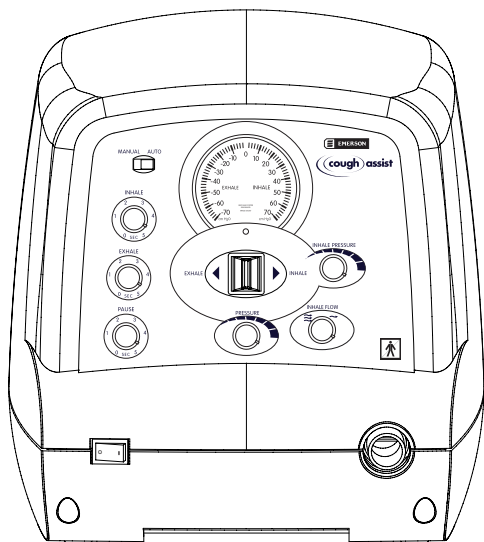
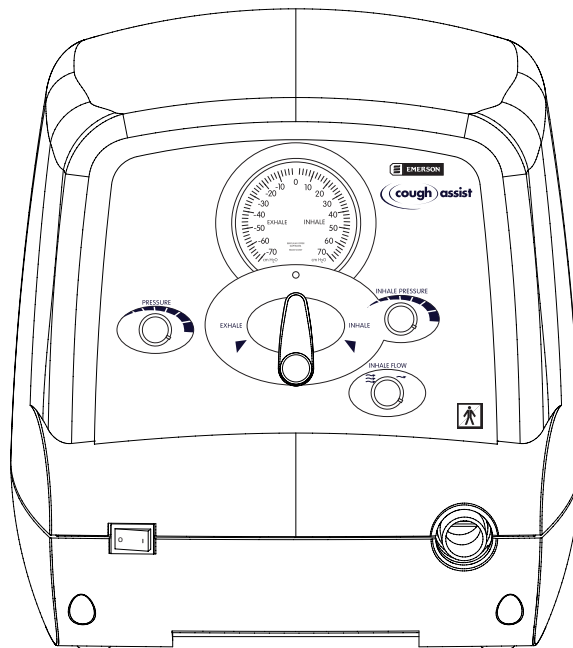


cough assist™ GUIDE D'UTILISATION



MODÈLES CA-3000 & CA-3200

MODÈLES CM-3000 & CM-3200



PRODUITS MÉDICAUX INNOVANTS DEPUIS 1928

T A B L E D E S M A T I E R E S

SECTION

1	Introduction	2
2	Avertissements et mises en garde	3
3	Caractéristiques techniques	6
4	Commandes, connecteurs et indicateurs visuels	7
5	Mode d'emploi	10
6	Nettoyage et désinfection	14
7	Accessoires	15
8	Guide d'entretien préventif et de dépannage	16
9	Garantie et service après-vente	18

SECTION 1

INTRODUCTION



L'in-exsufflateur mécanique (MI-E) CoughAssist™ de Emerson aide les patients dans l'évacuation des dépôts de sécrétions bronchopulmonaires, en exerçant graduellement une pression positive sur les voies respiratoires, qui se transforme brusquement en pression négative. Ce brusque inversement de pression s'effectue au moyen d'un masque facial, d'un embout buccal ou d'une sonde endotrachéale ou de trachéotomie, et provoque un important débit d'expiration des poumons, imitant une toux. Cette technique est appelée "insufflation-exsufflation mécanique". Le CoughAssist MI-E automatique (CA-3000, CA-3200) est équipé d'un système de minutage pour automatiser les cycles d'inspiration et d'expiration, ainsi que d'une commande manuelle. Le CoughAssist MI-E manuel (CM-3000, CM-3200) dispose d'une vanne actionnée manuellement qui permet de passer d'une pression positive à une pression négative et inversement.

Parmi les patients qui peuvent bénéficier de l'assistance du CoughAssist MI-E, figurent les personnes dont la toux est inefficace en raison d'une dystrophie musculaire, d'une myasthénie grave, d'une poliomyélite ou d'autres troubles neurologiques avec paralysie des muscles respiratoires (lésion de la moëlle épinière, par exemple). Il peut également être utilisé pour le traitement d'une toux inefficace due à d'autres maladies bronchopulmonaires, comme l'emphysème, la mucoviscidose et la bronchiectasie. Il est efficace chez les patients intubés et les patients ventilés de façon non invasive.

- ▲ **Instructions d'utilisation :** Cet appareil est destiné à tous les patients qui ne peuvent pas tousser ou évacuer les sécrétions efficacement, en raison d'un débit expiratoire maximum de toux insuffisant (moins de 2 à 3 litres par seconde), dû à de graves lésions de la moëlle épinière, des déficiences neuro-musculaires ou une fatigue sévère associée à une maladie pulmonaire intrinsèque.
- ▲ **Contre-indications :** Tout patient ayant des antécédents d'emphysème bulleux, présentant des risques de pneumothorax ou de pneumomédiastin ou ayant récemment été victime d'une surpression pulmonaire, doit subir un examen méticuleux avant de pouvoir utiliser cet appareil.

