

«Nom»
Service Pharmacie
Correspondant Matéiovigilance
«Address»
«CP»,«ville»

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Ventilateur Puritan Bennett™ 840 – Mise à jour du manuel de l'utilisateur
pour remédier à la perte de l'interface utilisateur graphique

La Défense le 22 septembre 2014

Référence FSCA : PB840 – Perte de l'affichage, Mise à jour du manuel 08/14

À l'attention de : Correspondant Local de Matéiovigilance

Veillez faire suivre cet avis à tous les utilisateurs potentiels du produit et notamment à l'ingénieur biomédical de votre établissement

Cher client,

Covidien envoie la présente action corrective de sécurité sur site (ACSS) aux clients qui possèdent le ventilateur Puritan Bennett™ afin de leur fournir de nouvelles informations relatives au manuel de l'utilisateur du ventilateur Puritan Bennett™ 840. Un nouvel encart pour le Tableau 1-2 du Chapitre 1, ainsi qu'un tout nouveau Chapitre 13 accompagnent cet avis. Ces nouvelles pages fournissent des instructions et informations supplémentaires pour faire face aux pertes d'affichage. Nous vous envoyons ce courrier car nos registres indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs manuels de l'utilisateur du ventilateur Puritan Bennett 840 concernés par cet avis.

Les rapports de clients à l'origine des modifications apportées au manuel de l'utilisateur mentionnaient le dysfonctionnement des écrans d'affichage de l'interface utilisateur graphique (IUG) supérieur et inférieur. Ce problème empêche le médecin d'afficher et/ou modifier les paramètres du ventilateur ou les paramètres d'alarme du patient définis par le clinicien. La perte des écrans d'affichage de l'IUG aura pour conséquence le transfert rapide du patient sur un autre ventilateur conformément aux protocoles pertinents. **Le ventilateur continue d'assurer l'assistance respiratoire pendant ces événements.**

En l'absence de cette condition, vous pouvez continuer d'utiliser le ventilateur Puritan Bennett 840.

Perte de l'affichage IUG

Le dysfonctionnement de divers composants peut résulter en l'absence d'image ou le dysfonctionnement des écrans. La ventilation mécanique continue toutefois comme défini. Toutes les alarmes du ventilateur demeurent actives, et elles se déclencheront en cas de dépassement des seuils d'alarme.

En cas de perte de l'affichage, prenez les mesures suivantes conjointement avec les protocoles de votre établissement afin de minimiser les risques à l'égard du patient.

- Vérifiez la stabilité respiratoire et physiologique du patient.
 - Confirmez que le patient bénéficie d'une assistance respiratoire en regardant les mouvements d'expansion et de compression de sa cage thoracique.

- Évaluez l'état du patient en examinant les autres appareils de contrôle (par ex. saturation en oxygène, fréquence cardiaque, tension artérielle, etc.).
- Transférez rapidement le patient sur un autre ventilateur conformément au protocole de votre établissement.
- Retirez de la circulation le ventilateur concerné jusqu'à ce qu'il soit réparé.

Mesures à prendre

- Supprimez le tableau 1-2 du Chapitre 1 et mettez-le au rebut ; remplacez-le par la page fournie. Consultez l'image de l'indicateur « Afficher INOP (IUG) » et la référence au Tableau 13-3 pour les mesures recommandées.
- Supprimez l'intégralité du Chapitre 13 de votre manuel et mettez-le au rebut.
- Remplacez-le par la nouvelle section fournie. Consultez les détails du Tableau 13-3 pour connaître les informations concernant la perte d'affichage de l'IUG.
- Faites circuler ces informations mises à jour au sein de votre établissement au besoin.

Rappels importants concernant la sécurité

Suivez toujours les instructions décrites dans le manuel d'utilisation du ventilateur Puritan Bennett™ 840 et le Manuel de référence technique.

- Les patients sous équipement de maintien de la vie doivent être surveillés de près par un personnel médical et les appareils de surveillance appropriés. **(Préface)**
- Une autre source de ventilation doit toujours être disponible lors de l'utilisation d'un ventilateur en soins intensifs. **(Préface)**
 - Quand vous choisissez la plage de volume d'alarme du ventilateur, veillez à sélectionner un niveau de volume sonore en dépit des bruits ambiants. **(Section 5.5)**
 - Afin de garantir le bon fonctionnement du ventilateur, effectuez les procédures d'entretien aux intervalles recommandés comme indiqué dans le tableau 7-3 du manuel d'utilisation du ventilateur Puritan Bennett™ 840 et du Manuel de référence technique.

L'ANSM a été informée du présent avis. Veuillez transférer cette information importante aux personnes concernées sur votre site. Si votre site a distribué des systèmes de ventilation Puritan Bennett™ 840 à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

Si vous avez des questions concernant cette lettre, appelez votre représentant Covidien local au Si vous avez besoin d'aide, contactez notre service d'assistance technique 0 810 787 590. Merci pour votre attention immédiate dans cette affaire.

Cordialement,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires



Mise à jour des instructions pour le client en cas de perte de l'affichage de l'IGU du Manuel d'utilisation et de référence technique en anglais international de l'appareil 840


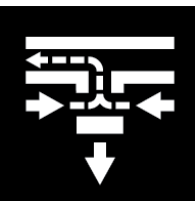

Ce paquet de documentation contient des parties spécifiques à remplacer dans le Manuel d'utilisation et de référence technique du Ventilateur Puritan Bennett™ 840 :

- Dans le chapitre 1 de votre manuel, enlevez la page actuelle où se trouve le tableau 1-2 et remplacez-la par la première page de ce paquet de documentation (Tableau 1-2, une page).
- Enlevez le chapitre TR-13 « Alarmes » actuel de votre manuel et remplacez-le par le chapitre TR-13 « Alarmes » contenu dans ce paquet de documentation

Numéro de pièce de documentation : 10134351

Les voyants de l'unité de ventilation sont décrits dans le Tableau 1-2.

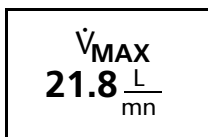
Tableau 1-2: Indicateurs de la BDU

| | |
|--|--|
|  <p>VEN_10389_A</p> | <p>Voyant rouge indiquant le non fonctionnement du ventilateur : le ventilateur n'assure pas la ventilation et doit être réparé. Le ventilateur passe à l'état sécurité (ventilation de sécurité) et interrompt la détection de nouvelles données patient ou d'états d'alarme. Un technicien qualifié doit réparer le ventilateur afin de corriger le problème et exécuter l'ATG avant que la ventilation normale ne puisse reprendre. Cet indicateur est accompagné d'un signal sonore et ne peut pas être réinitialisé.</p> |
|  <p>VEN_10390_A</p> | <p>Indicateur rouge de valve de sécurité ouverte : le ventilateur a basculé à l'état de sécurité et a ouvert sa valve de sécurité pour permettre au patient de respirer l'air ambiant sans l'assistance du ventilateur.</p> |
|  <p>VEN_1004C</p> | <p>Indicateur rouge Perte de l'interface IGU : le ventilateur a détecté un dysfonctionnement empêchant l'affichage et la réception fiables d'informations par l'interface IGU. Si vous perdez l'affichage de l'IGU, voyez la liste des actions conseillées dans le tableau 13-3 aux pages TR 13 à 21.</p> |

1.3.1 Symboles et abréviations affichés à l'écran

Pour afficher la définition d'un symbole affiché à l'écran, dans l'angle inférieur gauche de l'écran inférieur, toucher le symbole. Le Tableau 1-3 résume les symboles et les abréviations utilisés par le ventilateur.






