



VAPOTHERM®



Module d'assistance en oxygène Vapotherm

à utiliser avec le Vapotherm Precision Flow®

Table des matières

Page

	Symboles	3
Chapitre 1	Indications, avertissements et mises en garde	4
Chapitre 2	Principes de fonctionnement	6
Chapitre 3	Composants	7
Chapitre 4	Montage et connexions	8
Chapitre 5	Commandes et affichages	9
Chapitre 6	Mise sous tension et configuration de base	10
Chapitre 7	Admission des patients	10
Chapitre 8	Configuration de l'alarme	11
Chapitre 9	Configuration de la SpO ₂	12
Chapitre 10	Configuration du % d'O ₂	15
Chapitre 11	Arrêt du système	16
Chapitre 12	Affichage de la courbe des tendances	16
Chapitre 13	Enregistrement des variables	16
Chapitre 14	Nettoyage et désinfection	17
Chapitre 15	Téléchargement des données	17
Chapitre 16	Mises à jour logicielles	17
Chapitre 17	Documentation de référence	17
Chapitre 18	Dépannage et assistance	18
Chapitre 19	Spécifications	19
Chapitre 20	Messages d'alarme et d'alertes	22
Chapitre 21	Terminologie	24
Chapitre 22	Pour en savoir plus	24
	Annexe	25

Symboles

	Attention : consulter le manuel d'utilisation
	Avertissement : il est impératif de lire le mode d'emploi
	Courant alternatif
	À usage unique
	Mise à la terre
	Ne pas couvrir
	Type BF Classe 1
	Ce symbole indique que les déchets provenant d'équipements électriques ou électroniques ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers non triés au préalable et doivent être collectés séparément. Pour plus d'informations concernant la mise hors service de votre équipement, veuillez vous adresser à un représentant agréé du fabricant.
	Marche/Arrêt
	Désactivation/Suspension de l'alarme sonore
	Alarme désactivée
	Charge de batterie
	Connexion USB
	Prise de connexion au Dossier Médical Électronique
	Prise de connexion câble patient SpO ₂
	Prise de connexion USB
	Prise de connexion Ethernet
	Prise de connexion appel infirmière
	Prise de connexion Precision Flow
	Prise de connexion réservée

Chapitre 1 Indications, avertissements et mises en garde

Indications principales

Le module d'assistance à l'oxygène est un module facultatif utilisé uniquement avec le Precision Flow de Vapotherm. Son utilisation est préconisée pour la titration à la demande de l'oxygène dans les gaz respiratoires humidifiés et chauffés administrés aux patients respirant spontanément, en s'appuyant sur la surveillance continue et non invasive de la saturation en oxygène du sang.

Le module d'assistance à l'oxygène est conçu pour le traitement des patients pédiatriques (y compris les nouveau-nés) et adultes dans des milieux cliniques sous surveillance.

Avertissements et mises en garde

- Un avertissement signale une situation potentiellement dangereuse pour le patient ou l'utilisateur.
- Une mise en garde signale une situation qui peut endommager l'équipement, occasionner des dysfonctionnements ou des erreurs.
- Une remarque signale un point important qui va permettre un fonctionnement plus simple et plus efficace de l'appareil.

L'utilisateur doit prendre le temps de se familiariser avec les avertissements, les mises en gardes et les remarques figurant dans ce mode d'emploi et dans le manuel de l'utilisateur du Precision Flow.

L'utilisateur de l'appareil assume l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement constaté suite à l'utilisation ou à l'entretien effectués par une personne non formée par le personnel de Vapotherm, ou non conformément à la documentation officielle de formation.

Lors de la manipulation d'un composant du Precision Flow®, respecter toujours les procédures hospitalières en vigueur et les mises en garde standard en matière de contrôle des infections. Vapotherm recommande en outre aux utilisateurs de suivre les indications figurant dans les publications des centres de contrôle des maladies (CDC) : instructions de maintenance d'un appareil thérapeutique respiratoire en service et consignes de prévention des pneumonies nosocomiales. Pour en savoir plus, consulter le manuel d'utilisation du Precision Flow.

Avertissements généraux

Les lois fédérales des États-Unis limitent l'utilisation de cet appareil à un médecin ou à toute personne agissant sur son ordre. Cet appareil doit être uniquement utilisé par un personnel soignant formé à l'utilisation et la manipulation du module d'assistance à l'oxygène et du Precision Flow.

L'entretien de l'appareil doit être effectué par des agents de maintenance qualifiés et agréés uniquement.

Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé ou ne fonctionne pas correctement. Contacter le coordinateur des études et des essais cliniques.

Ne pas utiliser l'appareil si le cordon d'alimentation est endommagé. Utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni. Ne pas utiliser de rallonges électriques.

AVERTISSEMENT : ne jamais modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une défaillance de l'appareil ou blesser le patient.

Utiliser uniquement dans un cadre clinique avec une surveillance des soins des patients. L'opérateur doit rester à proximité afin de pouvoir entendre l'alarme.

Utiliser uniquement avec des patients respirant spontanément. Le Precision Flow® avec ou sans le module d'assistance à l'oxygène n'est pas un respirateur artificiel.

L'incorporation de SpO₂ dans le Precision Flow® avec le module d'assistance à l'oxygène ne dispense pas d'effectuer une surveillance distincte et indépendante du patient, comme l'indique l'étiquetage du Precision Flow®. Les patients sous ventilation dite High Velocity Nasal Insufflation (insufflation inhalatrice à haute vitesse) recevant un supplément d'oxygène sont en soins actifs et l'équipe soignante doit maintenir une vigilance clinique appropriée. Une surveillance supplémentaire du patient, y compris une oxymétrie du pouls, est nécessaire si le Precision Flow® est utilisé pour administrer un surplus d'oxygène.

Ne pas lancer l'administration automatique d'oxygène avec le module d'assistance à l'oxygène avant que la SpO₂ du patient ne soit stabilisée.

Chapitre 1 Indications, avertissements et mises en garde

Pour en savoir plus, consulter le manuel d'utilisation du Precision Flow.

Nellcor™ Avertissements, mises en garde et remarques

Généralités :

- Indiqué pour les patients en néonatalogie, en pédiatrie et chez l'adulte dans des conditions d'immobilité et de mouvement et pour les patients bien ou mal perfusés, dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier.

Avertissements :

- Utiliser uniquement les capteurs et accessoires OxiMax™ de Medtronic (Nellcor™). La connexion de n'importe quel autre câble ou capteur influence la précision des données du capteur, ce qui peut entraîner des résultats défavorables.
- Les mesures d'oxymétrie de pouls et les signaux de pouls peuvent être affectés par certaines conditions ambiantes, des erreurs d'application du capteur et certains états du patient (par exemple : mouvements excessifs du patient, actes médicaux, ou agents externes tels qu'une hémoglobine dysfonctionnelle, des colorants artériels, une perfusion faible, une pigmentation sombre, et des agents colorants appliqués en externe tels que le vernis à ongles, le colorant ou la crème teintée).
- Lire attentivement le mode d'emploi du capteur, y compris tous les avertissements, les mises en garde et les instructions. Réexaminer l'étiquetage de sécurité en fonction de l'utilisation prévue de l'équipement.
- Ne pas utiliser un capteur ou un câble d'interface endommagé. Ne pas utiliser un capteur dont les composants optiques sont exposés.
- Une mauvaise application ou une durée d'utilisation inappropriée d'un capteur peut provoquer des lésions tissulaires. Inspecter le site du capteur comme indiqué dans le mode d'emploi.
- Les longs câbles (comme le câble du capteur ou la rallonge) peuvent provoquer l'étranglement du patient s'ils sont mal installés.
- Veiller à ne pas être en contact simultanément avec les connecteurs de l'appareil et le patient.
- Ne pas immerger ou mouiller le capteur.
- Ne pas utiliser à proximité d'un appareil IRM.
- Ne pas utiliser l'oxymètre à proximité d'une unité électrostatique et d'un défibrillateur.
- Ne pas utiliser de tensiomètre automatique ou d'autres instruments de constriction sur le même appendice que le capteur.
- Utiliser des cordons d'alimentation de qualité hospitalière dans les systèmes alimentés en courant alternatif.
- Le fait de ne pas couvrir le site du capteur avec un matériau opaque dans des conditions de forte luminosité ambiante peut entraîner des mesures inexactes. Les mesures d'oxymétrie de pouls et les signaux de pouls peuvent être affectés par certaines conditions environnementales, des erreurs d'application du capteur et certains états du patient.

