

# MANUEL D'UTILISATION

## INSUFFLATEUR SEMI- AUTOMATIQUE TOM POUCE



# TOM POUCE

## INTRODUCTION

- 1 SECURITE ET CONFORT DU NOUVEAU-NE
- 2 DOMAINE D'UTILISATION
- 3 DESIGNATION DES ELEMENTS

## INSTALLATION

- 5 PREMIERE MISE EN SERVICE
- 6 AVANT TOUTE UTILISATION
- 8 UTILISATION

## ENTRETIEN

- 9 NETTOYAGE ET DESINFECTION
- 9 CONTROLE ET MAINTENANCE

## CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- 10 MARQUAGE CE
- 10 SPECIFICATIONS
- 10 LISTE DES ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES

*Afin que la prestation de votre insufflateur semi-automatique **TOM POUCE** soit optimale et apporte sécurité et confort au nouveau-né, nous vous rappelons les mesures de précautions essentielles à son utilisation.*

## **MANUEL D'UTILISATION**

La simplicité de l'insufflateur **TOM POUCE** permet une manipulation rapide et conviviale de cet appareil. Mais le respect et l'application exacte de ce manuel sont des conditions nécessaires à son fonctionnement optimal.

## **UTILISATEURS**

L'insufflateur semi-automatique ne doit être utilisé que par des personnes convenablement formées et sous la direction d'un personnel médical compétent, au courant des risques et avantages généralement connus de son usage.

Tout utilisateur doit avoir été au préalable formé à son usage et posséder une bonne connaissance de son manuel d'utilisation (rangez-le à une place connue de tous).

Les conditions particulières d'utilisation doivent être décrites par un protocole médical de réanimation propre à l'établissement.

## **USAGE**

L'usage de l'appareil est strictement limité à celui décrit dans son manuel. L'usage d'accessoires non listés dans ce manuel peut mettre en cause la sécurité d'utilisation et est donc strictement pros crit.



Ce dispositif n'est pas conçu pour une utilisation dans le cas d'une hospitalisation à domicile.

## **MAINTENANCE**

Les performances de l'appareil dépendent d'une maintenance régulière (tous les ans). Toute intervention doit être effectuée par **MEDIPREMA Assistance Technique** ou par des techniciens agréés et nécessite l'utilisation exclusive des pièces d'origine. Pour cela, un retour en usine annuel est préconisé.