Par exemple, si l'on touche :



La zone de définition du symbole affiche le message suivant :

\dot{V}_{MAX} = Débit de pointe

Tableau 1-3 : Symboles et abréviations

| Symbole ou abréviation | Définition |
|--|---|
|  (clignotant) | Les alarmes actives supplémentaires liées aux informations monitorées sont actives. Le symbole clignote si les alarmes actives sont trop nombreuses pour figurer dans la zone d'alarmes à l'écran |
|  | Limite d'alarme supérieure |
|  | Limite d'alarme inférieure |
|  | Appuyer pour accéder au journal des alarmes |
|  | Le journal des alarmes contient des événements qui n'ont pas encore été consultés |

Alarmes

Ce chapitre présente la stratégie de gestion des alarmes du ventilateur et fournit des informations supplémentaires sur les alarmes du ventilateur Système de ventilation Puritan Bennett™ 840 sélectionnées. Pour les plages de réglages, résolutions et nouvelles valeurs patient relatives à toutes les alarmes, consulter le tableau A-13, à l'Annexe A de ce manuel.

Les réglages courants des alarmes sont enregistrés dans une mémoire non volatile. Tous les réglages du ventilateur ont des limites absolues, destinées à éviter des réglages hors des limites sûres ou autorisées de la plage opérationnelle du ventilateur. Ces limites peuvent être fixées, sinon elles dépendent d'autres réglages, par exemple le poids idéal du patient (PIDP).

13.1 Gestion des alarmes

La stratégie de gestion des alarmes Système de ventilation Puritan Bennett™ 840 consiste à :

- détecter et attirer l'attention sur des causes légitimes pour alerter le soignant aussi rapidement que possible, tout en minimisant les nuisances dues aux alarmes.
- identifier la cause et proposer une solution pour corriger l'alarme.
- faciliter la distinction entre les niveaux de priorité des alarmes
- effectuer une configuration rapide et facile de l'alarme.

Les annonces d'alarmes comprennent différents niveaux qui traduisent le degré d'urgence d'intervention du personnel hospitalier pour assurer la sécurité du patient. Le Tableau 13-1 résume les niveaux de priorité des alarmes.

Tableau 13-1: Niveaux de priorité des alarmes

| Niveau de priorité | Indication visuelle | Indication sonore | Gestion de la réinitialisation automatique |
|---|---------------------|---|---|
| <i>Élevée</i> : situation dangereuse nécessitant une intervention immédiate | Rouge clignotant | Tonalité de priorité élevée (séquence répétitive de cinq sons ; elle se reproduit deux fois, marque une pause, puis se répète encore) | Si toutes les situations d'alarme de priorité élevée retournent à la normale, l'indicateur sonore s'arrête, l'indicateur rouge de priorité élevée reste allumé en continu et le journal des alarmes enregistre la réinitialisation automatique. Appuyer sur la touche Alarme réinitialisée pour éteindre l'indicateur visuel. |
| <i>Moyen</i> : situation anormale nécessitant une réponse rapide | Jaune clignotant | Tonalité de priorité moyenne (séquence répétitive de trois sons) | Si toutes les situations d'alarme de priorité moyenne redeviennent normales, les indicateurs sonore et visuel se désactivent et le journal des alarmes enregistre la réinitialisation automatique. |

Tableau 13-1: Niveaux de priorité des alarmes (suite)

| Niveau de priorité | Indication visuelle | Indication sonore | Gestion de la réinitialisation automatique |
|---|--------------------------|---|---|
| <i>Basse</i> : changement d'état informant le clinicien | Jaune, allumé en continu | Tonalité de faible priorité (deux sons, non répétitifs) | Si toutes les situations d'alarme de faible priorité redeviennent normales, les indicateurs sonore et visuel se désactivent et le journal des alarmes enregistre la réinitialisation automatique. |
| <i>Normale</i> : pas de situation d'alarme active (présence possible d'alarmes réinitialisées automatiquement) | Vert, allumé en continu | Aucune | Non applicable. |

13.1.1 Messages d'alarme

Outre le niveau de priorité d'une alarme, le ventilateur affiche également des messages pour les alarmes actives des deux niveaux de priorité les plus élevés, quasiment en haut de l'écran supérieur de l'interface utilisateur graphique (IGU). La Figure 13-1 illustre le format des messages d'alarmes.

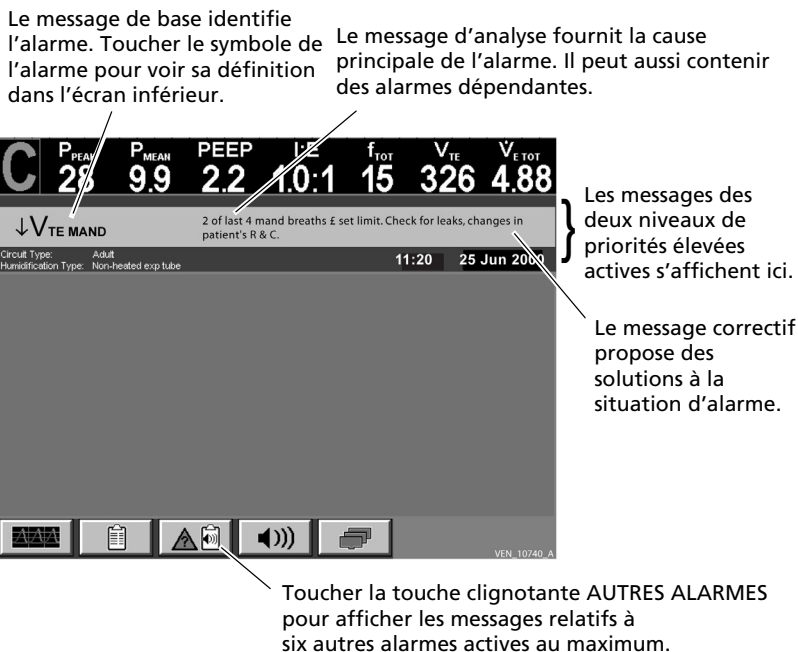


Figure 13-1. Format du message d'alarme (écran supérieur de l'IGU)

Les règles suivantes définissent comment les messages d'alarme sont affichés :

- Si le ventilateur est relié à un périphérique externe de collecte des données en vue d'établir des tendances ou de mettre en place un monitoring, ces données externes ne sont pas prises en compte dans la gestion des alarmes.
- Les premières alarmes, appelées *alarmes principales* précèdent toute alarme dépendante, qui découle des *alarmes principales*.

- Le système ajoute des alarmes dépendantes aux messages d'analyse de chaque alarme initiale active auxquelles ils sont associés. Si une alarme dépendante se réinitialise, le système la supprime du message d'analyse de l'alarme initiale.
- Le niveau de priorité d'une alarme principale est égal ou supérieur à celui de toutes ses autres alarmes dépendantes actives.
- Une alarme ne peut pas être une alarme dépendante de toute alarme ultérieure.
- Si une alarme initiale se réinitialise, toutes les alarmes dépendantes actives deviennent principales à moins qu'elles ne soient aussi des alarmes dépendantes d'une autre alarme principale active.
- Le système applique les limites de la nouvelle alarme aux calculs de l'alarme à partir du moment du changement vers une limite d'alarme.
- Le niveau de priorité d'une alarme dépendante dépend uniquement de ses conditions de détection (et non de la priorité d'autres alarmes associées).
- Lorsqu'une alarme fait passer le ventilateur en mode inactif, ventilation en état d'obstruction (VEO) ou valve de sécurité ouverte (VSO), l'affichage des données patient, y compris les courbes, disparaît. Le temps écoulé sans aide ventilatoire (depuis le début du mode veille, VEO ou VSO) apparaît dans l'écran supérieur de l'IGU. Si l'alarme à l'origine du mode inactif, VEO ou VSO est réinitialisée, le ventilateur réinitialise tous les algorithmes de détection des alarmes de données patient.