Mises en garde :

- N'utiliser que des rallonges câblées de manière différenciée. Inspecter régulièrement les rallonges et les capteurs pour détecter tout dommage et cesser de les utiliser si des dommages sont constatés.
- Mettre en place une stratégie de tests périodiques Des testeurs de simulation de pouls portatifs, fonctionnant sur batterie (SRC-MAX avec rythme respiratoire activé) sont disponibles auprès de Medtronic (Nellcor™). Contacter le département des services techniques de Medtronic au 1.800.635.5267, ou le représentant local de Medtronic.

Chapitre 2 Principes d'opération

Le module d'assistance à l'oxygène Vapotherm est conçu pour fonctionner avec le système Precision Flow afin de gérer l'administration d'oxygène en fonction des besoins cliniques du patient, comme l'indique la lecture de leur SpO_2 . Ce système de contrôle automatique utilise un algorithme exclusif de contrôle pour suivre la saturation en oxygène d'un patient et ajuster automatiquement la concentration d'oxygène délivrée par son assistance respiratoire.

**Module d'assistance
en oxygène
Vapotherm**



Precision Flow Vapotherm

Le module d'assistance à l'oxygène Vapotherm utilise des technologies prouvées d'oxymétrie de pouls et de distribution de gaz par Precision Flow ainsi qu'un algorithme exclusif qui augmente ou diminue le réglage du % d' O_2 afin de maintenir une valeur cible de SpO_2 . Le clinicien fixe la SpO_2 cible et le système utilise l'algorithme qui combine l'analyse des mesures et des tendances en temps réel pour choisir le % d'administration d' O_2 approprié. Le module d'assistance à l'oxygène est conçu pour être utilisé avec le système Precision Flow, qui contrôle le % d' O_2 délivré en fonction d'un réglage provenant du module d'assistance à l'oxygène ou réglé manuellement sur le Precision Flow lui-même.

Le module d'assistance à l'oxygène communique avec le Precision Flow par le biais du port série situé à l'arrière de l'unité Precision Flow.

Chapitre 3 Composants

Le module d'assistance à l'oxygène Vapotherm se compose des éléments suivants :

- module d'assistance à l'oxygène
- support de montage
- alimentation électrique
- câble patient de SpO₂ Nellcor

AVERTISSEMENT : le module d'assistance à l'oxygène doit être utilisé avec l'adaptateur électrique fourni. Cet adaptateur est le seul adaptateur certifié et il fournit 12 V CC au module d'assistance à l'oxygène. Contactez Vapotherm si vous pensez que votre adaptateur électrique ne fonctionne pas ou si vous avez besoin de le remplacer. Utilisez uniquement l'adaptateur électrique fourni par Vapotherm.

Les capteurs Nellcor sont disponibles séparément. Les modèles de capteurs Nellcor homologués sont les suivants :

Article	SKU	Poids du patient	Longueur max.
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ pour adulte, réutilisable (non stérile)	DS100A	>40 kg	0,9 m
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ flexible pour adulte, réutilisable (non stérile)	FLEXMAX	>20 kg	0,9 m
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ pédiatrique flexible, réutilisable (non stérile), de petite taille	FLEXMAX-P	>20 kg	0,9 m
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ XL pour adulte (stérile, à usage unique)	MAXAL	>30 kg	0,9 m
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ frontal (stérile, à usage unique)	MAXFAST	≥10 kg	0,75 m
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ pour nouveau-né/adulte (stérile, à usage unique)	MAXN	<3 ou >40 kg	0,5 m
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ pour nourrisson (stérile, à usage unique)	MAXI	3 à 20 kg	
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ pédiatrique (stérile, à usage unique)	MAXP	10 à 50 kg	
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ pour adulte (stérile, à usage unique)	MAXA	>30 kg	
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ à enrouler, pour adulte/nouveau-né (réutilisable avec adhésif)	OXI-A/N	<3 ou >40 kg	0,9 m
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ à enrouler, pour enfant/nourrisson (réutilisable avec adhésif)	OXI-P/I	3 à 40 kg	
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ pédiatrique, deux pièces (stérile, à usage unique)	P	10 à 50 kg	Câble OC-3, 0,9 m
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ pour nouveau-né/adulte, deux pièces (stérile, à usage unique)	N	<3 ou >40 kg	
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ pour adulte, deux pièces (stérile, à usage unique)	A	>30 kg	
Capteur de SpO ₂ Nellcor™ multisites, réutilisable (non stérile)	D-YS	>1 kg	1,2 m
Clip auriculaire Nellcor™ SpO ₂ , réutilisable (non stérile)	D-YSE	>30 kg	
Clip du capteur de SpO ₂ Nellcor™ pédiatrique, réutilisable (non stérile)	D-YSPD	3 à 40 kg	

AVERTISSEMENT : les pièces pouvant être utilisées avec le module d'assistance à l'oxygène sont les capteurs Nellcor SpO₂ mentionnés ci-dessus. Merci de consulter les documents d'accompagnement de Nellcor pour plus de détails.

Chapitre 4 Assemblage et raccordements

Montage du système

1. Fixer le module d'assistance à l'oxygène au support de montage.
2. Monter le module d'assistance à l'oxygène sur le support à roulettes homologué Vapootherm, comme indiqué.
3. Retirer le cache en silicone du capteur d'oxygène à l'arrière de l'appareil Precision Flow.
4. Brancher le câble de communication dans le module d'assistance à l'oxygène et serrer les deux vis de serrage.
5. Connecter le câble de communication du module d'assistance à l'oxygène dans le port de l'interface du Precision Flow.
6. Brancher l'alimentation électrique du module d'assistance à l'oxygène dans le module d'assistance à l'oxygène puis dans une prise électrique marquée « Qualité hôpital » ou « Hôpital uniquement ».

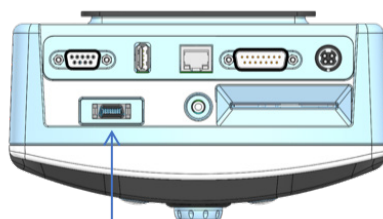
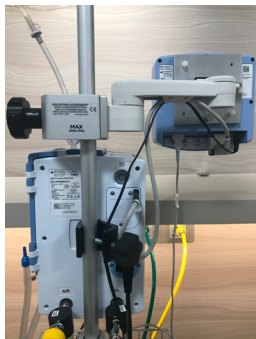
REMARQUE : veillez à ce que le connecteur d'alimentation électrique soit correctement orienté lorsque vous l'insérez dans le module d'assistance à l'oxygène.

AVERTISSEMENT : placer le module d'assistance à l'oxygène de manière à ce qu'il ne soit pas difficile de débrancher l'appareil.

Connexion du capteur

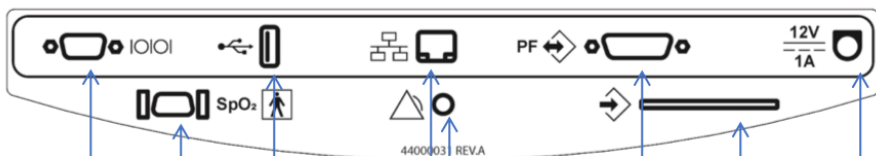
- Connecter le câble patient SpO_2 à la prise SpO_2 sur le panneau de connexion du module d'assistance en oxygène. Consulter le mode d'emploi du capteur Nellcor pour savoir comment connecter le capteur.