## **RESPONSABILITE**

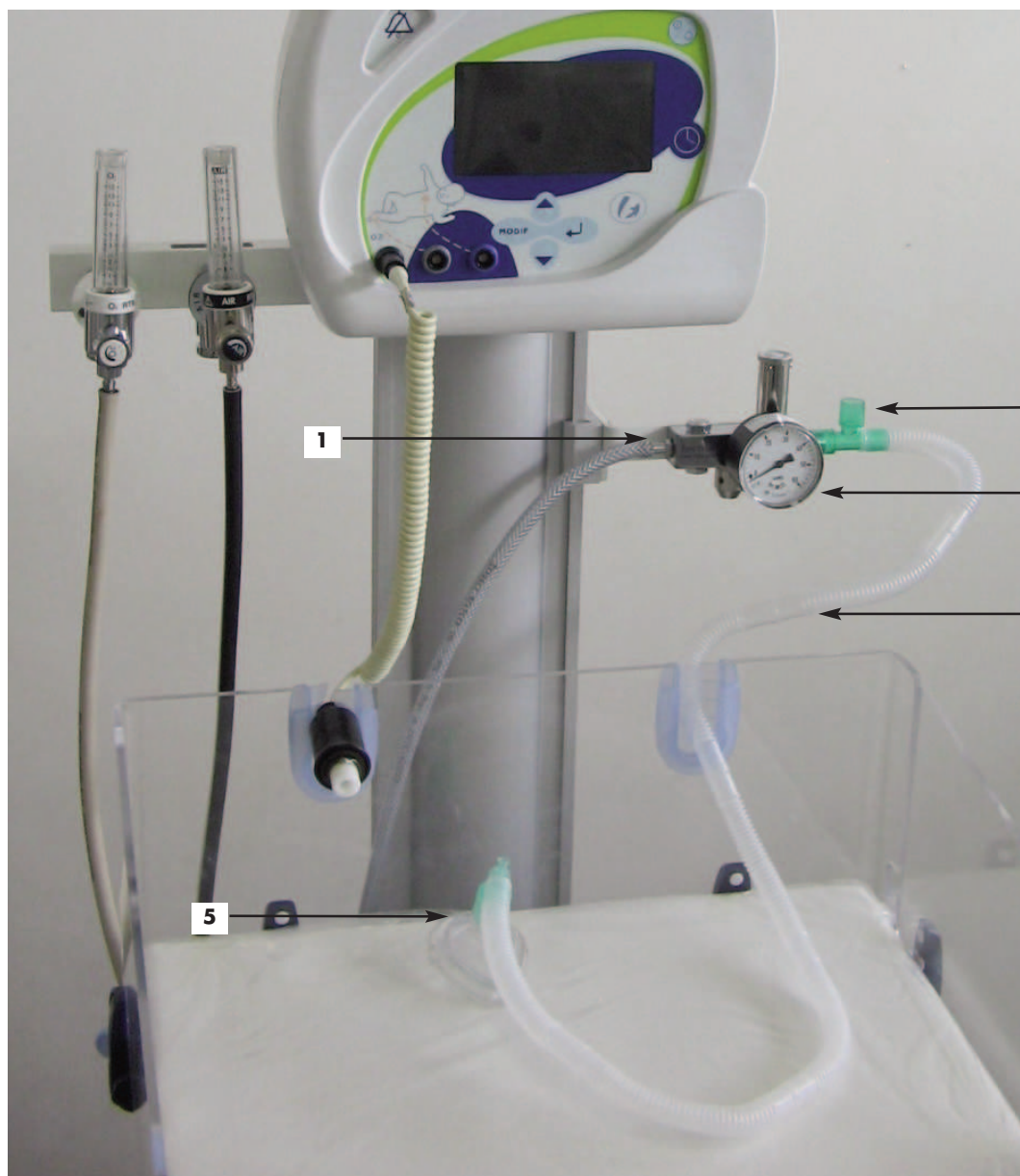
Dans le cas où cet appareil n'est pas entretenu ni réparé par **MEDIPREMA Assistance Technique** et avec des pièces agréées par **MEDIPREMA** ou s'il n'est pas utilisé conformément à l'usage prévu ou s'il a subi des modifications non autorisées par **MEDIPREMA**, son fonctionnement est à l'entière responsabilité du propriétaire ou de l'utilisateur.

*L'insufflateur semi-automatique **TOM POUCE** est destiné à la réanimation des nouveau-nés en détresse respiratoire. Il s'utilise en lieu et place d'un insufflateur manuel.*

Une valve de pression ajustable permet de régler la Pression Positive d'Insufflation (PPI).