SECTION 2

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

CLASSIFICATION DE L'APPAREIL

Conformément à la norme CEI 60601-1, *Équipement médical électrique, Exigences générales de sécurité*, le CoughAssist MI-E est classifié comme suit :

Appareil de classe 1 : Appareil dans lequel la protection contre les chocs électriques n'est pas garantie uniquement par une isolation classique, mais également par une broche de mise à la terre située sur le câble d'alimentation. Pour garantir la sécurité de la mise à la terre, le câble électrique doit toujours être raccordé à une prise de mise à la terre c.a.

Appareil de type BF : Appareil de type B équipé d'une pièce appliquée de type F.

Un appareil de type B offre une protection extrêmement fiable contre les électrocutions, particulièrement en ce qui concerne le courant de fuite acceptable et la fiabilité de la prise terre de protection (mise à la terre).

La partie appliquée de type F relie le patient à l'appareil et reste isolée de toutes les autres parties de l'appareil.

Infiltration d'eau : Cet appareil n'est pas protégé contre l'infiltration d'eau.

Désinfection : A l'exception du circuit patient, cet appareil peut être désinfecté avec de l'isopropanol à 70 % ou un produit équivalent. (Voir Section 6 : Nettoyage et désinfection.)

Anesthésiques inflammables : Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air ou en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'oxygène ou d'acide nitrique.

Fonctionnement intermittent : Cet appareil est conçu *pour un fonctionnement intermittent exclusivement* et non pour une utilisation continue. L'appareil ne doit pas fonctionner en cycles sans interruption pendant plus de 5 minutes consécutives. Après ce délai de fonctionnement, il faut éteindre l'appareil ou le mettre en position veille avec le ventilateur pendant au moins 5 minutes.

CONSIGNES DE SECURITE IMPORTANTES

DÉFINITIONS

Les définitions suivantes sont utilisées dans ce guide :

- **Avertissement/DANGER** : Le non-respect des instructions d'utilisation peut occasionner une électrocution ou des blessures de l'utilisateur ou de l'opérateur.
- **ATTENTION** : Situation pouvant occasionner des dégâts ou le dysfonctionnement de l'appareil.

AVERTISSEMENTS

- ▲ Le pouls et la saturation du sang en oxygène doivent être contrôlés attentivement dans le cas de patients souffrant d'instabilité cardiaque.
- ▲ Certains patients qui utilisent le CoughAssist MI-E pour la première fois peuvent ressentir des douleurs dans la poitrine, dues à une élongation musculaire, si la pression positive appliquée est supérieure aux pressions normalement exercées sur ce patient lors d'une thérapie par pression positive.¹ Ces patients doivent alors commencer le traitement avec une pression positive plus faible, qui sera augmentée graduellement (sur plusieurs jours ou en fonction du seuil de tolérance).
- ▲ Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
- ▲ La connexion doit se faire exclusivement à une prise équipée de mise à la terre.
- ▲ L'appareil ne doit pas être posé ou stocké dans un endroit où il risque de tomber ou de glisser dans une baignoire ou un lavabo.
- ▲ Si l'appareil entre en contact avec de l'eau, il doit être immédiatement débranché de la prise de courant.
- ▲ Le CoughAssist MI-E ne doit jamais être mis en service en cas d'endommagement d'un câble ou d'une prise, de dysfonctionnement, de chute, d'endommagement ou d'immersion dans l'eau.

¹ La thérapie par pression positive comprend l'utilisation d'un ventilateur en volumétrique, d'une ventilation nasale ou par masque, d'une CPAP (Pression respiratoire positive continue) ou d'une IPPB (Respiration par pression positive intermittente).

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- ▲ Remplacer les fusibles par des fusibles ayant exactement les mêmes calibres de résistance, de courant et de tension.
- ▲ Ne pas enlever la protection ; l'appareil ne contient aucune partie utilisable. Toute manipulation doit être effectuée par le personnel autorisé.
- ▲ Vérifier systématiquement les réglages de durée et de pression avant chaque traitement.

MISES EN GARDE

- La législation fédérale (USA) n'autorise l'utilisation de cet appareil que par ou sous surveillance d'un médecin.
- Placer le CoughAssist MI-E de façon à ce que les orifices d'arrivée d'air situés sur la tranche et au dos de l'appareil ne soient pas obstrués.
- Ne jamais utiliser l'appareil sans que le circuit patient soit équipé d'un filtre anti-bactérien/viral.
- Changer systématiquement le filtre pour toute utilisation avec un nouveau patient.
- Cet appareil est conçu pour un *fonctionnement intermittent exclusivement*, et non pour une utilisation continue. L'appareil ne doit pas fonctionner en cycles sans interruption pendant plus de 5 minutes consécutives. Après ce délai, il faut éteindre l'appareil ou le mettre en position veille avec le ventilateur pendant au moins 5 minutes.
- Eteindre l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Isoler le câble électrique de toute surface chaude.
- Ne pas stériliser la pompe ou le corps de pompe avec de l'oxyde d'éthylène ou de la vapeur.
- Cet appareil ne doit être utilisé que par du personnel qualifié.