13.1.2 Résumé des alarmes

Le Tableau 13-2 résume les alarmes du ventilateur, notamment les messages et autres informations, d'urgence.

Tableau 13-2: Résumé des alarmes

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|--------------------------------------|---------|--|---|--|
| ABSENCE ALIMENTATION SECTEUR | Faible | Fonctionnement sur batterie | Se préparer à une absence d'alimentation. | Interrupteur d'alimentation en position marche, alimentation secteur non disponible, ventilateur fonctionnant sur la BPS. L'indicateur de fonctionnement de la BPS s'allume. Se réinitialise quand l'alimentation CA est restaurée. |
| | Moyenne | Temps de fonctionnement < 2 minutes. | | |
| APNÉE (alarme de données du patient) | Moyenne | Ventilation d'apnée. Intervalle de cycle > intervalle d'apnée. | Contrôlez le patient et les paramètres. | L'intervalle d'apnée défini s'est écoulé sans que le ventilateur, le patient ou l'opérateur ne déclenche un cycle. L'alarme est réinitialisée lorsque le patient déclenche 2 cycles consécutifs. Alarmes dépendantes possibles : ↓V _E TOT. |
| | Élevée | Durée d'apnée étendue ou événements d'apnée multiples. | | |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|--------------------|---------|---------------------|---|---|
| CIRCUIT DÉCONNECTÉ | Élevée | Pas de ventilation. | Contrôler le patient/l'état du ventilateur. | Le ventilateur a subi une perte d'alimentation imprévue qui a duré plus de 5 minutes, il détecte ensuite une déconnexion du circuit et passe en mode veille ; l'écran supérieur affiche la durée écoulée sans l'aide du ventilateur. Se réinitialise quand le ventilateur détecte la reconnexion. |
| | Élevée | Pas de ventilation. | Contrôlez le patient. Reconnectez le circuit. | Le ventilateur détecte une déconnexion du circuit et passe en mode veille ; l'écran supérieur affiche la durée écoulée sans l'aide du ventilateur. Se réinitialise quand le ventilateur détecte la reconnexion. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|--|---------|---|--|--|
| V _T À COMPLIANCE LIMITÉE (alarme de données du patient) | Faible | Limite de compensation de la compliance atteinte. | Le volume inspiré peut être < au volume défini. Vérifiez le patient et le type de circuit. | Le volume de compliance nécessaire pour compenser l'administration d'un cycle à volume contrôlé dépasse le maximum autorisé pendant 3 des 4 derniers cycles. |
| COMPRESSEUR INOPÉRANT | Faible | Pas d'air du compresseur. Pas de fonctionnement quand alimentation secteur faible. | Aucune solution proposée | L'indicateur Compresseur prêt s'éteint. L'alarme est réinitialisée lorsque l'alimentation secteur est rétablie. |
| | Faible | Pas d'air du compresseur. Absence de fonctionnement pendant une perte d'alimentation secteur. | | Le ventilateur désactive le compresseur. L'alarme est réinitialisée lorsque l'alimentation secteur est rétablie. |
| | Faible | Pas d'air du compresseur. | | L'indicateur Compresseur prêt s'éteint. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|-------------------------------|---------|--|---|--|
| COMPRESSEUR INOPÉRANT (suite) | Faible | S.O. | Remplacer le compresseur. | L'alarme se produit si la perte ou la faiblesse de l'alimentation secteur dure < 15 secondes ET il s'est écoulé > 10 secondes depuis la mise sous tension. |
| ALERTE DISPOSITIF | Faible | Ventilation non affectée. | Faire appel au service après-vente. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |
| | Faible | La ventilation se poursuit avec les réglages définis. | Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | |
| | Faible | Ventilation non affectée. Spirométrie compromise. | | |
| | Faible | Ventilation non affectée. D'autres fonctions sont peut-être compromises. | Faire appel au service après-vente. | L'ATP a détecté un problème. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|---------------------------|---------|---|---|---|
| ALERTE DISPOSITIF (suite) | Moyenne | La ventilation se poursuit avec les réglages définis. | Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. La précision de la température du capteur de débit expiratoire peut être affectée. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |
| | Moyenne | La ventilation se poursuit avec les réglages définis. | | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. La précision de la température du capteur de débit d'oxygène peut être affectée, le ventilateur utilise la valeur nominale. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |
| | Moyenne | Ventilation non affectée. Spirométrie compromise. | | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème qui persiste depuis plus de 10 minutes. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|---------------------------|---------|---|---|--|
| ALERTE DISPOSITIF (suite) | Moyenne | La ventilation se poursuit avec les réglages définis. Seul l'O ₂ est disponible. | Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. Le ventilateur administre 100 % d'O ₂ . L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |
| | Moyenne | Ventilation non affectée. Spirométrie compromise. | Contrôlez le patient. Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. La précision de la température du capteur de débit expiratoire peut être affectée. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |
| | Moyenne | La ventilation se poursuit avec les réglages définis. Seul l'air est disponible. | Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. Le ventilateur administre 21 % d'O ₂ . L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|---------------------------|---------|--|---|---|
| ALERTE DISPOSITIF (suite) | Élevée | Ventilation non affectée. | Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. L'indicateur Perte de l'IGU s'allume. Modifications des réglages désactivées. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. Référence Tableau 13-3 à la page TR 13-28 pour informations sur les actions à entreprendre. |
| | Élevée | Impossible de déterminer l'état de la ventilation. | Contrôler le patient. Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. L'indicateur Perte de l'IGU s'allume. L'alarme est réinitialisée lors du rétablissement de la communication entre l'IGU et l'UV. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|---------------------------|---------|---|---|---|
| ALERTE DISPOSITIF (suite) | Élevée | La ventilation se poursuit avec les réglages définis. | Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. L'indicateur Perte de l'IGU s'allume. Les modifications des réglages, données monitorées et alarmes sont désactivées. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. Référence Tableau 13-3 à la page TR 13-28 pour informations sur les actions à entreprendre. |
| | Élevée | La ventilation se poursuit avec les réglages définis. | Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. Les modifications des réglages, données monitorées et alarmes sont désactivées. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|---------------------------|---------|--|---|--|
| ALERTE DISPOSITIF (suite) | Élevée | La ventilation se poursuit avec les réglages définis. La ventilation/spirométrie peuvent être compromises. | Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. Modifications des réglages non autorisés. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |
| | Élevée | Ventilation non affectée. Spirométrie compromise. Décl. = pres. | Contrôlez le patient. Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème et le déclenchement par débit a été sélectionné. La précision de la température du capteur de débit expiratoire peut être affectée. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |
| | Élevée | La ventilation se poursuit comme définie, excepté % O ₂ = 100 | Contrôlez le patient. Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. Le ventilateur administre 100 % d'O ₂ plutôt que le % d'O ₂ défini. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|---------------------------|---------|---|---|---|
| ALERTE DISPOSITIF (suite) | Élevée | La ventilation se poursuit avec les réglages définis. Insufflation d'O ₂ compromise. | Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. Contrôlez le patient. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. La précision de la température du capteur de débit d'air peut être affectée, le ventilateur utilise la valeur nominale. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |
| | Élevée | La ventilation se poursuit avec les réglages définis. Insufflation d'O ₂ compromise. | Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. Contrôlez le patient. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. La précision de la température du capteur de débit d'oxygène peut être affectée, le ventilateur utilise la valeur nominale. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|---------------------------|---------|---|---|---|
| ALERTE DISPOSITIF (suite) | Élevée | Perte et rétablissement de l'alimentation au cours d'une Alarme technique préexistante. | Vérifier le journal des alarmes. ATG requis. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. L'indicateur Perte de l'IGU s'allume. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |
| | Élevée | La ventilation se poursuit comme définie, excepté % O ₂ = 21 | Contrôlez le patient. Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. Le ventilateur administre 21 % d'O ₂ au lieu du pourcentage d'O ₂ défini. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |
| | Élevée | Pas de ventilation. Valve de sécurité ouverte. | Apportez une ventilation alternative. Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. L'indicateur de valve de sécurité ouverte s'allume. |
| | Élevée | Pas de ventilation. Valve de sécurité ouverte. | Contrôlez le patient. Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | L'écran supérieur affiche le temps écoulé sans l'assistance du ventilateur. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|--|---------|---|--|--|
| ALERTE DISPOSITIF (suite) | Élevée | Pas de ventilation. Valve de sécurité ouverte. | Apportez une ventilation alternative. Remplacer le ventilateur et contacter le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. Le ventilateur est inopérant et l'indicateur de valve de sécurité ouverte s'allume. Il est possible que le message ne soit pas visible. Si possible, l'écran supérieur affiche le temps écoulé sans l'assistance du ventilateur. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |
