



VAPOTHERM®



Precision Flow®

Manuel d'utilisation

Table des matières

Page

	Symboles	3
Section 1	Indications, avertissements et mises en garde	4
Section 2	Présentation générale	6
Section 3	Principes de fonctionnement	7
Section 4	Commandes, affichages et connexions	8
Section 5	Modes de fonctionnement	11
Section 6	Assemblage initial	12
Section 7	Configuration	13
Section 8	Réglages	17
Section 9	Raccordement au patient	18
Section 10	Instructions d'utilisation	19
Section 11	Changement du circuit patient jetable	20
Section 12	Alarmes	21
Section 13	Arrêt	24
Section 14	Maintenance de routine	24
Section 15	Nettoyage et désinfection	25
Section 16	Spécifications	26
	Annexe :	
	Caractéristiques des tonalités audio	28
	Modes du logiciel	29
	Directives en matière de compatibilité électromagnétique	30

L'emballage de l'appareil Precision Flow[®] contient :

- Unité Precision Flow[®]
- Manuel d'utilisation
- Guide de référence rapide
- Cordon d'alimentation
- Cellule de capteur d'O₂
- Pièges à particules des entrées d'air et d'oxygène avec connecteurs ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT - Tuyaux d'air et d'oxygène
- Autocollant d'installation rapide
- Clip pour tube d'administration

Symboles



Attention :
voir le
manuel



Courant
alternatif



Neutraliser
les alarmes



Marche/Arrêt



À usage
unique



Mise à la terre



Ne pas
couvrir



Type BF
classe 1



IPX1
Protection
contre les
gouttes



0297

Vapotherm Inc. certifie que ce produit est conforme à la directive 93/42/CEE du conseil européen relative aux dispositifs médicaux lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du manuel d'utilisation.



Ce symbole indique que les déchets provenant d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers ordinaires (non triés) et qu'ils doivent être collectés séparément. Pour plus d'informations sur la mise au rebut de votre équipement, contactez un représentant agréé du fabricant.



Les tubulures du Vapotherm contiennent du DEHP [di-(2-éthylhexyl)phthalate], le plastifiant le plus utilisé pour accroître la flexibilité des tubulures médicales. Les tubulures médicales sont conçues pour le transport de gaz respiratoires médicaux et non pour le stockage de substances présentant des propriétés d'extraction chimique. La Commission européenne a publié la déclaration suivante :

« Le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) a évalué l'exposition de la population générale et des patients au DEHP lors de procédures médicales. Dans certains cas, l'exposition est significative et supérieure aux doses toxiques observées lors d'études menées sur des animaux. Le produit suscite certaines inquiétudes chez les prématurés de sexe masculin, chez lesquels l'exposition au DEHP peut dépasser temporairement la dose toxique pour la reproduction dans le cadre des études sur des animaux. À ce jour, aucune donnée scientifique concluante ne permet d'établir que l'exposition au DEHP dans le cadre de traitements médicaux a des effets indésirables sur l'être humain. Il est néanmoins admis qu'une exposition lors de traitements médicaux, en particulier si elle est potentiellement élevée, peut susciter des préoccupations, même en l'absence de données cliniques ou épidémiologiques probantes, en ce qui concerne les effets indésirables chez les êtres humains. » – CSRSEN 2008

Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent tenir compte des effets sur l'enfant que peuvent avoir des traitements respiratoires médicaux. La population générale est exposée quotidiennement à des phtalates que ce soit lors de l'ingestion d'aliments ou de l'inhalation d'air. L'étendue de l'exposition dans le cadre d'un traitement médical dépend dans une large mesure du traitement en question et de sa durée.

Indications et contre-indications générales

Indications principales :

L'appareil Precision Flow® est conçu pour ajouter de l'humidité chaude provenant d'une source externe aux gaz respiratoires administrés aux nouveau-nés et aux nourrissons, ainsi qu'aux enfants et aux adultes traités à l'hôpital, en centre de soins subaigus et à domicile. Il ajoute de la chaleur et de l'humidité à un mélange d'air et d'oxygène médicaux et en assure l'intégrité grâce à un analyseur d'oxygène intégral. Le débit peut être réglé de 1 à 40 litres par minute au moyen d'une canule nasale.

Contre-indications :

Générales :

Tous les cas dans lesquels l'humidification est contre-indiquée (voir les directives sur les pratiques cliniques de l'American Association for Respiratory Care)

Spécifiques aux canules nasales :

Les patients présentant des narines occluses ou déficientes ne doivent pas utiliser ce système.

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 pouvant entraîner l'endommagement, un dysfonctionnement ou un fonctionnement imprécis de l'appareil. Une remarque signale des informations importantes pour assurer un fonctionnement plus simple et efficace de l'appareil.

Prenez le temps de vous familiariser avec les avertissements, les mises en garde et les remarques répertoriés dans ce manuel. Ils présentent les instructions de sécurité, les exigences spéciales et les réglementations applicables à votre matériel.

L'utilisateur de l'appareil est seul responsable des dysfonctionnements liés à son utilisation ou à son entretien par un tiers non formé par le personnel de VapoTherm ou ne respectant pas les instructions du manuel d'utilisation.

Lors de la manipulation de n'importe quelle pièce de l'appareil Precision Flow®, respectez toujours les précautions standard et les procédures hospitalières en vigueur pour le contrôle des infections. VapoTherm recommande en outre aux utilisateurs de suivre les indications figurant dans les publications des centres de contrôle des maladies (CDC) : les instructions de maintenance d'un appareil thérapeutique respiratoire en service et les consignes de prévention des pneumonies nosocomiales.

Avertissements généraux

Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de cet appareil à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre. Cet appareil doit être utilisé **UNIQUEMENT** par un opérateur expérimenté.

Il s'agit d'un appareil d'humidification généralement destiné à délivrer un débit continu de gaz respiratoire. L'appareil Precision Flow® n'est pas un dispositif de ventilation et ne doit pas être utilisé en tant que respirateur artificiel.

L'oxygène favorisant la combustion, cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité de flammes nues, d'huile, de graisse ou de matières inflammables.

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

Pour éviter tout risque de blessure, n'essayez pas de procéder à l'entretien de l'appareil Precision Flow® lorsqu'il est raccordé au patient.

Si l'appareil est endommagé ou ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas. Contactez VapoTherm ou son représentant agréé.

N'utilisez pas l'appareil si le cordon d'alimentation est endommagé.

L'appareil ne doit pas rester en marche sans surveillance lorsqu'il n'est pas placé sur un patient. N'utilisez pas l'appareil Precision Flow® dans ou à proximité de l'eau (à l'exception de celle contenue dans le sac à eau qui alimente le système).

Avant utilisation, l'appareil Precision Flow® doit être positionné et fixé sur un support pour intraveineuse bien stable, la base de l'unité se trouvant au maximum à 102 cm (40 po) au-dessus du sol, afin de réduire tout risque de basculement.

Section 1 Indications, avertissements et mises en garde

Assurez-vous que toutes les connexions du circuit patient jetable sont correctement fixées.

La cartouche, le chemin d'eau jetable et le tube d'administration sont des éléments à **usage unique** seulement et doivent être remplacés au bout de 30 jours d'utilisation sur un même patient. N'essayez pas de les stériliser ou de les réutiliser et conformez-vous aux réglementations locales et fédérales régissant l'élimination des déchets. En dehors des États-Unis, conformez-vous aux réglementations nationales ou internationales.

L'utilisation de produits autres que de l'eau stérile ou du gaz propre peut augmenter le risque de contamination bactérienne.

- Utilisez une technique aseptique.
- L'alimentation en gaz doit consister en un gaz de qualité médicale propre et sec pour éviter toute incidence négative sur le patient et tout endommagement de l'appareil Precision Flow®.

L'appareil Precision Flow® **n'est pas un dispositif à pression positive continue du conduit aérien (CPAP)**. Aucune commande ne permet d'administrer une pression gazeuse dans les voies aériennes ou de la contrôler. L'appareil Precision Flow® ne doit pas être utilisé pour administrer une pression gazeuse dans un système fermé.

Ne branchez jamais l'appareil à un patient avant qu'il ait atteint sa température de consigne (l'affichage de la température cesse alors de clignoter). Laissez chauffer l'appareil pour purger le condensat et éviter tout inconfort du patient dû à un gaz froid ou partiellement humidifié.

Une surveillance supplémentaire du patient est nécessaire si l'appareil Precision Flow® est utilisé pour administrer un surplus d'oxygène.

L'appareil Precision Flow® **n'est pas compatible avec l'IRM**.

L'appareil est fourni avec un cordon d'alimentation de qualité hospitalière. N'utilisez aucun autre cordon. **N'utilisez pas de rallonges électriques**. Pour une mise à la masse adéquate, le cordon **doit** être branché sur une prise équivalente comportant la mention «Qualité hospitalière» ou «Hôpital uniquement». En cas de doute concernant le raccordement à la terre, **n'utilisez pas** l'appareil.

Les équipements électromédicaux requièrent des précautions particulières concernant les radiations électromagnétiques. Les appareils de communication RF mobiles et portables peuvent affecter les équipements médicaux et ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil Precision Flow®.

La batterie de secours est conçue pour un usage temporaire uniquement, lorsque l'alimentation c.a. de l'appareil a été interrompue. Lorsque la batterie est entièrement déchargée, l'appareil ne fonctionne plus et l'insufflation de gaz au patient cesse. Aucune alarme n'est émise et aucun indicateur ne s'affiche une fois que la batterie est déchargée. La batterie n'est pas prévue pour le transport du patient.

