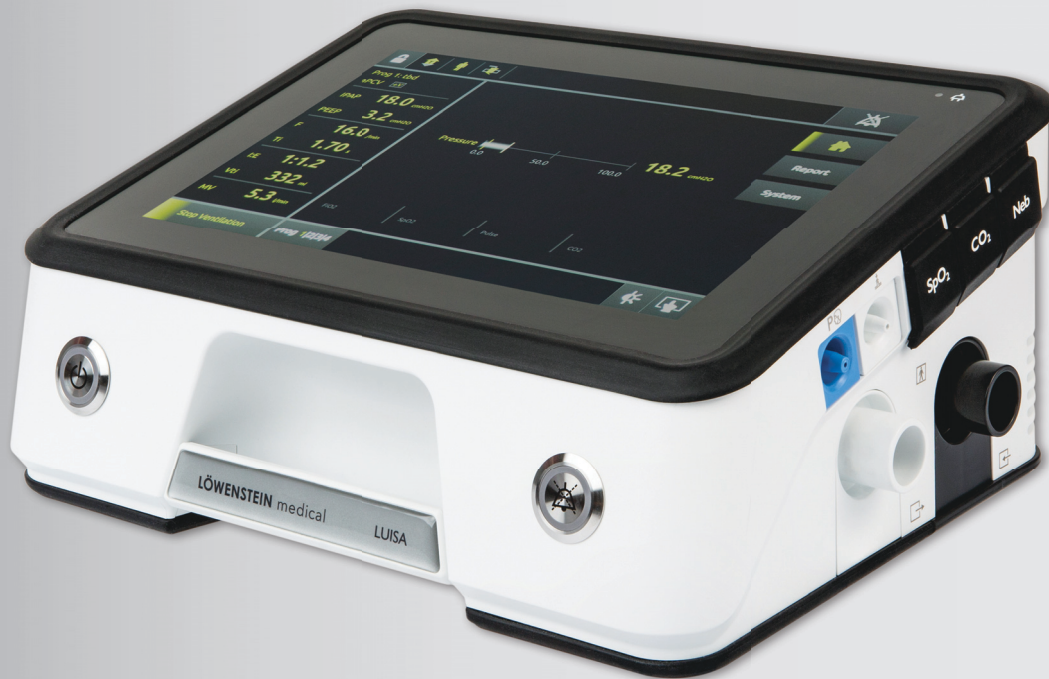


FR Mode d'emploi patient pour les appareils du type LMT150TD



LUISA

Ventilateurs

LÖWENSTEIN
medical

Table des matières

1	Introduction	3	6	Décontamination et maintenance	19
1.1	Usage prévu	3	6.1	Décontamination	19
1.2	Description du fonctionnement	3	6.2	Contrôle du fonctionnement	21
1.3	Qualification de l'utilisateur	3	6.3	Vérification des alarmes	22
1.4	Indications	4	6.4	Maintenance	22
1.5	Contre-indications	4	6.5	Élimination	23
1.6	Effets secondaires	5	7	Alarmes	24
2	Sécurité	5	7.1	Ordre d'affichage des alarmes	24
2.1	Consignes de sécurité	5	7.2	Mise en sourdine des alarmes	24
2.2	Consignes générales	6	7.3	Configuration des alarmes physiologiques	24
2.3	Consignes de sécurité utilisées dans ce mode d'emploi	7	7.4	Alarmes techniques	27
3	Description du produit	8	7.5	Appel malade et téléalarme	32
3.1	Aperçu	8	8	Dysfonctionnements	33
3.2	Panneau de commande sur l'écran	9	9	Caractéristiques techniques	34
3.3	Symboles à l'écran	10	9.1	Spécifications physiques et classifications	34
3.4	Accessoires (options)	10	9.2	Conditions ambiantes	34
3.5	États de fonctionnement	11	9.3	Émissions sonores	35
3.6	Batteries	11	9.4	Interfaces électriques et électroniques	35
3.7	Chariot 2.0	12	9.5	Ventilation	36
3.8	Gestion des données / compatibilité	12	9.6	Accessoires	38
4	Préparation et utilisation	13	9.7	Précision des appareils de mesure utilisés	38
4.1	Installation et raccordement de l'appareil	13	10	Annexe	39
4.2	Raccorder le circuit patient	13	10.1	Schéma pneumatique	39
4.3	Avant la première utilisation	15	10.2	Résistances du système	40
4.4	Mettre l'appareil en marche et à l'arrêt/Démarrer et arrêter le traitement ...	15	10.3	Perturbations électromagnétiques	41
4.5	Réaliser un test de circuit	15	10.4	Immunité électromagnétique	41
4.6	Calibrage de la cellule de FiO_2	16	10.5	Marquages et symboles	42
4.7	Jumeler l'appareil avec l'application LUISA	16	10.6	Matériel fourni	42
5	Réglages du menu	17	10.7	Accessoires	43
5.1	Navigation dans le menu	17	10.8	Pièces amovibles	44
5.2	Structure du menu Patient	17	10.9	Garantie	44
			10.10	Déclaration de conformité	44

1 Introduction

1.1 Usage prévu

Le ventilateur LM150TD LUISA 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

L'appareil peut être utilisé avec des interfaces patient-ventilateur non invasives ou invasives. La ventilation invasive avec un circuit à fuite est également possible.

