

FR Mode d'emploi pour les appareils du type WM 110 TD



prisma VENT30
prisma VENT30-C
prisma VENT40

Ventilateurs



Sommaire

1	Introduction	4
1.1	Domaine d'utilisation	4
1.2	Description du fonctionnement	4
1.3	Qualifications attendues de l'utilisateur	4
1.4	Indications	5
1.5	Contre-indications	5
1.6	Effets secondaires	5
2	Sécurité	6
2.1	Consignes de sécurité	6
2.2	Remarques générales	7
2.3	Avertissements dans ce document	8
3	Description du produit	9
3.1	Aperçu	9
3.2	États de fonctionnement	10
3.3	Panneau de commande	10
3.4	Symboles à l'écran	11
3.5	Accessoires	13
4	Préparation et utilisation	14
4.1	Installation et raccordement de l'appareil	14
4.2	Avant la première utilisation	16
4.3	Début du traitement	16
4.4	Fin du traitement / Arrêt de l'appareil	16
4.5	Réglage de l'humidificateur	17
4.6	Sélection du programme préconfiguré	17
4.7	Utilisation de la carte SD (optionnelle)	17
4.8	Utilisation de la batterie (optionnelle)	18
5	Menus et réglages	20
5.1	Navigation	20
5.2	Structure du menu	20
5.3	Menu Système (réglages de l'appareil)	21

5.4 Menu Ventilation (réglages de ventilation)	21
5.5 Menu Rapport (données d'utilisation)	21
6 Décontamination	23
6.1 Remarques générales	23
6.2 Intervalles de nettoyage	24
6.3 Décontamination de l'appareil	24
6.4 Décontamination du circuit de ventilation	26
7 Contrôle fonctionnel	27
8 Alarmes et dysfonctionnements	28
8.1 Ordre d'affichage des alarmes	28
8.2 Désactivation des alarmes physiologiques	28
8.3 Mise en sourdine des alarmes	28
8.4 Alarmes physiologiques	28
8.5 Alarmes techniques	30
8.6 Dysfonctionnements	33
9 Maintenance	34
10 Stockage	34
11 Élimination	34
12 Annexe	35
12.1 Caractéristiques techniques	35
12.2 Marquages et symboles	41
12.3 Étendue de la fourniture	43
12.4 Accessoires et pièces de rechange	43
12.5 Garantie	43
12.6 Déclaration de conformité	44

1 Introduction

1.1 Domaine d'utilisation

L'appareil WM 110 TD est conçu pour la ventilation de patients disposant d'une respiration autonome. Il convient aux patients de plus de 10 kg et souffrant d'insuffisance respiratoire. Son utilisation est à la fois stationnaire et mobile, en milieu domestique ou hospitalier.

1.2 Description du fonctionnement

Une turbine aspire l'air ambiant au travers d'un filtre, puis le conduit jusqu'au patient à l'aide de la pression thérapeutique réglée, en remontant le circuit de ventilation jusqu'à l'interface patient-ventilateur. La turbine est pilotée par les signaux enregistrés par les capteurs de pression et de débit et correspondant aux phases respiratoires.

Le panneau de commande sert à l'affichage et au réglage des paramètres et alarmes disponibles.

L'appareil utilise un système de ventilation à fuite. Un système expiratoire intégré rejette en continu l'air expiré riche en CO₂.

Si l'appareil est équipé d'une batterie, son fonctionnement continu est assuré en cas de panne de courant.

Les données relatives au traitement sont enregistrées sur la carte SD et peuvent faire l'objet d'une analyse sur un logiciel PC.

1.3 Qualifications attendues de l'utilisateur

La personne qui manipule l'appareil est appelée dans le présent mode d'emploi « utilisateur ». Un « patient » est une personne qui bénéficie d'un traitement thérapeutique.

En tant qu'utilisateur ou exploitant, vous devez être familiarisé avec ce dispositif médical. Il incombe à l'exploitant d'assurer la compatibilité de l'appareil et de tous les composants ou accessoires reliés au patient avant l'utilisation.

La manipulation de l'appareil est exclusivement réservée aux spécialistes (inhalothérapeutes, kinésithérapeutes, infirmiers anesthésistes) ou professionnels de la santé formés à cet effet, sous la surveillance d'un médecin.

Lors de la remise de l'appareil au patient, le médecin traitant ou le personnel hospitalier doivent initier le patient au fonctionnement de l'appareil.

1.4 Indications

Troubles ventilatoires obstructifs (par ex. BPCO), troubles ventilatoires restrictifs (par ex. scolioses, déformations thoraciques), troubles neurologiques, musculaires et neuromusculaires (par ex. paralysies diaphragmatiques), troubles centraux de la régulation respiratoire, syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS), syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

1.5 Contre-indications

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

Décompensation cardiaque, arythmies cardiaques sévères, hypotonie sévère, en particulier en rapport avec une hypovolémie intravasculaire, épistaxis sévère, risque élevé de barotraumatisme, pneumothorax ou pneumomédiastin, pneumo-encéphale, traumatisme crânien, état postopératoire après 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, 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 du masque de ventilation et du coussinet frontal sur le visage, rougeurs cutanées, sécheresse des muqueuses (gorge, bouche, nez), sensation de pression dans les sinus, conjonctivites, ballonnement intestinal (« flatulences »), saignements de nez, réduction de l'acuité auditive.

Ces effets secondaires sont d'ordre général et ne s'appliquent pas en particulier à l'appareil du type WM 110 TD.

2 Sécurité

2.1 Consignes de sécurité

2.1.1 Manipulation de l'appareil, de ses composants et des accessoires

Si l'appareil est endommagé ou son fonctionnement limité, il existe un risque de blessure pour les personnes.

- ⇒ Utiliser l'appareil et les composants uniquement s'ils ne présentent aucun dommage extérieur.
- ⇒ Procéder à des contrôles fonctionnels réguliers (voir «7 Contrôle fonctionnel», page 27).
- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans les conditions ambiantes prescrites (voir «12.1 Caractéristiques techniques», page 35).
- ⇒ Ne pas réutiliser les articles à usage unique. Les articles à usage unique peuvent être contaminés et/ou abîmés après utilisation.
- ⇒ Régler le volume sonore des alarmes sur un niveau qui garantisse qu'elles soient entendues.
- ⇒ Utiliser uniquement des circuits de ventilation d'un diamètre supérieur ou égal à Ø 15 mm.
- ⇒ N'utiliser aucun tuyau antistatique ou électroconducteur.
- ⇒ Respecter une distance de sécurité entre l'appareil et les appareils émetteurs de HF (par ex. téléphones portables) (voir «12.1.4 Distances de sécurité», page 40).
- ⇒ Contrôler le filtre antibactérien à intervalles réguliers pour exclure toute résistance accrue ou blocage. Si nécessaire : remplacer le filtre antibactérien. La vaporisation et l'humidification peuvent accroître la résistance des filtres antibactériens et, par conséquent, modifier la pression réelle délivrée pour le traitement.

2.1.2 Alimentation en courant

L'utilisation de l'appareil avec une alimentation électrique non conforme aux caractéristiques techniques comporte des risques de blessure pour l'utilisateur et d'endommagement pour l'appareil.

- ⇒ Utiliser l'appareil avec des tensions entre 100 V et 240 V uniquement.
- ⇒ Pour le fonctionnement à 12 V ou 24 V, utiliser un adaptateur c.c.
- ⇒ Laisser l'accès à la fiche secteur et à l'alimentation secteur toujours dégagé.

2.1.3 Manipulation de l'oxygène

L'injection d'oxygène sans dispositif de protection approprié peut provoquer un incendie et blesser des personnes.

- ⇒ Respecter le mode d'emploi du système d'injection d'oxygène.
- ⇒ Installer la source d'oxygène à une distance de plus d'1 m de l'appareil.

⇒ À la fin du traitement, couper l'alimentation en oxygène, puis laisser l'appareil fonctionner encore brièvement pour évacuer l'oxygène résiduel de l'appareil.

2.1.4 Transport

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

- ⇒ Ne pas transporter ni basculer l'appareil lorsqu'il est équipé de l'humidificateur.
- ⇒ Transporter l'appareil uniquement lorsque le cache est monté.
- ⇒ Transporter et stocker l'appareil uniquement dans le sac de transport prévu à cet effet.




