



## Instructions d'utilisation

**REF** TFSAIN

Version du logiciel 4.3.x.x

AWT-1405 | 2026-02-22

# TrachFlush

## Instructions d'utilisation

Février 2026  
AWT-1405



AW Technologies ApS  
Amalienborgvej 57,  
DK-9400 Nørresundby  
Danemark

# Table de matières

|            |                                                                                                 |           |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b>  | <b>Aperçu de l'appareil.....</b>                                                                | <b>7</b>  |
| <b>2.</b>  | <b>Pour commencer.....</b>                                                                      | <b>9</b>  |
| 2.1.       | Connecter l'appareil à l'alimentation primaire .....                                            | 9         |
| 2.2.       | Allumer ou éteindre l'appareil.....                                                             | 10        |
| 2.3.       | Autocontrôle du dispositif.....                                                                 | 10        |
| 2.4.       | Connecter l'ensemble de tubulures à l'appareil et au patient.....                               | 11        |
| 2.5.       | Vérifier l'étanchéité des voies respiratoires et du ballonnet.....                              | 12        |
| 2.6.       | Vérifier et ajuster le réglage de la pression du ballonnet.....                                 | 13        |
| <b>3.</b>  | <b>Augmentation temporaire de la pression du ballonnet (Hold).....</b>                          | <b>14</b> |
| 3.1.       | Pour effectuer une augmentation temporaire de la pression du ballonnet.....                     | 15        |
| <b>4.</b>  | <b>Dégonfler le ballonnet.....</b>                                                              | <b>17</b> |
| 4.1.       | Pour dégonfler le ballonnet.....                                                                | 18        |
| <b>5.</b>  | <b>Dégonflage et gonflage rapides du ballonnet (Flush).....</b>                                 | <b>20</b> |
| 5.1.       | Dégonflage/gonflage rapide du ballonnet en cas de ventilation contrôlée en pression (VPC) ..... | 21        |
| 5.2.       | Dégonflage/gonflage rapide du ballonnet en cas de ventilation assistée en pression (VSAI) ..... | 22        |
| <b>6.</b>  | <b>Alarmes et dépannage.....</b>                                                                | <b>23</b> |
| 6.1.       | Alarmes.....                                                                                    | 24        |
| 6.2.       | Signaux d'information.....                                                                      | 25        |
| <b>7.</b>  | <b>Configuration des paramètres pour l'augmentation temporaire de la pression (Hold).....</b>   | <b>27</b> |
| <b>8.</b>  | <b>Montage du dispositif TrachFlush.....</b>                                                    | <b>28</b> |
| 8.1.       | Support de chevet option 1 .....                                                                | 28        |
| 8.2.       | Support de chevet option 2 .....                                                                | 29        |
| <b>9.</b>  | <b>Nettoyage, retraitement et entretien.....</b>                                                | <b>30</b> |
| 9.1.       | Nettoyage et retraitement du dispositif et de l'équipement TrachFlush.....                      | 30        |
| 9.2.       | Entretien du dispositif TrachFlush .....                                                        | 32        |
| 9.3.       | Élimination du dispositif TrachFlush .....                                                      | 32        |
| <b>10.</b> | <b>Utilisation prévue et opérateurs.....</b>                                                    | <b>33</b> |
| 10.1.      | Utilisation prévue et indications d'utilisation.....                                            | 33        |
| 10.2.      | Opérateurs visés .....                                                                          | 33        |
| 10.3.      | Contre-indications .....                                                                        | 33        |
| 10.4.      | Limites d'utilisation .....                                                                     | 33        |
| 10.5.      | Performances essentielles.....                                                                  | 33        |
| <b>11.</b> | <b>Normes et approbations.....</b>                                                              | <b>34</b> |
| <b>12.</b> | <b>Déclarations CEM IEC 60601-1-2:2014.....</b>                                                 | <b>35</b> |
|            | Environnement électromagnétique - orientations .....                                            | 36        |
| <b>13.</b> | <b>Spécifications.....</b>                                                                      | <b>39</b> |
| 13.1.      | Données physiques, de performance et environnementales.....                                     | 39        |
| 13.2.      | Symboles sur les étiquettes .....                                                               | 40        |
| <b>14.</b> | <b>Pièces et accessoires.....</b>                                                               | <b>42</b> |
| <b>15.</b> | <b>Garantie .....</b>                                                                           | <b>43</b> |
| 15.1.      | Divers .....                                                                                    | 44        |
| <b>16.</b> | <b>Service .....</b>                                                                            | <b>45</b> |
| 16.1.      | Introduction.....                                                                               | 45        |
| 16.2.      | Exigences.....                                                                                  | 45        |
| 16.3.      | Tests de la fonction primaire .....                                                             | 45        |
| 16.4.      | Protocole d'essai.....                                                                          | 45        |

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, stockée dans une base de données ou un système d'extraction, ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, ou par photocopie, enregistrement ou autre, sans l'autorisation écrite préalable d'AW Technologies ApS.

Ce document peut être révisé, remplacé ou rendu obsolète par d'autres documents par AW Technologies ApS à tout moment et sans préavis. Assurez-vous que vous disposez de la version applicable la plus récente de ce document. En cas de doute, contactez le service d'assistance technique de AW Technologies ApS, Amalienborgvej 57, 9400 Noerresundby, Danemark, à l'adresse électronique suivante : [info@awtechnologies.dk](mailto:info@awtechnologies.dk). Bien que les informations contenues dans le présent document soient considérées comme exactes, elles ne remplacent pas l'exercice d'un jugement professionnel.

Rien dans ce document ne doit limiter ou restreindre de quelque manière que ce soit le droit d'AW Technologies ApS de réviser ou de changer ou modifier l'équipement (y compris son logiciel) décrit dans le présent document, sans préavis. En l'absence d'un accord exprès et écrit contraire, AW Technologies ApS n'a aucune obligation de fournir ces révisions, changements ou modifications au propriétaire ou à l'utilisateur de l'équipement (y compris le logiciel) décrit dans le présent document.

L'équipement ne doit être utilisé, entretenu ou mis à niveau que par des professionnels qualifiés. La seule responsabilité d'AW Technologies ApS en ce qui concerne l'équipement et son utilisation est celle énoncée dans la garantie limitée fournie dans le présent document.

AW Technologies ApS n'est pas responsable des pertes, coûts, dépenses, inconvénients ou dommages pouvant résulter d'une mauvaise utilisation du produit, de l'utilisation de pièces autres que celles de AW Technologies ApS lors du remplacement de pièces, ou de la modification, de la suppression ou du retrait des numéros de série.

Si vous renvoyez des pièces à AW Technologies ApS, veuillez à utiliser la procédure standard d'autorisation de retour de marchandises (RGA) d'AW Technologies. L'élimination des pièces doit respecter toutes les réglementations locales, nationales et fédérales en matière de protection de l'environnement.

Les noms de produits et d'entreprises mentionnés dans le présent document peuvent être des marques commerciales et/ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

## Conventions relatives aux documents

### **AVERTISSEMENT**

Un AVERTISSEMENT avertit l'utilisateur de la possibilité d'effets indésirables graves liés à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du dispositif.

### **ATTENTION**

Une MISE EN GARDE avertit l'utilisateur de la possibilité d'un problème lié à l'utilisation ou à une mauvaise utilisation de l'appareil, tel qu'un dysfonctionnement de l'appareil, une panne de l'appareil, des dommages à l'appareil ou des dommages à d'autres biens.

### **AVIS**

Un AVIS met l'accent sur des informations particulièrement importantes.

## Unités de mesure

Le document utilise le cmH<sub>2</sub>O comme unité représentative de toutes les unités de pression. 1 cmH<sub>2</sub>O équivaut à 0,981mbar, soit 0,981 hPa. Le dispositif TrachFlush est disponible sur commande en versions cmH<sub>2</sub>O et hPa.

# Notes générales

## AVERTISSEMENT

- INCOMPATIBILITE IRM. Tenir à l'écart des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM). TrachFlush n'est pas conçu pour l'environnement IRM.
- Les modifications de l'appareil ne sont pas autorisées.
- Pour éviter une augmentation des émissions, une diminution de l'immunité ou une interruption du fonctionnement du dispositif TrachFlush ou de tout accessoire, n'utilisez que des accessoires ou des câbles expressément mentionnés dans le présent manuel.

## ATTENTION

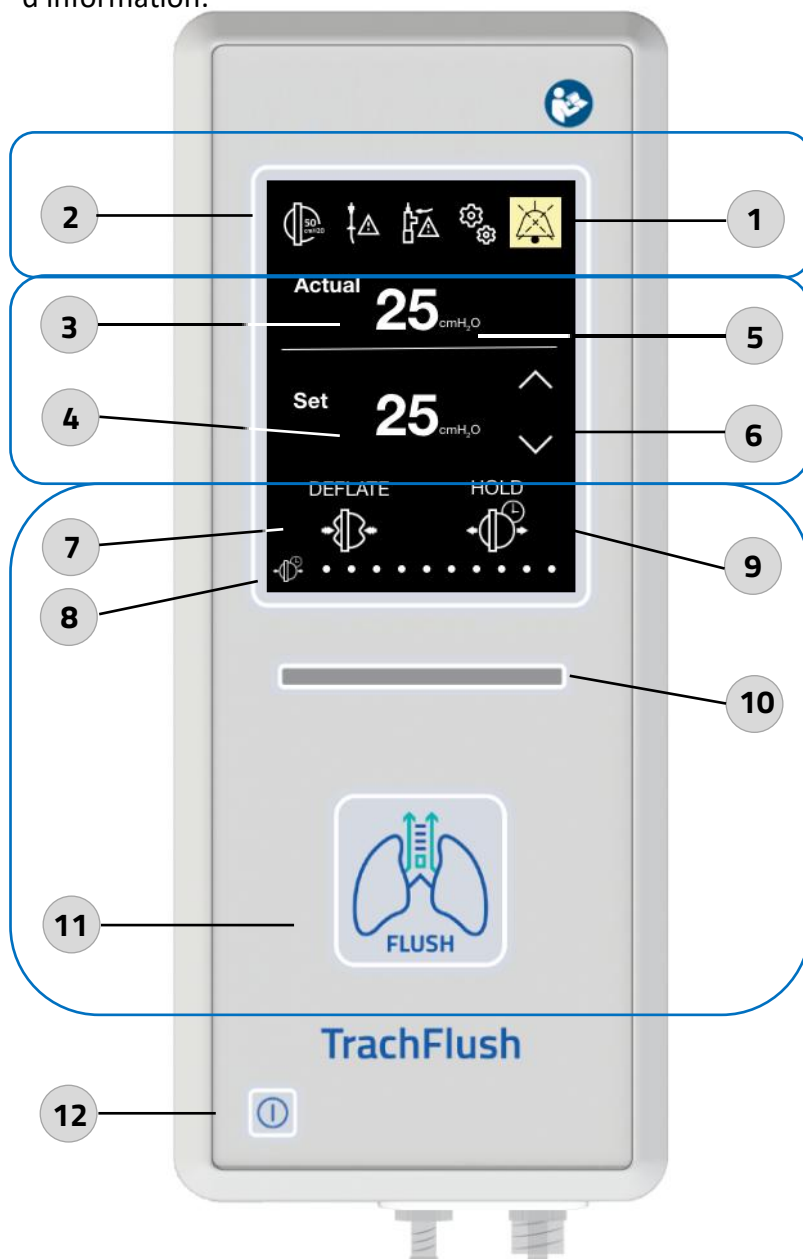
- Utiliser uniquement le jeu de tubulures jetables AW Technologies avec filtre et valve de sécurité. L'utilisation de toute autre tubulure entraînera une perte immédiate de la pression du ballonnet si elle est déconnectée du côté du respirateur. L'utilisation de toute autre tubulure peut entraîner la contamination du dispositif.
- Ne pas plicaturer la tubulure.

## AVIS

- L'utilisation de ce matériel est limitée à un patient à la fois qui est intubé avec une sonde endotrachéale ou une canule trachéale (toutes deux sont appelées sonde ET ou TT dans le présent document).
- Si une partie du dispositif TrachFlush présente des dommages visibles, ne pas l'utiliser. Un service technique est nécessaire.
- Familiarisez-vous avec ce mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil sur un patient.
- Pour isoler électriquement le dispositif TrachFlush de tous les pôles de l'alimentation électrique primaire en même temps, débrancher la fiche d'alimentation.
- L'appareil n'est pas protégé contre les effets de l'utilisation d'un défibrillateur.
- Le fabricant ne peut être responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances du dispositif TrachFlush que si toutes les conditions suivantes sont remplies:
  - Un personnel dûment formé effectue les opérations d'assemblage, d'extension, de réajustement, de modification, d'entretien ou de réparation.
  - L'installation électrique de la pièce concernée est conforme aux exigences appropriées.
  - Le dispositif TrachFlush est utilisé conformément au mode d'emploi.
- Le dispositif TrachFlush nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans les déclarations de CEM de la section 12.