Une turbine aspire l'air ambiant à travers un filtre, puis l'administre au patient par l'intermédiaire du tuyau de ventilation (circuit) et de l'interface patient-ventilateur. La turbine est pilotée en fonction des phases respiratoires grâce aux signaux enregistrés par les capteurs de pression et de débit.

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

L'appareil fonctionne avec un circuit à fuite, un circuit monobranche à valve ou un circuit double branche. Sur les circuits à fuite, un système expiratoire assure le rinçage en continu de l'air expiré riche en CO₂. Sur les circuits monobranches à valve et circuits double branches, l'expiration du patient est pilotée par une valve.

En mode haut débit, l'appareil refoule le débit défini vers un humidificateur externe compatible haut débit. Ce dernier assure le conditionnement du gaz respiratoire en termes de température et d'hygrométrie. Un accessoire compatible haute débit sert de raccord patient. Les modes haute débit (si applicable) et MPV ne sont pas des modes d'assistance respiratoire au sens de la norme ISO 80601-2-72. Dans la mesure où aucune liaison fixe et/ou hermétique n'est établie entre leurs entrées respectives et les voies aériennes du patient, certaines spécifications, notamment la détection d'une déconnexion, ne sont pas applicables.

L'injection d'oxygène passe par l'entrée d'oxygène.

Une cellule de FiO₂ intégrée permet à l'appareil de mesurer la concentration de FiO₂ délivrée à la demande. Une mesure externe de la SpO₂ est également possible.

L'alimentation secteur est assurée par un bloc d'alimentation externe. L'appareil est équipé d'une batterie interne assurant un fonctionnement ininterrompu et autonome en cas de coupure de l'alimentation secteur. Deux batteries externes peuvent encore être raccordées pour compléter l'alimentation de l'appareil.

Les données thérapeutiques enregistrées sur l'appareil peuvent être copiées sur une clé USB type C à des fins d'analyse sur logiciel PC.

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.

On distingue les utilisateurs expérimentés (experts) et les utilisateurs inexpérimentés, qui correspondent aux groupes de personnes suivants :

PERSONNE	DESCRIPTION	QUALIFICATION DE L'UTILISATEUR
Patient	Personne qui suit un traitement	Personnes qui ne disposent 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 le professionnel de santé, ces personnes sont rattachées au groupe des utilisateurs inexpérimentés .
Utilisateur inexpérimenté	Patient, proches du patient et divers soignants	
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 spécialisé dûment autorisé par le fabricant, ces personnes sont rattachées au groupe des utilisateurs expérimentés .
Professionnel de santé	Personne disposant d'une formation professionnelle reconnue par l'État dans le domaine médical (par ex. médecin, inhalothérapeute, assistant médical)	Après une formation au mode de fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil dispensée par le fabricant ou un exploitant formé, les personnes disposant de connaissances techniques concernant le traitement et l'appareil (par ex. professionnels de santé, infirmiers, techniciens de maintenance) sont rattachées au groupe des utilisateurs expérimentés.
Infirmier-ère	Personne disposant d'une formation professionnelle reconnue par l'État dans le domaine des soins de santé	
Revendeur	Personne ou établissement qui distribue un produit sans le fabriquer lui-même. Le revendeur peut aussi 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, ces personnes sont rattachées au groupe des utilisateurs expérimentés.

En tant qu'utilisateur ou exploitant, vous devez vous être familiarisé avec ce dispositif médical.

L'appareil est un dispositif médical qui doit être uniquement utilisé comme défini par le professionnel de santé ou l'exploitant.

Remarque à l'attention des utilisateurs non et mal voyants

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

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 :

épistaxis sévère, risque élevé de barotraumatisme, pneumothorax ou pneumomédiastin, pneumo-encéphale, état postopératoire 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.

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 restreint, il existe un risque de blessure pour les personnes.

- ⇒ Utiliser l'appareil et les composants uniquement s'ils ne présentent aucune détérioration visible.
- ⇒ Contrôler régulièrement le fonctionnement de l'appareil (voir « 6.2 Contrôle du fonctionnement », page 21).
- ⇒ Utiliser, stocker et transporter l'appareil uniquement dans les conditions ambiantes prescrites (voir « 9 Caractéristiques techniques », page 46).
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil si le test de fonctionnement automatique produit des messages d'erreur.
- ⇒ Toujours prévoir une solution de ventilation alternative afin d'éviter toute situation susceptible d'engager le pronostic vital du patient si jamais l'appareil tombait en panne.
- ⇒ 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.
- ⇒ Ne pas réutiliser les articles à usage unique. Les articles à usage unique peuvent être contaminés et/ou abîmés après utilisation.
- ⇒ Ne pas utiliser ni injecter de gaz anesthésiant.
- ⇒ Régler le volume sonore des alarmes sur un niveau qui garantisse qu'elles soient entendues.