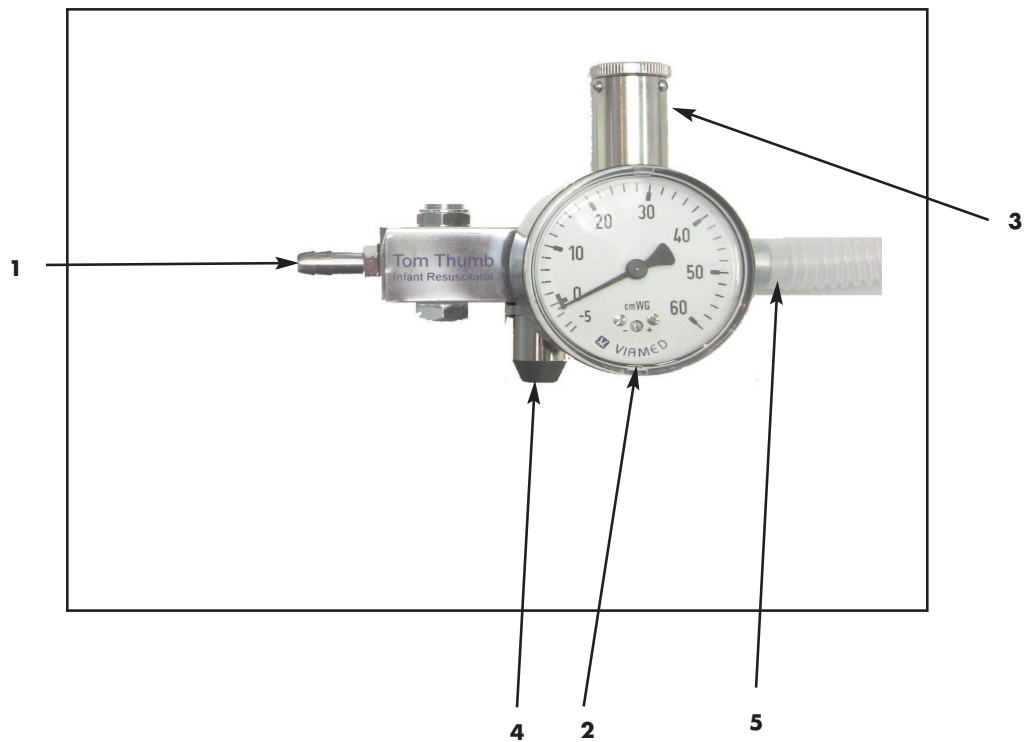
Une molette située sur le connecteur du masque permet de régler la Pression Expiratoire Positive (PEP) ; cette pression est réglable par rotation de la molette.

Un manomètre permet à tout moment de vérifier la pression des gaz appliquée au patient.

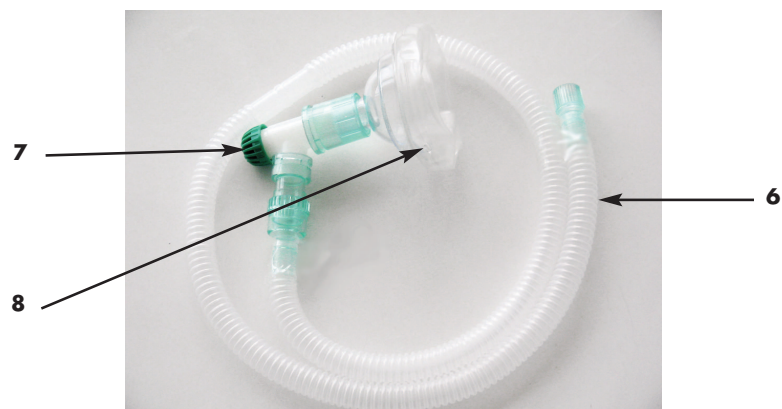


- 1- Alimentation en O<sub>2</sub> ou mélange air/O<sub>2</sub>  
(ne pas utiliser d'humidificateur)
- 2- Insufflateur TOM POUCE
- 3- Circuit patient
- 4- Raccord en T
- 5- Masque

# INTRODUCTION



- 1- Embout d'alimentation en gaz
- 2- Manomètre
- 3- Valve de réglage de la PPI
- 4- Soupape de sécurité
- 5- Embout de connection du circuit patient



- 6- Circuit patient
- 7- Molette de réglage de PEP
- 8- Masque (non livré avec le circuit patient)

Vérifier l'état général de l'appareil, du circuit d'entrée et du circuit patient.



**Vérifier que l'aiguille du manomètre indique zéro.**

(l'aiguille doit se situer dans la barre noire centrée sur zéro). Si l'aiguille n'est pas sur le zéro, l'appareil a subi un choc et est inapte à l'emploi, il doit être retourné en usine.

Connecter la buse d'entrée à une source de gaz (air ou oxygène) via un débitlitre.



**Ne jamais connecter directement sur le réseau O2 à 3,5 bars (ceci endommagerait l'appareil et le rendrait inapte à l'emploi).**



**Ne jamais connecter via un humidificateur (l'humidité endommagerait l'appareil et le rendrait inapte à l'emploi).**

Ajuster le débit de gaz à 10 l/min.