# 1. Aperçu de l'appareil

Tous les éléments ne sont pas affichés en même temps et ne sont présentés ici qu'à titre d'information.



## Alarmes

1. Bouton d'arrêt de l'alarme.
2. Barre d'alarme.

## Affichage de la pression

3. Pression réelle du ballonnet.
4. Pression de consigne du ballonnet (pression cible).
5. Unité de mesure.
6. Boutons de réglage.

## Panneau de contrôle

7. Dégonfler le ballonnet.
8. Barre d'information du Hold.
9. Effectuer l'augmentation temporaire de la pression du ballonnet (Hold).
10. Barre d'alarme (LED).
11. Bouton de dégonflage/gonflage rapide du ballonnet (Flush).

## Mise en marche

12. Bouton de mise sous tension / hors tension.

Figure 1: Vue d'ensemble de TrachFlush

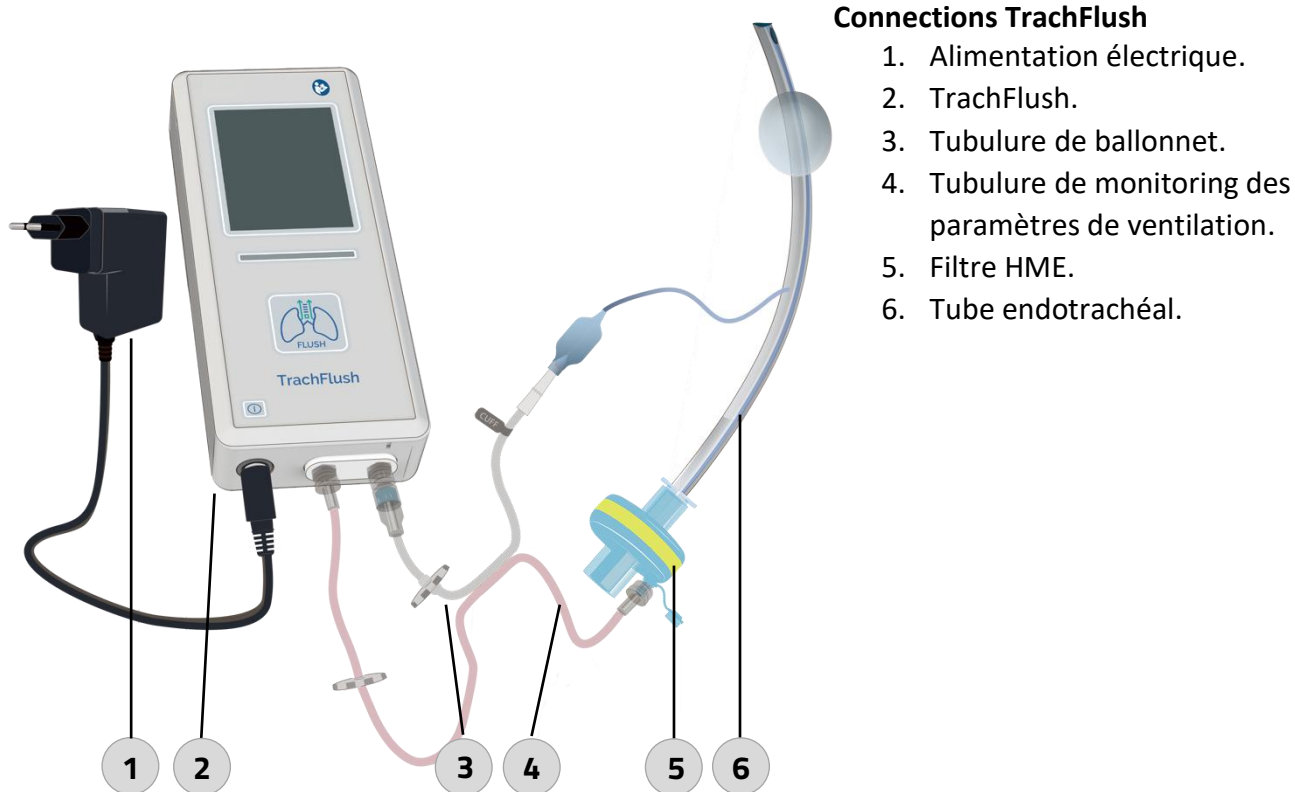


Figure 2: Connections TrachFlush

#### AVIS

*Seuls les numéros 1, 2, 3 et 4 ci-dessus font partie du dispositif TrachFlush. Le filtre HME (5) et le tube endotrachéal (6) ne font pas partie du dispositif TrachFlush mais sont montrés ici pour une vue d'ensemble de la connectivité.*



## 2. Pour commencer

### 2.1. Connecter l'appareil à l'alimentation primaire

#### AVERTISSEMENT

*N'utilisez que le bloc d'alimentation fourni avec l'appareil, l'utilisation d'un bloc d'alimentation non autorisé peut endommager l'appareil. Si le bloc d'alimentation est endommagé, un nouveau bloc d'alimentation doit être commandé auprès d'AW Technologies. (PN : AWT-1268).*

*L'appareil ne contient pas de batterie et ne doit pas être utilisé pendant le transport.*

#### AVIS

*En cas de coupure de courant, l'appareil émet une alarme pendant 30 secondes tout en effectuant un arrêt sécurisé qui empêche le ballonnet de se dégonfler.*

Branchez le câble d'alimentation comme suit:

1. Connecter l'adaptateur de la fiche EUR à l'adaptateur d'alimentation.
2. Branchez l'adaptateur sur une source d'alimentation secteur.
3. Branchez l'extrémité du câble d'alimentation sur le port d'alimentation du dispositif TrachFlush. La fiche d'alimentation est verrouillée sur le dispositif lorsqu'elle est insérée. (3) (Pour débrancher la fiche d'alimentation, tirer sur le boîtier de la fiche d'alimentation pour la débrancher).

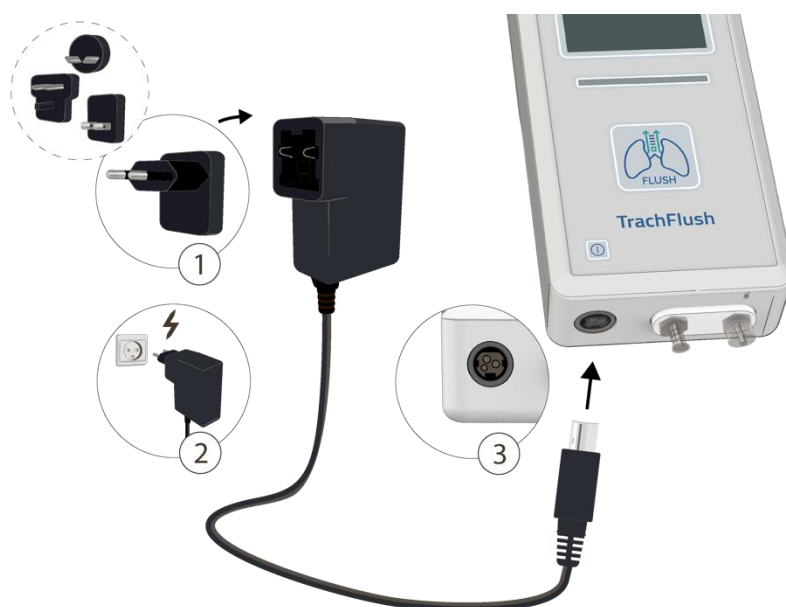


Figure 3: Brancher l'alimentation

## 2.2. Allumer ou éteindre l'appareil

Appuyer longuement sur le bouton Marche/Arrêt (l'appui long doit durer plus de trois (3) secondes).

Lors de la mise sous tension, l'appareil effectue un autotest, au cours duquel l'écran s'allume, la barre d'alarme s'allume et l'alarme retentit. Si cela ne se produit pas, voir la section 6.



Figure 4: Allumer / éteindre l'appareil

## 2.3. Autocontrôle du dispositif

Lors de la mise en marche et avant de raccorder les tubulures, l'appareil effectue automatiquement un autotest avant l'utilisation. Une fois l'autotest terminé, connectez les tubulures, voir section 2.4.



Figure 5: Autotest de l'appareil

### AVIS

*Si TrachFlush détecte que les tubulures n'ont pas été retirées avant l'autotest, les flèches sont colorées en rouge, comme le montre la figure 6.*

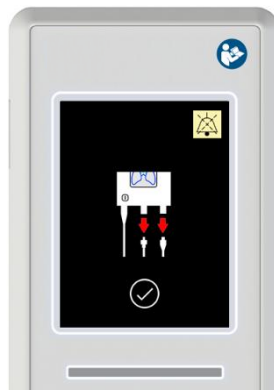


Figure 6: TrachFlush détecte que les tubulures ne sont pas déconnectées

## 2.4. Connecter l'ensemble de tubulures à l'appareil et au patient

Après l'étalonnage, connectez le jeu de tubulures comme indiqué à la figure 7. Une fois connecté, l'appareil commence à appliquer la pression cible définie.

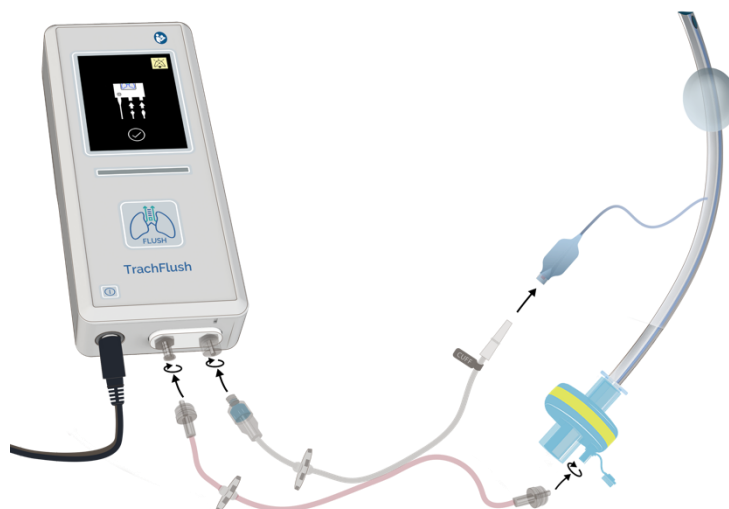


Figure 7: Jeu de tubulures de connection

### AVIS

- *N'utilisez que l'ensemble de tubulures du ballonnet et de monitoring des paramètres de ventilation AW Technologies (PN : TF-CO-IN).*
- *Le ballonnet des tubes ET avec des ballonnets à grand volume peuvent prendre plus de temps à se gonfler.*
- *L'ensemble de tubulures du ballonnet et de monitoring des paramètres de ventilation AW Technologies (PN : TF-CO-IN) est destiné à un seul patient et doit être remplacé en cas d'accumulation visible de liquide dans ou autour du (des) filtre(s) ou dans le(s) tubulure(s).*

## 2.5. Vérifier l'étanchéité des voies respiratoires et du ballonnet

**Fuites dans les voies respiratoires.** TrachFlush peut aider à réduire les fuites dans les voies respiratoires autour du ballonnet. Vous pouvez augmenter la pression du ballonnet en fonction des fuites détectées par le respirateur. Pour les réglages de pression supérieurs à 30 cmH<sub>2</sub>O, envisagez d'utiliser une sonde endotrachéale de taille plus grande. Vérifiez également que la gorge du patient n'émet pas de bulles ou de gargouillis.

**Fuites dans le ballonnet.** Lorsqu'elle est présente, l'alarme Fuite du ballonnet est générée sur le dispositif TrachFlush. Voir la section 6 pour de plus amples instructions sur les mesures à prendre.

## 2.6. Vérifier et ajuster le réglage de la pression du ballonnet

Pour une vue d'ensemble de l'affichage de la pression, voir la section 1.

L'appareil indique à la fois la pression de consigne et la pression réelle du ballonnet de 25 cmH<sub>2</sub>O.