SECTION 2A

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE SUPPLEMENTAIRES

MISES EN GARDE

- Tout équipement médical électrique nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM), et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans les documents en annexe (voir ci-dessous).
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber l'équipement électrique médical.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système CoughAssist a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CoughAssist doit veiller à utiliser ce dernier dans cet environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions de RFCISPR 11	Groupe 1	Le CoughAssist utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont susceptibles de provoquer aucune interférence dans un équipement électronique à proximité.
Emissions de RF CISPR 11	Classe B	Le CoughAssist peut être utilisé dans tous les établissements, y compris à domicile, et ceux directement branchés à un réseau d'alimentation public à basse tension alimentant les édifices utilisés à des fins domestiques.
Emissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

ATTENTION

L'équipement ou le système ne doit pas être placé à proximité de ou empilé sur un autre équipement. Toutefois, si une utilisation à proximité ou un empilement s'avère nécessaire, l'équipement ou le système doit être vérifié pour s'assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration prévue.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le CoughAssist a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CoughAssist doit veiller à utiliser ce dernier dans cet environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV Air	±6 kV Contact ±8 kV Air	Les sols doivent être revêtus de bois, de ciment ou de carrelage céramique. Si les sols sont conçus à partir d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Pointe d'énergie IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	>Creux de 95 % pour un demi-cycle Creux de 60 % pour 5 cycles Creux de 30 % pour 25 cycles >Creux de 95 % pendant 5 sec.	>Creux de 95 % pour un demi-cycle Creux de 60 % pour 5 cycles Creux de 30 % pour 25 cycles >Creux de 95 % pendant 5 sec.	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur requiert un fonctionnement continu du CoughAssist pendant les coupures d'alimentation, il est recommandé d'alimenter le CoughAssist à partir d'un système d'alimentation ou d'une batterie sans coupure.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE SUPPLEMENTAIRES

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le CoughAssist a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CoughAssist doit veiller à utiliser ce dernier dans cet environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions de RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz	V1=3 Vrms	<p>Les appareils de communication portables et mobiles ne doivent être situés à proximité immédiate du CoughAssist. Il importe de respecter les distances de séparation calculées/répertoriées ci-dessous :</p> <p>$D=(3,5/V1)$(Racine carrée de P)</p> <p>$D=(3,5/E1)$(Racine carrée de P) De 80 à 800 MHz</p> <p>$D=(7/E1)$(Racine carrée de P) De 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>P correspondant à la puissance maximale en watts et D à la distance de séparation en mètres recommandée.¹</p> <p>Les intensités des champs produits par les transmetteurs de RF fixes, déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1).</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement contenant un transmetteur.</p>
Emissions de RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m ¹ De 80 MHz à 2,5 GHz	E1=1 V/m ¹	
REMARQUE 1 : la technologie permettant de réguler la pression du CoughAssist n'a pas pu être suffisamment adaptée pour assurer une immunité à un niveau de 3 V/m. Par conséquent, toutes les instructions fournies à l'utilisateur se basent sur un niveau de champ égal à 1 V/m, auquel l'immunisation du système a été vérifiée.			

Distances de séparation recommandées pour le CoughAssist			
Le CoughAssist a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du CoughAssist peut empêcher l'occurrence d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre tout équipement de communication RF portable/mobile et le système CoughAssist comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie max. (Watts)	Séparation (m) De 150 kHz à 80 MHz D=1,1667(Racine carrée de P)	Séparation (m) De 80 à 800 MHz D=3,5(Racine carrée de P)	Séparation (m) De 800 MHz à 2,5 GHz D=7(Racine carrée de P)
0.01	0.11667	0.35	0.7
0.1	0.36894	1.107	2.214
1	1.1667	3.5	7.0
10	3.6894	11.07	22.14
100	11.667	35	70



SECTION 3

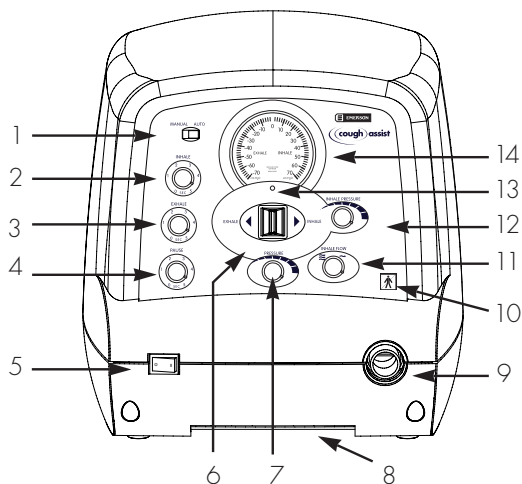
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES




Pression positive maximale :	60 cm H ₂ O (44 mm Hg)
Pression négative maximale :	60 cm H ₂ O (44 mm Hg)
Normes :	Conforme à la norme UL STD 2601-1, certification CAN/CSA - STD C22.2 N° 601.1-M90, CE 0413
Débit d'inhalation maximal :	3,3 litres / seconde quand le débit d'inhalation est réglé au minimum ; avec un réglage pour une inhalation maximale, le débit est identique au débit d'exhalation.
Contenance du débit d'exhalation maximal :	10 litres / seconde ; le débit effectif dépend de la pression maximale et de la résistance dans les voies respiratoires.
Manomètre :	- 70 à 0 à + 70 cm H ₂ O ; précision de + / - 2 % à pleine échelle
Mode de fonctionnement :	Modèles CA-3000, CA-3200 : minutage automatique et manuel Modèles CM-3000, CM-3200 : minutage manuel
Inhalation, exhalation, temps de pause :	CA-3000, CA-3200 : mode automatique, 0 à 5 secondes CM-3000, CM-3200 : selon l'utilisateur
Position "Off" :	Oui - connexion à l'environnement
Type de ventilateur :	Ventilateur centrifuge à deux étages, équipé d'un moteur universel c.a.-c.c.
Tension à l'entrée :	CA-3000, CM-3000 : 100-120 V, 60 Hz CA-3200, CM-3200 : 220-240 V, 50 Hz
Alimentation à l'entrée :	CA-3000, CM-3000 : 300 VA CA-3200, CM-3200 : 600 VA
Dimensions :	292 mm x 279 mm x 419 mm (HxLxP)
Poids :	CA-3000, CA-3200 : 11 kg CM-3000, CM-3200 : 9,3 kg
Indications de température :	Plage de température de fonctionnement : + 10 à + 40° C Plage de température de stockage : - 20 à + 50° C
Indications d'humidité :	Plage d'humidité en fonctionnement : 30 % à 75 % Plage d'humidité en stockage : 10 % à 90 %