2.2 Remarques générales

- L'utilisation d'articles d'une autre marque peut entraîner une incompatibilité avec l'appareil. Veuillez noter que, dans ces cas, tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni des pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.
- Confiez les mesures de réparation, maintenance, remise en état ainsi que modifications apportées à l'appareil uniquement au fabricant ou au personnel spécialisé expressément autorisé par ce fabricant.
- Raccordez ensemble uniquement les appareils et modules homologués cités dans le présent mode d'emploi. Ces appareils doivent également remplir les normes qui leur sont applicables. Placez les appareils autres que médicaux en dehors de l'environnement du patient.
- Veuillez lire attentivement le chapitre relatif à la décontamination pour éviter toute infection ou contamination bactérienne (voir «6 Décontamination», page 23).
- En cas de panne de courant, tous les réglages, y compris les réglages d'alarme, sont conservés.
- L'ajout d'accessoires dans le flux ventilatoire, notamment les filtres antibactériens, peut nécessiter une adaptation des paramètres de l'appareil. Attention, la pression peut augmenter au niveau de l'orifice du raccord patient pendant l'expiration lorsque vous raccordez des accessoires.

2.3 Avertissements dans ce document

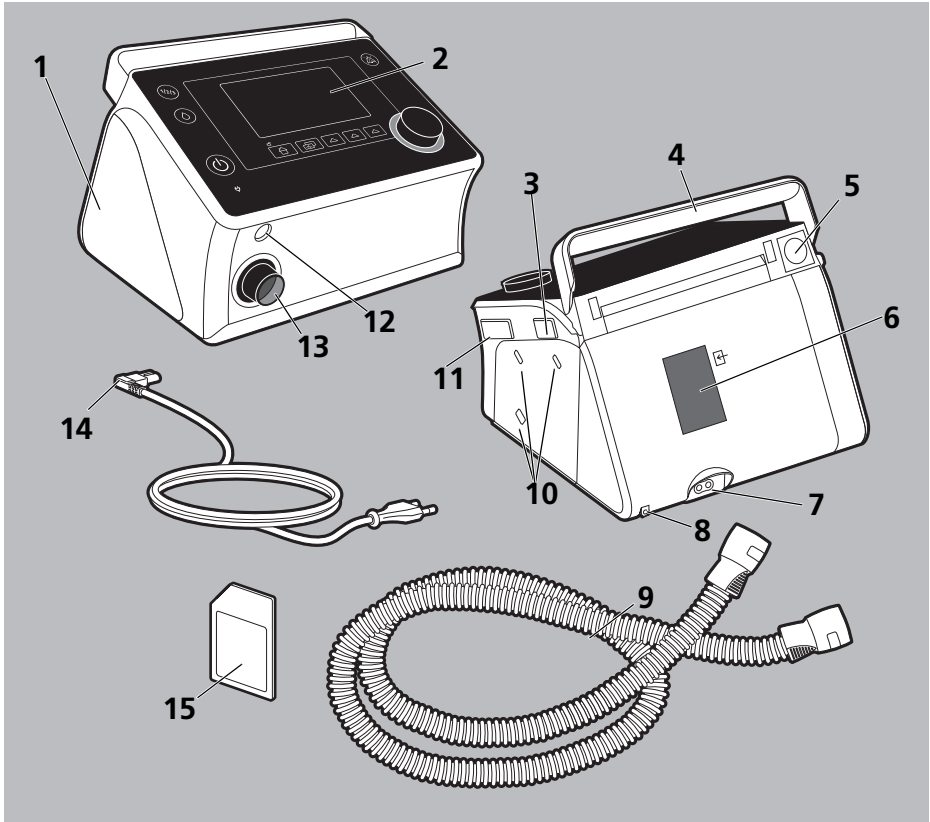
Des avertissements accompagnent les informations de sécurité se rapportant aux étapes d'action présentant un danger pour les personnes ou les objets.

Les avertissements se déclinent dans trois niveaux de risque selon les dangers :

 AVERTISSEMENT	<i>Attention !</i> Désigne une situation dangereuse exceptionnellement grave. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves et irréversibles, voire mortelles.
 ATTENTION	<i>Prudence !</i> Désigne une situation dangereuse. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures légères ou moyennes.
AVIS	<i>Remarque !</i> Désigne une situation aux effets néfastes. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages matériels.
	Caractérise des consignes utiles dans les déroulements des actions.

3 Description du produit

3.1 Aperçu



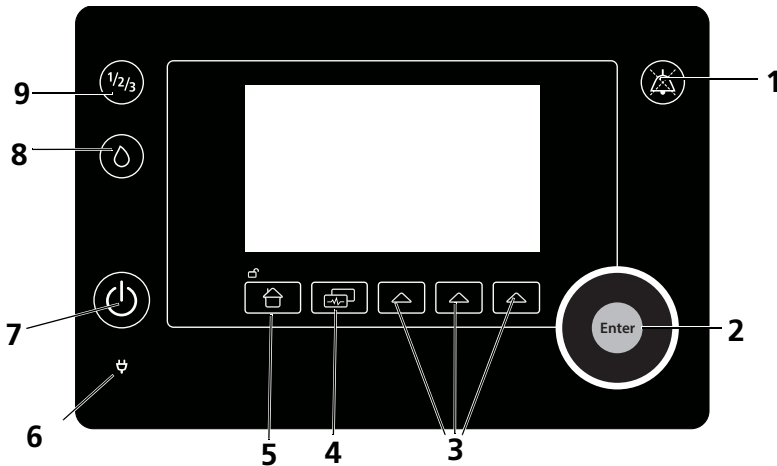
- 1 Raccord de l'humidificateur et son cache
- 2 Panneau de commande et écran
- 3 Port système pour le raccordement de modules
- 4 Poignée
- 5 Touche de déverrouillage
- 6 Logement du filtre et filtre à air (filtre à pollen en option)
- 7 Connecteur pour le cordon d'alimentation
- 8 Emplacement pour le montage d'un système anti-traction en option
- 9 Circuit de ventilation et connecteur pour masque de ventilation
- 10 Orifices de verrouillage pour le raccordement de modules

- 11 Logement de carte SD
- 12 Connecteur pour le chauffage de circuit
- 13 Sortie de l'appareil
- 14 Cordon d'alimentation
- 15 Carte SD

3.2 États de fonctionnement

- **Marche** : traitement en cours.
- **Veille** : la turbine est à l'arrêt mais il suffit d'une brève pression sur la touche marche/arrêt pour le redémarrer. Les réglages sont possibles en mode veille.
- **Arrêt** : appareil à l'arrêt. Les réglages ne sont pas possibles en mode veille et l'écran est noir.














3.3 Panneau de commande




















- 1 Touche d'acquiescement de l'alarme - met une alarme en sourdine pendant 2 minutes
- 2 Bouton rotatif de navigation dans le menu
- 3 Touches de fonction - possèdent différentes fonctions
- 4 Touche Moniteur pour passer de l'un à l'autre des écrans de monitoring
- 5 Touche Accueil pour revenir à l'écran de démarrage
- 6 Témoin de raccordement au secteur
- 7 Touche marche/arrêt
- 8 Touche Humidificateur

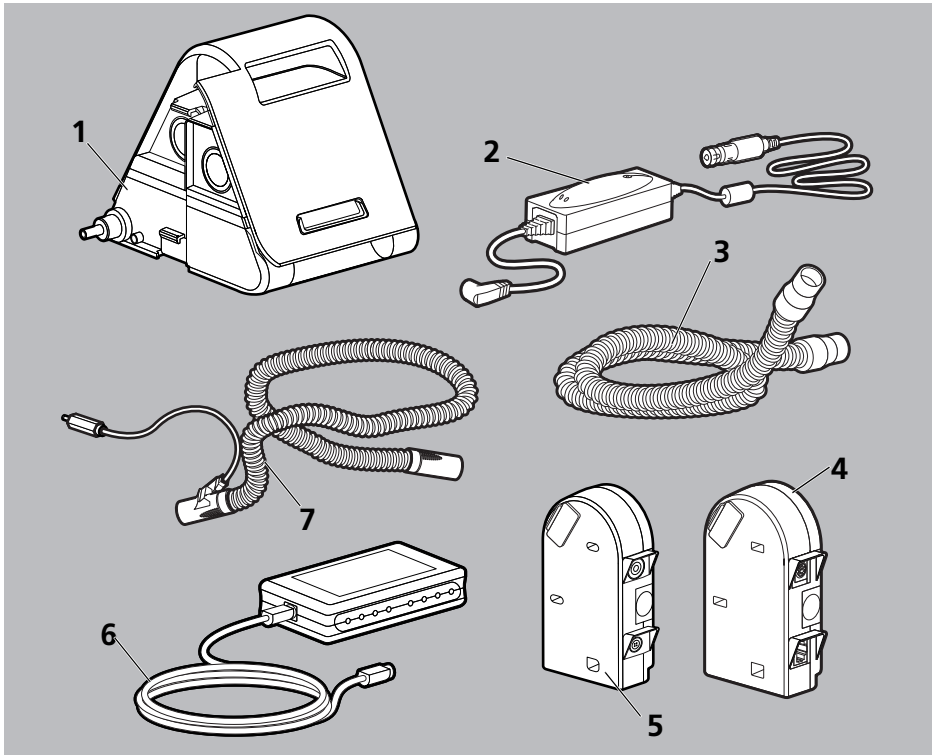
9 Touche Programme pour sélectionner les programmes préconfigurés