Mises en garde générales

Veuillez lire et assimiler le contenu de ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

Pincez l'alimentation d'eau lorsqu'elle n'est pas utilisée, y compris en mode Pause, pour éviter toute infiltration d'eau susceptible d'endommager l'appareil.

Vous devez toujours utiliser des techniques aseptiques (en vous lavant les mains et en évitant de toucher les points de connexion, notamment) et suivre les mises en garde standard lors de la manipulation d'équipements médicaux. Vous devez toujours respecter les mises en garde standard lorsque vous êtes en contact avec des patients.

Ne couvrez pas l'appareil, car l'obstruction des orifices d'aération pourrait l'endommager.

Vous ne devez pas :

- Immerger l'appareil Precision Flow® dans l'eau
- Stériliser au gaz ou à la vapeur l'appareil Precision Flow®
- Essuyer l'appareil avec de l'eau de Javel

L'emploi de sacs à eau stériles souples est recommandé. Si vous utilisez des flacons rigides ou semi-rigides, un bouchon ventilé approuvé par Vapotherm est nécessaire.

REMARQUE : L'appareil Precision Flow® peut être utilisé, mais avec des performances limitées, à des pressions d'admission de gaz très faibles, pouvant descendre jusqu'à 4 psi (28 kPa). Toutefois, afin qu'il puisse délivrer toute la gamme spécifiée de débits gazeux et de pourcentages d'oxygène, les deux pressions d'admission de gaz doivent être d'au moins 40 psi (276 kPa). L'appareil Precision Flow n'a pas été testé pour une utilisation dans le cadre d'un transport. Lorsqu'il est utilisé avec l'équipement auxiliaire approuvé, l'appareil Precision Flow peut être utilisé pour le transport de patients au sein de l'hôpital.

Section 2 Présentation générale

L'appareil Precision Flow® est un dispositif thérapeutique qui administre un mélange respiratoire humidifié à haut débit par l'intermédiaire d'une canule nasale. Il associe la technologie d'humidification fondamentale de VapoTherm à un mélangeur électronique et à un régulateur de débit. Les chemins d'eau et de gaz sont tous deux incorporés dans un circuit patient jetable amovible.

Caractéristiques

- Le circuit patient est amovible et jetable : aucune désinfection n'es requise.
- Temps d'indisponibilité minimal entre les patients : moins de cinq minutes pour remplacer les composants à usage unique.
- Mélangeur d'oxygène/air intégré.
- Débitmètres et régulateurs électroniques intégrés.
- Test et étalonnage automatiques.
- Une batterie de secours interne maintient le débit et le pourcentage d'oxygène administrés pendant au moins 15 minutes en cas de coupure de l'alimentation c.a. Le temps de charge de la batterie est de 2 heures.
- Tous les capteurs internes sont à étalonnage et à surveillance automatique.
- Un bouton unique permet de démarrer et d'arrêter l'appareil.
- La température, le débit et le pourcentage d'oxygène sont ajustés au moyen d'un bouton de commande unique situé sur le panneau avant.
- Toutes les valeurs et alarmes sont affichées sur un grand écran à codes de couleur unique.
- Débits de 1 à 40 l/min.
- Dans le cadre de l'utilisation de deux sources de gaz à 40 psi (276 kPa), le pourcentage d'oxygène est entièrement ajustable de 21 à 100 %.
- La plage de pressions d'admission de gaz s'échelonne de 4 à 85 psi (28 à 586 kPa).
- Utilisation d'un seul gaz - L'appareil Precision Flow® détecte la pression d'admission du gaz et mélange le flux en fonction de la demande et de l'alimentation disponible. La pression d'alimentation détermine le FiO_2 et le débit fourni. Si la demande dépasse la capacité d'alimentation, une alarme retentit.
- À des pressions d'admission de gaz inférieures, les paramètres maximaux de débit et de pourcentage d'oxygène sont automatiquement réduits.
- Détection automatique du type de cartouche : le débit maximum est automatiquement réduit en cas d'installation d'une cartouche bas débit.
- Temps de chauffage inférieur à cinq minutes.
- Raccordement de l'arrivée d'eau stérile pour l'inhalation sur le chemin d'eau jetable à l'aide d'un perforateur standard.
- L'alimentation universelle permet une utilisation n'importe où, simplement en changeant le cordon d'alimentation.
- Maintenance programmée : remplacement des filtres des pièges à gaz tous les 6 mois et du capteur d'oxygène tous les ans.



Precision Flow®

Section 3 Principes de fonctionnement

L'appareil Precision Flow® chauffe et humidifie le gaz respiratoire pour l'administrer au moyen d'une canule nasale à des débits compris entre 1 et 40 l/min. L'appareil intègre un mélangeur électronique et des capteurs de débit qui permettent de régler indépendamment le pourcentage d'oxygène et le débit de gaz total.

L'appareil Precision Flow® comporte deux parties :

Unité centrale

- **L'contient l'ensemble des composants électriques et électroniques, dont le mélangeur électronique et les régulateurs de débit, ainsi que les capteurs qui contrôlent à distance le chemin d'eau jetable.** L'unité centrale ne possède pas de chemin d'eau et le chemin de gaz contient uniquement du gaz sec à température ambiante. Il ne requiert par conséquent ni nettoyage, ni désinfection interne.
- **Les débits d'oxygène et d'air sont mesurés par des capteurs de débit massique.** Le logiciel d'exploitation calcule le débit requis pour l'oxygène et l'air afin d'atteindre le débit et le pourcentage d'oxygène cibles définis par l'opérateur. Le système contrôle les débits de gaz en réglant les électrovannes proportionnelles des conduites de gaz. Un **capteur d'oxygène contrôle le mélange gazeux et signale tout écart entre les pourcentages souhaités et mesurés.** Le capteur d'oxygène est automatiquement étalonné par un flux d'oxygène à la mise sous tension et toutes les 24 heures.
- **Le micrologiciel de l'unité centrale utilise des capteurs pour contrôler la pression de gaz et la température de l'eau, mais aussi pour détecter les fuites d'air dans le circuit d'eau (détecteur de bulles).** Des alarmes s'affichent si un paramètre se situe en dehors de la plage normale. D'autres indicateurs indiquent une faible charge de la batterie de secours et le type de cartouche installé. Pour obtenir une description des états et transitions du micrologiciel, reportez-vous à l'annexe, et le type de cartouche installé. Pour obtenir une description des états et transitions du micrologiciel, reportez-vous à l'annexe.
- **Après deux heures de charge, une batterie de secours interne assure la délivrance du débit et du mélange d'oxygène définis pendant au moins 15 minutes en cas de coupure de l'alimentation c.a.** La batterie n'est pas remplaçable par l'opérateur.

AVERTISSEMENT : La batterie de secours est conçue pour un usage temporaire uniquement, lorsque l'alimentation c.a. de l'appareil a été interrompue. Lorsque la batterie est entièrement déchargée, l'appareil ne fonctionne plus et l'insufflation de gaz au patient cesse. Aucune alarme n'est émise et aucun indicateur ne s'affiche une fois que la batterie est déchargée. La batterie n'est pas prévue pour le transport du patient.

Circuit patient jetable

- **La circuit patient jetable (DPC) se compose d'un chemin d'eau jetable (DWP), d'une cartouche de transfert de la vapeur (VTC) et d'un tube d'administration.** L'état des flux de gaz et d'eau de circulation est surveillé à distance grâce à l'interface entre l'unité centrale et le chemin d'eau jetable.
 - **Cartouche de transfert de vapeur.** Dans la cartouche, le mélange gazeux passe à travers les lumières de certaines de fibres creuses parallèles constituées d'un polymère spécial. L'eau chaude circule autour des fibres et se diffuse dans le flux gazeux sous forme de vapeur en passant par chaque fibre. Contrairement à la plupart des humidificateurs, il n'y a aucun contact direct entre les flux d'eau et de gaz. Le flux gazeux quitte la cartouche saturé de vapeur à la température définie.
- Remarque** : Utilisez **uniquement** des cartouches approuvées de Vapotherm Inc.
- **Tube d'administration patient. Le gaz humidifié et chauffé passe au centre d'un tube d'administration chauffé à trois lumières.** La lumière centrale est entourée de deux lumières externes qui transportent de l'eau chauffée pour maintenir la température de la lumière interne et limiter le piégeage. Une canule nasale courte est connectée à l'extrémité du tube d'administration. Ce dispositif exclusif transporte le gaz respiratoire humidifié jusqu'aux narines du patient.

- **Chemin d'eau jetable.** Le chemin d'eau jetable comporte un réservoir d'eau, une pompe, des raccords pour la cartouche et le tube d'administration et des interfaces entre les capteurs et l'unité centrale. L'eau pompée est chauffée par une plaque chauffante et acheminée via les lumières externes du tube d'administration. À son retour, l'eau passe par la gaine externe de la cartouche de transfert de vapeur spécialement conçue, d'où elle s'échappe partiellement sous forme de vapeur dans le flux gazeux. Il n'y a aucun contact direct entre les flux d'eau et de gaz. L'eau retourne ensuite au réservoir de la pompe. Le réchauffeur maintient automatiquement la température à la valeur définie. L'eau provenant du sac à eau s'écoule dans le circuit pour remplacer les pertes par évaporation dans la cartouche de transfert de vapeur. L'air est purgé du circuit dans l'atmosphère par l'intermédiaire d'une membrane de filtration hydrophobe.

Pour obtenir une description des modes de fonctionnement de l'appareil, reportez-vous à la section 5.

