

FR Mode d'emploi pour patients  
Pour les appareils du type : LM150TD



# LUISA

Ventilateur de soins à domicile

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>3</b>	7.1	Consignes générales.....	28
1.1	Usage prévu.....	3	7.2	Réagir à une alarme.....	28
1.2	Description du fonctionnement.....	3	7.3	réglér les alarmes.....	28
1.3	Qualification de l'utilisateur.....	3	7.4	Alarmes physiologiques .....	28
1.4	Indications .....	4	7.5	Alarmes techniques.....	30
1.5	Contre-indications .....	4	7.6	Appel malade et téléalarme .....	33
1.6	Effets secondaires.....	4	<b>8</b>	<b>Dysfonctionnements</b>	<b>34</b>
1.7	Consignes générales .....	4	<b>9</b>	<b>Caractéristiques techniques</b>	<b>35</b>
1.8	Bénéfice clinique .....	4	9.1	Conditions ambiantes.....	35
<b>2</b>	<b>Sécurité</b>	<b>6</b>	9.2	Spécifications et classifications.....	35
2.1	Consignes de sécurité .....	6	9.3	Matériaux .....	35
2.2	Consignes de sécurité utilisées dans ce mode d'emploi.....	8	9.4	Interfaces électroniques et physiques.....	35
<b>3</b>	<b>Description du produit</b>	<b>9</b>	9.5	Bloc d'alimentation.....	36
3.1	Aperçu .....	9	9.6	Traitement.....	36
3.2	Écran.....	10	9.7	Bruit.....	37
3.3	Symboles à l'écran .....	10	9.8	Batteries .....	38
3.4	États de fonctionnement .....	11	9.9	Logiciel.....	38
3.5	Batteries .....	11	9.10	Accessoires.....	38
3.6	Gestion des données/compatibilité.....	12	9.11	Précision des appareils de mesure utilisés .....	38
3.7	Chariot 2.0.....	12	9.12	Capteur de SpO <sub>2</sub> .....	38
<b>4</b>	<b>Préparation et utilisation</b>	<b>14</b>	<b>10</b>	<b>Annexe</b>	<b>40</b>
4.1	Installation et raccordement de l'appareil	14	10.1	Schéma pneumatique.....	40
4.2	Raccorder le circuit patient.....	14	10.2	Résistances du système.....	41
4.3	Avant la première utilisation .....	16	10.3	Perturbations électromagnétiques.....	42
4.4	Mettre l'appareil en marche et à l'arrêt/ Démarrer et arrêter le traitement .....	16	10.4	Immunité électromagnétique.....	42
4.5	Test de circuit .....	16	10.5	Marquages et symboles .....	43
4.6	Effectuer une mesure de SpO <sub>2</sub> .....	17	10.6	Matériel fourni .....	43
4.7	Injection d'oxygène .....	18	10.7	Accessoires et pièces de rechange.....	44
4.8	Calibrage de la cellule de FiO <sub>2</sub> .....	18	10.8	Garantie .....	45
4.9	Jumeler l'appareil avec l'application LUI-SA .....	19	10.9	Déclaration de conformité .....	45
4.10	Pièces souillées .....	19			
4.11	Transférer des données avec le modem USB .....	19			
4.12	Transfert de données avec le câble COM pour moniteur .....	20			
<b>5</b>	<b>Réglages du menu</b>	<b>21</b>			
5.1	Navigation dans le menu.....	21			
5.2	Structure du menu.....	21			
<b>6</b>	<b>Décontamination et maintenance</b>	<b>23</b>			
6.1	Décontamination .....	23			
6.2	Contrôle du fonctionnement.....	24			
6.3	Maintenance .....	26			
6.4	Élimination.....	26			
<b>7</b>	<b>Alarmes</b>	<b>28</b>			

# 1 Introduction

## 1.1 Usage prévu

Le ventilateur LM150TD est utilisé pour la ventilation de survie ou non des patients dépendants d'une ventilation mécanique pour le maintien de leurs fonctions vitales. Il convient aux patients pédiatriques ou adultes présentant un volume courant minimum de 30 ml.

Le ventilateur LM150TD se prête à une utilisation stationnaire à domicile, dans les établissements de soins et dans les établissements hospitaliers, mais également aux applications mobiles, par exemple sur chaise roulante ou brancard. Il peut être utilisé pour la ventilation invasive et non invasive.

Les utilisateurs non experts bénéficiant d'une formation suffisante ainsi que les utilisateurs experts peuvent utiliser l'appareil.

## 1.2 Description du fonctionnement

La turbine aspire l'air ambiant par un filtre et le délivre à la sortie de l'appareil. Depuis la sortie de l'appareil, l'air traverse le circuit patient et l'interface patient pour parvenir jusqu'au patient.

## 1.3 Qualification de l'utilisateur

La personne qui manipule l'appareil est appelée dans le présent mode d'emploi « utilisateur ». Une formation ou une initiation à l'utilisation de l'appareil est nécessaire pour chaque utilisateur. L'appareil doit uniquement être utilisé conformément aux instructions

La puissance de la turbine est régulée en fonction de la pression thérapeutique grâce aux signaux enregistrés par les capteurs de pression et de débit.

Il est possible de raccorder un capteur externe de SpO<sub>2</sub> pour mesurer la saturation en oxygène et la fréquence de pouls.

Dans le cas du circuit à fuite, l'air expiré contenant du CO<sub>2</sub> s'échappe via un système expiratoire. Dans le cas du circuit monobranche à valve et du circuit double branche, l'air expiré contenant du CO<sub>2</sub> s'échappe via la valve patient du circuit patient.

Il est possible d'intégrer une cellule de FiO<sub>2</sub> pour mesurer le taux d'oxygène dans l'air inspiré.

Une alimentation en oxygène peut être raccordée.

L'appareil s'utilise au moyen de l'écran, du bouton marche/arrêt et du bouton d'acquiescement des alarmes.

fournies lors des séances de formation et d'initiation. En tant qu'utilisateur ou exploitant, vous devez vous être familiarisé avec ce dispositif médical.

On distingue les **utilisateurs professionnels** (experts) et les **utilisateurs non spécialisés**, qui correspondent aux groupes de personnes suivants :

Personne	Description	Qualification de l'utilisateur
Patient	Personne qui suit un traitement et qui ne dispose pas de connaissances techniques dans le domaine de la médecine ou des soins de santé.	Après une introduction au mode de fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil dispensée par un professionnel de santé, les patients sont rattachés au groupe des <b>utilisateurs non spécialisés</b> .
Aidant dans l'environnement de soins à domicile	Personne qui aide le patient dans la vie quotidienne et qui ne dispose pas de connaissances techniques dans le domaine de la médecine ou des soins de santé (par ex. aidant faisant partie des proches).	Après une introduction au mode de fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil dispensée par un professionnel de santé, les divers aidants sont rattachés au groupe des <b>utilisateurs non spécialisés</b> .
Exploitant	Établissement de santé (par ex. un hôpital) auquel il incombe d'assurer la compatibilité de l'appareil et de tous les composants ou accessoires reliés au patient avant l'utilisation.	Après une formation au mode de fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil dispensée par le fabricant ou le personnel de maintenance dûment autorisé par le fabricant, les exploitants en établissement de santé sont rattachés au groupe des <b>utilisateurs professionnels</b> .
Professionnel de santé	Personne disposant d'une formation professionnelle reconnue par l'État dans le domaine médical (par ex. médecins, inhalothérapeutes, assistants médicaux).	Après une formation au mode de fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil dispensée par le fabricant ou des exploitants en établissement de santé formés, les professionnels de santé sont rattachés au groupe des <b>utilisateurs professionnels</b> .

Personne	Description	Qualification de l'utilisateur
Infirmier-ère	Personne disposant d'une formation professionnelle reconnue par l'État dans le domaine des soins de santé.	Après une formation au mode de fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil dispensée par le fabricant ou par des exploitants en établissement de santé formés, les infirmiers sont rattachés au groupe des <b>utilisateurs professionnels</b> .
Personnel de maintenance	Personne disposant d'une formation professionnelle reconnue par l'État dans un domaine technique.	Après une formation au mode de fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil dispensée par le fabricant, le personnel de maintenance est rattaché au groupe des <b>utilisateurs professionnels</b> .
Revendeur	Personne ou établissement qui distribue un produit sans le fabriquer lui-même. Le revendeur peut participer à la prise en charge des patients.	Après une formation au mode de fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil dispensée par le fabricant, les revendeurs sont rattachés au groupe des <b>utilisateurs professionnels</b> .

L'appareil est conçu de manière à pouvoir être utilisé à une longueur de bras. L'angle de lecture de l'écran doit atteindre au moins 30°.

#### Pour les utilisateurs non et mal voyants

Une version électronique du mode d'emploi est également disponible sur le site Internet du fabricant.

## 1.4 Indications

Troubles ventilatoires obstructifs (par ex. BPCO), troubles ventilatoires restrictifs (par ex. scolioses, déformations thoraciques), troubles neurologiques, musculaires et neuromusculaires (par ex. myopathies, paralysies diaphragmatiques), troubles centraux de la régulation respiratoire, syndrome obésité-hypoventilation (SOH), insuffisance respiratoire hypoxémique (syndrome de détresse respiratoire aiguë).

## 1.5 Contre-indications

Les contre-indications suivantes sont connues. Dans certains cas, il incombe au professionnel de santé de décider si l'utilisation de l'appareil est indiquée ou non. Aucune situation dangereuse n'a été observée à ce jour.

**Contre-indications absolues :** Saignements de nez sévères, risque élevé de barotraumatisme, pneumothorax ou pneumomédiastin, pneumocéphalie, état post-opératoire suite à une opération du cerveau ou une intervention chirurgicale au niveau de l'hypophyse ou de l'oreille interne ou moyenne, sinusite aiguë, otite moyenne ou perforation tympanique. La ventilation au masque est particulièrement contre-indiquée en cas de troubles de la déglutition (syndrome bulbaire) impliquant un risque d'aspiration.

**Contre-indications relatives :** décompensation cardiaque, arythmies cardiaques sévères, hypotonie sévère, en particulier en rapport avec une hypovolémie intravasculaire, traumatisme crânien, déshydratation.

## 1.6 Effets secondaires

Lors de l'utilisation de l'appareil, les effets secondaires indésirables suivants peuvent apparaître dans le cas d'une utilisation à court et à long terme : Marques dues au masque de ventilation et au coussinet frontal sur le visage, rougeurs cutanées, sécheresse des muqueuses (gorge, bouche, nez), sensation de pression dans les sinus, conjonctivites, ballonnements intestinaux (« flatulences »), saignements de nez, atrophie musculaire en cas de ventilation de longue durée. Ces effets secondaires sont d'ordre général et ne s'appliquent pas en particulier à l'utilisation de l'appareil de type LM150TD.

## 1.7 Consignes générales

L'appareil est un dispositif médical qui doit être uniquement utilisé sur prescription et uniquement conformément aux instructions d'un professionnel de santé.

Dans l'UE : en tant qu'utilisateur et/ou que patient, vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente tous les incidents graves liés au produit.

## 1.8 Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique est une ventilation améliorée pour le patient (amélioration des gaz du sang artériel, soulagement des muscles respiratoires sollicités).

VNI / VI / MPV en mode standard :

Restauration d'une ventilation correcte/régulation de la respiration par l'intermédiaire de réglages fixes ou par réaction automatique aux besoins du patient, maintien d'un échange gazeux suffisant en cas d'insuffisance respiratoire aiguë, soulagement de la pompe respiratoire/soutien des muscles respiratoires, amélioration de la ventilation alvéolaire et des gaz du sang artériel, réduction de la fatigue diurne, amélioration de la qualité de vie en termes de santé et du pronostic à long terme de la maladie, diminution des hospitalisations à temps complet/phases d'exacerbation.

Bénéfice clinique complémentaire du mode HFT sur le LM150TD :

Rinçage de l'espace mort dans le nasopharynx permettant la réduction du niveau de  $\text{CO}_2$ , amélioration de la clairance mucociliaire par humidification et réchauffement des voies aériennes supérieures, amélioration de l'oxygénation/des échanges gazeux, application d'une pression positive faible aux voies aériennes supérieures, réduction du besoin de ventilation, du travail respiratoire et des dyspnées, réduction potentielle de la fréquence respiratoire en présence d'une respiration spontanée.

## 2 Sécurité

### 2.1 Consignes de sécurité

#### 2.1.1 Alimentation électrique

L'utilisation de l'appareil avec une alimentation électrique non conforme aux caractéristiques techniques peut entraîner des blessures, endommager l'appareil ou en compromettre les performances.

- ⇒ Faire fonctionner l'appareil avec l'alimentation électrique prévue dans les caractéristiques techniques (voir [Système électronique et interfaces physiques](#) ▶ 35]).
- ⇒ En cas de panne de secteur, tous les réglages sont conservés.
- ⇒ Veiller à ce que la fiche secteur et l'alimentation secteur soient constamment accessibles.

#### 2.1.2 Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'appareil est soumis à des mesures de précaution particulières en termes de CEM (compatibilité électromagnétique). Si elles ne sont pas respectées, des dysfonctionnements sont possibles sur l'appareil et des personnes pourraient être blessées.

- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil si le boîtier, les câbles ou tout autre dispositif de blindage électromagnétique est endommagé.
- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans l'environnement CEM prescrit (voir [Immunité électromagnétique](#) ▶ 42]) afin d'éviter d'en influencer les performances essentielles, notamment les paramètres de traitement, par des perturbations électromagnétiques.
- ⇒ Garantir un écart minimal de 30 cm entre les dispositifs de communication portatifs à haute fréquence (par ex. appareils sans fil et téléphones mobiles) et leurs accessoires, par ex. câbles d'antenne et antennes externes, et l'appareil et ses câbles.
- ⇒ L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles d'autres fabricants peut accroître les perturbations électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de l'appareil et en compromettre le fonctionnement. Utiliser uniquement les câbles du fabricant.
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil à proximité de dispositifs chirurgicaux à haute fréquence actifs.
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil à côté ou empilé sur d'autres appareils. Des dysfonctionnements pourraient en être la conséquence. Si l'appareil devait tout de même être utilisé à côté ou empilé sur d'autres appareils, s'assurer du bon fonctionnement de tous les appareils en les observant avec vigilance.

#### 2.1.3 Conditions ambiantes

- ⇒ Ne faire fonctionner, ne stocker et ne transporter l'appareil que dans les conditions ambiantes prescrites (voir [Conditions ambiantes](#) ▶ 35]).
- ⇒ Faire fonctionner l'appareil à l'altitude suivante : 700 hPa à 1 100 hPa (1 100 hPa correspond à une altitude de 3 000 m au-dessus du niveau de la mer). Ne pas faire fonctionner l'appareil en dehors de la plage de température suivante : +5 °C à +40 °C. Le fonctionnement de l'appareil en dehors de cette plage de température ou au-delà de cette altitude peut compromettre les performances de l'appareil et entraîner une dégradation de la santé du patient, voire la mort de ce dernier.
- ⇒ Si l'appareil et la batterie ont été stockés à une température autre que la température de service indiquée, attendre que l'appareil soit revenu à la température de service autorisée avant de le remettre en service (attendre au moins 4 heures).
- ⇒ Réduire les risques dans l'environnement domestique (nuisibles, poussière, chaleur dégagée par des sources de chauffage, etc.). Tenir l'appareil et les accessoires hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- ⇒ Tenir les petites pièces pouvant être aspirées ou ingérées particulièrement hors de portée des enfants en bas âge.
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'imageurs à résonance magnétique ni dans un caisson hyperbare.
- ⇒ Placer les appareils autres que médicaux en dehors de l'environnement du patient.

#### 2.1.4 Traitement

- ⇒ S'assurer que le circuit patient et l'interface patient sont fixés correctement et solidement.
- ⇒ Le mode HFT de cet appareil convient uniquement aux patients qui respirent spontanément.
- ⇒ Toujours prévoir un dispositif de ventilation alternatif prêt à l'utilisation. En cas de défaillance de l'appareil, l'absence d'alternative au ventilateur (par ex. ventilateur manuel autogonflant conforme à ISO 10651-4:2023 avec masque) peut provoquer une dégradation grave de l'état de santé du patient, voire la mort de ce dernier.
- ⇒ La précision de l'appareil et le traitement administré au patient peuvent être compromis par l'apport de gaz au moyen d'un nébulisateur. Ne pas utiliser ni injecter de gaz anesthésiant.
- ⇒ Éliminer les fuites non intentionnelles au niveau du masque de ventilation ou du circuit patient. En cas de fuites non intentionnelles, les valeurs affichées pour le volume et le CO<sub>2</sub> divergent des valeurs effectives du patient.

### 2.1.5 Alarmes

- ⇒ Surveiller régulièrement le patient et l'appareil pour être en mesure de remarquer qu'une ventilation de secours est nécessaire lorsqu'une alarme retentit ou qu'un dysfonctionnement du ventilateur survient. Ceci permet de prévenir un décès ou des blessures graves.
- ⇒ Régler le volume d'alarme sur un niveau qui garantit que l'alarme sonore soit entendue.
- ⇒ En cas de panne de secteur, tous les réglages d'alarme sont conservés.
- ⇒ Le raccordement par câble à un moniteur patient ne remplace pas un système de téléalarmes. Les données d'alarme ne sont transmises qu'à des fins de documentation.

### 2.1.6 Communication sans fil

L'appareil contient des composants de communication sans fil. L'utilisation de l'appareil à proximité directe de personnes et/ou d'autres antennes peut entraîner des blessures, endommager l'appareil ou en compromettre les performances.

- ⇒ Garantir un écart minimum de 20 cm entre l'appareil et toutes les personnes.
- ⇒ Ne pas installer ou utiliser l'appareil à proximité directe d'autres antennes.

### 2.1.7 Nettoyage et maintenance

Les résidus dans l'appareil et les accessoires ou une contamination bactérienne de l'appareil et des accessoires peuvent provoquer des infections et mettre le patient en danger.

- ⇒ Tenir compte de la section consacrée à la décontamination (voir [Décontamination](#) [▶ 23]).
- ⇒ Ne pas réutiliser les articles à usage unique. Les articles à usage unique peuvent être contaminés et/ou abîmés après utilisation.
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil, les composants, les accessoires et les pièces de rechange s'ils sont endommagés.
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil, les composants, les accessoires et les pièces de rechange si des messages d'erreur apparaissent lors du test de fonctionnement automatique.
- ⇒ Effectuer un contrôle du fonctionnement à intervalles réguliers (au moins tous les 6 mois) (voir [Contrôle du fonctionnement](#) [▶ 24]).
- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement jusqu'à la fin de la durée de vie indiquée (voir [Maintenance](#) [▶ 26]).
- ⇒ Les mesures telles que la réparation, la maintenance et la remise en état ainsi que toute modification du produit doivent uniquement être effectuées par le fabricant ou le personnel de maintenance autorisé par celui-ci.

