).....	65
7.6.4.	V-A/C (VAC-V) et P-A/C (VAC-P)	66

7.6.5.	V-SIMV (VACI-V) et P-SIMV (VACI-P).....	67
7.6.6.	CPAP/PSV (VPPC/AI)	69
7.6.7.	Ventilation en pression positive à deux niveaux (BiPAP)	69
7.6.8.	APRV	70
7.6.9.	PRVC (VCRP)	71
7.6.10.	PRVC-SIMV (VACI-VCRP).....	71
7.6.11.	CPAP (VPPC).....	72
7.6.12.	HFNC.....	72
7.6.13.	Ventilation de secours en cas d'apnée	73
7.6.14.	Soupir	74
7.6.15.	Compensation de la résistance de la sonde d'intubation (compensation de la sonde)74	
7.6.16.	Compensation de la compliance	75
7.7.	Veille	75
7.8.	Arrêt de la ventilation.....	75
7.9.	Consommation d'oxygène	76
7.9.1.	Consommation d'oxygène	76
7.9.2.	Mise à zéro de la consommation d'oxygène	76
7.10.	Exportation de données.....	76
8.	Surveillance du CO2	78
8.1.	Présentation	78
8.2.	Réglage de la surveillance du CO ₂	79
8.3.	Facteurs influant sur la mesure	79
8.4.	Étalonnage du zéro EtCO ₂	79
9.	Nettoyage et désinfection.....	80
9.1.	Unité centrale de l'ICV	80
9.2.	Composants du flexible respiratoire	80
9.3.	Pièces et accessoires	80
9.4.	Accessoires pour vannes	81
9.5.	Remplacement du filtre coton.....	81
9.6.	Méthode de manipulation	82
10.	Défaillances et méthodes de résolution	84
10.1.	Défaillances techniques.....	84
10.2.	Alarmes physiologiques.....	84
10.3.	Alarmes du système	85
10.4.	Alarmes de défaillance anormale de l'alimentation	86

11.	Maintenance et inspection.....	87
11.1.	Inspections de routine	87
11.2.	Vérification de l'étanchéité à l'air du système.....	87
11.3.	Vérification de la valve respiratoire du patient.....	88
11.4.	Inspection fonctionnelle de l'appareil.....	88
11.5.	Étalonnage de l'écran tactile	90
11.6.	Étalonnage de la concentration d'oxygène.....	90
11.7.	Étalonnage du capteur de débit.....	91
11.8.	Compliance du tuyau	91
11.9.	Résistance du tuyau	91
11.10.	Étalonnage du zéro du flexible de gaz	92
11.11.	Auto-vérification du flexible de gaz.....	92
11.12.	Gestion de la batterie	92
11.12.1.	Inspection de la batterie	92
11.12.2.	Stockage de la batterie.....	93
11.12.3.	Remplacement de la batterie.....	93
11.12.4.	Description du niveau de charge de la batterie	94
11.13.	Accessoires	95
11.14.	Stockage	95
11.15.	Mise au rebut de l'appareil mis hors service	95
12.	Accessoires de l'ICV	96
13.	Spécifications du produit	97
13.1.	Spécifications de sécurité.....	97
13.2.	Spécifications physiques	97
13.3.	Spécifications environnementales	98
13.4.	Spécifications de l'alimentation	98
13.5.	Spécifications de l'alimentation en gaz.....	99
13.6.	Spécifications des paramètres	100
13.7.	Spécifications du CO ₂	103
13.8.	Schéma du circuit de gaz	104
13.9.	Liste des pièces.....	104
13.10.	Description du principe.....	105
14.	CEM	106
14.1.	Déclaration de rayonnement électromagnétique	106

14.2.	Déclaration d'immunité des batteries – exigences pour tous les appareils et systèmes.....	107
14.3.	Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique ..	109
14.4.	Distance d'isolement recommandée	111
14.5.	Performances CEM de base du ventilateur ICV	112
15.	Garantie du produit.....	113
16.	Détails de classification des substances toxiques et nocives	114
17.	Stockage et transport	116

Informations sur le produit

Merci d'avoir acheté le ventilateur ICV.

Pour utiliser correctement cet appareil, veuillez lire et comprendre le contenu de ce manuel d'utilisation avant de l'utiliser. Après l'avoir lu, conservez ce manuel dans un endroit approprié et facile d'accès.

Nom du produit : ventilateur

Modèle : ICV

Nom du fabricant : Gradian Health Systems

Adresse du fabricant : 40 W 25th St., 6th Floor, New York, NY 10010, États-Unis

Date de fabrication : voir l'unité principale

Période d'utilisation : 8 ans

Date de révision : 08-2022

Version : 1.0



Remarques : cet instrument n'est pas conçu pour un usage domestique.

Droits de propriété intellectuelle

©2022 Gadian Health Systems. Tous droits réservés.

Les droits de propriété intellectuelle de ce produit et de son manuel d'utilisation appartiennent à Gadian Health Systems, y compris, mais sans s'y limiter, le droit de brevet, le droit de marque, le droit d'auteur, etc.

Gadian Health Systems se réserve le droit de procéder à l'interprétation finale de ce manuel d'utilisation.

Gadian Health Systems se réserve le droit de traiter ce manuel d'utilisation comme une information confidentielle. Sans l'autorisation écrite de Gadian Health Systems, aucune personne ou organisation ne doit divulguer tout ou partie des informations de ce manuel d'utilisation par quelque moyen que ce soit, ni autoriser des tiers ou des organisations à obtenir tout ou partie des informations de ce manuel d'utilisation par quelque moyen que ce soit.

Sans l'autorisation écrite de Gadian Health Systems, aucune personne ou organisation ne doit publier, modifier, copier, distribuer, louer, adapter ou traduire tout ou partie de ce manuel d'utilisation dans d'autres langues.

 est la marque déposée ou la marque commerciale de Gadian Health Systems. Ces marques et les marques associées de Gadian Health Systems sont la propriété immatérielle de Gadian Health Systems. L'utilisation de marques ou logos autres que ceux de Gadian Health Systems dans ce manuel est uniquement à des fins d'édition et n'a aucun autre but. Leurs droits appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Déclaration

Gradian Health Systems se réserve le droit de modifier le contenu de ce manuel sans préavis.

Gradian Health Systems se réserve le droit de modifier la technologie sans préavis.

Gradian Health Systems se réserve le droit de modifier les spécifications du produit sans préavis.

Gradian Health Systems n'offre aucune garantie d'aucune sorte en ce qui concerne ce matériel d'information, y compris (mais sans s'y limiter) sa garantie implicite de qualité marchande et d'adéquation à un usage spécifique.

Sauf indication contraire, « la Société » dans ce manuel d'utilisation fait référence à Gradian Health Systems.

Les images du produit dans ce manuel d'utilisation sont fournies à titre indicatif uniquement et ne sont pas exactement identiques au produit réel, tout dépend du produit réel.

Gradian Health Systems ne se considère responsable que de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'instrument dans les circonstances suivantes :

- Le montage, l'extension, le réajustement, l'amélioration et la réparation sont effectués par le personnel autorisé par Gradian Health Systems.
- L'équipement électrique concerné est conforme aux normes nationales.
- L'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.
- Gradian Health Systems ne sera pas responsable de la sécurité, de la fiabilité et des conditions de fonctionnement du produit dans les circonstances suivantes :
 - Un quelconque composant est démonté, étiré ou réajusté.
 - L'instrument est réparé ou modifié par du personnel non autorisé par Gradian Health Systems.
 - Le produit n'est pas utilisé correctement conformément au manuel d'utilisation.

Service de maintenance

Champ d'application de la maintenance gratuite :

- Tous les appareils conformes aux règles de service de garantie de Gradian Health Systems peuvent bénéficier d'un service gratuit.

Champ d'application de la maintenance payante :

- Les services réalisés sur tout équipement ne relevant pas du champ d'application des réglementations relatives aux services de garantie de Gradian Health Systems seront facturés par Gradian Health Systems.

- Pendant la période de garantie, aucune garantie ne sera accordée dans les circonstances suivantes :

1. Dommages causés par l'homme
2. Utilisation inappropriée
3. Tension du réseau électrique hors plage spécifiée pour l'équipement
4. Catastrophes naturelles irrésistibles

5. Utilisation de pièces de rechange et de consommables de l'appareil non approuvés par Gradian Health Systems, ou réparation de l'appareil par du personnel non autorisé par Gradian Health Systems



Avertissement :

Si l'hôpital ou l'établissement responsable de l'utilisation de l'instrument ne met pas en œuvre un plan de réparation/maintenance satisfaisant, cela peut entraîner une défaillance anormale de l'instrument et mettre en danger la santé humaine.

Garantie

Processus de fabrication et matières premières :

Gradian Health Systems garantit que l'instrument ne présentera aucun défaut de processus de production ou de matière première pendant la période de garantie, dans des conditions normales d'utilisation et de maintenance.

Service après-vente

Service après-vente de Gradian Health Systems

Adresse : 40 W 25th St., 6th Floor, New York, NY 10010, États-Unis

Tél. : +1 917 396 7030

Site web : www.gradianhealth.org

Retour

Procédures de retour

Veuillez suivre ces étapes si vous devez retourner la marchandise à Gradian Health Systems :

- Obtenez le droit de retour : contactez le service après-vente de Gradian Health Systems pour indiquer le numéro de série du produit, qui a été marqué sur la boîte d'emballage extérieure. Si le numéro de série n'est pas clairement identifiable, le retour ne sera pas accepté. Veuillez préciser le modèle du produit et décrire brièvement la raison du retour.

- Fret : l'utilisateur doit prendre en charge le fret (y compris les frais de douane) lorsque l'instrument est acheminé vers Gradian Health Systems pour réparation.

Informations importantes

1. Après l'achat de ce produit, le client est entièrement responsable de la maintenance et de la gestion du produit.

2. Même pendant la période de garantie de qualité, les conditions suivantes ne sont pas couvertes par la garantie de qualité :

- dommages ou pertes causés par une mauvaise utilisation incorrecte ou une manipulation brutale ;

- dommages ou pertes causés par un cas de force majeure, tel qu'un incendie, un tremblement de terre, une inondation ou la foudre ;

- dommages ou pertes causés par le non-respect des conditions de fonctionnement spécifiées du système, par exemple une alimentation électrique insuffisante, une installation incorrecte ou des conditions environnementales non conformes ;

- dommages ou pertes causés par l'utilisation du système dans une région autre que celle où il a été acheté initialement ;

- dommages ou pertes causés par le système qui n'est pas acheté auprès de Gradian Health Systems ou de ses revendeurs ou agents agréés.

3. L'équipement ne peut être utilisé que par du personnel médical qualifié titulaire d'un certificat de qualification professionnelle.

4. Il est interdit de modifier le logiciel ou le matériel ou toute autre partie du produit sans autorisation.

5. Gradian Health Systems n'est pas responsable des problèmes, dommages ou pertes résultant de la réinstallation, de la modification ou de la réparation du système par un personnel non désigné par Gradian Health Systems.

6. Ce système est conçu pour fournir aux médecins les outils auxiliaires nécessaires au traitement clinique.

7. Les médecins sont responsables du déroulement du traitement. Gradian Health Systems n'est pas responsable du déroulement du traitement.

8. Les données importantes doivent toujours être sauvegardées sur des supports de stockage externes, tels que des dossiers cliniques, des ordinateurs portables, etc.

9. Gradian Health Systems ne peut être tenue responsable de la perte de données stockées dans le système en raison d'une erreur de l'utilisateur ou de circonstances anormales.

10. Ce manuel d'utilisation contient des avertissements concernant les dangers potentiels qui peuvent être prévus. Les dangers non déclarés doivent être maintenus en état d'alerte maximale à tout moment. Gradian Health Systems n'est pas responsable des dommages ou pertes causés par la négligence ou le non-respect des mesures préventives spécifiées dans ce manuel d'utilisation.

11. Ce manuel d'utilisation doit être remis chaque fois qu'un administrateur système change.

1. Consignes de sécurité

Veillez lire attentivement ces consignes de sécurité. Ces consignes de sécurité font partie intégrante de l'équipement et doivent être accessibles à tout moment. Pour des raisons de sécurité, veuillez prendre note de ce qui suit.

Les consignes de sécurité sont indiquées dans ce manuel d'utilisation comme suit :



Avertissement :

Un avertissement concernant les conditions susceptibles de présenter un risque pour les patients et les utilisateurs.



Mise en garde :

Une mise en garde concernant les conditions susceptibles d'endommager l'équipement et d'avoir des effets de traitement incorrects.



Information :

Des messages informatifs basés sur le contenu de ce manuel d'utilisation.

1.1. Présentation



Avertissement :

- Une vérification fonctionnelle doit être effectuée avant d'utiliser cet équipement (voir la section « 11 Maintenance et inspection »).
- Suivez les instructions de la section « 9 Nettoyage et désinfection » pour éviter toute infection ou infection bactérienne.
- L'ICV ne peut être utilisé qu'après avoir reçu la formation médicale et les conseils techniques appropriés sur l'utilisation du ventilateur, car une utilisation inappropriée peut entraîner la mort du patient.
- Il est strictement interdit de laisser le patient ou le ventilateur sans surveillance pendant la ventilation, afin de réagir rapidement aux urgences (telles que la détérioration de l'état du patient ou une panne de l'appareil) et de minimiser les blessures du patient.
- L'ICV ne peut être utilisé qu'aux fins spécifiées (voir la section « 2.1 Utilisation prévue »).
- L'ICV est strictement interdit dans les applications à haute pression (caisson hyperbare).
- L'utilisation de l'ICV est strictement interdite dans les environnements explosifs ou toxiques.

-
- L'utilisation de l'ICV est strictement interdite dans les environnements riches en oxygène ou inflammables.
 - L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
 - L'utilisation de masques antistatiques ou conducteurs ou de flexibles respiratoires lors de l'utilisation d'équipements chirurgicaux à haute fréquence peut provoquer des brûlures. Par conséquent, n'utilisez pas de masques antistatiques/conducteurs ni de flexibles respiratoires.
 - Cet équipement ne peut pas être utilisé avec de l'oxyde nitrique.
 - Cet équipement ne peut pas être utilisé avec de l'hélium ou des mélanges contenant de l'hélium.
 - En cas de défaillance du ventilateur, si d'autres méthodes de ventilation ne peuvent pas être appliquées immédiatement, cela peut entraîner la mort du patient.
 - Il est interdit au personnel n'ayant pas en charge la maintenance d'ouvrir le capot de l'ICV pour changer ou remplacer des pièces externes ou internes de l'ICV.



Mise en garde :

- Lorsque l'ICV est utilisé avec des appareils émettant des rayonnements à haute fréquence (par exemple, téléphones portables, radios), une distance de plus de 1 m doit être maintenue, sinon un dysfonctionnement peut survenir.
- Lorsqu'une alimentation externe est utilisée pour alimenter l'ICV, connectez-la toujours à une interface facilement enfichable afin de pouvoir la débrancher rapidement en cas de panne.
- Lorsqu'une alimentation externe est utilisée pour alimenter l'ICV, assurez-vous que le cordon d'alimentation ne constitue pas un obstacle. Veuillez utiliser l'alimentation externe uniquement lorsque cela est nécessaire (par exemple, lorsque la charge de la batterie est inférieure à 20 % ou lorsque la batterie est utilisée sans interruption pendant une longue période). L'alimentation par batterie est préférable.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne doit être connecté qu'à une prise électrique protégée par une mise à la terre. N'utilisez pas la prise si elle n'est pas connectée à un conducteur de terre.
- N'ouvrez pas le boîtier de l'appareil, sinon il pourrait y avoir un risque de choc électrique. Les réparations ou les mises à niveau de l'équipement ne doivent être effectuées que par du personnel formé à la maintenance et autorisé par la société.
- En cas de doute sur les conducteurs de protection externes de l'installation ou sur l'intégrité du câblage, l'appareil doit être alimenté par la batterie interne.

-
- Un ventilateur de secours doit être disponible en cas de panne de l'équipement.
 - Si l'appareil est utilisé dans un environnement sale, le filtre doit être remplacé comme décrit à la section « 9.5 Remplacement du filtre coton ».
 - N'immergez pas l'ICV dans du liquide. Si du liquide pénètre dans le capot, cela peut endommager l'appareil.

1.2. Utilisation de l'oxygène en toute sécurité



Avertissement :

- Lorsque l'oxygène à haute pression rencontre des combustibles (graisse, huile, alcool, etc.), cela peut provoquer une explosion.
- L'apport d'oxygène à haute concentration au patient sur le long terme peut avoir des effets toxiques. La tolérance des patients varie en fonction de leur âge et de leur condition physique. Veuillez utiliser une méthode de ventilation appropriée en fonction de l'état du patient.
- L'appareil et tous les joints doivent rester propres, et aucune huile ou graisse n'est autorisée.
- Veuillez porter des gants médicaux propres avant de faire fonctionner l'unité d'alimentation en oxygène.
- Il est interdit de fumer ou d'avoir une flamme nue à proximité de l'appareil et des installations connexes.



Mise en garde :

- Lors de l'installation et du remplacement des bouteilles d'oxygène, veuillez serrer manuellement les boutons correspondants sur les bouteilles d'oxygène et les réducteurs de pression. Il est strictement interdit d'utiliser des outils afin de ne pas endommager le filetage et le matériau d'étanchéité en raison d'une force excessive, entraînant des fuites.
- Veuillez prendre des mesures pour empêcher le vidage des bouteilles d'oxygène. Le vidage des bouteilles d'oxygène endommagerait le réducteur de pression ou la vanne d'oxygène, voire provoquerait une explosion.
- La vanne des bouteilles doit être ouverte lentement. L'ouverture trop agressive et trop rapide de la vanne provoque une augmentation soudaine de la pression, ce qui a un impact sur les raccords de la vanne et les endommagera.
- Les bouteilles d'oxygène ne doivent pas être complètement épuisées pour éviter la corrosion des bouteilles causée par l'intrusion d'air humide dans l'environnement environnant.

1.3. Ventilation/fonctionnement

- Le patient et le ventilateur doivent être surveillés en permanence pendant la ventilation.
- Le recours prolongé à l'ICV pour la respiration peut entraîner une atrophie des muscles respiratoires du patient.
- Une ventilation prolongée peut assécher les voies respiratoires.
- Assurez-vous que le tuyau respiratoire du patient et l'extrémité inspiratoire sont bien connectés, sinon la fonction de ventilation de l'équipement pourrait être affectée.
- Le ventilateur ne doit pas être placé à côté d'un obstacle, car cela empêcherait la circulation de l'air froid et provoquerait une surchauffe de l'appareil.

1.4. Composants du flexible respiratoire du patient



Avertissement :

- Une formation médicale professionnelle et des conseils techniques sur l'utilisation du ventilateur doivent être fournis lors de l'utilisation du bloc tuyaux respiratoire du patient, car une utilisation inappropriée peut entraîner de graves blessures physiques.
- Avant utilisation, veuillez vous référer au contenu pertinent du manuel pour une inspection fonctionnelle et visuelle des composants du flexible respiratoire.
- Avant de le connecter au patient, vérifiez que le sens d'écoulement de l'oxygène fourni au patient est correct et que le flexible respiratoire est lisse.
- Les composants du flexible respiratoire du patient ne peuvent être utilisés qu'aux fins spécifiées.
- Les composants du flexible respiratoire du patient ne sont pas adaptés aux applications à haute pression (par exemple, caisson hyperbare).

1.5. Logiciel

Des mesures d'assurance qualité étendues ont été prises lors du développement du logiciel de l'appareil, de sorte que le risque lié à des défauts logiciels est minime.

Version du logiciel : V1.

1.6. Accessoires/pièces de rechange



Remarques :

- [Prévention de l'exposition] Des mesures doivent être prises pour protéger les pièces en silicone et en caoutchouc contre l'exposition aux rayons ultraviolets et aux longues heures d'exposition directe au soleil, qui risqueraient sinon de fragiliser ces pièces.

- [N'utilisez que des accessoires approuvés] L'utilisation d'accessoires d'autres fabricants peut entraîner des dysfonctionnements dus à une incompatibilité. N'oubliez pas que les droits et obligations de la garantie expireront si vous n'utilisez pas les accessoires recommandés dans le manuel d'utilisation ou si vous n'utilisez pas les pièces de rechange d'origine.

1.7. Batterie



Avertissement :

[Batterie faible] En cas d'alarme de faible charge de la batterie, veuillez effectuer l'une des opérations suivantes :

- Remplacez la batterie par une batterie complètement chargée.
- Branchez l'alimentation externe de l'ICV.



Mise en garde :

[Maintenance de l'installation avec batterie] Afin de permettre un fonctionnement continu de l'ICV, il est recommandé d'utiliser une batterie complètement chargée en permanence (même lorsqu'une alimentation externe est connectée à l'alimentation).

1.8. Description des symboles

Les symboles utilisés sur cet appareil ou dans ce manuel sont décrits dans le tableau suivant.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Mise en garde, reportez-vous aux documents joints		Reportez-vous au manuel d'utilisation
	Date de fabrication		Partie appliquée de type BF
	Équipotentielle	IPX3	Niveau de protection
	Ne jetez pas dans une poubelle ordinaire		Déconnexion du cordon d'alimentation

	Reportez-vous au manuel fourni avec l'appareil/manuel d'utilisation		Interrupteur marche/arrêt de l'unité principale
	Alimentation en courant alternatif		Alimentation par batterie
	Suppression des alarmes autres que les alarmes avancées		Nébulisation
	Menu des fonctions		Verrouiller/déverrouiller
	Alarme mise sous silence		Interface d'inspiration
	Interface d'expiration		Port USB
	Entrée d'oxygène		Niveau de charge de la batterie
	Non invasif		Invasif
	Adulte		Enfant
	Nourrisson		Déclenchement par le patient
	Le produit contient des substances nocives. Par conséquent, il peut être utilisé en toute sécurité pendant la période d'utilisation respectueuse de l'environnement, mais il doit être mis dans un système de recyclage après avoir dépassé la période d'utilisation respectueuse de l'environnement. Le produit a une durée de vie respectueuse de l'environnement de 20 ans.		
	Il est conforme à la directive de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux 2007/47/CE et répond aux exigences de base du marquage CE de l'annexe I de la directive.		

2. Présentation de l'appareil

2.1. Utilisation prévue

Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement de soins intensifs au sein d'un établissement médical professionnel, ou pour le transport à l'intérieur ou à l'extérieur d'un établissement médical professionnel. Il est utilisé pour l'assistance ventilatoire et l'assistance respiratoire des adultes, des enfants et des nourrissons.

L'ICV ne peut être utilisé que s'il est installé et fixé en toute sécurité ou placé sur une plate-forme de transport agréée. Le produit doit être utilisé par du personnel médical formé et autorisé.



Avertissement :

Le ventilateur ne doit pas être recouvert ni placé dans une position qui affecte son fonctionnement et ses performances.

2.2. Contre-indications

Patients présentant des bulles pulmonaires, un pneumothorax, une macrohémoptysie, une tuberculose active, une fistule bronchopleurale, un épanchement pleural massif, un infarctus aigu du myocarde ou d'autres maladies, ou patients qui ne peuvent pas utiliser le ventilateur selon l'expérience clinique.

2.3. Environnement d'utilisation prévu

Unité de soins intensifs, unité de soins intensifs numérique, unité de soins intensifs néonataux, salle de réveil, salle d'opération, transport d'urgence intrahospitalier et interhospitalier, etc.

2.4. Qualification des utilisateurs

Le personnel utilisant l'ICV doit remplir les conditions suivantes :

- Être un personnel médical formé et autorisé.
- Avoir reçu la formation sur l'application clinique de l'ICV approuvée par Gdian Health Systems.

Une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures graves pour les personnes (utilisateurs et patients).

2.5. Description du produit

Les principaux composants du ventilateur ICV sont les suivants :

Unité centrale (comprenant le flexible pour le gaz, le système électronique, la structure mécanique, l'affichage et le module du dioxyde de carbone), chariot et bras de soutien.

Gradian Health Systems a conçu tous les composants nécessaires au système de ventilation ICV.

2.6. Description de l'apparence

2.6.1. Unité centrale – vue de face

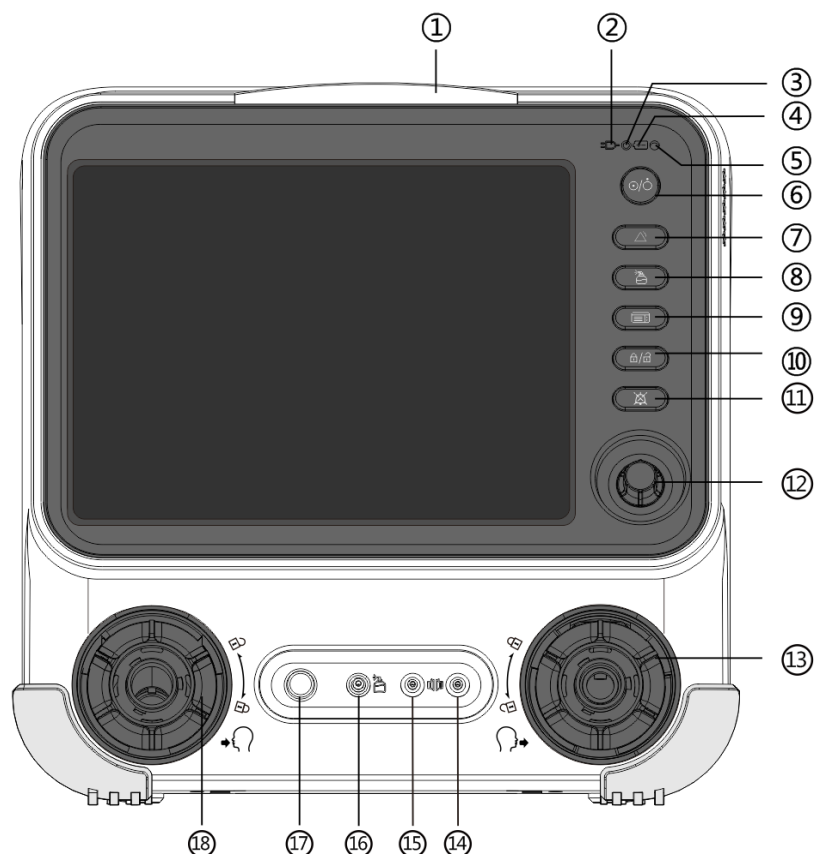


Fig. 2-1 Unité centrale (vue de face)

Éléments	Description
1 Témoin lumineux d'alarme	En cas d'alarme, l'affichage devient rouge, le jaune clignote, le jaune reste allumé pendant une longue période, indiquant un niveau de priorité différent de l'alarme (rouge = niveau élevé de priorité, jaune = niveau moyen/faible de priorité, éteint = aucune alarme).
2 Symbole d'alimentation externe	Il signale le témoin d'alimentation externe.
3 Témoin d'alimentation	Le témoin reste allumé tant que le cordon d'alimentation n'est pas branché.

Éléments	Description
externe	Information : lorsque le ventilateur passe de l'alimentation externe à l'alimentation interne, le ventilateur fonctionne toujours normalement.
4 Symbole de batterie	Témoin de batterie.
5 Témoin de batterie	Le témoin clignote pendant la charge et reste allumé jusqu'à ce que la batterie soit complètement chargée ou en cours d'utilisation. Information : indique que le ventilateur est alimenté par une batterie interne ou par alimentation externe pendant le fonctionnement.
6 Bouton Marche/Arrêt	Si l'ICV est à l'arrêt, appuyez sur le bouton pour l'allumer. Si l'ICV est en veille, appuyez sur le bouton pour faire apparaître l'interface de confirmation d'arrêt. Dans l'interface, appuyez sur [Oui] pour arrêter, allumez l'état de marche, appuyez longuement pendant 5 s pour forcer l'arrêt.
7 Bouton de suppression des alarmes	Appuyez sur le bouton pour supprimer toutes les alarmes autres que les alarmes avancées.
8 Bouton de nébulisation	Appuyez sur le bouton pour activer ou désactiver la fonction de nébulisation.
9 Bouton du menu principal	Utilisé pour afficher le menu principal. Il contient les paramètres tels que « Heure », « Système », « Étalonnage », « Alarmes », « Enregistrements », « À propos de l'appareil » et d'autres paramètres. Les opérations répétées ferment le menu principal.
10 Bouton de verrouillage de l'écran	Il est utilisé pour verrouiller l'écran tactile. Si vous appuyez sur ce bouton alors que l'écran tactile est actif, celui-ci sera désactivé et vice versa.
11 Bouton de mise sous silence de l'alarme	Ce bouton peut être utilisé pour désactiver la fonction d'alarme vocale pendant un certain temps (jusqu'à 120 s). Lorsque l'alarme est mise sous silence, le témoin situé à côté de ce bouton s'allume. Mais les alarmes visuelles (par exemple, les témoins lumineux

Éléments	Description
	d'avertissement et les barres d'information clignotent) ne sont pas désactivées.
12 Bouton de navigation	Il est utilisé pour faire fonctionner l'interface d'affichage, comme décrit ci-dessous : Appuyez sur le bouton pour accéder à la page sélectionnée, sélectionner l'élément choisi ou enregistrer les paramètres ; tournez le bouton pour régler l'élément choisi. Tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le paramètre choisi, et tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer le paramètre choisi.
13 Branche expiratoire	Elle est utilisée pour connecter le flexible expiratoire et munie d'une valve expiratoire.
14 Interface du capteur de débit externe	Interface du capteur de débit externe, tuyau bleu.
15 Interface du capteur de débit externe	Interface du capteur de débit externe, tuyau blanc.
16 Interface du nébulisateur	Utilisée pour connecter le nébulisateur.
17 Prise pour le test d'étanchéité	Utilisée pour étalonner la compliance.
18 Branche inspiratoire	Utilisée pour connecter le flexible inspiratoire.