- ⇒ Réserver les tuyaux respiratoires dont le diamètre intérieur est égal à 10 mm aux patients présentant un volume courant < 50 ml.
- ⇒ Corriger les fuites au niveau du masque ou du tuyau respiratoire. En cas de fuites involontaires, les valeurs affichées pour le volume et le CO₂ expiré divergent des valeurs effectives du client.
- ⇒ Utiliser uniquement les accessoires du fabricant.
- ⇒ N'utiliser aucun tuyau antistatique ni électroconducteur.
- ⇒ Le degré d'exactitude de l'appareil peut être compromis si le gaz est injecté depuis un nébuliseur pneumatique.
- ⇒ Contrôler le filtre pour circuit interne à intervalles réguliers afin d'exclure toute résistance accrue ou blocage. La vaporisation et l'humidification peuvent accroître la résistance des filtres pour circuit interne et, par conséquent, modifier la pression réelle délivrée dans le cadre du traitement. Afin d'éviter toute résistance accrue ou tout blocage, remplacer le filtre pour circuit interne régulièrement.
- ⇒ Placer les humidificateurs externes plus bas que l'appareil et le raccord patient. La présence d'eau dans l'appareil peut endommager l'appareil ou blesser le patient.

2.1.2 Compatibilité électromagnétique

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.

- ⇒ 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.
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil à proximité de dispositifs chirurgicaux à haute fréquence actifs.
- ⇒ Utiliser l'appareil dans l'environnement CEM prescrit (voir « 10.4 Immunité électromagnétique », page 41) afin d'éviter d'influencer les performances essentielles, notamment les paramètres de ventilation, par des perturbations électromagnétiques.
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil si le boîtier, les câbles ou tout autre dispositif de blindage électromagnétique est endommagé.
- ⇒ 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 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 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.

- ⇒ Utiliser le bloc d'alimentation uniquement avec des tensions comprises entre 100 V et 240 V.
- ⇒ Pour l'alimentation sur 12 V ou 24 V, utiliser le câble c.c. LMT 31597.
- ⇒ Laisser l'accès à la fiche secteur et à l'alimentation secteur toujours dégagé.
- ⇒ Si utilisation d'un fauteuil roulant électrique : relier l'appareil à la batterie du fauteuil roulant uniquement si un tel branchement est explicitement indiqué dans le mode d'emploi du fauteuil roulant.
- ⇒ Si branchement sur l'allume-cigare d'une voiture : désactiver la fonction d'arrêt et redémarrage automatique du moteur. Démarrer le moteur de la voiture avant de brancher l'appareil.

2.1.4 Manipulation de l'oxygène

Injecter de l'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 de 1 m de l'appareil.
- ⇒ Le taux d'oxygène injecté en l/min ne doit pas dépasser le débit d'oxygène prescrit par le professionnel de santé.
- ⇒ Le taux d'oxygène injecté en l/min ne doit pas dépasser le débit HFT défini.
- ⇒ 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.

2.1.5 Transport

L'utilisation de l'appareil dans un sac de transport commun peut compromettre le fonctionnement et blesser le patient. La présence d'eau et de saletés peuvent endommager l'appareil.

- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans le sac mobilité LUISA prévu à cet effet.
- ⇒ Transporter et stocker l'appareil uniquement dans le sac de protection LUISA prévu à cet effet.

2.1.6 Module radio




L'appareil intègre un module radio. L'utilisation de l'appareil à proximité directe de personnes et/ou d'autres antennes comporte un risque de blessures sur les personnes et peut 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.