### 2.1.8 Accessoires et pièces de rechange

- ⇒ Tenir compte du mode d'emploi des accessoires utilisés. Ces produits doivent également remplir les normes qui leur sont applicables. Nous n'accordons aucune garantie et déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation d'accessoires et pièces de rechange d'autres fabricants.
- ⇒ Utiliser uniquement des accessoires, pièces de rechange, produits et modules répertoriés dans le présent mode d'emploi et prévus pour l'utilisation avec l'appareil de traitement (voir le mode d'emploi de l'accessoire). L'utilisation d'articles d'autres fabricants peut entraîner une déconnexion, une altération des performances, des incendies, des brûlures, une dégradation considérable de la santé du patient voire la mort de ce dernier.
- ⇒ N'utiliser aucun tuyau antistatique ni électroconducteur.
- ⇒ La vaporisation et l'humidification peuvent accroître la résistance des filtres circuit patient et des ECH (échangeurs de chaleur et d'humidité) et, par conséquent, modifier la pression thérapeutique délivrée. S'assurer régulièrement que les filtres circuit patient et les ECH (échangeurs de chaleur et d'humidité) ne présentent ni résistance accrue ni obstruction. Pour empêcher l'apparition d'une résistance accrue et d'une obstruction, remplacer fréquemment les filtres circuit patient et les ECH (échangeurs de chaleur et d'humidité).
- ⇒ En tant qu'exploitant en établissement de santé, vous devez assurer la compatibilité de l'appareil ainsi que des accessoires utilisés.
- ⇒ Placer les humidificateurs d'air externes plus bas que l'appareil et que le raccord patient. La présence d'eau dans l'appareil peut endommager l'appareil ou blesser le patient.

### 2.1.9 Transport et usage mobile

La présence d'eau et de saletés peuvent endommager l'appareil.

- ⇒ L'utilisation de l'appareil dans un sac commun peut compromettre les performances et provoquer la mort du patient. Pour l'usage mobile, utiliser l'appareil uniquement dans le sac mobilité prévu à cet effet.
- ⇒ Transporter et stocker l'appareil uniquement dans le sac de protection prévu à cet effet.

### 2.1.10 Mesure de la SpO<sub>2</sub>

- ⇒ Utiliser uniquement les capteurs et câbles de SpO<sub>2</sub> indiqués dans le présent mode d'emploi. Les capteurs et câbles de SpO<sub>2</sub> d'autres fabricants peuvent compromettre les performances de l'appareil.
- ⇒ Pour les traitements photodynamiques, tenir compte des pics des longueurs d'onde, de la puissance optique et de l'utilisation (voir le mode d'emploi du capteur 8000SX).

- ⇒ Examiner et, si possible, éliminer les facteurs d'influence ambiants susceptibles de compromettre le fonctionnement ou la précision des capteurs de SpO<sub>2</sub> : éclairage ambiant excessif, mouvement excessif, perturbations dues à des instruments électrochirurgicaux, humidité dans le capteur, capteur mal mis en place, carboxyhémoglobine, restriction du flux sanguin (due à des cathéters artériels, brassards de tensiomètres, lignes de perfusion, etc.), type de capteur inadapté, pouls de mauvaise qualité, pulsations veineuses, anémie ou faibles concentrations d'hémoglobine, colorants cardiovasculaires, hémoglobine dysfonctionnelle, faux ongles ou vernis à ongles, résidus (par ex. sang séché, salissures, huile, graisse) situés dans la trajectoire de la lumière.

## 2.2 Consignes de sécurité utilisées dans ce mode d'emploi



### DANGER

Désigne une situation dangereuse exceptionnellement grave. Le non-respect de cette consigne entraîne des blessures graves et irréversibles, voire mortelles.



### AVERTISSEMENT

Désigne une situation dangereuse exceptionnellement grave. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves et irréversibles, voire mortelles.



### ATTENTION

Désigne une situation dangereuse. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures légères ou moyennes.



### AVIS

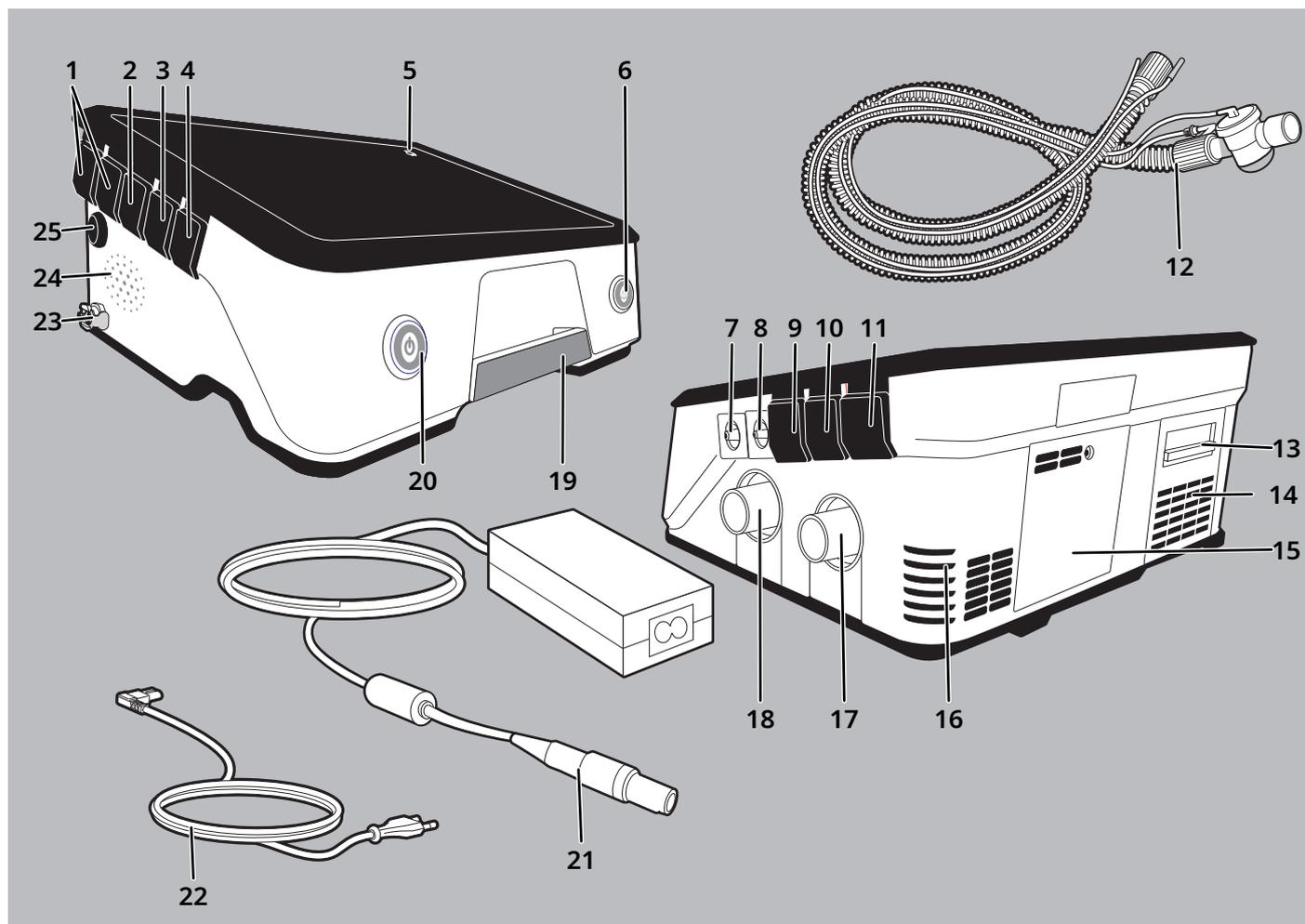
Désigne une situation aux effets néfastes. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages matériels.



Désigne des informations utiles et des conseils.

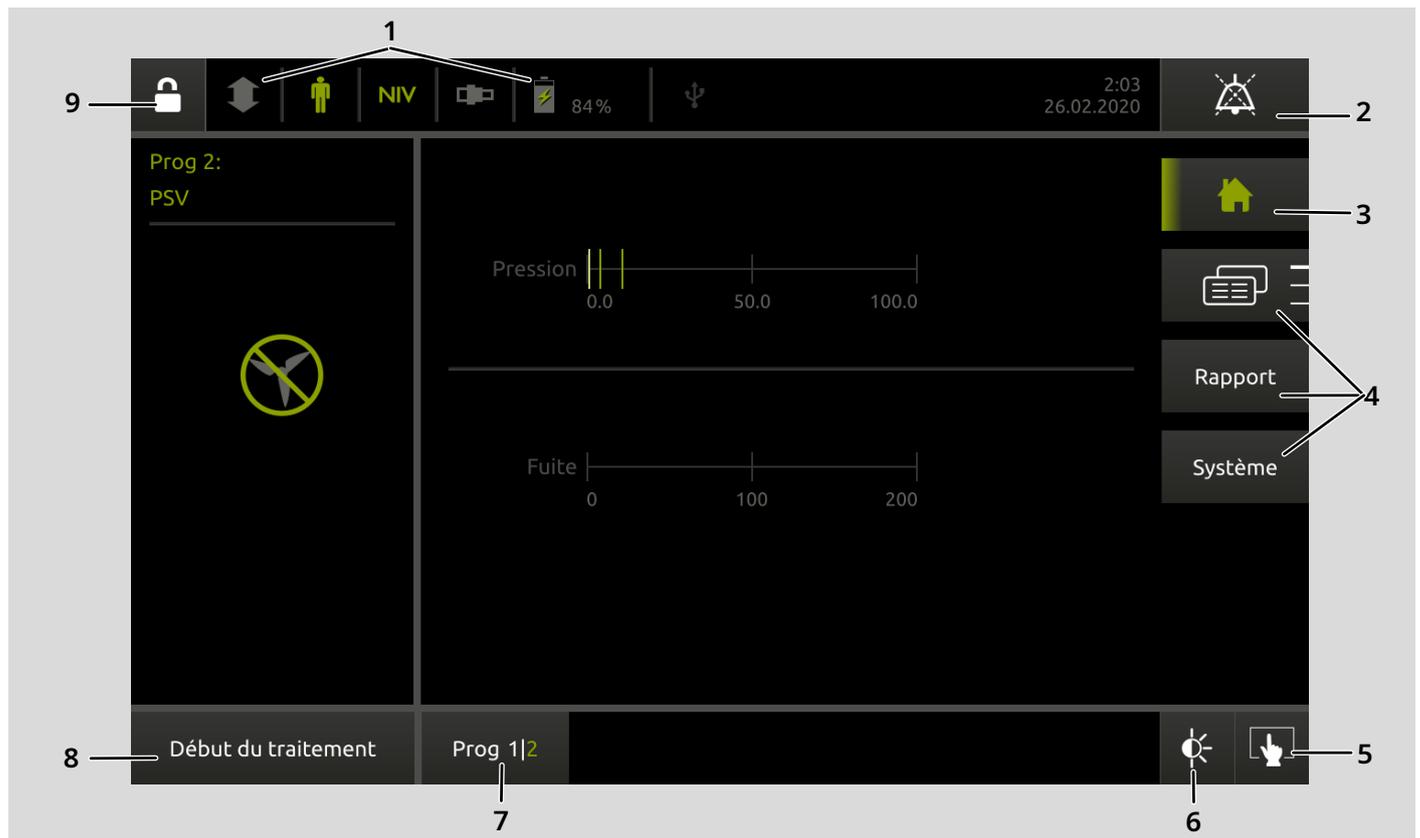
## 3 Description du produit

### 3.1 Aperçu



- |    |  |    |   |
|----|--|----|---|
| 1  | Prise pour batteries externes  | 14 | Zone d'entrée d'air patient                         |
| 2  | Prise pour moniteur  | 15 | Compartiment de la batterie interne                 |
| 3  | Port pour USB-C  | 16 | Zone d'aspiration du ventilateur de refroidissement |
| 4  | Connecteur téléalarme  | 17 | Entrée de l'appareil                                |
| 5  | Témoin du raccordement au secteur                                    | 18 | Sortie de l'appareil                                |
| 6  | Touche d'acquiescement des alarmes                                   | 19 | Poignée   |
| 7  | Entrée pour tuyau de mesure de pression                              | 20 | Bouton marche/arrêt                                 |
| 8  | Entrée pour tuyau de commande de la valve                            | 21 | Bloc d'alimentation avec son câble                  |
| 9  | Entrée pour capteur de SpO <sub>2</sub>                              | 22 | Câble d'alimentation                                |
| 10 | Entrée pour mesure du CO <sub>2</sub> (inoccupée)                    | 23 | Entrée d'O <sub>2</sub>                             |
| 11 | Entrée pour nébuliseur (inactive)                                    | 24 | Haut-parleur  |
| 12 | Circuit patient (circuit monobranche à valve)                        | 25 | Prise pour bloc d'alimentation                      |
| 13 | Compartiment de filtration avec filtre à grosses et fines particules |    |   |

## 3.2 Écran



- 1 Barre d'état - les symboles indiquent l'état actuel de l'appareil (par ex. accessoires raccordés, charge de la batterie).
- 2 Bouton d'acquiescement des alarmes - acquitte les alarmes et les met en sourdine.
- 3 Bouton Accueil - permet de revenir à l'écran d'accueil.
- 4 Boutons de menu - donnent accès aux différents menus.
- 5 Bouton de verrouillage de l'écran - verrouille ou déverrouille l'écran afin d'empêcher toute modification involontaire des réglages par contact tactile.
- 6 Bouton de variation de la luminosité - assombrit l'écran. Il suffit de toucher l'écran pour l'activer. Pression continue sur le bouton - ouverture du menu Écran.
- 7 Bouton Programme - donne accès aux programmes de traitement.
- 8 Bouton Ventilation - démarre ou arrête la ventilation.
- 9 Bouton d'accès - verrouille ou déverrouille le menu Expert.

## 3.3 Symboles à l'écran

Symbole	Description
	Menu Patient disponible sur l'appareil. Menu Expert verrouillé.
	Appareil en menu Expert. Menu Expert déverrouillé.
	Indique la phase respiratoire : - Flèche vers le haut : inspiration - Flèche vers le bas : expiration - S : respiration spontanée - T : respiration imposée
	Appareil réglé pour les applications pédiatriques/enfants (sélection et configuration des modes de ventilation restreinte).

Symbole	Description
	Appareil réglé pour les adultes.
	Appareil réglé pour une interface patient invasive.
	Appareil réglé pour une interface patient non invasive.
	Appareil réglé pour un circuit à fuite.
	Appareil réglé pour un circuit monobranche à valve.
	Appareil réglé pour un circuit bibranche.
	La batterie est en cours de décharge. - Vert : Niveau de charge élevé - Jaune : Niveau de charge moyen - Rouge : Niveau de charge faible - Lettre « I » : Batterie interne - Lettre « E » : Batterie externe

Symbole	Description
	Batterie en cours de charge. Lorsque la zone grisée atteint le haut, la batterie est pleine.
	Batterie défectueuse
	Remplacement du filtre (uniquement si la fonction est activée)
	Rappel de maintenance (uniquement si la fonction est activée)
	Alarme déclenchée - Un symbole : Priorité faible - Deux symboles : Priorité moyenne - Trois symboles : Priorité élevée
	Mettre l'alarme sonore en pause.
	Clé USB-C : • Vert : transfert de données • Gris : clé branchée, pas de transfert de données • Rouge : clé défectueuse
SpO <sub>2</sub>	Capteur de SpO <sub>2</sub> - Gris : le capteur n'est pas raccordé au câble SpO <sub>2</sub> /Xpod® ou l'appareil de mesure SpO <sub>2</sub> fournit des valeurs inutilisables - Vert : branché, bonne qualité du signal - Jaune : branché, qualité du signal moyenne - Rouge : branché, qualité du signal faible
FiO <sub>2</sub>	Cellule de FiO <sub>2</sub> - Vert : activée - Gris : désactivée - Vert et clignotement : calibrage en cours - Orange : rappel de maintenance (uniquement si activé)
	Mode avion activé
	Bluetooth® (technologie de communication sans fil) - Vert : activé, appareil connecté - Gris : pas activé - Rouge : défectueux
	Gris : modem USB raccorder Gris et clignotement : le modem USB établit une connexion.
	Le modem USB a établi une connexion. Les barres vertes indiquent la qualité du signal.
	Transfert de données
	Modem USB défectueux

## 3.4 États de fonctionnement

### État de fonctionnement « Marche » et traitement en cours

- Paramétrage possible du traitement et de l'appareil.
- Le bouton marche/arrêt n'est pas allumé.

Au bout de 10 minutes sans utilisation, l'écran passe en mode économiseur et affiche la courbe de pression du traitement en cours. Il suffit de toucher l'écran tactile ou d'appuyer sur le bouton marche/arrêt pour interrompre l'économiseur d'écran.

L'économiseur d'écran s'arrête immédiatement en présence d'un message d'alarme.

### État de fonctionnement « Marche » et pas de traitement en cours

- Paramétrage possible du traitement et de l'appareil.
- Le bouton marche/arrêt est allumé.

Après 10 minutes d'inactivité, l'écran tactile s'assombrit.

Si l'appareil fonctionne en mode batterie et n'est pas utilisé pendant 40 minutes, il se coupe afin d'économiser de l'énergie. Le bouton marche/arrêt n'est pas allumé.

### État de fonctionnement « Arrêt »

L'appareil est à l'arrêt. Pas de traitement en cours. Paramétrage impossible du traitement et de l'appareil. Le bouton marche/arrêt n'est pas allumé.

## 3.5 Batteries

### 3.5.1 Batterie interne

L'appareil est équipé d'une batterie interne.

Si l'appareil est coupé de l'alimentation secteur ou qu'une panne de secteur survient, la batterie interne assure l'alimentation électrique de l'appareil. La batterie interne commence alors à se décharger.

La batterie interne se décharge également lorsque l'appareil n'est pas connecté à l'alimentation secteur pendant une période prolongée.

Ne pas débrancher l'appareil de l'alimentation secteur s'il doit être constamment prêt à l'utilisation (batterie interne chargée).

Le remplacement de la batterie interne est réservé au fabricant ou au revendeur.

### 3.5.2 Batterie externe

Il est possible de raccorder des batteries externes comme sources d'alimentation électrique supplémentaires.

En alimentation sur batterie, les batteries externes raccordées sont déchargées les premières, avant la batterie interne.