Ouvrir à fond la valve de réglage de la PPI (sens horaire), obturer la sortie du Tom Pouce avec le doigt, vérifier que la pression maxi est de 45 +/- 5 cm d'H<sub>2</sub>O.

La soupape de sécurité est pré réglée en usine pour un déclenchement à 45 cm d'H<sub>2</sub>O.

Cette valeur peut être ajustée par un technicien. Faites appel à MEDIPREMA Assistance Technique pour obtenir le protocole de réglage.

Refermer la valve de réglage de PPI (sens anti horaire), vérifier que la pression lue sur le manomètre retombe à 0.

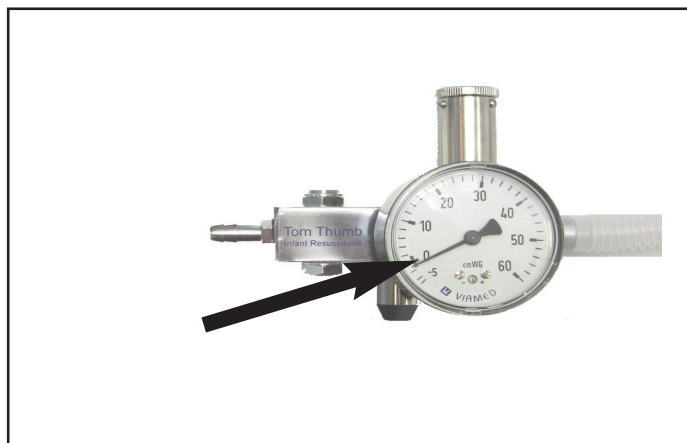


Positionner l'insufflateur de manière à ce que le manomètre soit bien visible lors de la réanimation.

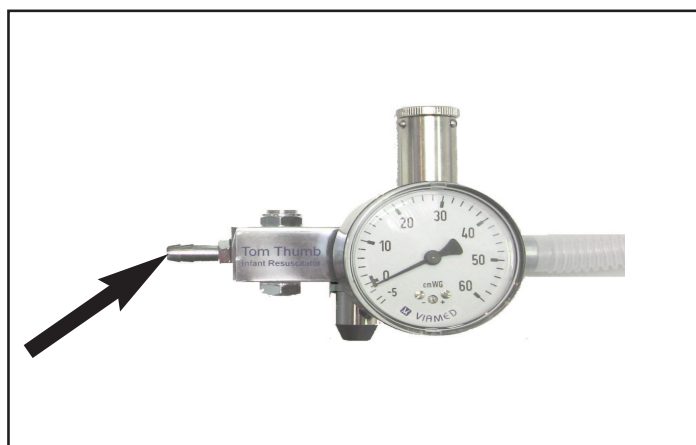
L'insufflateur n'est pas prévu pour fonctionner à plat.

Le manomètre doit être vertical.

- 1) Vérifier que l'aiguille du manomètre indique zéro (l'aiguille doit se situer dans la barre noire centrée sur zéro). Si l'aiguille n'est pas sur zéro, l'appareil a subi un choc, il est inapte à l'emploi.



- 2) Connecter la buse d'entrée à la source de gaz via un débitlitre O<sub>2</sub>, un double débitlitre mélangeur air-O<sub>2</sub> ou un mélangeur air-O<sub>2</sub>.



ATTENTION →

**Ne jamais connecter directement sur le réseau O<sub>2</sub> à 3,5 bars (ceci endommagerait l'appareil et le rendrait inapte à l'emploi).**

ATTENTION →

**Ne jamais connecter via un humidificateur (l'humidité endommagerait l'appareil et le rendrait inapte à l'emploi).**



- 3) Connecter le circuit patient à la sortie de l'appareil. En cas de mesure de FiO<sub>2</sub>, intercaler un raccord en T.



