



Évaluation fonctionnelle du dispositif IPV[®] 1 pour les services biomédicaux hospitaliers

Pour tout dispositif mécanique, l'usure normale et surtout une manipulation brusque ou une mauvaise utilisation peuvent entraîner une dérive des performances de l'appareil au fil du temps. Pour les dispositifs IPV[®] 1 en cours d'utilisation, une évaluation fonctionnelle doit être effectuée annuellement afin de s'assurer que leurs performances sont toujours conformes aux spécifications définies par le fabricant.

La procédure suivante décrit comment effectuer l'évaluation fonctionnelle de l'appareil IPV[®] 1 à l'aide du TSI Certifier FA Plus.

Équipement requis :

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL IPV[®]

- Appareil IPV[®] 1 et tubulures
- Sources de gaz comprimé d'air et d'oxygène à 3,4-4,1 BAR avec un débit minimum disponible de 35 L/min
- Phasitron[®] 5 avec Unified Connector (connecteur universel) (P5-UC)

EQUIPEMENT DE TEST

- TSI Certifier FA Plus
- Module TSI Certifier FA Plus High Flow
- Filtre bactériologique/viral à faible résistance avec une résistance d'environ 1,8 à 2,0 cmH₂O pour un débit de 60 L/min, tel que Guardian #603004, Fisher & Paykel RT019 ou Pall BB50T
- Poumon test pour ventilateur de 1 litre de type Siemens, tel que le Percussionaire B13603 (103664) ou le poumon test adulte IMT Analytics avec une résistance de 20 cmH₂O/L/s et une conformité de 25-30 mL/cmH₂O

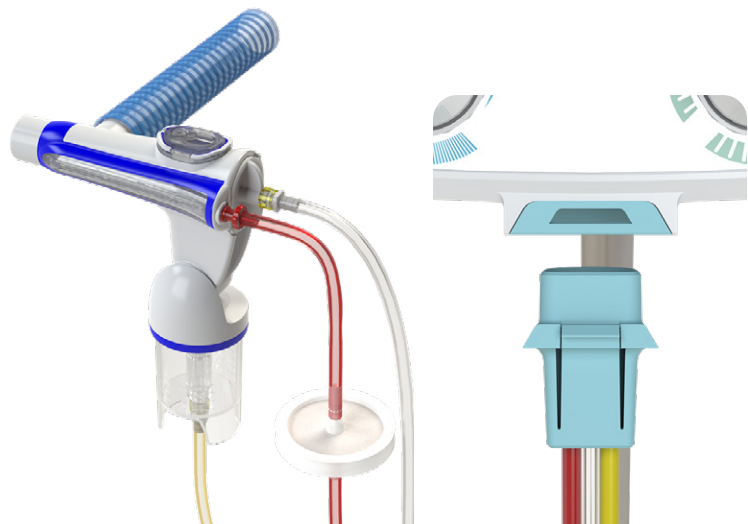
Configuration :

1 Assemblez le Phasitron® 5-UC et connectez-le à l'appareil IPV® 1.

Connectez d'abord le raccord rapide de la tubulure jaune au godet du nébuliseur, puis le raccord rapide de la tubulure transparente au capuchon à l'arrière du Phasitron®. Appuyez ensuite la tubulure rouge sur le connecteur du port de mesure, comme illustré. Enfin, appuyez sur la languette du connecteur universel du Phasitron et insérez-le dans le port sur l'IPV® 1, comme illustré, jusqu'à ce que la languette s'enclenche.

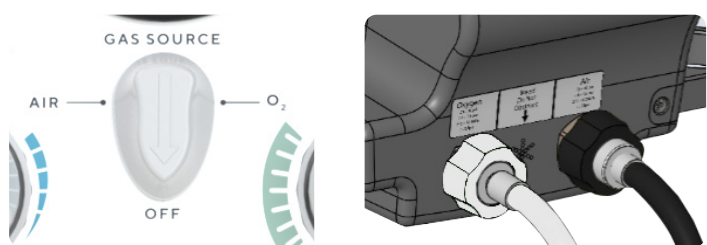
REMARQUE : Utilisez un Phasitron® neuf, non ouvert précédemment, pour effectuer l'évaluation fonctionnelle.

REMARQUE : Ne placez aucun liquide dans le godet du nébuliseur du Phasitron® lors de l'évaluation fonctionnelle.