### 3.5.3 Recharge de batterie

Les batteries internes et externes sont rechargées dès que l'appareil est branché sur l'alimentation secteur.

### 3.5.4 Autonomie et niveau de charge de la batterie

L'autonomie dépend des réglages du traitement et de la température de service (voir [Conditions ambiantes \[▶ 35\]](#)). À des températures de service basses ou élevées, l'autonomie diminue.

Que ce soit en fonctionnement sur batterie ou sur l'alimentation secteur, la durée restante de fonctionnement de l'appareil apparaît dans la barre d'état et dans le menu **Vues** (voir [Menu Vues \[▶ 21\]](#)). La durée de fonctionnement restante qui s'affiche est une prévision se fondant sur la consommation moyenne actuelle de l'appareil.

Après le démarrage du traitement, 3 minutes s'écoulent au maximum jusqu'à l'affichage de la durée restante de fonctionnement.

En présence d'alarmes concernant le niveau de charge, l'appareil se coupe en l'espace de quelques minutes (voir [Alarmes \[▶ 28\]](#)). Branchez l'appareil sur l'alimentation secteur dès l'apparition d'alarmes concernant le niveau de charge.

En cas d'alimentation sur batterie, prévoyez toujours une solution de ventilation alternative.

## 3.6 Gestion des données/compatibilité

**i** Selon CEI 80001-1, l'exploitant en établissement de santé est responsable de la mise en œuvre du management des risques pour les réseaux informatiques [LAN] médicaux. On parle de réseau informatique [LAN] médical dès lorsqu'au moins un dispositif médical y est intégré. Le fabricant n'accorde aucune garantie et décline toute responsabilité en cas d'interaction entre les composants du système dans un réseau informatique [LAN] médical. Le fabricant n'est pas le configurateur du système.

### 3.6.1 Enregistrement et transfert des données thérapeutiques

Les données de traitement des 30 derniers jours minimum sont enregistrées dans l'appareil à une résolution élevée atteignant jusqu'à 20 Hz. L'appareil mémorise également les données statistiques des 12 derniers mois.

### Enregistrement des données de traitement sur une clé USB-C

À chaque traitement, un fichier au format .edf est créé. Si vous branchez une clé USB-C, les données de traitement et les données statistiques mémorisées dans l'appareil sont transférées sur la clé USB-C sous forme de fichiers au format .edf.

La mémorisation d'un enregistrement détaillé est également possible (voir [Menu Système \[▶ 22\]](#)).

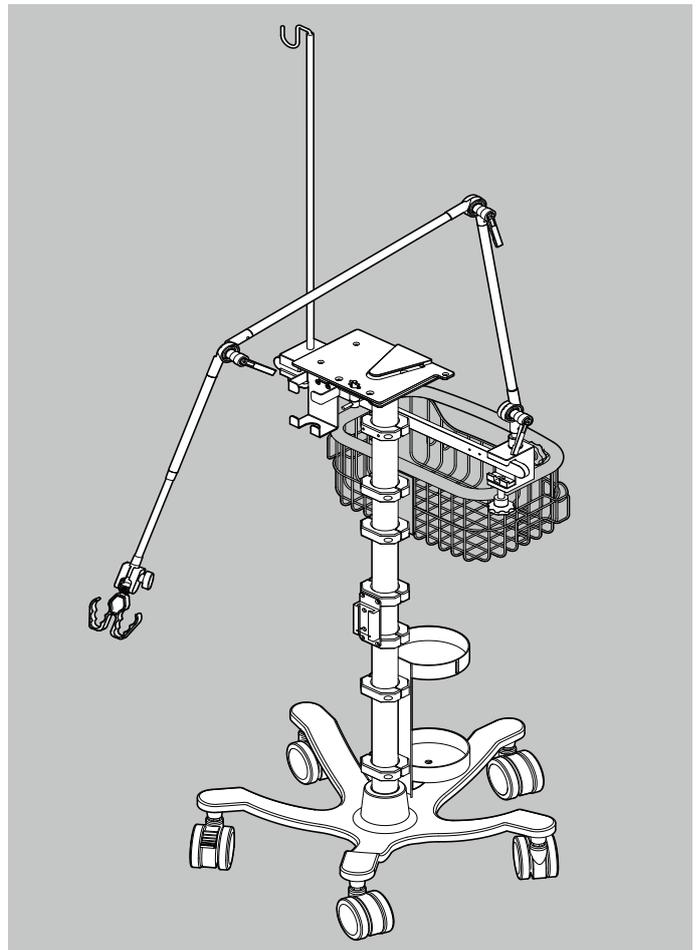
Les logiciels prismaTS et prisma CLOUD permettent de lire et d'afficher les données de traitement copiées sur la clé USB-C.

### 3.6.2 Procéder à la mise à jour du micrologiciel

1. Brancher une clé USB-C contenant un fichier de mise à jour (supérieur d'au moins une version par rapport à la version actuelle du firmware).
2. Confirmer la réalisation de la mise à jour du firmware.

**i** La mise à jour du firmware peut s'accompagner d'une actualisation de la batterie. La mise à jour du firmware n'écrase pas la configuration de l'appareil.

## 3.7 Chariot 2.0





### **AVERTISSEMENT**

#### **Risque de blessure en cas de configuration incorrecte du chariot 2.0 !**

S'il n'est pas utilisé dans les règles, le chariot 2.0 risque de se renverser et de blesser des personnes.

- ⇒ Observer la notice de montage. Régler le chariot conformément aux indications du fabricant.
- ⇒ Ne pas utiliser le chariot 2.0 incliné à plus de 10°.
- ⇒ Veiller à ne pas dépasser la charge maximale admissible de 25 kg pour le chariot 2.0.
- ⇒ Avant de transporter le chariot 2,0 : Rabattre la fixation pour circuit.

## 4 Préparation et utilisation

### 4.1 Installation et raccordement de l'appareil

1. Tenir compte des consignes fournies en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) (voir [Compatibilité électromagnétique \(CEM\)](#) [▶ 6]).
2. Placer l'appareil seul, sans objets juxtaposés/superposés, sur une surface plane.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

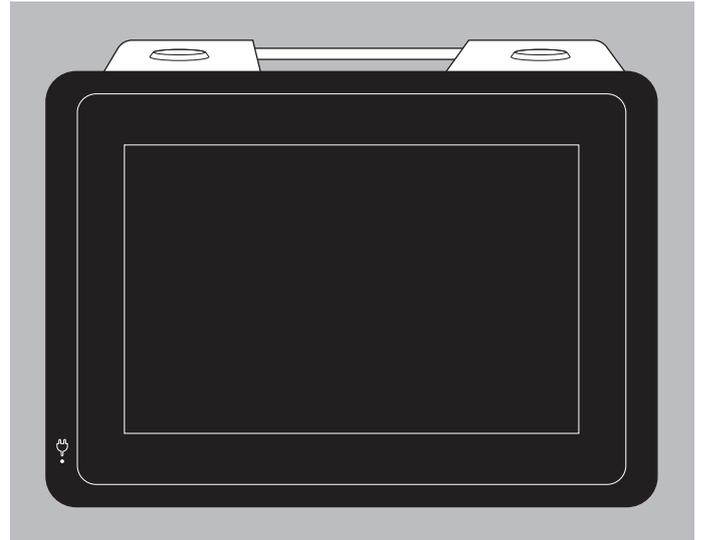
##### Risque de blessure si l'appareil est mal placé !

Si l'appareil est mal placé, une surchauffe de ce dernier ainsi que du bloc d'alimentation peut survenir, ce qui est susceptible de compromettre le traitement et de blesser le patient.

Toute obstruction des voies de circulation d'air peut compromettre le traitement et blesser le patient.

- ⇒ Ne pas exposer l'appareil et le bloc d'alimentation aux rayons directs du soleil.
  - ⇒ Ne pas recouvrir l'appareil et le bloc d'alimentation d'objets en tissu (par ex. couverture ou rideaux) bloquant le flux d'air de refroidissement.
  - ⇒ Ne pas installer l'appareil et le bloc d'alimentation à proximité directe d'une source de chauffage.
  - ⇒ Veiller à ce que les orifices et fentes de ventilation (symbole ) restent dégagés afin de ne pas compromettre le traitement.
3. Relier le câble d'alimentation au bloc d'alimentation et à la prise de courant.
  4. Brancher le câble du bloc d'alimentation sur l'appareil.

- i** Il est également possible de brancher l'appareil sur une alimentation secteur à tension continue (12 V c.c. ou 24 V c.c.) conforme à ISO 80601-2-72.



5. Si nécessaire : pivoter l'appareil en position horizontale ou verticale. L'affichage s'adapte automatiquement.

### 4.2 Raccorder le circuit patient

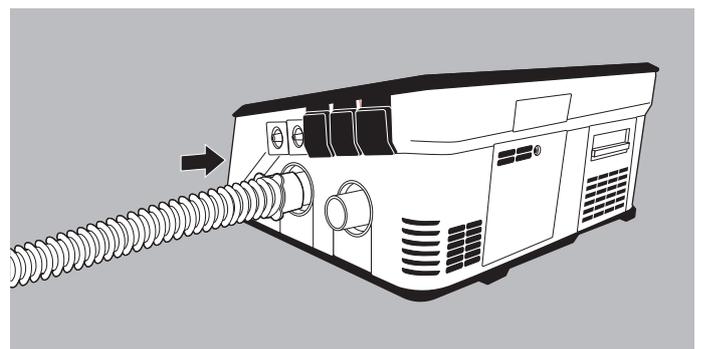
#### ⚠ AVERTISSEMENT

##### Risque de blessure si les circuits patients et les câbles sont mal placés !

- ⇒ Ne pas placer de circuits patients ou de câbles le long du cou du patient.
- ⇒ Ne pas comprimer les circuits patients et les câbles.

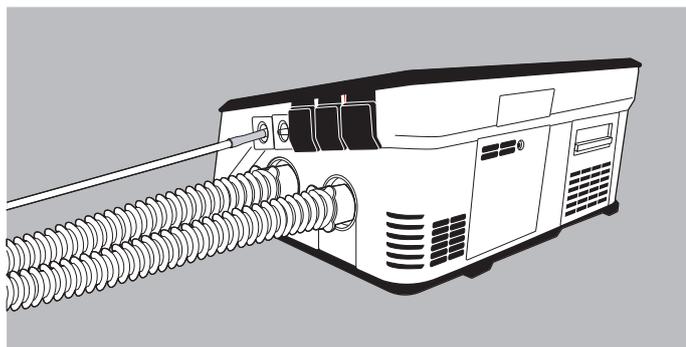
#### 4.2.1 Raccordement du circuit à fuite

1. En cas d'utilisation de l'interface patient ou du circuit patient sans système expiratoire intégré, raccorder un système expiratoire externe (voir le mode d'emploi du système expiratoire).



2. Brancher le tuyau inspiratoire sur la sortie de l'appareil.
3. Relier l'interface patient (par ex. le masque de ventilation) au circuit patient.
4. Les systèmes expiratoires doivent rester dégagés.

### 4.2.2 Raccordement du circuit double



1. Brancher le tuyau inspiratoire sur la sortie de l'appareil.
2. Brancher le tuyau expiratoire sur l'entrée de l'appareil.
3. Brancher le tuyau de mesure de pression (code couleur bleu) sur l'entrée pour tuyau de mesure de pression .

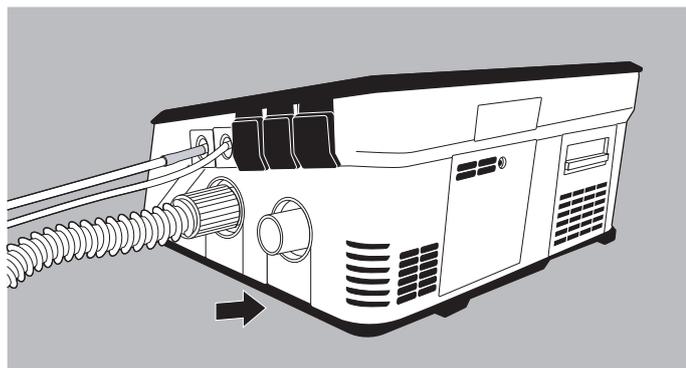
**i** Une utilisation sans tuyau de mesure de pression est possible. Il est nécessaire de choisir l'utilisation sans tuyau de mesure de pression lors du test de circuit.

4. Relier l'interface patient (par ex. le masque de ventilation) au circuit patient.
5. Les systèmes expiratoires doivent rester dégagés.

### 4.2.3 Raccordement du circuit monobranche à valve

**! AVERTISSEMENT**  
**Risque de blessure si la détection de déconnexion n'est plus fiable !**  
 En l'absence de mesure de pression proximale, la détection de déconnexion des accessoires raccordés (rallonge de tube, ECH avec filtre, etc.) ne fonctionne plus de manière fiable.  
 ⇒ Vérifier les réglages d'alarme et les ajuster au traitement si nécessaire.

**! AVERTISSEMENT**  
**Risque de blessure si la valve patient est recouverte**  
 Si la valve patient est recouverte, l'air expiré ne peut plus être évacué.  
 ⇒ Veiller à ce que la valve patient reste dégagée.

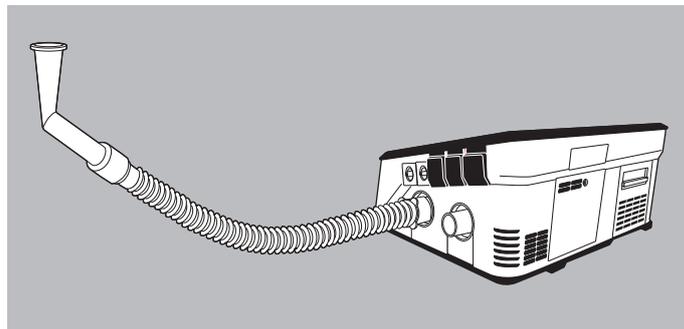


1. Brancher le tuyau inspiratoire sur la sortie de l'appareil.
2. Brancher le tuyau de mesure de pression (code couleur bleu) sur l'entrée pour tuyau de mesure de pression .

**i** Une utilisation sans tuyau de mesure de pression est possible. Il est nécessaire de choisir l'utilisation sans tuyau de mesure de pression lors du test de circuit.

3. Brancher le tuyau de commande de la valve sur l'entrée du tuyau de commande de la valve .
4. Relier l'interface patient (par ex. le masque de ventilation) au circuit patient.

### 4.2.4 Raccordement du circuit pour la ventilation par embout buccal



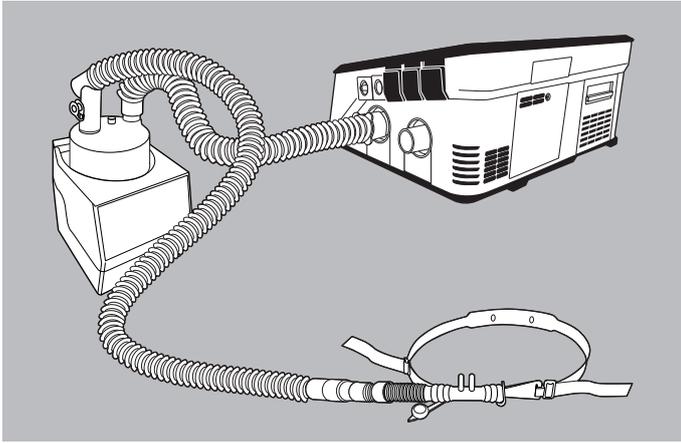
1. Brancher l'extrémité libre du circuit à fuite sur la sortie de l'appareil. L'utilisation d'un circuit monobranche à valve ou d'un circuit double branche est également possible.
2. Relier l'embout buccal au tuyau (voir le mode d'emploi de l'interface patient-ventilateur).

### 4.2.5 Raccordement du circuit pour le mode HFT

**! AVERTISSEMENT**  
**Risque de blessure par asphyxie ou barotraumatisme !**

- ⇒ Pour éviter un débranchement des tuyaux ou du circuit patient pendant l'utilisation, ambulatoire notamment, utiliser des tuyaux présentant une force de maintien conforme à ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.
- ⇒ Ne pas utiliser d'interface patient hermétique afin d'éviter le risque d'asphyxie ou de barotraumatisme.
- ⇒ Assurer une fuite intentionnelle suffisante entre le circuit interne et le patient pour permettre à ce dernier d'expirer.

**i** À la place d'un circuit à fuite, il est possible d'utiliser un circuit monobranche à valve ou un circuit double branche.



1. Brancher le tuyau inspiratoire (tuyau court) sur la sortie de l'appareil.
2. Brancher l'autre extrémité du tuyau inspiratoire (tuyau court) sur l'entrée de la chambre d'humidification portant le marquage **In**.

3. Brancher le tuyau deuxième inspiratoire (tuyau long) sur la sortie de la chambre d'humidification portant le marquage **Out**.
4. Relier les lunettes nasales pour mode haut-débit au tuyau inspiratoire (tuyau long).
5. Si nécessaire : Utiliser un circuit chauffant (voir le mode d'emploi de l'humidificateur d'air externe).

### 4.3 Avant la première utilisation

Seul un utilisateur professionnel (Expert) peut procéder au réglage de la langue.

Si votre revendeur ne l'a pas fait, vous devez régler la date et l'heure sur l'appareil avant la première utilisation.

L'appareil livré avec une batterie interne. Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur jusqu'à ce que la batterie interne soit complètement chargée.

## 4.4 Mettre l'appareil en marche et à l'arrêt/Démarrer et arrêter le traitement

Opération	Condition préalable	Touche	État de fonctionnement atteint
Mettre l'appareil en marche <sup>1</sup>	L'appareil est raccordé (voir <a href="#">Installation et raccordement de l'appareil</a> [▶ 14]).	Appuyer brièvement sur le bouton marche/arrêt  de l'appareil.	Activé, pas de traitement en cours
Éteindre l'appareil	-	Maintenir enfoncé le bouton marche/arrêt  de l'appareil.	Arrêt
Début du traitement	L'appareil est en marche.	Appuyer brièvement sur le bouton marche/arrêt  de l'appareil <i>ou</i> appuyer sur <b>Début du traitement</b> sur l'écran.	Activé, traitement en cours
Arrêt du traitement	-	Maintenir enfoncé le bouton marche/arrêt  de l'appareil. <i>ou</i> Maintenir enfoncé <b>Arrêter le traitement</b> sur l'écran. Confirmer la fin du traitement sur l'écran (bouton <b>Ok</b> ).	Activé, pas de traitement en cours

<sup>1)</sup> À la mise en marche, l'appareil effectue des tests de fonctionnement (pendant env. 20 secondes). L'utilisation n'est possible qu'après les tests de fonctionnement.

## 4.5 Test de circuit

Lors du test de circuit, la résistance, la compliance et l'étanchéité du circuit patient sont contrôlées.