Module d'assistance en oxygène monté et branché sur le Precision Flow et sur le secteur



Câble patient de SpO_2

Panneau de connexion du module d'assistance en oxygène Vapootherm



Connectivité EMR

Câble patient de SpO_2

USB

Ethernet
Connectivité appel infirmière

Communication avec Precision Flow

Fiche de temps

Courant continu

Chapitre 5 Contrôles et affichage

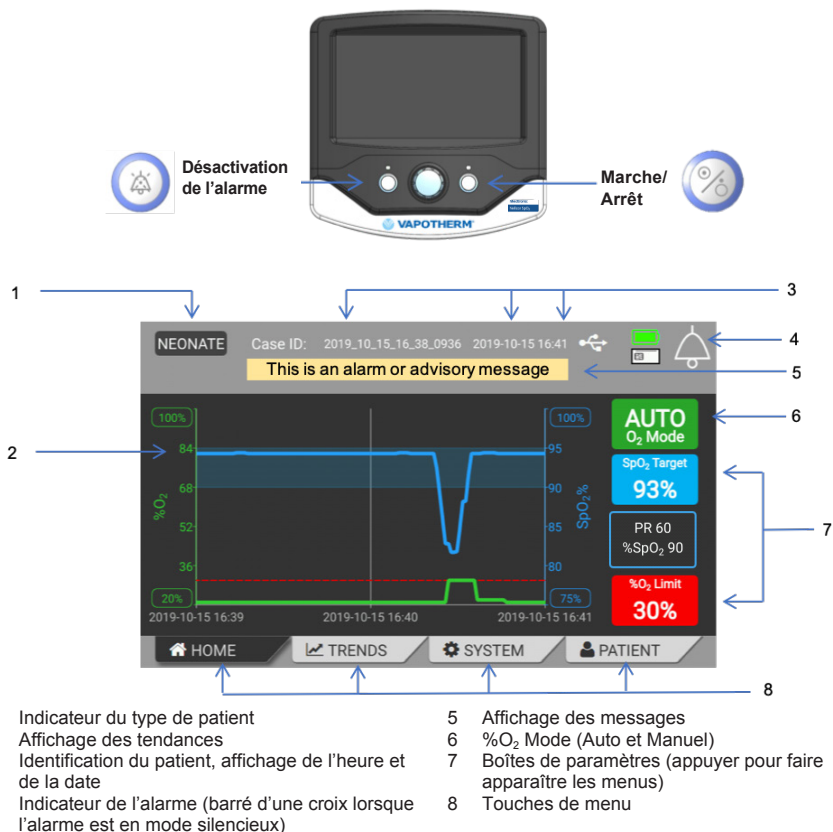
Le module d'assistance à l'oxygène est contrôlé par deux touches fixes (Marche/Arrêt et Désactivation de l'alarme), un bouton de réglage des paramètres et un écran tactile. Lorsqu'il est connecté au Precision Flow et au patient par un capteur SpO₂, le module d'assistance à l'oxygène délivre de l'oxygène en mode manuel (Manual Mode) ou automatique (Auto Mode).

Utilisation des menus

- Pour faire apparaître un menu, appuyer sur l'onglet de menu souhaité. Les boîtes de paramètres vont successivement rediriger vers le menu associé.

Remarques :

sauf indication contraire, la modification des paramètres est effective lorsque vous appuyez sur la touche.



Remarque : le module d'assistance à l'oxygène est calibré pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène. Les valeurs de la SpO₂ et du % d'O₂ affichées sur l'écran de tendance sont normalisées en pourcentage.

Chapitre 6 Mise sous tension et configuration de base

Configuration du système

1. Configurer le Precision Flow conformément aux instructions de son manuel d'utilisation. Raccorder les tuyaux d'alimentation en oxygène et en air aux entrées correspondantes, puis les raccorder aux prises murales. Brancher le cordon d'alimentation.
2. Brancher l'unité du module d'assistance à l'oxygène sur le secteur. L'écran de démarrage s'affichera pendant que la mise sous tension du système. La touche « Marche/Arrêt » est utilisée pour allumer l'appareil lorsqu'il est branché sur le secteur. Sélectionner le menu du système. Régler l'HEURE et la DATE comme il se doit.
3. Régler le mode automatique sur le paramètre souhaité. Les options sont les suivantes : quitter Mode automatique, 120, 90, 60, 30, 15 ou 5 secondes. Le paramètre « Passage en mode automatique » (Auto Mode Override) détermine la réaction du module d'assistance à l'oxygène à un changement manuel du % d'O₂ délivré en utilisant le Precision Flow lorsque le module d'assistance à l'oxygène est en mode automatique. Une modification manuelle du % d'O₂ sur le Precision Flow en sélectionnant la commande « Exit Auto Mode » (sortie du mode automatique) placera immédiatement le module d'assistance à l'oxygène en mode %O₂ manuel. Une modification manuelle du % d'O₂ sur le Precision Flow en sélectionnant la commande « 120/90/60/30/15/5 » secondes supprimera le titrage en mode automatique du % d'O₂ pendant cette période avant le redémarrage du titrage en mode automatique du %O₂ du module d'assistance à l'oxygène.
4. Régler le volume du haut-parleur et la luminosité de l'écran.

ACCÈS AU SYSTÈME

Les codes PIN sont nécessaires pour accéder aux mises à jour du logiciel, aux données de cas et aux réglages de l'établissement.

Les codes PIN par défaut :

mise à jour du logiciel – 1234

gestion des données des dossiers – 5678

régages par défaut de l'établissement – 0987

Les codes PIN peuvent être modifiés sur l'écran du système en utilisant l'onglet Accès.

Chapitre 7 Admission des patients

Le menu Patient permet de sélectionner le type de patient et les réglages spécifiques au patient, ainsi que de débiter un nouveau cas et de basculer du mode Auto de % d'O₂ au mode Manuel.

1. Régler le type de patient (nouveau-né), la cible du % de SpO₂, la plage supérieure et inférieure du % de SpO₂, la sauvegarde du % d'O₂ et le seuil d'alarme du % d'O₂.
2. Appuyer sur Start Case (débiter un cas). Lorsqu'un nouveau cas est lancé, le module d'assistance à l'oxygène crée un nouveau numéro d'identification du patient qui consiste en une date et une heure. Ce numéro d'identification du patient est affiché en haut de tous les écrans.

Chapitre 8 Configuration des alarmes

Voyants d'alarme

Le module d'assistance à l'oxygène annonce un niveau d'alarme :

- Alarme de priorité moyenne : voyant orange, émission de 3 bips.

Le module d'assistance à l'oxygène affiche des messages d'avertissement silencieux dans la zone de messages.

Remarques :

Avant de débiter un nouveau cas, avec le capteur du patient déconnecté, confirmer que le système d'alarme fonctionne correctement en vérifiant qu'une alarme indiquant « Aucun capteur connecté » est générée.

Les messages d'alarme se succèdent dans la zone de message.

Pour obtenir une liste des messages d'alarme et des actions requises, veuillez consulter le chapitre Messages d'alarme et État des messages.

Pour se renseigner sur les alarmes du Precision Flow, veuillez consulter le manuel utilisateur du Precision Flow.

Désactivation/Suspension de l'alarme sonore

- Appuyer sur la touche fixe « Alarm Silence » (désactiver l'alarme) pour neutraliser toutes les alarmes pendant 2 minutes.



Remarque : si l'alarme est en mode silencieux, une cloche barrée apparaît dans l'angle supérieur droit de l'écran.



Avertissements :

Si les alarmes sont désactivées pendant 2 minutes, aucune autre alarme de même priorité ne sera annoncée pendant la période de désactivation de 2 minutes.