### AVIS

*Il est recommandé de maintenir la pression du ballonnet (25 cmH<sub>2</sub>O par défaut) en dessous de 30 cmH<sub>2</sub>O pour les ETT/TT pour adultes.*

Pour régler la pression de consigne (cible):

1. Appuyer sur le bouton Augmenter (▲) ou Diminuer (▼) pour permettre le réglage de la pression.

La pression de consigne (cible) s'ajuste et les boutons Accepter (☑) et Décliner (☒) apparaissent.

2. Appuyez sur le bouton Accepter (☑) pour appliquer le nouveau réglage, ou appuyez sur la touche Décliner (☒) pour annuler le réglage et revenir au réglage précédent.

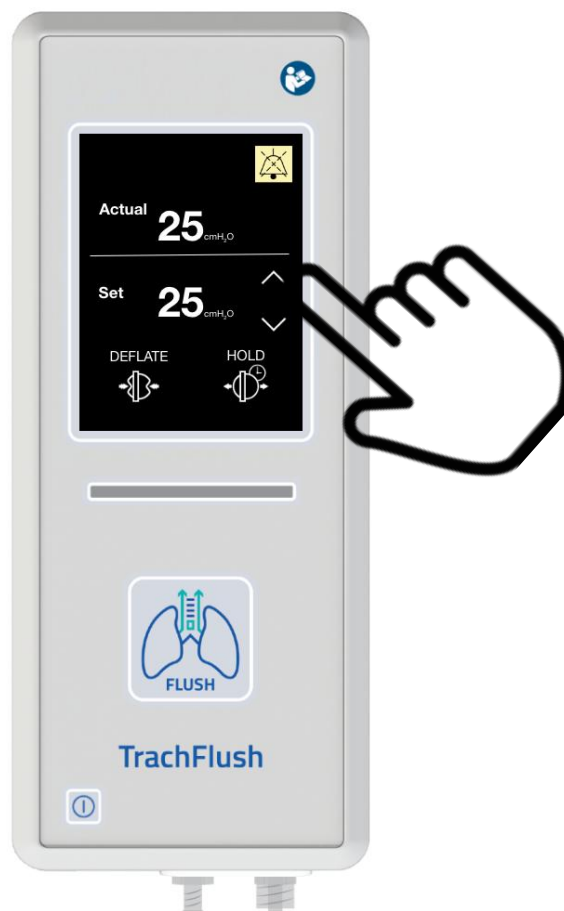


Figure 5: Ajuster la pression du ballonnet

### 3. Augmentation temporaire de la pression du ballonnet (Hold)

La fonction d'augmentation temporaire de la pression du ballonnet peut être activée en appuyant sur le bouton Hold.

#### AVIS

Toute modification apportée à la pression ou à la durée de maintien est réinitialisée aux valeurs d'usine par défaut une fois l'appareil éteint.

La pression maximale autorisée en toutes circonstances est limitée à un total de 50 cmH<sub>2</sub>O.

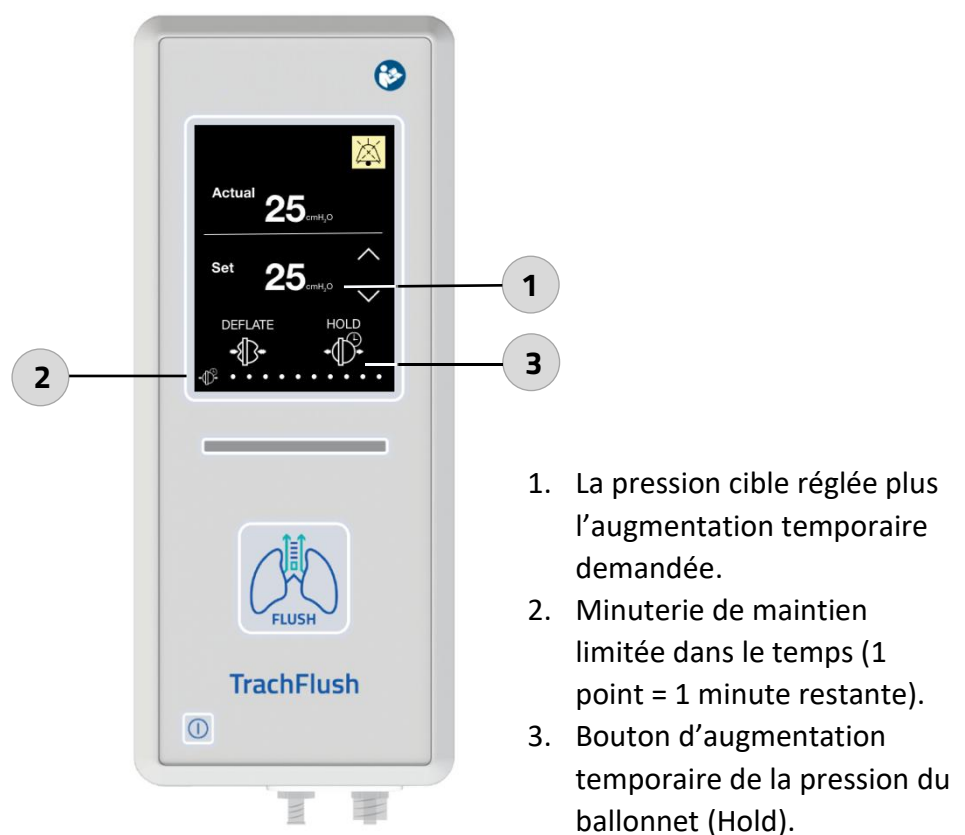


Figure 6: Augmentation temporaire de la pression du ballonnet (Hold)

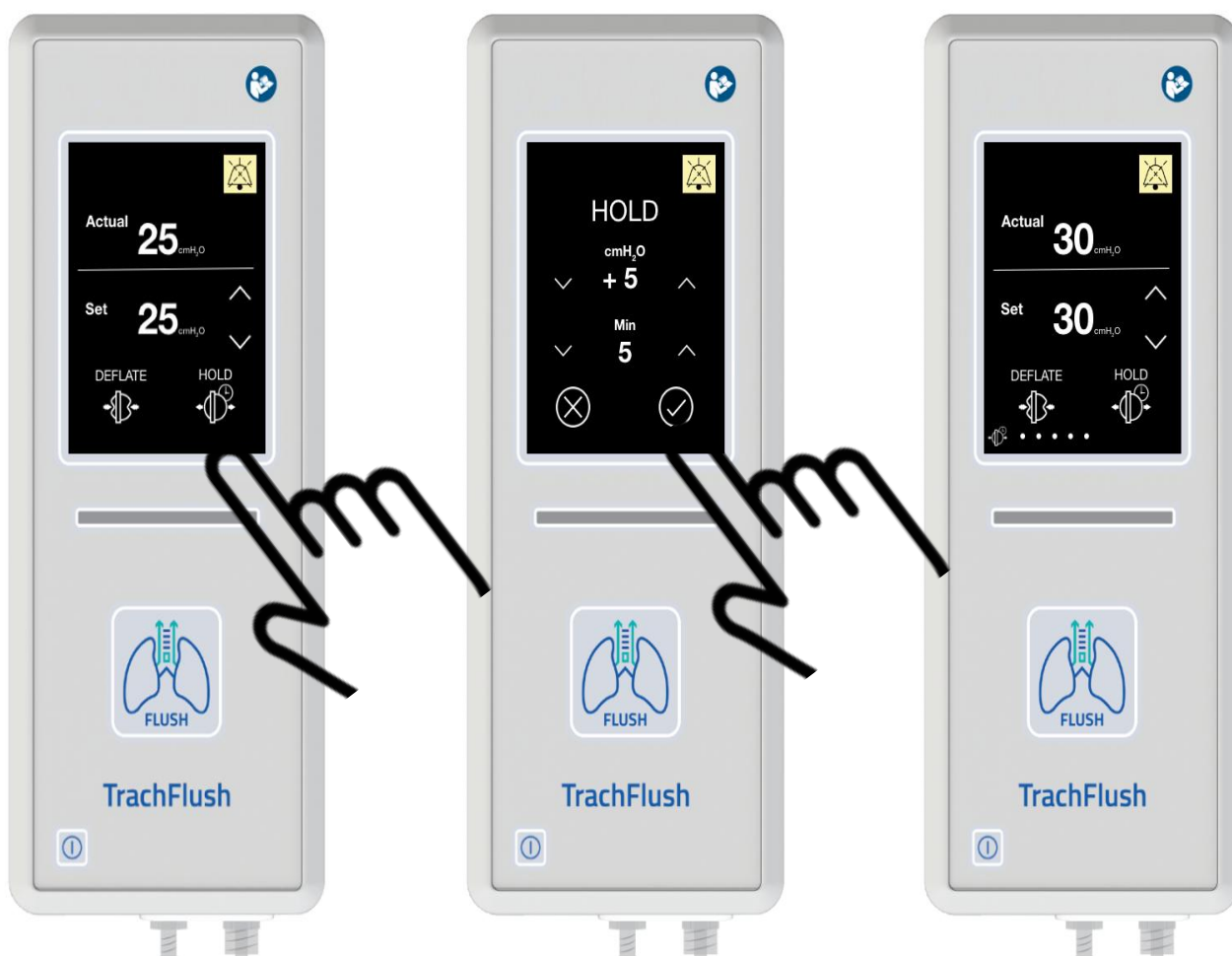
La fonction d'augmentation temporaire de la pression du ballonnet augmente temporairement la pression du ballonnet d'une valeur spécifiée pendant une durée déterminée afin d'assurer une meilleure étanchéité des voies respiratoires et de prévenir l'aspiration.

Par défaut, l'augmentation temporaire de la pression du ballonnet est activée pendant 5 minutes et s'applique 5 cmH<sub>2</sub>O au-dessus de la pression actuellement réglée.

Vous pouvez modifier le réglage de l'augmentation de la pression par incréments de 5 cmH<sub>2</sub>O, d'un minimum de 5 cmH<sub>2</sub>O à un maximum de 25 cmH<sub>2</sub>O, et régler la durée de maintien sur 5 ou 10 minutes.

Pour plus d'informations sur la modification de la durée de l'augmentation temporaire de la pression du ballonnet, voir la section 7.

### 3.1. Pour effectuer une augmentation temporaire de la pression du ballonnet



#### Appuyer sur la touche Hold.

Appuyer sur la touche  (**Hold**) pour activer l'augmentation temporaire de la pression du ballonnet.

#### Appuyer sur le bouton d'acceptation.

Appuyer sur la touche  (**Accepter**) pour activer l'augmentation temporaire de la pression du ballonnet limitée dans le temps.

#### Augmentation temporaire de la pression du ballonnet (Hold) en cours.

La barre d'information du Hold affiche le temps restant.

**Pendant l'augmentation temporaire de la pression du ballonnet (Hold).**

La pression augmente jusqu'à la valeur réglée. La barre d'information du Hold s'affiche à l'écran et indique le temps restant. Chaque point indique une minute restante de l'augmentation temporaire de la pression du ballonnet. Lorsqu'il est réglé sur cinq (5) minutes, cinq (5) points sont affichés. Lorsqu'il est réglé sur dix (10) minutes, dix (10) points sont affichés.

Au fur et à mesure que la barre d'information du Hold se décompte, les points disparaissent un par un de droite à gauche jusqu'à ce que l'augmentation temporaire de la pression du ballonnet soit terminée. Un point disparaît chaque minute.

**À la fin de la manœuvre d'augmentation temporaire de la pression du ballonnet.**

1. L'appareil émet un bip pour indiquer que la manœuvre est terminée.
2. La pression revient à la pression cible précédente.
3. La barre d'information Hold disparaît (aucun point n'est affiché).

**Arrêter l'augmentation temporaire de la pression du ballonnet à tout moment.**

Appuyer sur la touche Hold de l'écran pour annuler la manœuvre Hold et revenir à la pression cible précédente.



## 4. Dégonfler le ballonnet

### AVERTISSEMENT

*Ne faites pas confiance aveuglément au dispositif TrachFlush pour dégonfler complètement le ballonnet, car certains ballonnets ont un volume interne d'air à pression nulle. Toujours dégonfler manuellement le ballonnet avant de repositionner le tube ET ou d'extuber le patient.*

La fonction de dégonflage peut être activée en appuyant sur le bouton Dégonflage.