| ↑P _{PEAK} (alarme de données du patient) | Faible | Dernier cycle ≥ limite définie. | Contrôlez le patient, le circuit et la sonde ET. | La pression des voies aériennes mesurée est ≥ limite définie. Le ventilateur coupe le cycle en cours à moins qu'il en soit déjà à la phase d'expiration. Alarmes dépendantes possibles : ↓V _{TE MAND} , ↓V _{E TOT} ↑f _{TOT} . |
| | Moyenne | 3 derniers cycles ≥ limite définie. | | |
| | Élevée | 4 au moins des derniers cycles ≥ limite définie. | | |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|--|---------|---|--|---|
| ↓P _{PEAK} (alarme de données du patient) | Faible | 2 derniers cycles, pression ≤ à la limite définie. | Recherche de fuites. | Pression respiratoire de pointe ≥ limite définie. (Uniquement disponible lorsque le type de ventilation est NIV ou pendant une ventilation INVASIVE lorsque le type de cycle contrôlé est VC+.) |
| | Moyenne | 4 derniers cycles, pression ≤ à la limite définie. | | |
| | Élevée | Dure au moins 10 inspirations, pression ≤ limite définie. | | |
| ↑O ₂ % alarme de données du patient) | Moyenne | % O ₂ mesuré à la valeur définie pour ≥ 30 s mais < 2 min. | Vérifiez le patient, les sources de gaz, l'analyseur d'O ₂ et le ventilateur. | Le pourcentage d'O ₂ mesuré pendant une phase quelconque du cycle de ventilation est supérieur de 7 % ou plus (12 % pendant la première heure de fonctionnement) au paramètre % d'O ₂ pendant au moins 30 secondes. (Ces pourcentages augmentent de 5 % pendant 4 minutes après une réduction du réglage du % d'O ₂ .) Alarme mise à jour à intervalles d'une seconde. |
| | Élevée | Pourcentage d'O ₂ mesuré > réglé pour ≥ 2 min. | | |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|---|---------|--|--|--|
| $\uparrow V_{TE}$ (alarme de données du patient) | Faible | 2 derniers cycles \geq limite définie. | Contrôler les réglages et les modifications des R et C du patient. | Volume courant expiré \geq limite définie. Alarme mise à jour chaque fois que le volume courant expiré est recalculé. Alarmes dépendantes possibles : $\uparrow V_{E\text{ TOT}}$. |
| | Moyenne | 4 derniers cycles \geq limite définie. | | |
| | Élevée | 10 au moins des derniers cycles \geq limite définie. | | |
| $\uparrow V_{E\text{ TOT}}$ (alarme de données du patient) | Faible | $\dot{V}_{E\text{ TOT}} \geq$ limite définie pour ≤ 30 s. | Contrôlez le patient et les paramètres. | Volume minute expiré \geq limite définie. Alarme mise à jour chaque fois qu'un volume minute expiré est recalculé. Alarmes dépendantes possibles : $\uparrow V_{TE}$. |
| | Moyenne | $\dot{V}_{E\text{ TOT}} \geq$ limite définie pour > 30 s. | | |
| | Élevée | $\dot{V}_{E\text{ TOT}} \geq$ limite définie pour > 120 s. | | |
| $\uparrow f_{\text{TOT}}$ (alarme de données du patient) | Faible | $f_{\text{TOT}} \geq$ limite définie pour > 30 s. | Contrôlez le patient et les paramètres. | Fréquence respiratoire totale limite définie. Alarme mise à jour au début de chaque inspiration. Réinitialisée quand la fréquence respiratoire mesurée passe au-dessous de la limite d'alarme. Alarmes dépendantes possibles : $\downarrow V_{TE\text{ MAND}}$, $\downarrow V_{TE\text{ SPONT}}$, $\dot{V}_{E\text{ TOT}}$. |
| | Moyenne | $f_{\text{TOT}} \geq$ limite définie pour > 30 s. | | |
| | Élevée | f_{TOT} limite définie pour > 120 s. | | |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|--|---------|---|---|--|
| ↑P _{VENT} (alarme de données du patient) | Faible | 1 cycle ≥ limite définie. | Contrôlez le patient, le circuit et la sonde ET. | Pression inspiratoire 100 cmH ₂ O et type de ventilation contrôlée = VVC ou type de ventilation spontanée = TC ou PA. Le ventilateur tronque le cycle courant à moins qu'il ne soit déjà à la phase d'expiration. Alarmes dépendantes possibles : ↓V _{TE MAND'} , ↓V _{E TOT} , ↑f _{TOT} . |
| | Moyenne | 2 cycles ≥ limite définie. | | |
| | Élevée | Au moins 3 cycles ≥ limite définie. | | |
| BATTERIE INOPERANTE | Faible | Charge inadaptée ou système batterie non fonctionnel. | Faire réparer la batterie par le SAV ou la remplacer. | La BPS est installée mais elle ne fonctionne pas. L'alarme est réinitialisée lorsque la batterie est fonctionnelle. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|--|---------|--|--|---|
| INSPIRATION TROP LONGUE (alarme de données du patient) | Faible | Dure 2 inspirations spont = limite T_I basée sur PIDP. | Contrôlez le patient. Recherche de fuites. | Temps inspiratoire du cycle spontané \geq limite fondée sur le PIDP. Passage du ventilateur en mode expiratoire. Se réinitialise quand T_I passe au-dessous de la limite basée sur le IBW. Active uniquement quand la ventilation est de type INVASIVE. |
| | Moyenne | Dure 4 inspirations spont = limite T_I basée sur PIDP. | | |
| | Élevée | Dure au moins 10 inspirations spont = limite T_I basée sur PIDP. | | |
| ABSENCE D'ALIMENTATION | Élevée | | | L'interrupteur de mise sous tension est en position Marche, les alimentations du secteur et de la BPS (si installée) sont insuffisantes. Il peut ne pas y avoir d'indicateur visuel pour cette alarme, mais une alarme audio indépendante retentit pendant au moins 120 secondes. Le déclenchement de l'alarme peut être réinitialisé en mettant le commutateur d'alimentation en position Arrêt. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|-----------------------------|---------|---|---------------------------------------|---|
| ALIMENTATION SECTEUR FAIBLE | Faible | Ventilateur non affecté pour le moment. | Interruption d'alimentation possible. | L'alimentation secteur (Ac) a atteint 80 % au moins de sa valeur nominale pendant 1 seconde. Le ventilateur continue de fonctionner à des valeurs aussi proches que possible des réglages. L'alarme est réinitialisée dès que le signal d'alimentation secteur faible est absent pendant 1 seconde. |
| BATTERIE FAIBLE | Faible | Temps de fonctionnement < 2 minutes. | Remplacer ou recharger. | Cette alarme est réinitialisée lorsque la BPS peut assurer un peu plus de 2 minutes de fonctionnement environ. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|--|---------|--|--|---|
| ↓O ₂ % (alarme de données du patient) | Élevée | % d'O ₂ mesuré % < d'O ₂ défini. | Vérifiez le patient, les sources de gaz, l'analyseur d'O ₂ et le ventilateur. | Le % d'O ₂ mesuré pendant une phase quelconque d'un cycle de ventilation est inférieur de 7 % ou plus (12 % pendant la première heure de fonctionnement) au paramètre % O ₂ pendant au moins 30 secondes, ou inférieur à 18 %. (Ces pourcentages augmentent de 5 % pendant 4 minutes après une augmentation du réglage du % O ₂ .) Alarme mise à jour à intervalles d'une seconde. |
| ↓V _{TE MAND} (alarme de données du patient) | Faible | 2 derniers cycles contrôlés ≤ limite définie. | Contrôler les fuites et les modifications des R et C du patient. | Volume courant contrôlé expiré ≤ à la limite définie. Alarme mise à jour chaque fois que le volume courant contrôlé expiré est recalculé. Alarmes dépendantes possibles : ↑V _{E TOT} , ↑f _{TOT} . |
| | Moyenne | 4 derniers cycles contrôlés. cycles ≤ limite définie. | | |
| | Élevée | 10 derniers cycles contrôlés ou plus ≤ limite définie. | | |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|---|---------|--|---|---|
| ↓ $\dot{V}_{TE\ SPONT}$ (alarme de données du patient) | Faible | 2 derniers cycles spont ≤ limite définie. | Contrôlez le patient et les paramètres. | Volume courant spontané expiré ≤ à la limite définie. Alarme mise à jour chaque fois que le volume courant spontané expiré est recalculé. Alarmes dépendantes possibles : ↓ $\dot{V}_{E\ TOT}$, ↑ f_{TOT} . |
| | Moyenne | 4 derniers cycles spont ≤ limite définie. | | |
| | Élevée | 10 au moins des derniers cycles spont ≤ limite définie. | | |
| ↓ $\dot{V}_{E\ TOT}$ (alarme de données du patient) | Faible | $\dot{V}_{E\ TOT} \leq$ limite définie pour ≤ 30 s. | Contrôlez le patient et les paramètres. | Volume minute total ≤ à la limite définie. Alarme mise à jour à chaque fois que le volume minute expiré est recalculé. Alarmes dépendantes possibles: ↓ $\dot{V}_{TE\ MAND}$, ↓ $\dot{V}_{TE\ SPONT}$, ↑ f_{TOT} . |
| | Moyenne | $\dot{V}_{E\ TOT} \leq$ limite définie pour > 30 s. | | |
| | Élevée | $\dot{V}_{E\ TOT} \leq$ limite définie pour > 120 s. | | |
| ABSENCE D'ALIMENTATION EN AIR | Faible | La ventilation se poursuit avec les réglages définis. Seul l'O ₂ est disponible. | Vérifiez la source d'air | Le réglage u pourcentage d'O ₂ défini par l'opérateur est de 100 %. Le ventilateur administre 100 % d'O ₂ . L'alarme est réinitialisée si l'arrivée d'air est connectée. |
| | Faible | Compresseur inopérant. La ventilation se poursuit avec les réglages définis. Seul l'O ₂ est disponible. | | |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|---|---------|--|--|--|
| ABSENCE D'ALIMENTATION EN AIR (suite) | Élevée | La ventilation se poursuit comme définie, excepté % O ₂ = 100 | Vérifiez la source d'air du patient | Le réglage du pourcentage d'O ₂ défini par l'opérateur est de < 100 %. Le ventilateur administre 100 % O ₂ au lieu du pourcentage d'O ₂ défini. L'alarme est réinitialisée si l'arrivée d'air est connectée. |
| | Élevée | Compresseur inopérant. La ventilation se poursuit comme définie, excepté % O ₂ = 100. | | |
| ABSENCE D'ARRIVÉE D'AIR et ABSENCE D'ARRIVÉE D'O ₂ | Élevée | Pas de ventilation. Valve de sécurité ouverte. | Apportez une ventilation alternative. Contrôler les deux sources gazeuses. | L'indicateur de valve de sécurité ouverte s'allume. L'écran supérieur affiche le temps écoulé sans l'assistance du ventilateur. La valve de sécurité se ferme et l'indicateur s'éteint si l'une des sources gazeuses est connectée. L'alarme de la source gazeuse connectée est réinitialisée. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|--|---------|--|--|---|
| ABSENCE D'ALIMENTATION EN O ₂ | Faible | La ventilation se poursuit avec les réglages définis. Seul l'air est disponible. | Vérifiez la source d'O ₂ . | Le réglage u pourcentage d'O ₂ défini par l'opérateur est de 21 %. Se réinitialise si l'alimentation en O ₂ est connectée. |
| | Élevée | La ventilation se poursuit comme définie, excepté % O ₂ = 21 | Vérifiez le patient & la source d'O ₂ . | Le réglage u pourcentage d'O ₂ défini par l'opérateur est de > 21 %. Le ventilateur administre 21 % d'O ₂ au lieu du pourcentage d'O ₂ défini. Se réinitialise si l'alimentation en oxygène est connectée. |
| CAPTEUR D'O ₂ | Faible | Ventilation non affectée. | Le capteur d'O ₂ est hors calibration/en défaut. Appuyer sur 100 % O ₂ CAL ou AUGMENTER O ₂ 2 min, remplacer ou désactiver. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. Cette alarme est réinitialisée lorsque l'utilisateur calibre correctement le capteur d'oxygène ou le désactive. |