Section 4 Commandes, affichages et connexions



- | | |
|---|--|
| 1. Batterie faible ou en charge | 7. Bouton Marche/Pause (voir remarque) |
| 2. Chemin d'eau jetable défaillant ou absent | 8. Bouton de commande |
| 3. Type de cartouche de transfert de vapeur | 9. Bouton Silence |
| 4. Défaillance de la cartouche de transfert de vapeur | 10. Voyant d'alarme neutralisée |
| 5. Défaillance de l'alimentation en gaz | 11. Défaillance générale |
| 6. Voyant d'état | 12. Eau épuisée |
| | 13. Tube obstrué |

Remarque : L'appareil Precision Flow® ne possède pas d'interrupteur Marche/Arrêt. Branchez l'appareil sur une prise murale pour maintenir la pleine charge de la batterie.

Section 4 Commandes, affichages et connexions



Vue de face

1. Poignée de transport repliable
2. Affichage multifonctions :
 - Montre les valeurs définies pour le % d'oxygène, le débit et la température.
 - Des icônes indiquent les conditions d'alarme.
3. Bouton Silence :
 - Appuyez dessus pour neutraliser les alarmes pendant 2 minutes maximum.
 - Le voyant indique qu'au moins une alarme est neutralisée.
4. Bouton de commande :
 - Appuyez dessus pour sélectionner le paramètre à régler.
 - Faites-le tourner pour le régler sur une nouvelle valeur.
 - Appuyez à nouveau dessus pour valider la valeur.

5. Porte pivotante :

- Ouvrez-la pour installer ou retirer le chemin d'eau jetable.

6. Voyant d'état :

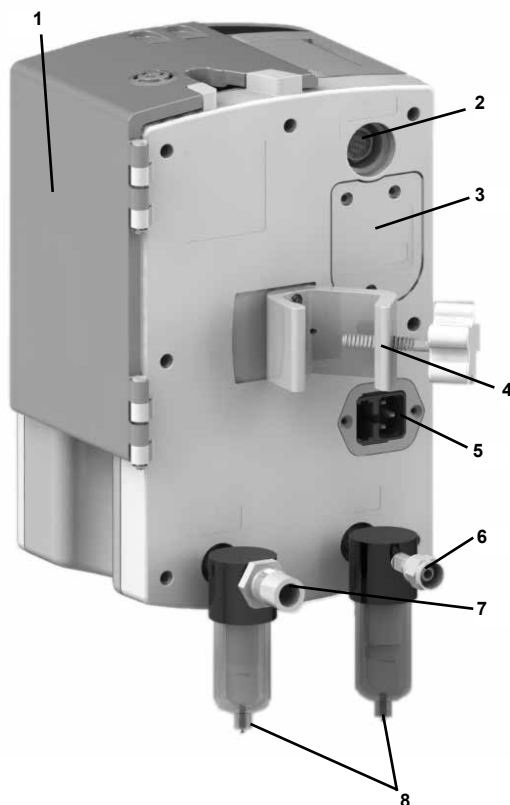
- Orange : en pause
- Vert clignotant : le résultat ne correspond pas aux paramètres (par exemple, pendant le chauffage)
- Vert fixe : l'appareil fonctionne normalement

7. Bouton Marche/Pause :

- Appuyez dessus pour démarrer l'appareil lorsque l'eau et le gaz sont connectés.



Section 4 Commandes, affichages et connexions



Vue arrière

1. Porte pivotante
 - Ouvrez-la pour installer ou retirer le chemin d'eau jetable.
2. Orifice d'aération
3. Panneau d'accès au capteur d'oxygène (voir remarque)
4. Collier de réglage
5. Connexion du cordon d'alimentation et porte-fusibles
6. Raccord d'oxygène DISS ou NIST
7. Raccord d'air DISS ou NIST
8. Filtres et pièges d'admission de gaz

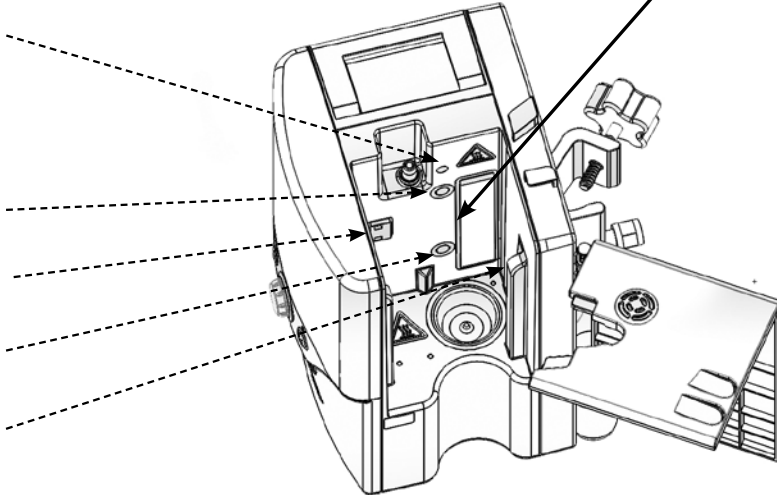
Remarque : À l'aide d'un marqueur à encre permanente, inscrivez la date de péremption sur la cellule du capteur d'O₂, à savoir un an après la date du retrait de l'emballage.

Section 4 Commandes, affichages et connexions

Station d'accueil du chemin d'eau jetable



AVERTISSEMENT : La plaque chauffante peut être chaude !



Les flèches indiquent l'emplacement des fenêtres des capteurs optiques.

Ne rayez et ne frottez pas les fenêtres.

N'appliquez pas de solvants organiques ni d'eau de Javel.

Section 5 Modes de fonctionnement

Mode	Action	Couleur de l'indicateur lumineux
Sommeil	Affichage en mode Sommeil, aucun débit gazeux	Orange
Pause	Réglage possible des paramètres d'entrée, aucun débit gazeux	Orange
Marche	Avertissement relatif à la température de fonctionnement, aucun débit gazeux L'appareil est à sa température de fonctionnement, le débit gazeux est actif	Vert clignotant Vert fixe

Pour obtenir une description des modes de fonctionnement du logiciel, reportez-vous à l'annexe.

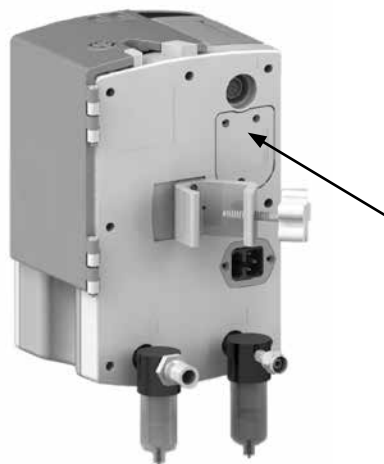
Section 6 Assemblage initial

Certains accessoires doivent être installés sur l'appareil Precision Flow[®] avant la première utilisation. En général, ils sont fournis dans un emballage distinct de l'unité centrale car certains sont spécifiques à chaque pays. Le cordon d'alimentation se connecte à la prise (conforme à la norme IEC60320) située sur le panneau arrière.

6a. Installation du capteur d'oxygène

MISE EN GARDE : Le capteur d'oxygène est fourni dans un emballage scellé. La rupture de l'emballage fait pénétrer l'oxygène dans le capteur, lequel doit être remplacé au bout d'un an. N'ouvrez l'emballage qu'au moment d'utiliser l'appareil. Écrivez la date de péremption sur la cellule du capteur d'oxygène.

1. Retirez les trois (3) vis de fixation du panneau d'accès
Retirez le panneau de l'appareil.
2. Insérez l'extrémité filetée du capteur d'oxygène dans le port et vissez. Le capteur doit être serré à la main uniquement.
N'utilisez pas d'outils.
3. Branchez le câble du capteur dans le connecteur.
Remettez le panneau.
Ne serrez pas trop les vis.



6b. Ensembles piège/filtre du système d'admission de gaz

Panneau d'accès au capteur d'oxygène

Les pièges et filtres à gaz sont fournis dans des colis séparés avec le capteur O₂ et doivent être installés avant la première utilisation. Les ensembles piège/filtre sont munis d'un raccord rapide à connecter sur l'unité centrale et d'un raccord de gaz DISS destiné à recevoir un tuyau d'air ou d'oxygène.

Remarque : Les tubes à raccord rapide pour les filtres à air et à oxygène ont des tailles différentes, ce qui permet d'éviter toute erreur de branchement.

AVERTISSEMENT : N'essayez jamais d'actionner l'appareil Precision Flow[®] sans les filtres d'admission de gaz. La présence de particules dans le débit d'admission de gaz risque d'endommager irrémédiablement les capteurs de débit massique.

Installation des filtres d'admission de gaz

1. Retirez le ruban adhésif de protection sur les connecteurs d'admission de gaz situés à l'arrière de l'unité centrale.
2. Insérez solidement le filtre dans le connecteur approprié jusqu'à ce qu'il s'enclenche en émettant un clic. Le filtre doit pouvoir tourner mais pas être retiré. Pendant l'utilisation, la cuve du filtre doit être verticale (partie en verre vers le bas).

Retrait du filtre d'admission de gaz de l'unité centrale

Remarque : En principe, il n'est pas nécessaire de retirer l'ensemble piège/filtre, mais l'emballage et l'expédition sont facilités si les filtres sont détachés.

1. Insérez le filtre dans l'unité centrale.
2. Pressez la bague de verrouillage sur la plaque arrière de l'unité centrale.
3. Tirez le filtre en arrière bien à l'horizontale.