Effectuer un test de circuit dans le cas suivants :

- Lors du contrôle du fonctionnement (voir [Contrôle du fonctionnement](#) [▶ 24])
- Après un changement de patient
- Après changement ou remplacement d'accessoires et de pièces de rechange

- Si nécessaire

### Effectuer un test de circuit

*Condition préalable*

- ✓ Le réglage du type de patient et de l'interface patient a été effectué par l'utilisateur professionnel (Expert).

1. Sélectionner le menu **Système > Test de circuit**.  
La section **Aperçu du test du circuit patient** contient une liste des programmes de traitement. La coche verte indique le programme de traitement sélectionné.
2. Au besoin, utiliser le bouton Programme (voir [Écran \[▶ 10\]](#)) afin de sélectionner le programme de traitement pour lequel doit être effectué un test de circuit.
3. Appuyer sur le bouton **Start**.
4. En cas d'utilisation d'un circuit à fuite : régler la configuration du circuit patient (avec système expiratoire / sans système expiratoire).
5. En cas d'utilisation d'un circuit monobranche à valve ou d'un circuit double branche : régler la configuration du circuit patient (avec mes. press. proximale / sans mes. press. proximale).
6. Suivre les instructions s'affichant à l'écran.
7. En cas de réussite au test de circuit, appuyer sur le bouton **Arrêter**.
8. En cas d'échec au test de circuit, suivre les instructions s'affichant sur l'écran pour remédier au défaut.

#### 4.6 Effectuer une mesure de SpO<sub>2</sub>

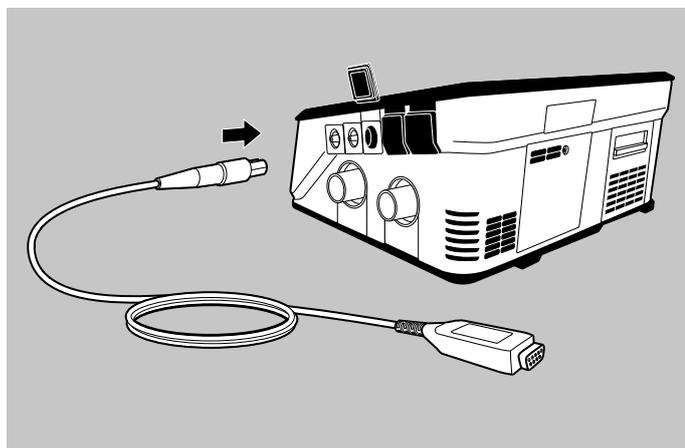
Le capteur de SpO<sub>2</sub> vous permet de mesurer la saturation en oxygène (SpO<sub>2</sub>) et la fréquence de pouls. Les valeurs mesurées (SpO<sub>2</sub> et fréquence de pouls) s'affichent sur l'écran d'accueil.

Les valeurs mesurées peuvent être exportées et lues dans le logiciel prismaTS (voir [Système \[▶ 22\]](#)). Pour surveiller les valeurs mesurées (SpO<sub>2</sub> et fréquence de pouls), il est possible de définir des alarmes (voir [régler les alarmes \[▶ 28\]](#)).

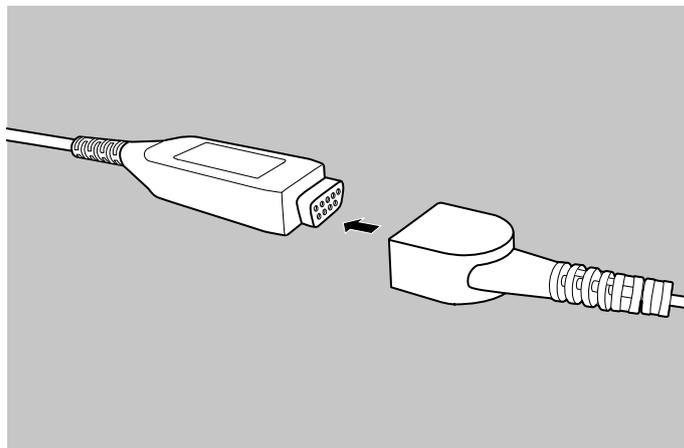
Après une coupure de l'alimentation secteur > 30 secondes, tous les réglages et données sont conservés. Les derniers réglages du capteur de SpO<sub>2</sub> sont rétablis.

##### Condition préalable

- ✓ Le capteur de SpO<sub>2</sub> est calibré pour l'affichage de la saturation fonctionnelle en oxygène.



1. Brancher le câble de SpO<sub>2</sub>/Xpod® sur l'appareil.



2. Relier le câble de SpO<sub>2</sub>/Xpod® au capteur de SpO<sub>2</sub>.



##### ATTENTION

##### Risque de blessure en cas de points de pression !

- ⇒ Éviter que le capteur de SpO<sub>2</sub> n'exerce une pression excessive.
- ⇒ Contrôler la position du capteur de SpO<sub>2</sub> toutes les 6 à 8 heures pour s'assurer qu'il est placé correctement et que la peau est intacte. La sensibilité du patient peut varier selon son état de santé ou l'état de sa peau. Tenir compte d'éventuelles allergies.

3. Placer le capteur de SpO<sub>2</sub> sur le patient (par ex. sur le doigt).

## 4.7 Injection d'oxygène

### ⚠ AVERTISSEMENT

#### Risque de blessure par brûlure !

Fumer ou se tenir à un endroit présentant des flammes nues pendant l'injection d'oxygène, ou procéder à l'injection d'oxygène sans dispositifs de protection spéciaux, peut provoquer des brûlures ou des incendies, voire la mort.

- ⇒ Il n'est pas permis de fumer ou de laisser des flammes nues brûler dans les locaux où est effectuée l'injection d'oxygène. Si des patients souhaitent fumer, couper l'appareil de traitement et l'alimentation en oxygène, retirer les lunettes nasales pour mode haut-débit ou le masque et quitter la pièce avec l'équipement. S'il n'est pas possible de quitter la pièce, couper l'appareil de traitement et l'alimentation en oxygène et attendre 10 minutes.
- ⇒ Éviter les flammes nues à moins de 2 m de l'appareil de traitement et de l'alimentation en oxygène.
- ⇒ Avant et pendant l'oxygénothérapie, utiliser uniquement des lotions ou pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène. Ne pas utiliser de lotions ou pommades à base de pétrole ou d'huile.
- ⇒ Ne pas graisser la robinetterie, les raccords, circuits patients ou autres accessoires de l'appareil de traitement.

### ⚠ AVERTISSEMENT

#### Risque de blessure par brûlure !

L'accumulation d'oxygène pendant l'oxygénothérapie entraîne un risque d'incendie. L'oxygène est comburant et peut s'accumuler dans les vêtements, la literie et les cheveux.

- ⇒ Ne pas laisser les lunettes nasales pour mode haut-débit ou le masque posés sur des couvertures ou des coussins de chaise pendant que l'appareil de traitement et l'alimentation en oxygène sont en marche.
- ⇒ Pour éviter une accumulation d'oxygène, couper l'appareil de traitement et l'alimentation en oxygène dès qu'ils ne sont pas utilisés.
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil de traitement et l'alimentation en oxygène à proximité d'étincelles ou de flammes nues.

### ⚠ AVERTISSEMENT

#### Risque de blessure si le traitement est compromis !

La responsabilité suivante incombe à l'exploitant en établissement de santé responsable : veiller à ce que la source d'oxygène soit compatible avec la plage nominale de pression, débit et concentration d'oxygène indiquée sur l'appareil et dans le mode d'emploi, étant donné que cela peut avoir un impact sur les performances de l'appareil ou de l'ensemble des tuyaux, et provoquer par suite une dégradation considérable de la santé du patient voire la mort de ce dernier. Des concentrations d'oxygène excessivement élevées peuvent avoir des effets toxiques à long terme.

- ⇒ Respecter le mode d'emploi du système d'injection d'oxygène.
- ⇒ Utiliser de l'oxygène médical.
- ⇒ Tenir compte du débit d'oxygène maximal (voir [Caractéristiques techniques](#) [▶ 35]).
- ⇒ Le dosage de l'oxygène doit être déterminé par un professionnel de santé. Ne pas régler le débit d'oxygène sur une valeur supérieure à celle du débit d'oxygène déterminé.
- ⇒ Le débit d'oxygène (en l/min) ne doit pas dépasser la valeur réglée pour le débit HFT.

#### Condition préalable

- ✓ Un raccord d'O<sub>2</sub> basse pression est disponible.
1. Relier le tuyau d'O<sub>2</sub> au raccord d'O<sub>2</sub>.
  2. Relier le raccord d'O<sub>2</sub> à l'entrée d'O<sub>2</sub> (le verrou s'enclenche).
  3. Raccorder l'autre extrémité du tuyau d'O<sub>2</sub> à l'alimentation en oxygène.
  4. Démarrer le traitement.
  5. Démarrer l'injection d'oxygène et régler le débit d'oxygène comme souhaité.
  6. À la fin du traitement, arrêter l'injection d'oxygène et laisser l'appareil fonctionner encore un court instant pour évacuer l'oxygène résiduel qu'il contient.
  7. Pour retirer le raccord d'O<sub>2</sub> de l'appareil, pousser le verrou vers la gauche.

## 4.8 Calibrage de la cellule de FiO<sub>2</sub>

La cellule de FiO<sub>2</sub> disponible en option permet d'effectuer une mesure continue de la FiO<sub>2</sub>. La cellule de FiO<sub>2</sub> doit être activée avant son utilisation, puis calibrée toutes les 6 semaines.

Le calibrage est possible pendant la ventilation. Pendant le calibrage (durée env. 5 minutes), toute mesure de FiO<sub>2</sub> est impossible.

1. Ouvrir le menu **Système > Cellule de FiO<sub>2</sub> > Calibrer**.
2. Interrompre l'injection d'oxygène.
3. Attendre environ 30 secondes.

4. Pour démarrer le calibrage, appuyer sur le bouton **Ok**.
5. Si le calibrage est réussi, appuyer sur le bouton **Arrêter**.  
En cas d'échec du calibrage, suivre les instructions sur l'écran pour corriger les défauts.
6. Poursuivre l'injection d'oxygène.

**i** La cellule de  $\text{FiO}_2$  se vide en continu au contact de l'oxygène. Si la cellule de  $\text{FiO}_2$  est presque épuisée, un message apparaît pour indiquer qu'il est nécessaire de remplacer la cellule de  $\text{FiO}_2$ . Le remplacement de la cellule de  $\text{FiO}_2$  doit être effectué par un revendeur agréé ou l'utilisateur professionnel (Expert).

## 4.9 Jumeler l'appareil avec l'application LUISA

L'application LUISA (en option) est un programme installé sur un terminal mobile qui vous permet de consulter les données de traitement du patient.

1. Ouvrir le menu **Système > Réglages de l'appareil > Connectivité** et activer la fonction Bluetooth.
2. Ouvrir le menu **Liste des appareils** et sélectionner l'entrée **Ajouter un nouvel appareil**.
3. Télécharger l'application LUISA sur un terminal mobile et suivre les instructions fournies dans celle-ci.

La connexion de jumelage avec le ventilateur est enregistrée dans l'application LUISA et il n'est pas nécessaire de répéter cette opération. La connexion de jumelage avec le ventilateur peut être supprimée dans l'application LUISA.

## 4.10 Pièces souillées

Après l'utilisation de l'appareil, il est possible que les pièces suivantes, situées dans le circuit d'air, soient souillées :

- LMT 31494 Sortie de l'appareil
- LMT 31503 Cellule de  $\text{FiO}_2$
- LMT 31497 Joint pour cellule de  $\text{FiO}_2$
- LMT 31496 Capteur de débit
- LMT 31505 Clapet antiretour, complet
- LMT 31530 Boîtier isolant, côté pression
- LMT 31490 Turbine
- LMT 31525 Boîtier isolant, côté aspiration
- LMT 31446 Partie médiane de boîtier LM150TD
- WM 29389 Filtre fines particules
- LMT 31487 Filtre pour ventilateur de refroidissement
- LMT 31422 Support de filtre

## 4.11 Transférer des données avec le modem USB

Le modem USB établit une connexion sans fil entre l'appareil et le logiciel prisma CLOUD. Il sert uniquement au transfert de données de l'appareil au logiciel prisma CLOUD. Il n'est pas possible d'effectuer des modifications sur l'appareil ou les réglages au moyen du modem.

**i** **Le modem USB n'est pas disponible dans tous les pays. Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre revendeur.**

### 4.11.1 Brancher le modem USB

Brancher le modem USB sur l'appareil, suivre la notice de montage du modem.

Si le numéro de série de l'appareil est connu dans prisma CLOUD, le modem USB se connecte automatiquement au logiciel. L'état de la connexion et la puissance du signal de connexion par modem s'affichent sur l'écran. Si le modem USB est connecté à prisma CLOUD, le réglage de la date et de l'heure dans l'appareil n'est plus possible que dans certaines limites.

Si le modem USB ne se connecte pas automatiquement, votre distributeur doit tout d'abord le configurer. Veuillez vous adresser à votre distributeur.

### 4.11.2 Transfert de données

#### Transfert de données automatique par modem USB

Lorsque le modem USB est configuré et connecté, le transfert de données dans l'appareil en marche a lieu qu'un traitement soit en cours ou non.

Les données de traitement sont transférées deux fois par jour à prisma CLOUD. Le moment du transfert est déterminé dans prisma CLOUD.

La progression du transfert et les erreurs de transfert s'affichent sur l'écran. La puissance du signal du réseau sans fil s'affiche sous forme de ([voir symbole sur l'écran \[► 11\]](#)). Si le signal est peu puissant, transporter l'appareil dans une zone permettant d'augmenter sa puissance.

Les restrictions suivantes retardent le transfert de données :

- mode avion activé
- faible niveau de charge de la batterie
- signal de puissance insuffisante

Pour vérifier le moment auquel a eu lieu le dernier transfert de données, ouvrir le menu **Système > État de l'appareil > Connectivité > Modem**.

#### Transfert de données manuel par modem USB

En alternative au transfert automatique, vous pouvez transférer manuellement les données de traitement avec le modem USB connecté.

1. Ouvrir le menu **Système > Réglages de l'appareil > Connectivité > Modem.**
2. Sélectionner le menu **Transférer les données actuelles.**

 Le nombre de transferts de données manuels par jour dans le menu Patient est limité.

## 4.12 Transfert de données avec le câble COM pour moniteur

Le câble COM pour moniteur sert au transfert de données entre des ventilateurs LUISA et des moniteurs Philips IntelliVue qui utilisent le module d'interface Philips IntelliBridge EC10 ou la carte d'interface intégrée IntelliBridge EC10.

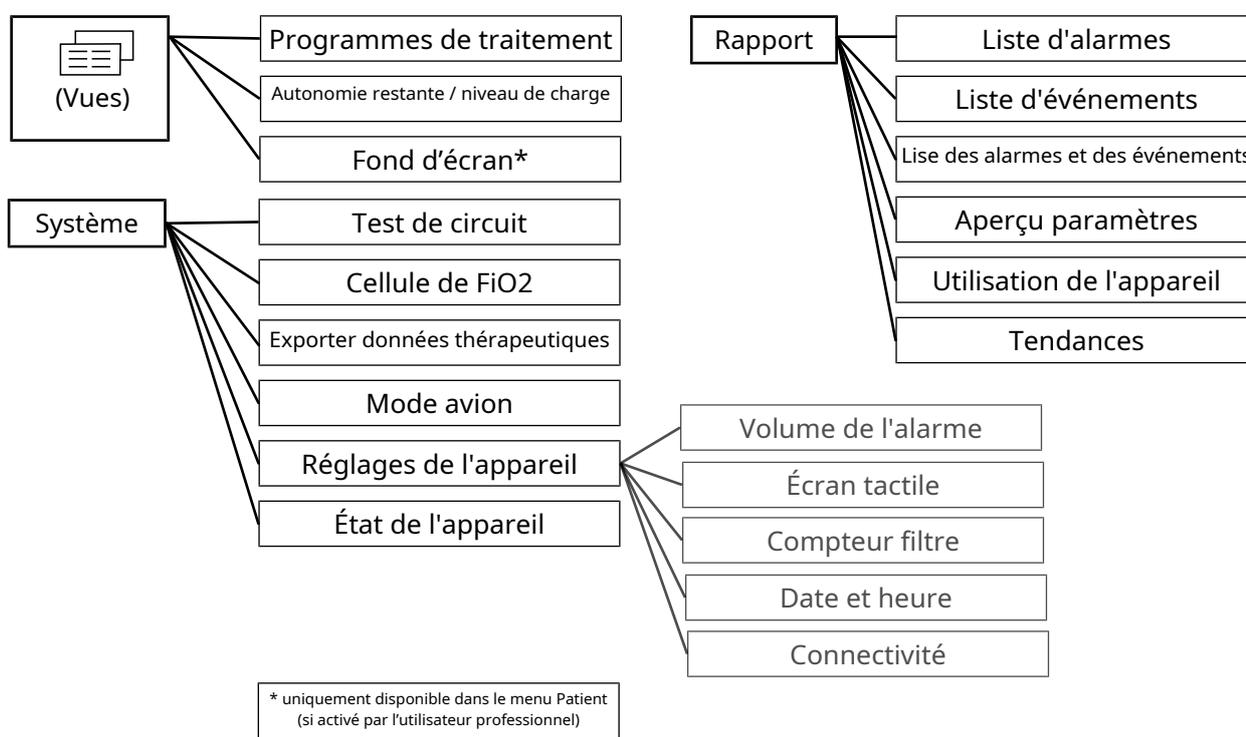
Tenir compte des modes d'emploi correspondants fournis pour le câble COM pour moniteur et le moniteur Philips IntelliVue utilisé.

## 5 Réglages du menu

### 5.1 Navigation dans le menu

Opération	Fonction
Appuyer sur le bouton de fonction	Les touches de fonction apparaissent sur fond gris. La fonction correspondante est indiquée sur la touche en caractères ou par un symbole, par ex. <b>Début du traitement</b> . Les symboles sur fond noir ne sont pas des touches de fonction. Ils fournissent des informations sur l'état de l'appareil (voir <a href="#">Symboles à l'écran [▶ 10]</a> ).
Dérouler la liste	Naviguer vers le haut ou le bas.
Appuyer sur une valeur	Ouvrir une échelle de valeurs pour régler les paramètres de traitement.
Déplacer le curseur de l'échelle de valeur vers le haut ou vers le bas	Réduire ou accroître la valeur.
	Confirmer la valeur.
	Annuler la sélection.
	Revenir à l'écran d'accueil.