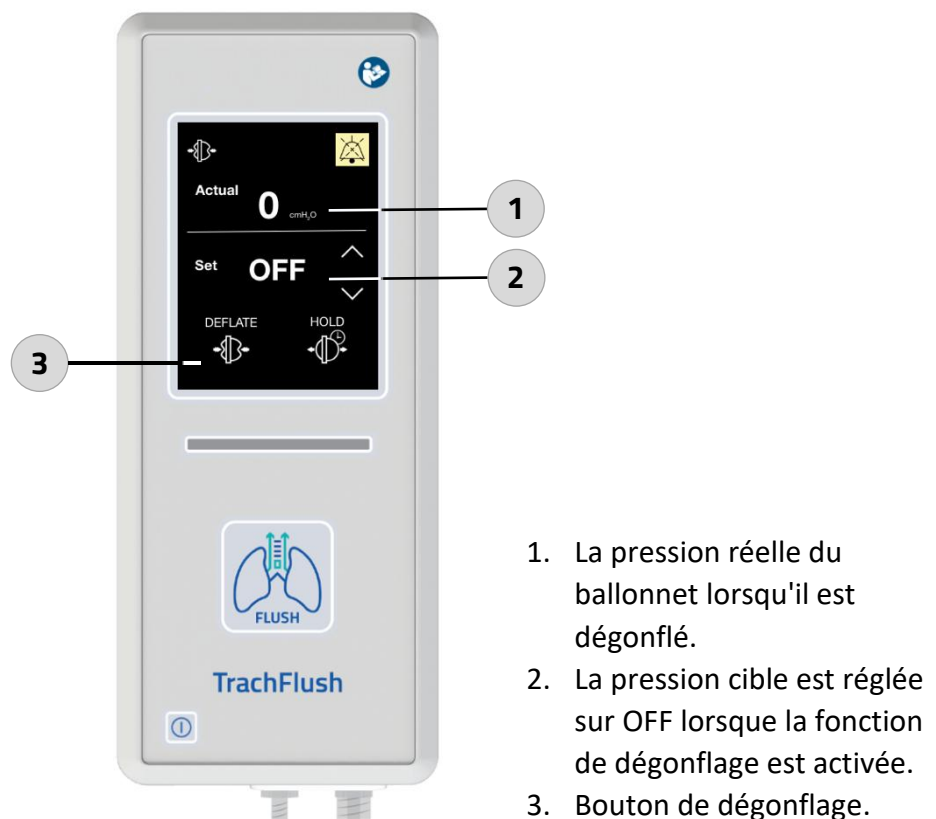
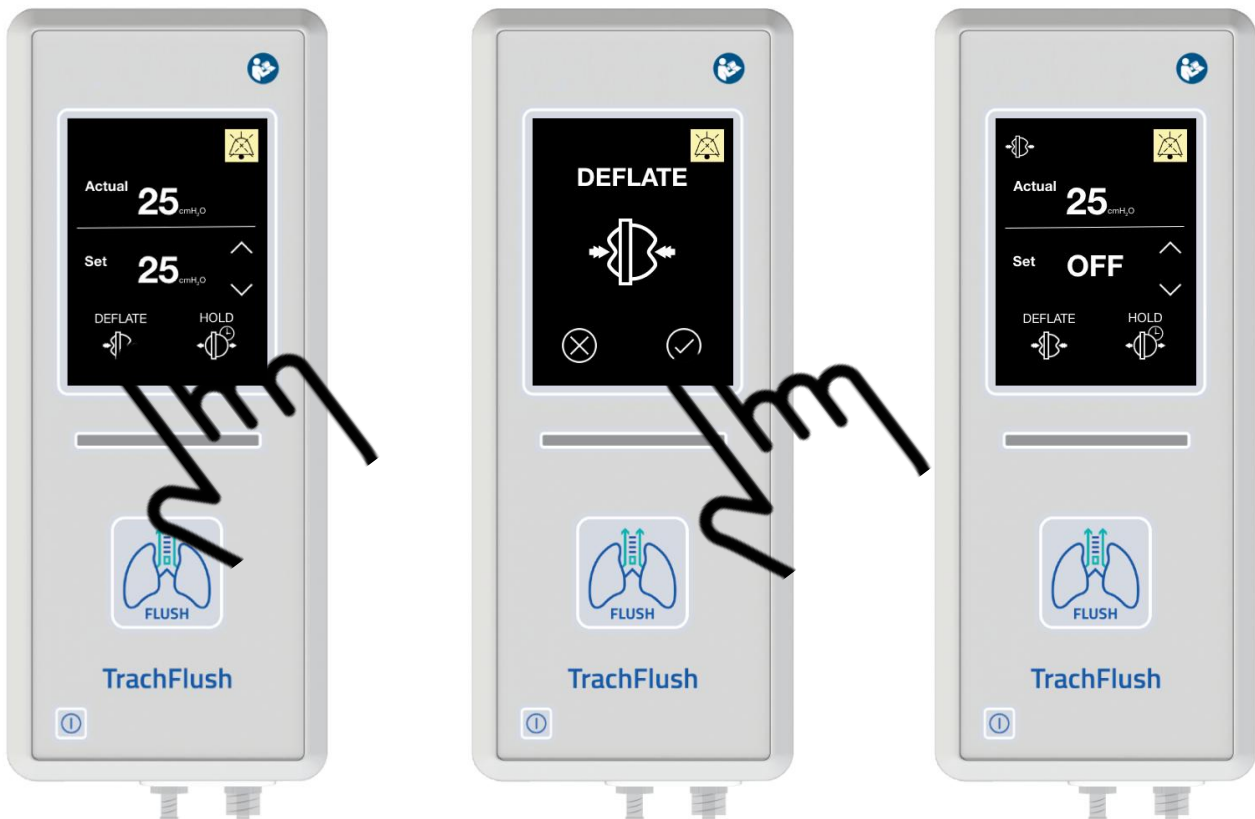


Figure 7: Dégonflage

La fonction Dégonflage permet de dégonfler le ballonnet à 0cmH<sub>2</sub>O sur activation de l'utilisateur afin de permettre le dégrafage du patient et l'extubation.

Par défaut, le ballonnet reste dégonflé pendant une durée illimitée. Cependant, si le ballonnet reste dégonflé pendant plus de 60 secondes sans être regonflé ou sans que l'appareil soit éteint, une alarme vous rappelle que vous avez dégonflé le ballonnet et que celui-ci est toujours dégonflé.

#### 4.1. Pour dégonfler le ballonnet



**Appuyer sur le bouton Dégonfler.**

Appuyer sur la touche  (**Dégonfler**) pour activer le dégonflement.

**Appuyer sur le bouton d'acceptation.**

Appuyer sur la touche  (**Accepter**) pour activer le dégonflement.

**En cours.**

Le réglage est désactivé et la pression réelle commence à diminuer jusqu'à 0 cmH2O.

**Pour dégonfler le ballonnet.**

1. L'appareil émet un bip pour indiquer que le dégonflage est en cours. La pression cible s'affiche sur OFF et l'appareil applique une pression négative jusqu'à ce que la pression réelle soit de 0 cmH2O. Lorsque la pression atteint 0 cmH2O, la pression réelle s'affiche 0. L'appareil émet un nouveau bip pour indiquer que le ballonnet est dégonflé.
2. Après avoir dégonflé le ballonnet, vous pouvez extuber le patient, déconnecter le dispositif TrachFlush du tube ETT/TT.
3. Mise en marche de l'appareil dans la minute qui suit le dégonflage du ballonnet. Si le ballonnet est dégonflé pendant plus de 60 secondes sans être regonflé ou sans que

l'appareil soit éteint, le système vous rappelle que vous avez dégonflé le ballonnet et que le ballonnet est toujours dégonflé.

## 5. Dégonflage et gonflage rapides du ballonnet (Flush)

La fonction de dégonflage/gonflage rapide peut être activée en appuyant sur le bouton FLUSH.

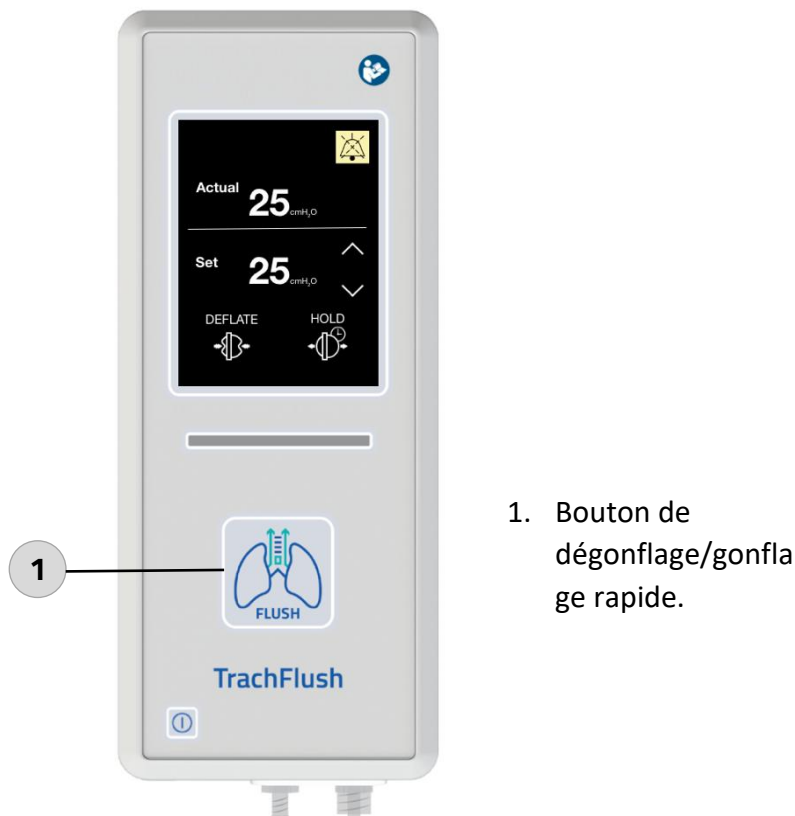


Figure 8: Dégonflage/gonflage rapide (Flush)

La fonction de dégonflage/gonflage rapide dégonfle le ballonnet à 0cmH2O et le gonfle à la pression cible définie au cours d'un cycle inspiratoire lors de l'activation pour permettre un dégrafage temporaire du patient.

L'appareil applique une pression négative jusqu'à ce que la pression réelle soit de 0 cmH2O. Une fois cette valeur atteinte, l'appareil applique une pression positive pour regonfler le ballonnet jusqu'à la pression cible définie. Lorsque la fonction a démarré (le dégonflage a commencé), la manœuvre ne peut pas être interrompue. En cas de perte de la source d'alimentation, TrachFlush dispose de suffisamment d'énergie de secours pour terminer la fonction avant de s'éteindre en toute sécurité.

La durée totale de la fonction de dégonflage/gonflage rapide est égale à la durée d'un cycle inspiratoire.