2 Brancher l'appareil IPV® 1 à l'alimentation en gaz.

Vérifiez que le bouton GAS SOURCE est en position d'arrêt, puis connectez le tuyau d'oxygène et le tuyau d'air au connecteur correspondant à l'arrière de l'appareil IPV® 1, comme illustré. Branchez ensuite les tuyaux à l'alimentation en gaz de l'établissement.

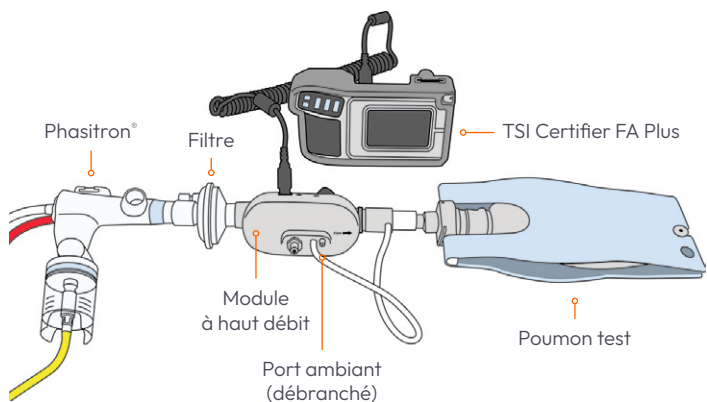


3 Configurez le circuit de test.

Référez-vous à l'illustration pour configurer le circuit de test. Le Phasitron® doit être connecté au filtre, qui est lui-même relié au TSI Certifier, ce dernier étant ensuite connecté à la fois au module haut débit et au poumon test.

REMARQUE : Vérifiez que le port ambiant du module à haut débit est débranché.

REMARQUE : D'autres adaptateurs, connexions ou accessoires fournis peuvent être nécessaires. Suivez le manuel d'utilisation du TSI Certifier.



4 Configurer le TSI Certifier FA plus.

Pour les tests suivants, vous évalueriez les performances de l'appareil IPV® 1 à différents réglages. Vous devrez donc activer les paramètres qui mesurent les pressions maximales et les fréquences respiratoires. Configurez le TSI Certifier FA Plus selon les paramètres décrits dans le tableau.

Mesure	Paramètre TSI requis
Fréquence	f (Fréquence) (BPM)
Amplitude	PIP (Peak Inspiratory Pressure, pression inspiratoire maximale) (cmH ₂ O)
Pression moyenne des voies aériennes	PMAP
Rapport Inspiration:Expiration	I:E
Déclencheur	Type de déclencheur = Débit Déclenchement automatique = Vérifié
Moyennage	Nombre de respirations moyen = 10 Deuxième moyenne pour les valeurs en temps réel = 2

Évaluation fonctionnelle de l'appareil IPV® 1

INFORMATIONS SUR L'APPAREIL

Numéro de
série IPV® 1 :

Date d'expiration de l'étalonnage
actuel de l'appareil IPV® 1 :

Numéro de série de
l'appareil de test :

Modèle de dispositif
de test :

Date du dernier étalonnage
de l'appareil de test :

VÉRIFICATION DE LA SOURCE DE GAZ

- 1 Notez la valeur en BAR de la source en O₂ :
- 2 Notez la valeur en BAR de la source en air :

Cette procédure nécessite de sources de gaz d'air et d'oxygène à 3,4–4,1 BAR avec un débit minimum disponible de 35 L/min.

Si les sources de gaz ne sont pas disponibles, arrêtez le test d'évaluation fonctionnelle, car les résultats ne seront pas représentatifs.

1 Valeur en BAR de la source de O₂ :

2 Valeur en BAR de la source d'air :

Les pressions des sources d'oxygène et d'air se situent-elles dans la plage cible de 3,4 à 4,1 BAR ?

Oui, continuez Non, arrêter

CONFIGURATION DE L'ÉQUIPEMENT

Préparez et configurez l'appareil et l'équipement de test.

- Phasitron® assemblé
- Phasitron® connecté à l'appareil IPV®
- Appareil IPV® connecté aux deux sources de gaz
- Circuit de test assemblé
- Paramètres du TSI Certifier configurés

L'équipement est-il connecté et configuré
comme décrit dans les procédures ci-jointes ?