3.4 Symboles à l'écran

SYMBOL	DESCRIPTION
	Appareil en mode patient. Zone expert bloquée.
	Zone expert déverrouillée.
	Diamètre de tuyau défini 15 mm
	Diamètre de tuyau défini 22 mm
	L'appareil est en mode veille. La turbine est à l'arrêt.
	Le filtre à air doit être remplacé.
	Maintenance nécessaire (uniquement si la fonction Maintenance est activée).
	Humidificateur raccordé mais inactif (symbole grisé)
	Humidificateur en marche (symbole vert)
	Humidificateur vide (symbole orange)
	Filtre antibactérien monté et activé
	Pouls (en présence d'un capteur d'oxymétrie de pouls)
	Capteur SpO ₂ branché
	Module prisma2CLOUD branché
	Module prismaCONNECT branché
	Module prisma CHECK branché
	Module prismaPSG branché
	Connexion réseau disponible.
	Carte SD insérée.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Indique la phase respiratoire : <ul style="list-style-type: none"> • Flèche vers le haut : inspiration • Flèche vers le bas : expiration • S : respiration spontanée • T : respiration imposée
	Volume cible activé
	AirTrap Control en marche.
	5 segments verts : état de charge de la batterie supérieur à 85 %
	4 segments verts : état de charge de la batterie supérieur à 65 %
	3 segments verts : état de charge de la batterie supérieur à 45 %
	2 segments verts : état de charge de la batterie supérieur à 25 %
	1 segment orange : état de charge de la batterie inférieur à 25 %
	1 segment rouge : état de charge de la batterie inférieur à 10 %
	0 segment : état de charge de la batterie inférieur à 5 %
	Erreur batterie
	Alarme de basse priorité déclenchée.
	Alarme de moyenne priorité déclenchée.
	Alarme de haute priorité déclenchée.
	Alarme en pause pendant 2 minutes.
	Signal acoustique d'alarme en sourdine.
	Signal acoustique d'alarme désactivé.

3.5 Accessoires



- 1 Humidificateur
- 2 Convertisseur
- 3 Circuit de ventilation de 15 mm de diamètre
- 4 Module de communication - établit une connexion entre l'appareil et un PC ou un module PSG.
- 5 Module SpO₂ et appel infirmière - relie l'appareil à un système d'appel malade et transmet les données de SpO₂ et de fréquence cardiaque.
- 6 Module PSG - convertit les signaux numériques de l'appareil en des données analogiques. Utilisé dans les centres du sommeil.
- 7 Circuit chauffant



Respectez les modes d'emploi des accessoires. Vous y trouverez des informations supplémentaires sur leur utilisation et leur fonctionnement avec l'appareil.

4 Préparation et utilisation

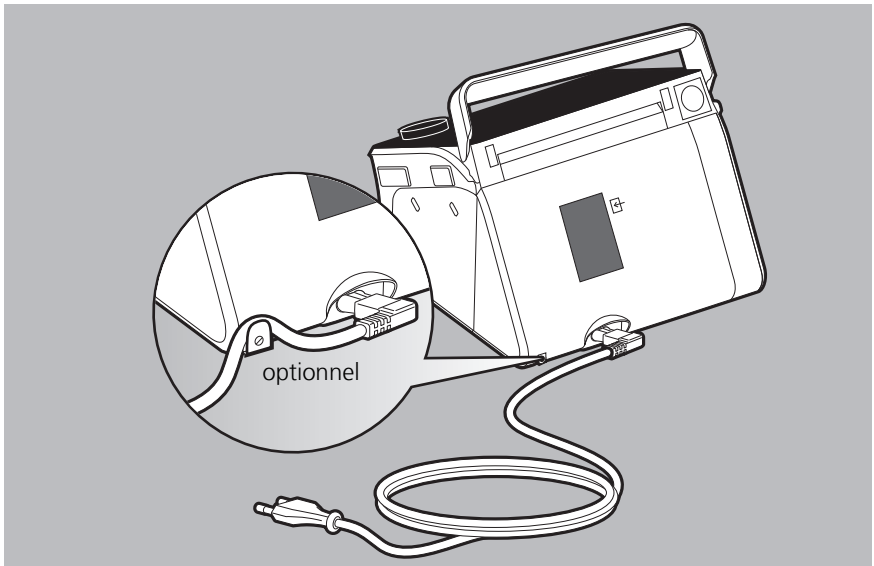
4.1 Installation et raccordement de l'appareil

AVIS

Dommages matériels par surchauffe !

Les températures trop élevées peuvent entraîner une surchauffe de l'appareil et l'endommager.

- ⇒ Ne pas recouvrir l'appareil ni le bloc d'alimentation de tissus (par ex. une couverture).
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'un radiateur.
- ⇒ Ne pas exposer l'appareil aux rayons directs du soleil.
- ⇒ Ne pas faire fonctionner l'appareil avant de l'avoir sorti du sac de transport.



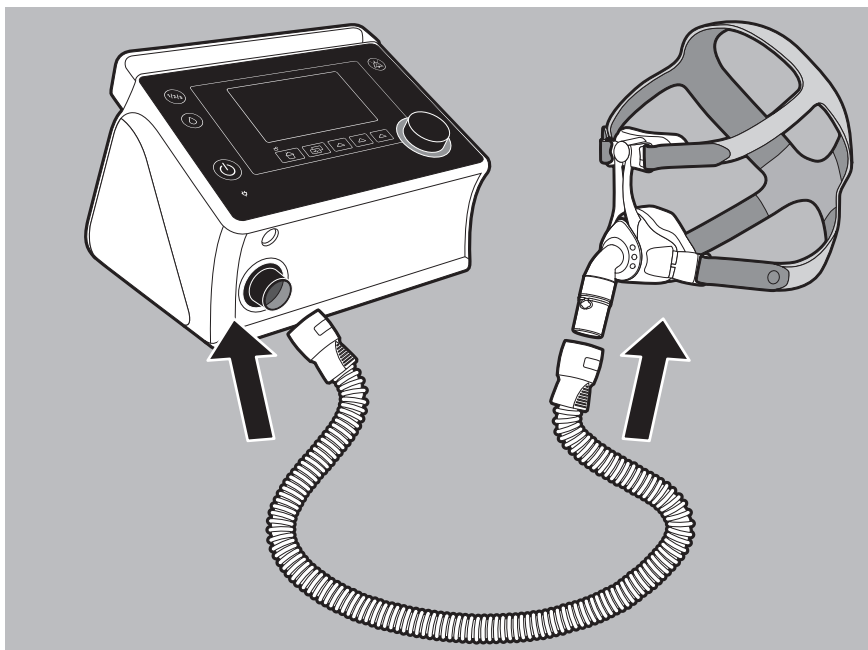
1. Brancher le cordon d'alimentation sur l'appareil de thérapie et la prise.

ATTENTION

Risque de blessure si le circuit de ventilation est mal installé !

Un circuit de ventilation mal installé risque de blesser le patient.

- ⇒ Ne jamais poser le circuit de ventilation autour du cou.
- ⇒ Ne pas coincer le circuit de ventilation.



2. Brancher le circuit de ventilation sur la sortie de l'appareil.



Risque d'asphyxie à l'utilisation de masques bucco-nasaux sans système expiratoire !

En cas d'utilisation de masques bucco-nasaux sans système expiratoire intégré, la concentration en CO₂ peut atteindre des valeurs critiques et mettre le patient en danger.

- ⇒ Si le système expiratoire n'est pas intégré, utiliser un masque bucco-nasal équipé d'un système expiratoire externe.
- ⇒ Respecter le mode d'emploi du système expiratoire externe.

3. Fixer le masque au circuit de ventilation (voir le mode d'emploi du masque).

4.2 Avant la première utilisation


L'appareil doit être configuré avant la première utilisation. Si votre revendeur ne s'en est pas encore chargé, vous devez régler la langue et l'heure sur l'appareil.

Si l'appareil est équipé d'une batterie interne, laissez-le branché pendant au moins 8 heures sur le secteur.


4.3 Début du traitement

Condition préalable

- L'appareil est installé et raccordé (voir «4.1 Installation et raccordement de l'appareil», page 14).
- Le masque est en place (voir le mode d'emploi du masque).

1. Si l'écran est noir : appuyer brièvement sur la touche marche/arrêt .

L'appareil se met en veille.

2. Appuyer brièvement sur la touche marche/arrêt .


ou

Si la fonction Démarrage automatique est activée : respirer dans le masque.
Le traitement commence.



Informations supplémentaires sur la fonction Démarrage automatique : Voir «5 Menus et réglages», page 20.