SECTION 4

COMMANDES, CONNECTEURS ET INDICATEURS VISUELS




CA-3000, CA-3200 COMMANDES DU PANNEAU AVANT

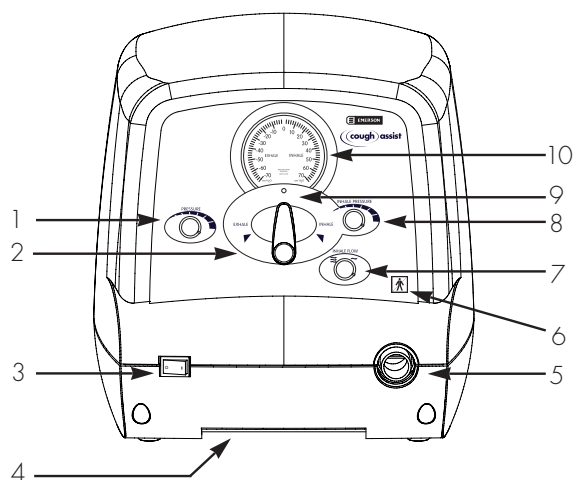


- 1. Manual/Auto (manuel / autom.) :** Permet de choisir le contrôle du cycle par mode manuel ou automatique.
- 2. Inhale (Inhalation) :** Détermine l'intervalle de temps (en secondes) de la phase d'inhalation en cycle automatique.
Ne fonctionne pas en mode manuel.
- 3. Exhale (Exhalation) :** Détermine l'intervalle de temps (en secondes) de la phase d'exhalation en mode automatique.
Ne fonctionne pas en mode manuel.
- 4. Pause :** Détermine l'intervalle de temps (en secondes) de la phase de pause en mode automatique.
Ne fonctionne pas en mode manuel.
- 5. Interrupteur principal :** L'interrupteur principal met le CoughAssist MI-E sous ou hors tension. Le symbole "I" situé sur l'interrupteur indique la position "sous tension". Un indicateur lumineux vert s'allume alors sur l'interrupteur. Le symbole "O" indique la position "hors tension".
- 6. Manual Control Lever (Lever de commande manuelle) :** Permet de faire passer manuellement l'appareil d'un cycle à l'autre (inhalation / exhalation). Ne fonctionne pas en mode automatique.
- 7. Pressure (Pression) :** Permet de faire varier simultanément la pression d'inhalation et la pression d'exhalation (voir aussi Pression d'inhalation).
- 8. Poignée :** Poignée de transport en creux.
- 9. Connection patient :** Connexion au circuit patient.
- 10.  :** Symbole correspondant à un appareil de type B équipé d'une pièce appliquée de type F.
- 11. Inhale Flow (Débit d'inhalation) :** Il existe deux réglages du débit d'inhalation : Max () et Réduit (). NOTE : L'utilisation d'un débit d'inhalation réduit engendre une légère diminution de la pression d'inhalation.
- 12. Inhale Pressure (Pression d'inhalation) :** Permet de faire varier la pression d'inhalation entre 50 % et 100 % de la pression d'exhalation.
- 13. Mise à zéro du manomètre :** Accès à la "mise à zéro" sur le manomètre.
N'utiliser cette fonction que si le manomètre ne se remet pas sur la position "0" lorsque l'appareil est hors tension (voir Section 8).
- 14. Manomètre :** Indique la pression du circuit patient en cm H₂O.