**ATTENTION** ➡

**Le Tom Pouce ne doit être utilisé qu'avec des circuits patient Médipréma référence 45490105132**

- 4) Ajuster le débit de gaz souhaité (O<sub>2</sub> ou mélange air/O<sub>2</sub>).
- 5) Boucher l'extrémité du circuit avec le capuchon rouge ou connecter le masque patient en veillant aux conditions de stérilité et l'obturer en l'appliquant sur une surface stérile



- 6) Obturer l'orifice de la molette de réglage de PEP avec un doigt et régler la PPI sur le Tom Pouce
- 7) Relâcher le doigt ; régler la PEP en tournant la molette crantée

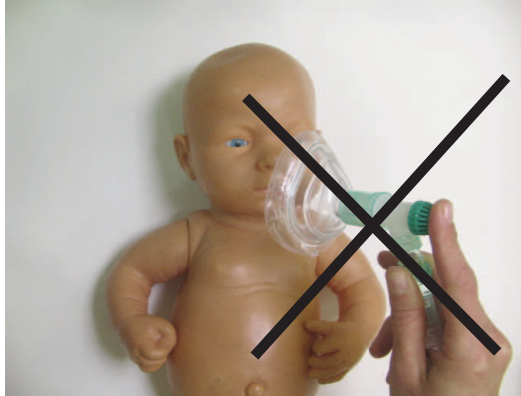
**IMPORTANT** ➡

- Les valeurs de débit, FiO<sub>2</sub>, pression PIP et PEP doivent être indiquées dans les protocoles cliniques de l'établissement.
- Le réglage des pressions PIP et PEP varie en fonction du débit d'alimentation en gaz de l'appareil, ne pas modifier le débit après réglage.
- Toutes les valeurs de pression se contrôlent sur le manomètre

8) Appliquer le masque sur le patient.

ATTENTION →

**Ne jamais appliquer le masque directement en obturant l'orifice de PEP.**



9) Obturer l'orifice de PEP avec le doigt pour insuffler le gaz dans les poumons du nouveau-né. Contrôler la pression appliquée sur le manomètre.



10) Relâcher le doigt pour permettre au nouveau-né d'expirer (la PEP réglée auparavant est active)

Répéter ces opérations autant que nécessaire pour la réanimation.

## NETTOYAGE ET DESINFECTION

Nettoyer avec des lingettes désinfectantes.

L'appareil n'est pas prévu pour être stérilisé. Ne pas passer en autoclave.

Ne pas permettre l'introduction d'humidité ou de corps étranger.

L'appareil sera rendu hors d'usage s'il subit des chocs excessifs ou des chutes.

## CONTROLE ET MAINTENANCE

Vérifier l'intégrité des circuits d'alimentation et du circuit patient lors de chaque utilisation.

Les opérations de contrôle et de maintenance doivent être effectuées tous les 12 mois.

- Vérifier l'absence de fuites.
- Changer les joints (tous les 2 ans seulement).
- Graisser la tige de piston de la valve de pression.
- Vérifier la pression (valve de réglage au mini).
- Vérifier la pression (valve du réglage au maxi).
- Vérifier le tarage de la soupape.
- Vérifier l'exactitude du manomètre.
- Vérifier le serrage des éléments.
- Vérifier l'horizontalité du manomètre.
- Contrôler la présence des étiquettes.
- Régler la valve au minimum.

**MARQUAGE CE**

L'insufflateur semi-automatique est conforme à la Directive Européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Fabriquant : VIAMED

Distribution exclusive France et DOM-TOM par MEDIPREMA

Classe selon annexe X : IIa

**SPECIFICATIONS****ALIMENTATION**

Gaz médical : Oxygène ou mélange air/oxygène

Débit : 15l/mn maxi

Pression maxi : 45 cm d'H<sub>2</sub>O

Ne pas humidifier en amont de l'insufflateur

**ENVIRONNEMENT**

Température ambiante d'utilisation : 10°C à 40°C

Température de stockage : -10°C à +40°C

Poids : 1.2 kg

**LISTE DES ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES**

L'appareil est livré avec un circuit patient à usage unique.

DESIGNATION	REFERENCE
Support de fixation pour rail horizontal	459501213606
Support de fixation pour rail vertical	459501213608
Circuit patient (sans masque)	45490105132