Tableau 13-2: Résumé des alarmes (suite)

| Message de base | Urgence | Message d'analyse | Message correctif | Commentaires |
|---------------------|---------|--|--|--|
| ERREUR DE PROCÉDURE | Élevée | Patient connecté avant la fin de la configuration. | Apportez une ventilation alternative. Terminez le processus de configuration. | Le ventilateur commence une ventilation de sécurité. Se réinitialise quand la procédure de démarrage du ventilateur est terminée. |
| ÉCRAN BLOQUÉ | Moyenne | Blocage faisceau ou défaut écran tactile possible. | Éliminer l'obstruction ou faire réparer le ventilateur par le SAV. | Les contrôles en arrière-plan ont détecté un problème. L'alarme est réinitialisée lorsque le ventilateur réussit l'ATG. |
| OCCLUSION GRAVE | Élevée | Ventilation faible/nulle. | Contrôlez le patient. Apportez une ventilation alternative. Éliminez les occlusions ; vidangez le circuit. | Le ventilateur passe en ventilation en état d'occlusion (VEO) et l'écran supérieur affiche le temps écoulé sans l'aide du ventilateur. |

Tableau 13-3: Indicateur Perte de l'IGU



| Symptôme | Conditions d'alarme | Fonction du ventilateur | Action recommandée |
|---|---|---|--|
| <p>Perte de l'affichage de l'IGU (supérieur et inférieur)</p> | <ul style="list-style-type: none"> Indicateur Perte de l'IGU  <p style="text-align: center; font-size: small;">VEN_100401_A</p> <ul style="list-style-type: none"> Alarme sonore de priorité haute | <ul style="list-style-type: none"> La ventilation se poursuit avec les valeurs définies Ventilation non affectée. Alarmes sonores non affectées. | <ul style="list-style-type: none"> Vérifier la stabilité respiratoire et physiologique du patient. Confirmer que le patient reçoit une assistance ventilatoire par l'observation de l'expansion et de la contraction de sa poitrine. Évaluer l'état actuel du patient en passant en revue les autres dispositifs de suivi (saturation en oxygène, rythme cardiaque, tension artérielle, etc.). Transférez rapidement le patient à une source de ventilation alternative conformément au protocole de votre établissement. Écartez du service le ventilateur affecté jusqu'après réparation. |