Section 7 Configuration

7-1. S'il n'est pas déjà en place, branchez le cordon d'alimentation.

7-2. Suspendez le sac à eau stérile sur le crochet du support pour intraveineuse.

7-3. Fixez l'appareil au support pour intraveineuse sous la partie inférieure du sac à eau stérile.

REMARQUE : Sur l'appareil Precision Flow[®], les raccords des circuits d'admission d'oxygène et d'air sont spécifiques à chaque gaz de façon à garantir un branchement correct.

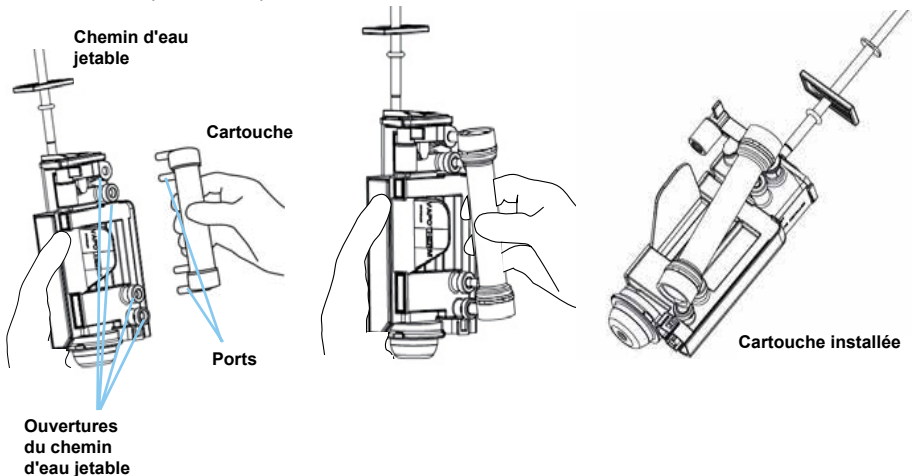
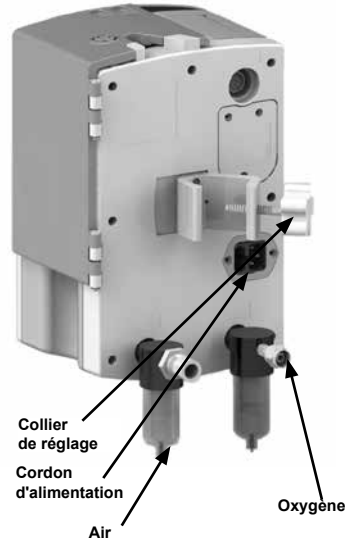
AVERTISSEMENT : L'appareil pèse 5,4 kg (12 lb). Pour éviter tout risque de blessure ou d'endommagement suite à une chute, il doit être solidement fixé sur un support pour intraveineuse à 5 roulettes, sa base se trouvant à une hauteur maximale de 102 cm (40 po) au-dessus du sol. Vous pouvez également utiliser des supports sur rail fixes.

Utilisez-le avec des supports pour intraveineuse approuvés par Vapotherm.

7-4. Connectez les tuyaux d'admission d'air et d'oxygène sur les orifices d'entrée appropriés, puis sur les prises murales.

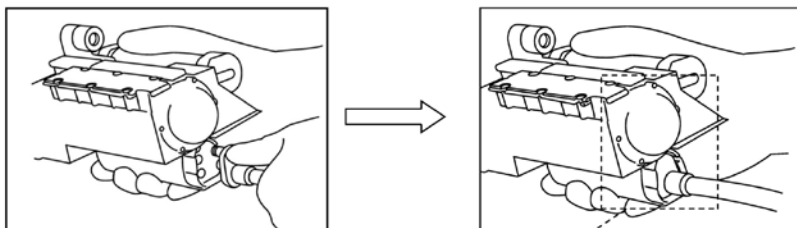
7-5. Ouvrez les sacs contenant le chemin d'eau jetable, la cartouche et le tube d'administration, puis assemblez-les comme suit :

7-5-1. Installez une cartouche de transfert de vapeur haut ou bas débit dans le chemin d'eau jetable comme indiqué. La cartouche peut être insérée indifféremment dans les deux sens. Alignez les ports de la cartouche sur les ouvertures du chemin d'eau jetable et appuyez fermement dessus pour la bloquer.

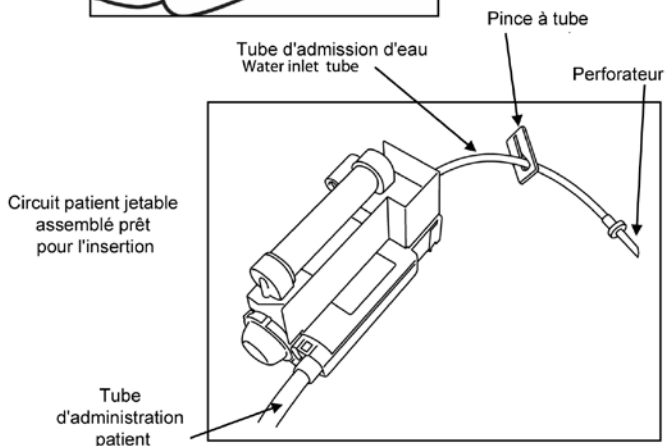
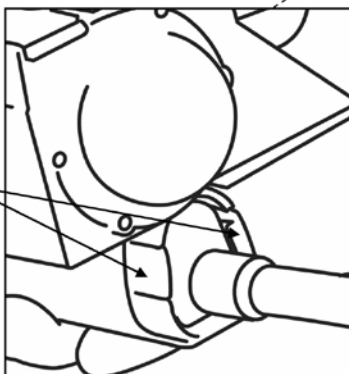


Section 7 Configuration

7-5-2. Insérez le tube d'administration dans le chemin d'eau jetable comme indiqué. Appuyez fermement pour le bloquer.



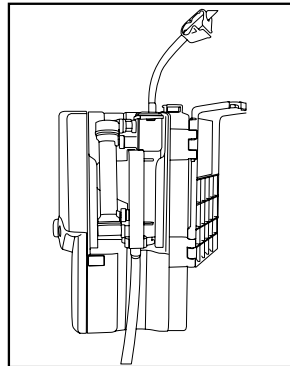
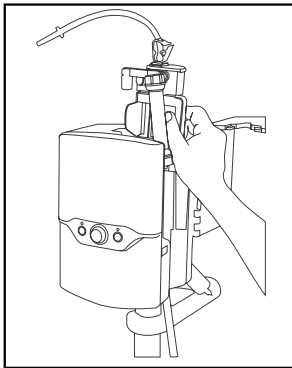
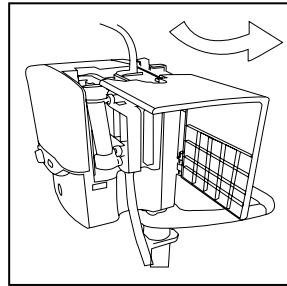
Insérez-le complètement. Les deux loquets doivent cliqueter et se verrouiller.



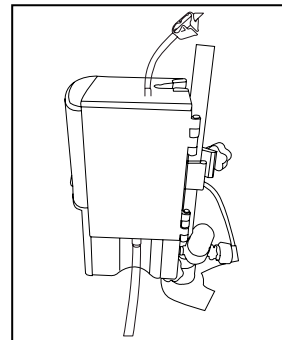
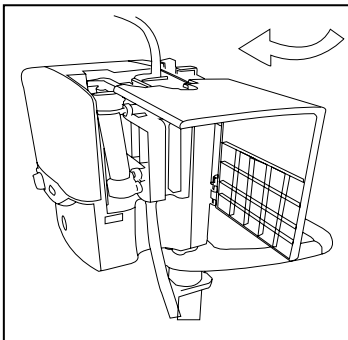
Section 7 Configuration

7-6. Insertion du circuit patient jetable :

- 7-6-1. Ouvrez la porte pivotante pour accéder à la station d'accueil.
- 7-6-2. Tenez le circuit patient jetable par la poignée, avec le tube d'administration orienté vers le bas comme illustré.
- 7-6-3. Faites glisser le circuit patient jetable vers le bas dans la station d'accueil jusqu'à ce qu'il s'arrête.
- 7-6-4. Appuyez fermement sur le circuit pour bien le fixer.



- 7-6-5. Fermez la porte.



REMARQUE :

Si la porte pivotante est difficile à fermer, vérifiez que la cartouche est installée correctement et que le chemin d'eau jetable est complètement inséré dans la station d'accueil.

MISE EN GARDE : Ne retirez pas le circuit patient jetable lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

Section 7 Configuration

AVERTISSEMENT : Utilisez une cartouche haut débit pour les débits de 5 à 40 l/min et une cartouche bas débit pour les débits de 1 à 8 l/min.

7-7. Connectez le cordon d'alimentation et vérifiez que tous les indicateurs s'allument. L'appareil Precision Flow® effectue un autotest :

- L'ensemble des icônes et des affichages numériques s'allument pendant quelques secondes.
- Les capteurs internes et les systèmes de commande sont vérifiés.
- Si aucun dysfonctionnement n'est détecté, l'appareil bascule en mode PAUSE.
- L'icône « Eau épuisée » indique qu'il n'y a pas d'eau dans le chemin d'eau jetable.
- Le voyant d'état s'allume en orange.

7-8. L'appareil Precision Flow possède trois commandes.

Bouton Marche/Pause – Met l'appareil sous tension et le fait passer en mode Pause.