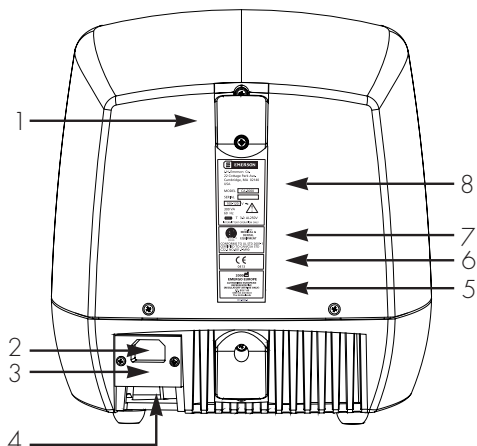
CM-3000, CM-3200

COMMANDES DU PANNEAU AVANT



1. **Pressure (Pression)** : Permet de faire varier simultanément la pression d'inhalation et la pression d'exhalation (voir aussi Pression d'inhalation).
2. **Manual Control Lever (Lever de commande manuelle)** : Permet de faire passer manuellement l'appareil d'un cycle à l'autre (inhalation / exhalation).
3. **Interrupteur principal** : L'interrupteur principal met l'appareil sous ou hors tension. Le symbole "I" situé sur l'interrupteur indique la position "sous tension". Un indicateur lumineux vert s'allume alors sur l'interrupteur. Le symbole "O" indique la position "hors tension".
4. **Poignée** : Poignée de transport en creux.
5. **Connexion patient** : Connexion au circuit patient.
6.  : Symbole correspondant à un appareil de type B équipé d'une pièce appliquée de type F.
7. **Inhale Flow (Débit d'inhalation)** : Il existe deux réglages du débit d'inhalation : Max () et Réduit (). NOTE : L'utilisation d'un débit réduit d'inspiration engendre une légère diminution de la pression d'inspiration.
8. **Inhale Pressure (Pression d'inhalation)** : Permet de faire varier la pression d'inhalation entre 50 % et 100 % de la pression d'exhalation.
9. **Mise à zéro du manomètre** : Accès à la "mise à zéro" sur le manomètre. N'utiliser cette fonction que si le manomètre ne se remet pas sur la position "0" lorsque l'appareil est hors tension (voir Section 8).
10. **Manomètre** : Indique la pression du circuit patient en cm H₂O.




COMMANDES, CONNECTEURS ET INDICATEURS VISUELS



PANNEAU ARRIÈRE (TOUS LES MODÈLES)


1. **Rembobineur du cordon / Support du tuyau respiratoire**
2. **Prise du cordon d'alimentation** : Permet une connexion sécurisée du cordon d'alimentation à la prise.
3. **Emplacement des fusibles de sécurité**
4.  Ce symbole, situé dans l'appareil, à côté de la borne protectrice de mise à la terre, signifie que l'appareil est mis à la terre.
5. **2000**  Ce symbole correspond à l'année de fabrication de l'appareil. Vous pouvez trouver ci-dessous le nom et l'adresse de notre représentant agréé en Europe.*
6. **CE** ⁰⁴¹³ Certificat de conformité aux Directives européennes concernant les appareils médicaux, suivi d'un nombre de quatre chiffres correspondant à l'organisme certifié compétent.*
7. **Liste des normes de sécurité du produit.**
8. **Description de la plaque produit :**

* Ne concerne que les appareils de 230 volts (CA-3200 & CM-3200)

Plage de tension d'entrée en volts  indique l'entrée de la tension c.a.

Entrée d'alimentation en volt-ampères

Fréquence nominale de la tension d'entrée c.a. en hertz




EMERSON

J.H. Emerson Co.
22 Cottage Park Ave.
Cambridge, MA 02140
USA


MODEL CA-3000

SERIAL

100-120 V 

300 VA

60 Hz


 T 3.0 AL250V

INTERMITTENT OPERATION ONLY

Logo et adresse de l'entreprise J.H.Emerson

Numéro du modèle

Numéro de série

ATTENTION - consultez  les documents joints (c.-à-d. ce guide d'utilisation)

FONCTIONNEMENT INTERMITTENT SEULEMENT : Voir Section 5 : Mode d'emploi. Description du mode de fonctionnement, conformément à la norme CEI 60601-1, pour un fonctionnement en toute sécurité.

Caractéristiques des fusibles de sécurité

T 3.0 A L 250 V	
Temporisation ou inertie	Tension nominale
Courant nominal	Capacité de coupure à basse tension

SECTION 5

MODE D'EMPLOI

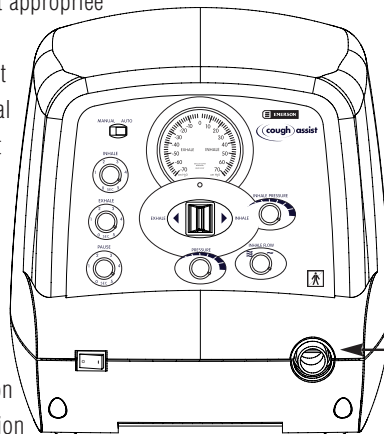
PREMIÈRE INSTALLATION

1. Branchez le connecteur en retour d'équerre du cordon d'alimentation à la prise située au dos de l'appareil. Passez le cordon dans le rembobineur de cordon du bas pour réduire la tension exercée.
2. Placez l'appareil sur une surface adaptée avec un accès aisé pour le patient ou l'opérateur. **ATTENTION** : Placez l'appareil de façon à ce que les orifices d'arrivée d'air situés sur la tranche et au dos de l'appareil ne soient pas obstrués.
3. Assemblez le circuit patient (filtre, tuyau respiratoire et interface patient) d'après les indications suivantes :

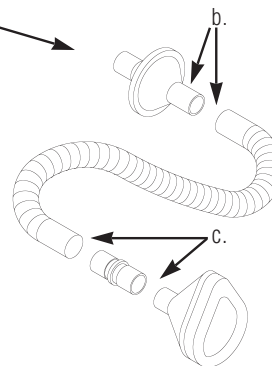
- a. Raccordez le filtre anti-bactérien / viral au connecteur patient située sur le panneau avant.
- b. Raccordez le tuyau respiratoire flexible à paroi interne lisse long de 91,5 cm, et d'un diamètre intérieur de 22 mm, au filtre anti-bactérien / viral.

- c. Raccordez l'interface patient appropriée au tuyau respiratoire. Les options de l'interface patient comportent un masque facial et un adaptateur, un embout buccal, un joint à lèvres ou un adaptateur de tube de trachéotomie. (Un masque facial et un adaptateur sont fournis avec chaque unité.)