Tableau 13-3: Indicateur Perte de l'IGU (suite)

| | | | |
|---|---|--|--|
| <p>Perte de l'affichage de l'IGU (supérieur, inférieur ou les deux) et...</p> | <p>Aucun message d'alarme n'est affiché</p> | <ul style="list-style-type: none"> • La ventilation se poursuit avec les valeurs définies • Ventilation non affectée. • Alarmes sonores non affectées. • Fonctions du panneau indicateur de l'état des alarmes | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier la stabilité respiratoire et physiologique du patient. • Confirmer que le patient reçoit une assistance ventilatoire par l'observation de l'expansion et de la contraction de sa poitrine. • Évaluer l'état actuel du patient en passant en revue les autres dispositifs de suivi (saturation en oxygène, rythme cardiaque, tension artérielle, etc.). • Transférez rapidement le patient à une source de ventilation alternative conformément au protocole de votre établissement. • Écartez du service le ventilateur affecté jusqu'après réparation. |
|---|---|--|--|

Tableau 13-3: Indicateur Perte de l'IGU (suite)

| | | | |
|---|---|---|--|
| <p>Perte de l'affichage de l'IGU (supérieur, inférieur ou les deux) et...</p> | <ul style="list-style-type: none"> • VENT INOP est affiché sur l'UV  <p>VEN_10389_A</p> | <p>Le ventilateur ne fournit pas de cycles respiratoires, d'assistance ventilatoire ou d'oxygène d'appoint.</p> | <p>Transférez immédiatement le patient à une source de ventilation alternative</p> |
|---|---|---|--|

13.2 Alarme ABSENCE ALIMENTATION CA

L'alarme ABSENCE ALIMENTATION SECTEUR indique que l'interrupteur d'alimentation du ventilateur est en position Marche et que le ventilateur est alimenté par la batterie portable de secours (BPS). Le ventilateur annonce une alarme de faible priorité lorsqu'il fonctionne à partir de la BPS depuis 3 secondes au moins et qu'il reste au moins 2 minutes d'alimentation de la BPS. Le ventilateur annonce une alarme de moyenne priorité lorsque la durée d'alimentation de la BPS est estimée à moins de deux minutes.

L'alarme ABSENCE ALIMENTATION SECTEUR indique que le ventilateur est alimenté par la BPS et qu'une autre source d'alimentation va devoir être utilisée rapidement pour poursuivre le fonctionnement normal du ventilateur. Lors d'une ABSENCE ALIMENTATION SECTEUR, l'alimentation de l'humidificateur et du compresseur n'est pas disponible.

13.3 Alarme APNÉE

L'alarme APNÉE indique que ni le ventilateur ni le patient n'ont déclenché de cycle pendant l'intervalle d'apnée sélectionné par l'opérateur (T_A). T_A est mesuré depuis le début d'une inspiration jusqu'au début de l'inspiration suivante et il est basé sur les critères de détection du ventilateur. T_A ne peut être défini que via les paramètres de ventilation d'apnée.

L'alarme APNÉE s'acquiesce automatiquement après que le patient a déclenché deux cycles successifs ; elle est destinée à établir que la force inspiratoire du patient est suffisamment fiable pour provoquer

la reprise d'une ventilation normale. Pour s'assurer que les cycles sont déclenchés par le patient (et non dus à un auto-déclenchement), les volumes expirés doivent valoir au moins la moitié de V_T (ceci permet d'éviter un retour à une ventilation normale s'il y a eu une déconnexion).

Le ventilateur surveille la ventilation du début de l'inspiration jusqu'au début de l'inspiration suivante et permet au ventilateur de déclarer une apnée lorsque le patient ne parvient pas à déclencher un cycle, plutôt que lorsqu'il ne parvient pas à expirer comme prévu.

13.4 Alarme CIRCUIT DÉCONNECTÉ

L'alarme CIRCUIT DÉCONNECTÉ indique que le circuit patient est déconnecté au niveau du ventilateur ou côté patient au niveau du raccord en Y du patient, ou bien qu'une fuite importante est présente. Les méthodes permettant de détecter les déconnexions du circuit varient en fonction du type de cycle. Le temps, la pression, le débit, le volume insufflé, le volume expiré et le paramètre D_{SENS} peuvent être utilisés dans les algorithmes de détection de déconnexion de circuit. Voir la Section 10.2 en page TR 10-3 pour obtenir une explication complète des méthodes de détection CIRCUIT DECONNECTÉ.

Il est possible de régler le seuil de déclenchement de l'alarme CIRCUIT DECONNECTÉ au moyen du réglage D_{SENS} . Pendant une alarme CIRCUIT DECONNECTÉ, le ventilateur bascule en mode inactif et administre un débit d'oxygène de 10 l/mn pour déconnecter une reconnexion.

Quand le ventilateur détermine que le circuit patient est reconnecté, l'alarme CIRCUIT DÉCONNECTÉ se réarme automatiquement et une ventilation normale reprend sans avoir à réinitialiser manuellement l'alarme (par exemple, après une aspiration).

Un circuit patient déconnecté interrompt l'administration de gaz et la surveillance du patient. La notification de la déconnexion d'un circuit patient est cruciale, en particulier quand le patient ne peut pas respirer spontanément. Le ventilateur ne passe pas en ventilation d'apnée quand une déconnexion est détectée, pour éviter le changement de mode pendant une procédure d'aspiration de routine.

13.5 Alarme ALERTE DISPOSITIF

Une alarme ALERTE DISPOSITIF indique qu'un test d'arrière-plan ou qu'un auto-test à la mise sous tension (POST) a échoué. Selon le test qui a échoué, le ventilateur déclare une alarme et poursuit la ventilation en fonction des réglages courants, ou il assure la ventilation avec des réglages modifiés, ou encore passe à l'état de ventilateur inopérant. L'ALARME TECHNIQUE est basée sur les autotests du ventilateur et informe le personnel d'une situation anormale nécessitant une procédure de maintenance.

13.6 Alarme de pression circuit élevée

L'alarme Pression du circuit élevée ($\uparrow P_{PEAK}$) indique que la pression mesurée dans les voies aériennes est supérieure ou égale à la limite définie de $\uparrow P_{PEAK}$. La $\uparrow P_{PEAK}$ est active pendant les cycles contrôlés et spontanés, de même que pendant l'inspiration et l'expiration. Le $\uparrow P_{PEAK}$ est active dans tous les modes de ventilation normale. Le $\uparrow P_{PEAK}$ n'est pas active pendant une alarme OCCLUSION GRAVE.

Le $\uparrow P_{PEAK}$ ne peut pas être définie au-dessous de :

PEEP + 7 cmH₂O, ou

PEEP + P_I + 2 cmH₂O ou

PEEP + P_{SUPP} + 2 cmH₂O

et ne peut pas être inférieure ou égale à $\downarrow P_{PEAK}$.

On ne peut pas désactiver le $\uparrow P_{PEAK}$. Le ventilateur modifie graduellement le $\uparrow P_{PEAK}$ immédiatement pour permettre la notification rapide d'une pression circuit élevée.

Le $\uparrow P_{PEAK}$ (7 cmH₂O) correspond aux pressions maximales les plus faibles non liées aux auto-déclenchements anticipés pendant un cycle contrôlé. Le $\uparrow P_{PEAK}$ (100 cmH₂O) a été sélectionnée car il s'agit de la pression maximale nécessaire pour ventiler les poumons d'un patient présentant une très faible compliance.

Le ventilateur permet à la pression du circuit d'augmenter selon un profil de déclenchement calculé pendant la phase initiale des cycles PC et PS sans activer l'alarme $\uparrow P_{PEAK}$. Ce profil de déclenchement aide à éviter les alarmes de nuisance dues à des surpressions passagères possibles dans les voies aériennes quand des valeurs agressives du % du temps de montée sont sélectionnées.