2.6.2. Unité centrale – vue arrière

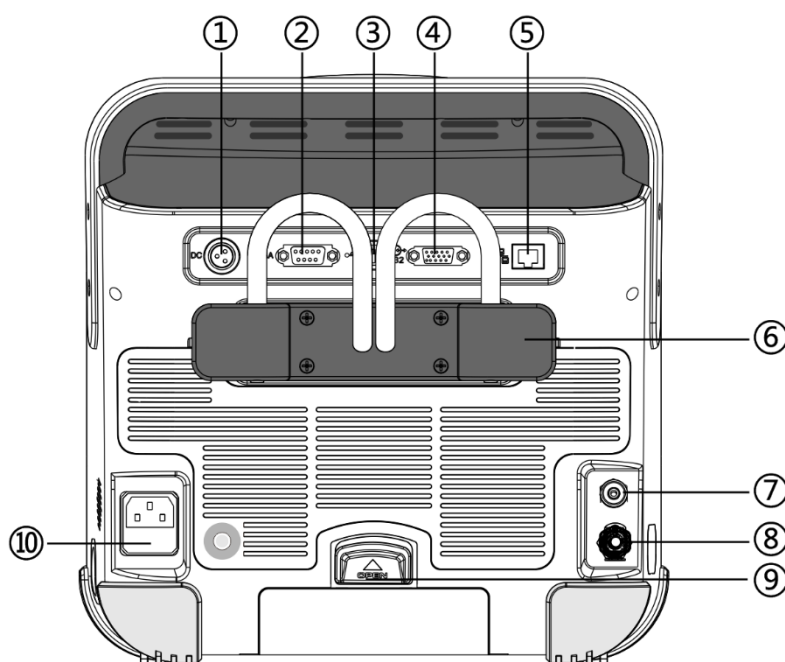


Fig. 2-2 Unité centrale (vue arrière)

Éléments	Description
1 Port d'entrée de l'alimentation CC	Utilisé pour se connecter à l'alimentation électrique du véhicule.
2 Port RS232	Utilisé pour se connecter à l'équipement d'étalonnage externe ou se connecter à des équipements externes de qualité médicale.
3 Port USB	Vous pouvez mettre à niveau le logiciel du ventilateur via le port USB ou exporter les informations de configuration et les données de l'historique via le port USB (par exemple, les données de tendance, les journaux, etc.)
4 Port VGA	Émet le même signal vidéo VGA que l'écran principal du moniteur.
5 Port réseau	Fournit une assistance à la connexion au PC pour la mise à niveau logicielle.
6 Crochet	Largeur du crochet : 45 mm.
7 Port d'alimentation en gaz (haute pression)	Raccordez-le à une alimentation en gaz haute pression.

Éléments	Description
8 Port d'alimentation en gaz (basse pression)	Raccordez-le à une alimentation en gaz basse pression.
9 Verrou de la batterie	Utilisé pour retirer et remplacer la batterie intégrée directement par le bas.
10 Prise d'entrée de l'alimentation secteur	Utilisée pour se connecter à une alimentation secteur.

2.6.3. Unité centrale – vue de gauche

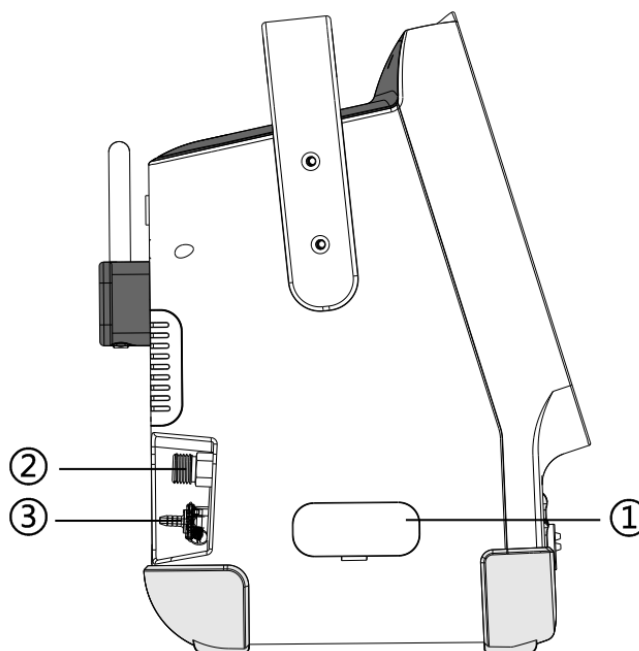


Fig. 2-3 Unité centrale (vue de gauche)

Éléments	Description
1 Interface EtCO₂	Elle est visible après avoir soulevé le couvercle en silicone et sert à connecter le module ETCO ₂ .
2 Interface de la source d'oxygène (haute pression)	Utilisée pour connecter la source d'oxygène haute pression.
3 Interface de la source d'oxygène (basse pression)	Utilisée pour connecter la source d'oxygène basse pression.

2.6.4. Unité centrale – vue de droite

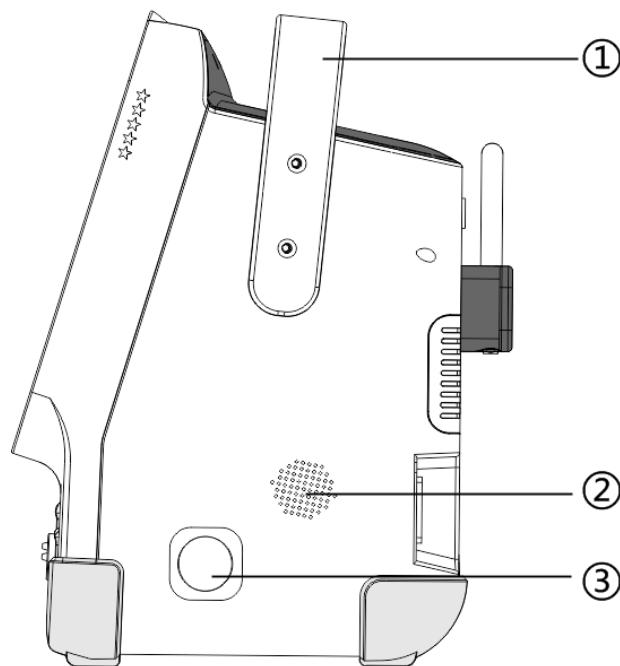


Fig. 2-4 Unité centrale (vue de droite)

Éléments	Description
1 Poignée	Hauteur de la poignée : 27 mm.
2 Haut-parleur	Haut-parleur des alarmes et des informations.
3 Sortie de la valve expiratoire	Utilisée pour évacuer le gaz.

2.6.5. Schéma des composants de l'ICV

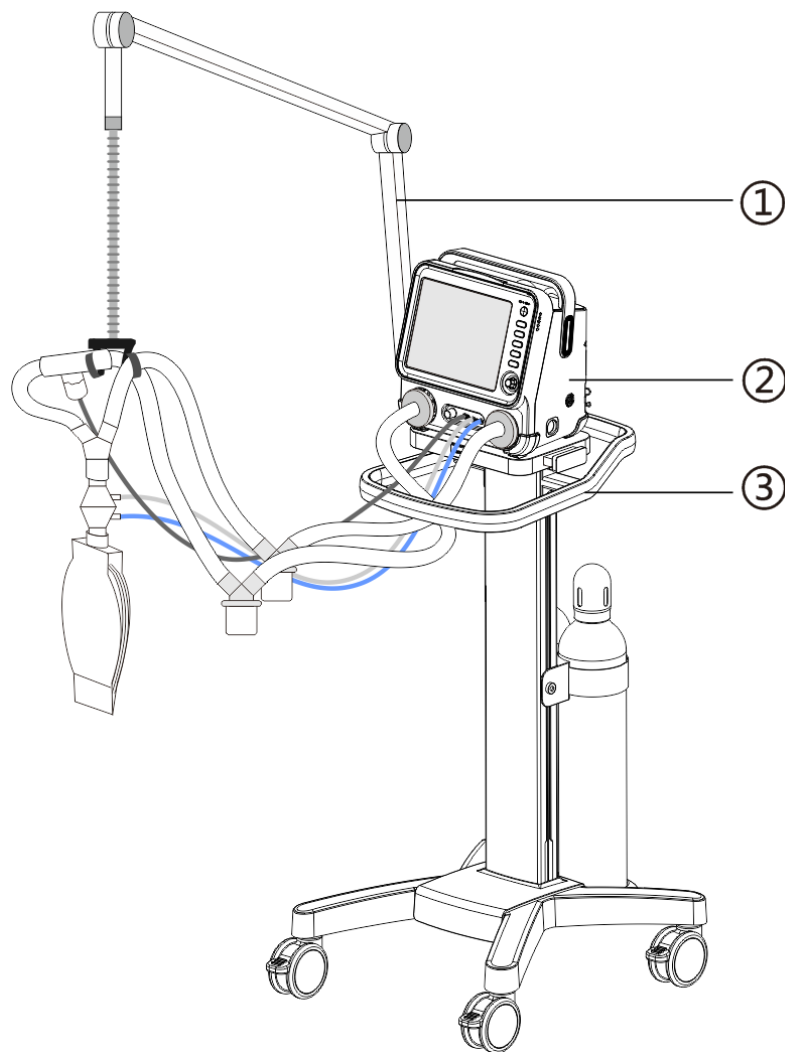


Fig. 2-5 Schéma des composants de l'ICV

Éléments	Description
1 Bras de soutien	Utilisé pour soutenir et suspendre le flexible respiratoire des patients.
2 Unité centrale	Comprend le flexible pour le gaz, le système électronique, la structure mécanique, l'affichage et le module du dioxyde de carbone.
3 Chariot	Utilisé pour supporter l'unité centrale, le bras de soutien, la bouteille d'oxygène et l'humidificateur, etc.

3. Installation

Avertissement :

Après l'installation, vous devez effectuer une inspection fonctionnelle (reportez-vous à la section « 11 Maintenance et inspection ») pour vous assurer que l'appareil fonctionne correctement.

3.1. Éléments contenus dans l'emballage

Le ventilateur ICV est emballé dans une seule boîte. Reportez-vous à la section « 12 Accessoires de l'ICV » pour les éléments contenus dans l'emballage.

3.2. Installation de la batterie

La batterie utilisée dans l'ICV est une batterie au lithium. Insérez-la à la main, le clic du verrou de batterie est audible pour vous assurer que la batterie est bien en place (comme indiqué ci-dessous).

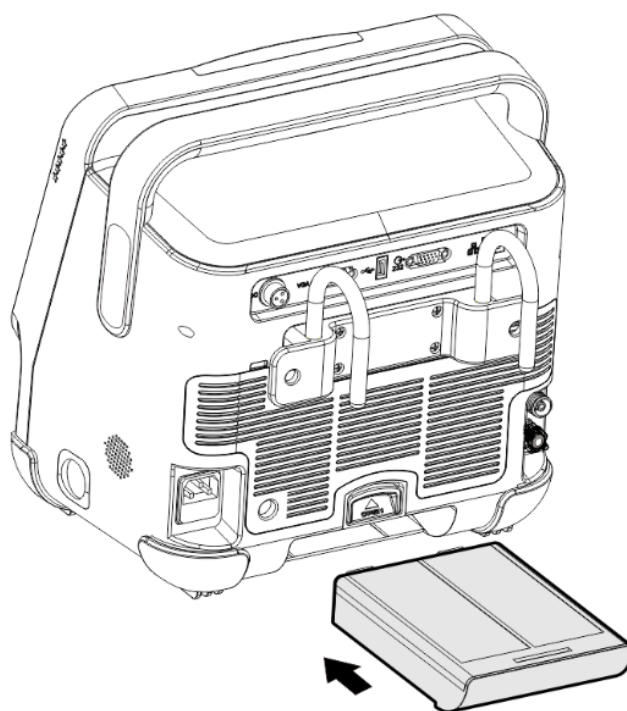


Fig. 3-1 Installation de la batterie

3.3. Raccordement de la source d'oxygène

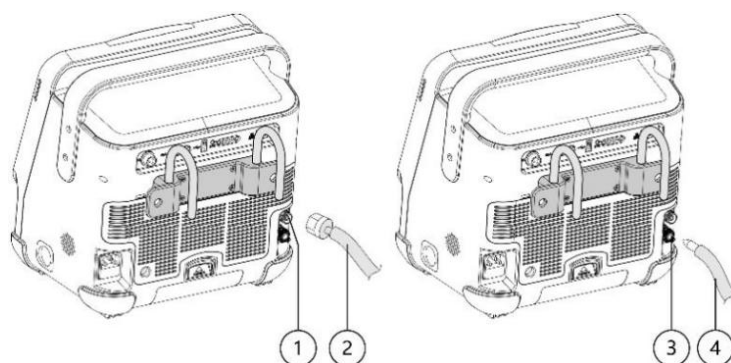


Fig. 3-2 Interface de la source d'oxygène

Le ventilateur peut fournir deux interfaces de source de gaz : l'oxygène haute pression et l'oxygène basse pression.

Lorsque le ventilateur est connecté à la source d'oxygène haute pression, la pression normale de la source de gaz en fonctionnement est de 300 à 600 kPa. Si la pression de la source de gaz est inférieure à 300 kPa, les performances du ventilateur seront affectées, voire la ventilation peut être désactivée. Lorsque la pression de la source de gaz est comprise entre 600 et 1 000 kPa, les performances du ventilateur seront également affectées, mais cela ne causera aucun dommage en raison de la haute pression du gaz. Les étapes de raccordement de la source d'oxygène haute pression sont les suivantes :

1. Avant de raccorder le flexible de la source de gaz, vérifiez si le joint d'étanchéité du raccord est en bon état. Si le joint d'étanchéité est endommagé, le flexible ne doit pas être utilisé et le joint d'étanchéité doit être remplacé, sinon cela provoquera une fuite de gaz.

2. Alignez le raccord et insérez-le dans l'entrée de la source d'oxygène haute pression située à l'arrière du ventilateur.

3. Assurez-vous que le tuyau de la source de gaz et l'entrée de la source de gaz sont connectés au bon endroit et serrez les écrous du tuyau manuellement.

Lorsque le ventilateur est raccordé à la source d'oxygène basse pression, le débit d'alimentation en oxygène basse pression ne doit pas dépasser 8 L/min. Afin de réduire le risque d'incendie, n'utilisez pas les sources d'oxygène basse pression dont le débit de sortie dépasse 8 L/min. Les étapes de raccordement de la source d'oxygène basse pression sont les suivantes :

1. Alignez le tuyau de la source d'oxygène basse pression et insérez-le dans l'interface de la source d'oxygène basse pression.

2. Lorsque vous entendez un « bruit », cela indique que le tuyau de la source de gaz est en place.

3. Pendant le démontage, appuyez sur le dôme métallique situé sur l'interface de la source d'oxygène basse pression, puis sortez le tuyau de la source de gaz.

3.4. Raccordement à l'alimentation

Le ventilateur peut être raccordé à une alimentation CC et à une alimentation CA.

3.4.1. Raccordement à l'alimentation CA

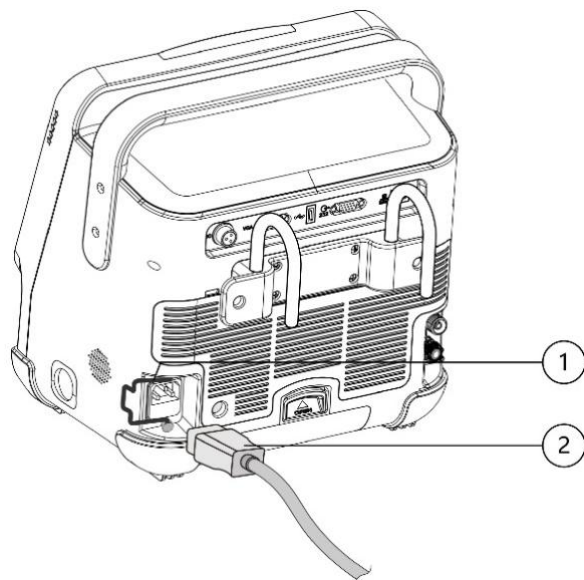


Fig. 3-3 Interface d'alimentation CA

1. Branchez le cordon d'alimentation CA sur la prise d'alimentation CA.
2. Utilisez le verrou de maintien du cordon d'alimentation pour le fixer solidement.

3.4.2. Raccordement à l'alimentation CC

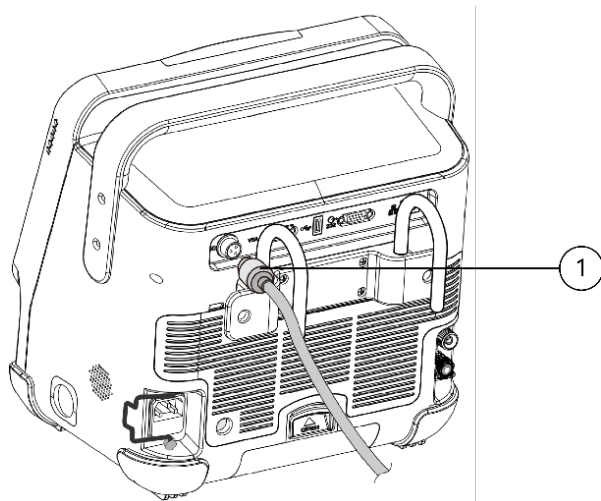


Fig. 3-4 Interface d'alimentation CC

Insérez le cordon d'alimentation CC directement dans l'interface d'entrée d'alimentation CC, puis tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'un « bruit » se fasse entendre, indiquant qu'il est en place.

3.5. Installation de l'unité centrale

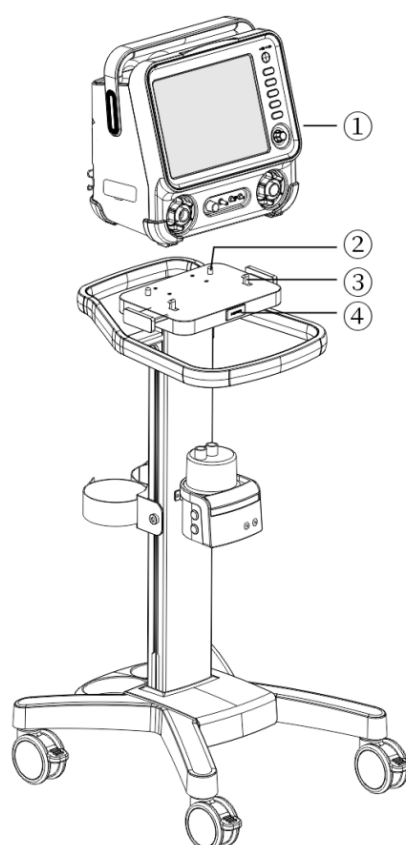


Fig. 3-5 Schéma d'installation de l'unité centrale

① Unité centrale	② Ergots de positionnement	③ Verrou	④ Bouton de libération par pression
------------------	----------------------------	----------	-------------------------------------

Alignez l'unité centrale sur les ergots de positionnement, puis verrouillez-la sur le chariot.

Remarque : pour retirer l'unité centrale, maintenez le bouton de libération par pression enfoncé.

3.6. Installation du bras de soutien

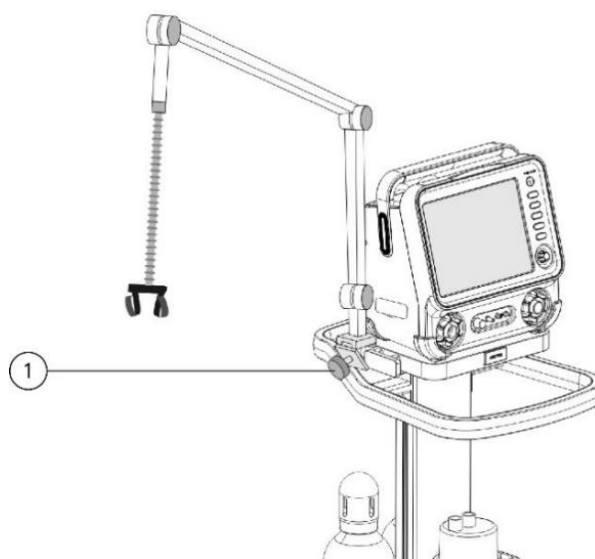


Fig. 3-6 Schéma d'installation du bras de soutien

1. Desserrez le bouton du bloc de fixation (① sur la figure) et placez le bloc de fixation sur la main courante située sur le côté du ventilateur.

2. Serrez le bouton du bloc de fixation.

3.7. Ensemble des flexibles respiratoires pour le patient et raccord

L'ensemble des flexibles respiratoires de l'ICV est disponible en version réutilisable ou en version jetable. Le mode de raccordement est à double flexible. Les étapes de raccordement suivantes doivent être suivies (comme indiqué ci-dessous) :

Les flexibles respiratoires et le capteur de débit de l'ensemble des flexibles respiratoire sont raccordés comme illustré dans la figure suivante.

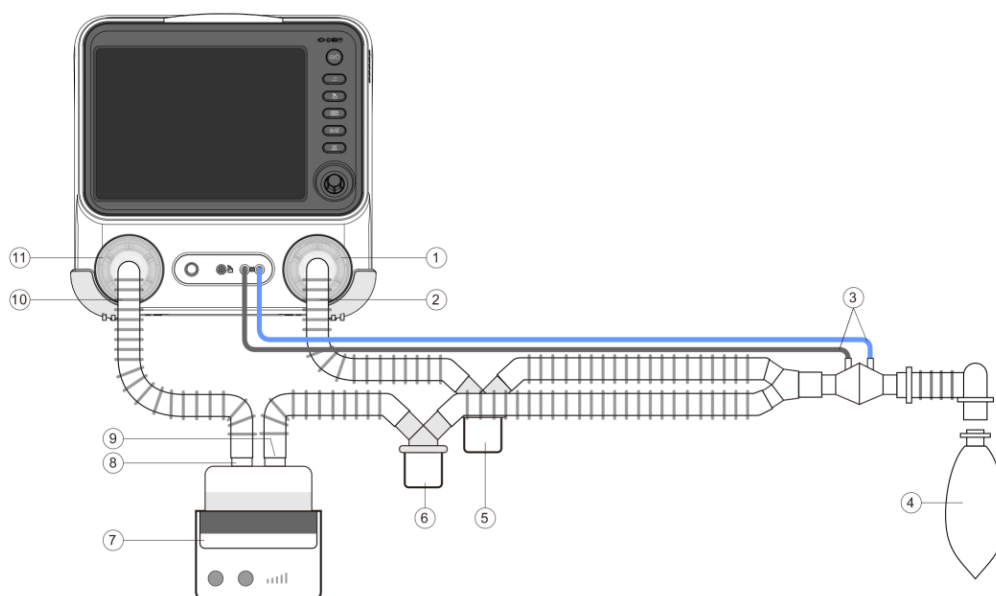


Fig. 3-7 Raccordement des accessoires pour deux flexibles

Éléments	Éléments
1 Filtre de la branche expiratoire	7 Humidificateur
2 Flexible expiratoire	8 Entrée de gaz de l'humidificateur
3 Capteur de débit	9 Sortie de gaz de l'humidificateur
4 Poumon factice (patient)	10 Flexible inspiratoire
5 Piège à eau dans la branche expiratoire	11 Filtre de la branche inspiratoire
6 Piège à eau dans la branche inspiratoire	



Mise en garde :

1. Le port du moniteur auquel est fixé le flexible bleu doit être placé à proximité du patient.
2. Connectez le flexible en PU transparent du capteur de débit à l'interface blanche de l'unité centrale et connectez le flexible en PU bleu à l'interface bleue.
3. Insérez le flexible respiratoire dans l'entrée d'air frais. Veillez à ne pas courber les autres flexibles raccordés.
4. Pour le raccordement des autres accessoires entre eux et la manière de les raccorder au patient, reportez-vous au schéma ci-dessus « Raccordement des accessoires pour deux flexibles ».
5. Lorsque le module ETCO2 est sélectionné, raccordez une extrémité du module de mesure du CO2 par voie directe au patient et l'autre extrémité au flexible respiratoire avec capteur de débit, et raccordez le flexible d'acquisition de données ETCO2 au port d'échantillonnage ETCO2 en même temps.



Avertissement :

- Saisissez les deux extrémités du flexible respiratoire, du flexible en PU et du flexible de raccordement du nébulisateur, et tournez-les pour les insérer et les retirer, sinon le flexible respiratoire peut être endommagé ou cassé lors de l'insertion et du retrait du flexible respiratoire.
- Le ventilateur turbo provoque un échauffement du gaz. Assurez-vous que la longueur du flexible patient entre l'humidificateur et le raccord en Y est supérieure à 1,2 m, afin de réduire la température du gaz dans le flexible et d'éviter de blesser le patient.
- Si un ensemble de flexibles respiratoires jetable est utilisé, il doit être jeté après usage.

3.8. Installation de l'humidificateur

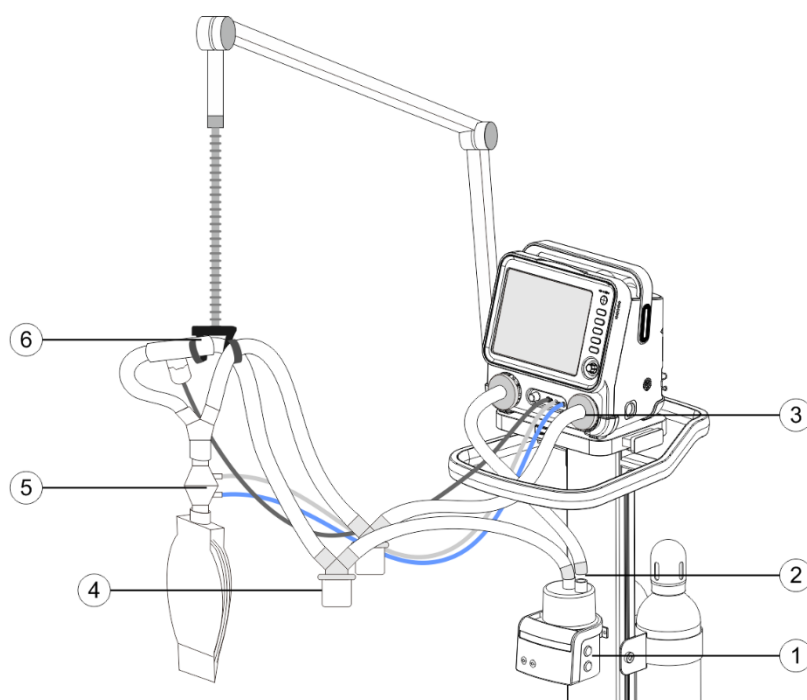


Fig. 3-8 Schéma d'installation de l'humidificateur

Pièces	Pièces
1 Humidificateur	2 Tuyau d'entrée d'air de l'humidificateur
3 Tuyau de sortie d'air de l'humidificateur	4 Réservoir d'aspiration
5 Capteur de débit externe	6 Nébulisateur

1. Alignez la poulie de l'humidificateur sur le support de l'humidificateur, faites-la glisser à l'intérieur, puis serrez les vis.

2. Installez le filtre dans les ports inspiratoire et expiratoire.

3. Raccordez le filtre de la branche inspiratoire à l'entrée de l'humidificateur via le flexible.

4. Raccordez la sortie de l'humidificateur au piège à eau via le flexible, puis raccordez le piège à eau au raccord en Y via le flexible.

5. Raccordez le filtre de la branche expiratoire au piège à eau via le flexible, puis raccorder le piège à eau au raccord en Y via le flexible.

6. Placez le flexible respiratoire sur le crochet du bras de soutien.

3.9. Raccord de tuyau pour la ventilation invasive pour nouveau-nés

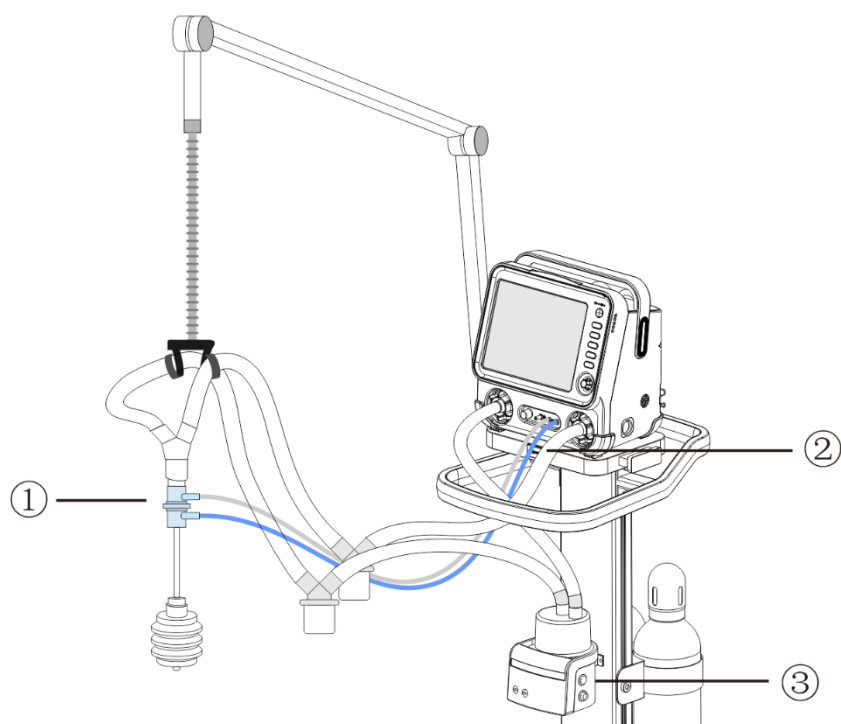


Fig. 3-9 Schéma du raccord de tuyau pour la ventilation invasive pour nouveau-nés

Pièces	Pièces
① Capteur de débit pour nourrisson	② Flexible expiratoire
③ Humidificateur	

3.10. Raccord de tuyau pour la ventilation non invasive pour nourrissons

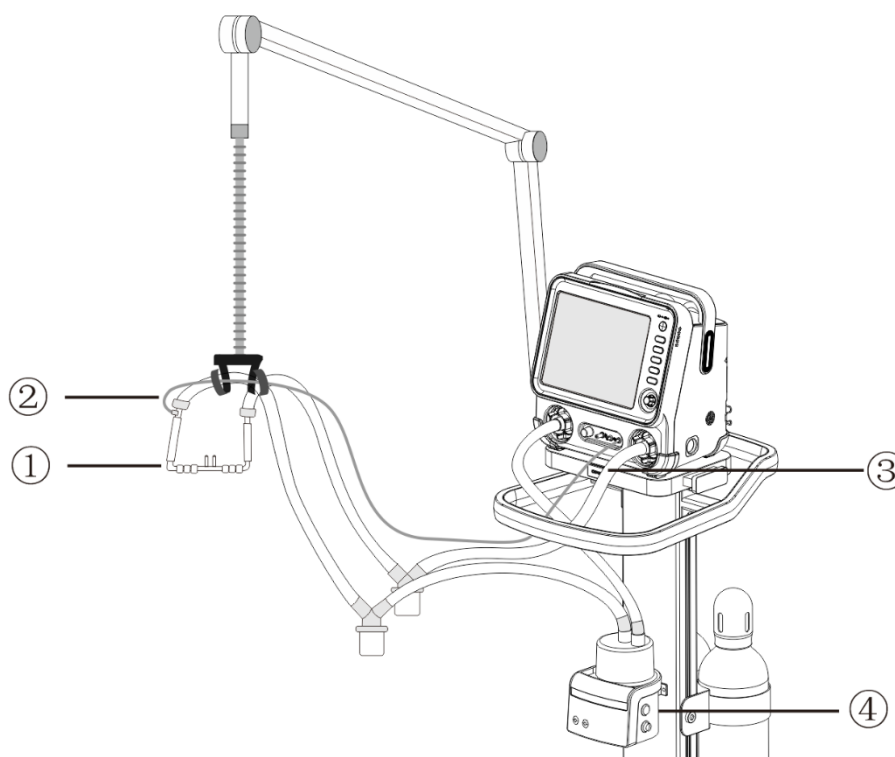


Fig. 3-10 Schéma du raccord de tuyau pour la ventilation non invasive pour nourrissons

Pièces	Pièces
① Sonde à oxygène nasale pour nourrisson	② Tuyau de circuit
③ Flexible expiratoire	④ Humidificateur

Avertissement :

Nourrissons :

- Vous pouvez uniquement sélectionner le mode CPAP (VPPC), le mode PCV (VPC) ou passer du mode CPAP (VPPC), PCV (VPC) à d'autres modes pendant la veille.
- Lorsque vous passez du mode CPAP (VPPC), PCV (VPC) à un autre mode (et vice versa), vous devez étalonner le tuyau (de circuit) ou le capteur de débit.
- Le capteur de débit pour nourrisson nécessite que le flexible respiratoire puisse être utilisé dans tous les modes de ventilation, à l'exception des modes CPAP (VPPC) et PCV (VPC). Lorsque vous utilisez le mode CPAP (VPPC) et le mode PCV (VPC), retirez le capteur de débit et utilisez le flexible de surveillance de la pression avec le flexible respiratoire.