Chapitre 9 Configuration de la SpO₂

Choix et placement du capteur

Sélectionner un capteur approprié, l'appliquer en suivant les instructions et respecter tous les avertissements et mises en garde présentés dans le mode d'emploi fourni avec le capteur. Nettoyer et enlever toute substance comme du vernis à ongles sur le site d'application. Vérifier régulièrement que le capteur recommandé reste correctement positionné sur le patient. Consulter le mode d'emploi du capteur pour l'appliquer correctement.

Appliquer le capteur de la manière suivante :

1. Retirer le support plastique du capteur et repérer les fenêtres transparentes sur la face adhésive. Les fenêtres recouvrent les composants optiques.
2. Orienter le capteur de façon à ce que la ligne en pointillés se trouve sur le bord latéral du site.
Remarque : lors de la sélection du site du capteur, il convient de privilégier une extrémité exempte de cathéter artériel, de brassard de tension artérielle ou de tubulure à perfusion intraveineuse.
3. Enrouler le capteur fermement, mais ne pas trop serrer autour du pied ou du doigt. Les fenêtres doivent se faire face.

Pour plus de renseignements sur l'application du capteur, se reporter au manuel utilisateur du capteur Nellcor.

Avertissements :

- Ne pas utiliser le capteur lors d'un examen IRM. Le courant induit peut occasionner des brûlures. De plus, le capteur peut affecter l'image IRM, et l'appareil IRM peut affecter la précision des mesures d'oxymétrie.

Mises en garde :

- En cas d'endommagement de l'emballage stérile, NE PAS restériliser. Respecter les ordonnances locales et les instructions de recyclage concernant l'élimination ou le recyclage des capteurs.
- Une mauvaise application du capteur peut entraîner des mesures incorrectes.
- Bien que le capteur soit conçu pour réduire les effets de la luminosité ambiante, une luminosité excessive peut entraîner des mesures inexactes. Dans ce cas, recouvrir le capteur d'un matériau opaque.
- La circulation distale par rapport au site du capteur doit être vérifiée régulièrement. Le site doit être inspecté toutes les 8 heures pour s'assurer de l'adhérence, de la pression d'application, de l'intégrité cutanée et du bon alignement optique. Si l'intégrité cutanée change, déplacer le capteur vers un autre site. Si le capteur est mal appliqué avec une pression excessive, une lésion par pression peut se produire.
- Les colorants intravasculaires ou les colorants appliqués en externe, comme le vernis à ongles, le colorant ou la crème teintée, peuvent entraîner des mesures inexactes.
- Un mouvement excessif peut compromettre les performances. Dans ce cas, essayer de maintenir le patient immobile ou changer le site du capteur pour un site moins mobile.
- Ne pas plonger le capteur dans l'eau ou dans des solutions de nettoyage. Ne pas restériliser. L'immersion ou la stérilisation pourrait endommager le capteur.
- Si le capteur est enroulé trop serré ou si une bande supplémentaire est appliquée, les pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures de saturation inexactes.
- Ne pas altérer ou modifier le capteur. Les altérations ou modifications peuvent affecter les performances ou la précision.
- Pour des avertissements, mises en garde ou contre-indications supplémentaires lors de l'utilisation de ce capteur avec des instruments de mesure compatibles Nellcor, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument ou contacter son fabricant.

Remarque : des niveaux d'oxygène élevés peuvent prédisposer un prématuré à développer une rétinopathie. Par conséquent, le seuil d'alarme supérieur pour la saturation en oxygène doit être choisi avec soin, conformément aux normes cliniques acceptées et en tenant compte de la plage de précision de l'oxymètre utilisé.

Chapitre 9 Configuration de la SpO₂

Il est important de sélectionner un capteur approprié/recommandé, de l'appliquer en suivant les instructions et de respecter tous les avertissements et mises en garde présentés dans le mode d'emploi fourni avec le capteur. Nettoyer et enlever toute substance comme du vernis à ongles sur le site d'application. Vérifier régulièrement que le capteur recommandé reste correctement positionné sur le patient.

Une luminosité ambiante élevée, comme les éclairages chirurgicaux (en particulier ceux au xénon), les lampes à bilirubine, les éclairages fluorescents, les lampes de chauffage à infrarouge et l'exposition directe au soleil, peut interférer avec les performances d'un capteur recommandé. Pour éviter les interférences de la lumière ambiante, s'assurer que le capteur recommandé est correctement appliqué et le recouvrir d'un matériau opaque.

Les problèmes d'application et certains états du patient peuvent affecter les mesures du système de surveillance et provoquer la perte du signal de pouls.

- Anémie – L'anémie entraîne une diminution de la teneur artérielle en oxygène. Bien que les mesures de SpO₂ puissent sembler normales, un patient anémique peut être hypoxique. La correction de l'anémie peut améliorer la teneur artérielle en oxygène. Le système de surveillance peut ne pas fournir de mesure de SpO₂ si le taux d'hémoglobine est inférieur à 5 gm/dl.
- Hémoglobines dysfonctionnelles – Les hémoglobines dysfonctionnelles telles que la carboxyhémoglobine, la méthémoglobine et la sulfhémoglobine ne sont pas en mesure de transporter l'oxygène. Les mesures de SpO₂ peuvent sembler normales ; toutefois, un patient peut être hypoxique, car il y a moins d'hémoglobine disponible pour transporter l'oxygène. Une évaluation plus poussée que l'oxymétrie de pouls est recommandée.

Diverses conditions peuvent entraîner des mesures inexactes par les capteurs.

- Mauvaise application du capteur recommandé.
- Placement du capteur recommandé sur un membre muni d'un brassard de tension artérielle, avec un cathéter artériel ou une voie intraveineuse.
- Luminosité ambiante et/ou interférences électromagnétiques.
- Non-couverture du site du capteur par un matériau opaque lorsque celui-ci fonctionne dans des conditions de forte luminosité ambiante.
- Mouvements excessifs du patient.
- Pigmentation cutanée sombre.
- Colorants intravasculaires ou colorants appliqués en externe, comme le vernis à ongles ou la crème teintée.

La perte du signal de pouls peut se produire pour plusieurs raisons.

- Capteur recommandé appliqué trop serré.
- Gonflement d'un brassard de tension artérielle sur le même membre où a été placé le capteur.
- Occlusion artérielle à proximité du capteur recommandé.
- Mauvaise perfusion périphérique.

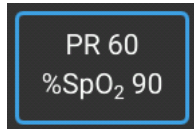
Si le mouvement du patient présuppose un problème, essayer un ou plusieurs des éléments suivants :

- Vérifier que le capteur recommandé est correctement appliqué.
- Déplacer le capteur vers un site moins actif.
- Utiliser un capteur adhésif qui favorise le contact avec la peau du patient.
- Utiliser un nouveau capteur avec un support adhésif neuf.
- Maintenir le patient immobile, si possible.

En cas de mauvaise perfusion du patient, envisager d'utiliser le capteur de SpO₂ frontal Nellcor™ (MAXFAST), qui permet une détection supérieure en présence de vasoconstriction. Les capteurs de SpO₂ frontaux Nellcor™ fonctionnent particulièrement bien sur les patients en décubitus dorsal. Dans des conditions de perfusion faible, les capteurs de SpO₂ frontaux Nellcor™ détectent les changements de valeurs de SpO₂ avec jusqu'à 60 secondes d'avance sur le capteur numérique.

Chapitre 9 Configuration de la SpO₂

SpO₂ Affichage de la boîte de paramètres



L'affichage de la SpO₂ est compris entre 1 et 100 %. Une valeur de "----" indique qu'aucune mesure n'est disponible. L'affichage de la fréquence du pouls est compris entre 1 et 240 bpm. Une valeur de "----" indique qu'aucune mesure n'est disponible.

Remarque : la SpO₂ et la fréquence cardiaque sont mises à jour une fois par seconde.