Bouton de commande – Permet de régler les paramètres.

Bouton Silence – Neutralise les alarmes par intermittence et assombrit le panneau d'affichage.

L'appareil Precision Flow possède trois modes, à savoir **Sommeil, Pause et Marche**. En mode Sommeil, l'écran de l'appareil n'affiche rien et un voyant orange s'allume. **L'appareil ne peut pas être démarré depuis le mode Sommeil.**

Pour mettre l'appareil en mode Pause, faites simplement tourner le bouton de commande bleu pour allumer l'écran. Les paramètres Débit, Pourcentage d'oxygène et Température apparaissent alors. Vous pouvez également voir un indicateur de cartouche dans la partie inférieure droite, qui vous permet d'identifier le type de circuit patient jetable en place (Bleu/Élevé ou Rouge/Bas).

Pour passer en mode Marche tandis que l'écran est allumé, il vous suffit d'appuyer sur le bouton Marche/Pause et de le relâcher.

L'appareil émet 10 bips sonores et commence à s'allumer. À ce stade, le petit voyant au-dessus du bouton Marche/Pause passe d'orange à vert clignotant. Lors du démarrage, deux indicateurs d'alarme orange sont également allumés. Ce phénomène est normal et fait partie de l'autotest de démarrage de l'appareil Precision Flow.

- 7-9. Appuyez sur le bouton de commande ou faites-le tourner dans un sens ou l'autre pour allumer l'écran en mode PAUSE.
- 7-10. Appuyez sur le bouton Silence pour passer d'un affichage clair à sombre (cette fonction est disponible uniquement si aucune alarme n'est active).
- 7-11. Pour connecter l'arrivée d'eau stérile, retirez le capuchon du perforateur et essuyez ce dernier avec de l'alcool isopropylique à 70-90 %. Insérez fermement le perforateur dans le port du sac à eau stérile prévu à cet effet en évitant tout contact manuel direct. Retirez la pince sur le tube d'admission d'eau pour que l'eau s'écoule (>200 ml) dans le chemin d'eau jetable et que l'alarme « Eau épuisée » soit annulée.
- 7-12. Appuyez sur le bouton Marche/Pause pour démarrer la circulation du gaz, la pompe et le réchauffeur.
Appuyez deux fois si l'écran de départ est vide.



Bouton Marche/Pause

Section 7 Configuration

Vérifiez que l'appareil émet un bip lorsqu'il teste le chemin d'eau jetable et la pompe (voir les remarques ci-dessous).

- 7-13. Si tous les tests réussissent, l'appareil passe en mode MARCHÉ. L'eau circule dans le système et remplit le tube d'administration. Les trois affichages numériques du débit, de la température et du % d'oxygène montrent les paramètres d'usine initiaux ou les derniers paramètres utilisés. Le voyant d'état clignote, puis reste allumé en vert lorsque l'appareil a atteint la température souhaitée.

REMARQUES sur le démarrage :

- Lorsque vous appuyez sur le bouton Marche/Pause, l'appareil passe en mode de détection. Un signal retentit et l'icône du chemin d'eau jetable clignote pendant environ cinq secondes. Dans ce mode, l'appareil contrôle le chemin d'eau jetable pour vérifier la présence d'une cartouche et du chemin d'eau jetable, ainsi que le niveau d'eau. La pompe à eau est ensuite mise sous tension. Au bout de cinq secondes, l'appareil vérifie que la pompe à eau a démarré et qu'elle fonctionne à la vitesse correcte.
- Il est possible que l'icône « Eau épuisée » clignote par intermittence jusqu'à ce que le circuit d'eau soit rempli.
- La purge des bulles d'air dans le circuit est invisible, car le gaz s'échappe par une membrane située au sommet du chemin d'eau jetable et non dans le récipient d'eau.
- **Avec la pince, obturez le tube d'admission pour arrêter le débit d'eau** dans le circuit patient jetable chaque fois que l'appareil est en mode Pause.

Pour régler les paramètres : Reportez-vous à la section 8 (Réglages).

Section 8 Réglages

Vous pouvez régler le débit, le % d'oxygène et la température à l'aide du bouton de commande situé au centre du panneau avant.

- 8-1. Pour passer en mode Réglage, appuyez sur le bouton de commande et relâchez-le. Une des valeurs affichées clignote pour indiquer qu'elle est prête à être réglée. Appuyez plusieurs fois sur le bouton pour naviguer entre les paramètres de débit, de % d'oxygène et de température.
- 8-2. Pour modifier le paramètre sélectionné, tournez le bouton jusqu'à obtenir la valeur souhaitée. Appuyez à nouveau sur le bouton pour valider la valeur affichée et sélectionner le paramètre suivant.
- 8-3. Si le bouton reste immobile pendant cinq (5) secondes, l'appareil repasse en mode Marche. Pour rebasculer en mode Réglage, appuyez à nouveau sur le bouton. La rotation du bouton n'a aucun effet sauf si l'un des paramètres est sélectionné et si une des valeurs affichées clignote.



REMARQUES sur les paramètres :

- Lorsque la pression d'admission des gaz est inférieure à 40 psi (276 kPa), la plage complète des valeurs spécifiées pour le débit et le mélange d'oxygène n'est pas disponible. L'appareil Precision Flow® détecte les pressions d'admission réelles et calcule la plage de valeurs qu'il est possible d'obtenir. Une alarme retentit si vous tentez de procéder à des réglages hors de cette plage.

Section 8 Réglages

- Si l'oxygène est déconnecté, le réglage du mélangeur est de 21 %.
- Si l'air est déconnecté, le réglage est de 100 %. Un signal sonore retentit si l'opérateur tente de définir une autre valeur.
- Si une cartouche **HAUT DÉBIT** est installée, le débit ne peut pas être réglé en dessous de **5 l/min**.
- Si une cartouche **BAS DÉBIT** est installée, le débit ne peut pas être défini au-dessus de **8 l/min**.

REMARQUES sur le réglage :

- Des fluctuations provisoires de température peuvent survenir après des changements rapides de réglages.
- Pendant la phase de chauffage, l'affichage montre la température réelle et non la température définie.
- En mode Marche, l'affichage montre les valeurs actuellement définies pour le débit, le % d'oxygène et la température.
- Le fonctionnement du bouton de commande est sensible à la vitesse. Faites-le tourner rapidement pour de grands incréments et lentement pour de petits incréments.
- Après la mise hors tension, l'appareil revient aux réglages par défaut.

Section 9 Connexion au patient

- 9-1. Attendez que la température souhaitée soit atteinte **avant** de placer la canule à l'extrémité du tube d'administration patient. Le voyant d'état clignote en vert, puis il devient fixe lorsque la température définie est atteinte.
- 9-2. Vérifiez le niveau d'eau, la température affichée, le débit de gaz et le pourcentage d'oxygène.
- 9-3. Choisissez une taille de canule adaptée au patient en vous assurant que les pinces nasales ne sont pas trop serrées dans les narines (elles doivent occuper la moitié du diamètre des narines).
- 9-4. Fixez la canule de taille adaptée au patient et la cartouche sur le tube d'administration. Réglez le débit sur la valeur souhaitée et ajustez la canule sur le patient. Reportez-vous au tableau en annexe pour connaître les débits des canules. Les plages de débits DPC sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Cartouche	Type de canule	Débits de fonctionnement
Haut débit	Adult, Pediatric & Small adult, Pediatric small*	5 à 40 l/min
Bas débit	Premature, Solo, Neonatal, infant, intermediate infant, Pediatric small*	1 à 8 l/min

*La canule Pediatric small le est conçue pour assurer un débit de 1-20 l/min.

Section 9 Connexion au patient

AVERTISSEMENTS :

- Utilisez toujours des techniques aseptiques (en vous lavant les mains et en évitant de toucher les points de connexion directement avec les mains, notamment) lors de la configuration de l'appareil Precision Flow® et respectez les mises en garde standard lors de son installation sur le patient.
- La canule ne doit pas obstruer les narines du patient.
- Changez les canules nasales lorsqu'elles sont souillées.

REMARQUES :

- La canule, ou toute autre interface, doit être raccordée au patient uniquement lorsque l'appareil a atteint la température définie (lorsque l'affichage de la température arrête de clignoter).
- Des gouttelettes de condensation peuvent apparaître à l'extrémité du tube d'administration patient pendant le chauffage de l'appareil. Ce phénomène est normal et cesse au bout de quelques minutes lorsque la température définie est atteinte et que la canule fixée au patient.
- Il est possible que de la condensation se forme autour du nez. En outre, un niveau d'humidité élevé peut mobiliser le mucus au niveau du nez et des sinus. Assurez-vous que le patient dispose d'une provision suffisante de mouchoirs.

Section 10 Instructions d'utilisation : instructions générales

AVERTISSEMENT :

Ne branchez jamais l'appareil à un patient avant qu'il ait atteint sa température de consigne (l'affichage de la température cesse alors de clignoter). Laissez chauffer l'appareil pour purger le condensat et éviter tout inconfort du patient dû à un gaz froid ou partiellement humidifié.