### 5.2 Structure du menu



#### 5.2.1 Menu Vues

Le menu Vues montre différents écrans. Pour passer d'un écran à l'autre, il suffit d'appuyer sur le bouton Vues.

 Les traits horizontaux sur le bouton de visualisation indiquent le nombre d'écrans disponibles.

 Paramètres et valeurs réglés pour les programmes de traitement

	État de fonctionnement <b>Activé, traitement en cours</b> : durée restante de fonctionnement si l'appareil est alimenté sur batterie
	État de fonctionnement <b>Activé, pas de traitement en cours</b> : niveau de charge de la batterie interne en pourcentage si l'appareil est alimenté sur le secteur
	Cette vue est uniquement disponible dans le menu Patient quand un fond d'écran a été sélectionné dans les réglages appareil du menu Expert.

## 5.2.2 Menu Rapport

Liste d'alarmes	Historique des alarmes déclenchées.
Liste d'événements	Historique des événements survenus.
Lise des alarmes et des événements	Historique des alarmes et événements survenus dans l'ordre chronologique.
Utilisation de l'appareil	Historique de la durée d'utilisation de l'appareil et de la durée du traitement du patient.
Aperçu paramètres	Liste des paramètres réglés pour les programmes de traitement.
Tendances	Représentation graphique des données de traitement des 30 derniers jours.

## 5.2.3 Menu Système

Test de circuit	Effectuer un test de circuit (voir <a href="#">Effectuer un test de circuit</a> [▶ 16]).
Cellule de FiO <sub>2</sub>	Activer, désactiver et calibrer la cellule de FiO <sub>2</sub> (voir <a href="#">Calibrage de la cellule de FiO<sub>2</sub></a> [▶ 18]).
Exporter données thérapeutiques	Exporter un enregistrement détaillé (données de traitement, données statistiques, données de journal, etc.) sur une clé USB-C. Une clé USB-C doit être branchée.
Mode avion	Lorsque le mode avion est activé, une communication sans fil (par ex. Bluetooth, modem USB) est impossible.
Réglages de l'appareil	Régler l'appareil (voir le tableau suivant).
État de l'appareil	Informations sur l'appareil (nom, type, numéro de série de l'appareil et des composants, version du firmware) et sur la batterie interne. Informations générales sur le modem (informations plus détaillées si le modem est raccordé)

### 5.2.3.1 Réglages appareil

Volume de l'alarme	Régler le volume d'alarme et effectuer un test des alarmes manuel (voir <a href="#">Vérifier les alarmes</a> [▶ 25]).
Écran tactile	Régler la luminosité, l'orientation et le fond d'écran pour l'écran.
Compteur filtre	Activer et réinitialiser la fonction de rappel pour le changement de filtre.
Calibrage compteur	Activer et régler la fonction de rappel pour le calibrage de la cellule de FiO <sub>2</sub> . Uniquement disponible si la cellule de FiO <sub>2</sub> a été activée.
Date et heure	Régler la date et l'heure actuelles.
Connectivité	Activer et désactiver Bluetooth. Déclencher un transfert de données manuel par modem USB. (Si modem raccordé).

## 6 Décontamination et maintenance

### 6.1 Décontamination

#### ⚠ AVERTISSEMENT Risque d'infection lors de la remise en service de l'appareil et des accessoires !

Le changement de patient peut s'accompagner d'une transmission d'infections et d'une contamination de l'appareil.

- ⇒ Si un changement de patient est prévu, utiliser un filtre circuit patient.
- ⇒ Ne pas décontaminer les articles à usage unique.

#### 6.1.1 Consignes générales

- Après la décontamination, la maintenance ou la réparation, assurez-vous que des filtres neufs ont été installés pour empêcher l'aspiration de corps étrangers.
- Après décontamination par le revendeur, l'appareil est prêt pour le changement de patient.
- Pour éviter des irritations de la peau dues au désinfectant, porter un équipement de protection approprié (par ex. gants et lunettes de protection, masque) lors de la désinfection.
- Tenir compte du mode d'emploi du désinfectant utilisé.
- Le temps de pose nécessaire dépend du désinfectant utilisé. Rechercher le temps de pose dans les consignes du fabricant et le respecter.
- Les solutions à base d'alcool présentant la composition suivante sont utilisables : 100 g de la solution contiennent les agents actifs suivants : 25 g d'éthanol (à 94 %), 35 g de propan-1-ol.  
Recommandation : *Mikrozyd AF wipes* et *Mikrozyd liquid*. Si le désinfectant recommandé n'est pas disponible, en utiliser un autre présentant la même composition d'agents actifs.

Assurez-vous que le nettoyage a été effectué avec soin et qu'il ne reste aucun résidu du nettoyant utilisé. Rincer toutes les pièces à l'eau claire.

#### 6.1.2 Périodicité

Intervalle	Opération
Toutes les semaines	Nettoyer l'appareil (voir Nettoyer l'appareil [▶ 23]).
Tous les mois	Nettoyer le filtre à grosses particules (voir Nettoyer le filtre à grosses particules [▶ 23]).
	Remplacer le filtre fines particules (voir Remplacer le filtre fines particules [▶ 24]).
	Nettoyer le filtre du ventilateur de refroidissement (voir Nettoyer le filtre du ventilateur de refroidissement [▶ 24]).
Tous les 6 mois	Remplacer le filtre à grosses particules

### 6.1.3 Décontamination de l'appareil

#### ⚠ AVERTISSEMENT Risque de blessure par décharge électrique ! Les liquides pénétrant dans l'appareil peuvent provoquer un court-circuit, blesser l'utilisateur et endommager l'appareil.

- ⇒ Débrancher l'appareil de l'alimentation secteur avant la décontamination.
- ⇒ Ne pas immerger l'appareil et ses accessoires dans des liquides.
- ⇒ Ne pas asperger l'appareil et ses accessoires de liquide.

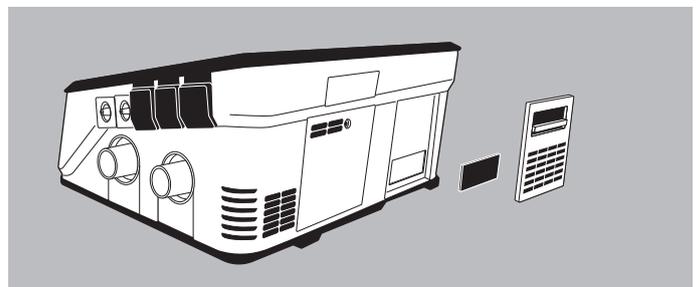
#### ⚠ AVERTISSEMENT Risque de blessure en cas d'utilisation d'ozone !

- L'ozone peut endommager les matériaux et mettre ainsi le patient en danger.
- ⇒ Nettoyer l'appareil, les accessoires et l'interface patient uniquement comme indiqué dans le mode d'emploi correspondant.
  - ⇒ Ne pas utiliser d'appareils de nettoyage à l'ozone.

#### Nettoyer l'appareil

1. Retirer les accessoires et les câbles de l'appareil.
2. Essuyer le boîtier, y compris la sortie de l'appareil, le câble d'alimentation et l'écran, avec un chiffon humide. Utiliser un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'eau et/ou de nettoyant doux.
3. Nettoyer ou remplacer le masque, le circuit patient, le filtre à grosses particules, le filtre fines particules, le filtre du ventilateur de refroidissement et le filtre circuit patient. Tenir compte du mode d'emploi fourni par le fabricant des accessoires.
4. Effectuer un contrôle du fonctionnement (voir [Contrôle du fonctionnement](#) [▶ 24]).

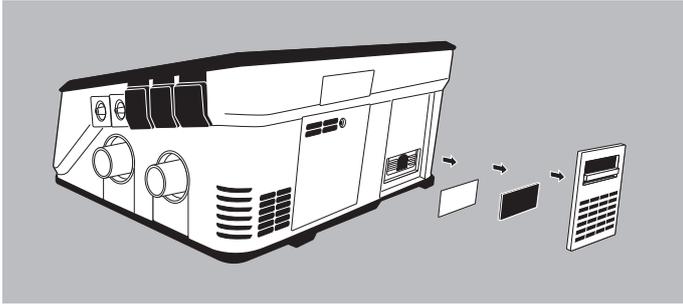
#### Nettoyer le filtre à grosses particules (filtre gris)



1. Ouvrir le compartiment de filtration.
2. Retirer le filtre à grosses particules.
3. Nettoyer le filtre à grosses particules sous l'eau courante.
4. Laisser sécher le filtre à grosses particules à l'air.

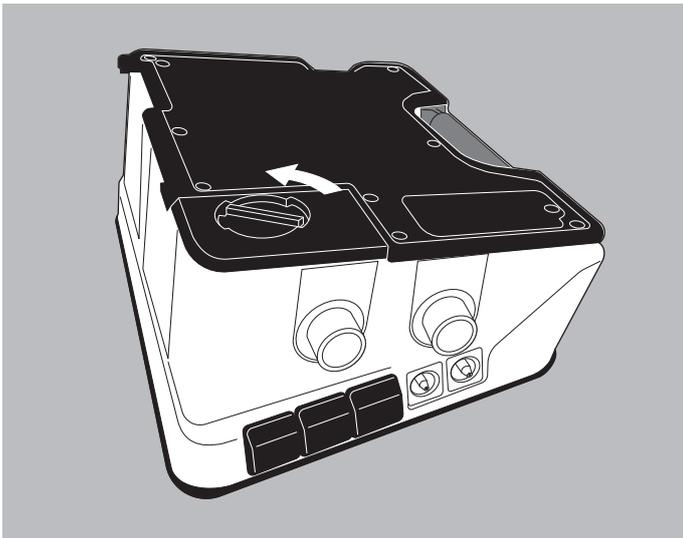
5. Insérer le filtre à grosses particules.
6. Fermer le compartiment de filtration.

### Remplacer le filtre fines particules (filtre blanc)

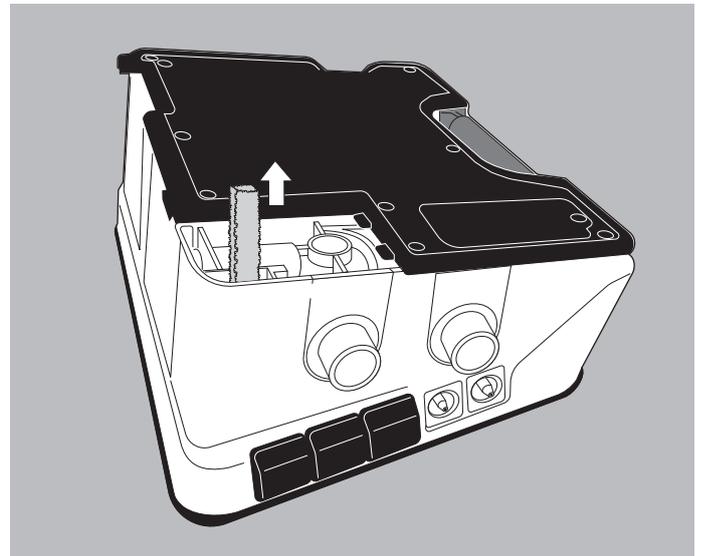


1. Ouvrir le compartiment de filtration.
2. Retirer le filtre à grosses particules.
3. Retirer le filtre fin blanc et le remplacer.
4. Insérer le filtre à grosses particules.
5. Fermer le compartiment de filtration.

### Nettoyer le filtre du ventilateur de refroidissement



1. Pour ouvrir le compartiment du module d'expiration au dos de l'appareil, tourner le verrou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au symbole.
2. Retirer le couvercle.



3. Retirer le filtre.
4. Nettoyer le filtre sous l'eau courante.
5. Laisser sécher le filtre à l'air.
6. Insérer le filtre.
7. Refermer le compartiment du module d'expiration.

## 6.2 Contrôle du fonctionnement

Procédez à un contrôle du fonctionnement avant la première mise en service, après chaque décontamination, après chaque réparation, et au moins tous les 6 mois.

Si l'un des points n'est pas en ordre : ne pas utiliser l'appareil ou l'accessoire et contacter le revendeur.

### Procéder à un contrôle visuel

1. Vérifier que l'appareil ne présente pas de détériorations visibles.
2. Vérifier que les fiches, câbles et accessoires ne présentent pas de détériorations visibles. Respecter les modes d'emploi correspondants.
3. S'assurer que les accessoires sont raccordés correctement à l'appareil.

### Effectuer des tests de fonctionnement automatiques

1. Raccorder l'appareil à l'alimentation secteur (voir [Installation et raccordement de l'appareil \[► 14\]](#)).
2. Mettre l'appareil en marche.  
L'appareil effectue quelques tests de fonctionnement automatiques sur les capteurs. Si l'appareil est opérationnel, l'écran d'accueil s'affiche.

### Vérifier le fonctionnement des batteries

1. Débrancher l'appareil de l'alimentation secteur. La première batterie externe (si applicable) se charge de l'alimentation électrique de l'appareil (observer l'indication à l'écran).

- Débrancher la première batterie externe de l'appareil. La deuxième batterie externe (si applicable) se charge de l'alimentation électrique de l'appareil.
- Débrancher la deuxième batterie externe de l'appareil. La batterie interne se charge de l'alimentation électrique de l'appareil.
- Comparer la pression thérapeutique affichée à la pression prescrite. En cas d'écart de pression > 1 hPa : ne pas utiliser l'appareil ou l'accessoire et contacter le revendeur.

### Calibrage de la cellule de FiO<sub>2</sub>

- Si utilisation d'une cellule de FiO<sub>2</sub> : Calibrer la cellule de FiO<sub>2</sub> (voir [Calibrage de la cellule de FiO<sub>2</sub>](#) [▶ 18]).

### Contrôler le capteur de SpO<sub>2</sub>

En cas d'utilisation d'un capteur de SpO<sub>2</sub> :

- Vérifier que le capteur de SpO<sub>2</sub> mesure des valeurs et que ces dernières s'affichent sur l'écran (SpO<sub>2</sub>, fréquence de pouls).
- Vérifier que le symbole SpO<sub>2</sub> est allumé en vert dans la ligne d'état.

Ne pas utiliser de testeur pour évaluer la précision d'un capteur de SpO<sub>2</sub> ou d'un oxymètre de pouls.

### Vérifier les alarmes

Si nécessaire : Vérifier les alarmes (voir [Vérifier les alarmes](#) [▶ 25]).

## 6.2.1 Vérifier les alarmes

### Alarmes physiologiques

Alarme	N° ID	Condition préalable	Contrôle
Fuite élevée	459	Pour les circuits monobranches à valve : le seuil d'alarme est réglé sur une valeur < 150 l/min. Pour les circuits à fuite : le seuil d'alarme est réglé sur une valeur < 60 l/min. Pour les circuits bibranches de 15 mm / 22 mm : le seuil d'alarme est réglé sur une valeur < 60 l/min.	Laisser ouvert le tuyau inspiratoire au niveau du raccord patient. Démarrer le traitement. Attendre 30 secondes au minimum, d'autres alarmes pourraient être émises dans cet intervalle de temps.
Pression basse	457	Le seuil d'alarme est réglé sur une valeur ≥ 6 hPa.	Laisser ouvert le tuyau inspiratoire au niveau du raccord patient. Démarrer le traitement.
Volume courant bas	450	Un circuit à fuite est raccordé	Raccorder un poumon d'essai. Démarrer le traitement. Lire le volume délivré (VT). Régler le seuil d'alarme sur une valeur supérieure au volume administré.
FiO <sub>2</sub> basse	494	Une cellule de FiO <sub>2</sub> est installée et activée. un seuil d'alarme a été défini. Pas de système d'injection d'oxygène externe raccordé.	Démarrer le traitement.
Volume courant exp. bas	470	Circuit double branche	Raccorder un poumon d'essai. Démarrer le traitement. Lire le volume délivré (VTe). Régler le seuil d'alarme sur une valeur supérieure au volume administré.

Alarme	N° ID	Condition préalable	Contrôle
Volume courant insp. bas	474	Circuit monobranche à valve ou circuit double branche	Raccorder un poumon d'essai. Démarrer le traitement. Lire le volume délivré (VTi). Régler le seuil d'alarme sur une valeur supérieure au volume administré.
<b>Alarmes techniques</b>			
Alarme	N° ID	Condition préalable	Contrôle
Expiration bloquée	757	Le circuit monobranche à valve est raccordé. ou Le circuit bibranche est raccordé.	Raccorder un poumon d'essai. Démarrer le traitement. Pour les circuits monobranches à valve : Obturer la valve patient. Pour les circuits bibranches : Débrancher le tuyau expiratoire de l'entrée de l'appareil et obturer le tuyau expiratoire.
Niveau de charge faible	551	L'appareil n'est pas branché sur l'alimentation secteur.	Démarrer le traitement et attendre que la durée de fonctionnement restante de la batterie interne avant décharge totale ne soit plus que de 15 minutes.
Charge batterie critique	550	L'appareil n'est pas branché sur l'alimentation secteur.	Démarrer le traitement et attendre que la durée de fonctionnement restante de la batterie interne avant décharge totale ne soit plus que de 5 minutes.
Fonctionnement sur batterie interne	581	Aucune	Débrancher le câble d'alimentation de l'appareil. Débrancher les batteries externes de l'appareil.

### Effectuer un test des alarmes manuel

Pour contrôler le système d'alarme sonore, vous pouvez effectuer un test des alarmes manuel.

1. Sélectionner **Système > Réglages de l'appareil > Volume de l'alarme > Test des alarmes.**
2. Sélectionner le volume sonore et appuyer sur le bouton **Démarrer**.  
Un signal sonore retentit une fois au niveau de volume choisi.
3. Confirmer ou non avoir entendu le signal sonore.
4. Si le signal sonore n'a pas été entendu, éteindre l'appareil et le débrancher un court instant de l'alimentation secteur.
5. Brancher l'alimentation secteur et mettre l'appareil en marche.
6. Répéter le test des alarmes.  
S'il n'est toujours pas possible d'entendre le signal sonore, contacter le revendeur.

En cas de défaillance du système d'alarme primaire, un second système d'alarme est activé. Lors du test des alarmes manuel, le signal sonore est également transmis par le biais du connecteur de report d'alarme (voir [Appel malade et téléalarme](#) [► 33]).

## 6.3 Maintenance

L'appareil est conçu pour la durée de vie suivante : 10 ans. S'il doit être utilisé au-delà de cette période, un contrôle réalisé par le fabricant ou un revendeur agréé sera nécessaire.

Pour l'Allemagne : Conformément à l'article 11 de la réglementation allemande relative à l'utilisation des dispositifs médicaux, l'appareil doit être soumis à un contrôle technique de sécurité (STK) tous les 2 ans. Tous les autres pays sont soumis aux exigences nationales qui leur sont spécifiques.