3.11. Installation de la nébulisation

La nébulisation fait référence à l'atomisation de médicaments en aérosols, qui sont ensuite inhalés dans le corps du patient à des fins de traitement. Connectez correctement le nébulisateur à l'appareil, comme indiqué dans la figure ci-dessous :

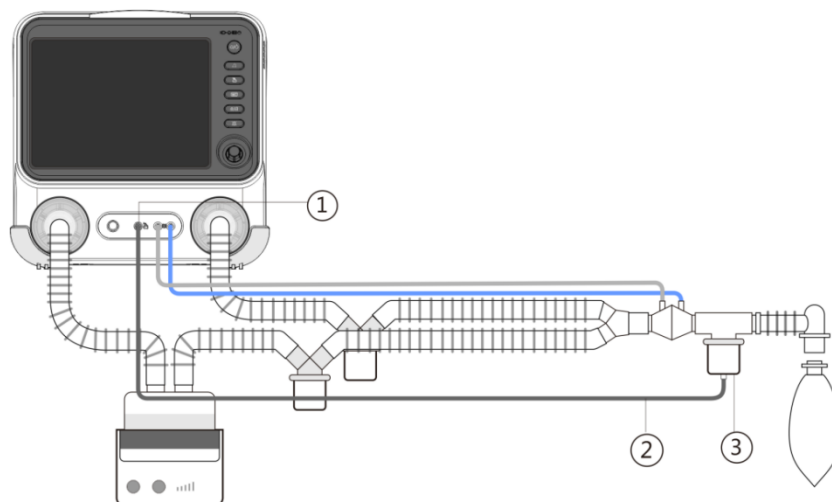


Fig. 3-11 Schéma d'installation du nébulisateur

Pièces	Pièces
1 Port de nébulisation	2 Tuyau d'entrée d'air pour nébulisation
3 Nébulisateur pneumatique	

3.12. Installation de l'EtCO₂

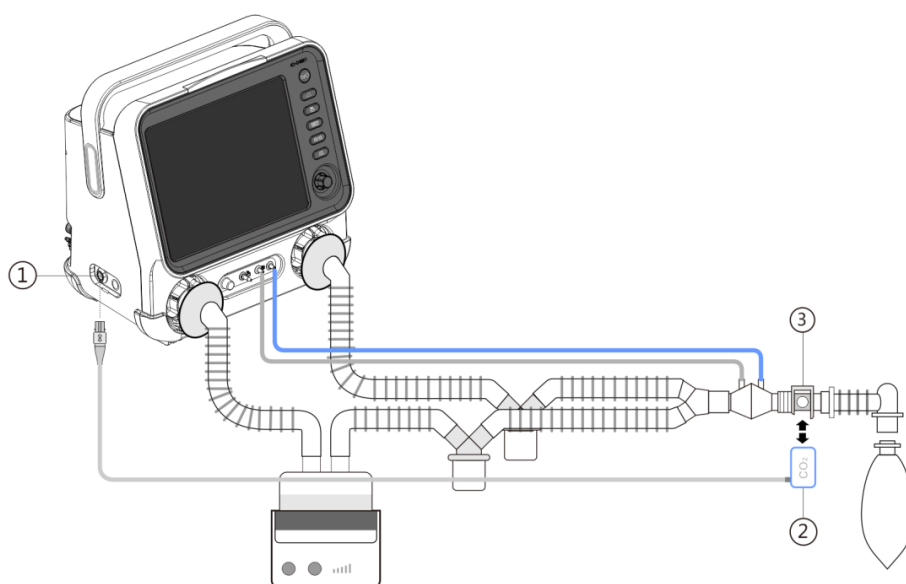


Fig. 3-12 Schéma d'installation de l'EtCO₂

Pièces	Pièces
1 Port du module CO ₂	2 Surveillance du CO ₂ par voie directe
3 Adaptateur pour module CO ₂	

3.13. Valve respiratoire du patient

3.13.1. Valve inspiratoire du patient

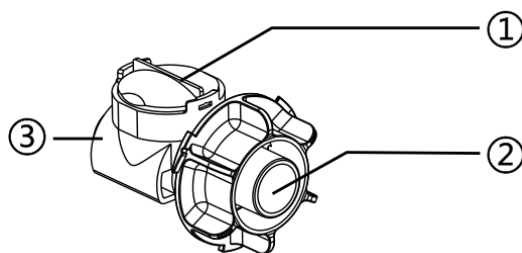


Fig. 3-13 Valve inspiratoire du patient

Éléments	Description
1 Couvercle de la soupape de sécurité	Peut être utilisé pour remplacer le diaphragme de la soupape de sécurité.
2 Sortie de gaz	Utilisée pour raccorder le flexible inspiratoire du patient ; fournie avec une interface coaxiale de $\phi 15$ mm/22 mm.
3 Port d'évacuation de la soupape de sécurité	Il est utilisé pour l'évacuation à partir de la soupape de sécurité et son obstruction est strictement interdite.

3.13.2. Valve expiratoire du patient

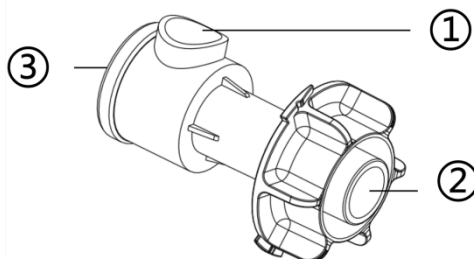


Fig. 3-14 Valve expiratoire du patient

Éléments	Description
1 Sortie de gaz	Elle est utilisée comme sortie expiratoire du patient et son obstruction est strictement interdite.
2 Entrée de gaz	Utilisée pour raccorder le flexible expiratoire du patient ; fournie avec une interface coaxiale de $\phi 15$ mm/22 mm.
3 Disque de la vanne de PEP	/



Avertissement :

Le fabricant, Gradian Health Systems, n'est pas responsable des problèmes de performance causés par l'utilisation de composants de flexibles respiratoires fournis par d'autres fabricants.

4. Description de l'interface

4.1. Composants de l'interface principale

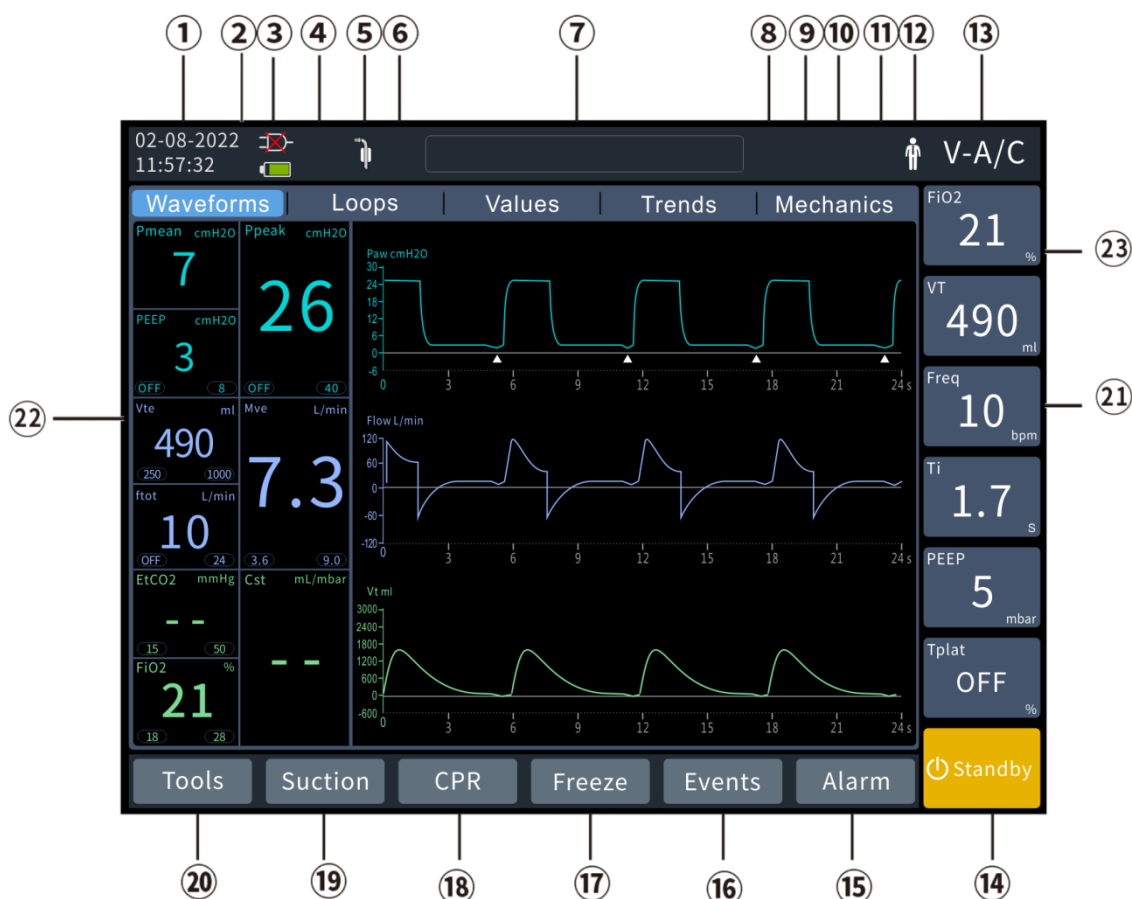


Fig. 4-1 Interface principale

Éléments	Description
1 Date et heure du système	Affiche la date et l'heure actuelles.
2 État de service de l'alimentation	Affiche le statut d'alimentation par batterie et le niveau de charge de la batterie.
3 État de l'adaptateur	Indique si l'adaptateur est en place.
4 Déclenchement par le patient	Indique que la respiration actuelle est déclenchée par le patient.
5 Invasive/non invasive	Indique le type de ventilation actuel (ventilation invasive ou non invasive).

Éléments	Description
6 Nébulisation	Indique si l'atomisation est actuellement activée.
7 Zone des messages d'alarme/informatifs	Affiche les alarmes et les messages informatifs.
8 Verrouillage de l'écran	Affiche l'état de verrouillage de l'écran.
9 USB	Affiche la connexion USB.
10 Mode d'immobilisation	Affiche l'état d'immobilisation de la courbe.
11 Icône de mise sous silence de l'alarme	Affiche l'état de mise sous silence de l'alarme actuel.
12 Icône de type de patient	Affiche le type de patient actuel (adulte/pédiatrique).
13 Mode de ventilation	Affiche le mode actuel. Après la sélection, l'interface de sélection du mode peut être affichée pour sélectionner à nouveau le mode.
14 Mise en veille	Après la sélection, passe en mode veille.
15 Limite d'alarme	L'interface de limite d'alarme peut être affichée après la sélection.
16 Journal	Le journal du patient actuel peut être consulté après la sélection.
17 Immobilisation	Après la sélection, la forme d'onde actuelle de l'interface peut être figée.
18 CPR	Après la sélection, possibilité d'utilisation en mode CPR.
19 Aspiration	Après la sélection, l'aspiration est déclenchée et l'unité centrale procède automatiquement à l'oxygénation. À ce stade, l'aspiration peut être effectuée sur le patient.
20 Outils	Un outil spécial peut être ouvert.
21 Zone de réglage des paramètres	
22 Zone de surveillance des paramètres	
23 Zone des formes d'onde	



Mise en garde :

Toutes les opérations qui peuvent être sélectionnées ou confirmées par l'écran tactile peuvent également l'être par le bouton de navigation, qui ne sera pas répété ci-dessous, et qui est considéré comme disponible par défaut.

4.2. Interface de forme d'onde

Sélectionnez le bouton [Formes d'onde] sur l'écran de l'interface principale pour ouvrir l'interface, comme indiqué dans la figure ci-dessous.

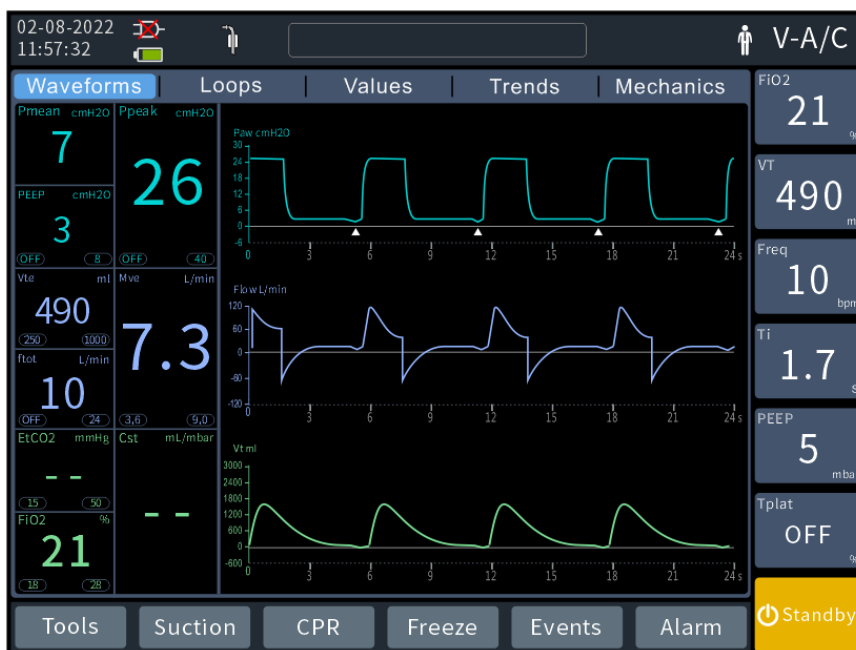


Fig. 4-2 Interface de forme d'onde

4.2.1. Remplacement des paramètres de respiration

Dans l'interface principale, cliquez sur les paramètres sur le côté droit, double-cliquez pour faire apparaître les options de remplacement, définissez la valeur, puis sélectionnez pour effectuer le remplacement.

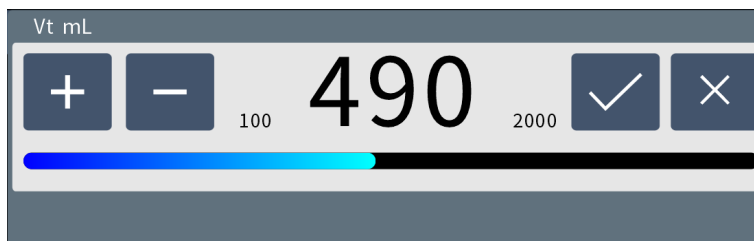


Fig. 4-3 Remplacement des paramètres de respiration

4.2.2. Remplacement des paramètres de surveillance

Dans l'interface principale, cliquez sur les paramètres sur le côté gauche, double-cliquez pour faire apparaître les options de remplacement, puis sélectionnez pour effectuer le remplacement.

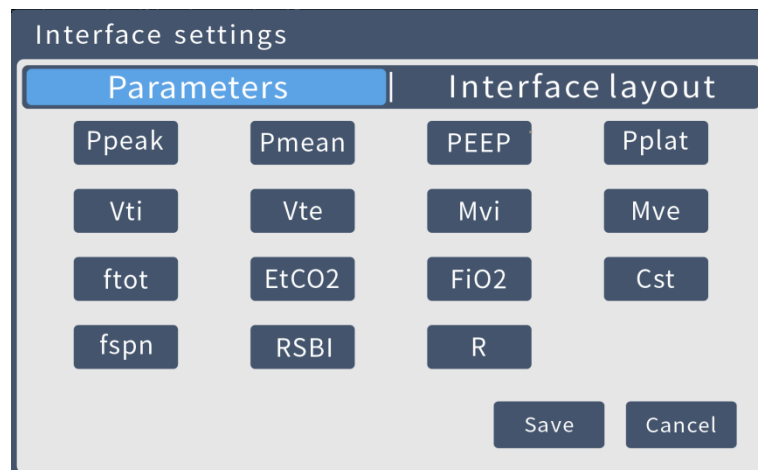


Fig. 4-4 Remplacement des paramètres

4.2.3. Remplacement des formes d'onde en surveillance

Dans l'interface principale, cliquez sur la forme d'onde à remplacer, double-cliquez pour faire apparaître les options de remplacement, puis sélectionnez pour effectuer le remplacement.

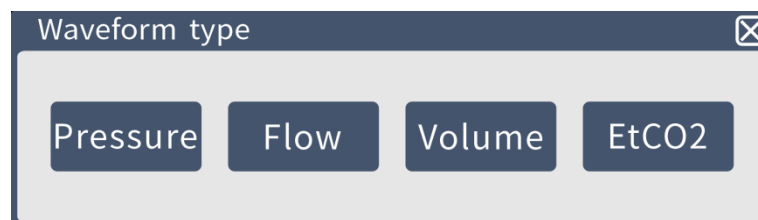


Fig. 4-5 Remplacement des formes d'onde



Mise en garde :

L'interface de forme d'onde, l'interface de remplacement des valeurs, l'interface de surveillance des valeurs, l'interface du graphique des tendances et l'interface mécanique peuvent être remplacées en double-cliquant sur la forme d'onde ou le paramètre à remplacer, ce qui ne sera pas répété ci-dessous.

4.3. Interface de boucles

Sélectionnez le bouton [Boucles] sur l'interface principale pour ouvrir l'interface, comme indiqué dans la figure ci-dessous. Cette interface peut afficher la combinaison de 2 boucles et 1 forme d'onde sur le même écran.

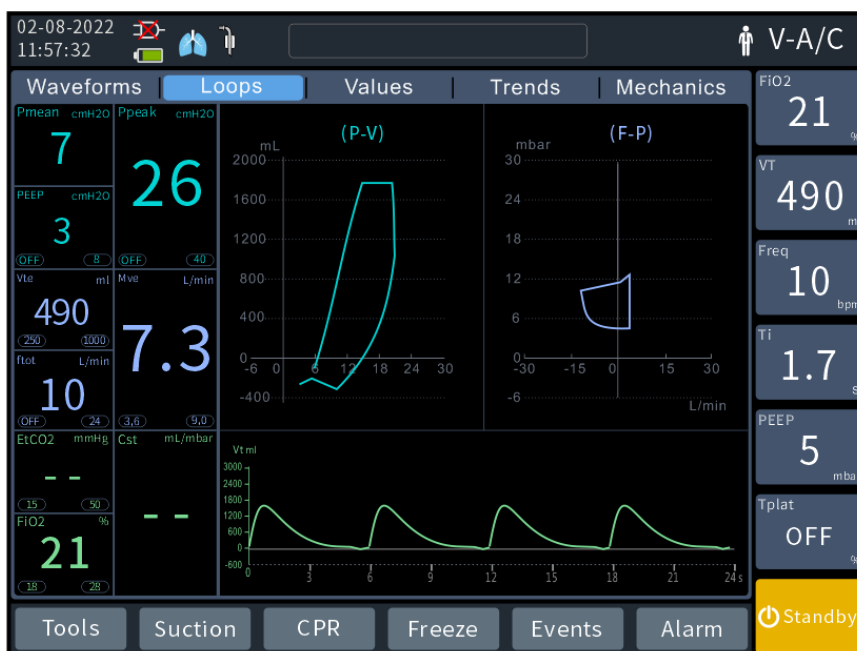


Fig. 4-6 Interface de boucles

4.4. Interface de surveillance des valeurs

Sélectionnez les [valeurs] sur l'interface principale pour ouvrir l'interface, comme indiqué dans la figure ci-dessous.



Fig. 4-7 Interface de surveillance des valeurs

4.5. Interface du graphique des tendances

Dans l'interface principale, sélectionnez l'option [Tendances] pour faire apparaître l'interface des paramètres de tendances. Entrez dans l'interface des tendances.

Vous pouvez configurer le graphique des tendances ou consulter les données de tendance et les formes d'onde de tendance dans cette interface, et consulter les graphiques de tendance 5 min, 15 min, 30 min et 60 min. Le graphique des tendances peut être enregistré pendant 168 heures maximum.

4.6. Interface mécanique

Sélectionnez [Mécanique] sur l'interface principale pour ouvrir l'interface, comme indiqué dans la figure ci-dessous.

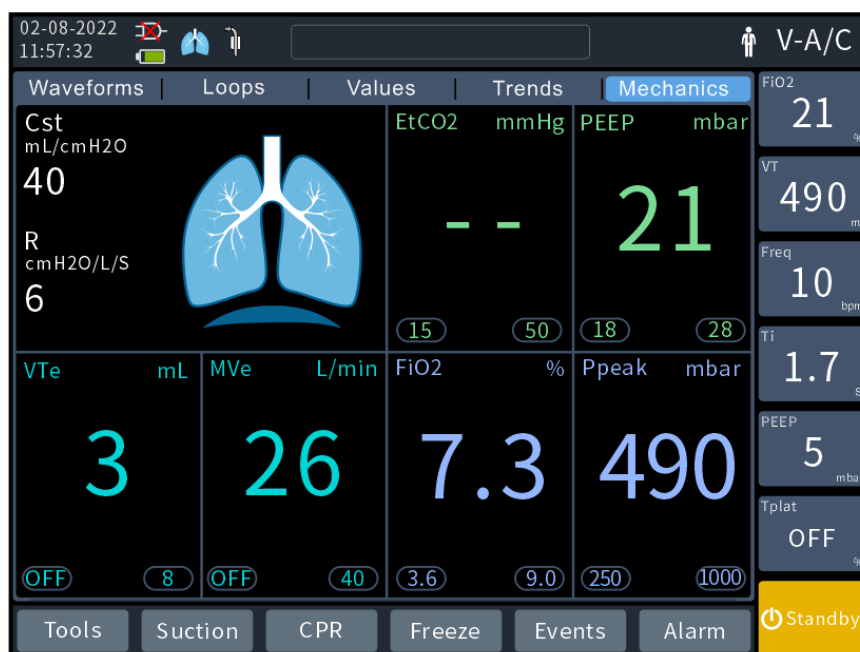


Fig. 4-8 Interface mécanique

4.7. Immobilisation

La fonction d'immobilisation consiste à arrêter temporairement le rafraîchissement en temps réel de la forme d'onde et des données de boucles sur l'écran, afin d'examiner les données du patient pendant une courte période et d'observer en détail l'état du patient pendant cette période. Les données examinées sont les formes d'onde et les boucles 30 s avant l'immobilisation.

Lorsque vous appuyez à nouveau sur Freeze (Immobiliser), l'immobilisation cesse.

4.8. Événements

Le système dispose d'une fonction de journalisation. Les utilisateurs peuvent cliquer sur le bouton Events (Événements) dans l'interface principale pour accéder à l'interface des événements et afficher les événements du système. À l'heure actuelle, le système permet de stocker jusqu'à 5 000 messages. Lorsque le nombre maximum de messages de journal est atteint, les tout derniers événements remplacent les anciens. Les points suivants doivent être pris en compte lors de la visualisation des journaux :

- Structure des événements : heure + type + message.
- Type d'événements : message d'alarme, informations d'utilisation pour l'utilisateur, message de fonctionnement du système.
- Message relatif aux événements : description spécifique au message.
- Couleur des événements : rouge pour les alarmes avancées, jaune pour les alarmes de niveau intermédiaire et noir pour les autres.
- Les événements peuvent être affichés par catégorie : tout afficher, alarmes et événements.

4.9. Paramètres

Dans le menu principal, vous pouvez optimiser les paramètres de l'unité centrale pour les adapter à différentes situations d'utilisation. Le menu principal peut être ouvert en appuyant sur la touche logicielle  située sur le côté droit de l'appareil, puis les réglages correspondants peuvent être effectués à l'aide du bouton de navigation ou de l'écran tactile.

Éléments	Description
1 Système	Pour régler la luminosité de l'écran, l'unité, le style de bureau, le style de forme d'onde, la voix, le contenu de la forme d'onde et le contenu des boucles.
2 Normal	Pour régler les fonctions générales de l'appareil.
3 Maintenance/ réparation	Pour maintenir et étalonner l'appareil.
4 À propos de cet appareil	Pour afficher le numéro de version du logiciel principal, le numéro de version du logiciel de contrôle et le numéro de version du logiciel de la carte d'alimentation de l'appareil

4.9.1. Système

Dans l'interface [Système], vous pouvez définir les paramètres du système en fonction de vos besoins (comme indiqué ci-dessous).

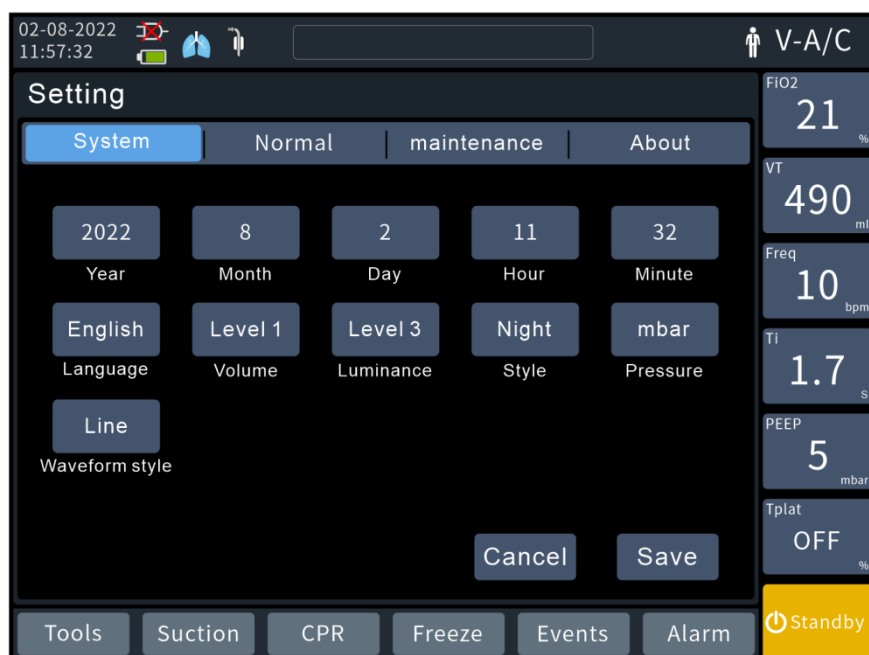


Fig. 4-9 Paramètres du système

Touches	Description
1 Réglage de la date et de l'heure	Year (Année), Month (Mois), Day (Jour), Hour (Heure), Minute.
2 Language [Langue]	Chinois (par défaut). Choix de langues : Chinese (chinois), English (anglais).
3 Volume	Niveau 1 (par défaut). Choix de niveaux : 1 à 3.
4 Luminance	Niveau 3 (par défaut). Plage de réglage : niveaux 1 à 3.
5. Style	Nuit (par défaut). Plage de réglage : nuit, jour.
6 Pressure [Pression]	mbar (par défaut). Plage de réglage : mbar, hPa, cmH2O.
7 Waveform style [Style de forme d'onde]	Remplissage (par défaut). Plage de réglage : remplissage, ligne.

4.9.2. Normal

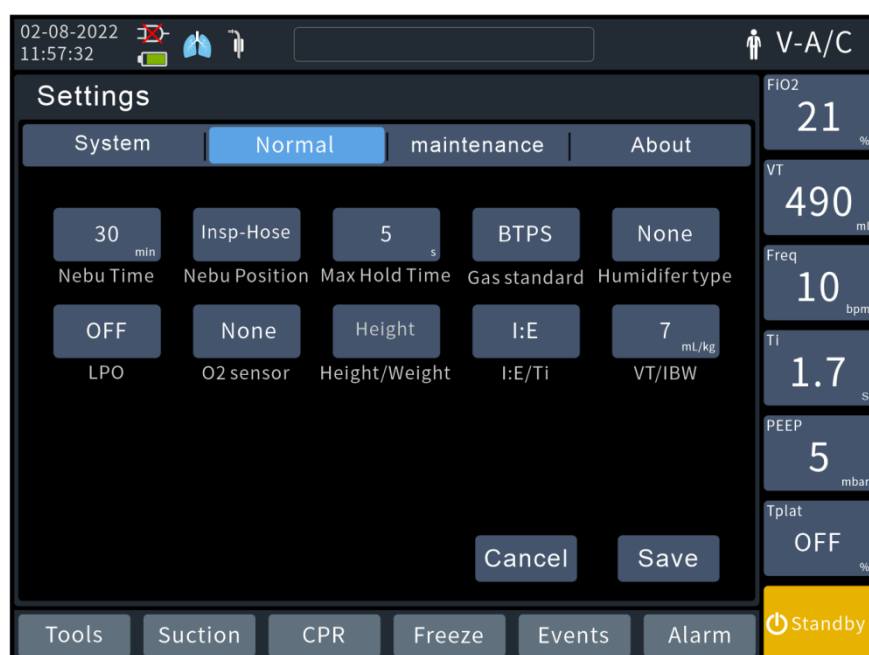


Fig. 4-10 Paramètres généraux

Touches	Description
1 Nebu Time [Durée nébu]	Durée de nébulisation : 1 à 90 min (réglable).
2 Nebu Position [Position nébu]	Tuyau d'inhalation / embout patient, en option.
3 Max Hold Time [Temps de pause maximum]	1 à 40 s (réglable)
4 Gas standard [Norme de gaz]	ATPD/STPD/BTPS (réglable).
5 Humidifer type [Type d'humidificateur]	Échangeur de chaleur et d'humidité, et humidificateur (en option).
6 LPO [Faible pression d'oxygène]	Ouvert et fermé, en option.
7 O2 sensor [Capteur d'O2]	Statut de connexion du capteur de concentration d'oxygène.
8 Height/Weight [Taille/poids]	Sélectionnez pour définir la valeur de la taille/du poids.

9 I:E/Ti	Sélectionnez pour choisir entre ratio inspiration/expiration et temps inspiratoire.
10 VT/IBW [VT/PCI]	Sélectionnez pour définir la valeur VT.

4.9.3. Maintenance

Dans [Settings]→[Maintenance] (Paramètres → Maintenance), vous pouvez accéder à l'interface de maintenance, qui contient les fonctions de maintenance par l'utilisateur et de maintenance par le fabricant.