- 10-1. Assurez-vous que l'eau circule correctement dans l'appareil en vérifiant que le tube d'administration patient est chaud sur toute sa longueur. En cas de doute à ce sujet, vérifiez que l'écoulement de l'eau n'est pas obstrué par des bulles d'air dans le tube d'administration patient.
- 10-2. Assurez-vous que le tube d'administration patient ne peut pas être pincé par la position du patient ou les parties mobiles du lit.
- 10-3. Veillez à limiter le refroidissement de la canule non chauffée en essayant de la laisser en contact avec la peau du patient et en isolant sa partie exposée avec les draps.
- 10-4. Pendant le fonctionnement, les portes doivent être fermées.
- 10-5. Vérifiez si les pièges d'admission de gaz sont contaminés et actionnez la vanne pour purger le condensat éventuel.
- 10-6. Vérifiez qu'aucun obstacle ne bloque l'orifice d'aération à l'arrière de l'appareil.
- 10-7. Pour un fonctionnement optimal, tenez-vous devant l'appareil, à une distance qui vous permet de lire facilement l'affichage et d'atteindre les commandes (<1 m).

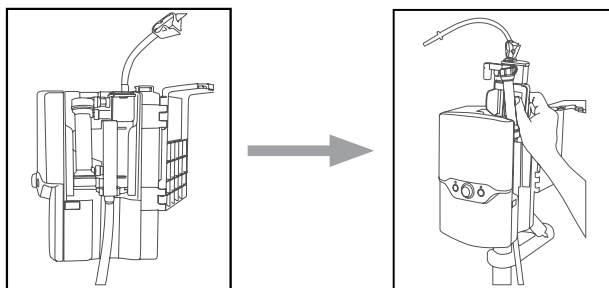
REMARQUE : Dans certaines conditions environnementales, de la condensation peut se former dans la canule à des débits inférieurs à 5 l/min (cartouche bas débit) ou à 10 l/min (cartouche haut débit). Pour limiter la condensation, il est recommandé de ne pas définir une température supérieure à 34 °C si vous utilisez des débits inférieurs à 5 l/min.

Section 11 Changement du circuit patient jetable

Le circuit patient jetable, composé du chemin d'eau jetable, de la cartouche et du tube d'administration, est destiné à un usage unique. Il peut être utilisé pendant 30 jours au maximum sur un même patient, puis doit être remplacé.



- 11-1. Arrêtez l'appareil en appuyant sur le bouton Marche/Pause.
- 11-2. Pincez le tube d'admission d'eau relié au sac à eau stérile.
- 11-3. Ouvrez la porte pour accéder au chemin d'eau jetable.
- 11-4. Soulevez le circuit patient jetable hors de l'appareil Precision Flow® et éliminez-le conformément aux règles en vigueur dans votre établissement.
- 11-5. Essuyez la station d'accueil avec des lingettes imprégnées d'alcool isopropylique à 70-90 %.



AVERTISSEMENTS :

- **Les plaques chauffantes de la station d'accueil et le chemin d'eau jetable peuvent être chauds !**
- Utilisez des techniques aseptiques et des précautions universelles lors de la manipulation des pièces jetables.



11-6. Déballiez une cartouche, un tube d'administration et un chemin d'eau jetable.

11-7. Installez la cartouche dans le chemin d'eau jetable comme décrit dans la section 7 (Configuration).

MISES EN GARDE :

- Les fenêtres des capteurs de la station d'accueil ne doivent pas être rayées ni endommagées. Si nécessaire, nettoyez-les uniquement à l'aide de lingettes imprégnées d'alcool isopropylique à 70-90 %. **N'utilisez jamais d'instruments tranchants, d'agents nettoyants abrasifs, d'eau de Javel ou de solvants organiques pour nettoyer les fenêtres.**

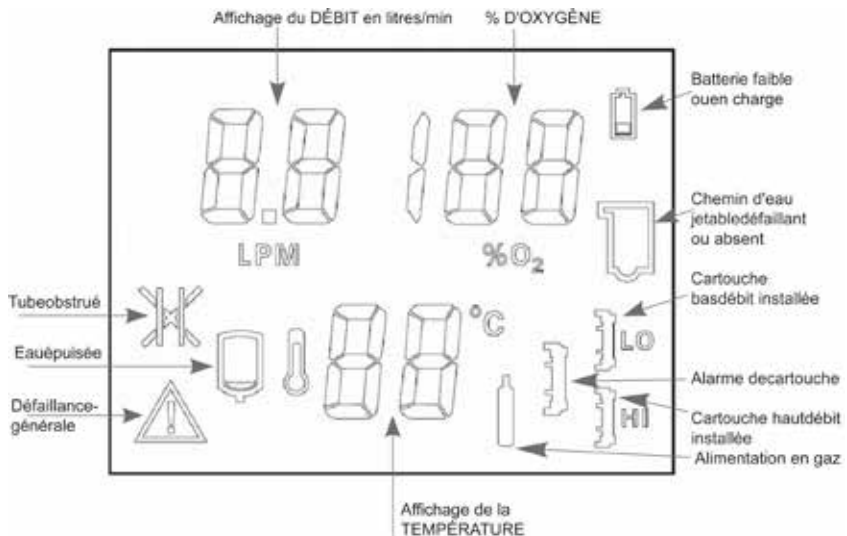
- 11-8. Faites glisser le circuit patient jetable dans la station d'accueil et fermez la porte.
- 11-9. Suspendez un nouveau sac à eau stérile sur le crochet du support pour intraveineuse.
- 11-10. Essuyez le perforateur sur le tube d'admission d'eau avec de l'alcool isopropylique à 70-90 % et insérez-le dans le port du sac à eau stérile prévu à cet effet.
- 11-11. Redémarrez l'appareil.

Section 12 Alarmes

Les conditions d'erreur sont indiquées par des icônes affichées sur le panneau avant et par des signaux sonores.

- Sauf indication contraire, les alarmes disparaissent automatiquement lorsque la panne est corrigée.
- Le bouton SILENCE neutralise les alarmes de faible priorité pendant 2 minutes et les alarmes de priorité moyenne pendant 20 secondes (sauf pour l'alarme Tube obstrué, qui ne peut être neutralisée que pendant 5 secondes au maximum pendant la réinitialisation de l'alarme). Les alarmes de défaillance générale ne peuvent pas être neutralisées.
- En cas de condition d'alarme, le débit de gaz n'est pas interrompu sauf lorsque la pression de l'alimentation en O₂ n'est pas conforme à la plage spécifiée.
- Un voyant jaune situé au-dessus du bouton Silence indique qu'au moins une alarme est neutralisée.

Remarque : Placez l'appareil en mode PAUSE avant de retirer le circuit patient jetable.



PRIORITÉ DES TONALITÉS D'ALARME








- Les alarmes de **PRIORITÉ MOYENNE** nécessitent une réaction immédiate et sont indiquées par des tonalités intermittentes rapides (trois bips rapides).
- Les alarmes de **FAIBLE PRIORITE** nécessitent une réaction dès que possible et sont indiquées par des tonalités intermittentes épisodiques (deux bips lents).

Outre les alarmes de faible et moyenne priorité, l'appareil Precision Flow® émet les signaux sonores suivants :

- une tonalité sourde lorsque l'appareil bascule du mode Marche en mode Pause ;
- un bip aigu chaque fois que vous appuyez sur le bouton de commande ;
- une tonalité grave lorsque vous tentez de modifier un paramètre qui ne peut pas être réglé ou lorsqu'une alarme empêche de passer en mode Marche ;
- un bip à répétition lente pendant le test du chemin d'eau jetable.


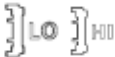


Section 12 Alarmes

Tableau des alarmes

Icône d'alarme	Signal sonore	Signification	Cause	Action
Défaillance générale (clignotante) 	Priorité moyenne Impossible à neutraliser	Dysfonctionnement du capteur ou du système de commande	Défaillance d'un composant interne	Non corrigible par l'utilisateur : débrancher le patient. Éteindre l'appareil et l'envoyer en réparation.
Défaillance générale (clignotante) % d'O ₂ remplacé par des tirets (- -) 	Priorité moyenne Impossible à neutraliser	Défaillance du capteur d'O ₂	Capteur d'O ₂ déchargé ou défectueux	Réinitialiser en éteignant l'appareil. Remplacer le capteur d'O ₂ . Redémarrer l'appareil.
Tube obstrué (clignotante) 	Priorité moyenne Neutralisée uniquement pendant une brève période de réinitialisation	Contre-pression élevée	Canule ou tube d'administration obstrué ou tordu, canule inappropriée pour le débit sélectionné ou DPC mal fixé	Dégager l'obstruction, vérifier le type de canule, réinstaller le DPC.
Eau épuisée (clignotante) 	Priorité moyenne	Plus d'eau dans le chemin d'eau jetable. Le gaz continue de s'écouler sans circulation d'eau ou chauffage.	Sac à eau stérile vide ou tube d'admission obstrué.	Débrancher le patient. Remplacer le sac à eau ou redresser le tube d'admission. Redémarrer l'appareil.
Chemin d'eau jetable (clignotante) 	Priorité moyenne	Chemin d'eau jetable défaillant ou non détecté. L'appareil ne fonctionne pas.	Chemin d'eau jetable défectueux, mal assemblé ou pas installé.	Si le chemin d'eau jetable est installé, le retirer et le remettre en place pour réinitialiser le capteur.
Batterie en charge (continue) 	Aucun	La batterie de secours interne n'est pas complètement chargée. En cas de panne d'électricité, l'appareil n'aura pas l'autonomie prévue sur batterie. Aucune intervention n'est nécessaire.		
Batterie (clignotante) 	Priorité moyenne	L'appareil fonctionne en mode BATTERIE. Le mélange et le débit de gaz se poursuivent sans chauffage ou circulation d'eau.	Alimentation c.a. coupée.	Rebrancher l'alimentation c.a.