4.4 Fin du traitement / Arrêt de l'appareil



1. Maintenir la touche marche/arrêt  enfoncée jusqu'à ce que le message **Arrêt du traitement** s'efface.
L'appareil se met en veille.

2. Pour mettre l'appareil complètement à l'arrêt, appuyez une fois de plus sur la touche marche/arrêt pendant 3 secondes, jusqu'à ce que le message **Arrêt de l'appareil** s'efface.

4.5 Réglage de l'humidificateur

Condition préalable

L'humidificateur est raccordé et rempli d'eau (voir le mode d'emploi de l'humidificateur)

1. Pour allumer ou éteindre l'humidificateur, appuyer brièvement sur la touche humidificateur .
2. Pour modifier le niveau d'humidification, appuyer longtemps sur la touche humidificateur .



Le niveau d'humidification approprié dépend de la température ambiante et de l'humidité de l'air. Si vos voies aériennes sont sèches le matin, la puissance de chauffage est trop faible. Si de l'eau de condensation s'est formée dans le circuit de ventilation le matin, la puissance de chauffage est trop élevée.

4.6 Sélection du programme préconfiguré


Votre médecin peut enregistrer jusqu'à trois programmes préconfigurés sur l'appareil. Si vous avez par exemple besoin de réglages de ventilation différents le jour et la nuit, vous pouvez changer de programme.

ATTENTION

Risque de blessure si le programme de ventilation utilisé n'est pas adapté

L'utilisation de programmes de ventilation dont la configuration n'a pas été personnalisée peut entraîner un traitement inadapté et risqué pour le patient.

⇒ Utiliser les programmes de ventilation uniquement après ajustement sur le profil du patient.


1. Appuyer sur la touche Programme .
2. Sélectionner le programme à l'aide du bouton rotatif, puis valider.

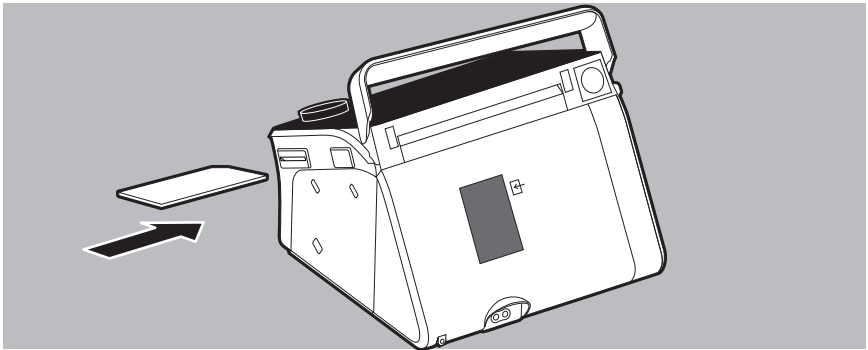
4.7 Utilisation de la carte SD (optionnelle)

Si l'appareil est équipé d'une carte SD, il enregistre les données relatives au traitement directement dessus. L'appareil peut fonctionner sans carte SD. Les données relatives au traitement et les réglages sont également enregistrés sur la mémoire interne de l'appareil.

AVIS**Pertes de données si coupure de l'alimentation électrique !**

Si l'appareil est coupé de l'alimentation électrique pendant l'enregistrement, les données thérapeutiques risquent d'être perdues.

⇒ Veiller à ce que l'appareil soit alimenté en électricité pendant l'enregistrement (le symbole de la carte SD  clignote).



1. Insérer la carte SD dans le logement jusqu'à entendre un clic.
Le symbole de la carte SD  apparaît à l'écran.
2. Pour extraire la carte SD, il suffit d'appuyer dessus, puis de la retirer.





Si vous souhaitez expédier la carte SD : indiquez vos nom et date de naissance sur la carte SD pour éviter toute confusion chez le médecin ou le revendeur.

4.8 Utilisation de la batterie (optionnelle)

Votre appareil peut être équipé en option d'une batterie interne. Dès que l'appareil n'est plus branché sur le secteur ou s'il y a une panne de courant, la batterie se charge automatiquement de l'alimentation électrique de l'appareil.

4.8.1 Remarques générales

- La durée d'autonomie de la batterie dépend des réglages de ventilation et de la température ambiante.
- Pour la planification, ne pas oublier que la durée d'autonomie de la batterie est réduite de manière significative en présence de températures extérieures très élevées ou très faibles.




- Lorsque l'alarme **État charge batt. critique**  apparaît, l'état de charge n'est plus que de 10 % environ. Lorsque l'alarme **État charge batt. très critique**  apparaît, l'appareil n'a plus que quelques minutes d'autonomie (niveau de charge inférieur à 5 %). Prévoyez une ventilation alternative.
- Si l'appareil et la batterie ont été stockés à des températures en dehors des limites de service indiquées, il faut attendre que l'appareil soit à nouveau à température ambiante avant de le remettre en service.

4.8.2 Recharge de la batterie

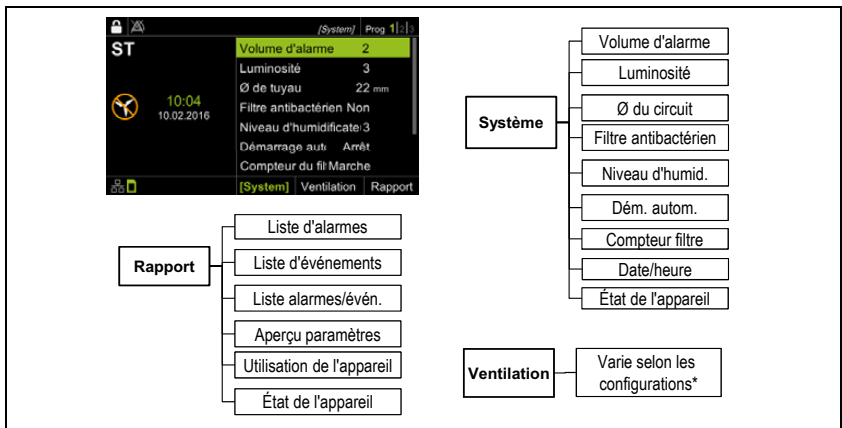
La batterie se recharge automatiquement dès que l'appareil est raccordé au secteur. Le défilement des segments de la batterie sur l'affichage indique que la charge est en cours. Lorsque les 5 segments de l'icône de la batterie sont affichés sans clignoter, la batterie est pleine.

5 Menus et réglages

5.1 Navigation

ACTION	RÉSULTAT	
	DANS UN MENU	DANS UNE RUBRIQUE
Appuyer sur la touche de fonction 	La fonction apparaît à l'écran directement au-dessus de la touche (par ex. menu Système ou Annuler).	
Tourner le bouton rotatif vers la gauche	Navigation vers le haut	Réduire une valeur
Tourner le bouton rotatif vers la droite	Navigation vers le bas	Augmenter une valeur
Appuyer sur le bouton rotatif	Sélection d'une rubrique	Confirmer la valeur définie
Appuyer sur la touche Accueil 	Revenir à l'écran de démarrage	
Appuyer sur la touche Moniteur 	Passage de l'un à l'autre des écrans de monitoring.	

5.2 Structure du menu



5.3 Menu Système (réglages de l'appareil)

Vous trouverez dans le tableau suivant des informations sur les paramètres disponibles dans ce menu. Plus d'informations sur les options de navigation dans le menu : [Voir «5.1 Navigation», page 20.](#)

PARAMÈTRE	DESCRIPTION
Volume d'alarme	Vous permet de régler le volume sonore de l'alarme.
Luminosité	Vous permet de modifier la luminosité de l'écran.
Ø du circuit	Vous permet de sélectionner le diamètre du circuit utilisé.
Filtre antibactérien	Vous permet de définir si vous utilisez un filtre antibactérien ou non.
Niveau d'humid.	Vous permet de régler le niveau d'humidification de l'humidificateur. Le réglage approprié dépend de la température ambiante et de l'humidité de l'air. Si les voies aériennes du patient sont sèches, choisissez un niveau d'humidification élevé. En présence d'eau de condensation dans le circuit de ventilation, choisissez un niveau d'humidification moindre.
Dém. autom.	Vous permet d'activer ou de désactiver le démarrage automatique. Lorsque le démarrage automatique est activé, l'appareil se met en marche sur une simple impulsion respiratoire.
Compteur filtre	Vous permet de réinitialiser la fonction de rappel pour le remplacement du filtre.
Date/heure	Vous permet de régler l'heure et la date.
État de l'appareil	Vous donne les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Nom de l'appareil • Numéro de série • Version du micrologiciel • Informations sur la batterie (si applicable)

5.4 Menu Ventilation (réglages de ventilation)

Le menu Ventilation affiche les réglages en cours des paramètres de ventilation. Selon le mode de ventilation réglé, les paramètres affichés ne seront pas les mêmes. La modification de ce menu se fait uniquement dans la zone expert. En mode patient, ces réglages ne sont pas modifiables. Si l'appareil dispose de plusieurs programmes préconfigurés, le choix du programme se fait ici.