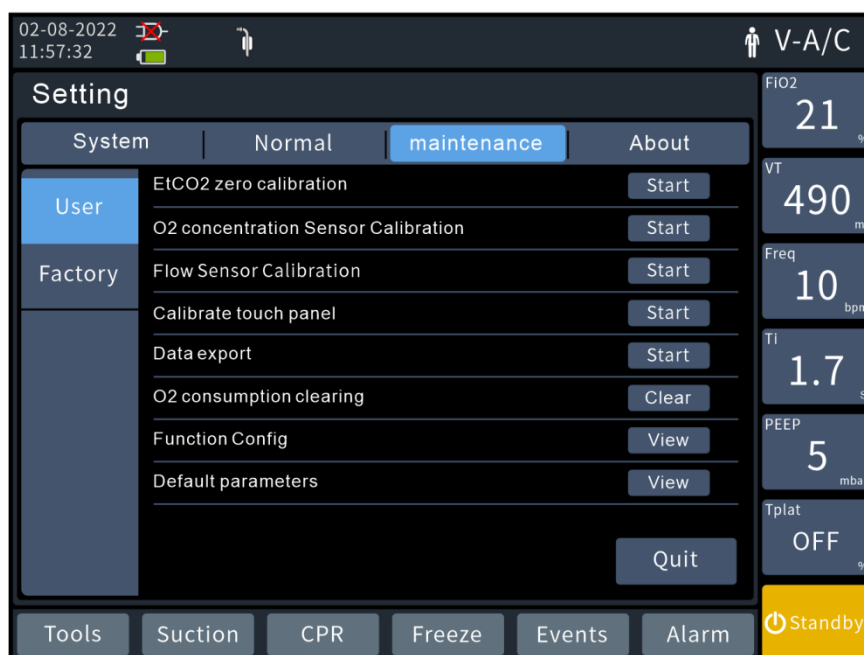


Fig. 4-11 Interface de maintenance

1. Pour la fonction de maintenance par l'utilisateur, dans l'interface de veille, cliquez sur [Settings] → [Maintenance] → [User maintenance] (Paramètres → Maintenance → Maintenance par l'utilisateur) (pour la maintenance, reportez-vous à la section 11 « Maintenance et inspection ») :

- Mise à zéro EtCO2 (8.4. Étalonnage de la mise à zéro EtCO2)
- Étalonnage du capteur de concentration d'oxygène (11.6 Étalonnage de la concentration d'oxygène)
- Étalonnage du capteur de débit (11.7 Étalonnage du capteur de débit)
- Étalonnage de l'écran tactile (11.5 Étalonnage de l'écran tactile)
- Exportation de données (7.10 Exportation de données)
- Données sur la consommation d'oxygène (7.9 Consommation d'oxygène)

2. Pour la fonction de maintenance par le fabricant, dans l'interface de veille, cliquez sur [Settings] → [Maintenance] → [Manufacturer maintenance] (Paramètres → Maintenance → Maintenance par le fabricant) (cette fonction est temporairement indisponible pour les utilisateurs).

4.9.4.À propos de

Dans [Settings] → [About] (Paramètres → À propos), consultez la version du logiciel.

5. Fonctions particulières

5.1. Manœuvre de recrutement alvéolaire

La manœuvre de recrutement alvéolaire est une stratégie de ventilation destinée à protéger les poumons. L'application d'une pression supérieure à la pression moyenne normale des voies respiratoires et son maintien pendant un certain temps pendant la ventilation mécanique peuvent d'une part permettre la réexpansion d'un plus grand nombre d'alvéoles affaissées et d'autre part prévenir l'atélectasie secondaire causée par une ventilation à faible volume courant.

1. Dans l'interface principale, cliquez sur [Tools] → [Recruitment maneuver (RM)] (Outils → Manœuvre de recrutement) pour ouvrir l'outil de recrutement et définir les paramètres correspondants.
2. Cliquez sur [Measure] (Mesure) et le système effectuera la manœuvre de recrutement en fonction des paramètres prédéfinis.
3. Cliquez sur [Cancel] (Annuler) pour arrêter la manœuvre de recrutement en cours.



Remarques :

- L'utilisation de manœuvres de recrutement n'est pas recommandée lorsque le patient respire spontanément.
- Si l'état physiologique du patient est anormal, il est recommandé de mettre fin au processus de recrutement.
- La fonction n'est pas disponible avec le mode HFNC, le mode CPR, l'aspiration des expectorations et les types pour le nourrisson.

5.2. Réanimation cardiopulmonaire

Le mode CPR (réanimation cardiopulmonaire) est une procédure utilisée en premiers secours. Le mode CPR est un mode de ventilation d'urgence en cas d'arrêt circulatoire ou respiratoire, conçu pour maintenir l'apport d'oxygène aux tissus corporels du patient et favoriser l'évacuation du CO₂ à l'intérieur du corps. Le mode CPR assure une ventilation en volume contrôlé, qui peut être actionnée en sélectionnant [30:2], [15:2] et [compression continue]. Le volume de ventilation est réglable par l'utilisateur. Le volume défini par défaut varie selon le type de patient.

Voici les étapes principales :

1. Étape 1 : sélectionnez le type de mode CPR
 - 30:2 : 30 compressions et 2 ventilations par défaut sont effectuées.
 - 15:2 : 15 compressions et 2 ventilations par défaut sont effectuées.

-
- Compressions en continu : les compressions sont accompagnées de 2 ventilations par défaut.

2. Étape 2 : commencez la réanimation cardiopulmonaire en suivant les instructions vocales et les « Dong Dong Dong... » émis pour simuler les battements/compressions cardiaques.



Mise en garde :

Le type de mode CPR Compressions en continu n'est pas disponible pour les nourrissons.

5.3. PEPi

La PEPi (PEP intrinsèque) désigne la pression alvéolaire expiratoire positive en l'absence de PEP extrinsèque.

1. Sélectionnez [Tools] → [Diagnosis] → [PEEPi] (Outils → Diagnostic → PEPi).
2. Sélectionnez le bouton [PEEPi] (PEPi) pour accéder à l'interface de mesure de la PEPi.
3. Après avoir sélectionné le bouton [Start] (Démarrer) dans l'interface ouverte, le système lance la mesure de la PEPi.
4. Après la mesure, le système affiche les résultats de mesure. Le ventilateur est en mesure d'afficher les résultats des trois dernières mesures.



Mise en garde :

- La fonction de PEPi n'est pas disponible en mode CPAP/PSV (VPPC/AI).
- Les fonctions de ventilation manuelle, de pause inspiratoire et de pause expiratoire ne peuvent pas être déclenchées pendant les mesures de la PEPi.
- La fonction n'est pas disponible avec le mode HFNC, le mode CPR et les types pour le nourrisson.

5.4. P0.1

P0.1 désigne la chute de pression au cours des 100 premières millisecondes après que le patient a commencé à respirer spontanément.

1. Sélectionnez [Tools] → [Diagnosis] → [P0.1] (Outils → Diagnostic → P0.1).
2. Sélectionnez le bouton [P0.1] pour accéder à l'interface de mesure de la P0.1.
3. Après avoir sélectionné le bouton [Start] (Démarrer) dans l'interface ouverte, le système lance la mesure de la P0.1.
4. Après la mesure, le système affiche les résultats de mesure. Le ventilateur est en mesure d'afficher les résultats des trois dernières mesures.



Mise en garde :

La fonction n'est pas disponible avec les modes IPPV (VPPI), PCV (VPC), CPAP/PSV (VPPC/AI), HFNC, CPR et les types pour le nourrisson.

5.5. Force inspiratoire négative

La force inspiratoire négative (Pi Max) désigne la pression négative maximale obtenue lors de la respiration spontanée du patient sur une période.

1. Sélectionnez [Tools] → [Diagnostics] → [NIF] (Outils → Diagnostics → Pi Max).
2. Après avoir appuyé sur le bouton [Exp Hold] (Pause exp.), le système démarre la mesure.
3. Après avoir relâché le bouton [Exp Hold] (Pause exp.) ou si le bouton est relâché automatiquement 15 s plus tard, la mesure est terminée et le système affiche les résultats de mesure.
4. Le respirateur peut afficher les résultats des trois dernières mesures.



Mise en garde :

La fonction n'est pas disponible avec le mode HFNC, le mode CPR et les types pour le nourrisson.

5.6. Poumon dynamique

La taille des poumons indique le processus inspiratoire et expiratoire. Lors de l'inspiration, le poumon est plus gros. Lors de l'expiration, le poumon est plus petit. Cliquez sur [Mechanics] (Mécanique) sur l'interface principale pour afficher l'interface du poumon dynamique.

L'état du poumon dynamique est le suivant :

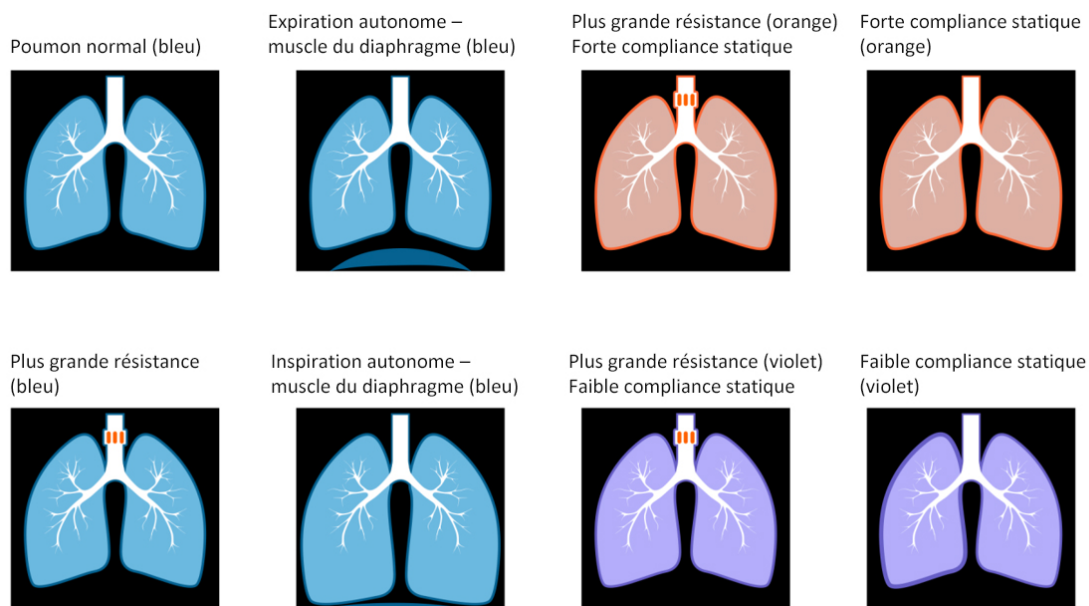


Fig. 5-1 Poumon dynamique

5.7. Aspiration

L'aspiration des expectorations est le processus au cours duquel un ventilateur est utilisé pour aider l'utilisateur à aspirer les expectorations du patient. Le ventilateur détecte automatiquement l'action exercée par l'utilisateur lorsqu'il branche ou débranche le tuyau du patient. Il met en place une ventilation oxygénée avant et après l'aspiration des expectorations et bloque les alarmes associées à cette aspiration.

1. Cliquez sur [Suction] (Aspiration) sur l'écran d'accueil. Le ventilateur lance automatiquement la fonction d'oxygénation pendant 120 s.

2. Une fois que vous avez débranché le cathéter du patient, le système déclenche l'alerte [Patient's catheter disconnected! Please reconnect the patient once suctioning is complete!] (Le cathéter du patient est débranché ! Veuillez rebrancher le patient une fois l'aspiration terminée !)

3. Une fois l'opération terminée pour le patient, veuillez brancher le cathéter du patient. Lorsqu'un branchement de tuyau est détecté, le système oxygène et ventile le patient pendant 120 s.



Mise en garde :

- Les fonctions de P0.1, de PEPi et de Pi Max ne peuvent pas être démarrées une fois l'aspiration des expectorations initiée.
- La fonction n'est pas disponible en mode CPR.
- De l'oxygène pur à 100 % est administré pendant la phase d'oxygénation pour le type adulte, et 1,25 fois la valeur de concentration d'oxygène actuelle est administrée pour les types enfant et nourrisson.

5.8. Pause inspiratoire

La pause inspiratoire consiste à prolonger artificiellement la phase inspiratoire du patient et à empêcher le patient d'expirer pendant un certain temps.

1. Après avoir sélectionné [Tools] → [Function] → [Insp. Hold] (Outils → Fonction → Pause insp.) et appuyé en continu sur la touche [Insp. Hold] (Pause insp.), le ventilateur active la fonction de pause inspiratoire et le système affiche [Insp. Hold...] (Pause insp...). Après avoir relâché la touche [Insp. Hold] (Pause insp.), le ventilateur désactive la fonction de pause inspiratoire.

2. La durée maximale de la pause inspiratoire est de 40 s. Lorsque la touche [Insp. Hold] (Pause insp.) est enfoncée pendant plus de 40 s, le ventilateur désactive automatiquement la fonction de pause inspiratoire.

3. La durée maximale de la pause inspiratoire est réglable dans [Functions] → [Normal] (Fonctions → Paramètres généraux), option [Max Hold Time] (Temps de pause maximal).

4. Pendant la pause inspiratoire, l'appareil calcule automatiquement la Pplat du patient et l'affiche dans la barre de message.



Mise en garde :

- La fonction n'est pas disponible avec les modes HFNC, CPR et CPAP (VPPC).
- Vous ne pouvez pas activer la fonction de pause inspiratoire en mode de ventilation CPAP/PSV (VPPC/AI). Pour la ventilation de secours en cas d'apnée, la fonction de pause inspiratoire est prise en charge.

5.9. Pause expiratoire

La pause expiratoire consiste à prolonger artificiellement la phase expiratoire du patient et à empêcher le patient d'inspirer pendant un certain temps.

1. Après avoir sélectionné [Tools] → [Function] → [Exp. Hold] (Outils → Fonction → Pause exp.) et appuyé en continu sur la touche [Exp. Hold] (Pause exp.), le ventilateur active la fonction de pause expiratoire et le système affiche [Exp. Hold...] (Pause exp.). Après avoir relâché la touche [Exp. Hold] (Pause exp.), le ventilateur désactive automatiquement la fonction de pause expiratoire.

2. Pendant la pause expiratoire, l'appareil calcule automatiquement la PEPi du patient et l'affiche dans la barre de message.

3. La durée maximale de la pause expiratoire est de 60 s. Lorsque la touche [Exp. Hold] (Pause exp.) est enfoncée pendant plus de 60 s, le ventilateur désactive automatiquement la fonction de pause expiratoire.



Mise en garde :

- La fonction n'est pas disponible avec les modes HFNC, CPR et CPAP (VPPC).

- Vous ne pouvez pas activer la fonction de pause expiratoire en mode de ventilation CPAP/PSV (VPPC/AI). Pour la ventilation de secours en cas d'apnée, la fonction de pause expiratoire est prise en charge.

5.10. Ventilation manuelle

Après avoir sélectionné [Tools] → [Function] → [Manual] (Outils → Fonction → Ventilation manuelle), l'appareil fournit automatiquement une inspiration ou une respiration dans le mode de ventilation actuel.



Mise en garde :

- La fonction n'est pas disponible avec les modes HFNC et CPR.
- Vous ne pouvez pas activer la fonction de ventilation manuelle en mode de ventilation CPAP/PSV (VPPC/AI). Pour la ventilation de secours en cas d'apnée, la fonction de ventilation manuelle est prise en charge.

5.11. Nébulisation

Appuyez sur la touche logicielle  sur le côté droit de l'appareil pour activer la fonction de nébulisation.

Après avoir cliqué sur  → [Normal] → [Nebu time] (Paramètres généraux → Durée nébu), et sélectionné le bouton [Save] (Enregistrer) après le réglage, le ventilateur fonctionne selon la durée de nébulisation définie. Une fois la fonction de nébulisation activée, la durée restante de cette fonction s'affiche dans la zone des messages du système.

Lorsque la durée de nébulisation est écoulée ou si vous cliquez à nouveau sur la touche , le ventilateur désactive la fonction de nébulisation.



Mise en garde :

- En présence de produits en aérosols, l'EtCO₂ ne peut pas être mesuré. Retirez le module de surveillance EtCO₂ avant d'activer la fonction de nébulisation. Les fonctions d'échantillonnage et de surveillance du module EtCO₂ sont suspendues.
- Lorsque le type de patient est un nourrisson, la fonction de nébulisation est inefficace.
- Lorsque le type de source d'oxygène est de l'oxygène basse pression, la fonction de nébulisation ne peut pas être activée.

- Les médicaments peuvent obstruer la valve expiratoire et le capteur de débit pendant la nébulisation, raison pour laquelle une inspection et un nettoyage doivent être effectués après la nébulisation.

- L'augmentation de la quantité de gaz provenant du nébulisateur peut affecter la précision du ventilateur.

- La nébulisation n'est pas disponible lorsque le débit inspiratoire est inférieur à 15 L/min.

- En mode CPAP/PSV (VPPC/AI), la fonction de nébulisation n'est pas disponible.

5.12. Outil P-V

Une ventilation mécanique réglée à une PEP optimale améliore l'oxygénation, améliore la mécanique alvéolaire et réduit les lésions pulmonaires. P-V tool (Outil P-V) est une méthode permettant de déterminer la PEP optimale en traçant une courbe pression statique-volume (boucle P statique-V), puis en identifiant les points caractéristiques de la courbe de la boucle P statique-V. Le médecin peut utiliser cette fonction pour déterminer la PEP optimale indiquée pour le patient.

1. Sélectionnez [Tools] → [P-V Tools] (Outils → Outils P-V).

2. Cliquez sur [Measure] (Mesure), le système lance la mesure en fonction de la valeur prédéfinie.

3. À la fin de la mesure, [Result analysis] (Analyse des résultats) affiche les valeurs du volume courant, de la pression et de la compliance statique.

4. Cliquez sur [History Ring Chart] (Historique sous forme graphique) pour consulter les quatre derniers enregistrements de mesures complets.



Remarques :

- L'outil n'est pas disponible lorsque le patient est un enfant, un nourrisson ou un enfant en bas âge.

- L'outil n'est pas disponible en modes de ventilation CPAP/PSV (VPPC/AI), non invasive et apnée.

- L'outil n'est pas disponible pendant le processus de nébulisation ou d'aspiration des expectorations, et dans la minute qui suit le processus et la minute qui suit le dernier test P-V.

6. Alarme

6.1. Message d'alarme

Les messages d'alarme de la plus haute priorité au moment considéré s'affichent dans la barre d'alarmes sur l'interface principale. S'il y a plusieurs alarmes, vous pouvez cliquer sur la barre d'alarmes sur l'interface principale, et l'interface des messages d'alarme s'affiche alors pour consulter les autres messages d'alarme (comme indiqué ci-dessous).

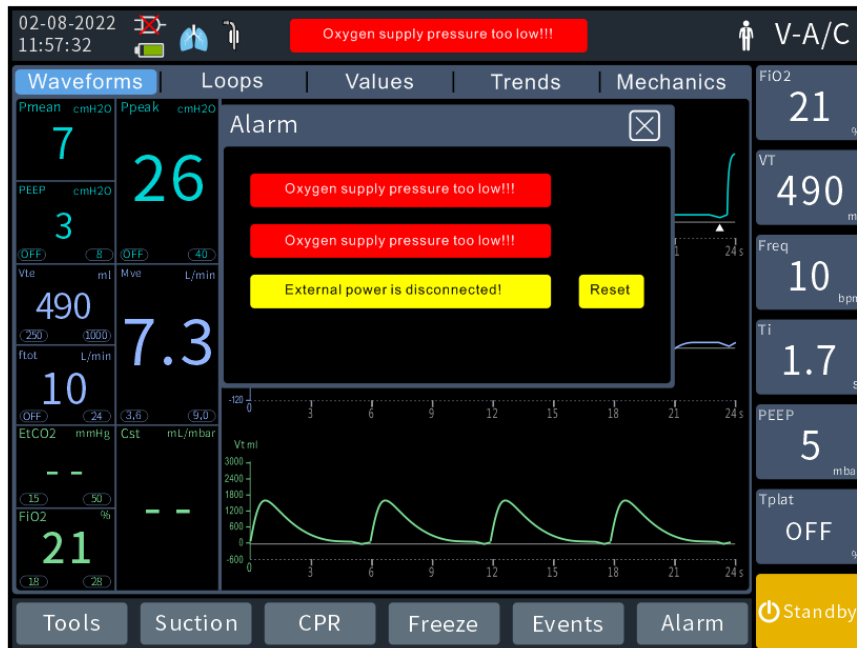


Fig. 6-1 Affichage des alarmes

6.2. Priorité des alarmes

Chaque alarme correspond à un type de priorité d'alarme, et divers scénarios d'alarme peuvent se produire. Les alarmes alertent le personnel médical en cas de conditions anormales. Les exceptions doivent être prises en compte pour éviter la survenue d'événements inattendus. La fonction d'alarme est décrite en détail ci-dessous :

- **Priorité :**

Type	LCD	LED	Alarme vocale
Alarmes de priorité élevée	La zone d'alarme sur l'interface principale devient rouge. Les textes d'alarme correspondants s'affichent, avec le	Le témoin lumineux rouge clignote. Schéma de clignotemen	Des séries de 5 bips successifs « bip-bip-bip-bip-bip » sont émises. L'intervalle entre les bips d'une série est de 0,1 s 0,1 s 0,5 s 0,1 s ,

Type	LCD	LED	Alarme vocale
	suffixe « !!! ».	t : 0,5 s.	la durée de chaque bip est de 0,2 s, et l'intervalle entre deux séries de 5 bips est de 7 s.
Alarmes de priorité moyenne	La zone d'alarme sur l'interface principale devient rouge. Les textes d'alarme correspondants s'affichent, avec le suffixe « !! ».	Le témoin lumineux jaune clignote. Schéma de clignotement : 2 s.	Des séries de 3 bips successifs « bip-bip-bip » sont émises, l'intervalle entre les bips d'une série est de 0,1 s, la durée de chaque bip est de 0,1 s, et l'intervalle entre deux séries de 3 bips est de 24 s.
Alarmes de faible priorité	La zone d'alarme sur l'interface principale devient jaune. Les textes d'alarme correspondants s'affichent, avec le suffixe « ! ».	Le témoin lumineux jaune reste allumé en continu.	Un « bip » est émis toutes les 24 s.

6.3. Alarmes techniques

Code d'alarme	Nom de l'alarme	Description de l'alarme	Priorité
1000	Failure 1000! (Défaillance 1000 !)	Défaillance de la vanne d'oxygène	Élevée
1001	Failure 1001! (Défaillance 1001 !)	Défaillance de la turbine	Élevée
1002	Failure 1002! (Défaillance 1002 !)	Défaillance de la vanne de régulation	Élevée
1003	Failure 1003! (Défaillance 1003 !)	Défaillance du capteur de débit en sortie	Élevée

Code d'alarme	Nom de l'alarme	Description de l'alarme	Priorité
1004	Failure 1004! (Défaillance 1004 !)	Défaillance du capteur de débit d'air	Élevée
1005	Failure 1005! (Défaillance 1005 !)	Défaillance du capteur de débit d'oxygène	Élevée
1006	Failure 1006! (Défaillance 1006 !)	Erreur interne de mesure du capteur de débit	Élevée
1007	Failure 1007! (Défaillance 1007 !)	Défaillance du capteur de pression en sortie	Élevée
1008	Failure 1008! (Défaillance 1008 !)	Défaillance du capteur de température du gaz en entrée	Élevée
1009	Failure 1009! (Défaillance 1009 !)	Défaillance du capteur de température du gaz en sortie	Élevée
1010	Failure 1010! (Défaillance 1010 !)	Défaillance du capteur de température du moteur	Élevée
1011	Failure 1011! (Défaillance 1011 !)	Échec de lecture de la température du moteur	Élevée
1012	Failure 1012! (Défaillance 1012 !)	Défaillance du capteur de pression pour l'alimentation en oxygène	Élevée
1013	Failure 1013! (Défaillance 1013 !)	Défaillance du capteur de pression ambiante 1	Élevée
1014	Failure 1014! (Défaillance 1014 !)	Défaillance du capteur de pression ambiante 2	Élevée
1015	Failure 1015! (Défaillance 1015 !)	Mesure de pression ambiante incorrecte	Élevée
1016	FiO2 sensor failure!!! (Défaillance du capteur de FiO2 !!!)	Défaillance du capteur de concentration d'oxygène	Élevée

Code d'alarme	Nom de l'alarme	Description de l'alarme	Priorité
1017	Failure 1017! (Défaillance 1017 !)	Défaillance de la soupape de sécurité	Élevée
1018	Failure 1018! (Défaillance 1018 !)	Échec de lecture du capteur du patient	Élevée
1019	Failure 1019! (Défaillance 1019 !)	Défaillance de communication interne du module de ventilation	Élevée
1020	Failure 1020! (Défaillance 1020 !)	Échec de conversion ADC	Élevée
1021	Failure 1021! (Défaillance 1021 !)	Le module a reçu des données d'exception illégales	Élevée
1022	La pression d'alimentation en oxygène est trop basse !	L'entrée d'air est obstruée	Élevée
1023	LPO Error!!! (Erreur LOP !!!)	Pression d'alimentation en oxygène > 800 mbar	Élevée
1024	Air inlet flow rate is low!!! (Le débit d'entrée d'air est faible !!!)	L'entrée d'air est obstruée	Élevée
1025	Ventilation module Power supply voltage is too low!!! (La tension d'alimentation du module de ventilation est trop faible !!!)	$12 \pm 1 \text{ V} < \text{tension} \leq 20 \pm 1 \text{ V}$	Élevée
1026	Ventilation module ultra-low power supply voltage!!! (La tension d'alimentation du module de ventilation est très faible !!!)	Tension < $12 \pm 1 \text{ V}$	Élevée

Code d'alarme	Nom de l'alarme	Description de l'alarme	Priorité
1027	Motor temperature is too high!!! (La température du moteur est trop élevée !!!)	70 °C < température du moteur ≤ 100 °C	Élevée
1028	Motor temperature exceeds the range!!! (La température du moteur dépasse la plage !!!)	Température du moteur > 100 °C	Élevée
1029	Patient side flow sensor failure!!! (Défaillance du capteur de débit côté patient !!!)	Défaillance du capteur de débit côté patient	Élevée
1030	No valid patient flow rate measurement!!! (Aucune mesure valide du débit du patient !!!)	Aucune mesure valide du débit du patient	Élevée
1031	Patient side pressure sensor failure!!! (Défaillance du capteur de pression côté patient !!!)	Défaillance du capteur de pression côté patient	Élevée
1032	No pressure sensor!!! (Pas de capteur de pression !!!)	Pas de capteur de pression	Élevée
1033	High temp of input gas!!! (Température élevée du gaz en entrée !!!)	Température du gaz en entrée supérieure à 50 °C	Élevée
1034	High temp of output gas!!! (Température élevée du gaz en sortie !!!)	La température du gaz en sortie est supérieure à 50 °C	Élevée
1035	Hose Obstruction!!! (Obstruction du tuyau !!!)	Le tuyau est obstrué	Élevée

Code d'alarme	Nom de l'alarme	Description de l'alarme	Priorité
1036	Hose Obstruction!!! (Obstruction du tuyau !!!)	Le tuyau est obstrué	Élevée
1037	Breathing ducts disconnected!!! (Tuyaux respiratoires débranchés !!!)	Le tuyau respiratoire est détaché	Élevée
1038	Maximum pressure! (Pression maximale !)	Limite de pression maximale atteinte	Faible
1039	PRVC min value reached! (La valeur minimale du VCRP est atteinte !)	La valeur minimale du VCRP est atteinte	Faible
1040	PRVC max value reached! (La valeur maximale du VCRP est atteinte !)	La valeur maximale du VCRP est atteinte	Faible
1041	Emergency pressure relief! (Décompression d'urgence !)	Décompression d'urgence	Faible
1042	Pressure released to PEEP! (Décompression à la PEP !)	Décompression à la PEP	Faible
1043	Pressure released to the ambient! (Décompression à l'air ambiant !)	Décompression à l'air ambiant	Faible

6.4. Alarmes physiologiques

Code d'alarme	Nom de l'alarme	Description de l'alarme	Priorité
2000	High Paw!!! (Paw élevée !!!)	La pression des voies respiratoires excède la limite supérieure	Élevée

Code d'alarme	Nom de l'alarme	Description de l'alarme	Priorité
2001	Low Paw!!! (Paw faible !!!)	La pression des voies respiratoires est en deçà de la limite inférieure	Élevée
2002	High MV!!! (VM élevé !!!)	Le volume minute excède la limite supérieure	Élevée
2003	Low MV!!! (VM faible !!!)	Le volume minute est en deçà de la limite inférieure	Élevée
2004	High FiO2!!! (FiO2 élevée !!!)	La concentration d'oxygène excède la limite supérieure	Élevée
2005	Low FiO2!!! (FiO2 faible !!!)	La concentration d'oxygène est en deçà de la limite inférieure	Élevée
2006	High EtCO ₂ !!! (EtCO ₂ élevé !!!)	L'EtCO ₂ excède la limite supérieure	Élevée
2007	Low EtCO ₂ !!! (EtCO ₂ faible !!!)	EtCO ₂ est en deçà de la limite inférieure	Élevée
2008	High PEEP!!! (PEP élevée !!!)	La PEP est excède la limite supérieure	Élevée
2009	Low PEEP! (PEP faible !)	La PEP est en deçà de la limite inférieure	Moyenne
2010	High flow!!! (Débit élevé !!!)	Mode CPAP (VPCC), le débit excède la limite d'alarme	Élevée
2011	High VT!! (Vt élevé !!)	Le volume courant excède la limite supérieure	Moyenne
2012	Low VT!! (Vt faible !!)	Le volume courant est en deçà de la limite inférieure	Moyenne

Code d'alarme	Nom de l'alarme	Description de l'alarme	Priorité
2013	High RR!! (FR élevée !!)	La fréquence respiratoire excède la limite supérieure	Moyenne
2014	Low RR!! (FR faible !!)	La fréquence respiratoire est en deçà de la limite inférieure	Moyenne
2015	Patient apnea!!! (Apnée du patient !!!)	Le patient a présenté une apnée pendant une période plus longue que le temps de suffocation	Élevée

6.5. Alarmes de batterie

Code d'alarme	Nom de l'alarme	Description de l'alarme	Priorité
1044	Battery failure!!! (Défaillance de la batterie !!!)	Pas de sortie de la batterie	Élevée
1045	Battery charging failure!!! (Échec de charge de la batterie !!!)	La batterie ne peut pas être rechargée	Élevée
1046	Abnormal battery comm!!! (Communication anormale de la batterie !!!)	La batterie et la carte d'alimentation ne communiquent pas correctement	Élevée
1047	Battery is aged!!! (La batterie est en fin de vie !!!)	Le temps de fonctionnement de la batterie à pleine charge est trop court	Élevée
1048	No battery detected!!! (Aucune batterie détectée !!!)	Batterie introuvable	Élevée

1049	Low battery!!! (Batterie faible !!!)	Durée de fonctionnement restante de la batterie ≤ 20 min	Moyenne
1050	About to shut down, so connect to external power supply!!! (Sur le point de s'éteindre, branchez l'appareil à une alimentation externe !!!)	Durée de fonctionnement restante de la batterie ≤ 5 min	Élevée
1051	Battery temp is too high, may turn off!!! (La température de la batterie est trop élevée, elle peut s'éteindre !!!)	Température élevée pendant la décharge de la batterie, le système est sur le point de s'arrêter (> 75 °C)	Élevée
1052	Battery temp is high, connect the external power!! (La température de la batterie est élevée, branchez l'appareil à une alimentation externe !!)	Température élevée pendant la décharge de la batterie (≥ 65 °C)	Moyenne
1053	External power disconnected! (Alimentation externe débranchée !)	Alimentation externe débranchée	Faible

6.6. Alarmes de communication

Code d'alarme	Nom de l'alarme	Description de l'alarme	Priorité
3000	Vent module comm. error!!! (Erreur de communication du module de ventilation !!!)	Erreur de communication entre la carte mère et le module de gaz	Élevée
3001	Power module comm. error!!! (Erreur de communication du module d'alimentation !!!)	Erreur de communication entre la carte mère et la carte d'alimentation	Élevée

6.7. Règles d'alarme

État	LED	LCD	Avertisseur sonore
Plusieurs alarmes de haute priorité sont émises simultanément	Seuls les messages d'alarme ayant la priorité la plus élevée s'affichent dans la barre d'alarme ; en revanche, tous les messages d'alarme s'affichent sur l'interface d'alarmes.	Le témoin lumineux rouge clignote. Schéma de clignotement : 0,5 s.	S'il s'agit d'une alarme sonore, elle est émise avec une priorité élevée sous forme de bips.
Plusieurs alarmes de priorité moyenne sont émises de manière synchrone	Seuls les messages d'alarme ayant la priorité la plus élevée s'affichent dans la barre d'alarme ; en revanche, tous les messages d'alarme s'affichent sur l'interface d'alarmes.	Le témoin lumineux jaune clignote. Schéma de clignotement : 2 s.	S'il s'agit d'une alarme sonore, elle est émise avec une priorité moyenne sous forme de bips.
Plusieurs alarmes de priorité faible sont émises de manière synchrone	Seuls les messages d'alarme ayant la priorité la plus élevée s'affichent dans la barre d'alarme ; en revanche, tous les messages d'alarme s'affichent sur l'interface d'alarmes.	Le témoin jaune est allumé en continu.	S'il s'agit d'une alarme sonore, elle est émise avec une priorité faible sous forme de bips.
Des alarmes de priorité élevée, moyenne et faible sont émises de manière synchrone	Seuls les messages d'alarme ayant la priorité la plus élevée s'affichent dans la barre d'alarme ; en revanche, tous les messages d'alarme s'affichent sur l'interface d'alarmes.	Le témoin rouge clignote. Schéma de clignotement : 0,5 s.	S'il s'agit d'une alarme sonore, elle est émise avec une priorité élevée sous forme de bips.