Il est improbable qu'une surpression mesurée dans le circuit patient soit présente à la carène.

Le $\uparrow P_{PEAK}$ est active tout au long de l'inspiration et de l'expiration pour assurer une protection redondante du patient (par exemple, pour détecter toute obstruction en aval du capteur de pression).

13.7 Alarme % d'O₂ administré élevé

L'alarme % O₂ insufflé élevé ($\uparrow O_2\%$) signale que le % O₂ mesuré pendant la durée d'un cycle est égal ou supérieur au pourcentage d'erreur au-dessus du paramètre du % O₂ pendant au moins 30 secondes. Bien que le ventilateur définisse automatiquement les limites de l'alarme $\uparrow O_2\%$, on peut désactiver le capteur d'oxygène (le pourcentage d'erreur s'établit à 12 % au-dessus du réglage pendant la première heure de fonctionnement du ventilateur, à 7 % au-dessus du réglage après la première heure de fonctionnement et à 5 % de plus au-dessus du réglage pendant les quatre premières minutes suivant une réduction du réglage).

Le ventilateur règle automatiquement la limite d'alarme O₂% quand le % d'O₂ change en raison d'une alarme 100 % d'O₂, ventilation d'apnée, occlusion, circuit déconnecté ou ABSENCE D'ALIMENTATION EN AIR/O₂. Le ventilateur vérifie l'alarme $\uparrow O_2\%$ par rapport au pourcentage d'oxygène mesuré à intervalles d'une seconde.

L'alarme O₂% détecte les dysfonctionnements de l'administration de gaz par le ventilateur ou de la surveillance de l'oxygène. La limite d'alarme % O₂ s'ajuste automatiquement pendant l'aspiration à 100 % O₂, la ventilation d'apnée, la déconnexion du circuit du patient ou la pression d'arrivée d'air faible car les changements de % O₂ sont prévus dans ces circonstances. Le ventilateur déclenche une alarme % O₂ après 30 secondes pour éliminer les alarmes indésirables dues aux variations dans l'administration du % O₂.

13.8 Alarme de volume minute expiré élevée

L'alarme Volume minute total expiré élevé ($\uparrow \dot{V}_{E\text{TOT}}$) signale que le volume courant total expiré mesuré pour les cycles de respiration spontanée et contrôlée est supérieur ou égal à la limite définie de $\uparrow \dot{V}_{E\text{TOT}}$. L'alarme $\uparrow \dot{V}_{E\text{TOT}}$ est mise à jour à chaque fois qu'une nouvelle valeur est disponible.

L'alarme $\uparrow\dot{V}_{E\text{TOT}}$ permet de détecter un changement dans le mode respiratoire du patient ou un changement de la compliance ou de la résistance. L'alarme $\uparrow\dot{V}_{E\text{TOT}}$ peut également détecter les volumes courants trop importants, qui peuvent conduire à une hyperventilation et une hypocarbie.

L'alarme $\uparrow\dot{V}_{E\text{TOT}}$ s'applique aussitôt le réglage modifié afin de garantir la notification rapide des volumes courants importants prolongés.

13.9 Alarme de volume courant expiré élevée

L'alarme Volume courant expiré élevé ($\uparrow V_{TE}$) signale que le volume courant expiré mesuré pour les cycles de respiration spontanée et contrôlée est supérieur ou égal à la limite définie de $\uparrow V_{TE}$. L'alarme $\uparrow V_{TE}$ est mise à jour à chaque fois qu'une nouvelle valeur est disponible.

L'alarme V_{TE} peut détecter un volume courant expiré augmenté (dû à une compliance plus importante et une résistance plus faible) et prévenir l'hyperventilation pendant la ventilation à contrôle de pression ou l'aide inspiratoire. On peut désactiver l'alarme $\uparrow V_{TE}$ pour éviter des alarmes indésirables. (L'hyperventilation due à une compliance accrue ne constitue pas un problème pendant la ventilation basée sur le volume, car le volume courant est fixé par le choix du médecin et l'algorithme compliance-compensation du ventilateur).

13.10 Alarme Volume courant inspiré élevé

L'alarme Volume courant inspiré élevé indique que le volume inspiré par le patient dépasse la limite définie. Quand cette condition se produit, le cycle se termine et l'alarme retentit. La combinaison sélectionnée de paramètres de cycles de respiration contrôlée et/ou spontanée détermine le symbole qui apparaît dans le message de l'alarme, le journal des alarmes et l'écran des paramètres des alarmes ($\uparrow V_{TI}$, $\uparrow V_{TI\text{MAND}}$, ou $\uparrow V_{TI\text{SPONT}}$). Le système du ventilateur affiche les valeurs de volume courant inspiré monitoré dans la section Données patient de l'IGU. Tableau 13-4 présente le symbole correspondant aux réglages du ventilateur actifs.

Tableau au 13-4: Applicabilité des symboles de l'alarme de volume courant inspiré élevé

| Symbole d'alarme | Symbole de donnée patient ou de réglage d'alarme | Type de cycle contrôlé ou spontané |
|---------------------------------|--|------------------------------------|
| $\uparrow V_{TI}$ | V_{TI} | VC+ et VTC (simultanément) |
| $\uparrow V_{TI} \text{ MAND}$ | $V_{TI} \text{ MAND}$ | VC+ |
| $\uparrow V_{TI} \text{ SPONT}$ | $V_{TI} \text{ SPONT}$ | VS ou TC |

Quand la ventilation est de type NIV, il n'y a pas d'alarme Volume courant inspiré élevé ou de paramètre disponible, mais la surveillance du volume courant inspiré (V_{TI}) peut apparaître dans la zone des données du patient sur l'écran de la GUI.

13.11 Alarme Fréquence respiratoire élevée

L'alarme Fréquence respiratoire élevée ($\uparrow f_{TOT}$) signale que la fréquence respiratoire mesurée est supérieure ou égale à la limite définie de $\uparrow f_{TOT}$. L'alarme f_{TOT} est mise à jour à chaque fois qu'une nouvelle fréquence respiratoire mesurée totale est disponible.

L'alarme $\uparrow f_{TOT}$ peut détecter la tachypnée, qui peut indiquer que le volume courant est trop faible ou que l'effort respiratoire du patient a augmenté. Les phases du ventilateur passent immédiatement à la limite $\uparrow f_{TOT}$ pour assurer une prompt notification d'une condition Fréquence respiratoire élevée.

13.12 Alarme INSPIRATION TROP LONGUE

L'alarme INSPIRATION TROP LONGUE, uniquement active quand la ventilation est de type INVASIVE, indique que le temps inspiratoire d'un cycle spontané dépasse cette limite de temps :

(1,99 + 0,02 x PIDP) secondes (circuits adulte et pédiatrique)

(1,0 + 0,10 x PIDP) secondes (circuits nouveau-né)

où *PIDP* est le réglage courant du poids idéal du patient en kg.

Quand le ventilateur déclare une alarme INSPARATION TROP LONGUE, le ventilateur termine l'inspiration et passe à l'expiration. L'alarme INSPARATION TROP LONGUE s'applique uniquement aux cycles spontanés. Il n'est pas possible de définir ou de désactiver l'alarme INSPARATION TROP LONGUE.

En raison des fuites (dans le circuit patient, autour du ballonnet de la sonde endotrachéale ou dans les tubes thoraciques), une discordance patient-ventilateur peut affecter la détection précise de l'expiration. L'alarme INSPARATION TROP LONGUE peut agir comme une méthode de secours permettant de mettre fin en sécurité à une inspiration. Si l'alarme INSPARATION TROP LONGUE se produit fréquemment, vérifiez les fuites et assurez-vous que les paramètres E_{SENS} et % du temps de montée sont correctement définis.