Oui, continuez Non, arrêter

INSPECTION PHYSIQUE

Inspectez l'état général de l'appareil IPV® 1.

- Pas de fissures dans le boîtier ou d'autres dommages visibles
- Toutes les étiquettes sont apposées et lisibles
- Pas de composants desserrés

L'appareil a-t-il réussi tous les éléments de
l'inspection physique ?

Oui, réussite Non, échec

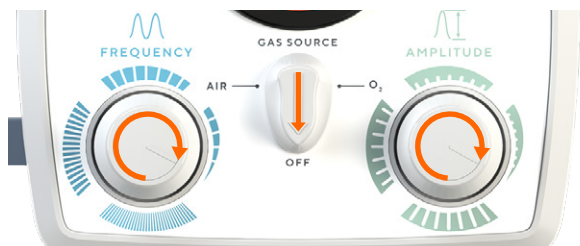
PARAMÈTRES DE DÉMARRAGE

Positionnez les boutons de l'appareil IPV® 1 aux positions
de départ indiquées.

- FREQUENCY : Complètement vers la droite (la plus lente)
- AMPLITUDE : Complètement vers la droite (arrêt)
- GAS SOURCE : OFF

Les boutons de l'appareil IPV® 1 sont-ils dans
leurs positions de départ comme décrit ?

Oui, continuez Non, arrêter



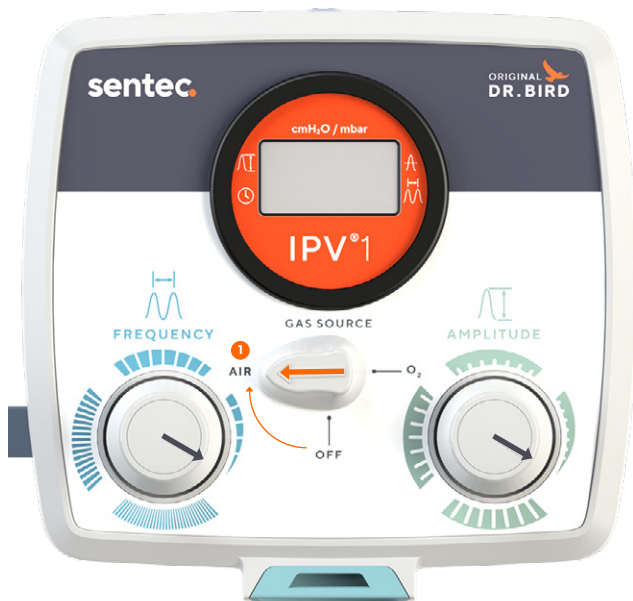
TEST 1A : Affichage numérique IPV[®] 1 désactivé

1 Tournez le bouton GAS SOURCE sur AIR.

- FREQUENCY : Complètement vers la droite (la plus lente)
- AMPLITUDE : Complètement vers la droite (arrêt)

L'affichage numérique de l'appareil IPV[®] 1 est-il resté éteint lorsque le bouton GAS SOURCE a été tourné sur AIR ?

Oui, réussite Non, échec



TEST 1B : Affichage numérique de l'appareil IPV[®] 1 activé

1 Tournez le bouton AMPLITUDE complètement vers la gauche (maximum).

- FREQUENCY : Complètement vers la droite (la plus lente)
- GAS SOURCE : AIR

L'affichage numérique de l'appareil IPV[®] 1 s'est-il activé en affichant les valeurs des 4 paramètres lorsque l'amplitude a été réglée au maximum ?

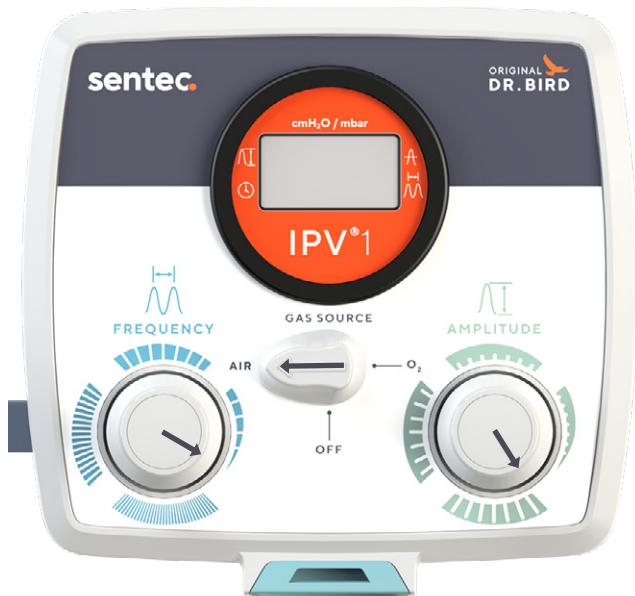
Oui, réussite Non, échec



TEST 2A : Basse fréquence / Haute amplitude, valeurs du TSI Certifier dans la plage (AIR)