2.2 Consignes générales

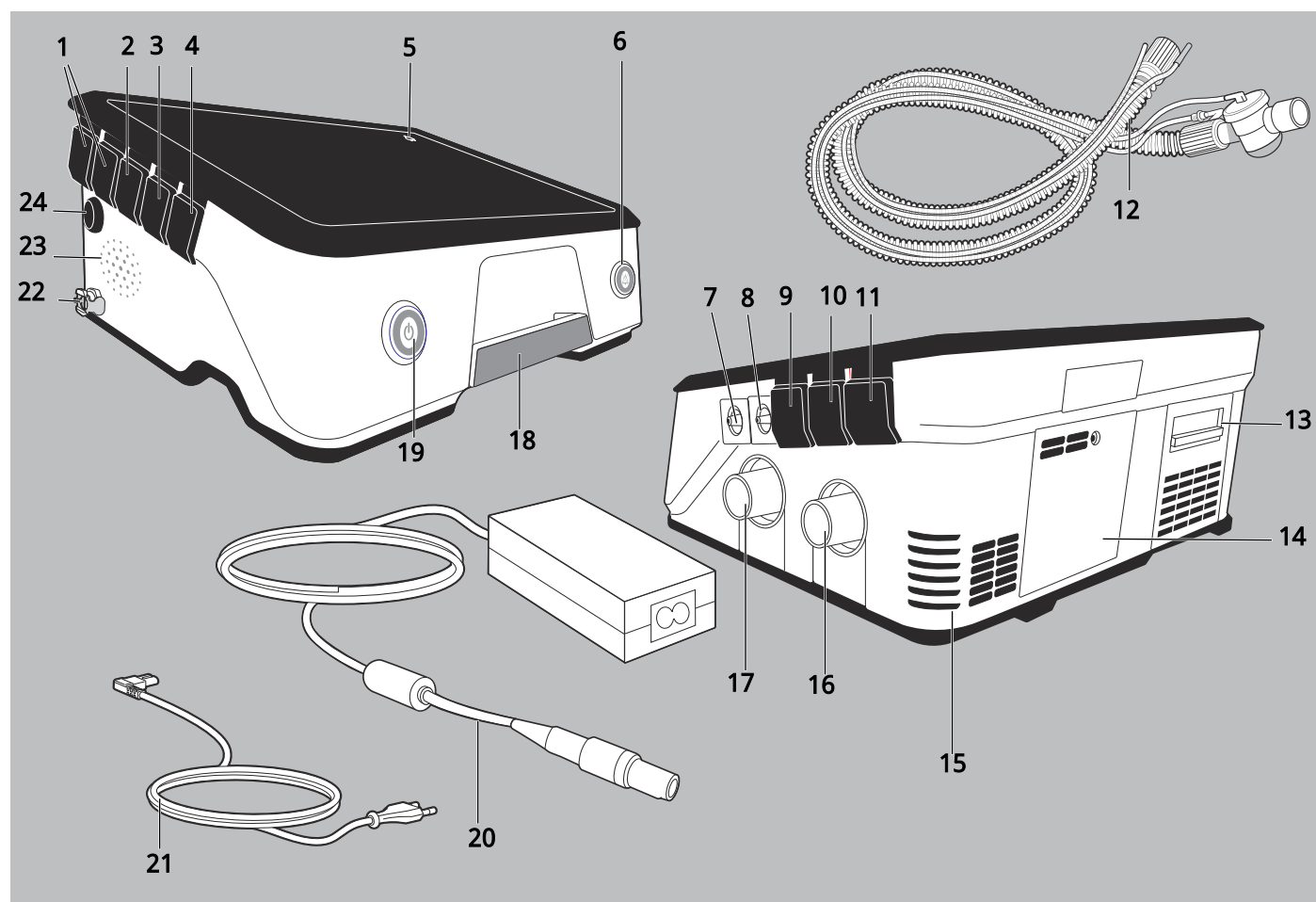
- Afin de réagir aux alarmes et de pouvoir réaliser une ventilation de secours si nécessaire, vous devez surveiller le patient et l'appareil à intervalles réguliers.
- L'utilisation d'articles d'autres fabricants peut entraîner une incompatibilité avec le produit. Veuillez noter qu'en l'occurrence, nous n'accorderons aucune garantie et déclinons toute responsabilité si les pièces de rechange d'origine ne sont pas utilisées.
- 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.
- Confiez les mesures de réparation, maintenance, remise en état ainsi que modifications apportées au produit uniquement au fabricant ou au personnel spécialisé expressément autorisé par ce fabricant.
- Raccordez uniquement les produits et modules homologués indiqués dans le présent mode d'emploi. Ces produits 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 et maintenance », page 19](#)).
- En cas de panne de courant, tous les réglages, y compris les réglages d'alarme, sont conservés.
- 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.

2.3 Consignes de sécurité utilisées dans ce mode d'emploi

 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 délétères. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages matériels.
	Introduit des consignes utiles dans le cadre des procédures.

3 Description du produit

3.1 Aperçu





















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










3.2 Panneau de commande sur l'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 -
Pression brève : alarme acquittée. Si elle persiste, l'alarme est mise en sourdine pendant 120 secondes.
Pression longue : mise en sourdine de toutes les alarmes pendant 2 minutes.
Pression brève renouvelée : mise en sourdine annulée.
- 3 Bouton Accueil - permet de revenir à l'écran de démarrage.
- 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 - commute sur le mode nuit : l'écran s'obscurcit.
Il suffit de toucher l'écran pour le réactiver.
Pression continue sur le bouton - ouverture du menu **Écran**.
- 7 Bouton Programme - donne accès aux programmes de ventilation. Le professionnel de santé ou le revendeur peut préconfigurer et activer pour vous jusqu'à quatre programmes dans l'appareil. Si vous avez par exemple besoin de réglages de ventilation différents le jour et la nuit, vous pouvez ici changer de programme.
- 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.
	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.
	Appareil réglé pour les adultes.
	Appareil réglé pour un circuit à fuite.
	Appareil réglé pour un circuit monobranche à valve.
	Appareil réglé pour un circuit double branche.
	Batterie en cours de charge. Lorsque la zone grisée atteint le haut, la batterie est pleine.
	Niveau de charge élevé, la batterie se décharge.
	Niveau de charge moyen, la batterie se décharge.
	Niveau de charge faible, la batterie se décharge.
	Niveau de charge faible.
	Erreur de batterie
	Remplacer le filtre (uniquement si la fonction est activée).
	Rappel de maintenance (uniquement si la fonction est activée).
SpO₂	Capteur de SpO ₂ : Gris : non branché Vert : branché et bonne qualité du signal Jaune : branché et qualité du signal moyenne Rouge : branché et qualité du signal faible
FiO₂	Cellule de FiO ₂ Vert : activée et pleine Gris : activée et vide Vert clignotant : calibrage en cours
	Moniteur patient connecté.
	Connexion réseau disponible.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Vert : Bluetooth® (technologie de communication sans fil) activé. Gris : Bluetooth® (technologie de communication sans fil) non activé.
	Connexion mobile possible.
	Mode avion activé.
	Vert : clé USB branchée. Gris : clé USB défectueuse.
	Alarme de basse priorité déclenchée.
	Alarme de moyenne priorité déclenchée.
	Alarme de haute priorité déclenchée.
	Toutes les alarmes physiologiques sont désactivées.
	Alarme sonore en pause.