5.5 Menu Rapport (données d'utilisation)

Vous trouverez dans le tableau suivant des informations sur les paramètres disponibles dans ce menu. Plus d'informations sur les options de navigation dans le menu : [Voir «5.1 Navigation», page 20.](#)

PARAMÈTRE	DESCRIPTION
Liste d'alarmes	Historique des alarmes déclenchées.
Liste d'événements	Historique des événements survenus.
Liste alarmes/évén.	Historique des alarmes et événements survenus dans l'ordre chronologique.
Aperçu paramètres	Liste des paramètres réglés dans les programmes de ventilation.
Utilisation de l'appareil	Indique la durée d'utilisation de l'appareil.
État de l'appareil	<p>Vous donne les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nom de l'appareil • Numéro de série • Version du micrologiciel <p>Informations sur la batterie (si applicable)</p>

6 Décontamination



Risque d'infection lors de la remise en service de l'appareil !

Si l'appareil est utilisé par plusieurs patients, des infections risquent d'être transmises d'un patient à l'autre.

- ⇒ Ne pas réutiliser les articles à usage unique.
 - ⇒ Si l'appareil est utilisé par plusieurs patients, le recours à un filtre antibactérien est obligatoire.
-
-



Risque de blessure avec les circuits de ventilation patient contaminés !

Les circuits de ventilation patient contaminés peuvent être le vecteur de contaminations, voire d'infections d'un patient à l'autre.

- ⇒ Ne pas décontaminer les circuits de ventilation à usage unique.
 - ⇒ Décontaminer les circuits de ventilation réutilisables dans les règles de l'art.
-

6.1 Remarques générales

- Lors de la désinfection, portez un équipement de protection approprié.
- Respectez le mode d'emploi du désinfectant utilisé.
- Après décontamination par le revendeur agréé, l'appareil peut être réutilisé sur de nouveaux patients.

6.2 Intervalles de nettoyage

INTERVALLE	ACTION
Hebdomadaire	Nettoyer l'appareil (voir «6.3 Décontamination de l'appareil», page 24)
	Nettoyer le circuit de ventilation (voir «6.4 Décontamination du circuit de ventilation», page 26)
Mensuel	Nettoyer le filtre à air (voir «6.3.1 Nettoyage du filtre à air (filtre gris)», page 25)
	Remplacer le filtre à pollen (voir «6.3.2 Remplacement du filtre à pollen optionnel (filtre blanc)», page 26)
Tous les 6 mois	Remplacer le filtre à air (voir «6.3.1 Nettoyage du filtre à air (filtre gris)», page 25)
Tous les 12 mois	Remplacer le circuit de ventilation
Si nécessaire	En milieu hospitalier : Désinfecter le circuit de ventilation (voir «6.4 Décontamination du circuit de ventilation», page 26)
À chaque changement de patient	Charger le revendeur de procéder à une décontamination avant la remise en service (voir «6.3 Décontamination de l'appareil», page 24). Rétablir les réglages par défaut de l'appareil.

6.3 Décontamination de l'appareil

ATTENTION

Risque de blessure par choc électrique !

Les liquides pénétrant dans l'appareil peuvent provoquer un court-circuit, blesser l'utilisateur et endommager l'appareil.

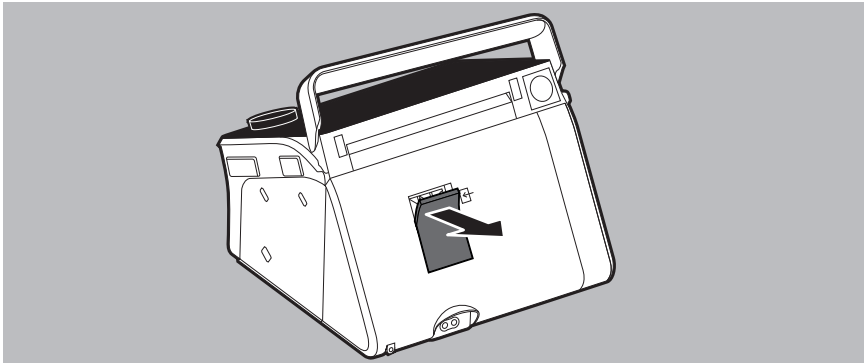
- ⇒ Couper l'appareil de l'alimentation électrique avant la décontamination.
- ⇒ Ne pas immerger l'appareil et ses composants dans des liquides.
- ⇒ Ne pas asperger l'appareil et ses composants de liquide.

1. Décontaminer l'appareil et ses composants conformément au tableau suivant :

PIÈCE	NETTOYAGE	DÉSINFECTION À CHAQUE CHANGEMENT DE PATIENT	STÉRILISATION
Boîtier, y compris entrée et sortie	Essuyage avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux.	Désinfection par essuyage (recommandation : terralin® protect ou perform advanced Alcohol EP).	Non autorisée
Surfaces brillantes du boîtier	Essuyage avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux ; ne pas utiliser de chiffon microfibre.		
Cordon d'alimentation	Essuyage avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux.		

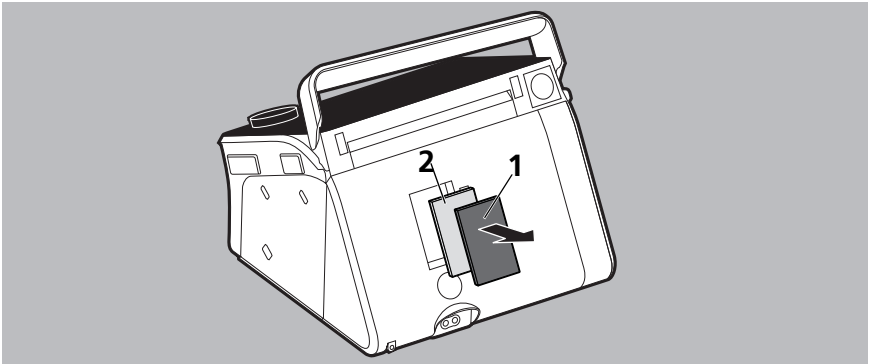
2. Remplacer le masque, le circuit de ventilation, le filtre à air, le filtre à pollen et le filtre antibactérien.
3. Effectuer un contrôle fonctionnel (voir «7 Contrôle fonctionnel», page 27).

6.3.1 Nettoyage du filtre à air (filtre gris)



1. Passer le filtre à air sous l'eau courante.
2. Laisser sécher le filtre à air.

6.3.2 Remplacement du filtre à pollen optionnel (filtre blanc)



1. Retirer le filtre à air **1**.
2. Remplacer le filtre à pollen blanc **2**.
3. Remettre le filtre à air **1** dans le support.

6.4 Décontamination du circuit de ventilation

AVIS

Domages matériels en cas de pénétration de liquides !

Les liquides pénétrant dans l'appareil peuvent l'endommager.

⇒ Utiliser le circuit de ventilation uniquement lorsqu'il est complètement sec.

1. Décontaminer le circuit de ventilation conformément au tableau suivant :

NETTOYAGE	DÉSINFECTION	STÉRILISATION
Utiliser de l'eau tiède et un liquide vaisselle.	Désinfection par immersion (recommandation : gigasept FF®)	Non autorisée


2. Rincer le circuit de ventilation à l'eau claire et le secouer énergiquement.
3. Sécher le circuit de ventilation.



Si vous utilisez un circuit de ventilation chauffant, respectez le mode d'emploi de ce circuit de ventilation.

7 Contrôle fonctionnel

Procédez à un contrôle fonctionnel après chaque décontamination et chaque réparation, mais au moins tous les 6 mois.




1. Vérifier que l'appareil ne présente pas de détériorations extérieures.
2. Vérifier que le connecteur et le cordon d'alimentation ne présentent pas de détériorations extérieures.
3. S'assurer que tous les composants sont raccordés correctement à l'appareil.
4. Raccordez l'appareil et l'alimentation électrique (voir «4.1 Installation et raccordement de l'appareil», page 14).
5. Mettre l'appareil en marche.
6. Obturer l'ouverture du masque de ventilation.
7. Comparer la pression affichée à l'écran à la pression de consigne.
8. Pour contrôler la fonction d'alarme :
 - À l'allumage, veiller à ce que la touche d'acquiescement de l'alarme  soit d'abord orange, puis rouge.
 - Retirer le circuit de ventilation de l'appareil.
L'alarme Déconnexion est déclenchée et un signal sonore est émis.
9. En présence d'une batterie interne :
 - couper l'appareil de l'alimentation secteur.
Un signal d'alarme est émis. La batterie se charge de l'alimentation électrique de l'appareil.
 - Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur.
Le témoin de raccordement au secteur est vert.
10. Si l'un des points ci-avant n'est pas opérationnel ou en présence d'un écart de pression > 1 hPa : ne pas utiliser l'appareil et contacter le revendeur.