Section 12 Alarmes

Tableau des alarmes

Icône d'alarme	Signal sonore	Signification	Cause	Action
Cartouche défectueuse 	Priorité moyenne	Cartouche et/ou DPC non détecté. L'appareil ne fonctionne pas.	Mode MARCHÉ : capteur défectueux ou cartouche non détectée.	Débrancher le patient. Retirer le circuit patient jetable. Vérifier l'installation de la cartouche. Vérifier que les fenêtres des capteurs sont propres.
	Priorité faible	Bulles de gaz dans le circuit d'eau. L'appareil continue de fonctionner.	Une trop grande quantité de gaz passe par les fibres de la cartouche.	Débrancher le patient. Arrêter l'appareil. Changer le circuit patient jetable, y compris le chemin d'eau, la cartouche et le tube d'administration.
	Aucun	Cartouche et/ou DPC non détecté.	Mode PAUSE : cartouche manquante.	Retirer le circuit patient jetable. Vérifier l'installation de la cartouche.
Type de cartouche 	Aucun	Indique le type de cartouche installée (bas ou haut débit). Il ne s'agit pas d'une alarme.		
Alimentation en gaz (clignotante) Alimentation en gaz (continue et affichage numérique du débit clignotant) 	Priorité moyenne	Pression de gaz en dehors de la plage de 4 à 85 psi (28 à 586 kPa). L'appareil ne fonctionne pas.	Alimentation en gaz débranchée ou gaz épuisé.	Vérifier l'alimentation en gaz et corriger si nécessaire.
	Priorité moyenne	Impossible de fournir le débit demandé avec l'alimentation en gaz actuelle.	Pression d'admission trop faible pour le débit demandé.	Augmenter la pression du gaz ou réduire le débit.
Tirets clignotants au niveau de l'affichage de la température (- -) et icône de défaillance générale 	Priorité moyenne	Température hors plage.	Surchauffe ou dysfonctionnement du capteur de température.	Non corrigible par l'utilisateur : débrancher le patient. Éteindre l'appareil et l'envoyer en réparation.
L'affichage numérique de la température clignote	Aucun	Température > de 2 °C au point de consigne	Point de consigne saisi très inférieur à la température précédente.	Neutraliser l'alarme et attendre que la température baisse.
		Température < de 2 °C au point de consigne	Température de l'eau très basse après changement du sac.	Neutraliser l'alarme et attendre que la température augmente.



ALARME DE DÉFAILLANCE GÉNÉRALE : Une défaillance des systèmes de commande ou de mesure de la température, du débit de gaz et du pourcentage d'oxygène entraîne une alarme de défaillance générale indiquée par cette icône. En cas de panne, l'appareil poursuit l'administration de gaz jusqu'à ce qu'il soit mis en pause. À l'exception du remplacement du capteur d'O₂, l'appareil doit être réparé par un centre de maintenance agréé. Il n'est pas possible de neutraliser les alarmes de défaillance générale à l'aide du bouton Silence. Pour réinitialiser, commencez par débrancher l'appareil de l'alimentation c.a., puis appuyez sur le bouton Marche/Pause.

Section 13 Arrêt

- 13-1. Arrêtez l'appareil en appuyant sur le bouton Marche/Pause. L'appareil passe en mode Pause.
- 13-2. Pincez le tube d'admission d'eau.
- 13-3. Ouvrez la porte pivotante, retirez le chemin d'eau jetable sans ôter la cartouche et le tube d'administration en faisant glisser l'ensemble vers le haut hors de la station d'accueil.
- 13-4. Éliminez tous les composants jetables conformément aux procédures hospitalières.
- 13-5. Débranchez l'appareil de l'alimentation c.a.

Remarque : L'appareil Precision Flow® ne possède pas d'**interrupteur Marche/Arrêt**. Branchez l'appareil sur une prise murale pour maintenir la pleine charge de la batterie.

MISE EN GARDE : Même une batterie entièrement chargée se décharge en quelques semaines lorsque l'appareil n'est pas connecté à une source d'alimentation c.a. Il est recommandé de brancher l'appareil sur secteur au moins deux heures par mois pour que la batterie reste chargée.

Section 14 Maintenance de routine

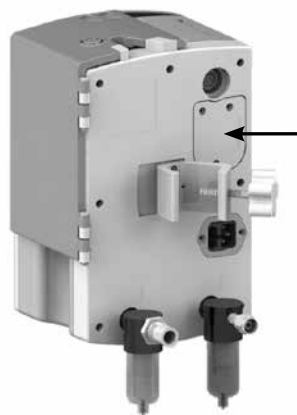
Remarque : La batterie de secours interne doit être remplacée tous les deux ans. Pour plus d'informations, contactez VapoTherm.

14.a Capteur d'oxygène

Le capteur d'oxygène (réf. 3003011) doit être remplacé tous les ans. Pour y accéder, retirez le panneau situé à l'arrière de l'appareil. Son remplacement, effectué par l'utilisateur ou un ingénieur biomédical, ne dure que quelques minutes. Utilisez uniquement des pièces approuvées par VapoTherm.

Pour remplacer le capteur d'oxygène :

1. Retirez les trois (3) vis de fixation du panneau d'accès. Retirez le panneau de l'appareil.
2. Débranchez le connecteur du câble : saisissez-le avec des pinces et tirez-le bien à l'horizontale.
3. Dévissez le corps du capteur de son logement. Insérez le nouveau capteur et vissez-le.
4. Connectez le câble et remettez le panneau en place. Ne serrez pas trop les vis.
5. Collez une étiquette pour indiquer la date prévue du prochain remplacement.



Panneau d'accès au capteur d'oxygène

MISE EN GARDE : Le capteur doit être serré à la main uniquement. N'utilisez pas d'outils.

Section 14 Maintenance de routine

14.b Filtres à gaz et pièges d'admission de gaz

Il est recommandé de remplacer les filtres à gaz tous les 6 mois. Pour obtenir les informations de commande, veuillez contacter Vapotherm.

14.c Fusibles

Les fusibles secteur (deux GMA – 3 A F250 V, 5 x 20 mm) sont situés à côté du point d'entrée du cordon d'alimentation. Faites levier avec un petit tournevis plat pour ouvrir la porte du compartiment à fusibles et accéder aux fusibles.

Section 15 Nettoyage et désinfection

L'ensemble du circuit patient est jetable et ne requiert aucune désinfection. L'unité centrale, y compris la station d'accueil du chemin d'eau jetable, doit être essuyée avec des lingettes imprégnées d'alcool isopropylique à 70-90 % après utilisation. Débranchez l'appareil Precision Flow® pendant le nettoyage et la désinfection.

REMARQUE : Les fenêtres de capteurs transparentes situées dans la station d'accueil doivent être propres. L'appareil ne fonctionnera pas si les capteurs ne reçoivent pas un signal net.

MISE EN GARDE : N'utilisez pas d'eau de Javel, de solvants organiques ou d'agent nettoyants abrasifs.

Section 16 Spécifications

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Dimensions :

Hauteur 300 mm (11,5 po), largeur 200 mm (8 po), profondeur 180 mm (7 po), sans le collier de réglage du support pour intraveineuse et les filtres à gaz

Poids :

4,81 kg (10,6 lb) sans le circuit patient

jetable

Volume d'eau en circulation :


Environ 400 ml, tube d'administration et cartouche compris

Fixation :

La bride de montage arrière s'adapte sur des supports pour intraveineuse de 38 mm (1,5 po) de diamètre au maximum.

Connexion des circuits de gaz :

Raccords DISS standard non interchangeables pour l'air et l'oxygène médical

FUSIBLES : (Qté : 2) GMA 3 A F250 V 5 mm x 20 mm 

CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME

Alimentation :

100-240 V c.a., 50-60 Hz, environ 200 VA pendant le chauffage, environ 80 VA en mode Pause (en fonction du débit et de la température)

Alimentation de secours :

(Qté : 4) Batteries AA NiMH de 4,8 V (non remplaçables par l'utilisateur)

Alimentation en gaz :

Air et oxygène médicaux à des pressions d'admission comprises entre 4 et 85 psi (28 et 586 KPa)

REMARQUE : La gamme complète des débits et pourcentages d'oxygène est disponible uniquement si les deux gaz sont présents à des pressions d'admission d'au moins 40 psi (276 kPa).

Eau :

Eau stérile pour inhalation dans un récipient scellé pré-rempli

PERFORMANCES

Température :

De 33 à 43 °C à la sortie du tube d'administration, réglable

Résolution : 1 °C

Précision : ± 2 °C

Temps de chauffage :

Point de consigne de 33 °C ± 2 °C < 5 minutes (à température ambiante de 23 °C)

Humidification :

Conforme à la norme ISO8185-2007 Humidificateurs respiratoires médicaux, paragraphe 101

Pourcentage d'oxygène :

De 21 à 100 % O₂

Précision : ± 2 %

Résolution : 1 %

REMARQUE : Pour un mélange d'oxygène de 22 et 23 %, l'oxygène fourni est égal à 21 %.