Durée d'utilisation prévue	10 ans
Intervalle de maintenance pour les batteries	4 ans ou 500 cycles de charge
Intervalle de maintenance pour la membrane de la valve expiratoire	4 ans
Intervalle de maintenance pour la turbine	35,000 h de fonctionnement

## 6.4 Élimination

N'éliminez pas le produit ni les batteries avec les déchets ménagers. Pour une élimination conforme, veuillez vous adresser à une entreprise de transformation des déchets électroniques agréée et certifiée. Vous obtiendrez son adresse auprès de votre respon-

sable de l'environnement ou de l'administration de votre commune. L'emballage du produit (carton et garnitures) peut être éliminé avec le papier usagé.

## 7 Alarmes

### 7.1 Consignes générales

L'appareil émet des alarmes visuelles et sonores pour vous signaler des dangers aigus ou imminents qui exigent votre attention et votre intervention.

#### Niveaux de priorité

Les alarmes sont réparties en trois degrés de priorité : Faible , Moyen , et Haut .

Si plusieurs alarmes se déclenchent simultanément, c'est l'alarme dont le degré de priorité est le plus élevé qui s'affiche en premier. L'alarme de priorité moindre reste active, mais n'apparaît qu'une fois l'alarme prioritaire traitée.

#### Données et réglages d'alarme

Les données d'alarme sont enregistrées dans la liste d'alarmes. Le journal ne s'efface pas à l'arrêt du système d'alarme ou de l'appareil. Le démarrage et l'arrêt de l'appareil sont journalisés. Le journal peut contenir jusqu'à 1000 alarmes. Une fois cette limite atteinte, l'alarme la plus ancienne est supprimée pour laisser la place à l'alarme la plus récente.

### 7.2 Réagir à une alarme

1. Contrôler la ventilation et l'apport d'oxygène au patient.
2. Pour mettre provisoirement en sourdine une alarme, appuyer brièvement sur le bouton d'acquiescement des alarmes .  
**ou**  
Pour mettre en sourdine toutes les alarmes pendant 2 minutes, appuyer longuement sur le bouton d'acquiescement des alarmes .  
Le défaut reste affiché dans la barre d'état et le bouton d'acquiescement des alarmes clignote jusqu'à ce que le défaut ait été éliminé.  
Pour désactiver la mise en sourdine des alarmes, appuyer de nouveau brièvement sur le bouton d'acquiescement des alarmes .
3. Prendre des mesures pour remédier à la situation d'alarme (voir [Alarmes physiologiques](#) [▶ 28]) et (voir [Alarmes techniques](#) [▶ 30]).
4. Pour acquiescer une alarme après avoir remédié au défaut, appuyer brièvement sur le bouton d'acquiescement des alarmes .

### 7.3 régler les alarmes

À la livraison et après réinitialisation pour rétablir les réglages par défaut, toutes les alarmes physiologiques sauf **SpO2 basse** sont désactivées. Le professionnel de santé active les alarmes physiologiques et procède aux réglages d'alarme réglages d'alarme

adaptés au patient. Selon le mode de traitement de traitement choisi, différentes alarmes peuvent être configurées.

#### Exécution

1. Dans le menu Expert, ouvrir le menu **Alarmes**.
2. Sélectionner l'alarme souhaitée.
3. Régler la valeur souhaitée et confirmer.  
Lors de cette opération, tenir compte des conditions suivantes :
  - Définir des seuils d'alarme adaptés.
  - Régler les alarmes de manière identique dans les différents secteurs hospitaliers.
  - Avant utilisation, vérifier que tous les réglages d'alarme sont adaptés au patient.
4. Régler le volume d'alarme dans le menu **Système > Réglages de l'appareil > Volume de l'alarme**.  
Veiller à ce que l'alarme sonore soit facilement audible.

### 7.4 Alarmes physiologiques

Les alarmes physiologiques se rapportent à la ventilation du patient.

Si les plages de paramètres définies sont dépassées ou ne sont plus atteintes, l'appareil émet une alarme.

Message	Code	Cause	Mesure
Apnée 	458	Pas de respiration spontanée au cours de la durée réglée.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
Pression haute 	456	Pression thérapeutique réglée dépassée.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
Pression basse 	457	Filtre encrassé.	Nettoyer ou remplacer le filtre.
		L'interface patient-ventilateur fuit ou est défectueuse.	Vérifier l'interface patient interface et son ajustement. Si nécessaire : Remplacer l'interface patient-ventilateur.
		Pression thérapeutique réglée pas atteinte.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Fréq. haute 	453	Fréquence respiratoire réglée dépassée.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.

Message	Code	Cause	Mesure
Fréquence basse △△	452	Fréquence respiratoire réglée pas atteinte.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
Fuite élevée △△	459	Fuite non intentionnelle	Vérifier le circuit patient et l'interface patient ainsi que leur ajustement.
Volume minute élevé △△	455	Volume par minute réglé dépassé.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Volume minute bas △△△	454	Volume par minute réglé pas atteint.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
Pouls élevé △△	493	Fréquence de pouls réglée dépassée.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
Pouls faible △△△	492	Fréquence de pouls réglée pas atteinte.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
SpO2 élevée △△	491	Saturation en oxygène réglée dépassée.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
SpO2 basse △△△	490	L'interface patient-ventilateur fuit ou est défectueuse.	Vérifier l'interface patient interface et son ajustement. Si nécessaire : Remplacer l'interface patient-ventilateur.
		Quantité d'oxygène injectée trop faible.	Ajuster le traitement.
		Saturation en oxygène réglée pas atteinte.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.

Message	Code	Cause	Mesure
Volume courant bas △△△	450	Fuite non intentionnelle dans le circuit patient ou l'unité pneumatique (cellule de FiO <sub>2</sub> et module d'expiration) (cellule de FiO <sub>2</sub> ou module d'expiration).	Vérifier que le circuit patient et l'unité pneumatique (cellule de FiO <sub>2</sub> et module d'expiration) sont bien ajustés et ne présentent pas de fuite non intentionnelle. Effectuer un test de circuit. Si nécessaire : remplacer la pièce défectueuse.
		Filtre encrassé.	Nettoyer ou remplacer le filtre.
		L'interface patient-ventilateur fuit ou est défectueuse.	Vérifier l'interface patient interface et son ajustement. Si nécessaire : Remplacer l'interface patient-ventilateur.
		Volume courant réglé pas atteint. Le patient respire de lui-même.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
		Le volume minimal n'est pas atteint au cours de la durée prescrite en mode MPVv.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
		Volume courant élevé △△△	451
Volume courant exp. bas △△△	470	Volume expiratoire minimal pas atteint.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
Volume courant exp. élevé △△△	471	Volume expiratoire maximal dépassé.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
Volume minute exp. bas △△△	472	Volume par minute expiratoire minimal pas atteint.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
Volume minute exp. élevé △△	473	Volume par minute expiratoire maximal dépassé.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
Volume courant insp. bas △△△	474	Volume courant inspiratoire minimal pas atteint.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.

Message	Code	Cause	Mesure
Volume courant insp. élevé ▲▲▲	475	Volume courant inspiratoire maximal dépassé.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
Volume minute insp. bas ▲▲▲	476	Volume par minute inspiratoire minimal pas atteint.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
Volume minute insp. élevé ▲▲	477	Volume par minute inspiratoire maximal dépassé.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
PEP élevée ▲▲▲	469	Pression de fin d'expiration élevée.	Vérifier que les réglages d'alarme et les réglages du traitement sont plausibles et adaptés au patient.
FiO2 basse ▲▲▲	494	Quantité d'oxygène injectée trop faible.	Vérifier que le débit d'oxygène prescrit est réglé correctement sur la source d'oxygène.
		Fuite	Vérifier que le circuit patient, l'interface patient et l'injection d'oxygène sont bien ajustés et ne présentent pas de fuite non intentionnelle.
		Cellule de FiO <sub>2</sub> mal étalonnée.	Calibrer la cellule de FiO <sub>2</sub> .
FiO2 élevée ▲▲▲	495	Quantité d'oxygène injectée trop élevée.	Vérifier que le débit d'oxygène prescrit est réglé correctement sur la source d'oxygène.
		Cellule de FiO <sub>2</sub> mal étalonnée.	Calibrer la cellule de FiO <sub>2</sub> .
Déconnexion patient ▲▲▲	464	L'interface patient-ventilateur fuit ou est défectueuse.	Vérifier l'interface patient interface et son ajustement. Si nécessaire : Remplacer l'interface patient-ventilateur.
Déconnexion patient ▲	465	L'interface patient-ventilateur fuit ou est défectueuse.	Vérifier l'interface patient interface et son ajustement. Si nécessaire : Remplacer l'interface patient-ventilateur.

## 7.5 Alarmes techniques

Les alarmes techniques concernent la configuration de l'appareil. Les alarmes techniques sont actives et non configurables.

Mes-sage	Code	Cause	Mesure
Batterie interne, fin de la durée de vie bientôt atteinte ▲	542	Batterie interne, fin de la durée de vie bientôt atteinte.	Contacteur le revendeur. Faire remplacer la batterie interne.
Batterie E1/2, fin de la durée de vie bientôt atteinte ▲	543 544	Batterie externe, fin de la durée de vie bientôt atteinte.	Contacteur le revendeur. Faire remplacer la batterie externe.
Température batterie E1/2 élevée ▲▲▲	547 548	Batterie externe trop chaude.	Batterie coupée en raison de sa surchauffe. Faire fonctionner l'appareil à la température suivante : +5 °C à +40 °C. Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur.
Erreur batterie interne ▲▲▲	549	Batterie interne défectueuse.	Contacteur le revendeur. Faire remplacer la batterie interne.
Charge batterie critique ▲▲▲	550	Batterie vide (durée de fonctionnement restante : 5 minutes)	Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur.
Niveau de charge faible ▲▲	551	Batterie vide (durée de fonctionnement restante : 15 minutes)	Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur.
Batterie interne absente ▲▲▲	553	Batterie interne absente.	Contacteur le revendeur. Faire monter la batterie interne.
Température batterie interne excessive ▲▲▲	555	Batterie interne trop chaude.	Batterie coupée en raison de sa surchauffe. Faire fonctionner l'appareil à la température suivante : +5 °C à +40 °C. Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur.
Surchauffe batterie interne ▲▲▲	556	Surchauffe batterie interne.	La batterie est coupée en raison de sa surchauffe. Faire fonctionner l'appareil à la température suivante : +5 °C à +40 °C.
Impossible de charger la batterie interne ▲▲	558	Batterie interne défectueuse.	Contacteur le revendeur. Faire remplacer la batterie interne.

Mes-sage	Code	Cause	Mesure	Mes-sage	Code	Cause	Mesure
Température batterie interne élevée △△	559	Batterie interne trop chaude.	Faire fonctionner l'appareil à la température suivante : +5 °C à +40 °C.	Erreur batterie E1/2 △△△	575 576	Batterie externe défectueuse.	Contacteur le revendeur.
Température batterie interne basse △△	560	Batterie interne trop froide.	Faire fonctionner l'appareil à la température suivante : +5 °C à +40 °C.	Erreur, température batterie interne △△△	577	Température ambiante trop élevée.	Faire fonctionner l'appareil à la température suivante : +5 °C à +40 °C.
Batterie interne, fin de la durée de vie atteinte △△	561	Batterie interne, fin de la durée de vie atteinte.	Contacteur le revendeur. Faire remplacer la batterie interne.	Erreur, température batterie E1/2 △△△	578 579	Température ambiante trop élevée.	Faire fonctionner l'appareil à la température suivante : +5 °C à +40 °C.
Batterie E1/2, fin de la durée de vie atteinte △△	562 563	Batterie externe, fin de la durée de vie atteinte.	Remplacer la batterie.	Coupure de l'alimentation électrique △△△	580	Panne d'alimentation secteur.	Utiliser une autre solution de ventilation. Vérifier la connexion entre l'appareil et l'alimentation secteur.
Surchauffe batterie E1/2 △△△	564 565	Surchauffe de la batterie externe 1.	La batterie est coupée en raison de sa surchauffe. Faire fonctionner l'appareil à la température suivante : +5 °C à +40 °C.	Fonctionnement sur batterie interne △	581	Panne d'alimentation secteur.	Vérifier la connexion entre l'appareil et l'alimentation secteur.
Impossible de charger la batterie E1/2 △△	566 567	Batterie externe 1 défectueuse.	Contacteur le revendeur.			Batterie externe et alimentation secteur non branchées.	Tenir compte de l'autonomie restante. Connecter l'appareil à l'alimentation secteur.
Température batterie E1/2 élevée △△	568 569	Batterie externe 1 trop chaude.	Faire fonctionner l'appareil à la température suivante : +5 °C à +40 °C.	Erreur cellule de FiO2 △△	770	Cellule de FiO <sub>2</sub> défectueuse.	Contacteur le revendeur. Faire remplacer la cellule de FiO <sub>2</sub> .
Température batterie E1/2 basse △△	570 571	Batterie externe 1 trop froide.	Faire fonctionner l'appareil à la température suivante : +5 °C à +40 °C.	Cellule de FiO2 absente △△	771	Cellule de FiO <sub>2</sub> absente.	Contacteur le revendeur. Faire installer la cellule de FiO <sub>2</sub> .
Erreur de communication, batterie interne △△	572	Batterie interne défectueuse. Appareil défectueux.	Contacteur le revendeur.	Cellule de FiO2 vide △△	773	Cellule de FiO <sub>2</sub> vide.	Contacteur le revendeur. Faire remplacer la cellule de FiO <sub>2</sub> .
Erreur de communication, batterie E1/2 △△	573 574	Batterie externe défectueuse. Appareil défectueux.	Contacteur le revendeur.	Signal SpO2 faible △△ Signal SpO2 faible △	790 792	Le capteur de SpO <sub>2</sub> n'est pas fixé sur le doigt.	Vérifier la position du capteur de SpO <sub>2</sub> . Si l'alarme persiste : Contacteur le revendeur.
						Signal du capteur de SpO <sub>2</sub> perturbé par du vernis à ongles ou des salissures.	Enlever le vernis à ongles. Nettoyer les doigts.
				Capteur de SpO2 débranché △△	791	Capteur de SpO <sub>2</sub> absent.	Brancher le capteur SpO <sub>2</sub> . Si l'alarme persiste : remplacer le capteur de SpO <sub>2</sub> .

Mes-sage	Code	Cause	Mesure
Câble du capteur de SpO <sub>2</sub> débranché △△	793	Câble du capteur de SpO <sub>2</sub> retiré.	Brancher le câble du capteur de SpO <sub>2</sub> .
SAV nécessaire	divers	Erreur technique pouvant uniquement être corrigée par un revendeur.	Contactez le revendeur. Faire réparer l'appareil.
Erreur écran tactile △△△	173	Défaillance de l'écran.	Appuyer sur le bouton marche/arrêt pour redémarrer l'appareil.
Température de l'air ambiant élevée △△△	262	Température ambiante trop élevée.	Faire fonctionner l'appareil à la température suivante : +5 °C à +40 °C.
Température carte mère élevée △△△	263	Température ambiante trop élevée.	Faire fonctionner l'appareil à la température suivante : +5 °C à +40 °C.
Température élevée, calculateur △△△	264	Température ambiante trop élevée.	Faire fonctionner l'appareil à la température suivante : +5 °C à +40 °C.
Vérifier le réglage du débit et/ou les accessoires △△	364	Le débit réglé n'est pas atteint.	Vérifier les réglages du traitement. Vérifier les accessoires et leur ajustement.
Système expiratoire absent △△△	753	Système expiratoire absent.	Raccorder un système expiratoire. Vérifier le circuit patient et l'interface patient ainsi que leur ajustement.
Pression durablement basse △△△	755	Fuite du masque trop élevée.	Contrôler l'ajustement du masque.
Volume courant durablement bas △△△	756	Réglages non plausibles (le seuil d'alarme du volume courant n'est pas atteint).	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Expiration bloquée △△△	757	Sortie de l'air expiré bloquée.	Vérifier le système expiratoire et le module d'expiration.

Mes-sage	Code	Cause	Mesure
Pression thérapeutique constante △△△	758	La fréquence respiratoire ou la différence de pression réglée est trop faible.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Zone d'aspiration bloquée △△	759	Zone d'aspiration bloquée.	Maintenir la zone d'aspiration dégagée.
Tuyaux de prise de pression et de commande de la valve intervertis △△△	760	Tuyau de commande de la valve et tuyau de prise de pression intervertis.	Vérifier l'ajustement du circuit patient.
		Tuyau de commande de la valve plié.	Vérifier le tuyau de commande de la valve. Si nécessaire : Remplacer le tuyau de commande de la valve.
Connexion au moniteur patient interrompue △△	788	Connexion au moniteur patient coupée.	Vérifier la connexion au moniteur patient.
Température turbine élevée △△△	789	Température de la turbine trop élevée. Filtre à air frais obstrué.	Faire fonctionner l'appareil à la température suivante : +5 °C à +40 °C.
Traitement terminé △△△	794	Traitement terminé.	Démarrer le traitement.
Circuit défectueux △△△	795	Appareil réglé pour un circuit monobranche à valve dans le menu, mais circuit double branche raccordé.	Changer de circuit patient ou sélectionner dans le menu le circuit patient raccordé.
		Appareil réglé pour un circuit à fuite dans le menu, mais circuit monobranche à valve raccordé.	
		Circuit défectueux.	Vérifier le circuit patient et son ajustement.

Mes- sage	Code	Cause	Mesure
Réinspi- ration △△△	796	Valve encrassée. La valve ne s'ouvre pas à l'expiration. Volume de réins- piration du pa- tient trop élevé pour une fré- quence élevée.	Vérifier le circuit pa- tient et son ajuste- ment. Si nécessaire : rempla- cer le circuit patient.
Sur- chauffe turbine △△△	799	Surchauffe tur- bine.	Le traitement se ter- mine. Laisser refroidir l'appa- reil.
Pression maximale dépassée sur l'ap- pareil △△△	811	Résistance inspi- ratoire trop éle- vée.	Diminuer la résistance et redémarrer l'appa- reil. Si l'alarme persiste, contacter le reven- deur.
Pression maximale atteinte sur l'ap- pareil △△△	825	Résistance inspi- ratoire trop éle- vée.	Diminuer la résistance et redémarrer l'appa- reil. Si l'alarme persiste, contacter le reven- deur.

## 7.6 Appel malade et téléalarme

Afin de faciliter le monitoring des patients et de l'appareil (surtout pour la ventilation de survie), l'appareil dispose d'un connecteur de report d'alarme. Toutes les alarmes sont transférées à ce connecteur.

En milieu hospitalier, l'appareil peut être relié au système d'alarmes interne via le connecteur téléalarme.