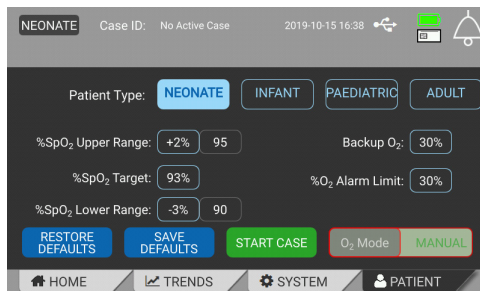
SpO₂ Configuration de la cible

1. Appuyer sur la case SpO₂ Target (cible) sur l'écran d'accueil ou sélectionner le menu Patient pour définir la cible de la SpO₂.



2. Appuyer sur la boîte de paramètres SpO₂ Target sur l'écran tactile, et régler la SpO₂ cible du patient à l'aide du bouton de réglage des paramètres.
3. Paramétrer les seuils cible en fixant les valeurs maximale et minimale. Pour cela appuyer sur %SpO₂ Upper and Lower Range sur l'écran tactile, et ajuster la différence en pourcentage par rapport à la cible de % SpO₂ à l'aide du bouton de réglage des paramètres.

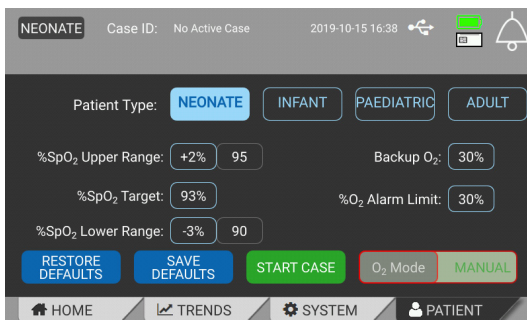
REMARQUE : le réglage des différentes cibles ne modifie pas la cible SpO₂. Ce réglage permet uniquement d'ajuster le calcul de la durée de la portée lors de l'étude des tendances.



Chapitre 10 Configuration du % d'O₂

But et objectif : le système de contrôle automatique du % d'O₂ utilise les valeurs mesurées de SpO₂ du patient pour contrôler l'administration du % d'O₂ en fonction des besoins du patient. Lorsque le mode de contrôle automatique du %O₂ est activé, le système tente de maintenir le niveau de SpO₂ du patient à un niveau proche ou égal à une cible de SpO₂ préconfigurée (voir aussi Pour en savoir plus).

1. Sélectionner le menu **Patient** pour régler le mode %O₂.



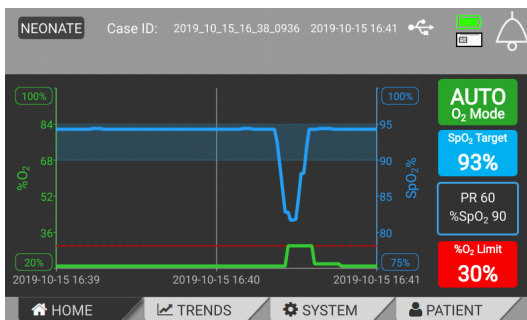
2. Appuyer sur le paramètre Backup %O₂ sur l'écran tactile, et régler le % d'O₂ de secours du patient à l'aide du bouton de contrôle des paramètres.

Remarque : pour plus d'informations, consulter la description de la fonction Fallback %O₂ sur la page suivante.

3. Insérer la carte de temps du module Oxygen Assist et appuyer sur Start Case (débuter un cas). Lorsque le patient est stable, appuyer sur le bouton O₂ Mode AUTO pour régler l'appareil en mode automatique (le mode par défaut est le mode manuel)

Remarque : pour activer le mode Auto %O₂, une fiche de temps doit être insérée et un cas de patient doit être lancé sur le module d'assistance en oxygène.

4. L'écran d'accueil affiche alors le mode AUTO et le module d'assistance à l'oxygène commence la titration automatique en % d'O₂ en fonction du niveau de SpO₂ du patient et de la cible de % de SpO₂ définie. Le % d'O₂ délivré par le Precision Flow peut aller de 21 à 100 %, à moins qu'une limite de % d'O₂ soit définie. Le % d'O₂ dispensé peut être vu sur l'affichage du Precision Flow, ou sur l'affichage de la courbe de la tendance de l'écran d'accueil du module d'assistance à l'oxygène.



Chapitre 10 Configuration du % d'O₂

Fonctionnalité Fallback %O₂ de secours

Pour de courtes périodes de relevés de SpO₂ non valides ou non fiables, un message d'erreur s'affiche. Il reflète le statut d'erreur et le module d'assistance à l'oxygène continue de dispenser le % d'O₂ calculé jusqu'à ce que le relevé de SpO₂ devienne valide et fiable.

Si le signal de SpO₂ n'est pas valide ou n'est pas fiable, le % d'O₂ dispensé est fixé à la valeur la plus élevée des valeurs suivantes :

- réglage du Backup %O₂.
- réglage de référence de % d'O₂, algorithme calculé comme la valeur nécessaire pour maintenir le patient au point de consigne de SpO₂ pendant la période où le module d'assistance à l'oxygène était en mode automatique de % d'O₂.
- valeur moyenne des trois dernières valeurs Auto de % d'O₂ dispensées avant l'échec de la SpO₂.

Le module d'assistance en oxygène quitte automatiquement le mode Auto dans les cas suivants :

- le personnel clinique modifie les réglages du % d'O₂ sur le Precision Flow. le module d'assistance à l'oxygène réagit selon le réglage de passage en mode automatique.
- le module d'assistance en oxygène détecte les valeurs de SpO₂ non valides ou peu fiables, comme décrit ci-dessus, pendant plus de 2 minutes.

Si le module d'assistance en oxygène a quitté le mode automatique, examiner le patient et vérifier le placement du capteur, les connexions et les réglages. Lorsque cela est cliniquement indiqué, remettre le module d'assistance à l'oxygène en mode automatique dans le menu **patient**.

Chapitre 11 Arrêt du système

Arrêt du système

1. Dans le menu **Patient**, sélectionnez End Case (terminer le cas).
2. Pour mettre le module d'assistance à l'oxygène hors tension, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour éteindre l'appareil, puis débrancher l'adaptateur d'alimentation fourni de la prise murale.

Chapitre 12 Affichage graphique des tendances

Les données de tendance sont affichées sur l'écran d'accueil. Elles indiquent la SpO₂ (bleu) et le % d'O₂ (vert), avec les valeurs les plus récentes à droite de l'écran et les plus anciennes à gauche. Le seuil d'alarme de % d'O₂ est indiqué par la ligne rouge en pointillé. L'affichage de la courbe de tendance est mis à jour toutes les secondes. Les données de tendance peuvent également être consultées sur l'écran **Trend (tendance)**, où le temps d'affichage de la courbe peut être ajusté.

Sur l'écran **Trend**, les données de tendance peuvent être visualisées et l'affichage peut être modifié à l'aide des boutons de navigation.

Chapitre 13 Enregistrement des variables

Les variables suivantes sont enregistrées à intervalles d'une seconde et stockées indéfiniment dans une mémoire non volatile. La mémoire non volatile conserve ses réglages même après une coupure de courant ou la mise hors tension du système.

- Date et heure
- Mode O₂
- Cible de la SpO₂

Chapitre 13 Enregistrement des variables

- SpO₂
- % d'O₂
- Fréquence cardiaque
- Modulation en pourcentage
- Seuil d'alarme d'O₂
- Débit (L/min)
- Température

Chapitre 14 Nettoyage et désinfection

Le module d'assistance à l'oxygène doit toujours être nettoyé et désinfecté entre chaque patient. Suivre les étapes ci-dessous pour s'assurer que l'appareil est propre et désinfecté.