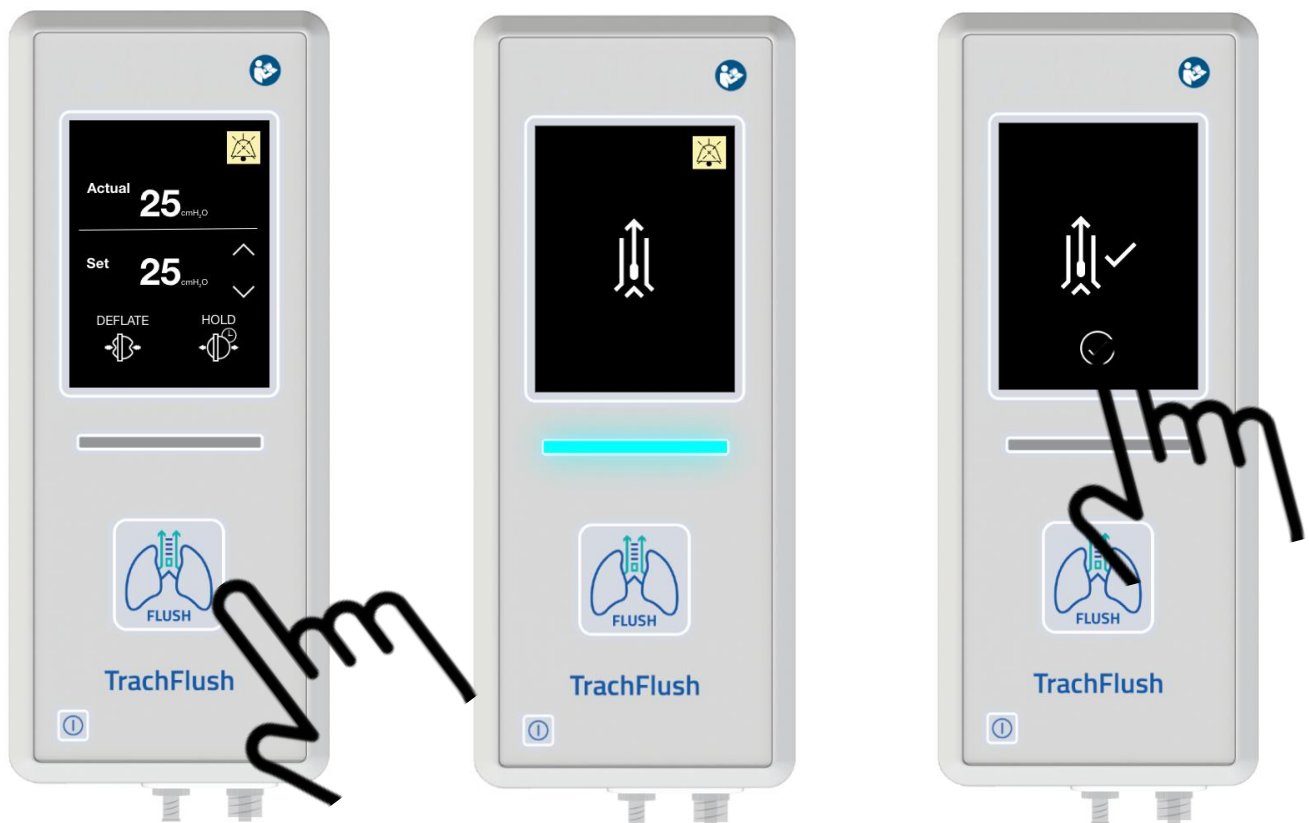
## 5.1. Dégonflage/gonflage rapide du ballonnet en cas de ventilation contrôlée en pression (VPC)

### AVIS

TrachFlush n'effectuera le dégonflage/gonflage rapide que si les paramètres suivants sont respectés:

- La pression au-dessus de la PEP est d'au moins 10 cmH<sub>2</sub>O.
- La PEP est d'au moins 5 cmH<sub>2</sub>O.
- Le temps d'inspiration est d'au moins 1,33 seconde.
- La rampe P est au maximum de 100 mSec.
- La pression du ballonnet est comprise entre 15 cmH<sub>2</sub>O et 35 cmH<sub>2</sub>O (les deux inclus).

Si les paramètres ne sont pas respectés, TrachFlush indiquera les paramètres incorrects, voir section 6.2.



#### Appuyer sur le bouton.

Appuyer sur la touche



(Dégonfler / Gonfler) pour activer la fonction.

#### En cours.

TrachFlush affiche le symbole  
Dégonfler/Gonfler

#### Compléter.

Une fois le dégonflage/gonflage terminé, appuyez sur la touche  (Accepter)

## 5.2. Dégonflage/gonflage rapide du ballonnet en cas de ventilation assistée en pression (VSAI)

### AVIS

TrachFlush n'effectuera le dégonflage/dégonflage rapide que si les paramètres suivants sont respectés:

- La pression au-dessus de la PEP est d'au moins 10 cmH<sub>2</sub>O.
- La PEP est d'au moins 5 cmH<sub>2</sub>O.
- La fréquence est inférieure à 28 b/min.
- La pression du ballonnet est comprise entre 15 cmH<sub>2</sub>O et 35 cmH<sub>2</sub>O (les deux inclus).

Si les paramètres ne sont pas respectés, TrachFlush indiquera les paramètres incorrects, voir section 6.2.



**Appuyer et maintenir.**  
Appuyer et maintenir  
la touche  (Flush)  
pendant **3 secondes**

**Confirmer SPONT FLUSH.**  
Appuyer sur la touche  
 (Accepter) pour  
confirmer.

**Compléter.**  
Une fois le  
dégonflage/gonflage  
terminé, appuyez sur la  
touche  (Accepter)

## 6. Alarmes et dépannage.

Lorsqu'une alarme est déclenchée, le dispositif émet des bips sonores et la barre d'alarme s'allume en cyan, blanc, jaune ou rouge, en fonction de la priorité de l'alarme. Le dispositif TrachFlush dispose de quatre types d'alarme : haute priorité, moyenne priorité, basse priorité et technique. Voir les tableaux 1 et 2 pour plus de détails.

Les signaux d'information déclenchent une série de bips sonores et la barre d'alarme s'allume en cyan. Voir le tableau 1 et le tableau 3 pour plus de détails.

Pour faire taire une alarme ou un signal d'information:

- Examinez le signal d'alarme ou d'information et, le cas échéant, appuyez sur le bouton de mise en sourdine de l'alarme. L'alarme est désactivée pendant 2 minutes.

Tableau 1: Types d'alarme et signaux d'information de TrachFlush.

| Type                       | Lampe                                                                    | Réponse audio                                                                                                                                                         | Action requise                      |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Alarme de haute priorité   | Couleur : rouge<br>Clignotement : 2,5Hz<br>Durée d'allumage: 50 % allumé | Une séquence de bips, répétée jusqu'à ce que l'alarme soit réinitialisée.<br>Nodes : C5 A5 F5 - A5 F5<br>Niveau sonore : 50 dB $\pm$ 6                                | Dépend de l'alarme ; voir tableau 2 |
| Alarme de priorité moyenne | Couleur : jaune<br>Clignotement : 0,8Hz<br>Durée d'allumage: 60 % allumé | Une séquence de bips, répétée périodiquement.<br>Nodes : C5 C4 C5<br>Niveau sonore : 50 dB $\pm$ 6                                                                    | Dépend de l'alarme ; voir tableau 2 |
| Alarme de faible priorité  | Couleur : jaune<br>Clignotement : 0,8Hz<br>Durée d'allumage: 60 % allumé | Une séquence de bips.<br>Nodes : E5 C5<br>Niveau sonore : 50dB $\pm$ 6                                                                                                | Dépend de l'alarme ; voir tableau 2 |
| Alarme technique           | Couleur : blanc<br>Clignotement : 1Hz<br>Durée d'allumage: 50 % allumé   | Une séquence de bips, répétée jusqu'à ce que l'appareil soit éteint. Il n'est pas possible de faire taire l'alarme.<br>Nodes : E5 C5<br>Niveau sonore : 50 dB $\pm$ 6 | Dépend de l'alarme ; voir tableau 2 |
| Signal d'information       | Couleur : Cyan ou aucune<br>Clignotement : non                           | Une séquence de bips.<br>Nodes : E5 C5<br>Niveau sonore : 50dB $\pm$ 6                                                                                                | Dépend du signal ; voir tableau 3   |

## 6.1. Alarmes

Tableau 2: Noms et symboles des alarmes TrachFlush

| Nom de l'alarme                                                                                                             | Type d'alarme                                                 | Causes possibles                                                                             | Action requise                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fuite du ballonnet<br>                     | Alarme de haute priorité<br><br>Couleur : rouge, clignotant   | Le ballonnet perd de la pression<br><br>Le tube du ballonnet n'est pas correctement connecté | Vérifier et changer l'ETT/TT si nécessaire<br><br>Vérifiez et changez le jeu de tubulures ballonnet et de monitoring des paramètres de ventilation et la valve de sécurité si nécessaire.<br><br>Si le problème n'est pas résolu, déconnectez le dispositif du patient et procédez à un autre traitement approprié. |
| Pression supérieure à la limite fixée<br> | Alarme de priorité moyenne<br><br>Couleur : jaune, clignotant | L'appareil n'est pas en mesure de respecter le réglage de pression spécifié                  | Vérifiez la tubulure du ballonnet, le tube ETT/TT, toutes les connexions<br><br>Remplacez le tube                                                                                                                                                                                                                   |
| Pression du ballonnet >50cmH2O<br>       | Alarme de priorité moyenne<br><br>Couleur : jaune, clignotant | La pression du ballonnet est supérieure à 50cmH2O.                                           | Diminuer la pression du ballonnet                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Pression du ballonnet <5cmH2O<br>        | Alarme de priorité moyenne<br><br>Couleur : jaune, clignotant | La pression du ballonnet est inférieure à 5cmH2O                                             | Augmenter la pression du ballonnet                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ballonnet dégonflé<br>                   | Alarme de priorité moyenne<br><br>Couleur : jaune, clignotant | Le ballonnet a été dégonflé pendant 1 minute                                                 | Augmenter la pression du ballonnet                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Arrêt par l'utilisateur refusé<br>       | Alarme de priorité moyenne<br><br>Couleur : jaune, clignotant | La pression du ballonnet est supérieure à 5 cmH2O lorsque l'on essaie d'éteindre l'appareil. | Attendez 20 secondes et réessayez.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



| Nom de l'alarme                                                                                          | Type d'alarme                                                | Causes possibles                                      | Action requise                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Panne d'électricité<br> | Alarme de faible priorité<br><br>Couleur : jaune, clignotant | L'alimentation électrique a été coupée ou interrompue | Assurez-vous que l'alimentation électrique est connectée à l'appareil et qu'une source d'alimentation est disponible. |
| Service<br>             | Alarme technique<br><br>Couleur : blanc, clignotant          | Divers                                                | Déconnecter l'appareil et l'envoyer au service après-vente.                                                           |

Si plusieurs alarmes se déclenchent en même temps, c'est l'alarme ayant la priorité la plus élevée qui s'affiche en haut de l'écran.

## 6.2. Signaux d'information

Tableau 3: Signaux d'information

| Nom de l'alarme                                                                                                                                           | Type d'alarme                                                                     | Causes possibles                                                                        | Action requise                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tubulure du ballonnet non connectée<br>                                | Signal d'information<br><br>Couleur : Cyan, constante                             | La tubulure du ballonnet n'est pas connectée correctement                               | Vérifier la connection de la tubulure du ballonnet                                                                               |
| Tubulure de monitoring des paramètres de ventilation non connectée<br> | Signal d'information<br><br>Couleur : Cyan, constante                             | La tubulure de monitoring des paramètres de ventilation n'est pas correctement connecté | Vérifier la connection de la tubulure de monitoring des paramètres de ventilation                                                |
| Déflation / inflation (Flush) Complétée<br>                            | Signal d'information<br><br>Couleur : pas de lumière                              | Fonction de déflation et d'inflation complétée                                          | Réinitialiser les réglages du ventilateur s'ils ont été ajustés avant d'effectuer un nouveau dégonflage/gonflage rapide (Flush). |
| Déflation / inflation (Flush) en cours<br>                             | Signal d'information<br><br>Couleur : Cyan, constante                             | Fonction de déflation et d'inflation en cours                                           | Attendre que les fonctions de déflation et d'inflation soient terminées.                                                         |
| Démarrage<br>                                                          | Signal d'information<br><br>Couleur : Pas de lumière (clignote une fois en blanc) | Démarrage en cours                                                                      | Attendez que l'écran de démarrage disparaisse.                                                                                   |

| Nom de l'alarme                                                                                                               | Type d'alarme                                         | Causes possibles                                                                                  | Action requise                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Traitement<br>                               | Signal d'information<br><br>Couleur : pas de lumière  | L'appareil se prépare au dégonflage/gonflage rapide (Flush)                                       | Attendez que l'appareil soit prêt avant d'activer les fonctions de dégonflage et de gonflage. |
| Temps d'inspiration trop court<br>           | Signal d'information<br><br>Couleur : pas de lumière  | Temps d'inspiration trop court pour les fonctions de dégonflage/gonflage rapide (Flush)           | Augmenter le temps d'inspiratoire, si cliniquement sur                                        |
| Fréquence respiratoire trop élevée/basse<br> | Signal d'information<br><br>Couleur : pas de lumière  | Fréquence respiratoire trop élevée/basse pour les fonctions de dégonflage/gonflage rapide (Flush) | Réduire/augmenter la fréquence respiratoire, si cliniquement sur                              |
| Pression inspiratoire trop basse<br>        | Signal d'information<br><br>Couleur : pas de lumière  | Pression du respirateur trop basse pour les fonctions de dégonflage/gonflage rapide (Flush)       | Augmenter la pression du respirateur, si cliniquement sur                                     |
| Remise des Réglages du respirateur<br>     | Signal d'information<br><br>Couleur : Cyan, constante | Retour aux réglages précédant l'activation des fonctions de dégonflage/gonflage rapide (Flush)    | Remettez les réglages du respirateur aux valeurs précédant la manœuvre de Flush               |
| Signal instable du respirateur<br>         | Signal d'information<br><br>Couleur : pas de lumière  | Signal instable du respirateur pour les fonctions de dégonflage/gonflage rapide (Flush)           | Attendre un signal stable du respirateur                                                      |
| Réglages du respirateur OK<br>             | Signal d'information<br><br>Couleur : pas de lumière  | Réglages du respirateur OK pour les fonctions de dégonflage/gonflage rapide (Flush)               | La fonction de dégonflage/gonflage rapide (Flush) peut être activée                           |
| Pression du ballonnet hors norme<br>       | Signal d'information<br><br>Couleur : pas de lumière  | La pression du ballonnet est >35cmH2O ou <15cmH2O                                                 | Ajustez la pression du ballonnet pour qu'elle se situe dans l'intervalle.                     |

## 7. Configuration des paramètres pour l'augmentation temporaire de la pression (Hold)

Toute modification/configuration apportée aux paramètres par défaut du dispositif TrachFlush ne s'appliquera que jusqu'à ce que le dispositif soit éteint. Lorsqu'il est remis en marche, le dispositif rétablit les paramètres d'usine par défaut.