8 Alarmes et dysfonctionnements

On fait la différence entre deux types d'alarme : les alarmes physiologiques se rapportent à la ventilation du patient. les alarmes techniques concernent la configuration de l'appareil.

À la livraison, ou lorsque l'appareil a été réinitialisé, toutes les alarmes physiologiques sont désactivées. Les alarmes techniques sont actives et non configurables.

8.1 Ordre d'affichage des alarmes


Les alarmes sont réparties en trois degrés de priorité : basse , moyenne  et haute .


Si plusieurs alarmes se déclenchent simultanément, c'est toujours 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.


8.2 Désactivation des alarmes physiologiques

Le médecin traitant peut décider quelles alarmes physiologiques sont activées, désactivées ou mises en sourdine.


Si le symbole  apparaît dans la barre d'état, le médecin traitant a désactivé toutes les alarmes physiologiques.

Si le symbole  apparaît dans la barre d'état, le médecin traitant a mis en sourdine toutes les alarmes physiologiques.



8.3 Mise en sourdine des alarmes











1. Mettre une alarme en sourdine pendant 120 secondes : appuyer sur la touche d'acquiescement de l'alarme .



Le dysfonctionnement reste affiché dans la barre d'état et la touche d'acquiescement de l'alarme clignote jusqu'à ce que le défaut ait été traité.

2. Mettre tous les signaux d'alarme en sourdine pendant 2 minutes : appuyer longtemps sur la touche d'acquiescement de l'alarme .






8.4 Alarmes physiologiques









AFFICHAGE	CAUSE	MESURE
Apnée 	Pas de respiration spontanée au cours de la durée réglée.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
Pression élevée 	Pression maximale dépassée.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.










AFFICHAGE	CAUSE	MESURE
Pression basse 	Pression minimale non atteinte.	Nettoyer ou remplacer les filtres encrassés.
	Fuite au niveau de l'interface patient-ventilateur.	Procéder à un nouveau réglage de l'interface patient-ventilateur.
	Interface patient-ventilateur défectueuse.	Remplacer l'interface patient-ventilateur.
	Réglages non plausibles.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
Fréquence élevée 	Fréquence respiratoire maximale dépassée.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
Fréquence basse 	Fréquence respiratoire minimale non atteinte.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
Fuite élevée 	Fuite.	Vérifier les raccords entre l'appareil, le circuit de ventilation et l'interface patient-ventilateur.
Volume minute élevé 	Volume minute maximal dépassé.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
Volume minute bas 	Volume minute minimal non atteint.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
Pouls élevé 	Réglage inapproprié des paramètres de ventilation.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
	Réglages d'alarme non plausibles.	
Pouls faible 	Réglages d'alarme non plausibles.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
SpO ₂ élevée 	Le seuil d'alarme maximal fixé pour la saturation en oxygène du patient est dépassé.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
SpO ₂ basse 	L'interface patient-ventilateur est inadaptée ou défectueuse.	Vérifier l'interface patient-ventilateur et la remplacer le cas échéant.
	L'injection d'oxygène est inadaptée ou trop faible.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
	Réglage inapproprié des paramètres de ventilation.	
	Réglages d'alarme non plausibles.	

AFFICHAGE	CAUSE	MESURE
Volume courant élevé 	Fuite dans le circuit de ventilation.	Rechercher et corriger la fuite. Si nécessaire : remplacer le circuit de ventilation.
	Le patient respire de lui-même.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
Volume courant bas 	Filtre encrassé.	Nettoyer ou remplacer le filtre.
	L'interface patient-ventilateur fuit ou est défectueuse.	Régler le casque de maintien ou le harnais correctement pour que l'interface patient-ventilateur soit étanche. Si nécessaire, la remplacer.
	Interface patient-ventilateur défectueuse.	Remplacer l'interface patient-ventilateur.
	Réglages non plausibles.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.

8.5 Alarmes techniques

AFFICHAGE	CAUSE	MESURE
SAV nécessaire. Contactez le distrib. agréé / revend.	Erreur technique pouvant uniquement être corrigée par un revendeur agréé.	Faire réparer l'appareil.
Batterie défectueuse. SAV nécessaire. 	Batterie défectueuse.	Faire remplacer la batterie.
	Appareil défectueux.	Faire réparer l'appareil.
Pas de batterie installée. SAV nécessaire. 	Batterie défectueuse.	Faire réparer l'appareil.
	Utilisation d'une batterie non homologuée.	
Etat de charge très critique de la batterie 	Batterie vide (niveau de charge inférieur à 5 %).	Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur.
État charge batt. critique 	Batterie vide (capacité résiduelle inférieure à 10 %).	Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur.
Coupure batt. (temps.) 	Batterie trop chaude.	Utiliser l'appareil à une température ambiante située entre 5 °C et 40 °C.

AFFICHAGE	CAUSE	MESURE
Fin de vie de la batterie atteinte. Faites remplacer la batterie. 	La durée de vie de la batterie est terminée.	Faire remplacer la batterie.
Temp. batterie trop élevée 	Batterie trop chaude.	Utiliser l'appareil à une température ambiante située entre 5 °C et 40 °C.
Aucune batterie détectée. SAV nécessaire 	Batterie défectueuse.	Faire remplacer la batterie.
	Appareil défectueux.	Faire réparer l'appareil.
Zone d'aspiration recouverte. Maintenez la zone d'aspiration dégagée. 	Zone d'aspiration recouverte.	Maintenir la zone d'aspiration dégagée.
Déconnexion permanente ; contrôlez le circuit de ventilation et le raccord patient. 	Le circuit de ventilation n'est pas correctement raccordé à l'appareil ou n'y est pas du tout raccordé.	Vérifier les raccords entre l'appareil, le circuit de ventilation et l'interface patient-ventilateur.
	L'appareil est utilisé avec une interface patient-ventilateur ouverte (qui n'est pas en place).	
Déconnexion. Contrôlez le circuit de ventilation et le raccord patient. 	Le circuit de ventilation n'est pas correctement raccordé à l'appareil ou n'y est pas du tout raccordé.	Vérifier les raccords entre l'appareil, le circuit de ventilation et l'interface patient-ventilateur.
	L'appareil est utilisé avec une interface patient-ventilateur ouverte (qui n'est pas en place).	
Raccordez correctement l'humidificateur ou le cache latéral. 	Fuite car cache/humidificateur manque ou est défectueux.	S'assurer que le cache est bien en place ou que l'humidificateur est bien raccordé à l'appareil. Si l'alarme persiste : faire réparer l'appareil.
Entrée d'air bloquée. 	Circuit de ventilation coudé ou coincé.	S'assurer que le circuit de ventilation et la sortie de l'appareil ne sont pas bloqués.

AFFICHAGE	CAUSE	MESURE
Mesure SpO ₂ erronée. 	Capteur SpO ₂ défectueux.	Remplacer le capteur SpO ₂ . Si l'alarme persiste : remplacer le module.
	Le capteur SpO ₂ n'est pas correctement branché.	Brancher correctement le capteur SpO ₂ . Si l'alarme persiste : remplacer le capteur SpO ₂ .
Pas de capteur SpO ₂ branché. 	Le capteur SpO ₂ n'est pas branché.	Brancher le capteur SpO ₂ . Si l'alarme persiste : remplacer le module.
	Le capteur SpO ₂ n'est pas bien fixé sur le doigt.	Vérifier sa fixation sur le doigt et vérifier le doigt.
Signal SpO ₂ faible. 	Le signal peut être bloqué par du vernis à ongles ou des salissures.	Enlever le vernis à ongles. Nettoyer les doigts.
	Recharge batt. imp. (temp.) 	Batterie trop chaude.
Recharge batt. imp. (temp.) 	Batterie trop froide.	Utiliser l'appareil à une température ambiante située entre 5 °C et 40 °C.
Recharge batt. impossible. SAV nécessaire 	Batterie défectueuse.	Faire remplacer la batterie.
prismaCONNECT défectueux. Contactez le distrib. agréé / revend. 	prismaCONNECT défectueux.	Faire remplacer le module.
L'heure n'est pas réglée. 	L'heure interne n'est pas réglée.	Demander au revendeur de régler l'heure afin de garantir un enregistrement correct de l'historique du traitement.
Appareil en fonct. sur batt. 	Panne d'alimentation secteur.	S'assurer que le cordon d'alimentation est branché correctement. S'assurer que la prise de courant fonctionne.
	Basculer l'appareil sur le mode batterie.	Appuyer sur la touche d'acquiescement de l'alarme. L'appareil est en mode batterie.