- Essuyer l'unité principale à l'aide d'un Super Sani-Cloth®.
- Examiner l'unité afin de détecter toute trace de saleté. Si de la saleté est détectée, utiliser une brosse (par exemple, une brosse Spectrum M16) pour éliminer la saleté visible.
- Mouiller l'unité principale à l'aide d'un autre Super Sani-Cloth®. Garder la surface humide pendant au moins six minutes. Utiliser des Super Sani-Cloth® supplémentaires si nécessaire.

Mise en garde : ne jamais utiliser d'eau de Javel, de nettoyeurs organiques ou de produits nettoyeurs abrasifs.

Pour les instructions de nettoyage et de désinfection du Precision Flow, se reporter au manuel utilisateur du Precision Flow.

Pour les instructions de nettoyage et de désinfection du capteur SpO₂ et du câble patient, consulter les instructions fournies avec le capteur.

Chapitre 15 Téléchargement des données

1. Insérer la clé USB dans le module d'assistance en oxygène.
2. Sur l'écran du système, sélectionner Données du cas et saisir le code PIN.
3. Choisir le ou les fichiers de cas à télécharger et appuyer sur le bouton Télécharger.
REMARQUE : le téléchargement de plusieurs fichiers volumineux peut prendre plusieurs minutes.
4. Une fois les données sauvegardées, appuyer sur OK et retirer la clé USB.
5. Si nécessaire, supprimer les fichiers de cas pour effacer le stockage local.

Chapitre 16 Mises à jour logicielles

1. Insérer la clé USB comportant le dossier du logiciel dans le module d'assistance en oxygène.
2. Sur l'écran du système, sélectionner Mise à jour et saisir le code PIN.
3. Sélectionner Mettre à jour le logiciel
REMARQUE : le système redémarrera à l'issue du processus de mise à jour du logiciel

Chapitre 17 Documentation de référence

Precision Flow Les instructions d'utilisation se trouvent sur notre site web www.vapotherm.com

Chapitre 18 Dépannage et assistance

Généralités :

si vous avez besoin d'aide concernant le module d'assistance à l'oxygène du système VapoTherm, merci de contacter le support technique de VapoTherm à l'adresse TS@vtherm.com.

Le module d'assistance à l'oxygène est doté d'une batterie remplaçable par l'utilisateur. Retirer la plaque de montage à l'arrière du module d'assistance à l'oxygène pour accéder au compartiment de la batterie. Retirer l'ancienne batterie et la remplacer par une nouvelle (contacter le service d'assistance technique de VapoTherm à l'adresse TS@vtherm.com).

Avant l'utilisation, procéder à une inspection visuelle de l'écran, du boîtier et des fils afin de vérifier l'absence de dommages visibles à l'œil nu.

Dépannage : SpO₂

Cause probable	Action
La recherche de pouls est rapportée pendant plus de 10 secondes (avant que les mesures n'aient lieu).	Consulter le mode d'emploi du capteur pour confirmer l'utilisation et l'application correctes. Vérifier les connexions du capteur et du câble d'interface. Tester le capteur sur un autre patient et/ou essayer un autre capteur ou câble d'interface. La perfusion peut être trop faible pour que le module puisse suivre le pouls. Examiner le patient. Tester le module sur un autre patient. Changer le site du capteur. Essayer un autre type de capteur Nellcor™. Des interférences peuvent empêcher le module de suivre le pouls. Maintenir le patient immobile, si possible. Vérifier que le capteur est correctement appliqué et le remplacer si nécessaire. Changer le site du capteur. Des interférences électromagnétiques peuvent empêcher le module de suivre le pouls. Supprimer la source des interférences et/ou essayer de stabiliser l'environnement. Utiliser un type de capteur qui tolère davantage de mouvements du patient, par exemple un capteur adhésif Nellcor™. Le capteur peut être trop serré, il peut y avoir une luminosité ambiante excessive, ou le capteur peut se trouver sur un membre muni d'un brassard de tension artérielle, avec un cathéter artériel ou une voie intraveineuse. Repositionner le capteur si nécessaire.
La recherche de pouls est signalée après que les mesures ont été effectuées avec succès.	Contrôler l'état du patient. La perfusion peut être trop faible pour que le module puisse suivre le pouls. Tester le système de surveillance sur un autre patient. Changer le site du capteur et/ou essayer un autre type de capteur Nellcor™. Des interférences peuvent empêcher le module de suivre le pouls. Vérifier que le capteur est correctement appliqué et le remplacer si nécessaire. Changer le site du capteur. Utiliser un type de capteur qui tolère davantage de mouvements du patient, par exemple un capteur adhésif Nellcor™. Des interférences électromagnétiques peuvent empêcher le système de surveillance de suivre le pouls. Supprimer la source des interférences et/ou essayer de stabiliser l'environnement. Le capteur peut être trop serré, il peut y avoir une luminosité ambiante excessive, ou le capteur peut se trouver sur un membre muni d'un brassard de tension artérielle, avec un cathéter artériel ou une voie intraveineuse. Repositionner le capteur si nécessaire.
Le moniteur semble fonctionnel, mais n'enregistre pas les données du patient.	S'assurer que le capteur d'oxymétrie de pouls et le câble d'interface sont tous deux des produits Nellcor™. Si des interférences sont signalées, s'assurer que le capteur Nellcor™ est bien connecté et que le patient reste immobile. Vérifier si une perte de pouls est signalée ; s'assurer que le capteur Nellcor™ est bien connecté.
Les données du patient semblent suspectes.	Réinitialiser le module. Vérifier les connexions du capteur et du câble d'interface.
Données du patient intermittentes ou corrompues.	Réinitialiser le module. Vérifier les connexions du capteur et du câble d'interface.

Chapitre 19 Spécifications

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Dimensions :	hauteur 22,9 cm, largeur 22,9 cm, profondeur 10,1 cm
Poids :	1,815 kg
Montage :	fixer le module d'assistance en oxygène VESA au support de montage.
Raccordements :	par le câble de communication du module d'assistance en oxygène vers Precision Flow

Exigences du système

Alimentation électrique :	l'alimentation 12 V CC incluse fonctionne sur 100-240 V CA, 18 W, 47-63 Hz. Cet adaptateur électrique assure l'isolation magnétique du module d'assistance en oxygène par rapport à l'alimentation secteur.
Batterie :	Li-ion, 34-37 Wh, interne
Chargeur de batterie externe :	S.O.

Environnement

Utilisation :	température ambiante : 18 à 30 °C
	humidité ambiante relative : HR 20 à 90 % sans condensation
	pression ambiante : pression atmosphérique standard – ne pas utiliser dans des conditions hyperbares
Stockage et transport :	température ambiante : de -10 à +50 °C
	humidité ambiante relative : HR 20 à 90 %
Contact avec le patient :	indirectement par le biais du capteur de SpO ₂ et la canule de O ₂ de Precision Flow
Protection contre l'infiltration de liquide :	IPX2 – Étanche aux écoulements
Alarme de pression sonore	alarme de priorité moyenne de 65 dBA maximum réglée volume 10
Altitude de fonctionnement	2 000 mètres

Entrées

Capteurs :	Connecteur SpO ₂ pour l'interface patient Nellcor
Communication de dispositifs externes :	raccordement au Precision Flow par le câble de communication du module d'assistance en oxygène

Sorties

Connexion RJ45 :	AVERTISSEMENT : cette connexion n'est pas prévue pour la connectivité au réseau. Elle est uniquement réservée à l'usage de Vapotherm.
------------------	--

REMARQUE : le système de module d'assistance en oxygène se compose du module d'assistance à l'oxygène et de l'adaptateur d'alimentation fourni. L'adaptateur d'alimentation fourni est un appareil de classe de protection I.

AVERTISSEMENT : pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit uniquement être branché à un réseau d'alimentation avec mise à la terre de protection.