6.8. Mode d'alarme

Mise sous silence de l'alarme :

- Appuyez sur le bouton de mise sous silence  pour activer ou désactiver le son. Si une nouvelle alarme est déclenchée alors que l'alarme a été mise sous silence, l'alarme vocale est réactivée.

- La durée de la mise sous silence de l'alarme est de 120 s. Après avoir appuyé sur la touche de mise sous silence de l'alarme, le son est ainsi coupé pendant 120 s ; et, si l'alarme persiste encore après 120 s, elle doit être redémarrée pour activer le son.

Réglage du volume de l'alarme :

- Appuyez sur la touche logicielle , puis cliquez sur [System] (Système) → [Volume] pour régler le volume sonore sur aucun ou sur un niveau de 1 à 3.

Annulation de l'alarme :

Lorsque la limite d'alarme est réglée sur [OFF], le système désactive l'alarme physiologique des paramètres correspondants. À savoir, le message texte, l'alarme visuelle, l'alarme sonore et le clignotement des paramètres de l'alarme physiologique sont tous annulés.

6.9. Paramétrage des limites d'alarme

Les limites d'alarme peuvent être définies en fonction des caractéristiques physiologiques de la respiration du patient. Les étapes sont les suivantes :

1. Dans l'interface principale, sélectionnez [Alarm limits] (limites d'alarme) à l'aide du bouton de navigation.
2. Sélectionnez les limites d'alarme que vous voulez modifier et appuyez sur le bouton de navigation ou appuyez directement pour effectuer la sélection.
3. Modifiez les limites d'alarme sélectionnées et appuyez à nouveau sur la touche de navigation pour les enregistrer.
4. Répétez les étapes 2 et 3 pour modifier les limites d'alarme que vous voulez changer.
5. Après avoir cliqué sur le bouton « Save » (Enregistrer), les paramètres modifiés prennent effet.

6.10. Plage des paramètres d'alarme

N°	Paramètre d'alarme	Plage du paramètre d'alarme
1	Limite supérieure du volume courant	3 à 3 000 mL, fermé
2	Limite inférieure du volume courant	1 à 2 000 mL, fermé
3	Limite supérieure de la fréquence respiratoire	5 à 155 rpm, fermé
4	Limite inférieure de la fréquence respiratoire	1 à 145 rpm, fermé
5	Limite supérieure du volume minute	0,02 à 50 L/min
6	Limite inférieure du volume minute	0,01 à 25 L/min
7	Limite supérieure de la concentration d'oxygène	19 à 100 %
8	Limite inférieure de la concentration d'oxygène	18 à 99 %
9	Limite supérieure de la pression expiratoire positive	1 à 50 cmH ₂ O
10	Limite inférieure de la pression expiratoire positive	1 à 40 cmH ₂ O, fermé
11	Limite supérieure de la pression des voies aériennes	12 à 100 cmH ₂ O
12	Limite inférieure de la pression des voies aériennes	1 à 90 cmH ₂ O, fermé
13	Apnea (Apnée)	5 à 60 s
14	La pression de la source de gaz est insuffisante	La pression de la source d'oxygène est inférieure à 250 kPa

N°	Paramètre d'alarme	Plage du paramètre d'alarme
15	Défaillance de la source de gaz	La pression de la source d'oxygène est inférieure à 110 kPa
16	Alarme d'intégrité du système respiratoire	Une alarme retentit lorsque le flexible respiratoire et les autres accessoires respiratoires sont débranchés
17	Limite supérieure du dioxyde de carbone en fin d'expiration	1 à 150 mmHg, fermé
18	Limite inférieure du dioxyde de carbone en fin d'expiration	1 à 149 mmHg, fermé
19	La charge de la batterie est faible	À compter du déclenchement de l'alarme, l'appareil peut fonctionner pendant encore au moins 20 min avant son arrêt
20	La charge de la batterie est trop faible	La batterie est épuisée
21	L'alimentation externe est débranchée	L'alimentation externe est débranchée

7. Fonctionnement

7.1. Mise sous tension

Branchez le cordon d'alimentation dans une prise de courant. Vérifiez que le témoin d'alimentation externe est allumé.

1. Appuyez sur le bouton [ON/OFF] (MARCHE/ARRÊT) pour allumer l'ICV.
2. À ce moment, une barre de progression indiquant que le ventilateur est soumis à une auto-inspection apparaît à l'écran. Après l'auto-inspection, l'interface principale apparaît.
3. En cas d'échec de l'auto-inspection, un code d'erreur s'affiche à l'écran. À ce moment, le ventilateur ne peut pas être utilisé.

7.2. Auto-inspection et étalonnage

Après le démarrage du système, l'interface d'étalonnage du système apparaît automatiquement et l'appareil procède automatiquement une auto-inspection et un étalonnage du flexible de gaz. Lors de l'auto-inspection et de l'étalonnage de la compliance du tuyau, une opération artificielle doit être effectuée conformément aux instructions de l'interface d'auto-inspection. Les étapes sont les suivantes :

1. Retirez le capteur de débit et branchez le port en forme de Y du flexible sur la prise pour le test d'étanchéité située sur le côté droit du ventilateur.
2. Après avoir terminé cette étape 1 d'auto-inspection, raccordez l'adaptateur du capteur de débit pour l'étalonnage conformément aux indications à l'écran. Une fois l'inversion du capteur de débit terminée, retirez l'adaptateur et suivez les instructions de l'interface pour raccorder correctement le capteur de débit.



Mise en garde :

Au cours de l'auto-inspection, terminez d'abord l'opération selon les instructions de l'interface, puis cliquez sur le bouton [Start] (démarrer) pour procéder à l'auto-vérification.

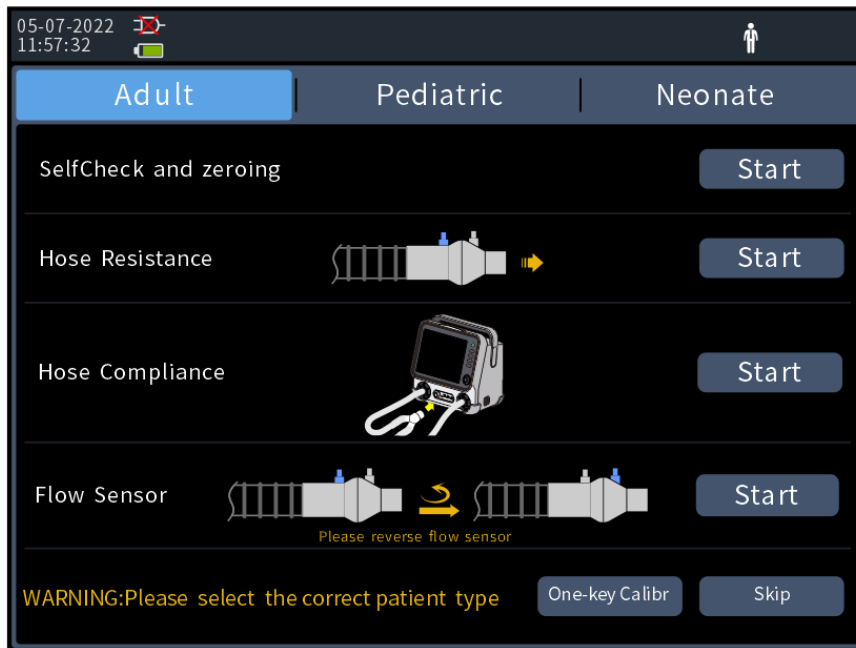


Fig. 7-1 Interface d'étalonnage au démarrage

L'étalonnage du système inclut :

- Self check and zeroing (Auto-vérification et mise à zéro)
- Hose resistance (Résistance du tuyau)
- Hose compliance (Compliance du tuyau)
- Flow sensor (Capteur de débit)



Mise en garde :

- La fonction d'auto-inspection automatique n'est pas destinée à remplacer l'inspection fonctionnelle. Lors de l'utilisation de l'appareil, l'inspection fonctionnelle de l'appareil doit être effectuée conformément au contenu décrit à la section « 10 Maintenance et inspection ».

- Chaque fois que le type de patient est changé, le système doit être étalonné avant que la ventilation puisse être initiée.

7.3. Sélection du patient

Interface d'étalonnage au démarrage du système. Dans cette interface, vous pouvez choisir le type de patient : adulte, enfant, nouveau-né.

Veuillez sélectionner le type de patient après l'étalonnage. Si vous sélectionnez [Previous patient] (patient précédent), définissez [Ventilation type] (Type de ventilation) dans le menu qui s'ouvre, puis sélectionnez [Start ventilation] (démarrer la ventilation). Si un [new patient] (nouveau patient) est sélectionné, définissez [Gender] (sexe), [Height]/[Ideal weight] (taille/poids idéal), [Ventilation type] (type de ventilation) (invasive

(IV) ou non invasive (NIV)) dans le menu qui s'ouvre, puis sélectionnez [Start ventilation] (démarrer la ventilation).

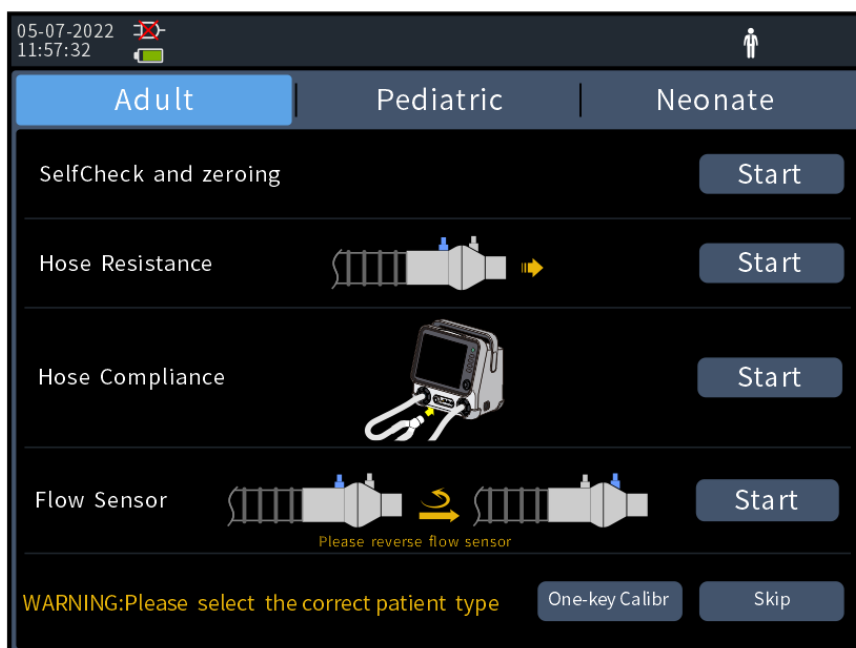


Fig. 7-2 Sélection du type de patient

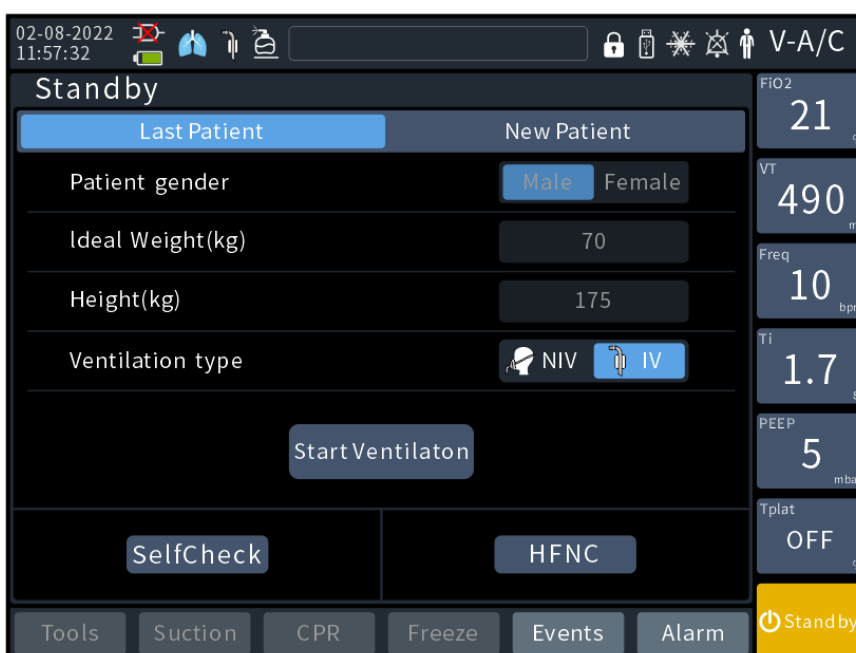


Fig. 7-3 Paramétrage du patient



Mise en garde :

- Chaque fois que vous changez de type de patient, un étalonnage du système doit être effectué pour démarrer la ventilation.
- Si vous sélectionnez la ventilation du patient précédent, l'appareil utilise les paramètres de ventilation du patient précédent et les paramètres d'alarme par défaut.

7.4. Type de ventilation

Ce ventilateur possède deux types de ventilation : la ventilation invasive et la ventilation non invasive.



Mise en garde :

Lors du passage d'une ventilation non invasive à une ventilation invasive, le réglage de la limite d'alarme doit être vérifié.

7.4.1. Ventilation invasive (IV)

La ventilation invasive est la ventilation du patient grâce à son raccordement à des voies respiratoires artificielles (intubation endotrachéale et trachéotomie). Les modes de ventilation pouvant être initiés par une ventilation invasive sont les suivants : P-A/C (VAC-P), IPPV (VPPI), PCV (VPC), V-A/C (VAC-V), V-SIMV (VACI-V), P-SIMV (VACI-P), PRVC (VCRP), PRVC-SIMV (VACI-VCRP), APRV, BiPPV (BiPAP), CPAP/PSV (VPPC/AI), et pour les nourrissons : PCV (VPC), P-A/C (VAC-P), PRVC (VCRP), PRVC-SIMV (VACI-VCRP), P-SIMV (VACI-P), APRV, BiPPV (BiPAP), CPAP/PSV (VPPC/AI).



Mise en garde :

N'essayez pas d'utiliser la ventilation non invasive sur un patient avec une intubation endotrachéale.

7.4.2. Ventilation non invasive (VNI)

La ventilation non invasive fait référence au fait que la ventilation du patient est assurée par un masque nasal ou un masque respiratoire sans intubation endotrachéale ou intubation de trachéotomie. Les modes de ventilation non invasive qui peuvent être appliqués aux adultes et aux enfants sont les suivants : P-A/C (VAC-P), P-SIMV (VACI-P), APRV, BiPPV (BiPAP), CPAP/PSV (VPPC/AI). Et ceux pour les nourrissons sont les suivants : CPAP (VPPC), PCV (VPC).



Remarques :

- La ventilation non invasive ne doit pas être utilisée chez les patients dont la respiration autonome est nulle ou irrégulière.
- La ventilation non invasive est prévue pour apporter une assistance ventilatoire supplémentaire aux patients présentant une respiration autonome régulière.
- N'essayez pas d'utiliser la ventilation non invasive sur un patient avec une intubation endotrachéale.

7.5. Sélection du mode de ventilation

Sélectionnez simplement <Ventilation Mode> (mode de ventilation) sur l'interface principale pour afficher l'interface du mode de ventilation, puis sélectionnez le mode de ventilation dont vous avez besoin (comme indiqué ci-dessous).



Fig. 7-4 Interface du mode de ventilation

7.6. Paramètres de ventilation

7.6.1. Réglage des paramètres de ventilation

Après avoir sélectionné le mode de ventilation retenu dans le coin supérieur droit de l'interface du mode de ventilation, les paramètres de ventilation qui peuvent être réglés dans ce mode de ventilation s'affichent.

1. Sélectionnez les touches des paramètres de ventilation à régler.
2. Appuyez sur le bouton de commande principal, puis tournez le bouton pour régler les paramètres jusqu'à une valeur appropriée.
3. Appuyez à nouveau sur le bouton de commande principal pour confirmer les réglages ou sélectionnez [✓] pour confirmer et enregistrer ou [×] pour annuler l'opération.
4. Utilisez la même méthode pour régler les autres paramètres à définir.
5. Après avoir réglé les paramètres, sélectionnez le bouton [Save] (Enregistrer).

Le réglage rapide des paramètres de ventilation se fait de la manière suivante :

1. Sélectionnez les paramètres de ventilation à régler dans la zone contenant le bouton de raccourci des réglages des paramètres sur le côté droit de l'interface.
2. Appuyez sur le bouton de commande principal, puis tournez le bouton pour régler les paramètres jusqu'à une valeur appropriée.

3. Appuyez à nouveau sur le bouton de commande principal pour confirmer les réglages ou sélectionnez [✓] pour confirmer et enregistrer ou [×] pour annuler l'opération.
4. Utilisez la même méthode pour régler les autres paramètres à définir.

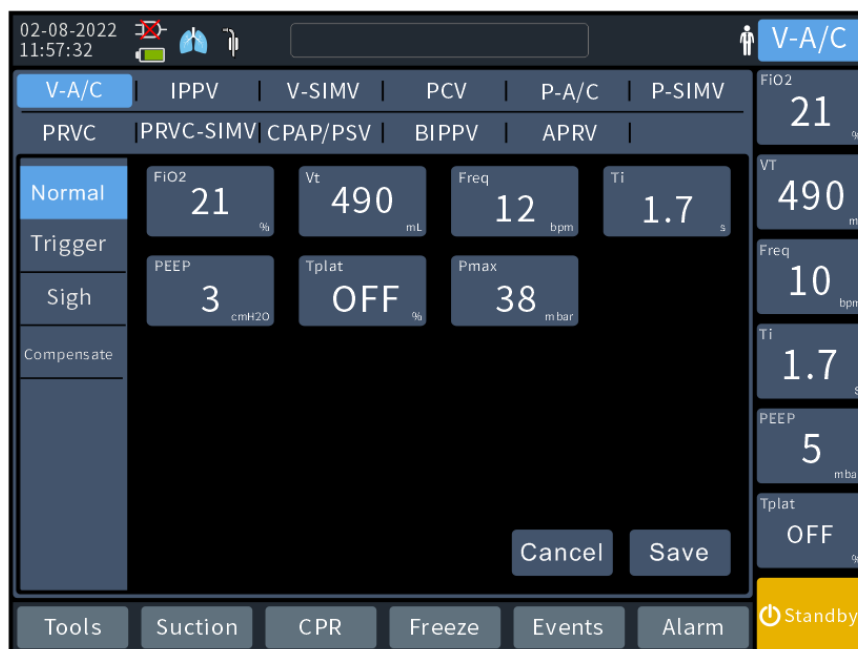


Fig. 7-5 Réglage des paramètres de ventilation

7.6.2. Paramètres de ventilation de chaque mode

Mode de ventilation	Régler les paramètres
IPPV (VPPI)	Volume courant/temps inspiratoire/fréquence respiratoire/PEP/concentration d'oxygène/limite supérieure de pression/pause inspiratoire/soupir
V-A/C (VAC-V)	Volume courant/temps inspiratoire/fréquence respiratoire/PEP/concentration d'oxygène/soupir/mode déclencheur inspiratoire/seuil déclencheur inspiratoire/limite supérieure de pression/pause inspiratoire/soupir
V-SIMV (VACI-V)	Volume courant/pause inspiratoire/temps inspiratoire/temps inspiratoire de la plateforme/fréquence ACI/PEP/concentration d'oxygène/soupir/déclenchement par le débit/déclenchement par la pression/mode déclencheur inspiratoire/seuil déclencheur inspiratoire/sensibilité du changement vers le mode expiratoire/fenêtre de déclenchement/aide inspiratoire/limite supérieure de pression

PCV (VPC)	Pression inspiratoire/temps inspiratoire/durée d'augmentation de la pression/fréquence respiratoire/PEP/concentration d'oxygène/limite supérieure de pression/soupir
P-A/C (VAC-P)	Pression inspiratoire/temps inspiratoire/durée d'augmentation de la pression/fréquence respiratoire/PEP/concentration d'oxygène/soupir/mode déclencheur inspiratoire/seuil déclencheur inspiratoire/limite supérieure de pression/soupir
P-SIMV (VACI-P)	Pression inspiratoire/temps inspiratoire/durée d'augmentation de la pression/fréquence ACI/PEP/concentration d'oxygène/soupir/déclenchement par le débit/déclenchement par la pression/mode déclencheur inspiratoire/seuil déclencheur inspiratoire/sensibilité du changement vers le mode expiratoire/fenêtre de déclenchement/aide inspiratoire/limite supérieure de pression
APRV	PEP/concentration d'oxygène/durée à faible pression/durée à pression élevée/pression voies élevée/limite de pression supérieure
BiPPV (BiPAP)	Aide inspiratoire/mode déclencheur inspiratoire/seuil déclencheur inspiratoire/sensibilité du changement vers le mode expiratoire/PEP/concentration d'oxygène/durée à pression faible/durée à pression élevée/pression voies élevée/limite supérieure de pression
CPAP (VPPC)	Aide inspiratoire/mode déclencheur inspiratoire/seuil déclencheur inspiratoire/sensibilité du changement vers le mode expiratoire/PEP/concentration d'oxygène/limite supérieure de pression
PRVC (VCRP)	Volume courant/temps inspiratoire/durée d'augmentation de la pression/fréquence respiratoire/PEP/VCRPmax/VCRPmin/concentration d'oxygène/soupir/déclenchement par le débit/déclenchement par la pression/mode déclencheur inspiratoire/seuil déclencheur inspiratoire/sensibilité du changement vers le mode expiratoire/limite supérieure de pression
PRVC-SIMV (VACI_VCRP)	Volume courant/temps inspiratoire/durée d'augmentation de la pression/fréquence VACI/PEP/VCRPmax/VCRPmin/concentration

	d'oxygène/soupir/mode déclencheur inspiratoire/VCRPmax/VCRPmin/seuil déclencheur inspiratoire/sensibilité du changement vers le mode expiratoire/limite supérieure de pression/soupir
CPAP (VPPC) (nourrissons)	PEP/concentration d'oxygène/limite supérieure de pression
PVC (VPC) (nourrissons)	Pression inspiratoire/temps inspiratoire/durée d'augmentation de la pression/fréquence respiratoire/PEP/concentration d'oxygène/limite supérieure de pression
CPR	Volume courant/concentration d'oxygène
HFNC	Débit d'oxygénothérapie/concentration d'oxygène/limite de pression supérieure

7.6.3. IPPV (VPPI) et PCV (VPC)

- **Ventilation en pression positive intermittente : VPPI**

Dans le mode de ventilation mécanique IPPV (intermittent positive pressure ventilation) [VPPI (ventilation en pression positive intermittente)], le ventilateur assure toujours une ventilation en pression positive intermittente. L'augmentation de pression pendant l'inspiration se manifeste par une pression positive, tandis que pendant l'expiration, la pression revient à la pression de référence. Par exemple, le patient en apnée ou qui ne respire pas bénéficie d'une assistance respiratoire continue, et chaque respiration est obligatoire. La VPPI est une technique de ventilation largement utilisée en pratiques cliniques ; elle est principalement utilisée pour les patients ne respirant pas de manière autonome. Le ventilateur fournit une ventilation en pression positive intermittente au patient conformément aux paramètres de ventilation prédéfinis, quel que soit l'état de la respiration autonome du patient.

- **La forme d'onde de pression type de la VPPI est la suivante :**

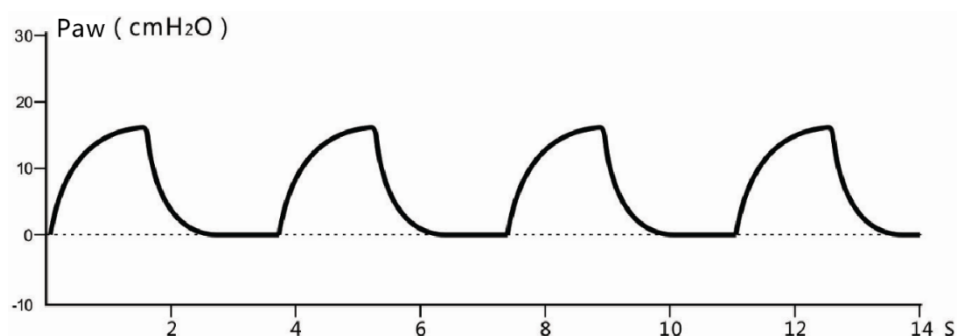


Fig. 7-6 Forme d'onde de pression type de la VPPI

- **Ventilation en pression contrôlée : PCV (VPC)**

Dans le mode de ventilation PCV (pressure controlled ventilation) (VPC [ventilation en pression contrôlée]), la pression des voies aériennes et le temps d'inspiration sont prédéfinis. Après le début d'inspiration, la vitesse du gaz augmente rapidement. Après avoir atteint le niveau de pression prédéfini, la vitesse du gaz est ralentie par le système de rétroaction, et le niveau de pression prédéfini est maintenu jusqu'à la fin de l'inspiration, puis l'expiration commence. À chaque fois, la ventilation est complètement réalisée à pleine charge à la pression prédéfinie. Lorsque la VPC est activée, la pression des voies aériennes est réduite, il n'y a pas de pression maximale et la fréquence des lésions barométriques est moindre. Elle permet de gonfler les alvéoles qui ne sont pas faciles à remplir, d'améliorer le rapport ventilation/débit sanguin et d'avoir de bons échanges gazeux. La VPC est principalement utilisée chez les enfants, les nourrissons et les patients présentant une insuffisance respiratoire et un déséquilibre sévère du rapport ventilation/débit causé par le SDRA ou la BPCO. Même lorsque le flexible respiratoire fuit, elle assure l'apport du volume courant. La VPC doit être utilisée en cas de fuite de la trachée.

La forme d'onde de pression type de la VPC est la suivante :

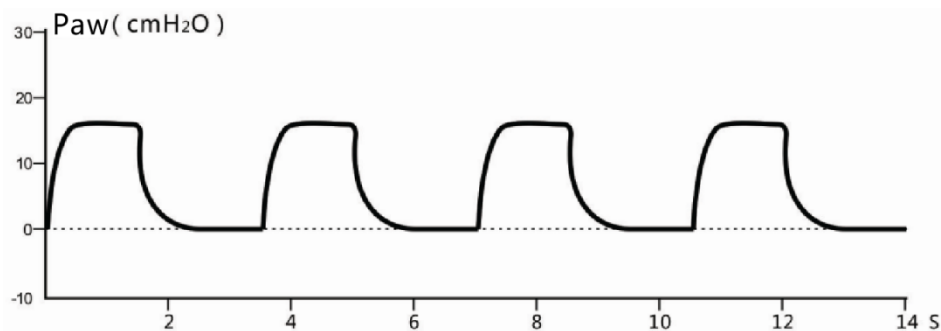


Fig. 7-7 Forme d'onde de pression type de la VPC

7.6.4. V-A/C (VAC-V) et P-A/C (VAC-P)

- **V-A/C (VAC-V)**

Le mode V-A/C (assist volume controlled ventilation) [VAC-V (ventilation assistée contrôlée en volume)] est un mode de ventilation en volume contrôlé. Pendant la phase expiratoire, il prend en charge le déclenchement synchrone. Lorsque la pression/le débit de déclenchement répond aux conditions de déclenchement, le ventilateur assure une VVC avec un volume courant fixé à l'avance.

La forme d'onde de pression type de la VAC-V est illustrée ci-dessous :

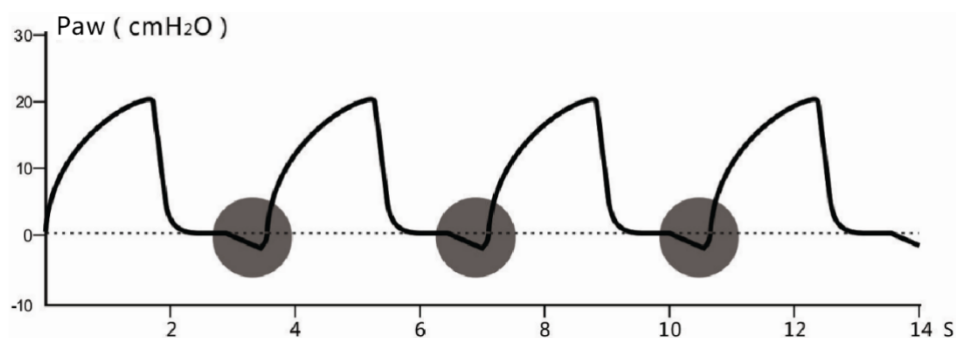


Fig. 7-8 Forme d'onde de pression type de la VAC-V

- **P-A/C (VAC-P)**

Le mode P-A/C (assist pressure controlled ventilation) [VAC-P (ventilation assistée contrôlée en pression)] est un mode de ventilation en pression contrôlée. Pendant la phase expiratoire, il prend en charge le déclenchement synchrone. Lorsque la pression/le débit de déclenchement répond aux conditions de déclenchement, le ventilateur assure une VPC avec une pression inspiratoire fixée à l'avance.