AFFICHAGE	CAUSE	MESURE
Écran sans affichage. Signal acoustique et optique pendant au moins 120 secondes, pas d'affichage à l'écran.	Panne d'alimentation secteur et batterie (si applicable) déchargée.	S'assurer que le cordon d'alimentation est branché correctement. S'assurer que la prise de courant fonctionne. En présence d'une batterie : brancher l'appareil sur le secteur et recharger la batterie.
	Appareil défectueux.	Faire réparer l'appareil.

8.6 Dysfonctionnements

DYSFONCTIONNEMENT/ MESSAGE DE DÉFAUT	CAUSE	SOLUTION
Pas de bruit de fonctionnement, aucun affichage à l'écran.	Pas d'alimentation électrique.	S'assurer que le cordon d'alimentation est branché correctement. S'assurer que la prise de courant fonctionne.
Le traitement ne démarre pas sur impulsion respiratoire.	La fonction Démarrage automatique n'est pas activée.	Activer la fonction Démarrage automatique.
L'appareil n'atteint pas la pression cible définie.	Filtre à air encrassé.	Nettoyer le filtre à air. Si nécessaire : remplacer le filtre (voir «6 Décontamination», page 23).
	Le masque de ventilation n'est pas étanche.	Régler le harnais correctement pour que le masque soit étanche. Si nécessaire : remplacer les masques défectueux.

9 Maintenance

L'appareil est conçu pour une durée de vie de 6 ans.

Si son utilisation est conforme à sa destination, l'appareil fonctionne sans maintenance pendant cette période.

S'il doit être utilisé au-delà de cette période, en revanche, un contrôle réalisé par un revendeur agréé sera nécessaire.

Uniquement pour l'Allemagne : conformément au §6 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.

Si l'appareil fonctionne sur batterie, cette dernière doit être remplacée tous les 4 ans.

10 Stockage

Stockez l'appareil dans les conditions ambiantes prescrites. Nettoyez l'appareil avant le stockage.

Si l'appareil est équipé d'une batterie interne qui doit toujours être prête à fonctionner, laissez-le branché sur le secteur. Ainsi, la batterie est toujours entièrement chargée.

Lorsque l'appareil n'est pas raccordé au secteur pendant longtemps, la batterie se décharge. Nous recommandons d'effectuer un contrôle régulier du niveau de charge et (le cas échéant) de la recharger via l'appareil.

11 Élimination



N'éliminez pas le dispositif 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 responsable de l'environnement ou de l'administration de votre commune.

L'emballage des appareils (boîte en carton et éléments de séparation) peut être mis au rebut avec les vieux papiers.

12 Annexe

12.1 Caractéristiques techniques

12.1.1 Appareil

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL
Classe produit selon 93/42/CEE	Ila
Dimensions L x H x P en cm	21,8 x 17,5 x 21,8
Poids	2,4 kg
Poids de la batterie interne (si applicable)	0,63 kg
Plage de température - Fonctionnement - Stockage - Stockage à +70 °C - Stockage à -25 °C	+5 °C à +40 °C -25 °C à +70 °C Avant la mise en service, attendre 4 heures que l'appareil soit à température ambiante Avant la mise en service, attendre 4 heures que l'appareil soit à température ambiante
Humidité autorisée, fonctionnement et stockage	Humidité rel. 10 % à 95 %, sans condensation
Plage de pression atmosphérique	de 600 hPa à 1100 hPa, correspond à une altitude de 4000 m au-dessus du niveau de la mer (sous 700 hPa, les fuites doivent être minimisées, car l'appareil risque de ne pas pouvoir les compenser en raison des pressions de ventilation élevées qu'il doit produire)
Diamètre du connecteur du circuit de ventilation	Cône normalisé 22 mm selon ISO 5356-1
Débit d'air maximal à 20 hPa	> 220 l/min
Port système	12 V CC Max. 10 VA
Raccordement électrique	100-240 V CA, 50-60 Hz, tolérance -20 % - 10 %
Consommation électrique moyenne à charge maximale	À 100 V : 1,02 A À 240 V : 0,43 A
Puissance électrique maximale	100 W

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL
Batterie interne (si applicable) - Type - Capacité nominale - Tension nominale - Puissance nominale - Cycles de décharge typiques	Li-Ion 3100 mAh 39,6 V 121 Wh 600 cycles de charge
Durée de fonctionnement de la batterie interne avec les réglages suivants : mode T, f=20 /min, Ti=1 s, PEP=4 hPA, Vt = 800 ml Poumon passif : Résistance R = 5 hPa (l/s) ; Compliance C = 50 ml/hPa	> 10 heures
Durée du chargement de la batterie	> 8 heures
Classification selon DIN EN 60601-1-11 : Classe de protection contre les chocs électriques Indice de protection contre les chocs électriques Protection contre les infiltrations dangereuses de particules solides et d'eau	Classe de protection II Type BF IP22
Classification selon DIN EN 60601-1 : Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Partie appliquée	sortie de l'appareil, masque de ventilation, capteur SpO ₂
Compatibilité électromagnétique (CEM) selon DIN EN 60601-1-2 Antiparasitage Immunité aux parasites	L'installation et le fonctionnement des appareils électromédicaux sont autorisés uniquement dans les environnements électromagnétiques dont les émissions d'interférences et l'immunité aux interférences sont définies. Des informations supplémentaires sur les paramètres de contrôle et les valeurs limites sont disponibles à la demande auprès du fabricant. EN 55011 B CEI 61000-4 partie 2 à 6, partie 11, partie 8 CEI 61000-3 parties 2 et 3
Chauffage de l'air respiré	Maximal + 3 °C

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL
Niveau de pression acoustique/ fonctionnement moyen selon ISO 80601-2-70	Env. 26 dB(A) à 10 hPa (correspond à un niveau de puissance acoustique de 34 dB[A])
Niveau de pression acoustique/ fonctionnement moyen selon ISO 80601-2-70 avec humidificateur	Env. 27 dB(A) à 10 hPa (correspond à un niveau de puissance acoustique de 35 dB[A])
Niveau de pression acoustique des alarmes selon DIN EN 60601-1-8 pour tous les types d'alarme (priorités basse, moyenne et haute)	Niveau 1 : 67 dB(A) Niveau 2 : 69 dB(A) Niveau 3 : 71 dB(A)
Plage des pressions IPAP prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 Tolérance	de 4 hPa à 30 hPa de 4 hPa à 30 hPa de 4 hPa à 40 hPa $\pm 1,2$ hPa (± 8 % de la valeur définie)
Plage des pressions PEP Tolérance	de 4 hPa à 25 hPa $\pm 1,2$ hPa (± 8 % de la valeur définie)
Plage des pressions de service CPAP Tolérance	de 4 hPa à 20 hPa $\pm 1,2$ hPa (± 8 % de la valeur définie)
Pas de réglage de la pression	0,2 hPa
PLS min (pression minimale limite stable) Pression minimale en cas de défaut	0 hPa
PLS max (pression maximale stable) Pression maximale en cas de défaut	≤ 60 hPa
PWmax (pression thérapeutique maximale) prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	30 hPa, régulation de la pression 30 hPa, régulation de la pression 40 hPa, régulation de la pression
PWmin (pression thérapeutique minimale)	4 hPa ; régulation de la pression
Fréquence respiratoire Précision Pas de réglage	0 à 60 tr/min $\pm 0,5$ tr/min 0,5 tr/min
Ti/Ti max Précision Pas de réglage	0,5 s à 4 s $\pm 0,1$ s 0,1 s
Volume cible (uniquement avec prisma VENT40 et prisma VENT30-C) Précision Pas de réglage	300 ml à 2000 ml ± 20 % 10 ml

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL
Niveau de déclenchement Inspiration Expiration	1 (sensibilité élevée) à 8 (sensibilité faible) 5 % à 95 % du débit maximal, pas de 5 %
Mécanisme de déclenchement (Trigger)	Le trigger inspiratoire se déclenche dès que le débit patient dépasse le seuil de déclenchement. Le trigger expiratoire se déclenche dès que le débit inspiratoire du patient a atteint le pourcentage maximal de débit inspiratoire patient.
Vitesse de montée en pression	Niveau 1 : 100 hPa/s Niveau 2 : 80 hPa/s Niveau 3 : 50 hPa/s Niveau 4 : 20 hPa/s
Vitesse de la chute de pression	Niveau 1 : 100 hPa/s Niveau 2 : 80 hPa/s Niveau 3 : 50 hPa/s Niveau 4 : 20 hPa/s
Volume courant Tolérance	100 ml à 2000 ml ± 20 %
Volume minute (moyenne des 5 dernières respirations) Tolérance	de 0 l/min à 99 l/min ± 20 % (conditions : $V_t \geq 100$ ml)
Débit maximal admissible d'injection d'oxygène	15 l/min
Débit maximal à 25 hPa	> 200 l/min
Filtre à pollen jusqu'à 1 μ m jusqu'à 0,3 μ m	Classe de filtration E10 $\geq 99,5$ % ≥ 85 %
Durée d'utilisation du filtre à pollen	Env. 250 heures
Carte SD	Capacité de mémoire 256 Mo à 8 Go utilisables, interface compatible avec la SD physical layer specification version 2.0
Technique de filtrage et lissage	Les alarmes physiologiques se déclenchent au bout de 3 respirations après avoir atteint le seuil d'alarme. Exception : les alarmes Pouls élevé , Pouls faible , SpO₂ élevée et SpO₂ basse se déclenchent au bout de 3 secondes après avoir atteint le seuil d'alarme. Les affichages de pression, débit et fuite sont traités par un filtre passe-bas.