1 Notez les valeurs PIP et la fréquence du TSI Certifier.

- FREQUENCY : Complètement vers la droite (la plus lente)
- AMPLITUDE : Complètement vers la gauche (activé/maximum)
- GAS SOURCE : AIR



1

Valeur PIP du TSI Certifier :

Valeur de fréquence du TSI Certifier :

La valeur PIP du TSI Certifier se situait-elle dans une plage de 37-63 cmH₂O ?

Oui, réussite Non, échec

La valeur de fréquence du TSI Certifier se situait-elle dans une plage de 60-95 BPM ?

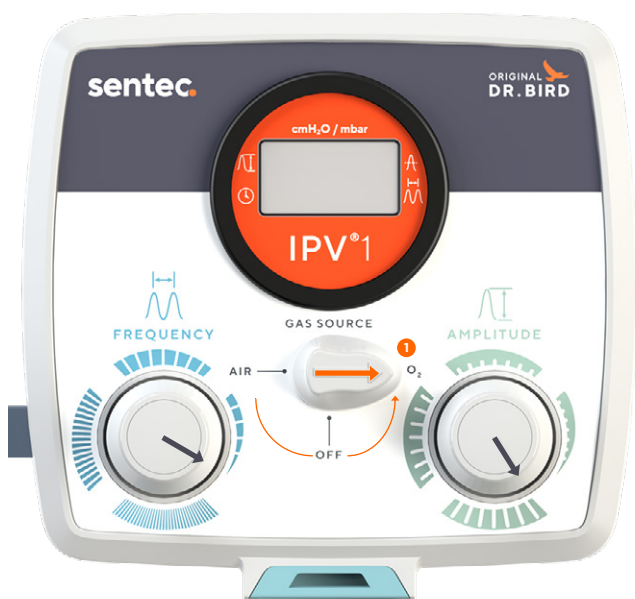
Oui, réussite Non, échec

TEST 2B : Basse fréquence / Haute amplitude, valeurs du TSI Certifier dans la plage (O₂)

1 Tournez le bouton GAS SOURCE sur O₂.

2 Notez les valeurs PIP et la fréquence du TSI Certifier.

- FREQUENCY : Complètement vers la droite (la plus lente)
- AMPLITUDE : Complètement vers la gauche (activé/maximum)



2

Valeur PIP du TSI Certifier :

Valeur de fréquence du TSI Certifier :

La valeur PIP du TSI Certifier se situait-elle dans une plage de 37-63 cmH₂O ?

Oui, réussite Non, échec

La valeur de fréquence du TSI Certifier se situait-elle dans une plage de 60-95 BPM ?

Oui, réussite Non, échec

TEST 3A : Haute fréquence / Basse amplitude, Valeur de fréquence du TSI Certifier dans la plage (O₂)

- 1 Tournez le bouton FRÉQUENCE complètement vers la gauche (la plus rapide/la plus élevée).
- 2 Réglez le bouton AMPLITUDE pour atteindre une valeur PIP de 10 à 13 cmH₂O sur le TSI Certifier.
- 3 Notez la valeur de fréquence du TSI Certifier.