## 8 Dysfonctionnements

Dysfonctionnement	Cause	Mesure
Aucun bruit de fonctionnement, aucun affichage à l'écran.	Pas d'alimentation secteur.	Vérifier la connexion entre l'appareil et l'alimentation secteur. Vérifier la prise électrique.
L'appareil n'atteint pas la pression thérapeutique réglée.	Filtre à grosses particules encrassé.	Nettoyer le filtre à grosses particules. Si nécessaire : remplacer le filtre.
	Masque non étanche.	Ajuster le masque de manière à ce qu'il soit étanche (voir le mode d'emploi du masque). Si nécessaire : remplacer le masque défectueux.
	Fuite dans le circuit patient.	Vérifier le circuit patient et corriger les fuites. Si nécessaire : remplacer le circuit patient.
	Appareil défectueux.	Contactez le revendeur.
Écran noir, ne réagit pas aux effleurements. L'écran reste noir.	Appareil éteint.	Mettre l'appareil en marche.
L'appareil ne réagit pas à la saisie sur l'écran.	Défaillance du système électronique de l'appareil.	Redémarrer l'appareil (maintenir le bouton marche/arrêt  enfoncé pendant 30 s).

En cas d'erreur entraînant une restauration du système du ventilateur, le traitement s'interrompt pendant 8 secondes maximum. Les alarmes ne sont pas disponibles pendant 20 secondes maximum.

## 9 Caractéristiques techniques

### 9.1 Conditions ambiantes

Plage de température en fonctionnement	+5 °C à +40 °C
Plage de température pour le transport et le stockage	-25 °C à +70 °C
Humidité de l'air en fonctionnement, pour le transport et le stockage	Humidité de l'air relative de 15 % à 90 %, sans condensation > 35 °C à 70 °C avec une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa
Plage de pression atmosphérique	700 hPa à 1 100 hPa (1 100 hPa correspond à une altitude de 3 000 m au-dessus du niveau de la mer)

### 9.2 Spécifications et classifications

Dimensions (LxHxP)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Poids	3,8 kg
Classification selon CEI 60601-1 : Partie appliquée	Interface patient (par ex. masque de ventilation, sonde endotrachéale, canule trachéale), circuit patient, filtre circuit patient, capteur de SpO <sub>2</sub>
Classification selon ISO 5356-1 : Diamètre du raccord de sortie de l'appareil	Cône normalisé 22 mm
Classification selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 : classe produit	IIb
Classification selon IEC 60601-1-11 : Indice de protection contre les chocs électriques	Type BF
Classification selon IEC 60601-1-11 : Classe de protection contre les chocs électriques	Classe II
Protection contre les infiltrations de particules solides et d'eau	IP22 : protection contre les objets de la taille d'un doigt et contre les chutes de gouttes d'eau à une inclinaison maximale de 15 degrés
Classification selon CEI 60601-1 : Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Normes appliquées	EN ISO 80601-2-72 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des soins à domicile pour les patients ventilo-dépendants

### 9.3 Matériaux

Boîtier	Thermoplastiques et silicones à haute technicité retardateurs de flamme, acier inoxydable
Filtre fin	Mélange de fibres synthétiques, liées à du non-tissé en PP (polypropylène)
Filtre à grosses particules	Mousse de polyester
Circuit patient	Polyéthylène

### 9.4 Interfaces électroniques et physiques

Puissance électrique absorbée maximale	48 V c.c. : 2,7 A / 24 V c.c. : 5,4 A / 12 V c.c. : 7,0 A
Port système	3 V c.c. : 0,2 A
Port USB type C Puissance délivrée maximale (pas d'entrée de puissance)	5 V c.c. : 1,1 A
Puissance absorbée, état de fonctionnement <b>Activé</b> (pas de traitement en cours)	230 V c.a. : 0,07 A / 48 V c.c. : 0,30 A / 24 V c.c. : 0,61 A / 12 V c.c. : 1,21 A <sup>1)</sup>
Puissance absorbée, état de fonctionnement <b>Activé</b> (traitement en cours)	230 V c.a. : 0,18 A / 48 V c.c. : 0,81 A / 24 V c.c. : 1,61 A / 12 V c.c. : 2,86 A <sup>1)2)</sup>

Puissance absorbée, appel malade	60 V c.c. : 1 A (maximum)
----------------------------------	---------------------------

<sup>1)</sup> sans recharge de batterie, luminosité de l'écran 90 %,

<sup>2)</sup> avec les réglages suivants : Mode : T, patient : Adulte, Circuit à fuite 15 mm, IPAP : 40 hPa, EPAP : 4 hPa, F : 26,5 /min, Ti : 1,1 s, Pente inspiratoire : niveau 1, Pente expiratoire : niveau 1, poumon d'essai, accessoires supplémentaires : filtre pour circuit interne, système expiratoire WilaSilent

## 9.5 Bloc d'alimentation

Tension de sortie / courant maximal	48 V c.c. : 2,7 A
Fréquence d'entrée	50 - 60 Hz
Tension d'entrée / courant maximal	100-240 V c.a. : 2,0 A - 1,0 A (tolérance : -20 % + 10 %)

## 9.6 Traitement

Toutes les valeurs de débit et de volume physiologiques se réfèrent à des conditions BTPS (Basal Temperature and Pressure Saturated) (volume cible, volume courant, volume par minute).

Toutes les autres valeurs de débit et de volume se réfèrent à des conditions STPD (Standard Temperature and Pressure Desaturated).

### Circuit patient le moins adapté

Circuit monobranche à valve (volume mesuré ≤ 50 ml)	LMT 31383 / 271734, filtre circuit patient : WM 27591
Circuit monobranche à valve (volume mesuré > 50 ml)	LMT 31382 / 271733, filtre circuit patient : WM 27591
Circuit à fuite	WM 29988, filtre circuit patient : WM 27591
Circuit double branche	LMT 31577 / 271732, filtre circuit patient : WM 27591

### Pression thérapeutique

IPAP (circuit à fuite)	4 hPa - 50 hPa
IPAP (circuit monobranche à valve, circuit double branche)	4 hPa - 60 hPa
Précision IPAP	±(2 hPa + 4 % de la valeur définie)
EPAP (circuit à fuite)	4 hPa - 25 hPa
Précision EPAP	±(2 hPa + 4 % de la valeur définie)
PEP (circuit monobranche à valve, circuit double branche)	0 hPa - 25 hPa
Précision PEP	±(2 hPa + 4 % de la valeur définie)
CPAP	4 hPa - 20 hPa
Précision CPAP	±(2 hPa + 4 % de la valeur définie)
Palier de la pression thérapeutique	0,2 hPa
Vitesse d'augmentation en pression, adulte	Niveau 1=100 hPa/s ; niveau 2=80 hPa/s ; niveau 3=50 hPa/s ; niveau 4=20 hPa/s
Vitesse de la pente, enfant	Niveau 1=135 hPa/s ; niveau 2=100 hPa/s ; niveau 3=80 hPa/s ; niveau 4=50 hPa/s
Vitesse d'augmentation en pression, mode MPV	Niveau 1=60 hPa/s ; niveau 2=45 hPa/s ; niveau 3=30 hPa/s ; niveau 4=15 hPa/s
Vitesse de la pente expiratoire Adulte	Niveau 1=-100 hPa/s ; niveau 2=-80 hPa/s ; niveau 3=-50 hPa/s ; niveau 4=-20 hPa/s
Vitesse de la pente expiratoire Pédiatrique	Niveau 1=135 hPa/s ; niveau 2=100 hPa/s ; niveau 3=80 hPa/s ; niveau 4=50 hPa/s
Pression maximale en cas de défaut	< 90 hPa
Débit maximal appliqué à 20 hPa	> 220 l/min

### Fréquence

Fréquence réglable Adulte	2 - 60 bpm
Fréquence réglable Pédiatrique	5 - 80 bpm

Palier de la fréquence réglable	0,5 bpm
Précision de la fréquence réglable	±0,5 bpm

## Volume

Volume cible réglable Pédiatrique	de 30 ml à 400 ml
Volume cible réglable Adulte	de 100 ml à 3000 ml
Palier du volume cible réglable de 30 ml à 100 ml	5 ml
Palier du volume cible réglable de 100 ml à 3000 ml	10 ml
Précision du volume mesuré par le ventilateur ≤ 50 ml	±(4 ml + 15 % de la valeur actuelle) ; circuit à fuite sans chambre d'humidification : ±(4 ml + 15 % de la valeur actuelle) ; circuit à fuite avec chambre d'humidification : ± (20 ml + 15 % de la valeur actuelle)
Précision du volume mesuré par le ventilateur > 50 ml	± (4 ml + 15 % de la valeur actuelle)
Volume par minute mesurable (moyenne des 5 dernières respirations)	De 0,1 l/min à 40 l/min

## Temps

Durée d'inspiration Pédiatrique	0,2 s - 0,8 s, par paliers de 0,05 s / 0,8 s - 4 s, par paliers de 0,1 s
Durée d'inspiration (Adulte)	0,5 s - 0,8 s par paliers de 0,05 s / 0,8 s - 4 s par paliers de 0,1 s
Durée d'inspiration Auto	Uniquement Ti timed
Précision de la durée d'inspiration	±0,05 s
Rapport I:E	1:59 à 2:1

## Trigger

Niveaux de trigger inspiratoire	1 (très sensible) à 10 (peu sensible)
Palier des niveaux de trigger inspiratoire	1
Niveaux de trigger expiratoire	95 % à 5 % du débit de pointe
Palier des niveaux de trigger expiratoire	5 %

Le trigger inspiratoire se déclenche dès que le débit inspiratoire dépasse le seuil de déclenchement. Le trigger expiratoire se déclenche dès que le débit inspiratoire a atteint le pourcentage maximal de débit inspiratoire.

## Injection d'oxygène

Pression autorisée à l'entrée d'oxygène	≤ 1000 hPa
Débit d'oxygène supplémentaire maximal	≤ 30 l/min

## 9.7 Bruit

### Appareil (fonctionnement selon ISO 80601-2-72)

	Niveau de pression acoustique	Niveau de puissance acoustique
Volume courant ≥ 500 ml	38,5 dB(A)	46,5 dB(A)
Volume courant ≥ 150 ml	37 dB(A)	45 dB(A)
Volume courant ≥ 30 ml	41 dB(A)	49 dB(A)
Précision	±3 dB(A)	±3 dB(A)

## Niveau de pression acoustique des messages d'alarme selon CEI 60601-1-8 pour toutes les conditions d'alarme

	Volume au niveau 1	Volume au niveau 4
Priorité faible	69 dB(A)	88 dB(A)
Priorité moyenne	69 dB(A)	88 dB(A)
Priorité élevée	68 dB(A)	86 dB(A)
Précision	±4 dB(A)	±5 dB(A)

## 9.8 Batteries

Type	Li-Ion
Capacité nominale	3200 mAh
Tension nominale	29,3 V
Énergie	93,7 Wh
Cycles de décharge typiques	500
Durée d'une recharge intégrale de la batterie	< 6 heures
Durée d'une recharge à 80 % de la batterie	< 5 heures
Autonomie de la batterie interne	≥ 6 heures <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Avec les réglages suivants : Circuit double branche, mode : VPC, f : 20 min, Ti : 1 s, PEP : Arrêt, Vt : 800 ml, Poumon passif : résistance R= 5 hPa /(l/s) ; compliance C = 50 ml/hPa

## 9.9 Logiciel

Les appareils du type LM150TD utilisent le logiciel open source suivant : Kernel 4.19.132, Buildroot 2020.02.3. Le logiciel de cet appareil contient un code soumis aux principes de la licence GPL. Le code source et la GPL sont disponibles sur demande.

## 9.10 Accessoires

Classification du filtre fines particules	Classe de filtration E10, taux de séparation des particules jusqu'à 1 µm > 99,5 %, taux de séparation des particules jusqu'à 0,3 µm > 85 %, durée de vie env. 250 h
Espace mort du filtre circuit patient	25 ml
Composants de communication sans fil : Bande de fréquence	2,412 GHz à 2,4835 GHz

## 9.11 Précision des appareils de mesure utilisés

Pression	±0,75 % de la valeur mesurée ou ±0,1 hPa
Débit	±2 % de la valeur réelle
Température	±0,3 °C
Niveau de pression acoustique	±1,4 dB
Volume	< 100 ml : supérieur à ±2,5 % de la valeur mesurée ou 2,5 ml ; 100 ml - 1000 ml : supérieur à ±2 % de la valeur mesurée ou 20 ml
Heure	±0,05 Hz / ±0,001 bpm

## 9.12 Capteur de SpO<sub>2</sub>

Plage d'affichage de la mesure de SpO <sub>2</sub>	0 à 100 %
Palier de la mesure de SpO <sub>2</sub>	1 %
Plage d'affichage de la mesure de fréquence de pouls	0 à 255 bpm

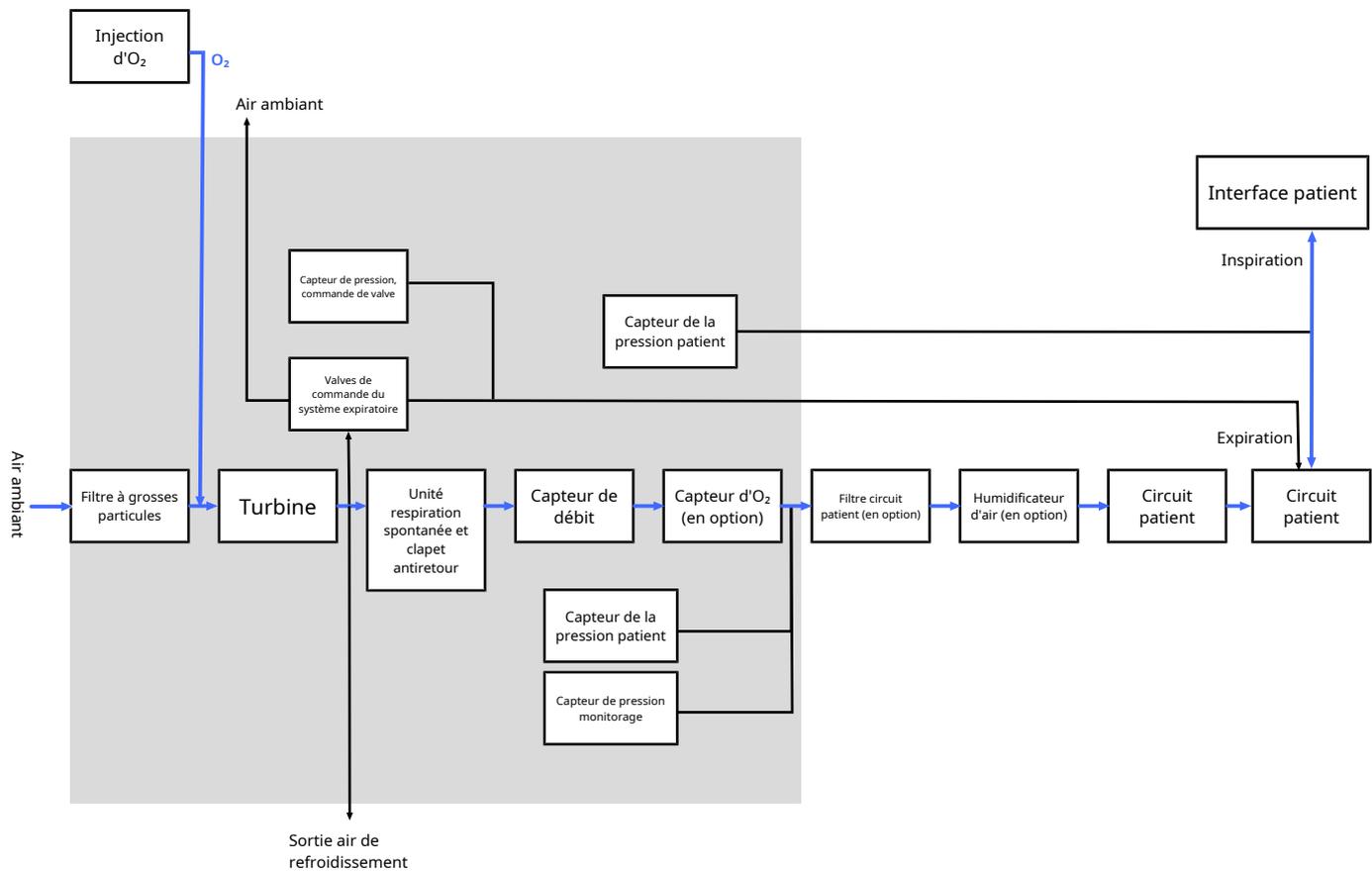
Palier de la mesure de fréquence de pouls	1 bpm
Précision	Voir le mode d'emploi du capteur 8000SX
Collecte de données	Moyenne sur 4 battements
Mise à jour des données	Toutes les 1,5 s
Préréglage d'alarme : mesure de SpO <sub>2</sub>	85 %
Préréglage d'alarme : mesure de fréquence de pouls	Arrêt
Retard de la condition d'alarme	1,5 s
Retard de la génération de l'alarme	15 s après que le seuil d'alarme soit atteint

Les capteurs de SpO<sub>2</sub> indiqués dans le présent mode d'emploi ont été validés et contrôlés selon ISO 80601-2-61.