Chapitre 19 Spécifications

NORMES	
CEI 60601-1:2005 (troisième édition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (ou CEI 60601-1 : réimpression 2012)	Équipement électromédical – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013 pour utilisation en conjonction avec IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012	Équipement électromédical – Partie 1-10 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour le développement de contrôleurs physiologiques en boucle fermée (FDA Consensus Standard FR Recognition Number 19-9)
CEI 60601-1-6:2010, AMD1:2013 Pour une utilisation en conjonction avec CEI 62366:2007, AMD1:2014 et CEI 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012 ou une version consolidée équivalente de la CEI 60601-1:2012 (édition 3.1)	Équipement électromédical – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Facilité d'utilisation
CEI 60601-1- 8 2006 (deuxième édition) + Am.1 : 2012 pour utilisation en conjonction avec la CEI 60601-1 : 2005 (troisième édition) + Am.1 : 2012	Partie 1 à 8 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences générales, tests et directives pour les systèmes d'alarme dans les équipements et les systèmes électromédicaux
CEI 60601-1-2. Ed. 4.0 (02-2014)	Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018 pour utilisation CEI 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012	Équipement électromédical – Partie 2-61 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'oxymétrie de pouls
CEI 62304:2006 (Première édition) + A1:2015 (ou CEI 62304:2015 CSV)	Logiciels de dispositifs médicaux : Processus du cycle de vie des logiciels
CEI 62366-1 : 2015	Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

Chapitre 19 Spécifications

Spécifications de précision du Nellcor™

Saturation ¹	Précision
Adulte ^{2,3}	70 à 100 % ±2 chiffres
Nouveau-né ^{4,5}	70 à 100 % ±2 chiffres
Faible saturation adulte et nouveau-né ^{2,3,4}	60 à 80 % ±3 chiffres
Perfusion faible ⁶	70 à 100 % ±2 chiffres
Adulte et nouveau-né avec mouvement ^{2,7}	70 à 100 % ±3 chiffres
Saturation ¹	Précision
Adulte ^{2,3} et nouveau-né ^{4,5}	20 à 250 bpm ±3 chiffres
Perfusion faible ⁶	20 à 250 bpm ±3 chiffres
Adulte et nouveau-né avec mouvement ^{2,7}	20 à 250 bpm ±3 chiffres

1. La précision de la saturation varie selon le type de capteur. Voir la grille des spécifications de précision de la saturation en oxygène PT00098565 Nellcor™.

2. Les spécifications de précision ont été validées en utilisant des mesures prises sur des adultes volontaires, non-fumeurs et en bonne santé au cours d'études contrôlées sur l'hypoxie couvrant les plages de saturation spécifiées. Les sujets ont été recrutés parmi la population locale et comprenaient des hommes et des femmes âgés de 18 à 50 ans, avec des pigmentations de peau variées. Les mesures de SpO₂ des oxymètres de pouls ont été comparées aux valeurs de SaO₂ des échantillons de sang prélevés, mesurées par hémoximétrie. Toutes les précisions sont exprimées en ±1 SD. Comme les mesures des appareils d'oxymétrie de pouls sont statistiquement réparties, on peut s'attendre à ce qu'environ deux tiers des mesures se situent dans cette plage de précision (ARMS).

3. Les spécifications pour les adultes sont indiquées pour les capteurs MAXA et MAXN OxiMax™ avec l'oxymètre de pouls.

4. Les spécifications pour les nouveau-nés sont indiquées pour les capteurs MAXN OxiMax™ avec l'oxymètre de pouls.

5. La fonctionnalité clinique a été démontrée sur une population de patients nouveau-nés hospitalisés. La précision de la SpO₂ observée était de 2,5 % dans une étude portant sur 42 patients âgés de 1 à 23 jours, pesant de 750 à 4 100 grammes, et 61 observations ont été faites, couvrant une plage de SaO₂ de 77 à 98 %.

6. Les spécifications s'appliquent à la surveillance des performances des câbles. La précision de mesure en présence d'une perfusion faible (amplitude de modulation du pouls IR détectée de 0,03 % à 1,5 %) a été validée à l'aide de signaux fournis par un simulateur de patient. Les valeurs de la SpO₂ et de la fréquence du pouls ont été modifiées dans toute la plage de surveillance sur une série de conditions de signaux faibles et comparées à la saturation et à la fréquence cardiaque réelles connues des signaux d'entrée.

7. Les performances de mouvement ont été validées lors d'une étude contrôlée sur l'hypoxie sanguine sur une plage de SaO₂ de 70 à 98,9 % et un échantillon de commodité de la plage de fréquence cardiaque de 41 à 105 bpm. Les sujets ont effectué des mouvements de frottement et de tapotement d'une amplitude de 1 à 2 cm avec des intervalles apériodiques (changeant au hasard) avec une variation aléatoire de la fréquence entre 1 et 4 Hz. Le pourcentage moyen de modulation pendant les périodes de repos était de 3,28 contre 4,05 en mouvement. Les performances de mouvement sur toute la plage de fréquence cardiaque spécifiée ont été validées en utilisant des signaux synthétiques provenant d'un simulateur de patient qui comprenait des composants cardiaques et des artefacts de signal représentatifs. Applicabilité : capteurs MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI et MAXN OxiMax™.

Références

Pour se renseigner sur les spécifications du Precision Flow, se reporter au manuel utilisateur du Precision Flow.

Pour les spécifications du capteur SpO₂, consulter la documentation fournie avec le capteur.

Chapitre 20 Messages d'alarme et d'alerte

Les performances essentielles de l'appareil consistent à délivrer correctement la FiO_2 appropriée en fonction des besoins cliniques du patient, comme en témoigne la mesure de la SpO_2 . L'utilisateur doit savoir réagir aux alarmes pour garantir le maintien des performances essentielles de l'appareil.

Le module d'assistance en oxygène ne fournit pas d'alarmes de SpO_2 . Une surveillance distincte et indépendante du patient doit être effectuée.

Le délai de la condition de l'alarme est le temps qui s'écoule entre l'incident relatif au patient et le moment où le module d'assistance à l'oxygène détecte le problème. Le délai de déclenchement du signal d'alarme est le temps qui s'écoule entre le moment où le module d'assistance à l'oxygène détecte le problème et celui où l'alarme est générée. Le délai maximum est d'environ 1 seconde.

Les messages d'alarme et d'alerte ci-dessous seront affichés lorsqu'un cas est actif et lorsque le module d'assistance en oxygène est en mode automatique. Un % d' O_2 de secours sera délivré lorsque le signal SpO_2 est absent.

Message d'alarme de priorité moyenne :	Action et dépannage
Batterie faible – Arrêt imminent	Brancher le module d'assistance en oxygène sur une source d'alimentation externe
Vérifier la SpO_2 – Capteur défectueux	Remplacer le capteur, passer en mode manuel ou terminer le cas
Vérifier la SpO_2 – Capteur incompatible	Remplacer le capteur, passer en mode manuel ou terminer le cas
Vérifier la SpO_2 – Aucun capteur connecté	Reconnecter le capteur avec un bon signal, passer en mode manuel ou terminer le cas
Vérifier la SpO_2 – Capteur non reconnu	Remplacer le capteur, passer en mode manuel ou terminer le cas
Insérer une fiche de temps ou terminer le cas	Fiche de temps expirée ou absente. Insérer une fiche de temps ou terminer le cas
Erreur de communication avec Precision Flow	Rétablir la connexion de Precision Flow, passer en mode MANUEL ou terminer le cas
Version invalide du logiciel Precision Flow	Rétablir la connexion de débit de précision ou terminer le cas et mise à jour du logiciel de Precision Flow
Erreur de communication avec la SpO_2	Autocorrections des alertes, passer en mode manuel ou terminer le cas
Le système a été réinitialisé en raison de l'expiration de l'horloge de surveillance Vérifier les paramètres	Vérifier les paramètres. Appuyer sur n'importe quelle touche, toucher l'écran tactile ou tourner le bouton de contrôle des réglages