3.4 Accessoires (options)

PIÈCE	DESCRIPTION
VENTIremote alarm	Pour la transmission à distance et l'affichage des alarmes émises par l'appareil
Capteur de SpO ₂	Enregistre les données relatives à la SpO ₂ et à la fréquence cardiaque
Filtre pour circuit interne	Empêche la pénétration de particules et microorganismes dans le circuit interne
Cellule de FiO ₂	Mesure la FiO ₂ en continu
Circuit patient	Alimente la patient en air
Système expiratoire	Évacue l'air expiré
Batterie externe	Alimentation électrique externe complémentaire pour l'appareil
Sac de protection LUISA	Protège l'appareil lors du transport et du stockage



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

3.5 États de fonctionnement

- **Marche** : traitement en cours. Paramétrage possible du traitement et de l'appareil.
- **Veille** : la turbine ne tourne pas et le traitement est à l'arrêt. L'appareil est toutefois prêt à démarrer. Paramétrage possible du traitement et de l'appareil.
- **Arrêt** : appareil à l'arrêt. Aucun paramétrage possible.

3.6 Batteries

3.6.1 Batterie interne

- L'appareil est équipé d'une batterie interne. Dès que l'appareil est coupé de l'alimentation secteur, parce qu'il a été débranché ou suite à une panne de courant, la batterie l'alimente automatiquement et sans interruption. Par conséquent, elle se recharge. Par conséquent, elle se recharge. La batterie se recharge automatiquement dès que l'appareil est branché sur le secteur. Lorsque l'appareil fonctionne sur le secteur 12 V ou 24 V, la batterie se recharge uniquement s'il est en **veille** ou à l'**arrêt**.
- Le remplacement de la batterie est réservé au fabricant ou à un revendeur.
- La durée de fonctionnement de la batterie dépend des réglages du traitement et de la température ambiante (voir « 9 Caractéristiques techniques », page 34).
- Dès que l'alarme **Charge batterie faible** apparaît, la durée de fonctionnement restante ne dépasse guère 15 minutes. Dès que l'alarme **Charge batterie critique** apparaît, l'arrêt de l'appareil est imminent (durée restante de fonctionnement : 5 minutes minimum). Préparez une solution de ventilation alternative et branchez l'appareil sur l'alimentation secteur.
- Si l'appareil et la batterie ont été stockés à des températures en dehors de la plage de service indiquée, attendre que l'appareil soit à nouveau à température ambiante avant de le remettre en service.

3.6.2 Batteries externes

- Des batteries externes peuvent être branchées sur l'appareil en guise d'alimentation électrique complémentaire. Lorsque l'appareil est branché sur l'alimentation secteur, les batteries sont chargées – d'abord la batterie interne, puis les batteries externes. Lorsque l'appareil fonctionne sur le secteur 12 V ou 24 V, les batteries se rechargent uniquement s'il est en **veille** ou à l'**arrêt**.
- Lorsque l'appareil n'est pas branché sur l'alimentation secteur, il est alimenté par une batterie. Les batteries externes se déchargent avant la batterie interne.