4. Branchez le cordon d'alimentation dans une prise terre c.a. de tension équivalente.



Ci-dessus : modèle automatique



NOTE : Il n'existe pas de contre-indications à l'utilisation avec d'autres appareils².

² Le CoughAssist MI-E est conforme à la norme CEI 60601-1-2 relative à l'immunité et aux interférences électromagnétiques, Equipement électrique médical, Partie 1, Conditions générales de sécurité, 2. Norme collatérale : Exigences et tests de compatibilité électromagnétique, qui définit les normes pour l'immunité et les émissions électromagnétiques.

RÉGLAGE DE LA PRESSION

Chaque patient peut nécessiter des réglages particuliers de la pression maximale positive (inhalation) et négative (exhalation). Lors de la première utilisation par un patient, il est conseillé de commencer avec des pressions faibles, comme des pressions positive et négative de 10-15 cm H₂O, pour familiariser le patient avec la sensation de l'insufflation-exsufflation mécanique. Au cours de traitements consécutifs, on peut augmenter les pressions selon les besoins pour achever le bon dégagement des sécrétions. Voir AVERTISSEMENT (page 4).

Notez qu'à ces basses pressions, le CoughAssist MI-E peut avoir une efficacité limitée sur le dégagement des sécrétions. L'augmentation des pressions améliore cette efficacité.

1. Mettez l'interrupteur principal en position "sous tension".
2. Réglez le débit d'inhalation sur Max ou Réduit.
3. Reliez le circuit patient à l'appareil et bloquez l'extrémité du tuyau respiratoire.
4. Positionnez l'interrupteur manuel / autom. sur manuel (modèles automatiques seulement).
5. Poussez le levier de commande manuelle en position "phase d'exhalation" (vers la gauche). Observez le manomètre sur l'appareil, et réglez la pression maximale (négative) en utilisant le bouton de réglage de la pression, pour que la valeur exacte soit affichée par le manomètre.
6. Permutez le levier de commande manuelle vers la phase d'inhalation (poussez-le vers la droite). Réglez la pression en tournant le bouton de réglage de la pression d'inhalation pour que la valeur exacte soit affichée par le manomètre (dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la pression, et dans le sens contraire pour la réduire).
7. Faites passer le levier de commande manuelle d'inhalation (pression positive) à exhalation (pression négative) et inversement plusieurs fois, pour vérifier que les valeurs de pression et de succion sont correctes.
8. Relâchez le levier de commande manuelle pour vous assurer que la pression retombe immédiatement à 0 cm H₂O. Si ce n'est pas le cas, veuillez consulter la section Entretien de ce guide.





RÉGLAGE DU MINUTAGE (MODÈLES CA-3000, CA-3200 UNIQUEMENT)

Si le CoughAssist MI-E est utilisé en mode automatique, réglez la durée comme suit :

1. Chaque cycle de toux est composé d'une phase d'inhalation, d'une phase d'exhalation et d'une phase de pause, après laquelle l'inhalation reprend. La durée de chaque phase est réglée par les trois boutons situés sur le côté gauche du panneau avant. En règle générale, les phases d'inhalation et d'exhalation sont fixées à une durée allant de 1 à 3 secondes. Le temps de pause peut durer jusqu'à 5 secondes ou être annulé selon le souhait du patient (en réglant le bouton pause sur 0 secondes).
2. Réglez l'interrupteur manuel / autom. sur la position "autom." et vérifiez que l'appareil opère des cycles entre une pression positive et une pression négative, puis une pression nulle, sans interruption jusqu'à ce que l'interrupteur soit à nouveau sur "manuel". En position "manuel", l'appareil doit revenir à 0 cm H₂O.

TRAITEMENT

Le traitement consiste généralement en une succession de 4 ou 5 cycles de toux. Le patient peut ensuite se reposer pendant 20 à 30 secondes, ce qui permet d'éviter l'hyperventilation. Pour un traitement complet, les cycles peuvent être renouvelés 4 à 6 fois.

AVERTISSEMENT : Vérifiez les réglages de durée et de pression avant chaque traitement.

Fonctionnement manuel (Tous les modèles) :

1. Reliez l'interface patient appropriée au patient.
2. Réglez l'interrupteur manuel / autom. sur "manuel" (modèles automatiques seulement). Poussez le levier de commande manuelle en position "phase d'inhalation" (vers la droite) et observez le manomètre pour contrôler l'augmentation de la pression pendant 2 à 3 secondes.
3. Permutez rapidement le levier de commande manuelle vers la position "phase d'exhalation" (vers la gauche), pour provoquer la toux, en le maintenant en place pendant 1 à 2 secondes. Le levier peut alors être placé en position neutre pendant quelques secondes ou être immédiatement replacé en phase de pression positive pour un autre cycle de toux, selon les préférences du patient.
4. Après 4 à 5 cycles, enlevez l'interface patient du patient, puis patientez jusqu'au retour d'un rythme de respiration normal (20 à 30 secondes) ou placez le patient sous ventilateur, si celui-ci est actuellement installé. Évitez une connexion prolongée à l'appareil. Pendant la période de repos, nettoyez les sécrétions qui peuvent apparaître dans la bouche, la gorge ou le tube de trachéotomie.