Chapitre 20 Messages d'alarme et d'alerte

Message d'alertes silencieux	Action et dépannage
% d'O ₂ au-dessus du seuil*	Augmenter le seuil d'alarme du %O ₂ ou passer en mode MANUEL
Alimentation de secours par batterie en cours d'utilisation	Le module d'assistance en oxygène est en mode batterie. En cas de perte d'alimentation externe, le module bascule automatiquement en mode batterie.
Batterie faible	Brancher le module d'assistance à l'oxygène sur une source d'alimentation externe
Vérifier Precision Flow	Effacer l'alarme de Precision Flow et s'assurer qu'elle est en mode « Run » en présence de sources d'air et d'O ₂ .
Vérifier SpO ₂ – Interférence détectée*	Reconnecter le capteur avec un bon signal
Vérifier SpO ₂ – Recherche de pouls*	Reconnecter le capteur avec un bon signal
Vérifier SpO ₂ – Capteur non installé sur le patient*	Reconnecter le capteur avec un bon signal
Mémoire locale basse	Supprimer les fichiers de données de cas précédents du stockage local
Mémoire locale pleine	Supprimer les fichiers de données de cas précédents du stockage local
Cible de la SpO ₂ > 95 %	Modifier la cible de la SpO ₂ à 95 % ou moins
Cible de la SpO ₂ < 85 %	Modifier la cible de la SpO ₂ à 85 % ou plus
Délai d'expiration imminent	Insérer une nouvelle fiche de temps avant l'expiration du délai ou terminer le cas

* S'ils ne sont pas corrigés, ces messages d'alertes silencieux deviendront des alarmes de priorité moyenne après 2 minutes.

Chapitre 21 Terminologie

Dyspnée	Essoufflement ou difficulté respiratoire (dyspnée de Kussmaul)
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive
Normoxémie	Taux normaux d'oxygène dans le sang
Hypoxie	Faible taux d'oxygène dans le sang
Hyperoxémie	Taux élevés d'oxygène dans le sang/acidité du sang
Régulateur PID	Régulateur Proportionnel Intégral Dérivé

Chapitre 22 En savoir plus

Contrôle Automatique de FiO_2

Le système de contrôle automatique de la FiO_2 utilise les valeurs mesurées de SpO_2 du patient pour gérer la FiO_2 en fonction des besoins du patient. Le système tente de maintenir la SpO_2 du patient à un niveau proche d'une cible de SpO_2 préconfigurée en titrant en continu la FiO_2 délivrée en fonction de la SpO_2 mesurée. Le système réagit à la fois aux changements transitoires de la SpO_2 et aux changements à long terme des besoins du patient en matière de FiO_2 .

L'algorithme de contrôle crée une boucle de rétroaction dans le système de distribution du gaz. Il compare la mesure de SpO_2 du patient à celle de la cible de SpO_2 préconfigurée et fixe le taux de distribution de FiO_2 en conséquence. L'algorithme procède à des ajustements quasi immédiats (dans les 10 secondes) en fonction des variations des valeurs de la SpO_2 , apprend des changements passés et anticipe les changements à court terme, agissant ainsi comme ce que l'on appelle un régulateur proportionnel, intégral, dérivé (régulateur PID).

Par exemple, l'algorithme peut effectuer les ajustements automatiques suivants de FiO_2 suivants :

- pendant les périodes de normoxie, lorsque la valeur de la SpO_2 est stable et reste supérieure à la cible de la SpO_2 définie en amont, l'algorithme déclenche un sevrage/une réduction progressive de l'administration de FiO_2 . Une fois que les valeurs de la SpO_2 sont inférieures à la cible préconfigurée de la SpO_2 , aucun autre sevrage n'a lieu.
- Pendant les périodes d'hypoxémie (relevé de la $\text{SpO}_2 <$ point de consigne de la cible SpO_2), l'algorithme déclenche une augmentation de la distribution de FiO_2 , dans les 10 secondes suivant la détection de l'hypoxie. Le débit de FiO_2 augmente alors continuellement tandis que l'hypoxémie persiste. Le taux d'augmentation de FiO_2 est proportionnel à la gravité de l'hypoxémie.
- Pendant les périodes d'hyperoxémie (relevé de la $\text{SpO}_2 >$ consigne cible de la SpO_2), l'algorithme déclenche une réduction de la distribution de FiO_2 . Selon la gravité de l'hyperoxémie, la réduction commence dans les 10 secondes, ce qui entraîne une réduction accrue et soutenue tant que le patient reste dans un état d'hypoxémie.

Annexe A

Compatibilité électromagnétique (CEM)

AVERTISSEMENTS :

- les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Precision Flow® avec le système du module d'assistance à l'oxygène, y compris les câbles spécifiés par Vapotherm. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.
- L'utilisation de cet équipement à proximité de ou empilé sur un autre équipement doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est requise, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et aboutir à un mauvais fonctionnement.
- Utiliser uniquement les câbles fournis par le fabricant.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le module d'assistance en oxygène est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du module d'assistance en oxygène doivent veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.

Contrôle des émissions	Respect de la conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Module d'assistance en oxygène utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le module d'assistance à l'oxygène peut être utilisé dans tous les établissements excepté chez soi et peut être utilisé à domicile et dans les établissements raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de respecter l'avertissement suivant : Avertissement : Cet équipement/ce système est destiné à être utilisé par les professionnels de santé uniquement. Il peut occasionner des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements opérant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation des nuisances, comme orienter le module d'assistance en oxygène dans une autre direction ou le déplacer, ou protéger l'emplacement par un blindage.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Annexe A

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le module d'assistance en oxygène est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du module d'assistance en oxygène doivent veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.

Test d'IMMUNITÉ	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, et 15 kV air	± 8 kV ± 2, 4, 8, et 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Délai d'attente de 10 secondes entre les décharges.
Transitoire électrique rapide/ rafale CIE 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée ou de sortie 100 kHz de fréquence de répétition	± 2 kV ± 1 kV 100 kHz de fréquence de répétition	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CIE 61000-4-5	± 0,5, 1 et 2 kV Ligne(s) à la terre ± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	± 0,5, 1, et 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CIE 61000-4-11	<5 % U_T (> baisse de 95 % dans U_T) pour 0,5 cycle à un angle de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (> baisse de 95 % dans U_T) pour 5 cycles	Selon la norme	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du module d'assistance à l'oxygène a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le module d'assistance à l'oxygène à partir d'une source d'alimentation sans interruption ou par une batterie.
Champ magnétique de la fréquence du courant (50/60 Hz) Champ CIE 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE U_T représente la tension du secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Annexe A

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portatifs et mobiles et le module d'assistance à l'oxygène

Le module d'assistance à l'oxygène est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du module d'assistance à l'oxygène peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles (émetteurs) et le module d'assistance à l'oxygène, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	50 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe A

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le module d'assistance en oxygène est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du module d'assistance en oxygène doivent veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.

Test d'IMMUNITÉ	CEI 60601 NIVEAU DE TEST	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
CRF transmise par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms (tension rms) 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM	3 Vrms 6 Vrms dans les bandes ISM	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus proche de toute partie du [ME EQUIPEMENT ou ME SYSTEME], y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée . $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,3 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être calculées en amont avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le module d'assistance en oxygène est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le module d'assistance à l'oxygène doit être contrôlé pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du module d'assistance à l'oxygène.

^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à $[1^*] \text{ V/m}$.

Cette page est volontairement vierge

Cette page est volontairement vierge

Cette page est volontairement vierge



VAPOTHERM®



Vapotherm Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
États-Unis

Téléphone : + 1 (603) -658-0011
Télécopieur : + 1 (603) 658-0181

Peut être breveté. www.vapotherm.com/patents

CE 0297

EC	REP
----	-----

AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf
Allemagne
Téléphone : +49 (0) 211 3013 2232