13.13 Alarme de pression circuit faible

L'alarme Pression du circuit faible ($\downarrow P_{PEAK}$) indique que la pression maximum mesurée dans les voies aériennes pendant le cycle actuel est inférieure ou égale au niveau d'alarme défini pendant une inspiration non invasive ou pendant une inspiration VC+.

La $\downarrow P_{PEAK}$ est active pour les cycles contrôlé et spontané et est uniquement disponible lorsque le type de ventilation est NIV ou le type de cycle contrôlé VC+. Lors d'un cycle VC+, si le niveau de la PEP est réglé sur 0 cmH₂O l'alarme $\uparrow P_{PEAK}$ peut être désactivée. Le $\downarrow P_{PEAK}$ peut être également désactivée sous NIV. L'alarme $\downarrow P_{PEAK}$ ne peut pas être réglée sur une valeur supérieure ou égale à la limite d'alarme $\uparrow P_{PEAK}$.

Avertissement

Comme l'algorithme de contrôle de la pression VC+ ne permet pas à la pression inspiratoire cible de descendre en dessous de la PEEP + 5 cmH₂O, toute tentative de réglage de la limite d'alarme $\downarrow P_{PEAK}$ à ou au-dessous de ce niveau va désactiver l'alarme.

À chaque modification de la PEP, $\downarrow P_{PEAK}$ est automatiquement réglé sur sa valeur Nouveau patient, PEP + 6 cmH₂O.

Aucune alarme ne dépend de $\downarrow P_{PEAK}$, et $\downarrow P_{PEAK}$ ne dépend pas d'autres alarmes.

13.14 Alarme insufflé faible (% O₂)

L'alarme % O₂ insufflé faible (\downarrow O₂%) signale que le % O₂ mesuré pendant la durée d'un cycle est égal ou inférieur au pourcentage d'erreur en dessous du paramètre du % O₂ pendant au moins 30 secondes. Bien que le ventilateur définisse automatiquement les limites de l'alarme du % O₂, il est possible de désactiver le capteur d'oxygène (Le pourcentage d'erreur s'établit à 12 % au-dessous du réglage pendant la première heure de fonctionnement du ventilateur, à 7 % au-dessous du réglage après la première heure de fonctionnement et à 5 % de plus au-dessous du réglage pendant les quatre premières minutes suivant une augmentation du réglage.)

Le ventilateur règle automatiquement la limite d'alarme % O₂ quand le pourcentage d'O₂ change en raison d'une alarme ventilation d'apnée, circuit déconnecté ou ABSENCE D'ALIMENTATION EN O₂/AIR. L'alarme % O₂ est désactivée pendant une condition Valve de sécurité ouverte (SVO). Le ventilateur vérifie l'alarme % O₂ par rapport au pourcentage d'oxygène mesuré à intervalles d'une seconde.

L'alarme \downarrow O₂% peut détecter les dysfonctionnements dans l'administration du gaz par le ventilateur ou dans la surveillance de l'oxygène et peut garantir que le patient est oxygéné de façon adéquate. La limite d'alarme % d'O₂ est réglée automatiquement pendant une ventilation d'apnée, une déconnexion du circuit du patient ou des pressions d'arrivée d'air faibles car des changements du % O₂ sont prévus dans ces circonstances. Le ventilateur déclare une alarme % O₂ après 30 secondes pour éliminer les alarmes de nuisance dues aux variations passagères du % d'O₂. Il est possible d'afficher le % O₂ mesuré par le capteur d'oxygène en touchant le bouton Autres données patient dans l'écran supérieur de l'IGU.

13.15 Alarme de volume courant contrôlé exhalé faible

L'alarme Volume courant contrôlé expiré faible (\downarrow V_{TE MAND}) indique que le volume courant contrôlé expiré mesuré est inférieur ou égal à la limite \downarrow V_{TE MAND}. L'alarme \downarrow V_{TE MAND} est mise à jour à chaque fois qu'une nouvelle valeur mesurée du volume courant contrôlé expiré est disponible.

L'alarme \downarrow V_{TE MAND} peut détecter une obstruction, une fuite pendant la ventilation selon le volume ou une modification de la compliance ou de la résistance pendant la ventilation basée sur la

pression (c'est-à-dire quand la même pression est obtenue mais que le volume courant diminue). Des alarmes distinctes sont utilisées pour les volumes courants expirés contrôlés et spontanés en modes VACI, SPONT et BILEVEL. Les phases du ventilateur passent immédiatement à la limite $\downarrow V_{TE\ MAND}$ afin d'assurer la notification rapide d'un volume courant expiré faible.

13.16 Alarme de volume courant spontané exhalé faible

L'alarme Volume courant spontané expiré faible ($\downarrow V_{TE\ SPONT}$) indique que le volume courant spontané expiré mesuré est inférieur ou égal à la limite $\downarrow V_{TE\ SPONT}$. L'alarme $\downarrow V_{TE\ SPONT}$ est mise à jour à chaque fois qu'une nouvelle valeur mesurée du volume courant spontané expiré est disponible.

L'alarme $\downarrow V_{TE\ SPONT}$ peut détecter une fuite dans le circuit du patient ou un changement dans la pulsion respiratoire pendant un cycle unique. L'alarme $\downarrow V_{TE\ SPONT}$ est basée sur le cycle en cours et non sur une moyenne afin de détecter les changements aussi rapidement que possible. Des alarmes distinctes sont utilisées pour les volumes courants expirés contrôlés et spontanés en mode VACI. Les phases du ventilateur passent immédiatement à la limite $\downarrow V_{TE\ SPONT}$ afin d'assurer la notification rapide d'un volume courant expiré faible.

13.17 Alarme de volume minute total expiré faible

L'alarme Volume minute total expiré faible ($\downarrow \dot{V}_{E\ TOT}$) indique que le volume minute mesuré (pendant les cycles de respiration contrôlée et spontanée) est inférieur ou égal à la limite définie de $\downarrow \dot{V}_{E\ TOT}$. L'alarme $\downarrow \dot{V}_{E\ TOT}$ est mise à jour à chaque fois qu'une nouvelle valeur est calculée pour le volume minute expiré. On ne peut pas désactiver le $\downarrow \dot{V}_{E\ TOT}$.

L'alarme $\downarrow \dot{V}_{E\ TOT}$ peut détecter une fuite ou une obstruction dans le circuit du patient, un changement de la compliance ou de la résistance ou un changement dans le mode respiratoire du patient. L'alarme $\downarrow \dot{V}_{E\ TOT}$ peut également détecter des volumes courants trop faibles, ce qui peut conduire à une hypoventilation et une hypoxie (désaturation en oxygène).

Les phases du ventilateur passent immédiatement à la limite $\downarrow \dot{V}_{E\ TOT}$ afin d'assurer la notification rapide des volumes courants faibles prolongés.

13.18 Alarme ERREUR PROCÉDURE

Le ventilateur déclenche une alarme ERREUR PROCÉDURE s'il est mis sous tension, soit en activant l'interrupteur de mise sous tension, soit après une perte d'alimentation de 5 minutes au moins, et qu'il détecte un patient connecté avant que le démarrage du ventilateur soit terminé. Avant la confirmation des réglages ventilateur, ce dernier déclenche une alarme de priorité élevée et bascule en mode ventilation de sécurité.

L'alarme ERREUR PROCEDURE invite l'utilisateur à confirmer les réglages du ventilateur à chaque rétablissement de l'alimentation du ventilateur, au cas où un nouveau patient est connecté au ventilateur. La ventilation de sécurité est un mode de ventilation d'urgence qui assure la ventilation en fonction des réglages affichés jusqu'à ce que l'utilisateur confirme les réglages du ventilateur et qui ne doit pas servir à la ventilation à long terme du patient.

Page intentionnellement laissée blanche.