La forme d'onde de pression type de la VAC-P est illustrée ci-dessous :

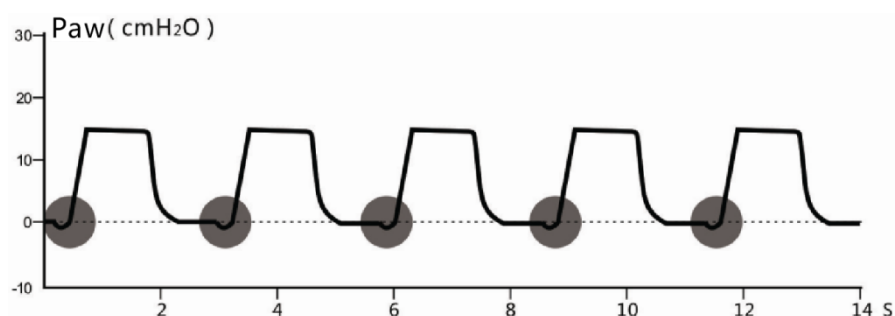


Fig. 7-9 Forme d'onde de pression type de la VAC-P

Le [Sigh] (soupir) est une inspiration profonde de plus grand volume courant/de pression plus élevée que les autres inspirations à intervalles définis sur la base de la fréquence de ventilation spécifiée, et s'applique aux patients qui ont besoin d'une ventilation mécanique pendant une longue période.

7.6.5.V-SIMV (VACI-V) et P-SIMV (VACI-P)

Ventilation assistée contrôlée intermittente : SIMV (VACI)

SIMV (synchronized intermittent mandatory ventilation) [VACI (ventilation assistée contrôlée intermittente)] est une technologie de ventilation combinant d'une manière organique la respiration autonome et la VPPI. La VACI assure une ventilation efficace des patients, est exempte de toute asynchronie patient-ventilateur, régule de manière appropriée la fréquence et le volume de la ventilation et favorise la reprise de la fonction respiratoire des patients. La VACI est devenue une technique nécessaire sur le plan clinique avant le sevrage du ventilateur.

V-SIMV (VACI-V, VACI en volume contrôlé) implique que le ventilateur assure une aide inspiratoire en cas de déclenchement en dehors de la fenêtre du déclencheur pendant la ventilation mécanique. Dans une fenêtre de déclenchement spécifique, le ventilateur détecte l'effort inspiratoire du patient en fonction du réglage de la sensibilité de déclenchement et effectue immédiatement une (1) ventilation forcée en fonction du volume courant prédéfini, de sorte que l'apport de la ventilation assistée soit synchronisé avec la force inspiratoire du patient. Si le déclenchement par le patient n'a pas lieu d'ici l'expiration de la fenêtre de déclenchement, une (1) ventilation forcée est administrée.

La forme d'onde de pression type de la VACI-V est illustrée ci-dessous :

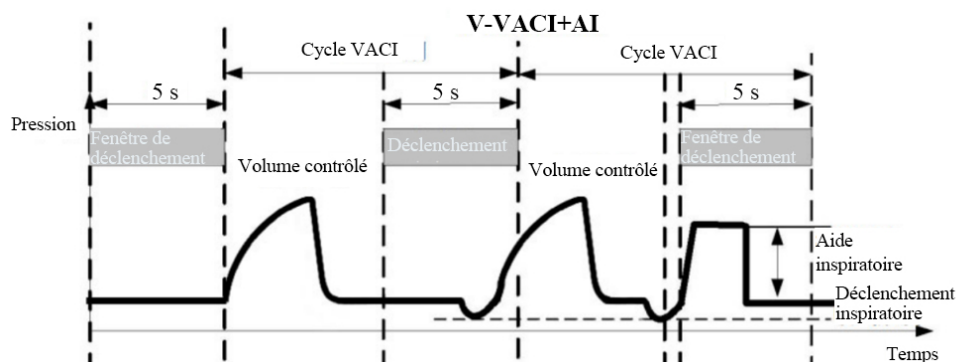


Fig. 7-10 Forme d'onde de pression type de la VACI-V

P-SIMV (VACI-P, VACI en pression limitée) implique que le ventilateur assure une aide inspiratoire si le patient est capable de déclencher le ventilateur en dehors de la fenêtre de déclenchement pendant la ventilation mécanique. Dans une fenêtre de déclenchement spécifique, le ventilateur détecte l'effort inspiratoire du patient en fonction du réglage de la sensibilité de déclenchement et effectue immédiatement une (1) ventilation forcée en fonction de la pression prédéfinie, de sorte que l'apport de la ventilation assistée soit synchronisé avec la force inspiratoire du patient. Si le patient parvient à déclencher le ventilateur au cours de la fenêtre de déclenchement, une ventilation auxiliaire est administrée. Si le déclenchement par le patient n'a pas lieu d'ici l'expiration de la fenêtre de déclenchement, une (1) ventilation forcée est administrée.

La forme d'onde de pression type de la VACI-P est illustrée ci-dessous :

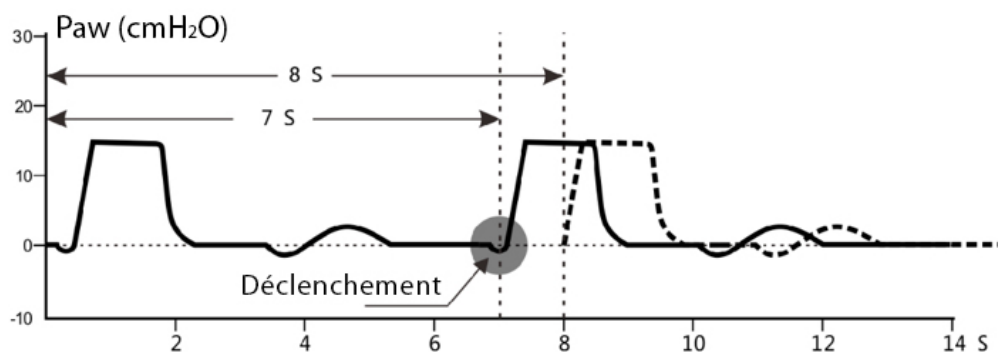


Fig. 7-11 Forme d'onde de pression type de la VACI-P



Avertissement :

Lors de l'utilisation de cette méthode, si l'état s'aggrave et que la respiration autonome s'arrête soudainement, une hypoventilation ou une hypoxie peuvent survenir.

7.6.6.CPAP/PSV (VPPC/AI)

CPAP (continuous positive airway pressure) [VPPC (ventilation en pression positive continue)]. Le ventilateur est équipé d'un système sensible de mesure et de réglage de la pression des voies aériennes, qui ajuste le débit de pression positive des voies aériennes au fil du temps afin de maintenir une pression des voies aériennes constante, au niveau de pression prévu. CPAP est un mode de ventilation qui assure un certain niveau de pression en cas de respiration spontanée, de sorte que la pression positive des voies aériennes soit maintenue tout au long du cycle respiratoire. PSV (pression support ventilation) [AI (aide inspiratoire)] signifie que le système active un cycle de ventilation d'aide inspiratoire lorsque l'effort inspiratoire du patient atteint le niveau de déclenchement inspiratoire prédéfini. La durée d'augmentation de la pression et le niveau d'aide inspiratoire sont définis par l'utilisateur. Lorsque l'inspiration commence, le système fait monter la pression des voies aériennes du patient jusqu'au niveau de pression prédéfini selon la durée d'augmentation de la pression prédéfinie, puis maintient ce niveau de pression jusqu'à ce que le débit inspiratoire du patient atteigne le niveau de déclenchement expiratoire.

La forme d'onde de pression type de la VPPC/AI est illustrée ci-dessous :

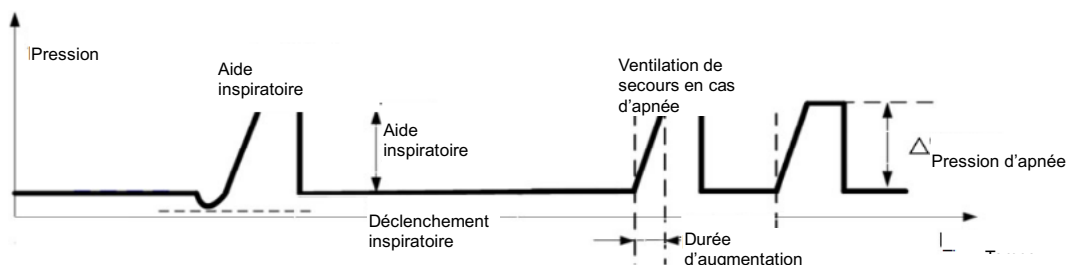


Fig. 7-12 Forme d'onde de pression type de la VPPC/AI

7.6.7.Ventilation en pression positive à deux niveaux (BiPAP)

En BiPAP (bilevel positive airway pressure, ventilation en pression positive à deux niveaux), pendant la ventilation mécanique ou la respiration autonome, le ventilateur fournit alternativement deux niveaux différents de pression positive des voies aériennes. Le patient peut respirer de manière autonome à ces deux niveaux de pression. L'aide inspiratoire peut être réglée sur pression faible, les fenêtres de déclenchement peuvent être réglées à la fois sur pression élevée et pression faible, et l'aide inspiratoire faible pression est fournie lorsque la ventilation est déclenchée en dehors de la fenêtre de déclenchement faible pression, et le déclenchement inspiratoire dans la fenêtre de déclenchement pression faible sera converti en aspiration pression élevée. Dans la fenêtre de déclenchement de la phase à pression élevée, le déclenchement expiratoire sera converti en expiration/expiration.

Paramètres définis en mode BiPPV (BiPAP) : aide inspiratoire/déclenchement par le débit/déclenchement par la pression/seuil déclencheur inspiratoire/sensibilité du changement vers le mode expiratoire/PEP/concentration d'oxygène/durée à pression faible/durée à pression élevée/pression voies élevée/limite supérieure de pression.

Forme d'onde de pression type de la BiPAP :

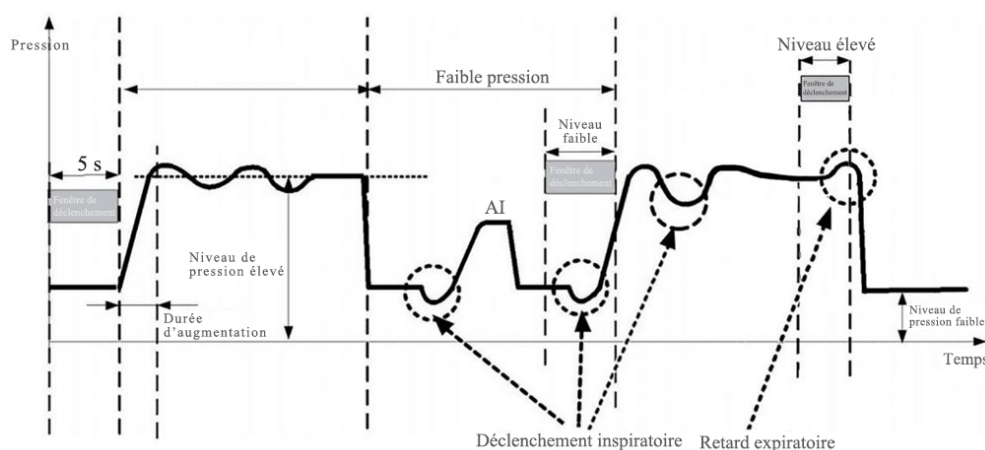


Fig. 7-13 Forme d'onde de pression type de la BiPAP

7.6.8. APRV

Le mode APRV (airway pressure release ventilation) est connu sous le nom de mode de ventilation avec relâchement de la pression des voies aériennes, qui peut être considéré comme un relâchement périodique et transitoire de la pression des voies aériennes en mode CPAP (VPPC).

La respiration autonome peut être effectuée à des niveaux de pression élevés, l'aide inspiratoire pouvant être réglée dans la phase à pression élevée. Et le temps passé dans la phase de relâchement à faible pression est inférieur au temps de ventilation à pression élevée.

La forme d'onde de pression type de l'APRV est la suivante :

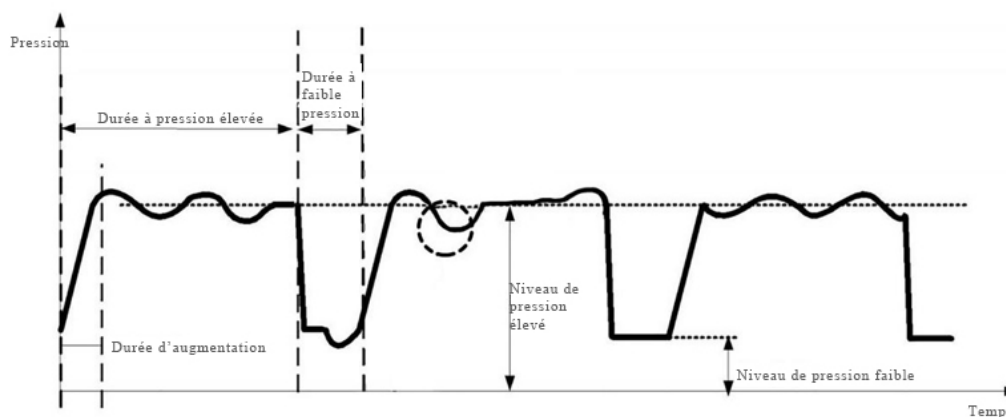


Fig. 7-14 Forme d'onde de pression type de l'APRV

7.6.9. PRVC (VCRP)

En mode PRVC (pressure-regulated volume control) [VCRP (volume contrôlé à régulation de pression)], le contrôle du volume s'effectue à la manière d'une ventilation en pression contrôlée. Dans ce mode, le niveau de pression est maintenu aussi bas que possible pendant la phase inspiratoire, tout en assurant un volume d'alimentation en gaz égal au volume courant prédéfini pour le contrôle de la ventilation. Le niveau de contrôle de pression varie en fonction du volume courant et de la résistance et de la compliance des poumons du patient. Après 3 à 4 essais de ventilation, l'augmentation de pression de l'appareil ne doit pas dépasser 3 mbar à chaque fois, la pression maximale ne doit pas dépasser la valeur maximale de VCRP et la pression de commande initiale est la valeur minimale de VCRP + 5 mbar.

Les formes d'onde de pression et de vitesse d'écoulement types observées avec le mode PRVC (VCRP) type sont illustrées ci-dessous :

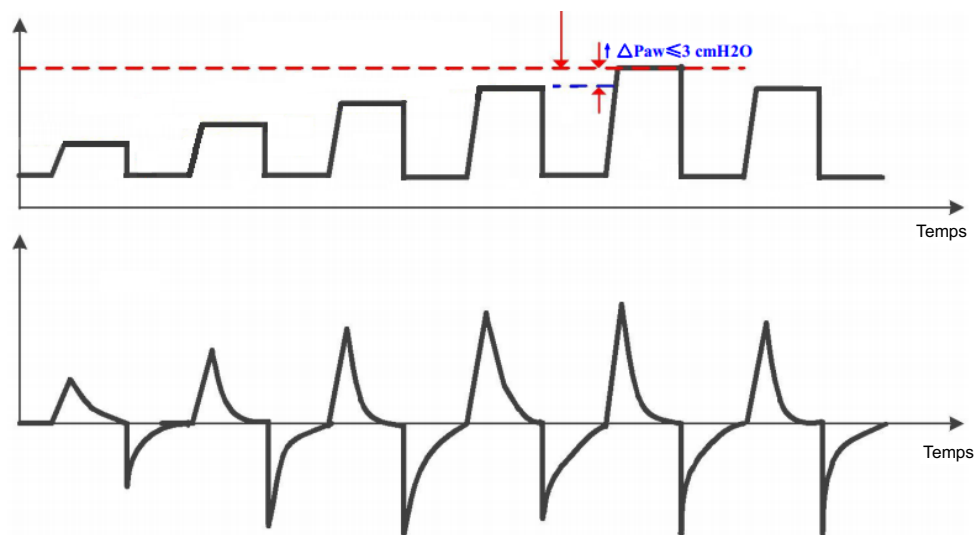


Fig. 7-15 Formes d'onde de pression et de vitesse d'écoulement types observées avec le mode PRVC (VCRP)

7.6.10. PRVC-SIMV (VACI-VCRP)

Le mode PRVC-SIMV (VACI-VCRP) est connu sous le nom de mode de ventilation assistée contrôlée intermittente en volume contrôlé à régulation de pression. Il s'agit d'un mode de ventilation qui assure la fréquence de ventilation prédéfinie la plus basse. Le mode de ventilation mécanique est le mode PRVC (VCRP). La VACI est déclenchée dans la fenêtre de déclenchement pour apporter une (1) ventilation en volume contrôlé. Si la fenêtre de déclenchement n'a pas été déclenchée d'ici la fin de la fenêtre de déclenchement, une (1) ventilation en volume contrôlé est également réalisée. La fenêtre de déclenchement est utilisée pour la respiration autonome ou avec aide inspiratoire.

Les formes d'onde de pression type observées avec le mode PRVC-SIMV (VACI-VCRP) sont les suivantes :

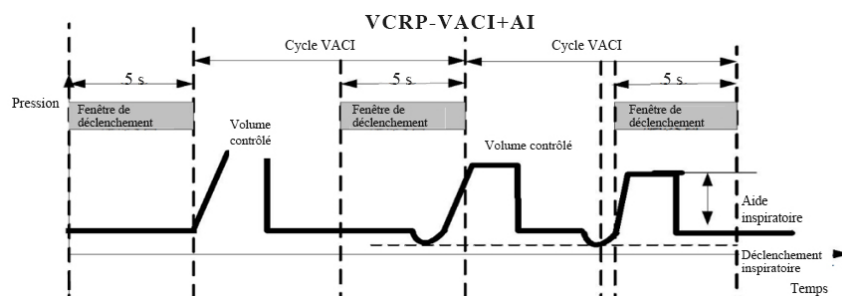


Fig. 7-16 Forme d'onde de pression type observée avec le mode PRVC-SIMV (VACI-VCRP)

7.6.11. CPAP (VPPC)

Dans le mode CPAP (continuous positive airway pressure) [VPPC (ventilation en pression positive continue)], une pression positive continue des voies aériennes est assurée par l'interface nasale (cathéter nasal ou masque nasal), et la fréquence respiratoire et le volume courant du patient sont déterminés par le patient lui-même.

Les formes d'onde de pression et de vélocité d'écoulement types avec le mode CPAP (VPPC) sont illustrées ci-dessous :

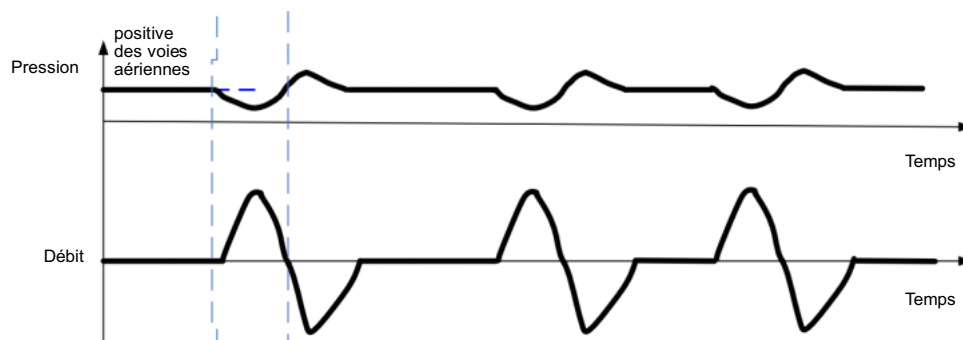


Fig. 7-17 Formes d'onde de pression et de débit types observées avec le mode CPAP (VPPC)

7.6.12. HFNC

HFNC (high-flow nasal cannula, canule nasale d'oxygénothérapie à haut débit) est la fonction thérapeutique fournissant de l'oxygène à haut débit. Ce mode est indiqué pour le patient qui a une respiration autonome. Sélectionnez le mode HFNC :

1. Avant de commencer la ventilation, cliquez sur le bouton [HFNC] dans l'écran des paramètres du patient pour instaurer la ventilation HFNC et le chronométrage. Après avoir cliqué sur le bouton [Suspend] (Interrompre), le HFNC suspendra la ventilation et le chronomètre. Après avoir cliqué sur le bouton [Start] (Démarrer), le HFNC reprendra la ventilation et le chronomètre.

2. Dans les autres modes, cliquez sur le bouton [Standby] (Veille) pour accéder à l'écran des paramètres du patient et cliquez sur le bouton [HFNC] pour démarrer la ventilation HFNC.

3. Vous pouvez régler les paramètres suivants en mode HFNC : débit d'inspiration de l'oxygène/concentration d'oxygène/limite supérieure de la pression.

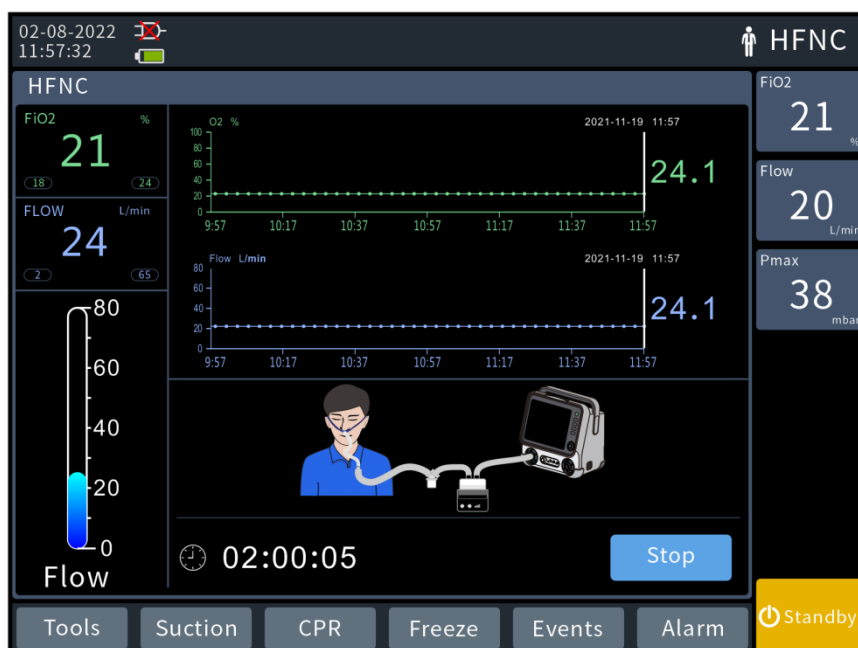


Fig. 7-18 Interface HFNC



Mise en garde :

- Le mode HFNC ne peut être utilisé que pour les patients ayant une respiration autonome.
- Les patients doivent recevoir une oxygénothérapie sous la supervision d'un professionnel de santé. En cas de problème ou si la respiration autonome du patient est insuffisante, le professionnel de santé peut apporter une aide immédiate.
- Seuls la concentration d'oxygène inhalé et le débit d'oxygène sont surveillés pendant l'inhalation d'oxygène.
- L'oxygène doit être inhalé uniquement à l'aide d'un masque à oxygène ou d'un cathéter nasal, et non à l'aide d'un masque de VNI. Une mauvaise utilisation du masque peut être dangereuse pour les patients.

7.6.13. Ventilation de secours en cas d'apnée

Également connu sous le nom de mode de ventilation de veille, il s'agit d'un mode de ventilation de veille activé lorsque le système détecte une apnée chez le patient. Lorsque la ventilation de secours en cas d'apnée est activée, le mode en pression contrôlée ou le mode en volume contrôlé peuvent être sélectionnés et les paramètres de ventilation de secours en cas d'apnée peuvent être définis. La ventilation de secours en cas d'apnée ne peut être désactivée que si la respiration autonome du patient est détectée, si le mode de ventilation est changé ou si la ventilation de secours en cas d'apnée est désactivée.

7.6.14. Soupir

La fonction de soupir prévient le collapsus pulmonaire et favorise la réouverture des alvéoles affaissées. Pour activer la fonction de soupir, vous pouvez sélectionner [Sigh] (Soupir) dans l'interface de réglage des paramètres du mode de ventilation actuel, et vous pouvez choisir d'activer/de désactiver la fonction de soupir.

Réglage de la fonction de soupir :

1. Vous pouvez activer la fonction de soupir de pression dans le mode en pression contrôlée. Une fois que vous avez activé la fonction Pressure Sigh (Soupir de pression), la PEP augmente par intermittence à la [Sigh Pressure] (Pression de soupir) prédéfinie. [Sigh Count] (Nombre de soupirs) fait référence à l'espacement entre les soupirs.

2. Vous pouvez activer pneumatiquement la fonction Tidal Volume Sigh (Soupir de volume courant) dans le mode en volume contrôlé. Une fois que vous avez activé le soupir de volume courant, le [Sigh Tidal Volume (VT)] (Volume courant de soupir) prédéfini est fourni par intermittence. [Sigh Count] (Nombre de soupirs) fait référence à l'espacement entre les soupirs.



Remarques :

La fonction de soupir n'est pas disponible dans les modes BIPPV (BiPAP) et APRV.

7.6.15. Compensation de la résistance de la sonde d'intubation (compensation de la sonde)

La compensation de la résistance de la sonde d'intubation (compensation de la sonde) consiste à sélectionner la sonde endotrachéale ou la sonde de trachéotomie avec une ouverture différente pour différents utilisateurs. Le ventilateur peut ajuster automatiquement la pression d'alimentation en gaz de sorte que la pression à l'extrémité de la sonde soit aussi proche que possible de la valeur définie pour la pression du ventilateur.

Une fois que vous avez sélectionné le mode de ventilation, sélectionnez [Compensate] → [ATC] (Compenser → CS) dans l'écran de réglage des paramètres. Lorsqu'il est activé, vous pouvez effectuer le réglage des paramètres correspondants. Après avoir cliqué sur le bouton [Save] (Enregistrer), le système active la fonction de compensation de la sonde ; après avoir cliqué sur le bouton [Close] (Fermer), le système arrête immédiatement la fonction de compensation de la sonde pendant la ventilation.



Remarques :

La compensation de la sonde peut entraîner un déclenchement automatique. En cas de déclenchement automatique, vérifiez d'abord le patient, le circuit respiratoire et les autres causes possibles.

7.6.16. Compensation de la compliance

La compensation de la compliance fait référence à l'auto-inspection de l'appareil au cours de laquelle le ventilateur détecte et détermine la compliance du flexible respiratoire, et compense l'effet de la compliance du flexible sous forme de volume pendant la ventilation.

Après avoir sélectionné le mode de ventilation, sélectionnez [Compensate] → [Tube Comp.] (Compenser → Comp. flexible) dans l'interface de réglage des paramètres ; cliquez sur [Start] (Démarrer), et le système effectue automatiquement la compensation de la compliance, puis après avoir cliqué sur le bouton [Close] (Fermer), le système arrête immédiatement la fonction de compensation de la compliance pendant le processus de ventilation.

7.7. Veille

Sélectionnez la touche [Standby] (Veille) et confirmez l'accès à l'interface de veille.



Remarques :

1. Afin d'éviter que les patients ne soient blessés en raison d'un défaut d'assistance ventilatoire, il est nécessaire de s'assurer qu'une ventilation alternative est disponible avant de passer en mode veille et de s'assurer qu'aucun patient n'est connecté au ventilateur au moment du passage en mode veille.

2. Afin d'éviter que le patient ne soit blessé ou que la ligne respiratoire ne soit endommagée par une surchauffe du gaz, l'humidificateur doit être éteint lors du passage en mode veille.

7.8. Arrêt de la ventilation

Cliquez sur le bouton [ON/OFF] (MARCHE/ARRÊT) dans l'état de veille pour éteindre l'unité centrale.



Mise en garde :

Ne videz pas entièrement la bouteille d'oxygène. Il est nécessaire de toujours s'assurer qu'il y a une pression de gaz résiduelle dans la bouteille lorsque vous la renvoyez pour remplissage, afin d'empêcher l'air humide environnant de s'infiltrer et de provoquer de la corrosion/de la rouille.

1. Veuillez vérifier le baromètre du réducteur de pression qui indique la pression de la bouteille pour vérifier l'état de remplissage en gaz de la bouteille. Si le baromètre indique moins de 5 MPa (5 MPa inclus, soit environ 725 psi), la bouteille d'oxygène doit être remplacée par une nouvelle bouteille.

2. La vanne de sortie de la bouteille d'oxygène doit être fermée.

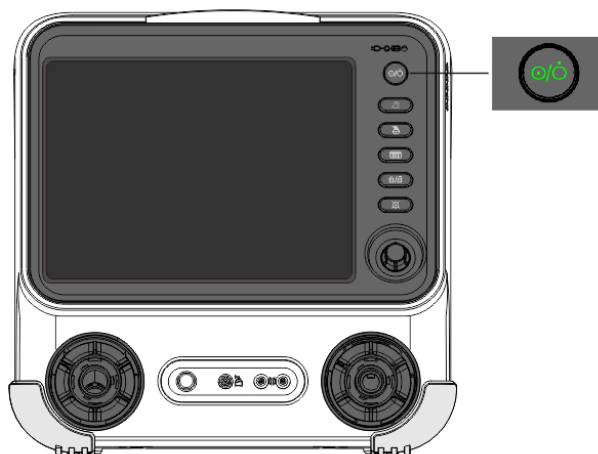


Fig. 7-19 Arrêt du ventilateur

7.9. Consommation d'oxygène

7.9.1. Consommation d'oxygène

Lorsque l'appareil est connecté à une alimentation en oxygène haute pression, il calcule automatiquement la consommation d'oxygène et l'affiche sur l'écran de surveillance des paramètres sous O2 con. in L (Con. O2 en L). La consommation d'oxygène est une valeur cumulée.



Remarques :

- Une valeur de calcul valide n'est affichée que lorsque l'alimentation en oxygène haute pression est connectée.
- Ce paramètre est automatiquement remis à zéro après l'arrêt et le redémarrage.

7.9.2. Mise à zéro de la consommation d'oxygène

1. Dans l'interface de veille, cliquez sur  → [Maintenance] → [User Maintenance] → [O2 consumption clear] (Maintenance → Maintenance par l'utilisateur → Effacer la consommation d'O2).

2. Après avoir cliqué sur [Clear] (Effacer), le système met automatiquement à zéro la consommation actuelle d'oxygène et relance automatiquement le calcul de la consommation d'oxygène cumulée à la prochaine connexion d'une alimentation en oxygène haute pression.