• GAS SOURCE: O₂



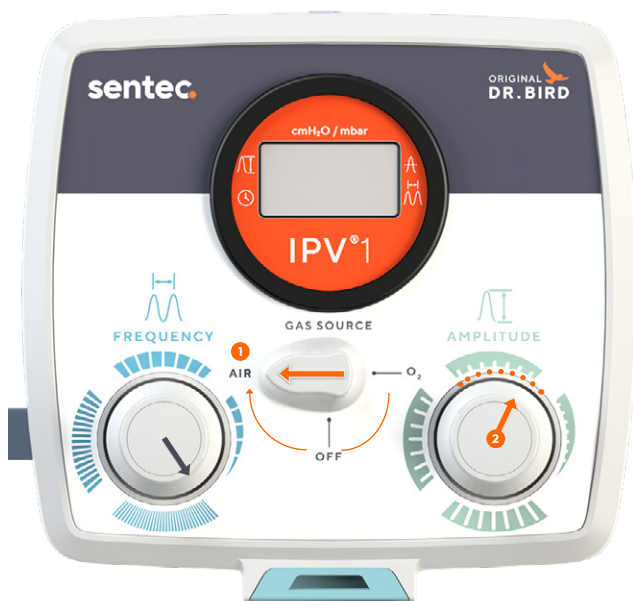
3 Valeur de fréquence du TSI Certifier :

La valeur de fréquence du TSI Certifier se situait-elle dans une plage de 290-405 BPM ?

Oui, réussite Non, échec

TEST 3B : Haute fréquence / Basse amplitude, Valeur de fréquence du TSI Certifier dans la plage (AIR)

- 1 Tournez le bouton GAS SOURCE sur AIR.
 - 2 Si nécessaire, réglez le bouton AMPLITUDE pour atteindre une valeur PIP de 10 à 13 cmH₂O sur le TSI Certifier.
 - 3 Enregistrez la valeur de fréquence sur TSI Certifier.
- FREQUENCY : Complètement vers la gauche (la plus rapide/la plus élevée)



3 Valeur de fréquence du TSI Certifier :

La valeur de fréquence du TSI Certifier se situait-elle dans une plage de 290-405 BPM ?

Oui, réussite Non, échec

TEST 3C : Haute fréquence / Basse amplitude, valeur Pva sur l'affichage numérique de l'appareil IPV® 1 dans la plage (AIR)

- 1 Enregistrez la valeur de pression moyenne des voies aériennes (PMAP) du TSI Certifier.
- 2 Notez la valeur de pression moyenne des voies aériennes indiquée par l'affichage numérique de l'appareil IPV® 1.
 - FREQUENCY : Complètement vers la gauche (la plus rapide/la plus élevée)
 - AMPLITUDE : Réglé pour atteindre la valeur PIP du TSI Certifier de 10-13 cmH₂O
 - GAS SOURCE : AIR



1 Valeur Pva du TSI Certifier (PMAP) :

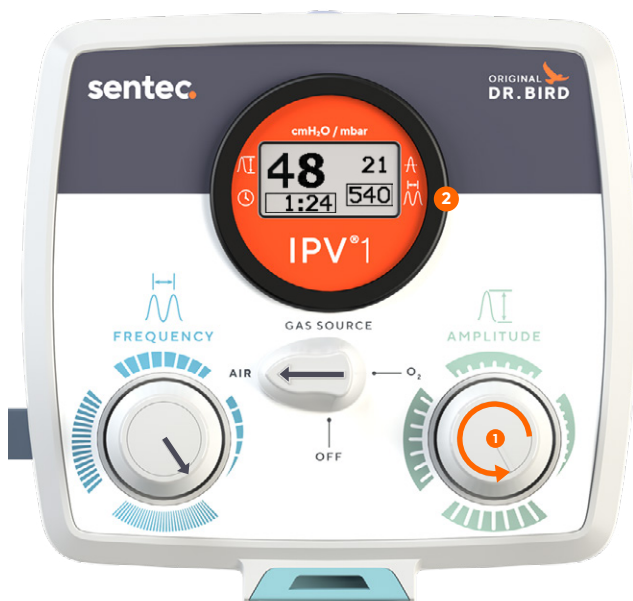
2 Valeur Pva de l'affichage numérique de l'appareil IPV® 1 :

La valeur Pva de l'affichage numérique de l'appareil IPV® 1 était-elle de +/- 2 cm H₂O par rapport à la valeur de pression moyenne des voies aériennes (PMAP) du TSI Certifier ?