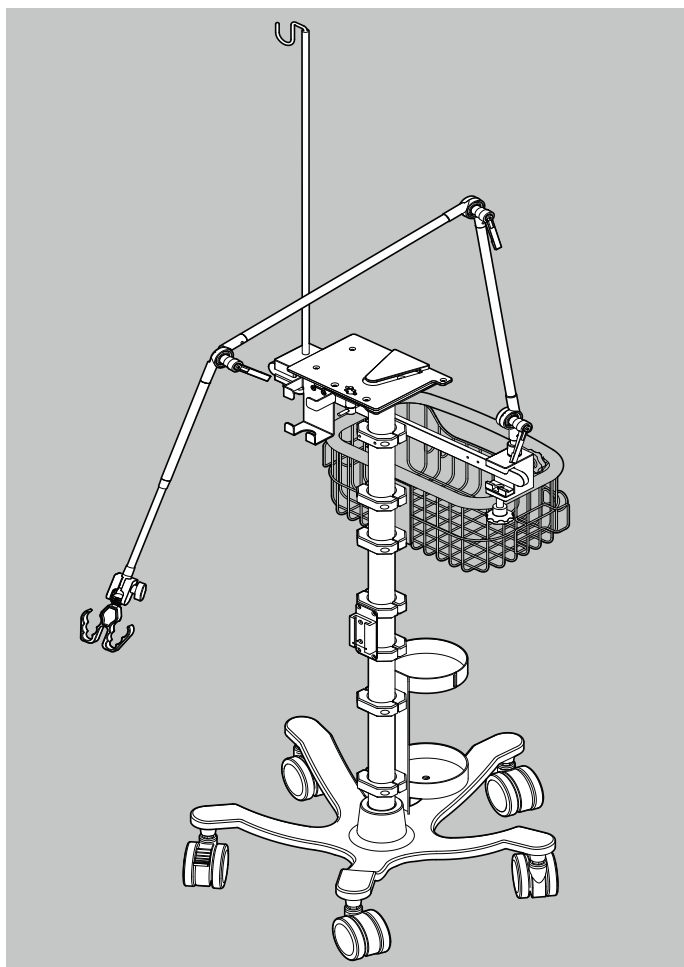
3.6.3 Affichage de la durée de fonctionnement restante de l'appareil

Qu'il soit alimenté par la batterie ou sur le secteur, la durée de fonctionnement restante de l'appareil apparaît sur la barre d'état et dans le menu de **visualisation** (voir « 5.2.1 Menu de visualisation du menu Patient », page 17).

	APPAREIL EN VEILLE	APPAREIL EN MARCHE
ALIMENTATION SECTEUR	Valeur en %	Valeur en %
ALIMENTATION SUR BATTERIE	Valeur en %	Durée de fonctionnement restante en heures et minutes

La durée de fonctionnement restante qui s'affiche est une prévision se fondant sur la consommation moyenne actuelle de l'appareil. Après le démarrage de la ventilation, 3 minutes s'écoulent au maximum jusqu'à l'affichage de la durée restante de fonctionnement.

3.7 Chariot 2.0



La fixation pour bouteille d'oxygène est compatible avec les bouteilles d'un diamètre maximal de 120 mm (ce qui correspond à une capacité d'env. 4 à 6 litres par bouteille). Tenez également compte de la hauteur totale de la bouteille (y compris la vanne et les accessoires).

AVIS

Dommages matériels en cas de configuration inadaptée !

S'il n'est pas utilisé dans les règles, le chariot 2.0 risque de se renverser ou d'être endommagé.

- ⇒ Réserver l'utilisation de la fixation pour circuit patient au circuit patient.
- ⇒ Réserver l'utilisation de la fixation pour poche d'eau à l'unité de recharge de l'humidificateur.
- ⇒ 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 : Rabattre la fixation pour circuit patient.

3.8 Gestion des données / compatibilité



Quiconque intègre des dispositifs ou produits logiciels médicaux dans un réseau informatique ou les installe sur un PC, ou intègre des appareils ou produits logiciels dans un réseau informatique médical ou les installe sur un PC, est tenu de respecter la norme CEI 80001-1.

Conformément à la norme CEI 80001-1, l'exploitant est responsable de la gestion des risques dus à toute répercussion possible sur les réseaux informatiques médicaux. Notez que le fabricant n'accorde aucune garantie et décline toute responsabilité en cas d'interaction entre les composants du système et le réseau informatique.

3.8.1 Enregistrement et transfert des données thérapeutiques

L'appareil mémorise les données thérapeutiques des 30 derniers jours de traitement (24 heures/jour). La pression, le débit et le volume sont enregistrés à 20 Hz tandis que toutes les autres valeurs sont enregistrées à 1 Hz.

L'appareil mémorise les données statistiques des 12 derniers mois.

À chaque jour enregistré correspond un fichier au format edf.

Si vous branchez la clé USB LMT 31414 sur l'appareil, les données thérapeutiques mémorisées par l'appareil seront transférées sur la clé au format edf.

Le logiciel prismaTS permet de lire et d'afficher les données thérapeutiques copiées sur la clé USB.

3.8.2 Mise à jour du firmware

Pour effectuer une mise à jour du firmware, branchez une clé USB équipée d'un fichier de mise à jour (une version supérieure à la version actuelle) sur l'appareil et validez l'exécution de la mise à jour.

La mise à jour n'écrase pas les réglages de l'appareil.

3.8.3 Établissement de la connexion avec l'application LUISA




L'application LUISA est un programme installé sur un terminal mobile. Une connexion peut être établie entre l'appareil et l'application LUISA (voir « 4.7 Jumeler l'appareil avec l'application LUISA », page 16).