7.10. Exportation de données

Cet appareil fournit la fonction d'exportation des données du patient, vous pouvez l'utiliser pour exporter les informations actuelles du journal du patient et les informations sur les tendances, etc.

1. Insérez la clé USB dans le port USB du ventilateur.

2. Cliquez sur  → [Maintenance] → [User Maintenance] → [Data Export] (Maintenance → Maintenance par l'utilisateur → Exportation de données) dans l'écran de veille.

3. Si l'exportation est réussie, un message de réussite s'affiche. Si l'exportation échoue, le message « Export Fails » (Échec de l'exportation) s'affiche.



Remarques :

Pour vérifier les informations d'exportation, veuillez contacter notre service après-vente.

8. Surveillance du CO2

8.1. Présentation

Le module CO2 de ce ventilateur utilise la technologie d'absorption des infrarouges pour mesurer la concentration de CO2 dans le flexible respiratoire du patient. Le principe repose sur le fait que les molécules de CO2 absorbent l'énergie de la lumière infrarouge d'une longueur d'onde spécifique et que la quantité d'énergie absorbée est directement liée à la concentration de CO2. Une partie de l'énergie est absorbée par le CO2 contenu dans le gaz lorsque la lumière infrarouge émise par la source de lumière infrarouge pénètre dans l'échantillon de gaz contenant du CO2. L'énergie lumineuse infrarouge restante est mesurée par le détecteur photoélectrique situé de l'autre côté de la source de lumière infrarouge et est convertie en un signal électrique. Le signal électrique est comparé à l'énergie de la source de lumière infrarouge et ajusté pour refléter avec précision la concentration de CO2 dans l'échantillon de gaz.

Le module CO2 n'est pas la seule méthode conçue pour surveiller les patients. Pour déterminer l'état du patient, cet appareil doit toujours être utilisé conjointement avec d'autres dispositifs de surveillance des signes vitaux et/ou conjointement avec le jugement individuel d'un professionnel. Le module CO2 est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de santé formés et autorisés.

La mesure de CO2 fournit :

1. Forme d'onde du CO2
2. Concentration de CO2 en fin d'expiration (EtCO2) : concentration de CO2 mesurée à la fin de la phase expiratoire

3. Courbe V-CO2

Paramètres surveillés :

- Vdaw : espace mort des voies aériennes
- VDaw/Tve : rapport entre l'espace mort des voies aériennes et le volume courant
- Vtalv : volume de ventilation alvéolaire
- V'alv : ventilation alvéolaire minute
- SlopeCO2 : pente ascendante du CO2
- V'CO2 : taux d'émission de CO2
- VeCO2 : volume de CO2 expiré
- ViCO2 : volume de CO2 inspiré

8.2. Réglage de la surveillance du CO₂

1. Connectez le capteur au module CO₂.
2. Le module CO₂ est le mode de mesure par défaut. Après avoir connecté le module CO₂, l'appareil démarre automatiquement la surveillance du CO₂.
3. L'opération d'étalonnage du zéro doit être effectuée comme décrit à la section 8.4 (Étalonnage du zéro EtCO₂).
4. Une fois la mise à zéro terminée, connectez correctement le circuit de gaz.
5. Les mesures peuvent être démarrées après confirmation de l'étanchéité à l'air du flexible de gaz.



Remarques :

- Il n'est pas possible de mesurer le CO₂ dans l'environnement de médicaments en aérosols. Le module CO₂ doit donc être retiré et la fonction de nébulisation doit être activée.
- Assurez-vous que l'état cardiopulmonaire du patient est stable afin d'obtenir les résultats de mesure du CO₂ les plus précis.

8.3. Facteurs influant sur la mesure

Les facteurs suivants peuvent affecter la précision de la mesure :

- Fuite ou fuite interne du gaz échantillonné
- Choc mécanique
- Pression de circulation supérieure à 10 kPa (100 cmH₂O)
- Autres sources d'interférence (le cas échéant)

8.4. Étalonnage du zéro EtCO₂

Pour assurer la précision des paramètres de surveillance, le module doit être mis à zéro avant la surveillance du CO₂. Les étapes d'étalonnage du zéro sont les suivantes :

1. Connectez correctement le module de surveillance du CO₂, puis cliquez sur touche logicielle  → [Maintenance] → [User maintenance] → [EtCO₂ zero calibration] → [Start] (Maintenance → Maintenance par l'utilisateur → Étalonnage du zéro EtCO₂ → Démarrer).
2. Si l'étalonnage du zéro est réussi, le système affiche le message [Passed] (Réussi). Sinon, [Fail] (Échec) s'affiche et l'étalonnage du zéro doit alors être effectué à nouveau.

9. Nettoyage et désinfection

L'unité centrale de l'ICV et ses accessoires doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation afin de les maintenir en bon état et d'éviter toute infection croisée. Une inspection fonctionnelle doit être effectuée après chaque nettoyage et chaque désinfection (voir la section « 11 Maintenance et inspection »).

9.1. Unité centrale de l'ICV

L'unité centrale doit être simplement essuyée et nettoyée avec un chiffon doux imbibé d'un désinfectant hydrosoluble.

Lors du nettoyage du ventilateur, veillez à empêcher le désinfectant de pénétrer dans le ventilateur. N'utilisez aucun solvant organique pour nettoyer la surface de l'appareil.

L'ensemble de l'appareil peut être stérilisé par lumière ultraviolette avec une durée de désinfection par irradiation de 1 heure.



Mise en garde :

1. Lors de la désinfection de l'ensemble de l'appareil, la fumigation à l'acide peracétique et au formaldéhyde est interdite.
2. Les désinfectants doivent être préparés conformément aux instructions du fabricant.

9.2. Composants du flexible respiratoire

Si l'ensemble des flexibles respiratoires est fourni par Gradian Health Systems, veuillez suivre les instructions décrites ci-dessous. S'il est acheté séparément auprès d'un autre fabricant, le nettoyage et la désinfection doivent être effectués conformément aux instructions fournies par le fabricant.

9.3. Pièces et accessoires

Le masque et toutes les pièces en silicone doivent être nettoyés et désinfectés avec un désinfectant :

1. Toute la surface intérieure et extérieure de la pièce de rechange doit être humide et exempte de bulles d'air. Ces pièces peuvent être désinfectées pendant la durée maximale spécifiée par le fournisseur du désinfectant utilisé.
2. Après la désinfection, veuillez nettoyer les pièces avec de l'eau distillée pour éviter que les résidus de désinfectant n'endommagent l'appareil ou n'affectent le patient.
3. Placez toutes les sachets de gel de silice dans un environnement à l'air sec et laissez-les sécher naturellement.
4. Vérifiez le masque et remplacez-le immédiatement s'il y a des pièces endommagées.

5. Les tuyaux respiratoires réutilisables, les valves respiratoires du patient, les pièces en silicone et les masques respiratoires peuvent également être stérilisés/désinfectés à haute température.

9.4. Accessoires pour vannes



Avertissement :

Risque d'explosion ! Il est strictement interdit de mettre des accessoires pour vannes (réducteurs de pression, bouteilles d'oxygène, etc.) dans des désinfectants ou autres liquides similaires. Seuls l'essuyage et la désinfection sont autorisés. Ne laissez jamais le liquide s'écouler dans le réducteur de pression, au risque de provoquer une explosion.

S'il est vraiment nécessaire de désinfecter le réducteur de pression et la bouteille d'oxygène, veuillez les essuyer avec un chiffon doux et propre. Le chiffon doux peut être utilisé sec ou humidifié avec de l'eau propre.

9.5. Remplacement du filtre coton

Étapes à suivre pour remplacer le filtre coton (comme indiqué ci-dessous) :

1. Ouvrez le capot arrière ②.
2. Retirez le filtre coton usagé ①.
3. Nettoyez la chambre du filtre avec une boule de coton médical imbibée d'alcool.
4. Insérez un filtre coton neuf dans la cartouche pour filtre.

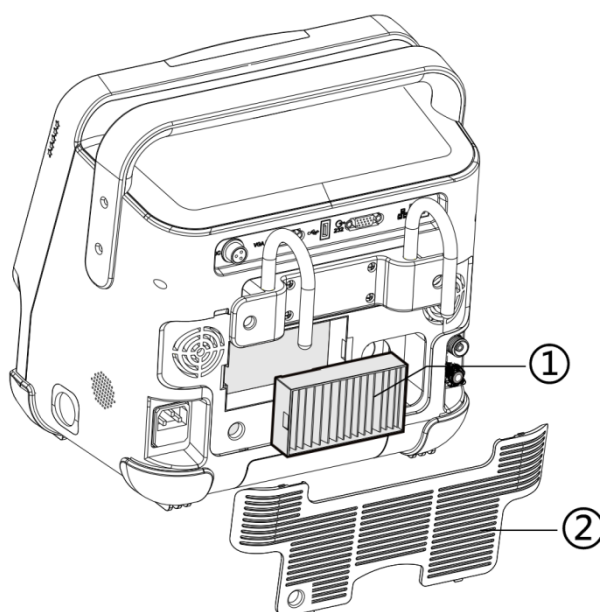


Fig. 9-1 Remplacement du filtre coton



Avertissement :

L'utilisation du ventilateur sans filtre est interdite, afin de ne pas affecter les performances de l'appareil et de ne pas l'endommager.

9.6. Méthode de manipulation

Pièces	Nettoyage	Désinfection	Rinçage à la laveuse	Stérilisation
ICV	Utilisez un chiffon sec ou humide.	Essuyez pour désinfecter.	Non autorisé.	Non autorisée.
Valve respiratoire du patient	Dans de l'eau chaude avec un détergent ménager doux.	Immergez dans une solution diluée jusqu'à ce que toutes les surfaces soient mouillées à l'intérieur et à l'extérieur sans aucune bulle. Le temps d'immersion doit être suffisamment long. Après la désinfection, rincez soigneusement l'intérieur et l'extérieur de toutes les pièces avec de l'eau distillée, puis laissez-les sécher.	Le rinçage doit être effectué à une température inférieure à 93 °C (désinfection thermique dans une machine de nettoyage automatique).	Vapeur d'eau bouillante.
Masque respiratoire réutilisable				La stérilisation à la vapeur chaude doit être effectuée à 134 °C à l'aide d'un dispositif spécifié dans la norme EN 285 pendant une durée de rétention de 5 minutes.
Tuyau respiratoire réutilisable				
Accessoires pour vannes à oxygène	Utilisez un chiffon sec ou humide.	Essuyez pour désinfecter.	Non autorisé.	Non autorisée.

Solutions de nettoyage et de désinfection utilisables	
Alcool médical (75 %)	Désinfectant
Alcool isopropylique	Désinfectant
Glutaraldéhyde	Désinfectant
Désinfectant au phtalaldéhyde	Désinfectant
Eau savonneuse (pH de 7,0 à 10,5)	Détergent
Eau propre	Détergent

10. Défaillances et méthodes de résolution

Si une défaillance survient et ne peut pas être résolue, veuillez contacter le fabricant, Gradian Health Systems, ou le distributeur agréé par Gradian Health Systems. Il est interdit de continuer à utiliser l'appareil, afin de ne pas engendrer de blessures inutiles.

10.1. Défaillances techniques

Défaillance	Causes	Solutions
Impossibilité de démarrer l'ICV	Dysfonctionnement/d'échec de l'ICV	Envoyez au fabricant ou au distributeur pour réparation.
	Batterie épuisée	Rechargez la batterie.
Perte d'oxygène évidente	Fuite du flexible d'alimentation en gaz	Identifiez et corrigez les points de fuite de gaz.
Impossibilité d'arrêter l'ICV	Erreur opérationnelle	Appuyez sur la touche « ON/OFF » (MARCHE/ARRÊT) et maintenez-la enfoncée pendant au moins 3 s.
Clignotement du témoin d'alimentation	Connecteur d'alimentation mal fixé	Fixez-le solidement.
Courte durée de fonctionnement de l'appareil alimenté par batterie	Batterie en fin de vie	Utilisez une batterie neuve.

10.2. Alarmes physiologiques

Alarme	Causes	Solutions
Volume minute élevé	Volume minute au-dessus de la limite supérieure définie pour le volume minute	Vérifiez l'état du patient. Vérifiez si la limite supérieure définie est raisonnable ou non.
Volume minute faible	Volume minute en deçà de la limite inférieure définie pour le volume minute	Vérifiez l'état du patient. Vérifiez si la limite inférieure définie est raisonnable ou non.
Apnée	Durée d'apnée	Vérifiez l'état du patient.

	supérieure à la valeur définie	Vérifiez que la valeur définie pour la durée est raisonnable ou non.
Pression des voies aériennes élevée	Pression au-dessus de la limite supérieure définie	Vérifiez l'état du patient.
	Obstruction des voies aériennes	Vérifiez l'état du patient.
	Tuyau respiratoire mal raccordé	Raccordez correctement le tuyau respiratoire.
	Pmax réglée sur une valeur trop basse	Corrigez la Pmax.
	Tuyau respiratoire tordu	Vérifiez la position du patient et ajustez-la si nécessaire.

10.3. Alarmes du système

Message	Alarme	Causes	Solutions
Pression de la source de gaz insuffisante	Pression de la source de gaz inférieure à 2,5 bar	Bouteille non ouverte ou gaz contenu dans la bouteille épuisé	Ouvrez la bouteille d'oxygène ou remplacez-la par une bouteille pleine.
		Source de gaz comprimé défectueuse	Remplacez-la par une source de gaz en bon état.
		Flexible de raccordement à l'alimentation en gaz du ventilateur tordu ou comprimé	Repositionnez le flexible de raccordement au gaz du ventilateur ou retirez les éléments bloquant le flexible de raccordement au gaz du ventilateur.
		Réducteur de pression défectueux	Remplacez le réducteur de pression.
Flexible respiratoire détaché !!!	Flexible respiratoire détaché !!!	1. Fuite ou glissement du tuyau respiratoire	Vérifiez les connexions.

		2. Positionnement incorrect du masque respiratoire 3. Fuite ou glissement du tuyau de mesure de pression	
		Défaillance systématique	Réparez.
Niveau de batterie faible	Niveau de batterie faible	Charge de la batterie trop faible	Rechargez la batterie.

10.4. Alarmes de défaillance anormale de l'alimentation

L'ICV a la fonction d'alarme d'arrêt provoquée par une défaillance anormale de l'alimentation du système.

L'alarme se déclenche lorsque l'unité centrale est arrêtée en raison d'une défaillance de l'alimentation causée par une anomalie, et la durée de l'alarme est d'au moins 15 s.

Cette alarme peut être annulée en cliquant sur la touche de verrouillage de l'écran.

11. Maintenance et inspection

11.1. Inspections de routine

Avant chaque utilisation :

L'inspection fonctionnelle doit être effectuée une seule fois.

Après chaque utilisation :

Les tuyaux respiratoires et valves respiratoires du patient réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés une fois conformément aux instructions d'utilisation au chapitre 6.

Après chaque utilisation :

L'appareil et ses composants doivent être nettoyés, désinfectés ou stérilisés (voir « 9 Nettoyage et désinfection »).

Après chaque maintenance, pensez à effectuer une inspection de sécurité, et le ventilateur doit être régulièrement inspecté et maintenu.

Tous les six mois :

Le filtre coton doit être remplacé. Reportez-vous à la section « 11.14 Remplacement du filtre coton » pour connaître la méthode de remplacement.

Tous les deux ans :

L'appareil doit être nettoyé, désinfecté et inspecté pour des raisons de sécurité conformément aux instructions d'utilisation au chapitre 6. De plus, il doit être maintenu par le fabricant ou ses représentants agréés.

Tous les trois ans :

Les accessoires de la valve à oxygène (par exemple, le réducteur de pression) doivent être réparés par le fabricant ou son représentant agréé.

S'il n'est pas utilisé pendant une longue période :

L'inspection fonctionnelle doit être effectuée à des intervalles ne dépassant pas six mois.

11.2. Vérification de l'étanchéité à l'air du système

1. Ouvrez lentement la vanne de la bouteille d'oxygène. La pression de la bouteille peut maintenant être vérifiée sur le manomètre du réducteur de pression. Par exemple, une lecture de 2 000 psi signifie que le gaz contenu dans la bouteille est suffisant, et une lecture de 1 000 psi signifie que la bouteille n'est qu'à moitié pleine. Par exemple, lorsque la pression est inférieure à 725 psi, la bouteille d'oxygène doit être remplacée pour assurer une durée de fonctionnement de l'appareil suffisante.

2. Fermez à nouveau la vanne de la bouteille d'oxygène.

3. L'index du manomètre sur le réducteur de pression doit être observé pendant environ 1 min. Si la position de l'index reste la même, le système est étanche à l'air. Si l'index chute continuellement, il y a une fuite.

Suppression des causes de fuite :

1. Préparez une solution savonneuse aqueuse à partir de savon sans parfum.
2. Mouillez tous les raccords filetés/joints et raccords de tuyaux avec cette solution. L'endroit où des bulles apparaissent est le point de fuite.
3. Relâchez la pression du système : pour cela, il est nécessaire de fermer la bouteille d'oxygène. Allumez l'ICV pendant un moment jusqu'à ce que le manomètre de la bouteille d'oxygène indique « 0 ». Ensuite, éteignez l'ICV.
- 4 En cas de fuite, remplacez les pièces endommagées.
5. Vérifiez ensuite à nouveau l'étanchéité à l'air.
6. Si la cause de la fuite ne peut être identifiée, l'appareil doit être réparé.

11.3. Vérification de la valve respiratoire du patient

1. Ouvrez la valve respiratoire du patient.
2. Vérifiez visuellement la surface de toutes les pièces pour détecter les fissures ou autres dommages mécaniques. Les diaphragmes anti-retour (deux au total) qui sont ondulés, tordus ou collants doivent être remplacés. Les diaphragmes anti-retour n'ont pas besoin d'être remplacés lors de l'inspection. Cependant, les diaphragmes anti-retour qui sont ondulés, tordus ou collants doivent être remplacés, sinon ils risquent de provoquer de graves défaillances.
3. Réinstallez la valve respiratoire du patient.



Remarques :

Lors de l'installation, il est nécessaire de noter que les diaphragmes anti-retour sont dans la bonne position ou non.

11.4. Inspection fonctionnelle de l'appareil

Outre les inspections ci-dessus, le ventilateur doit également être mis en marche pour le faire fonctionner par le personnel médical dédié à la gestion de l'appareil, afin d'effectuer une inspection fonctionnelle simple et de confirmer que l'appareil est exempt de défauts avant qu'il ne soit connecté au patient pour utilisation.

Les étapes de l'inspection fonctionnelle sont les suivantes :



Avertissement :

Si des problèmes sont constatés lors de l'inspection, l'appareil ne doit pas être utilisé pour les patients !

1. Connectez l'alimentation et la source de gaz et vérifiez si l'alimentation et la source de gaz sont normales.
2. Auto-inspection au démarrage. Une fois le ventilateur démarré, le système lance l'auto-inspection au démarrage. Il s'agit principalement de vérifier si chaque capteur

fonctionne normalement.

3. Inspection de l'alarme d'apnée respiratoire. Les étapes sont les suivantes :

- a. Réglez la durée de l'apnée respiratoire de l'alarme à 15 s.
- b. Réglez le mode respiratoire sur CPAP/PSV (VPPC/AI), décomptez le temps en même temps, enregistrez la durée au-delà de laquelle le ventilateur émet une alarme d'apnée respiratoire et comparez-la à la valeur réglée. La valeur de la durée constatée lors du test doit être comprise entre 13 et 17 s.

4. Inspection de la fonction d'alarme de limite supérieure de pression des voies aériennes. Les étapes sont les suivantes :

- a. Le ventilateur est réglé sur le mode de ventilation V-A/C (VAC-V).
- b. VT est réglé sur 600 ml, I:E est réglé sur 1:2, et FREQ est réglée sur 10.
- c. La valeur Pmax est fixée à 20 mbar.
- d. Lorsque l'évent de gaz de la valve expiratoire du patient est obstrué manuellement jusqu'à ce que la pression des voies aériennes soit supérieure à 20 mbar, une alarme sonore et visuelle de pression des voies aériennes élevée doit être générée. L'alarme doit être annulée environ 10 s après avoir relâché la main.

5. Inspection de la fonction d'alarme d'intégrité du système respiratoire. Les étapes sont les suivantes :

- a. Le ventilateur est réglé sur le mode de ventilation A/C (VAC/PAC).
- b. VT est réglé sur 600 ml, I:E est réglé sur 1:2, et FREQ est réglée sur 10 et PMAX est réglée sur 30 mbar.
- c. Si l'extrémité du flexible côté patient n'est pas connectée au poumon factice, le système doit générer une alarme sonore et visuelle (déconnectée) après deux cycles respiratoires. Lorsque le poumon factice est connecté, l'alarme doit être annulée.

6. Inspection de la fonction d'alarme de faible charge de la batterie. Les étapes sont les suivantes :

Lorsque l'ICV est connecté pour une auto-inspection, l'alarme de faible charge de la batterie est inspectée automatiquement. Si l'ICV fonctionne normalement et qu'aucune alarme n'est déclenchée après la mise sous tension de l'ICV lorsque la bouteille d'oxygène est ouverte, cela indique que la tension est normale.

7. Test de fonctionnement de la pression de déclenchement. Les étapes sont les suivantes :

- a. Le mode de ventilation est réglé sur CPAP/PSV (VACI/AI) et la pression CPAP est réglée sur 0.
- b. La pression de déclenchement est réglée à -3 mbar.

-
- c. Inspirez à travers le masque. Le ventilateur doit fournir du gaz lorsque la pression inspiratoire négative atteint -3 mbar et cesser de fournir du gaz lorsque l'aide inspiratoire atteint la pression cible. Attendez le prochain déclenchement de la ventilation.

11.5. Étalonnage de l'écran tactile

Lorsque l'écran tactile ne fonctionne pas correctement, l'utilisateur peut l'étalonner comme suit :

Passez en mode veille, cliquez sur la touche logicielle  pour accéder à [Maintenance] → [User maintenance] → [Calibrate TP (touch panel)] (Maintenance → Maintenance par l'utilisateur → Étalonner l'écran tactile) ; effectuez l'étalonnage du premier point dans le coin inférieur gauche et du second point dans le coin supérieur droit successivement pour terminer l'étalonnage de l'écran tactile.

11.6. Étalonnage de la concentration d'oxygène

L'étalonnage de la concentration d'oxygène doit être effectué si l'erreur de la valeur de surveillance de la concentration d'oxygène est importante ou après que le capteur d'oxygène a été remplacé. La concentration d'oxygène peut être étalonnée selon les étapes suivantes :

1. Assurez-vous que la source d'oxygène haute pression est connectée.

2. Passez en mode veille, cliquez sur la touche logicielle  pour accéder à [Maintenance] → [User maintenance] → [FiO2] → [Start] (Maintenance → Maintenance par l'utilisateur → FiO2 → Démarrer)

3. Si l'étalonnage réussit, le système affiche le message : Calibration is [successful] (L'étalonnage est réussi). Sinon, il affiche : Calibration [failed] (L'étalonnage a échoué), et un réétalonnage est alors nécessaire.



Remarques :

Pour une bonne précision, veuillez ventiler normalement à une concentration d'oxygène de 21 % pendant 1 à 3 min avant de procéder à l'étalonnage de la concentration d'oxygène.

11.7. Étalonnage du capteur de débit

L'étalonnage du capteur de débit doit être effectué lorsque l'erreur de la valeur de surveillance du débit est importante ou lorsque le capteur de débit est remplacé. L'étalonnage du capteur de débit peut être effectué selon les étapes suivantes :

- 1 . Raccordez le flexible respiratoire et le capteur de débit.

- 2 . Après la mise sous tension, accédez à l'interface d'étalonnage ou à l'interface de veille, cliquez sur la touche logicielle, puis sur [Maintenance] → [User maintenance] → [Flow sensor] → [Start] (Maintenance → Maintenance par l'utilisateur → Capteur de débit → Démarrer), inversez ensuite le capteur de débit conformément aux instructions sur l'interface, cliquez à nouveau sur [Start] (Démarrer), puis raccordez le capteur de débit conformément aux instructions sur l'interface.

- 3 . Si l'étalonnage réussit, le système affiche le message : Calibration is [successful] (L'étalonnage est réussi). Sinon, il affiche : Calibration [failed] (L'étalonnage a échoué), et un réétalonnage est alors nécessaire.

11.8. Compliance du tuyau

Un étalonnage de la compliance du flexible doit être effectué lors du remplacement du flexible respiratoire et des accessoires externes de raccordement du ventilateur au flexible respiratoire. L'étalonnage de la compliance du flexible peut être effectué selon les étapes suivantes :

1. Raccordez le flexible respiratoire.

2. Après avoir démarré l'appareil, accédez à l'interface d'étalonnage et insérez le raccord en Y dans la prise pour la détection de fuite conformément aux instructions sur l'interface, de sorte que le flexible respiratoire soit étanche à l'air.

3. Dans l'interface de veille, sélectionnez [System calibration] → [Hose Compliance] → [Start] (Étalonnage du système → Compliance du tuyau → Démarrer).

4. Si l'étalonnage réussit, le système affiche le message : Calibration is [successful] (L'étalonnage est réussi). Sinon, il affiche : Calibration [failed] (L'étalonnage a échoué), et un réétalonnage est alors nécessaire.

11.9. Résistance du tuyau

Lors du remplacement des flexibles respiratoires et des accessoires externes liés de raccordement du ventilateur aux flexibles respiratoires, effectuez un étalonnage de la résistance du tuyau. L'étalonnage de la résistance du tuyau peut être effectué selon les étapes suivantes :

1. Raccordez le flexible respiratoire.

2. Dans l'interface de veille, sélectionnez [System calibration] → [Hose resistance] → [Start] (Étalonnage du système → Résistance du tuyau → Démarrer).

3. Si l'étalonnage réussit, le système affiche le message : [Calibration is successful] (L'étalonnage est réussi). Sinon, il affiche : [Calibration failed] (L'étalonnage a échoué), et un réétalonnage est alors nécessaire.

11.10. Étalonnage du zéro du flexible de gaz

Dans l'interface de veille, sélectionnez [System calibration] → [Gas line zero calibration] → [Start] (Étalonnage du système → Étalonnage du zéro du flexible de gaz → Démarrer).

Si l'étalonnage du zéro réussit, le système affiche le message [Complete] (Réussi). Sinon, [Fail] (Échec) s'affiche, et un réétalonnage est alors nécessaire.



Remarques :

Pendant le processus d'étalonnage du zéro, le patient ou tout appareil générant un débit ne doit pas être raccordé au ventilateur ICV.

11.11. Auto-vérification du flexible de gaz

Dans l'interface de veille, sélectionnez [System calibration] → [Gas line Self-check] → [Start] (Étalonnage du système → Auto-vérification du flexible de gaz → Démarrer).

Si l'auto-vérification réussit, le système affiche le message [Pass] (Réussie). Sinon, [Fail] (Échec) s'affiche, et une nouvelle auto-inspection est alors nécessaire.

11.12. Gestion de la batterie

L'ICV est équipé d'une batterie lithium-ion, alimentée par une batterie intégrée via l'unité centrale de l'ICV. Le temps de charge ne doit pas être inférieur à 8 h et la durée de fonctionnement de l'appareil dans des conditions normales ne doit pas être inférieure à 6 h après une charge complète. Il est recommandé de charger complètement la batterie à intervalles réguliers (tous les 6 à 12 mois, selon la durée d'utilisation) avant de la vider complètement.

11.12.1. Inspection de la batterie

Pour vérifier les performances de la batterie, effectuez les étapes suivantes :

1. Débranchez le ventilateur du patient et éteignez-le.
2. Raccordez le ventilateur à l'alimentation externe et chargez la batterie en continu pendant plus de 10 heures.
3. Débranchez l'alimentation externe et utilisez la batterie pour alimenter le ventilateur jusqu'à ce que le ventilateur s'éteigne.
4. La durée de l'alimentation de la batterie reflète ses performances.
5. Si la durée de fonctionnement de la batterie est significativement inférieure à la durée figurant dans ses spécifications techniques, envisagez de la remplacer ou contactez le personnel chargé de la maintenance.

11.12.2. Stockage de la batterie

Lorsque la batterie est stockée, assurez-vous que les électrodes de la batterie n'entrent pas en contact avec des objets métalliques. Si un stockage à long terme de la batterie est nécessaire, celle-ci doit être stockée dans un environnement frais et son niveau de charge doit être maintenu entre 40 et 60 %. Le stockage de la batterie dans un environnement frais ralentit son vieillissement. Idéalement, la batterie doit être stockée dans un environnement frais à 15 °C. La batterie ne doit pas être stockée dans un environnement situé en dehors de la plage comprise entre -20 et 60 °C.

La batterie stockée doit être chargée de manière incomplète tous les 2 mois pour maintenir un niveau de charge de 40 à 60 %. La batterie doit être complètement chargée avant utilisation.

11.12.3. Remplacement de la batterie

1. Assurez-vous que l'unité centrale de l'ICV est à l'arrêt.
2. Ouvrez le verrou de la batterie dans le sens de la flèche.
3. Retirez la batterie déchargée du compartiment de la batterie (voir Fig. 11-1).
4. Lorsque vous installez une batterie complètement chargée, poussez la batterie à la main dans le compartiment jusqu'à entendre un « clic » indiquant que le verrou de la batterie est réenclenché, afin de vous assurer que la batterie est bien en place.

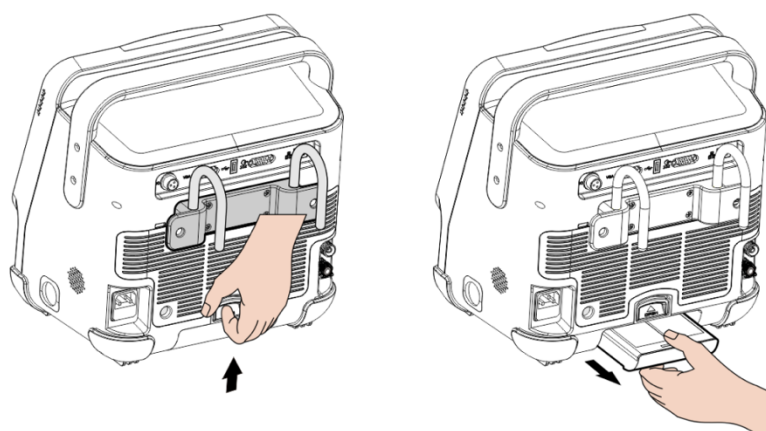


Fig. 11-1 Ouverture du verrou de batterie et retrait de la batterie

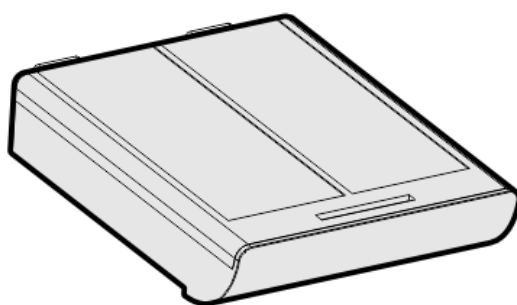


Fig. 11-2 Mise en place d'une nouvelle batterie

11.12.4. Description du niveau de charge de la batterie

L'utilisateur peut voir si la batterie est connectée, si la batterie est en charge, et connaître le niveau de charge de la batterie et d'autres informations depuis l'interface. Les niveaux de charge de la batterie sont décrits ci-dessous :

Symboles	Description
1 	La batterie n'est pas connectée
2 	20 % de charge
3 	40 % de charge
4 	60 % de charge
5 	80 % de charge
6 	100 % de charge

Fig. 11-3 Niveau de charge de la batterie

Si le témoin de batterie clignote, cela signifie que la batterie est en charge. Si le témoin de batterie est allumé en permanence, cela indique que la batterie est connectée. Si le témoin de batterie est éteint, cela indique que la batterie n'est pas connectée ou que la batterie est déchargée.