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL
Filtre antibactérien	Espace mort : 26 ml Résistance au débit : 2,0 cmH ₂ O à 60 l/min

TOLÉRANCES DES APPAREILS DE MESURE UTILISÉS

Pression :	$\pm 0,75$ % de la valeur mesurée ou $\pm 0,1$ hPa
Débit :	± 2 % de la valeur réelle
Volume	± 3 % de la valeur réelle
Température :	$\pm 0,3$ °C
Temps	$\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ tr/min

Toutes les valeurs de débit et de volume physiologiques se réfèrent à des conditions BTPS (Basal Temperature and Pressure Saturated) (débit patient, volume cible, volume de la respiration, volume minute). Toutes les autres valeurs de débit et de volume se réfèrent à des conditions STPD (Standard Temperature and Pressure Desaturated).

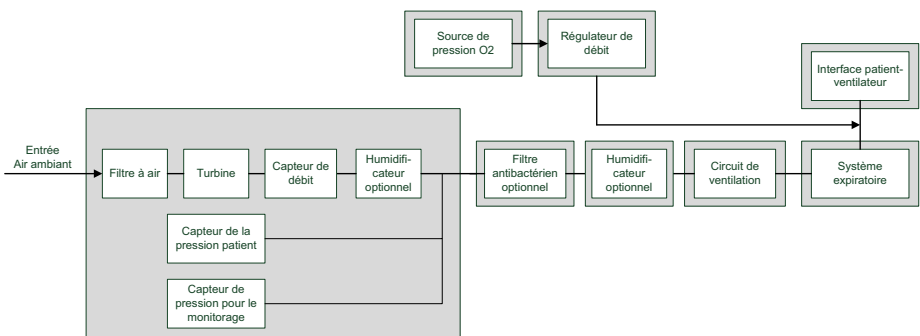
Sous réserve de modifications de conception.

Toutes les pièces des appareils sont exemptes de latex.

Les appareils du type WM 110 TD utilisent le logiciel open source suivant : FreeRTOS.org

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.

12.1.2 Schéma pneumatique



12.1.3 Résistances du système

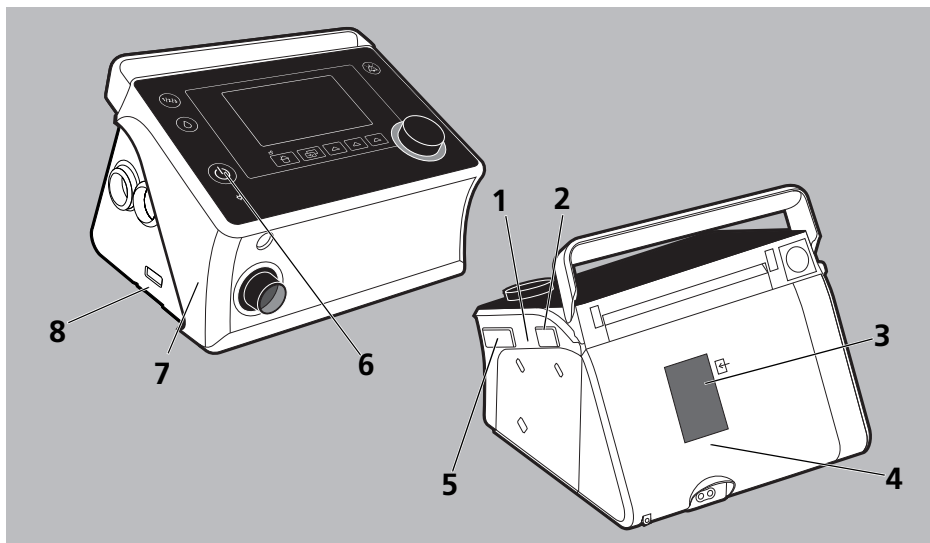
DÉBIT	EXPIRATION	INSPIRATION
Appareil équipé d'un circuit de ventilation de 22 mm et d'un humidificateur		
15 l/min	0,3 hPa	0,4 hPa
30 l/min	0,91 hPa	1,1 hPa
60 l/min	2,98 hPa	3,44 hPa
Appareil équipé d'un circuit de ventilation de 22 mm (sans humidificateur)		
15 l/min	0,32 hPa	0,42 hPa
30 l/min	0,98 hPa	1,17 hPa
60 l/min	3,19 hPa	3,62 hPa
Appareil équipé d'un circuit de ventilation de 15 mm, d'un humidificateur et d'un filtre antibactérien		
15 l/min	0,44 hPa	0,51 hPa
30 l/min	1,26 hPa	1,35 hPa
60 l/min	3,77 hPa	4,05 hPa









12.1.4 Distances de sécurité

DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS DE TÉLÉCOMMUNICATION HF PORTABLES ET MOBILES (PAR EX. TÉLÉPHONE MOBILE) ET L'APPAREIL AFIN D'ÉVITER TOUT DYSFONCTIONNEMENT.			
Puissance nominale de l'appareil HF en W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	01,17	01,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33






12.2 Marquages et symboles

12.2.1 Marquages sur l'appareil






N°	SYMBOLE	DESCRIPTION
1	SN	Numéro de série de l'appareil
		Année de fabrication
2, 8		Respecter le mode d'emploi.
3		Entrée de l'appareil : entrée d'air ambiant
4		Respecter le mode d'emploi.
5		Logement pour la carte SD
5		Port USB (optionnel)
6		Marche-Arrêt : symbolise la touche marche/arrêt
7		Sortie de l'appareil destinée au raccordement du circuit de ventilation.

PLAQUE SIGNALÉTIQUE SOUS L'APPAREIL

SYMBOLE	DESCRIPTION
TYP	Désignation du type de l'appareil
IP22	Indice de protection contre les corps étrangers solides. L'appareil est protégé contre les gouttes d'eau.
	Indice de protection contre les chocs électriques : appareil de la classe de protection II
	Ne pas éliminer l'appareil avec les déchets ménagers.
	Prévu pour l'utilisation en avion. Conforme à RTCA/DO-160G, paragraphe 21, catégorie M.
	Partie appliquée de type BF
	Fabricant
CE 0197	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives européennes en vigueur)

12.2.2 Marquages sur l'emballage de l'appareil et des accessoires

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Température autorisée pour le stockage : -25 °C à +70 °C
	Humidité de l'air autorisée pour le stockage : humidité relative de 10 % à 95 %
	Utiliser uniquement pour un patient.

12.3 Étendue de la fourniture

Une liste actuelle de l'étendue de la fourniture est disponible sur le site Internet du fabricant ou auprès de votre revendeur.

Les pièces suivantes sont disponibles de série dans l'étendue de la fourniture :

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Appareil de base	Variable selon l'appareil.
Circuit de ventilation	WM 24445
Cordon d'alimentation	WM 24133
Kit de 12 filtres à pollen	WM 29652
Kit de 2 filtres à air	WM 29928
Sac de transport	WM 29659
Carte SD	WM 29794
Mode d'emploi	WM 68132

12.4 Accessoires et pièces de rechange

Une liste actuelle des accessoires et des pièces de rechange est disponible sur le site Internet du fabricant ou auprès de votre revendeur agréé.

12.5 Garantie

Löwenstein Medical octroie au client qui achète un produit neuf d'origine Löwenstein Medical et une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical une garantie fabricant limitée conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné ainsi qu'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. Nous vous envoyons également sur demande les conditions de garantie. En cas de garantie, adressez-vous à votre revendeur.

PRODUIT	DÉLAIS DE GARANTIE
Appareils y compris les accessoires, (excepté : masques) pour le diagnostic du sommeil, la ventilation à domicile, l'oxygénothérapie et la médecine d'urgence	2 ans
Masques, y compris les accessoires, piles, batteries (sauf indication contraire dans les documents techniques), capteurs, circuits patient	6 mois
Produits à usage unique	Aucun

12.6 Déclaration de conformité

Par la présente, la société Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Allemagne, fabricant des appareils décrits dans le présent mode d'emploi, déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



gba10391fr1605