Oui, réussite Non, échec

TEST 4 : Haute fréquence / Haute amplitude, IPV® 1 Valeur de fréquence sur l'affichage numérique dans la plage (AIR)

- 1 Tournez le bouton AMPLITUDE complètement vers la gauche (maximum).
- 2 Notez la valeur de fréquence montrée par l'affichage numérique de l'appareil IPV® 1.
 - FREQUENCY : Complètement vers la gauche (la plus haute/la plus rapide)
 - GAS SOURCE : AIR



2 Valeur de fréquence sur l'affichage numérique de l'appareil IPV® 1 :

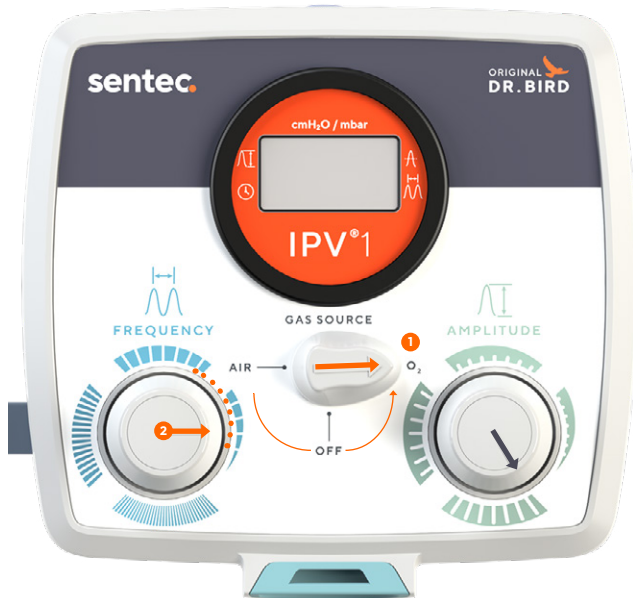
La valeur de fréquence répondait-elle à l'un des critères suivants ?

Alimentation en AIR de 3,4-3,6 BAR, 445-670 CPM
Alimentation en AIR de 3,6-4 BAR, 445-645 CPM
Alimentation en AIR de 4-4,1 BAR, 445-635 CPM

Oui, réussite Non, échec

TEST 5A : Fréquence ~200 / Haute amplitude, Rapport I:E du TSI Certifier dans la plage (O₂)

- 1 Tournez le bouton GAS SOURCE sur O₂.
 - 2 Réglez le bouton FREQUENCY jusqu'à ce que le TSI Certifier affiche une valeur de fréquence comprise entre 197 et 203 BPM.
 - 3 Notez la valeur du rapport i:e sur le TSI Certifier.
- AMPLITUDE : Complètement vers la gauche (activé/maximum)



- 3 Rapport I:E du TSI Certifier :

Le rapport I:E du TSI Certifier était-il compris entre 1:1,43 et 1:1,82 ?

Oui, réussite Non, échec

TEST 5B : Fréquence ~200 / Haute amplitude, Valeurs sur l'affichage numérique de l'appareil IPV[®] 1 dans la plage

- 1 Notez les valeurs Pva du TSI Certifier et de l'affichage numérique de l'appareil IPV[®] 1.
 - 2 Notez les valeurs de fréquence du TSI Certifier et de l'affichage numérique de l'appareil IPV[®] 1.
- FREQUENCY : Réglé jusqu'à ce que le TSI Certifier affiche 197-203 BPM
 - AMPLITUDE : Complètement à gauche (la plus élevée)
 - GAS SOURCE : O₂



- 1 Valeur Pva du TSI Certifier :

Valeur Pva sur l'affichage numérique de l'appareil IPV[®] 1 :

La valeur Pva sur l'affichage numérique de l'appareil IPV[®] 1 était-elle de ± 2 cmH₂O par rapport à la valeur Pva du Certifier TSI ?

Oui, réussite Non, échec

- 2 Valeur de fréquence du TSI Certifier :

Valeur de fréquence sur l'affichage numérique de l'appareil IPV[®] 1 :

La valeur de fréquence sur l'affichage numérique de l'appareil IPV[®] 1 était-elle à ± 10 BPM de la valeur de fréquence du TSI Certifier ?

Oui, réussite Non, échec

Résultats de l'évaluation fonctionnelle de l'appareil IPV® 1

TERMINER L'ÉVALUATION

RÉUSSITE : Aucune défaillance détectée.

ÉCHEC : Une ou plusieurs défaillances ont été détectées.

**Les dispositifs défectueux ne sont pas destinés à un usage clinique.
Contactez le service clientèle pour connaître les options de service.**

ÉVALUATION EFFECTUÉE PAR

Établissement :

Date :

Nom :

Titre :

Signature :