Avertissement :

Si des problèmes sont constatés lors de l'inspection, la batterie ne doit pas être utilisée pour les patients !

1. La batterie spécifiée par Gradian Health Systems doit être utilisée, sinon l'appareil risque de ne pas fonctionner normalement.
2. La durée de vie de la batterie est d'environ 10 000 heures.
3. Il est interdit de court-circuiter la batterie.

-
4. Ne chauffez ni ne brûlez jamais la batterie.
 5. Évitez d'utiliser la batterie à proximité de toute source de chaleur.
 6. Ne mouillez jamais la batterie.
 7. Évitez de charger la batterie à proximité d'un feu ou en plein soleil.
 8. Utilisez un chargeur spécifié et chargez correctement.
 9. Ne mélangez pas la batterie avec d'autres batteries.
 10. Gardez la batterie hors de portée des enfants.
 11. Ne placez pas la batterie sur le chargeur pendant une longue période.
 12. Une batterie qui fuit ne doit pas être stockée à proximité d'un feu.
 13. Évitez d'utiliser la batterie en plein soleil.

11.13. Accessoires

Pour le cycle de maintenance et la procédure de maintenance de chaque accessoire de l'ICV, reportez-vous au manuel d'utilisation de chaque accessoire.

Les bouteilles d'oxygène doivent être recontrôlées conformément aux règles appropriées. La date d'expiration de la bouteille d'oxygène se trouve sur l'étiquette apposée sur la bouteille.

11.14. Stockage

Si l'ICV n'est pas utilisé pendant une longue période, les mesures suivantes sont recommandées :

1. Nettoyez et désinfectez (voir la section 9 « Nettoyage et désinfection »).
2. Conservez dans un endroit sec.
3. La batterie peut être laissée dans l'appareil pendant le stockage à long terme.



Important :

L'appareil stocké doit respecter la période de maintenance et ne doit pas être sorti du lieu de stockage pour une utilisation directe.

11.15. Mise au rebut de l'appareil mis hors service

L'appareil mis hors service doit être envoyé à un centre d'élimination des déchets d'appareils électriques qualifié.

12. Accessoires de l'ICV

N°	Nom/modèle	Fonction	Fabricant	Remarques
1	Module de mesure du dioxyde de carbone par voie directe M401B	Surveillance du CO ₂	Witleaf	Pièce achetée



Remarques :

- Les accessoires répertoriés dans cette section sont applicables au ventilateur. L'hôpital est responsable de la compatibilité entre le ventilateur et les accessoires. L'incompatibilité entre le ventilateur et les accessoires peut réduire les performances du ventilateur.
- La configuration spécifique obéit à la liste de colisage.

13. Spécifications du produit

13.1. Spécifications de sécurité

Catégories de gestion du dispositif médical	
Classe	Dispositif médical de classe III
Classe de protection contre les chocs électriques	Appareil de classe I, y compris l'alimentation interne
Type de protection contre les chocs électriques	Type BF résistant à la défibrillation
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Degré de sécurité pour les gaz anesthésiques inflammables	Il ne doit pas être utilisé en présence de gaz anesthésique inflammable mélangé à de l'air ou à de l'oxygène ou du protoxyde d'azote
Degré de protection contre la pénétration des liquides	IP43
Classification de l'installation et de l'utilisation	Équipement mobile

13.2. Spécifications physiques

Dimensions générales	
Dimensions	H x l x P : 300 x 305 x 210 mm (unité centrale) H x l x P : 1 050 x 510 x 650 mm (chariot)
Poids (avec batterie)	Environ 6,2 kg (unité centrale) Environ 19,5 kg (chariot)
Écran	
Type	Écran couleur TFT
Taille	10,4 po (26,4 cm)
Résolution	1024 x 768 px
Fonction	Avec écran tactile

Interface	
Interface réseau	Support pour la connexion à un PC pour la fonction de mise à niveau logicielle
Interface USB	Le logiciel du ventilateur peut être mis à niveau via le port USB, les informations de configuration et les données historiques (par exemple, les données de tendance, les journaux, etc.) peuvent également être exportées via le port USB, et la configuration peut être transférée entre les appareils de même modèle via une clé USB.
Interface RS-232	Le ventilateur peut être connecté à des appareils externes de qualité médicale pour la communication entre le ventilateur et ces appareils externes.
Interface VGA	Émet le même signal vidéo VGA et le même contenu que l'écran principal, utilisée pour connecter l'écran externe (prise en charge d'un écran de résolution 1280 x 800)

13.3. Spécifications environnementales

	Température	Pression de l'air	Humidité relative
En fonctionnement	-10 à 50 °C	62 à 110 kPa	10 à 95 %
Stockage	-20 à 60 °C (bouteille d'oxygène : -20 à 50 °C)	50 à 110 kPa	10 à 95 % (sans condensation)

13.4. Spécifications de l'alimentation

Alimentation externe CA	
Tension d'entrée	100 à 240 Vca
Fréquence d'entrée	50/60 Hz
Courant d'entrée	< 2 A
Alimentation externe CC	
Tension d'entrée	12 Vcc
Puissance totale	≤ 140 VA

Batterie intégrée à l'unité centrale	
Type de batterie	Lithium-ion
Capacité de la batterie	9 600 mAh
Tension nominale de la batterie	14,8 Vcc
Durée minimale de fonctionnement de la batterie	6 h (batterie neuve complètement chargée fonctionnant dans des conditions de fonctionnement standard)

13.5. Spécifications de l'alimentation en gaz

Spécifications de l'alimentation en gaz	
Alimentation en gaz	Oxygène médical
Pression de la source de gaz à haute pression	3,0 à 6,0 bar
Raccord d'entrée de tuyau haute pression	Raccord DISS
Pression de la source de gaz basse pression	Le débit n'excède pas 8 L/min
Raccord d'entrée de tuyau basse pression	Raccord rapide CPC
Module inspiratoire	
Débit de pointe	≥ 200 L/min
Interface du nébulisateur	Diamètre extérieur 6,5 mm
Interface externe de la branche inspiratoire	Diamètre extérieur 22 mm
Module expiratoire	
Interface externe de la branche expiratoire	Diamètre extérieur 22 mm
Résistance	
Résistance inspiratoire	Pas plus de 6 cmH ₂ O (adulte) à un débit de 60 L/min Pas plus de 6 cmH ₂ O (enfant) à un débit de 30 L/min Pas plus de 6 cmH ₂ O (nourrisson) à un débit de

	5 L/min
Pression expiratoire	Pas plus de 6 cmH ₂ O (adulte) à un débit de 60 L/min Pas plus de 6 cmH ₂ O (enfant) à un débit de 30 L/min Pas plus de 6 cmH ₂ O (nourrisson) à un débit de 5 L/min
Mode de déclenchement	
Mode de déclenchement	Déclenchement par la pression, déclenchement par le débit
Soupape de sécurité mécanique	
Soupape de sécurité mécanique	≤ 110 cmH ₂ O

13.6. Spécifications des paramètres

Paramètres de contrôle	Intervalle	Précision
Fréquence respiratoire	Nourrisson : 0,1 à 150 rpm Adulte/Enfant : 0,1 à 100 rpm	Erreur : ±1 rpm (0 à 100 rpm) ; ±5 % de la valeur définie (au-dessus de 100 rpm)
Temps inspiratoire	0,20 à 10 s	Erreur : ±0,1 s ou ±10 % de la valeur définie, la valeur la plus élevée étant retenue
Volume courant	Adulte : 100 à 2 000 ml Enfant : 20 à 300 ml Nourrisson : 2 à 100 ml	± (10 ml + 10 % de la valeur définie) (mode enfant/adulte) ± (1,5 ml + 15 % de la valeur définie) (mode nourrisson)
Concentration d'oxygène	21 à 100 %	± (3 % en volume + 1 % de la valeur définie) Pour 500 ml, temps de réponse de 21 % à 90 % : 140 s ; Pour 500 ml, temps de réponse de 21 % à 90 % : 160 s ; Pour 30 ml, temps de réponse de 21 %

		à 90 % : 220 s ;
Pression inspiratoire	1 à 90 cmH ₂ O	± (0,9 cmH ₂ O + 10 % de la valeur définie)
I:E	4:1 à 1:10	2:1 à 1:4 : ±10 % de la valeur définie Autres : ±15 % de la valeur définie
Limite de pression supérieure	10 à 100 cmH ₂ O	± (2 cmH ₂ O + 5 % de la valeur définie)
Déclenchement par la pression	-20 à -0,5 cmH ₂ O	± (0,4 cmH ₂ O + 10 % de la valeur définie)
Pression expiratoire positive	0 à 40 cmH ₂ O	± (0,9 cmH ₂ O + 5 % de la valeur définie)
Aide respiratoire	Fermé, 1 à 90 cmH ₂ O	± (0,9 cmH ₂ O + 5 % de la valeur définie)
Déclenchement par le débit	Nourrisson : 0,2 à 5,0 L/min Adulte/enfant : 0,5 à 20,0 L/min	± (0,1 L/min + 10 % de la valeur définie) (mode nourrisson) ± (0,4 L/min + 10 % de la valeur définie) (mode adulte/enfant)
Durée d'augmentation de la pression	0,6 à 2 s	± (0,05 s + 20 % de la valeur définie)
Sensibilité du déclenchement expiratoire	5 à 85 %	±5 % (erreur absolue)
Débit d'oxygénothérapie	Adulte : 2 à 65 L/min Enfant : 2 à 25 L/min Nourrisson : 2 à 20 L/min	±2 L/min ou ±15 %, la valeur la plus élevée étant retenue
Pression élevée	1 à 90 cmH ₂ O	± (2 cmH ₂ O + 5 % de la valeur définie)
Pression faible	0 à 40 cmH ₂ O	± (2 cmH ₂ O + 5 % de la valeur définie)
Durée de la pression élevée	0,2 à 30 s	Erreur : ±0,1 s ou ±10 % de la valeur définie, la valeur la plus élevée étant retenue
Durée de la pression faible	0,2 à 30 s	Erreur : ±0,1 s ou ±10 % de la valeur définie, la valeur la plus élevée étant retenue

Apnée	5 à 60 s	Erreur : $\pm 0,1$ s ou ± 10 % de la valeur définie, la valeur la plus élevée étant retenue
Pause inspiratoire	0 à 60 %	
Paramètres surveillés		
Fréquence respiratoire	0 à 250 rpm	± 2 rpm ou ± 5 % de la mesure réelle, la valeur la plus élevée étant retenue
Volume courant inspiré	0 à 3 000 ml	$\pm (2 \text{ mL} + 15 \text{ \% de la lecture réelle})$ (mode nourrisson) ; $\pm (3 \text{ mL} + 15 \text{ \% de la lecture réelle})$ (mode enfant) ; $\pm 15 \text{ \% de la mesure réelle}$ (mode adulte)
Volume courant expiré	0 à 3 000 mL	$\pm (2 \text{ mL} + 15 \text{ \% de la lecture réelle})$ (mode nourrisson) ; $\pm (3 \text{ mL} + 15 \text{ \% de la lecture réelle})$ (mode enfant) ; $\pm 15 \text{ \% de la mesure réelle}$ (mode adulte)
Volume minute	0 à 100 L/min	$\pm (0,4 \text{ L/min} + 15 \text{ \% de la mesure réelle})$
I:E	150:1 à 1:150	2:1 à 1:4 : $\pm 10 \text{ \% de la valeur définie}$ Autres : $\pm 15 \text{ \% de la valeur définie}$
Concentration d'oxygène	21 à 100 %	$\pm (2,5 \text{ \% en volume} + 2,5 \text{ \% de la mesure réelle})$
Pression dans les voies aériennes	0 à 105 cmH ₂ O	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \text{ \% de la mesure réelle})$
I:E	299:1 à 1:299	
Pression expiratoire positive	0 à 100	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \text{ \% de la mesure réelle})$
Résistance	5 à 300	
Constante de temps	50 à 1 000	
Pression de fermeture (P0.1)	-105 à 5	± 1 à 25 % de la mesure réelle
Indice de respiration superficielle rapide	0 à 10 000	($\pm 10 \text{ \% de la mesure réelle}$)
Compliance	0,5 à 100	



Remarques :

- Lorsque le ventilateur fonctionne au-delà de la plage spécifiée par le fabricant, il peut ne pas fonctionner correctement. Assurez-vous que le ventilateur fonctionne dans les conditions de fonctionnement spécifiées, afin de maintenir un fonctionnement stable.
- Le temps de réponse total du système pour la concentration de CO₂ est de 1 s.
- Le temps de réponse total du système pour la concentration d'oxygène est de 3 min.
- Il faut 3 min pour que la concentration d'oxygène passe de 10 à 90 %.
- Lorsque l'appareil passe du statut « en stockage » au statut « en fonctionnement », si les conditions de stockage réelles sont moins strictes que les conditions de fonctionnement réelles, l'appareil doit être placé dans l'environnement de fonctionnement réel habituel pendant plus de 8 heures avant de pouvoir être utilisé.
- Lorsque la pression de fonctionnement du ventilateur est hors plage spécifiée par le fabricant, les performances du ventilateur sont fortement affectées. Si la pression de fonctionnement est trop élevée, les capteurs internes peuvent être endommagés. Assurez-vous que la pression de fonctionnement du ventilateur se situe dans la plage spécifiée, afin de maintenir un fonctionnement stable.

13.7. Spécifications du CO₂

Module de mesure du CO ₂ par voie directe	
Plage de mesure : 0 à 150 mmHg	
Précision	de 0 à 40 mm Hg : ± 2 mmHg
	de 41 à 70 mmHg : ± 5 % de la mesure réelle
	de 71 à 100 mmHg : ± 8 % de la mesure réelle
	de 101 à 150 mmHg : ± 10 % de la mesure réelle
Spécifications de la limite d'alarme de la mesure de CO ₂ par voie directe	
Limite supérieure de l'EtCO ₂ : 1 à 150 mmHg, fermé	
Limite inférieure de l'EtCO ₂ : fermé, 1 à 149 mmHg	

17	Vanne proportionnelle	18	Capteur de débit de l'oxygène
19	Soupape de sécurité	20	Vanne de commande de la nébulisation
21	Vanne proportionnelle	22	Vanne pour respiration libre
23	Soupape de sécurité inspiratoire	24	Vanne proportionnelle
25	Valve expiratoire	26	Réservoir d'aspiration 1
27	Capteur de débit proximal	28	Réservoir d'aspiration 2

13.10. Description du principe

Il existe deux types d'alimentation en oxygène : alimentation en oxygène haute pression et alimentation en oxygène basse pression. L'oxygène haute pression est connecté via l'entrée d'oxygène haute pression 13 ; et l'oxygène basse pression est connecté via l'entrée d'oxygène basse pression 14. Sélectionnez un type d'alimentation en oxygène : alimentation en oxygène haute pression ou alimentation en oxygène basse pression. L'alimentation en oxygène traverse la vanne proportionnelle 17, le capteur de débit 18, puis pénètre dans la boîte de mélange acoustique secondaire. Un autre circuit de gaz traverse la soupape de sécurité 19 et la vanne de commande de la nébulisation 20, et se connecte au port de nébulisation. Le gaz est fourni pour nébuliser le patient selon les besoins.

L'air traverse le filtre à air 1 et le capteur de débit 2, puis entre dans la boîte de mélange acoustique primaire. Sous l'action de la turbine 5, il est ensuite aspiré dans la boîte de mélange acoustique secondaire 6 pour être mélangé à l'oxygène. Le gaz entièrement mélangé traverse le clapet anti-retour 8 et le capteur de débit 9, est humidifié par l'humidificateur, puis pénètre dans les poumons du patient.

Le débit du gaz expiré côté patient est surveillé par le capteur de débit 27, et le débit dans la valve expiratoire 25, une extrémité de la valve étant connectée au circuit de gaz. La pression expiratoire positive est contrôlée et ajustée par la valve proportionnelle 24.

Lorsque la pression des voies aériennes excède la valeur limitée de l'unité centrale, la soupape de sécurité inspiratoire 23 s'ouvre. Lorsque la pression des voies aériennes excède une certaine valeur seuil (11 kPa), la soupape de sécurité 11 s'ouvre et se connecte à l'atmosphère.

Le capteur de concentration d'oxygène 12 est utilisé pour mesurer la concentration d'oxygène du gaz administré au patient. 22 est la vanne pour respiration libre. Lorsque l'unité centrale ne fournit pas de gaz, le patient inspire de l'air par 22.

14. CEM

14.1. Déclaration de rayonnement électromagnétique



Mise en garde :

- Le ventilateur ICV est conforme aux exigences CEM du chapitre 36 de YY 0505, GB 9706.28, YY 0601 et YY 0600.3.
- Les utilisateurs doivent procéder à l'installation et à l'utilisation conformément aux informations CEM fournies dans les documents d'accompagnement.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances du ventilateur ICV, de sorte que les fortes interférences électromagnétiques doivent être évitées pendant l'utilisation, par exemple celles observées à proximité de téléphones portables, de fours à micro-ondes, etc.
- Les directives et les déclarations du fabricant sont détaillées dans les annexes.



Avertissements :

- Le ventilateur ICV ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ou superposé à d'autres appareils. S'il doit être utilisé à proximité ou superposé à d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration utilisée.
- Outre les câbles vendus par le fabricant du ventilateur ICV comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du ventilateur ICV.

Déclaration de rayonnement électromagnétique		
Le ventilateur ICV peut être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiques suivants, et les utilisateurs doivent s'assurer d'utiliser l'appareil dans les environnements électromagnétiques spécifiés suivants.		
Essai de rayonnement	Essai de conformité	Directive sur l'environnement magnétique
Rayonnement radiofréquence (CISPR 11)	1 ensemble	Le ventilateur n'utilise l'énergie RF que lorsqu'il remplit sa fonction interne. Son rayonnement radiofréquence est extrêmement faible et il est peu probable qu'il cause des interférences
Rayonnement radiofréquence (CISPR 11)	Catégorie B	

Rayonnement harmonique (CEI 6100-3-2)	Catégorie A	électromagnétiques aux équipements électroniques situés à proximité.
Fluctuation de tension et émission de scintillations (CEI 6100-3-3)	Conforme	

14.2. Déclaration d'immunité des batteries – exigences pour tous les appareils et systèmes

Déclaration d'immunité électromagnétique – exigences pour tous les appareils et systèmes			
Le ventilateur ICV peut être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiques suivants, et les utilisateurs doivent s'assurer d'utiliser l'appareil dans les environnements électromagnétiques spécifiés suivants.			
Catégorie d'immunité	Niveau d'essai YY 0505	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement magnétique
Décharge électrostatique (DES) (CEI 6100-4-2)	Décharge par contact : ± 6 kV Décharge dans l'air : ± 8 kV	Décharge par contact : ± 8 kV Décharge dans l'air : ± 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique. Si le revêtement de sol est un matériau composite, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves (CEI 6100-4-4)	Pour le cordon d'alimentation : ± 2 kV Pour les câbles d'E/S longs : ± 1 kV	Pour le cordon d'alimentation : ± 2 kV	L'alimentation électrique doit avoir un niveau au moins aussi élevé que celui d'un environnement commercial ou médical type.
Surtension (CEI 6100-4-5)	Mode différentiel : ± 1 kV Mode commun : ± 2 kV	Mode différentiel : ± 1 kV Mode commun : ± 2 kV	

Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) (CEI 6100-4-8)	3 A/m	3 A/m 50/60 Hz	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit avoir les caractéristiques de niveau du champ magnétique à la fréquence du réseau à un emplacement type dans un environnement commercial ou médical type.
Chute de tension, interruption brève et variation de tension (CEI 6100-4-11)	< 5 % U_T (chute > 95 %, U_T), 0,5 cycle	< 5 % U_T (chute > 95 %, U_T), 0,5 cycle	L'alimentation électrique doit avoir un niveau au moins aussi élevé que celui d'un environnement commercial ou médical type. Il est recommandé d'utiliser l'onduleur afin de s'assurer que le produit peut continuer à fonctionner pendant une interruption de l'alimentation CA.
	< 40 % U_T (chute de 60 %, U_T), 5 cycles	< 40 % U_T (chute de 60 %, U_T), 5 cycles	
	70 % U_T (chute de 30 %, U_T), 25 cycles < 5 % U_T (chute > 95 %, U_T), 5 s	70 % U_T (chute de 30 %, U_T), 25 cycles < 5 % U_T (chute > 95 %, U_T), 5 s	

14.3. Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le ventilateur ICV est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et l’acheteur ou l’utilisateur doit s’assurer qu’il est utilisé dans cet environnement électromagnétique.			
Essai d’immunité	Niveau d’essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directive sur l’environnement magnétique
Conduction par radiofréquence CEI 6100-4-6	3 V (valeur efficace) 150 kHz à 80 MHz (sauf bande de fréquence ISM ^a)	3 V (valeur efficace)	Les dispositifs de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance non inférieure à la distance d’isolement recommandée de toute partie du ventilateur ICV (y compris les câbles). La distance est calculée par une formule correspondant à la fréquence de l’émetteur. Distance d’isolement recommandée :
Rayonnement de radiofréquence CEI 6100-4-3	10 V (valeur efficace) 150 kHz à 80 MHz (sauf bande de fréquence ISM ^a) 10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V (valeur efficace) 30 V/m	
			$d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ Où : P – puissance de sortie nominale maximale de l’émetteur fournie par le fabricant de l’émetteur, en watts (W) d – distance d’isolement recommandée, en mètres (m)^b. L’intensité du champ d’un émetteur radiofréquence fixe est déterminée en étudiant le champ électromagnétique c, mais d dans chaque gamme de fréquences doit

			être inférieure au niveau de conformité. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : 
Remarque 1 : La formule de la bande de fréquence la plus élevée est utilisée aux points de fréquence de 80 MHz et 800 MHz. Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et du corps humain.			
^a Les bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. ^b Les niveaux de conformité dans la bande de fréquences ISM de 150 kHz à 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz sont utilisés pour réduire le risque d'interférences causées par l'introduction accidentelle d'appareils de communication mobiles/portables dans la zone du patient. À cette fin, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer les distances d'isolement recommandées pour les émetteurs dans ces gammes de fréquences. ^c L'intensité de champ des émetteurs fixes est théoriquement imprévisible, comme les stations de base pour les téléphones sans fil (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique de l'émetteur radiofréquence fixe, l'étude du champ électromagnétique doit être prise en compte. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement du ventilateur ICV est supérieure au niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, le ventilateur ICV doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple en réorientant ou en repositionnant le ventilateur ICV. ^d L'intensité du champ dans toute la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.			

14.4. Distance d'isolement recommandée

Distance d'isolement recommandée entre l'appareil de communication par radiofréquence portable et mobile, et le ventilateur ICV				
Le ventilateur ICV est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel la perturbation des rayonnements radiofréquence est contrôlée. L'acheteur ou l'utilisateur, en fonction de la puissance de sortie nominale maximale de l'appareil de communication, peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimale entre l'appareil de communication RF portable et mobile (l'émetteur) et le ventilateur ICV, comme recommandé ci-dessous.				
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, W	Distance d'isolement pour les différentes fréquences de l'émetteur, m			
	150 kHz à 80 MHz (à l'exception des bandes de fréquences ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz (bandes de fréquences ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0.4\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0.8\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,38	0,12	0,24
1	1,2	1,20	0,4	0,8
10	3,8	3,80	1,2	2,4
100	12,00	12,00	3,8	7,7
Pour la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur non répertoriée dans le tableau ci-dessus, la distance d'isolement recommandée d (en mètres (m)) peut être déterminée par la formule figurant dans la barre de fréquence de l'émetteur correspondant. P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, en watts (W), fournie par le fabricant de l'émetteur. Remarque 1 : La formule de la bande de fréquence la plus élevée est utilisée aux points de fréquence de 80 MHz et 800 MHz. Remarque 2 : Les bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Remarque 3 :				

Le facteur supplémentaire 10/3 est utilisé pour calculer la distance d'isolement recommandée pour l'émetteur avec la bande de fréquences ISM de 150 kHz à 80 MHz et la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz, afin de réduire le risque d'interférences causées par l'introduction accidentelle d'un appareil de communication RF portable/mobile dans la zone du patient.

Remarque 4 :

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et du corps humain.

14.5. Performances CEM de base du ventilateur ICV

Performances CEM de base du ventilateur ICV	
Le ventilateur ICV peut fonctionner normalement en fonction des paramètres définis. Pour plus de détails, veuillez consulter le chapitre 11 du manuel. Les alarmes peuvent être déclenchées en fonction de la surveillance en temps réel du statut du ventilateur ICV. La précision des paramètres suivants peut être garantie dans l'environnement CEM déclaré pour le ventilateur ICV :	
Volume courant	300 à 2 000 mL (réglable, erreur : $\pm 0,1$ s) ou ± 10 % de la valeur définie
Temps inspiratoire	0,20 à 10 s (réglable), erreur : $\pm 0,1$ s ou ± 10 % de la valeur définie, la valeur la plus élevée étant retenue
Fréquence respiratoire	5 à 40 rpm (réglable), erreur : ± 1 rpm

15. Garantie du produit

1. Gradian Health Systems peut effectuer une maintenance gratuite pour les problèmes de qualité du produit survenus lors d'une utilisation normale, sur la base des instructions du produit, dans un délai de deux ans à compter de la date d'achat. Si la période de garantie indiquée sur le produit est inférieure à deux ans, la garantie expirera à la fin de la date d'expiration indiquée sur l'emballage ou dans le manuel d'utilisation.

2. Lorsqu'une garantie est demandée, un certificat d'achat indiquant le vendeur et la date d'achat doit être fourni.

3. La garantie n'est pas couverte dans les conditions suivantes :

- Non-respect du manuel d'utilisation
- Mauvaise opération
- Utilisation ou élimination inappropriées
- Réparation de l'appareil par du personnel non autorisé
- Force majeure, par exemple, foudre, etc.
- Dommages liés au transport causés par un emballage inapproprié lors du retour de l'appareil
- Aucune maintenance effectuée
- Usure due à une utilisation excessive ou à une usure normale. Voici des exemples de tels composants :
 - Filtre
 - Batterie
 - Articles jetables
 - Pièces de rechange utilisées non originales

4. Gradian Health Systems n'est pas responsable des problèmes survenant lors de l'utilisation du produit après la date d'expiration du produit.

5. Gradian Health Systems se réserve le droit d'éliminer les défauts, de fournir des produits non défectueux ou de réduire de manière appropriée le prix d'achat selon son choix.

6. Si la demande de garantie est rejetée, nous ne prenons pas en charge les frais de transport aller-retour.

7. Les exigences légales en matière de garantie n'en sont pas affectées.

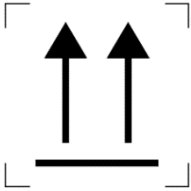
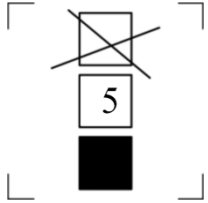
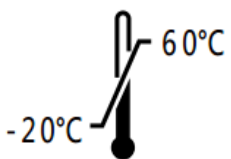
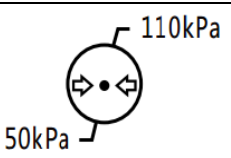
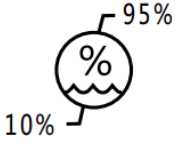
16. Détails de classification des substances toxiques et nocives

Nom et contenu des substances ou éléments toxiques et nocifs							
Nom de la pièce		Cadmium (Cd)	Mercure (Hg)	Plomb (Pb)	Chrome hexavalent Cr (VI)	Polybromobiphenyles (PBB)	Polybromodiphényl éthers (PBDE)
Écran		x	x	x	x	x	x
Batterie au lithium		x	x	x	x	x	x
Matériaux d'emballage		o	x	x	o	x	x
Unité centrale	Circuit imprimé (PCBA)	o	o	x	o	o	o
	Flexible de raccordement interne	o	o	o	o	o	o
	Pièces usinées	o	o	o	x	o	o
Enveloppe de l'appareil	Touches	o	o	o	o	o	o
	Étiquetage	o	o	o	o	o	o
	Capot avant	o	o	o	o	o	o
	Capot arrière	o	o	o	o	o	o
Accessoires	Tuyau d'oxygène	o	o	o	o	o	o
	Masque	o	o	o	o	o	o
	Bloc tuyaux de la source d'oxygène	o	o	o	o	o	o
	Poche à gaz	o	o	o	o	o	o
	Cordon d'alimentation	o	o	o	o	o	o
	Raccord	o	o	o	x	o	o
	Capteur de débit	o	o	o	o	o	o
	Capteur d'oxygène	o	o	x	o	o	o
	Moniteur d'O ₂	o	o	x	o	o	o

-
- × Cela signifie que la teneur en substance ou en élément nocif d'au moins un matériau homogène du composant dépasse les exigences limites spécifiées dans la norme SJ/T11363-2006.
 - Cela signifie que la teneur en substance ou en élément nocif de tous les matériaux homogènes du composant remplit les exigences limites spécifiées dans la norme SJ/T11363-2006.

17. Stockage et transport

Les produits emballés peuvent être transportés par voie routière, aérienne ou ferroviaire. Les chocs et les vibrations violentes doivent être évités pendant le transport. Voir la description dans le tableau ci-dessous :

Symboles graphiques	Description	Symboles graphiques	Description
	Haut		Manipulez avec précaution
	Conservez au sec		Limite de gerbage en nombre : 5
	Limite de température : -20 à +60 °C		
	Plage de pression : 50 à 110 kPa		
	Plage d'humidité : 10 à 95 % (sans condensation)		



Avertissement :

Lorsque l'appareil passe du statut « en stockage » au statut « en fonctionnement », si les conditions de stockage réelles sont moins strictes que les conditions de fonctionnement réelles, l'appareil doit être placé dans l'environnement de fonctionnement réel habituel pendant plus de 8 heures avant de pouvoir être utilisé.



Gradian Health Systems

Address: 40 W 25th St., 6th Floor, New York, NY 10010, USA

Tel: +1 917 396 7030

Website: www.gradianhealth.org