Vous pouvez configurer la quantité de pression que la fonction Hold ajoutera à la pression cible pendant une manœuvre Hold (pression Hold) et la durée de la manœuvre Hold (durée Hold).

1. La pression de maintien peut être réglée par incréments de 5 cmH<sub>2</sub>O, d'un minimum de 5 cmH<sub>2</sub>O à un maximum de 25 cmH<sub>2</sub>O.
2. La durée peut être réglée sur 5 minutes ou 10 minutes.

L'appareil doit être allumé lorsque vous commencez la configuration. Assurez-vous que l'appareil fonctionne.



### Appuyer sur la touche Hold.

Appuyer sur la touche  (Hold) pour ouvrir le menu de configuration



### Ajuster la pression de maintien.

Utiliser le   pour régler la pression de maintien



### Ajuster la durée de maintien.

Utiliser le   pour régler la durée de maintien

## 8. Montage du dispositif TrachFlush

Le TrachFlush dispose de deux options de fixation au support de chevet, selon votre version. L'arrière du dispositif TrachFlush est conçu pour que le support de chevet puisse être fixé directement à l'aide des vis et de la clé hexagonale fournies.

### 8.1. Support de chevet option 1

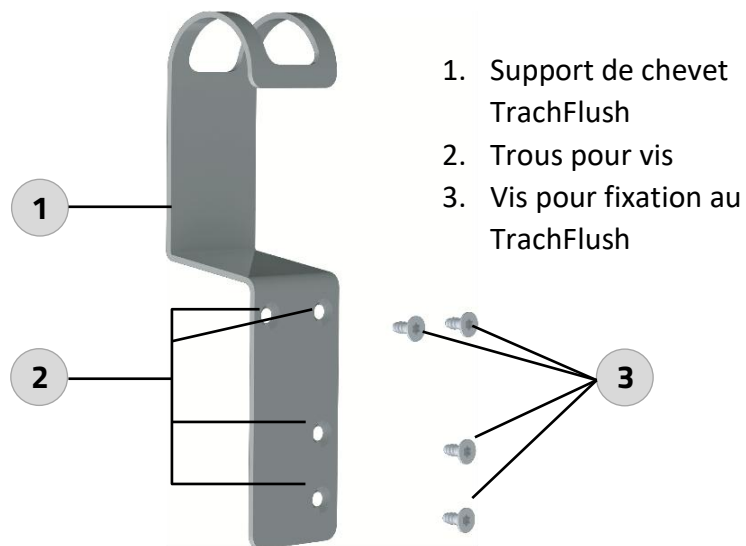


Figure 9: Vue d'ensemble du support de chevet

### Fixer ou détacher le support de chevet au dispositif TrachFlush

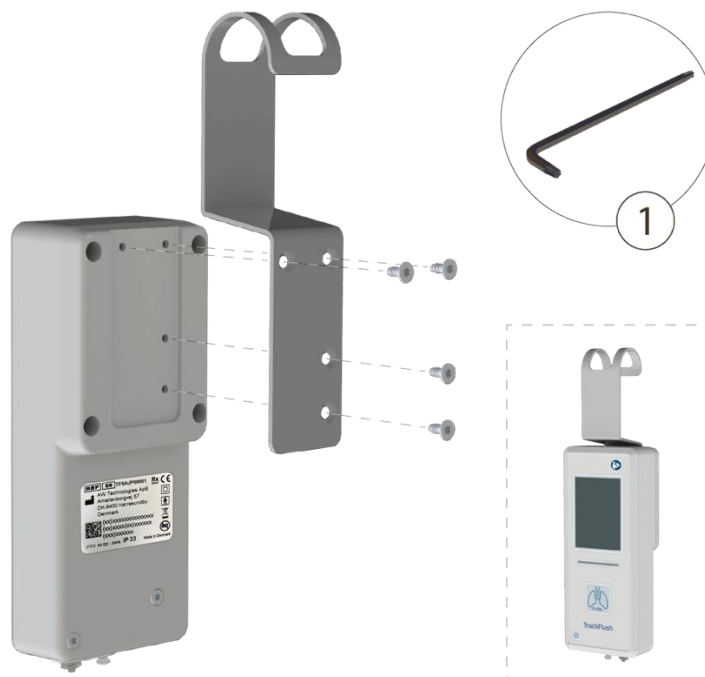
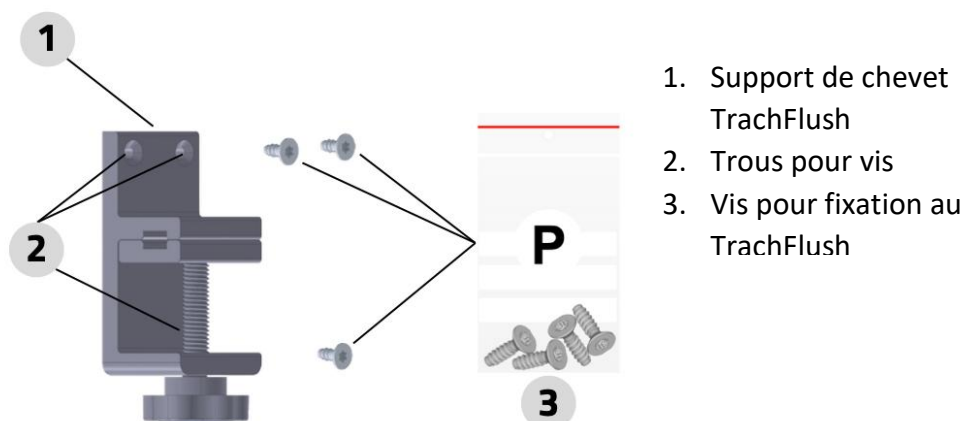


Figure 10: Support de fixation pour lit

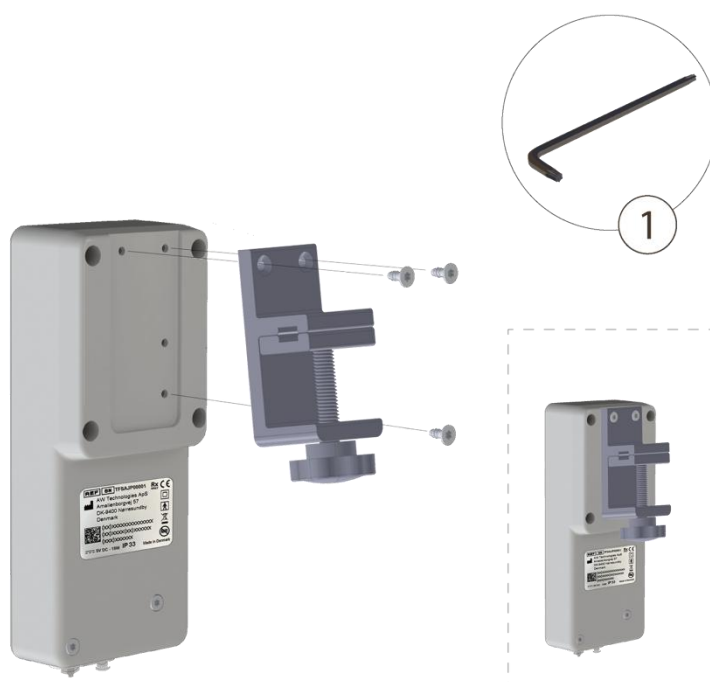
## 8.2. Support de chevet option 2

### AVIS

Pour monter le support de lit, utilisez le sachet de vis marqué « P ».



### Fixer ou détacher le support de chevet au dispositif TrachFlush



## 9. Nettoyage, retraitement et entretien

### 9.1. Nettoyage et retraitement du dispositif et de l'équipement TrachFlush

#### AVERTISSEMENT

Débranchez toujours l'appareil du réseau électrique avant de le nettoyer.

#### ATTENTION

L'utilisation de produits de nettoyage et de désinfection autres que ceux recommandés peut endommager ou détériorer les matériaux de l'appareil et entraîner une défaillance de ce dernier.

L'utilisation d'outils de nettoyage ou de brosses abrasives, ou l'application d'une force mécanique excessive sur les surfaces de l'appareil pendant le nettoyage peuvent endommager les matériaux de l'appareil et entraîner une défaillance de l'appareil.

Évitez de tirer excessivement sur le câble d'alimentation pendant le nettoyage et la désinfection, sous peine d'endommager ou de détériorer le câble.

#### AVIS

Les solvants puissants, tels que l'acétone ou le trichloréthylène, peuvent endommager la surface.

Veillez à ne nettoyer qu'autour des ports de connexion, et non à l'intérieur de ceux-ci.

Soyez particulièrement prudent avec les patients infectieux et suivez les procédures du protocole d'infection de votre hôpital.

#### Agents de nettoyage et de désinfection recommandés.

Les agents suivants sont recommandés pour l'utilisation du dispositif TrachFlush, du support de montage et du bloc d'alimentation électrique.

Consulter également les instructions d'utilisation des fabricants d'agents répertoriés pour obtenir des informations sur l'application, le temps de contact et l'élimination.

Tableau 4: Liste des agents recommandés pour le nettoyage et la désinfection

| Nom de l'agent / Mfgr.                                            | Application                                                                   | Composition - Ingrédients actifs                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tampons de préparation à l'alcool WEBCOL® (Kendall) ou équivalent | Nettoyage et désinfection de bas niveau                                       | Alcool isopropylique à 70                                                                                                                                                                                         |
| Super Sani-Cloth® (PDI Inc.) (PDI, Inc.)                          | Nettoyage et désinfection intermédiaire (mélange ammonium quaternaire/alcool) | 0,25 % de chlorures de n-alcoyle (68 % C12, 32 % C14) diméthyl éthylbenzyl ammonium<br>0,25 % n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) chlorures de diméthyl benzyl ammonium<br>55 % d'alcool isopropylique |

| Nom de l'agent / Mfgr.            | Application                                                                                                                      | Composition - Ingrédients actifs |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Sani-Cloth® Bleach<br>(PDI, Inc.) | Désinfection de niveau intermédiaire (y compris les agents pathogènes C. difficile, Norovirus, selon les allégations des agents) | 0,63 % d'hypochlorite de sodium  |

Webcol® est une marque déposée de Kendall Company, sous la propriété de Medtronic Inc..  
ani-Cloth® est une marque déposée de Professional Disposables International, Inc.

## Instructions de retraitement.

Tableau 5: Instructions pour le nettoyage, la désinfection et le retraitement du matériel.