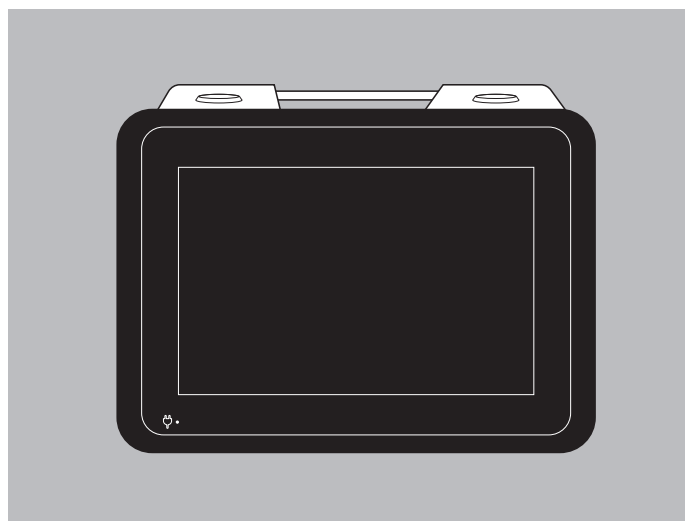
4 Préparation et utilisation

4.1 Installation et raccordement de l'appareil

⚠ ATTENTION

Risque de blessure si l'entrée et la sortie d'air sont bloquées et compromettent l'efficacité du traitement
Si l'entrée et/ou la sortie d'air sont bloquées, l'appareil risque une surchauffe susceptible de compromettre le traitement et d'endommager l'appareil.

- ⇒ Laisser le compartiment de filtration dégagé (symbole .
- ⇒ Maintenir l'entrée de l'appareil dégagée (symbole .
- ⇒ Maintenir la zone d'aspiration du ventilateur de refroidissement dégagée (symbole .



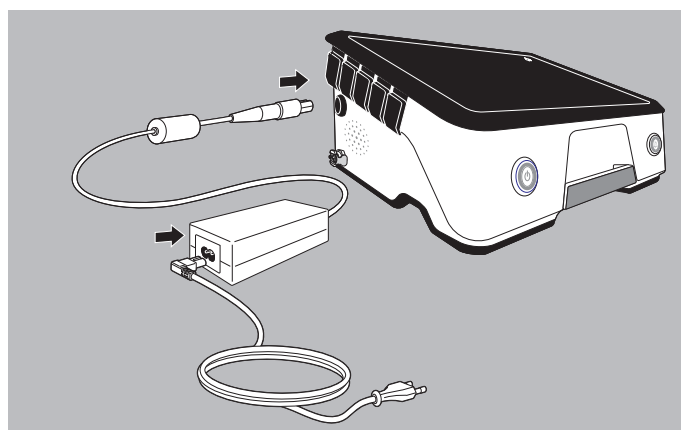
1. Si nécessaire : pivoter l'appareil en position horizontale ou verticale.
L'affichage s'adapte automatiquement.

AVIS

Domages 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.
- ⇒ Pour les applications mobiles, utiliser l'appareil uniquement dans le sac mobilité prévu à cet effet.



2. Relier le câble d'alimentation au bloc d'alimentation et à la prise de courant.
3. Brancher le câble du bloc d'alimentation sur l'appareil.



Il est également possible d'utiliser un réseau d'alimentation à courant continu (12 V c.c. ou 24 V c.c.) conforme à ISO 80601-2-72.

4.2 Raccorder le circuit patient

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'asphyxie en cas d'utilisation d'interfaces patient-ventilateur invasives ou non invasives sans système expiratoire

En cas d'utilisation d'interfaces patient-ventilateur invasives ou non invasives sans système expiratoire intégré, la concentration en CO₂ peut monter jusqu'à des valeurs critiques et mettre le patient en danger.

- ⇒ En l'absence de système expiratoire intégré, utiliser des interfaces patient-ventilateur invasives ou non invasives dotées d'un système expiratoire externe.
- ⇒ Respecter le mode d'emploi du système expiratoire.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par déconnexion potentielle du patient

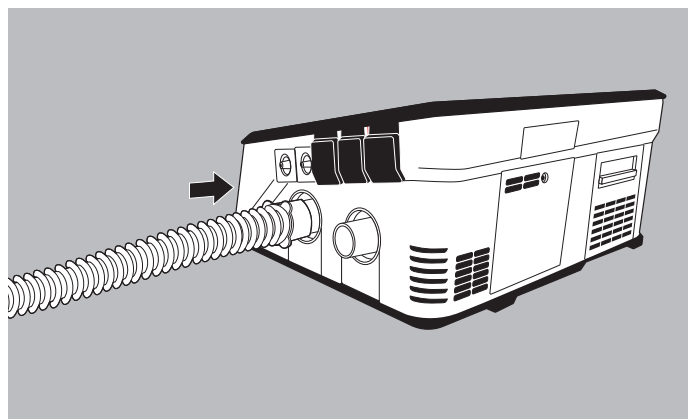
Dans le cas des circuits patient sans mesure de pression proximale et avec des accessoires supplémentaires, par ex. ECH ou rallonge, une détection fiable de la déconnexion du patient n'est pas possible.