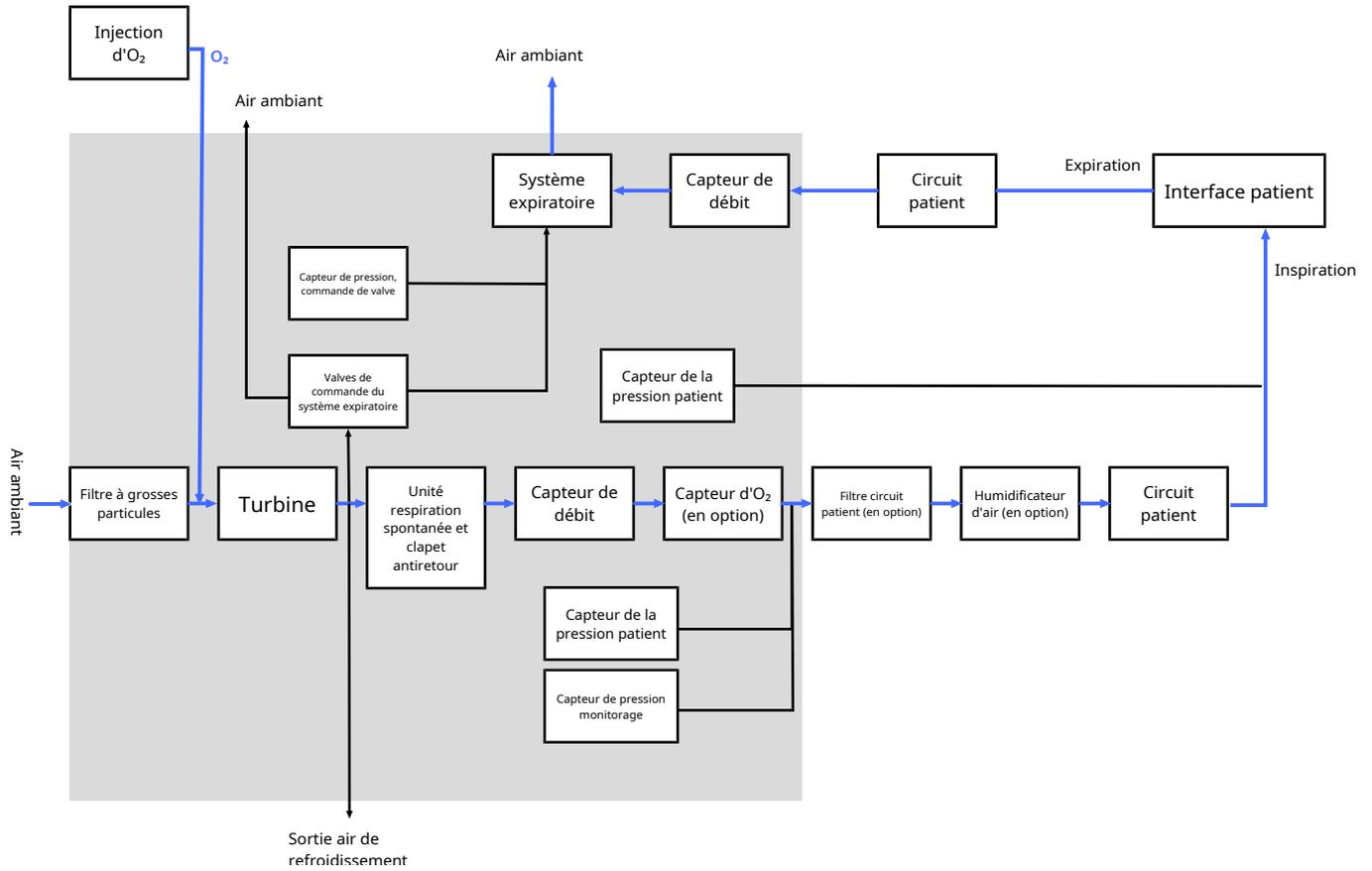
# 10 Annexe

## 10.1 Schéma pneumatique

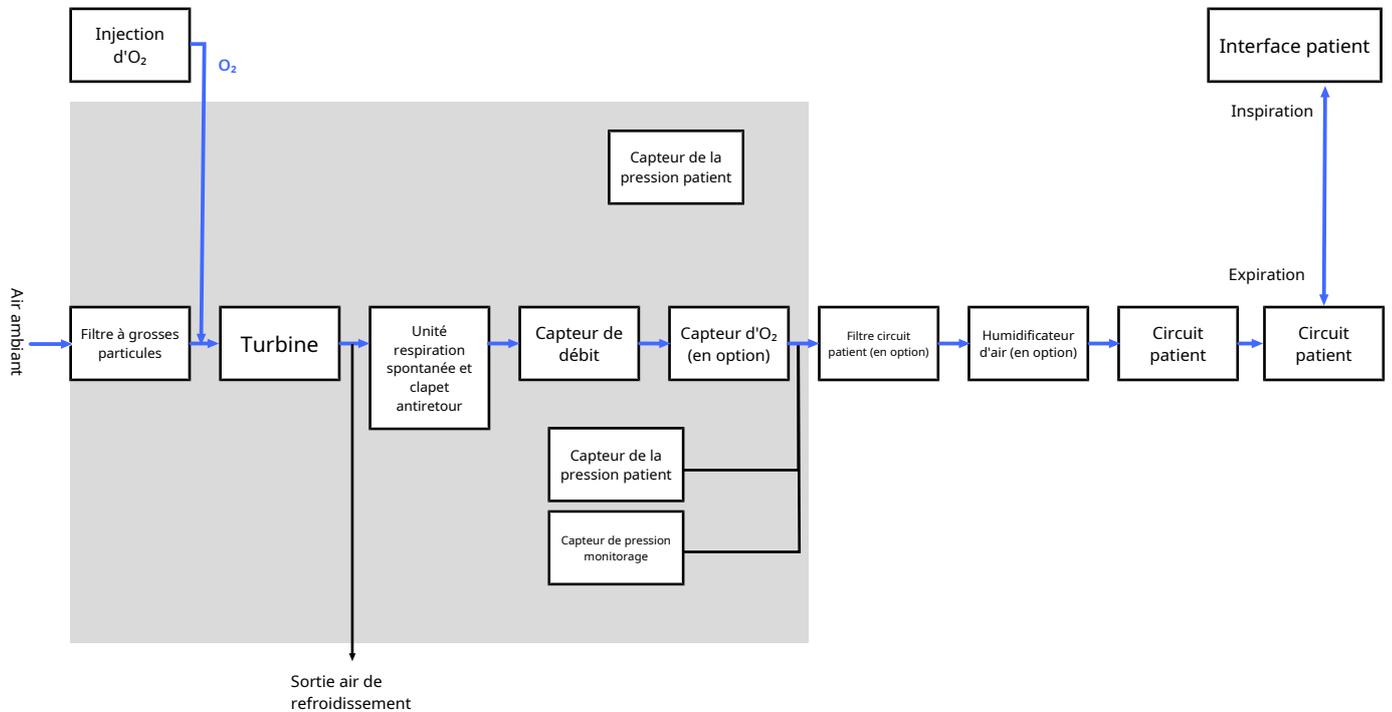
### 10.1.1 Circuit monobranche à valve



### 10.1.2 Circuit double branche



### 10.1.3 Circuit à fuite



## 10.2 Résistances du système

### Performances essentielles selon ISO 80601-2-72

- Exactitude de la pression des voies aériennes
- Exactitude du volume délivré à chaque respiration
- Pas de réglage erroné des paramètres de traitement

- Fonctionnement des alarmes garanti

La résistance pneumatique totale du circuit patient et des accessoires raccordés (par ex. humidificateur d'air, filtre circuit patient) établie entre l'appareil et le patient ne doit pas dépasser les valeurs suivantes :

- Circuits patients de 15 mm et 22 mm de diamètre :  
pente expiratoire < 3,2 hPa pour un débit = 30 l/min (conditions BTPS).

Lorsque l'on additionne les pentes expiratoires calculées pour chacun des composants, on obtient la résistance totale, laquelle ne doit pas dépasser la valeur indiquée ci-dessus.

Erreur maximale pour la mesure de la pression :  
0,0125 hPa

Référence	Désignation de l'article	Débit (conditions BTPS) en l/min	Pente expiratoire en hPa
LMT 31382 / 271733	Circuit monobranche à valve, 180 cm, Ø 22 mm	30	0,11
LMT 31383 / 271734	Circuit monobranche à valve, 150 cm, Ø 15 mm	30	0,46
LMT 31577 / 271732	Circuit double branche, 150 cm, Ø 15 mm	30	Tuyau inspiratoire : 0,76 tuyau inspiratoire du patient vers l'appareil : 0,92 Tuyau expiratoire : 0,69
LMT 31581 / 271737	Circuit double branche, 180 cm, Ø 22 mm	30	Tuyau inspiratoire : 0,17 tuyau inspiratoire du patient vers l'appareil : 0,24 Tuyau expiratoire : 0,17
WM 27591	Filtre circuit patient Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

Utiliser les circuits patients d'un Ø de 10 mm uniquement pour des volumes courants ≤ 50 ml.

Utiliser les circuits patients d'un Ø de 22 mm uniquement pour des volumes courants > 50 ml.

### 10.3 Perturbations électromagnétiques

Mesures des émissions	Conformité
Perturbations conduites et rayonnées (CISPR 11)	Groupe 1 / Classe B
Distorsions dues aux courants harmoniques (CEI 6100-3-2)	Classe A
Variations de tension et du papillotement (flicker) (CEI 6100-3-3)	Conforme
Perturbations conduites et rayonnées pour les appareils à bord d'avions (RTCA DO-160G - partie 21, catégorie M)	Conforme

### 10.4 Immunité électromagnétique

Essais d'immunité	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES) (CEI 61000-4-2)	±8 kV de décharge de contact ±15 kV de décharge dans l'air
Perturbations HF rayonnées (CEI 61000-4-3)	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz
Transitoires électriques rapides en salves (CEI 61000-4-4)	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie
Ondes de choc (CEI 61000-4-5)	±1 kV câble contre câble
Perturbations HF conduites (CEI 61000-4-6)	3 Vrms de 150 KHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes de fréquence ISM et de radio amateur entre 150 kHz et 80 MHz
Champ magnétique à la fréquence du réseau 50/60 Hz (CEI 61000-4-8)	30 A/m

Creux de tension/coupures brèves et variations de la tension du réseau d'alimentation (CEI 61000-4-11)	0 % UT ; 1/2 périodes 0 % UT ; 1 période 70 % UT ; 25/30 périodes 0 % UT ; 250/300 périodes
Champs magnétiques à proximité (CEI 61000-4-39)	8 A/m à 30 kHz 65 A/m à 134,2 kHz 7,5 A/m à 13,56 MHz
Champs électromagnétiques à haute fréquence à proximité directe des dispositifs de communication sans fil (CEI 61000-4-3)	9 à 28 V/m* 385 MHz à 5,785 GHz* * testé selon la norme CEI 60601-1-2:2020 tableau 9
	27 à 84 V/m* 385 MHz à 5,785 GHz* * testé selon la norme CEI 60601-1-2:2020 tableau 9 avec des niveaux d'essai trois fois plus élevés. Correspond à une distance de 0,1 m par rapport aux dispositifs de communication sans fil.

## 10.5 Marquages et symboles

Les marquages et symboles suivants peuvent être apposés sur le produit, les accessoires ou des emballages.

Symbole	Description
	Fabricant et éven. date de fabrication
	Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux)
	Référence de commande
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Respecter le mode d'emploi
	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Plage d'hygrométrie autorisée pour le transport et le stockage
	Raccord pour tuyau de prise de pression
	Raccord pour tuyau de commande de la valve
	Orifice de l'air respiratoire du patient. Ne pas bloquer l'orifice.
	Entrée ; ne pas bloquer les orifices
	Sortie
	Respecter le mode d'emploi
	Courant continu

Symbole	Description
	Convient à l'utilisation en avion. Conforme à RTCA/DO-160G, section 21, catégorie M.
	Indice de protection contre les chocs électriques : produit de la classe de protection II
	Ne pas jeter le produit avec les déchets ménagers
<b>IP22</b>	Indice de protection contre le contact avec un doigt. Le produit est protégé contre les chutes de gouttes d'eau verticales jusqu'à une inclinaison de 15° du boîtier.
	Partie appliquée de type BF
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Fragile, manipuler avec précaution
	Réutilisation du produit uniquement possible sur un même patient
	Incompatible avec la RM : ne pas utiliser le produit dans un environnement RM (environnement à résonance magnétique)
<b>LOT</b>	Numéro du lot

## 10.6 Matériel fourni

### 10.6.1 Appareil sans mode HFT

Les pièces suivantes sont fournies de série :

Pièce	Référence	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
Appareil de base sans mode haut débit	LMT 31430	X	X
Circuit monobranche à valve, 180 cm, Ø 22 mm	LMT 31382 / 271733	X	X
Bloc d'alimentation externe	LMT 31569	X	X
Câble du bloc d'alimentation	WM 24177	X	X
Raccord d'oxygène	WM 30669	X	X
Set, 12 filtres à pollen/filtres fines particules	WM 29652	X	X
Set, 2 filtres à air/filtres à grosses particules	WM 29928	X	X
Sac de protection LM150TD	LMT 31417	X	X
Clé USB-C	LMT 31414	X	X
Passeport patient	1P-10088	X	X
Informations patient LM	WM 28209	X	-
Set, documents conformes à la réglementation allemande relative à l'utilisation des dispositifs médicaux : liste des dispositifs médicaux, procès-verbal de remise	WM 15100	X	X

Pièce	Référence	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
Rapport de contrôle final LM150TD	LMT 31588	X	X
Pochette à accessoires	LMT 31440	X	X
Mode d'emploi	Variable selon la langue	X	X

## 10.6.2 Appareil avec mode HFT

Les pièces suivantes sont fournies de série :

Pièce	Référence	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
Appareil de base avec mode haut débit	LMT 31410	X	X
Circuit monobranche à valve, 180 cm, Ø 22 mm	LMT 31382 / 271733	X	X
Bloc d'alimentation externe	LMT 31569	X	X
Câble du bloc d'alimentation	WM 24177	X	X
Raccord d'oxygène	WM 30669	X	X
Set, 12 filtres à pollen/filtres fines particules	WM 29652	X	X
Set, 2 filtres à air/filtres à grosses particules	WM 29928	X	X
Sac de protection LM150TD	LMT 31417	X	X
Clé USB-C	LMT 31414	X	X
Passeport patient	1P-10088	X	-
Informations patient LM	WM 28209	X	-
Set, documents conformes à la réglementation allemande relative à l'utilisation des dispositifs médicaux : liste des dispositifs médicaux, procès-verbal de remise	WM 15100	X	-
Rapport de contrôle final LM150TD	LMT 31588	X	X
Pochette à accessoires	LMT 31440	X	X
Mode d'emploi	Variable selon la langue	X	X

## 10.7 Accessoires et pièces de rechange

Pièce	Référence
Sac mobilité LM150TD	LMT 31554
Application LUISA	-
Filtre circuit patient Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Système expiratoire WILAsilent	WM 27589
Circuit monobranche à valve, 150 cm, Ø 15 mm	LMT 31383 / 271734
Circuit monobranche à valve, 180 cm, Ø 22 mm	LMT 31382 / 271733

Pièce	Référence
Circuit double branche, 150 cm, Ø 15 mm	LMT 31577 / 271732
Circuit double branche, 180 cm, Ø 22 mm	LMT 31581 / 271737
Circuit à fuite/tuyau respiratoire, Ø 15 mm	WM 29988
Circuit à fuite/tuyau respiratoire (noir), Ø 19 mm	WM 23962
Circuit à fuite/tuyau respiratoire, autoclavable, Ø 19 mm	WM 24667
Circuit à fuite/tuyau respiratoire ventilation par embout buccal, Ø 15 mm	WM 27651
Circuit à fuite/tuyau respiratoire, chauffant (i), réservoir d'eau à remplissage automatique, valve passive, 150 cm + 60 cm, Ø 15 mm pour LM150TD	WM 271704
Circuit à fuite/tuyau respiratoire, chauffant (i), réservoir d'eau à remplissage automatique, valve passive, 150 cm + 60 cm, Ø 22 mm pour LM150TD	WM 271705
Set, adaptateur de tuyaux à 90°	LMT 15984
Batterie interne	LMT 31550
Batterie externe LM150TD	LMT 31540
Chargeur de batterie	LMT 31594
Bloc d'alimentation externe	LMT 31569
Set, chariot Hôpital, comprenant : Chariot 2.0 (LMT 31355) Set, plateau pour chariot 2.0 Set, plaque d'appareil pour appareils du type LM150TD/LM300CD Set, extension chariot 2.0 Fixation pour bloc d'alimentation pour chariot 2.0 Fixation pour eau stérile pour chariot 2.0 Fixation pour bouteille d'oxygène pour chariot 2.0 Fixation pour circuit pour chariot 2.0	LMT 31370
Set, chariot Homecare, comprenant : Chariot 2.0 (LMT 31355) Set, plateau pour chariot 2.0 Set, plaque d'appareil pour appareils du type LM150TD/LM300CD Set, extension chariot 2.0 Fixation pour bloc d'alimentation pour chariot 2.0	LMT 31360
Set, plateau pour chariot 2.0	LMT 31371
Set, plaque d'appareil pour appareils du type LM150TD/LM300CD	LMT 31359
VENTIremote alarm LM150TD, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm LM150TD, 30 m	LMT 31570
Câble de 10 m, appel malade LM150TD	LMT 31510
Câble de 30 m, appel malade LM150TD	LMT 31520
Logiciel prismaTS / prismaTSlab	WM 93335
Clé USB-C	LMT 31414
Câble COM pour moniteur	LMT 31578

Pièce	Référence
Modem USB (pas disponible dans tous les pays. Contacter le revendeur.)	LMT 31763
Cellule de FiO <sub>2</sub> , complète	LMT 31502
Module d'expiration (article à usage unique)	LMT 31404
Module d'expiration (autoclavable)	LMT 31413
Set, cache du module d'expiration	LMT 15986
Raccord d'oxygène	WM 30669
Sac de protection LM150TD avec étiquette d'ombrée	LMT 31010
Pochette à accessoires	LMT 31440
Set, 2 filtres à air/filtres à grosses particules	WM 29928
Set, 12 filtres à pollen/filtres fines particules	WM 29652
Câble de SpO <sub>2</sub> /Xpod®	LMT 31593
Capteur de SpO <sub>2</sub> taille S	LMT 31580
Capteur de SpO <sub>2</sub> taille M	LMT 31396
Capteur de SpO <sub>2</sub> taille L	LMT 31388
Circuit monobranche à valve, chauffant (i), réservoir d'eau à remplissage automatique, 150 cm + 60 cm, Ø 15 mm	LMT 31384
Circuit double branche, chauffant (i+e), réservoir d'eau à remplissage automatique, 150 cm + 60 cm, Ø 22 mm	LMT 31583
Circuit double branche chauffant (i+e), adaptateur A, réservoir d'eau à remplissage automatique, 150 cm + 60 cm, Ø 15 mm	LMT 31582
Circuit double branche, chauffant (i+e), réservoir d'eau à remplissage automatique, 120 cm + 60 cm, Ø 10 mm	LMT 31386

## 10.8 Garantie

Löwenstein Medical Technology octroie au client qui achète un produit Löwenstein Medical Technology neuf d'origine ou une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée, conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné et aux délais de garantie mentionnés ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Sur demande, nous vous les envoyons également par courrier.

Veillez noter que tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.

Pour faire valoir la garantie, contactez votre distributeur.

Produit	Délais de garantie
Masques, accessoires inclus	6 mois
Appareils, accessoires inclus	2 ans
Batteries (sauf indication contraire dans les documents techniques), capteurs, circuits patients	6 mois
Produits à usage unique	Aucune

## 10.9 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, D-22525 Hambourg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes du règlement Dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.





**CE 0197**

 **Manufacturer**  
**Löwenstein Medical**  
**Technology GmbH + Co.KG**  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)

**LÖWENSTEIN**  
medical



LMT 68692b