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Traitement initial:</b>                                       | Mettez TrachFlush hors tension et débranchez le bloc d'alimentation du secteur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Préparation avant le nettoyage:</b>                           | Inspecter visuellement le TrachFlush et les accessoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les nettoyer. Si des dommages sont constatés, mettre l'appareil hors service.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Nettoyage manuel et désinfection de bas niveau:</b>           | Essuyez délicatement le TrachFlush et les surfaces des accessoires avec la lingette d'alcool isopropylique à 70 % pour éliminer toute trace de salissure visible. Utilisez des lingettes supplémentaires si nécessaire pour éliminer toute salissure visible.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Nettoyage manuel et désinfection de niveau intermédiaire:</b> | Nettoyage manuel : Essuyer délicatement le TrachFlush et les surfaces des accessoires avec la lingette à l'ammonium quaternaire et à l'alcool. Utilisez des lingettes supplémentaires si nécessaire pour éliminer toutes les salissures visibles avant la désinfection.                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                  | Désinfection : Laisser les surfaces traitées visiblement humides pendant toute la durée de contact humide spécifiée par le fabricant - utiliser des lingettes supplémentaires si nécessaire pour atteindre la durée de contact humide. Se référer au mode d'emploi du fabricant de l'agent.                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Désinfection de niveau intermédiaire:</b>                     | Vérifier visuellement qu'il n'y a pas de contaminants ou de salissures sur les surfaces et les éliminer avant la désinfection.<br>Essuyer délicatement les surfaces de TrachFlush et les surfaces accessoires avec la lingette javellisée. Laisser les surfaces traitées visiblement humides pendant toute la durée de contact humide spécifiée par le fabricant - utiliser des lingettes supplémentaires si nécessaire pour atteindre la durée de contact humide. Se référer au mode d'emploi du fabricant de l'agent. |
| <b>Séchage:</b>                                                  | Laisser les surfaces sécher complètement avant de remettre en service les articles retraités.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Inspection et maintenance:</b>                                | Inspecter visuellement le TrachFlush et les surfaces des accessoires après le retraitement :<br>En cas de traces visuelles de salissures, répéter le retraitement jusqu'à ce que l'appareil soit visuellement propre. Si des dommages sont constatés, mettre le dispositif hors service.                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Nombre de cycles:</b>                                         | TrachFlush et ses accessoires ont été validés pour les cycles de retraitement indiqués :<br>Nettoyage manuel, désinfection de bas niveau et de niveau intermédiaire : jusqu'à 600 cycles<br>Désinfection de niveau intermédiaire (lingettes à l'eau de Javel) : jusqu'à 150 cycles.                                                                                                                                                                                                                                     |

L'ensemble de tubulures ballonnet et de monitoring des paramètres de ventilation (P/N TF-CO-IN) est destiné à l'usage d'un seul patient et doit être éliminé conformément aux réglementations locales relatives aux articles contaminés et biologiquement dangereux.

## **9.2. Entretien du dispositif TrachFlush**

Le dispositif TrachFlush ne contient aucune pièce remplaçable. L'entretien préventif n'est pas obligatoire, à l'exception du nettoyage. Cependant, si la maintenance préventive est requise par le protocole de l'hôpital, AW Technologies recommande d'effectuer les tests une fois par an, comme décrit dans la section 16, Entretien.

## **9.3. Élimination du dispositif TrachFlush**

Éliminer toutes les pièces retirées du dispositif TrachFlush conformément au protocole de votre établissement. Respectez toutes les réglementations locales, régionales et fédérales en matière de protection de l'environnement, en particulier lors de la mise au rebut de l'appareil électronique ou de ses composants.



## 10. Utilisation prévue et opérateurs

### 10.1. Utilisation prévue et indications d'utilisation

Le dispositif TrachFlush est destiné à mesurer en continu et à maintenir automatiquement la pression du ballonnet d'un tube endotrachéal (ETT) ou d'une canule de trachéostomie (TT), réglée par l'utilisateur, pendant la ventilation mécanique.

Le TrachFlush peut être utilisé avec n'importe quel respirateur mécanique.

Le TrachFlush doit être utilisé pendant la ventilation d'adultes âgés d'au moins 18 ans qui sont intubés à l'aide d'une sonde d'intubation ou d'une canule de trachéostomie, dans les domaines suivants:

- Dans le service de soins intensifs.

### 10.2. Opérateurs visés

Le dispositif TrachFlush est un dispositif médical destiné à être utilisé par un personnel qualifié et formé, sous la direction d'un médecin agréé et dans les limites de ses spécifications techniques.

#### ATTENTION

*(États-Unis uniquement) : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.*

### 10.3. Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications pour le TrachFlush lui-même.

### 10.4. Limites d'utilisation

Le TrachFlush ne peut être utilisé qu'avec des sondes endotrachéales et/ou des canules de trachéotomie agréées présentant les caractéristiques suivantes:

- Ballonnet gonflable.
- Connection à orifice Luer avec valve.
- Plage de pression du ballonnet 5-50cmH<sub>2</sub>O.

### 10.5. Performances essentielles

La pression appliquée au ballonnet doit être maintenue et surveillée. Si elle est supérieure ou inférieure aux limites fixées, elle doit être détectée et l'opérateur doit en être informé par une alarme.

## 11. Normes et approbations

TrachFlush a été développé conformément aux normes internationales pertinentes et aux directives de la FDA.

Le dispositif est fabriqué dans le cadre d'un système de gestion de la qualité conforme aux normes suivantes:

- ISO 13485:2016/AC:2018 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires et de contrôle de la qualité;
- FDA 21 CFR Part 820 Quality System Regulation (QSR) (règlement sur les systèmes de qualité).

L'appareil est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE du Conseil, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE. Il s'agit d'un appareil de classe I.

L'appareil est conforme aux parties pertinentes des normes suivantes, entre autres:

- ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- IEC 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- IEC 60601-1-2:2014 Appareils électromédicaux - Compatibilité électromagnétique.
- IEC 62304:2006 +A1:2015 Logiciels pour dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel.
- IEC 62366-1:2015 Dispositifs médicaux - Facilité d'utilisation.
- IEC 60601-1-8:2007/A1:2013 Appareils électromédicaux - Systèmes d'alarme.

## 12. Déclarations CEM IEC 60601-1-2:2014

Les équipements médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans le présent document.

Le dispositif TrachFlush est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014, offrant une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques dans une installation médicale typique. L'équipement génère, utilise et peut émettre des interférences électromagnétiques (EMI) et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences avec d'autres appareils situés à proximité.

Les performances essentielles du dispositif TrachFlush sont les suivantes : La pression appliquée au ballonnet doit être maintenue et surveillée. Si elle est supérieure ou inférieure aux limites fixées, elle doit être détectée et l'opérateur doit en être informé par le biais d'une alarme.

Les interférences électromagnétiques peuvent provoquer des interruptions temporaires susceptibles de déclencher une alarme, lorsque le rétablissement de l'interruption dans les 30 secondes sans intervention de l'opérateur est autorisé. Le dispositif TrachFlush est conçu pour gérer de telles interruptions et revient à un fonctionnement normal lorsque l'interférence électromagnétique est supprimée. Cela permet de garantir que le calcul ultérieur des conseils de réglage du respirateur reste intact.

Si des interférences se produisent, corrigez-les en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes:

- Déplacer l'appareil récepteur ou augmenter la distance entre les équipements.
- Consultez votre revendeur du dispositif TrachFlush ou les membres du service technique de l'hôpital pour plus d'informations.

Le dispositif TrachFlush est conforme aux exigences de la norme AIM 7351731 concernant l'essai CEM pour l'immunité RFID à l'aide de la procédure d'essai AIM RFID. Les interférences causées par les lecteurs RFID peuvent provoquer des interruptions temporaires susceptibles de déclencher une alarme. Le dispositif TrachFlush est conçu pour gérer de telles interruptions et revient à un fonctionnement normal lorsque le lecteur RFID est placé à une distance sûre du dispositif TrachFlush.

### AVERTISSEMENT

*Les équipements RF portables et les appareils de communication (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif TrachFlush, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.*

*L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés pour le dispositif TrachFlush peut augmenter les émissions ou diminuer l'immunité de l'équipement.*

Le dispositif TrachFlush ne doit pas être utilisé ou introduit dans un environnement où l'on utilise l'IRM, la diathermie et des dispositifs d'électrocautérisation.

## AVIS

Respecter les précautions relatives aux décharges électrostatiques (ESD) et aux interférences électromagnétiques (EMI) avec d'autres équipements.

Des changements soudains et irréguliers dans les performances de l'équipement qui ne correspondent pas à l'état physiologique du patient peuvent être le signe que l'appareil est soumis à des interférences électromagnétiques.

| Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques                                                                                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le TrachFlush est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif TrachFlush doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. |            |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Test d'émissions                                                                                                                                                                                                     | Conformité | Environnement électromagnétique - orientations                                                                                                                                                                                                          |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                             | Groupe 1   | TrachFlush n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                             | Classe A   | TrachFlush est adapté à son environnement d'utilisation                                                                                                                                                                                                 |
| Émissions d'harmoniques<br>IEC 60000-3-2                                                                                                                                                                             | Classe A   |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fluctuations de tension /<br>émissions de papillotement<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                             | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique                                                                                                                                                       |                             |                                |                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le TrachFlush est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif TrachFlush doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. |                             |                                |                                                                                                       |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                      | CEI 60601<br>niveau d'essai | Niveau de<br>conformité        | Environnement électromagnétique - orientations                                                        |
| Décharge<br>électrostatique<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                | ±8 kV contact<br>±15 kV air | ±8 kV<br>contact<br>±15 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un |

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                   | matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %                                                                                                                                                                                                                                   |
| Transit électrique rapide/éclatement<br>IEC 61000-4-4                                                                                       | ±2 kV pour les lignes d'alimentation<br>±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie                                                                                                                                     | ±2 kV pour les lignes d'alimentation<br>±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie                                                                                                                                     | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.                                                                                                                                                                                            |
| Surtension<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                 | Mode différentiel ±1 kV<br>±2 kV mode commun                                                                                                                                                                      | Mode différentiel ±1 kV<br>±2 kV mode commun                                                                                                                                                                      | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.                                                                                                                                                                                            |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique (50/60Hz)<br>IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% de baisse de l'UT ) pendant 0,5 cycle)<br>40% UT (60 % de baisse de l'UT ) pendant 5 cycles)<br>70% UT (30 % de baisse de l'UT ) pendant 25 cycles)<br><5% UT (>95% de baisse de l'UT ) pendant 5 s) | <5% UT (>95% de baisse de l'UT ) pendant 0,5 cycle)<br>40% UT (60 % de baisse de l'UT ) pendant 5 cycles)<br>70% UT (30 % de baisse de l'UT ) pendant 25 cycles)<br><5% UT (>95% de baisse de l'UT ) pendant 5 s) | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur souhaite que l'appareil continue à fonctionner en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter TrachFlush à partir d'une source d'alimentation ininterrompue. |
| Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                        | 30 A/m                                                                                                                                                                                                            | 30 A/m                                                                                                                                                                                                            | Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.                                                                                                                                                     |
| NOTE UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.                                                          |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le TrachFlush est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif TrachFlush doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité                    | CEI 60601<br>niveau d'essai                                                                                  | Niveau de<br>conformité                                                                                      | Environnement<br>électromagnétique -<br>orientations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF par conduction<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz à 80<br>MHz<br>6 Vrms dans la<br>bande ISM                                                 | 3 Vrms<br>150 kHz à 80<br>MHz<br>6 Vrms dans la<br>bande ISM                                                 | Les intensités de champ<br>des émetteurs RF fixes,<br>déterminées par une<br>étude électromagnétique<br>du site :<br><br>a doivent être inférieures<br>au niveau de conformité<br>dans chaque gamme de<br>fréquences.<br>b Des interférences<br>peuvent se produire à<br>proximité des appareils<br>marqués du symbole<br>suivant:<br><br> |
| RF rayonnée<br>IEC 61000-4-3       | 3 V/m<br>80 MHz à 2,5<br>GHz<br>Jusqu'à 28 V/m<br>pour les<br>équipements de<br>communication<br>sans fil RF | 3 V/m<br>80 MHz à 2,5<br>GHz<br>Jusqu'à 28 V/m<br>pour les<br>équipements de<br>communication<br>sans fil RF |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

NOTE 1 - À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

NOTE 2 - Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. Les propagations électromagnétiques sont affectées par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs et les émissions de radio AM et FM ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où TrachFlush est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, TrachFlush doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de TrachFlush.