Fonctionnement automatique (modèles CA-3000, CA-3200 seulement) :

1. Reliez l'interface appropriée au patient.
2. Pour faire fonctionner l'appareil en mode automatique, réglez l'interrupteur manuel / autom. sur la position "autom". L'appareil va opérer des cycles d'inhalation (pression positive), d'exhalation (pression négative), puis de pression nulle, après laquelle l'inhalation reprend.
3. Après 4 à 5 cycles, replacez l'interrupteur manuel / autom. en position "manuel". Enlevez l'interface patient du patient et patientez jusqu'au retour d'un rythme de respiration normal (20 à 30 secondes) ou placez le patient sous ventilateur, si celui-ci est actuellement installé. Evitez une connexion prolongée à l'appareil. Pendant la période de repos, nettoyez les sécrétions qui peuvent apparaître dans la bouche, la gorge ou le tube de trachéotomie.

ATTENTION : Cet appareil est conçu pour un *fonctionnement intermittent exclusivement* et non pour une utilisation continue. L'appareil ne doit pas fonctionner sans interruption pendant plus de 5 minutes. Après ce délai, l'appareil doit être laissé éteint ou mis en position de veille avec le ventilateur pendant au moins 5 minutes.

VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT (TOUS LES MODÈLES)

Il est recommandé de vérifier régulièrement le CoughAssist MI-E, pour s'assurer que la vanne à fonctionnement cyclique se replace en position neutre ou pause après une phase d'inhalation ou d'exhalation. Pour effectuer cette vérification, suivez la procédure suivante :

1. Reliez un circuit patient à l'appareil et bloquez l'extrémité du tuyau.
2. Mettez l'interrupteur principal en position "sous tension".
3. Placez l'interrupteur manuel / autom. sur la position "manuel" (modèles automatiques seulement).
4. Tournez le bouton de commande de pression dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au bout (pour une pression maximale).
5. Permutez le levier de commande manuelle d'inhalation à exhalation, et observez le manomètre pour vérifier qu'une pression positive puis négative est appliquée au circuit patient.
6. Relâchez le levier de commande manuelle de la position d'inhalation et vérifiez que la pression retombe immédiatement à 0 cm H₂O. Répétez cette opération pour la phase d'exhalation. Si la pression ne retombe pas à zéro dans l'un ou l'autre des deux cas, l'appareil doit être envoyé en réparation.

SECTION 6

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

CIRCUIT PATIENT

Utilisation dans des établissements (hôpitaux) :

1. Tuyau respiratoire, interface patient et adaptateurs : si l'appareil est utilisé par plusieurs patients, le circuit patient doit être systématiquement remplacé.
2. Filtre anti-bactérien / viral : si l'appareil est utilisé par plusieurs patients, le filtre doit être remplacé pour éviter une contamination croisée. Ne pas laver le filtre.

NOTE : Le circuit patient ne doit pas être stérilisé en vue d'une réutilisation.

Utilisation individuelle (à domicile)

1. Tuyau respiratoire, interface patient et adaptateurs : après utilisation, le tuyau respiratoire et l'interface patient doivent être lavés méticuleusement à l'eau et au savon. Ces éléments doivent être entièrement secs avant leur réutilisation.
2. Filtre anti-bactérien / viral : Le filtre, qui protège l'appareil de substances émanant du patient, peut être utilisé aussi longtemps qu'il n'est pas bloqué par des expectorations ou de l'humidité. Ne pas laver le filtre.

NOTE : Le circuit patient ne doit pas être stérilisé.

HABITACLE EXTERNE

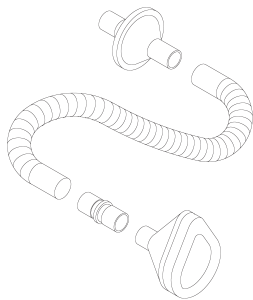
L'extérieur de la pompe et de l'habitacle doivent être lavés avec de l'eau et un détergent doux ou une solution de nettoyage bactéricide comme de l'isopropanol à 70 %.

ATTENTION : Ne pas stériliser la pompe ou le corps de pompe avec de l'oxyde d'éthylène ou de la vapeur.

SECTION 7

ACCESSOIRES

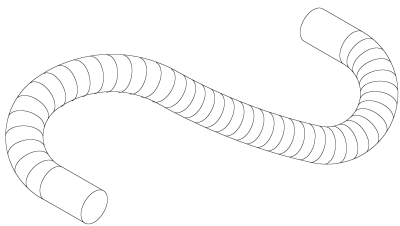
Vous pouvez vous procurer les accessoires de remplacement suivants auprès de J.H. Emerson Co.



Article n° 325-9217

Circuit patient du CoughAssist MI-E

Le circuit patient du CoughAssist MI-E comprend un tube flexible à paroi interne lisse long de 91,5 cm, un filtre anti-bactérien / viral, un masque facial pour adulte et un adaptateur.

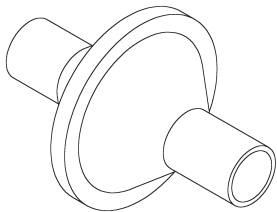


Article n° 732-1136

Tuyau respiratoire

Tube flexible à paroi interne lisse long de 91,5 cm, et d'un diamètre intérieur de 22 mm.