Section 16 Spécifications

PERFORMANCES

Débit :

Cartouche de transfert de vapeur	Plage	Résolution
Bas Débit	1 - 8 lpm	0.5 lpm
Haut Débit	5 - 40 lpm	1.0 lpm

NORMES

Conçu conformément aux normes suivantes :

IEC 60601-1

UL60601-01

CSA C.22.2/n° 601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO 8185

ISO 11195

ISTA-2A

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Fonctionnement

Température ambiante : 18 à 30 °C

Humidité relative ambiante : 0 à 90 % sans condensation

Pression ambiante : Atmosphérique standard – Ne pas utiliser dans des conditions hyperbares

Stockage et expédition

Température ambiante : -10 à +50 °C

Humidité relative ambiante : 20 à 90 %

PLAGES DE PRESSION ACOUSTIQUE DES ALARMES

Alarme de priorité moyenne

47 dB mesurés à 1 m de l'appareil

Alarme de priorité faible

45 dB mesurés à 1 m de l'appareil

Annexe

Canule standard

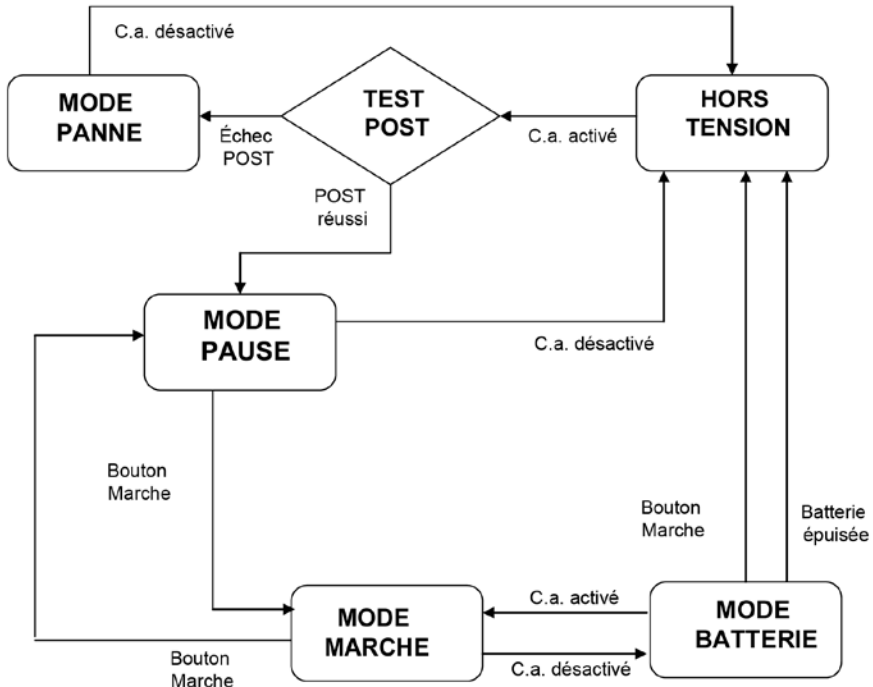
Taille	Réf.	Diamètre ext. branche (mm)	Débit max
Premature	MN1100A	1,5	8
Neonatal	MN1100B	1,5	8
Infant	MI1300	1,9	8
Intermediate Infant	MI1300B	1,9	8
Canule SOLO	SOLO1300	1,9	8
Pediatric Small	MPS1500	1,9	20
Pediatric/Adult Small	MP1500	2,7	40
Adult (base)	MA1700	4,8	40

Caractéristiques des tonalités audio

Type de tonalité	Fo (Hz)	Impulsions par salve	Espace entre impulsions (ms)	Durée d'impulsion (ms)	Intervalle entre salves (s)
Priorité moyenne	660	3	200	200	2.5
Priorité faible	660	2	200	200	18
Transition marche/pause	440	1	-	30	-
Pression sur le bouton de commande	880	1	-	90	-
Erreur de l'interface utilisateur	220	1	-	100	-
Autotest	660	5	1000	50	-

Annexe

Modes de fonctionnement du logiciel



Le diagramme illustre les modes de fonctionnement de l'appareil.

- Directement après la connexion à l'alimentation c.a., un test automatique de mise sous tension (POST) est exécuté pour vérifier le fonctionnement des sous-systèmes, capteurs et commandes de l'appareil Precision Flow®.
- Si le test POST réussit, l'appareil passe en mode Pause. S'il échoue, le système émet une alarme, passe en mode PANNE et ne peut pas être démarré.
- L'appareil Precision Flow® bascule du mode PAUSE vers le mode MARCHÉ lorsque vous appuyez sur le bouton Marche/Pause. Le fonctionnement normal débute. La pompe, le réchauffeur et le système d'admission de gaz démarrent. Les capteurs et les alarmes sont actifs et vous pouvez régler le débit, la température et le % d'oxygène.
- Pour repasser en mode PAUSE, appuyez à nouveau sur le bouton Marche/Pause.
- Si l'alimentation c.a. est déconnectée lorsque l'appareil est en mode MARCHÉ, il bascule en mode BATTERIE. Si la batterie est entièrement chargée, le mélange et le dosage du gaz continuent pendant au moins 15 minutes, mais l'eau n'est pas chauffée et ne circule pas. Lorsque la batterie est déchargée, l'appareil passe en mode ARRÊT.
- Si l'alimentation c.a. est déconnectée en mode PAUSE, l'appareil passe en mode ARRÊT.

Annexe

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'appareil Precision Flow™ est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil Precision Flow™ doit veiller à se conformer à un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil Precision Flow® utilise l'énergie radioélectrique (RF) uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec le matériel à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil Precision Flow™ est utilisable dans tous les établissements publics, mais aussi dans les établissements à usage privé et dans ceux directement reliés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments privés, à condition de tenir compte de l'avertissement suivant : Avertissement : L'usage de ce dispositif/système est réservé aux professionnels de la santé. Il peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements environnants. Des mesures d'atténuation peuvent s'imposer, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil Precision Flow® ou le blindage du site.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations/ oscillations de tension IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique	
CEI 60601-1-2:2001+A1:2004 EN60601-1-2:2001 AS/NZ3200.1.2:2005	
Sous-test	Paramètres validés
Décharge électrostatique EN 61000-4-2:1995,+A1:1998, +A2:2001	Décharge au contact ±6 kV Décharge dans l'air ±8 kV
Sensibilité aux RF par rayonnement EN 61000-4-3:2002	80- 2500MHz @ 3 V/m, modulation 1 kHz AM 80 %
Transitoires rapides électriques EN 61000-4-4:2004	Secteur c.a. ±5 kV
Surtensions EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	Ligne à ligne 1 kV ±0,5 Ligne à terre protégée 1 - 2 kV ±0,5
Sensibilité aux RF par conduction de ligne EN 61000-4-6: 1996, +A1:2001	0.15-80MHz @ 3Vrms, Modulation 1 kHz AM 80 %
Champ magnétique haute fréquence EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001	3 A/m à 50/60 Hz OK
Baisses et chutes de tension EN 61000-4-11: 2004	Selon la norme

Garantie

Vapotherm garantit expressément, pendant un (1) an à compter de la date d'achat par l'acquéreur initial du Produit (le « Client »), que l'appareil est conforme aux caractéristiques définies dans les instructions d'utilisation officielles en vigueur fournies avec chaque Produit (les « Instructions »). L'unique obligation de Vapotherm dans le cadre de cette garantie consiste à assurer, à ses frais et à sa seule discrétion, la réparation ou le remplacement de tout ou partie du Produit défectueux. Vapotherm prendra à sa charge l'ensemble des frais d'expédition liés à la réparation ou au remplacement de tout ou partie du Produit, sous réserve que ledit Produit soit expédié dans les trois (3) mois suivant la date d'achat par le Client. Passé ce délai, les frais d'expédition seront à la charge du Client. Cette garantie ne s'applique pas au circuit patient ou aux tuyaux fournis avec le Produit et ne couvre ni la mauvaise utilisation du Produit, ni les dommages dus à une maintenance effectuée par un personnel non agréé. Pour que la garantie soit valable, les réparations doivent uniquement être effectuées par Vapotherm ou par un centre de maintenance certifié par Vapotherm. Les frais de main-d'œuvre pour les réparations ne sont pas couverts. La garantie définie dans le présent document est nulle et non avenue si le Produit a été ouvert ou modifié, si une personne n'appartenant ni à Vapotherm ni à un centre de maintenance certifié par Vapotherm a essayé de le réparer ou si le Produit a été utilisé par quiconque n'appartenant pas au personnel médical formé et dûment qualifié.

À L'EXCEPTION DES CONDITIONS EXPRESSÉMENT CITÉES DANS LA SECTION [4.1], VAPOTHERM EXCLUT TOUTE GARANTIE EXPRESSE, IMPLICITE, LÉGALE OU AUTRE, RELATIVE AUX PRODUITS OU AUX AUTRES ÉLÉMENTS FOURNIS PAR SES SOINS, OU D'UNE QUELCONQUE MANIÈRE LIÉS À CE CONTRAT, ET RÉFUTE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE FORME DE GARANTIE, Y COMPRIS, MAIS NON EXCLUSIVEMENT, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. LA GARANTIE MENTIONNÉE CI-DESSUS EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES PRÉVUES PAR LA LOI.

Pour plus d'informations,
contactez :
Vapotherm Inc.
22 Industrial Drive
Exeter, NH 03833
États-Unis
Tél. : 603-658-0011
Fax : 603-658-0181
www.vtherm.com

May be patented
www.vtherm.com/patents
Ligne du support technique
National : 855-557-8276
International : 603-658-5121
TS@Vtherm.com

EC	REP
----	-----

RMS – UK Limited
28 Trinity Road
Nailsea, North Somerset BS48 4NU
United Kingdom
Tél. : +44-1275-85-88-91
Fax : +44-1275-85-88-91



VAPOTHERM®

Vapotherm Inc.
22 Industrial Drive
Exeter, NH 03833
États-Unis
Tél. : 603-658-0011
Fax : 603-658-0181