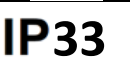
b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

## 13. Spécifications

### 13.1. Données physiques, de performance et environnementales

| Caractéristiques physiques                        |                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poids (sans support de chevet)                    | 500g (grammes)                                                                                      |
| Dimensions (sans support de chevet)               | Longueur : 22 cm<br>Largeur : 8cm<br>Hauteur : 4,9cm                                                |
| Caractéristiques techniques                       |                                                                                                     |
| Plage de réglage de la pression du ballonnet      | 5 cmH <sub>2</sub> O à 50 cmH <sub>2</sub> O                                                        |
| Pression cible par défaut                         | 25 cmH <sub>2</sub> O                                                                               |
| Résolution (réglage/affichage)                    | ± 1 cmH <sub>2</sub> O                                                                              |
| Précision de la pression                          | ± 1 cmH <sub>2</sub> O                                                                              |
| Augmentation temporaire de la pression (Hold)     |                                                                                                     |
| Dépassement de l'objectif de pression             | 5 cmH <sub>2</sub> O à 25 cmH <sub>2</sub> O (par incréments de 5)                                  |
| Durée de maintien                                 | 5 minutes ou 10 minutes                                                                             |
| Spécifications électriques                        |                                                                                                     |
| Entrée d'alimentation AC                          | 100-240 VAC, 50/60 Hz                                                                               |
| Entrée d'alimentation DC                          | 5V DC - 15W                                                                                         |
| Fusibles                                          | Fusibles intégrés dans le bloc d'alimentation (non remplaçables)                                    |
| Volume de l'alarme                                | 50 dB(A) ± 6 dB(A)                                                                                  |
| Conditions environnementales                      |                                                                                                     |
| Humidité relative                                 | Fonctionnement : 30 % à 75 %, sans condensation<br>Stockage/transport : 5% à 95%, sans condensation |
| Température de fonctionnement                     | Fonctionnement : 5°C à 35°C<br>Stockage/transport : -15°C à 70°C                                    |
| Plage de pression atmosphérique de fonctionnement | 70,0 kPa à 106,0 kPa                                                                                |
| Niveau de bruit de fonctionnement                 | < 40 dB (A)                                                                                         |

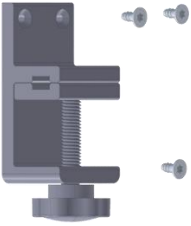
## 13.2. Symboles sur les étiquettes

| Symbole                                                                             | Description                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Informations sur le fabricant                                                                                                                              |
|    | Informations sur le distributeur                                                                                                                           |
|    | Incompatible IRM                                                                                                                                           |
|    | ATTENTION : Suivre le manuel de l'opérateur                                                                                                                |
|    | Marquage de conformité CE                                                                                                                                  |
|    | Prescription médicale                                                                                                                                      |
|    | Type BF Partie appliquée (IEC 60601-1) (protection contre les chocs électriques)                                                                           |
|    | Équipement de classe II                                                                                                                                    |
|   | L'équipement ne doit pas être jeté dans le circuit normal des déchets.                                                                                     |
|  | Numéro de série                                                                                                                                            |
|  | Numéro de référence ou de pièce AW Technologies                                                                                                            |
|  | Limites de température                                                                                                                                     |
|  | Protection contre les infiltrations. Protégé contre les projections d'eau à moins de 60 degrés de la verticale et contre les particules de plus de 2,5 mm. |
|  | Courant continu/tension                                                                                                                                    |
|  | Numéro de lot                                                                                                                                              |
|  | Ne pas réutiliser                                                                                                                                          |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                                                                                                               |
|  | Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel                                                                                                             |
|  | Bouton ON / OFF (pour la mise en marche et l'arrêt du dispositif)                                                                                          |
|  | Dispositif médical                                                                                                                                         |
|  | Unité d'emballage                                                                                                                                          |



|                                                                                   |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Identifiant unique de l'appareil |
|  | Date de fabrication              |
|  | Pays de fabrication              |
|  | Garder au sec                    |
|  | Non stérile                      |

## 14. Pièces et accessoires

| Nom                                                                                                                                                                   | AW Technologies Numéro de pièce |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <p>Mode d'emploi de TrachFlush (ce document)</p>                                     | AWT-1405                        |
| <p>Set de tubulures de ballonnet et de monitoring des paramètres de ventilation</p>  | TF-CO-IN                        |
| <p>Kit de support de chevet</p>                                                    | AWT-1267 #1.0                   |
| <p>Kit de support de chevet</p>                                                    | AWT-1267 #2.0                   |
| <p>Kit d'alimentation</p>                                                          | AWT-1268                        |

## 15. Garantie

### GARANTIE LIMITÉE.

LA GARANTIE DÉCRITE DANS LE PRÉSENT ACCORD REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. TOUTEFOIS, LES GARANTIES IMPLICITES NE SONT PAS EXCLUES PENDANT LA DURÉE DE LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE.

AW Technologies garantit que ses produits sont expédiés sans défaut de matériau ou de fabrication. La garantie ne s'applique pas aux articles jetables. Les articles jetables et les produits consommables sont considérés comme étant à usage unique ou à usage limité et doivent être remplacés régulièrement pour assurer le bon fonctionnement du produit, conformément au manuel d'utilisation.

AW Technologies, en tant que fabricant, n'a aucune obligation ni responsabilité en rapport avec le produit autre que celles spécifiées dans le présent document, y compris, mais sans s'y limiter, les obligations et/ou responsabilités en cas de négligence présumée ou de responsabilité stricte. En aucun cas, la société ne peut être tenue responsable des dommages accessoires ou indirects, qu'ils soient directs ou contingents.

La présente garantie limitée est nulle et ne s'applique pas:

1. Si le produit n'a pas été installé et connecté par un représentant local autorisé d'AW Technologies conformément aux instructions fournies par AW Technologies et par un représentant d'AW Technologies.
2. S'il n'est pas prouvé que le dommage/la réparation s'est produit(e) pendant la période de garantie certifiée.
3. Si le numéro de série a été modifié, effacé ou supprimé et qu'il n'y a pas de facture ou de preuve permettant de vérifier la date d'achat du produit.
4. Si les défauts résultent d'une mauvaise utilisation, d'une négligence, d'un accident ou d'une réparation, d'un réglage, d'une modification ou d'un remplacement effectué en dehors des usines d'AW Technologies ou en dehors d'un centre de service agréé ou d'un représentant du service après-vente agréé.
5. Si le produit a été modifié ou altéré de quelque manière que ce soit sans l'autorisation écrite préalable d'AW Technologies.
6. Si le produit est ou a été utilisé d'une manière qui n'est pas spécifiée dans la rubrique « Utilisation conforme à l'usage prévu ».
7. Si le produit a été utilisé par une personne autre qu'un personnel dûment formé sous la supervision d'un médecin.

Les remplacements et/ou les réparations effectués dans le cadre de la présente garantie limitée ne donnent pas lieu à une nouvelle garantie, mais uniquement à la partie non expirée de la garantie limitée d'origine. La garantie des composants réparés et/ou remplacés n'excède pas la garantie limitée de l'appareil.

Pour obtenir un service dans le cadre de la présente garantie limitée, le demandeur doit informer rapidement le partenaire commercial national d'AW Technologies de la nature du problème, du numéro de série et de la date d'achat du produit.

À l'exception de ce qui est indiqué ci-dessus, AW Technologies ne sera pas responsable des dommages, réclamations ou responsabilités, y compris, mais sans s'y limiter, des dommages corporels personnels ou des dommages accessoires, consécutifs ou spéciaux. AW Technologies ne sera pas non plus responsable des dommages, réclamations ou responsabilités, y compris, mais sans s'y limiter, des dommages corporels, accessoires, consécutifs ou spéciaux résultant d'une mauvaise utilisation de l'appareil ou du non-respect de l'une des dispositions de ce manuel.

### 15.1. Divers

Les conditions générales d'AW Technologies sont applicables. Le présent accord est régi et interprété conformément aux lois du Danemark et peut être exécuté par l'une ou l'autre des parties sous la juridiction du tribunal de Copenhague, Danemark.

## 16. Service

### 16.1. Introduction

Cette section décrit les étapes à suivre en cas de maintenance préventive.

- Le dispositif TrachFlush ne contient aucune pièce remplaçable. L'entretien préventif n'est pas obligatoire, sauf pour le nettoyage. Cependant, si la maintenance préventive est requise par le protocole de l'hôpital, AW Technologies recommande d'effectuer les tests une fois par an, comme décrit dans cette section.
- Seuls les techniciens hospitaliers sont autorisés à effectuer les tests.
- Si l'un des tests ne passe pas, n'utilisez pas l'appareil et appelez votre distributeur local.

### 16.2. Exigences

Avant de commencer, assurez-vous d'avoir:

- Un TrachFlush fonctionnel.
- Un ensemble fonctionnel de tubulures de ballonnet et de monitoring des paramètres de ventilation (PN : TF-CO-IN).
- Une sonde endotrachéale.
- Un manomètre externe.

### 16.3. Tests de la fonction primaire

Les tests de la fonction primaire comprennent trois tests distincts:

- Test de pression.
- Test d'alarme de fuite.
- Test de déflation.

### 16.4. Protocole d'essai

**Numéro de série de TrachFlush:** \_\_\_\_\_

| Test de pression                                                                                                                           | Exécuté |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----|
|                                                                                                                                            | Oui     | Non |
| Connectez TrachFlush au set de tubulures ballonnet et de monitoring des paramètres de ventilation (PN : TF-CO-IN).                         |         |     |
| Connectez le manomètre externe au set de tubulures ballonnet et Trach de monitoring des paramètres de ventilation - tubulure de ballonnet. |         |     |
| Réglez la pression du ballonnet à 5 cmH2O.                                                                                                 | Exécuté |     |
|                                                                                                                                            | Oui     | Non |
|                                                                                                                                            |         |     |

|                                                                                             |         |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----|
| Vérifiez que la pression du ballonnet mesurée de l'extérieur est de 5 cmH2O $\pm$ 1 cmH2O.  | Adopté  |     |
|                                                                                             | Oui     | Non |
|                                                                                             |         |     |
| Réglez la pression du ballonnet à 20 cmH2O.                                                 | Exécuté |     |
|                                                                                             | Oui     | Non |
|                                                                                             |         |     |
| Vérifiez que la pression du ballonnet mesurée de l'extérieur est de 20 cmH2O $\pm$ 1 cmH2O. | Adopté  |     |
|                                                                                             | Oui     | Non |
|                                                                                             |         |     |
| Réglez la pression du ballonnet à 30 cmH2O.                                                 | Exécuté |     |
|                                                                                             | Oui     | Non |
|                                                                                             |         |     |
| Vérifiez que la pression du ballonnet mesurée de l'extérieur est de 30 cmH2O $\pm$ 1 cmH2O. | Adopté  |     |
|                                                                                             | Oui     | Non |
|                                                                                             |         |     |
| Réglez la pression du ballonnet à 50 cmH2O.                                                 | Exécuté |     |
|                                                                                             | Oui     | Non |
|                                                                                             |         |     |
| Vérifiez que la pression du ballonnet mesurée de l'extérieur est de 50 cmH2O $\pm$ 1 cmH2O. | Adopté  |     |
|                                                                                             | Oui     | Non |
|                                                                                             |         |     |

|                                                                                                                                                                              |         |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----|
| <b>Test d'alarme de fuite</b>                                                                                                                                                | Exécuté |     |
|                                                                                                                                                                              | Oui     | Non |
| Connectez TrachFlush au ballonnet pilote du tube endotrachéal.                                                                                                               |         |     |
| Réglez la pression du ballonnet à 30 cmH2O.                                                                                                                                  |         |     |
| Retirez l'ensemble de tubulures de ballonnet et de monitoring des paramètres de ventilation (PN : TF-CO-IN) - Tube de ballonnet, du ballon pilote de la sonde endotrachéale. |         |     |
| Vérifiez que le symbole d'alarme de fuite du ballonnet apparaît et que l'appareil active le clignotant rouge et le son d'alarme après environ 60 secondes.                   | Adopté  |     |
|                                                                                                                                                                              | Oui     | Non |
|                                                                                                                                                                              |         |     |
| Reconnectez l'ensemble de tubulures ballonnet et de monitoring des paramètres de ventilation (PN : TF-CO-IN) – Tubulure de ballonnet, à TrachFlush.                          | Exécuté |     |
|                                                                                                                                                                              | Oui     | Non |
|                                                                                                                                                                              |         |     |
| Vérifiez que la pression appliquée de 30 cmH2O est générée et que l'alarme s'arrête.                                                                                         | Adopté  |     |
|                                                                                                                                                                              | Oui     | Non |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

| Test de déflation                                                                                 | Exécuté |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----|
|                                                                                                   | Oui     | Non |
| Connectez TrachFlush au ballonnet pilote du tube endotrachéal.                                    |         |     |
| Réglez la pression du ballonnet à 30 cmH2O.                                                       |         |     |
| Appuyez sur le bouton de dégonflage pour commencer à dégonfler le ballonnet du tube endotrachéal. |         |     |
| Vérifiez que TrachFlush dégonfle le ballonnet.                                                    | Adopté  |     |
|                                                                                                   | Oui     | Non |
|                                                                                                   |         |     |
| Désactivez TrachFlush                                                                             | Exécuté |     |
|                                                                                                   | Oui     | Non |
|                                                                                                   |         |     |