NOTE : Un tuyau annelé peut provoquer un sifflement et une légère diminution du débit. L'utilisation d'un tuyau d'une longueur supérieure à 91,5 cm peut également provoquer une légère diminution du débit.

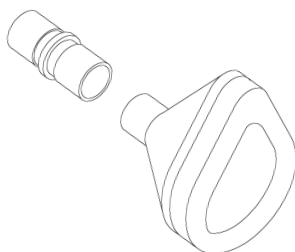


Article n° 740-1006

Filtre anti-bactérien / viral

Filtre anti-bactérien / viral.

Article n° 740-1008



Article n° 740-1007

Masque facial et adaptateur

Masque facial et adaptateur, 22 mm de diamètre extérieur x 22 mm de diamètre extérieur.

SECTION 8

GUIDE D'ENTRETIEN PRÉVENTIF ET DE DÉPANNAGE

ENTRETIEN PRÉVENTIF

Cet appareil a été conçu pour garantir un fonctionnement pratiquement sans entretien pendant une période prolongée. L'appareil ne doit pas subir de chocs violents ou de chute.

SUGGESTIONS GÉNÉRALES


1. Veillez à maintenir l'extérieur de l'appareil propre.
2. Vérifiez que les orifices d'arrivée d'air ne sont pas obstrués.
3. Eloignez le CoughAssist MI-E des rideaux et couvertures, et de tout appareil source de chaleur.

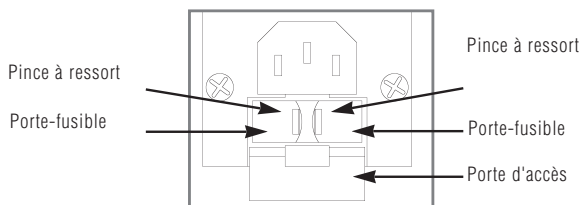
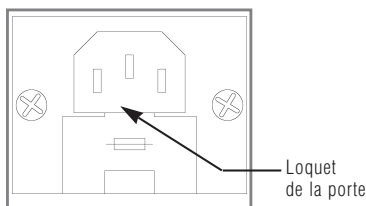
AVERTISSEMENT : Ne pas enlever le couvercle ; l'appareil ne contient aucune partie utilisable. Toute manipulation doit être effectuée par le personnel autorisé.

Informations techniques : J.H. Emerson Co. fournit, sur demande, la liste de toutes les parties extérieures réparables, avec une description. Les schémas de circuits intérieurs sont accessibles uniquement à un personnel qualifié.

GUIDE DE DÉPANNAGE

1. **Réglage du manomètre** : Si le manomètre ne se replace pas sur "0" lorsque l'appareil est hors tension, il doit subir un nouveau réglage. Otez le capuchon adhésif de la commande de mise à zéro du manomètre, et tournez la vis de réglage jusqu'à "0" à l'aide d'un tournevis. Si ce réglage ne peut être effectué, l'appareil doit être envoyé en réparation.
2. **Remplacement des fusibles** : Si l'appareil est connecté à la source de courant adéquate, et que la lumière verte située sur l'interrupteur d'alimentation ne s'allume pas lorsque l'interrupteur est actionné, l'un ou les deux fusibles de sécurité peuvent avoir sauté. La procédure de remplacement d'un fusible qui a sauté est la suivante :

- a. Débranchez l'appareil de toute source de courant et déconnectez le cordon d'alimentation de la prise située au dos de l'appareil (voir le Schéma du panneau arrière, page 9).
- b. Localisez la porte d'accès sur le logement des fusibles, indiquée par le symbole : . Ouvrez la porte d'accès en soulevant le loquet situé en haut avec l'ongle ou un petit tournevis. Faites basculer la porte vers le bas pour accéder aux deux porte-fusibles.
- c. Pressez chacune des deux pinces à ressort vers le côté (celle de gauche vers la gauche, celle de droite vers la droite) et faites glisser les deux porte-fusibles hors de leur logement.
- d. Vérifiez les deux fusibles et remplacez-les si nécessaire par des fusibles de calibre identique, comme indiqué dans la description de la plaque produit, située au dos de l'appareil (voir plus haut, page 9). Pour remplacer un fusible, glissez le fusible endommagé hors du porte-fusible, puis introduisez le nouveau fusible à sa place.
- e. Réintroduisez chaque fusible et porte-fusible dans leur logement, fermez la porte d'accès, puis rebranchez le cordon d'alimentation.



SECTION 9

GARANTIE ET SERVICE APRÈS-VENTE

GARANTIE

Le CoughAssist MI-E est garanti pour tout défaut de matériel ou de fabrication pendant un an.

SERVICE CLIENT :

Pour toute question concernant ce produit, contacter le service client à l'adresse ci-dessous :

J.H. Emerson Co.

22 Cottage Park Avenue

Cambridge, MA USA 02140-1691

Téléphone : 800-252-1414 ou 617-864-1414

Fax : 617-868-0841

E-mail : info@jhemerson.com

Site Internet : www.coughassist.com

REPRÉSENTANT AGRÉÉ POUR LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE :

Emergo Europe

P.O. Box 149

4300 AC Zierikzee

The Netherlands

J.H. EMERSON Co.

22 Cottage Park Avenue

Cambridge, MA USA 02140-1691

Téléphone : 800-252-1414 ou 617-864-1414

Fax : 617-868-0841

E-mail : info@jhemerson.com

Site Internet : www.coughassist.com