- ⇒ Utiliser les alarmes de VTe bas pour le circuit double branche et de VTi élevé dans le circuit monobranche à valve.

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

Des circuits patients ou câbles mal placés peuvent blesser le patient.

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

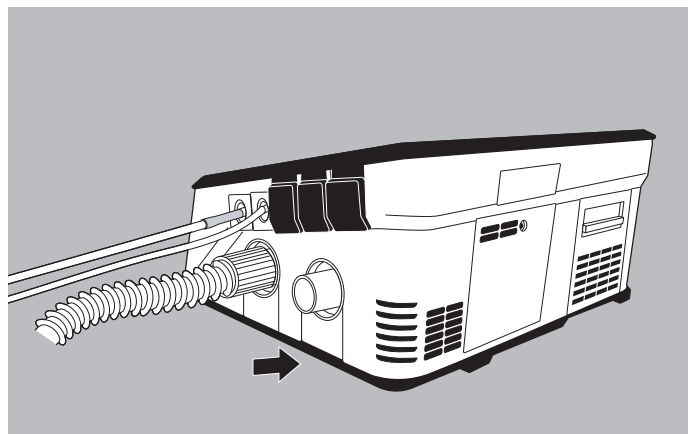
4.2.1 Raccordement du circuit à fuite



1. Brancher le tuyau inspiratoire sur la sortie de l'appareil.
2. Relier l'interface patient (par ex. le masque de ventilation) au circuit patient (voir le mode d'emploi de l'interface patient-ventilateur).

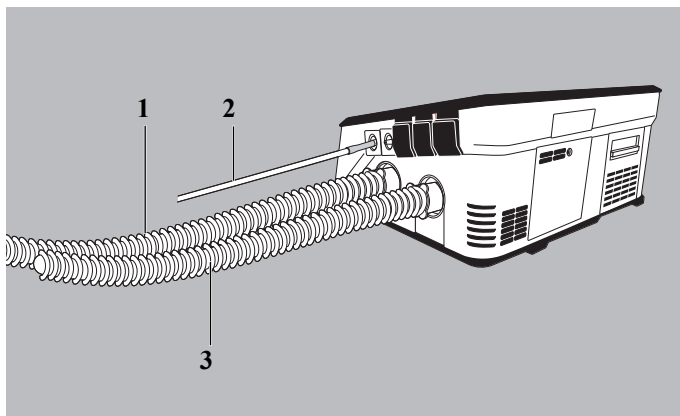
4.2.2 Raccordement du circuit monobranche à valve**AVERTISSEMENT****Risque de blessure si la valve patient est recouverte**


Si la valve patient est recouverte, l'air expiré ne peut plus être évacué, ce qui peut mettre le patient en danger.

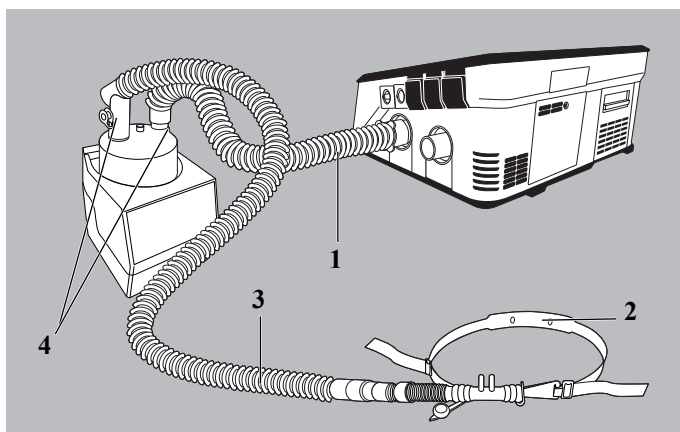
- ⇒ Veiller à ce que la valve patient reste toujours dégagée.



1. Brancher le tuyau inspiratoire sur la sortie de l'appareil.
2. Brancher le tuyau de mesure de pression sur l'entrée pour tuyau de mesure de pression .
3. Brancher le tuyau de commande de la valve sur l'entrée pour tuyau de commande de la valve .
4. Relier l'interface patient (par ex. le masque de ventilation) au circuit patient (voir le mode d'emploi de l'interface patient).

4.2.3 Raccordement du circuit double branche

1. Brancher le tuyau inspiratoire 1 sur la sortie de l'appareil.
2. Brancher le tuyau expiratoire 3 sur l'entrée de l'appareil.
3. Brancher le tuyau de mesure de pression 2 sur l'entrée pour tuyau de mesure de pression .
4. Relier l'interface patient (par ex. le masque de ventilation) au raccord en Y du circuit patient (voir le mode d'emploi de l'interface patient).

4.2.4 Raccordement du circuit patient pour le mode haut débit

1. Brancher le tuyau inspiratoire (court) 1 sur la sortie de l'appareil.

- Brancher l'autre extrémité du tuyau inspiratoire (court) **1** sur l'entrée de la chambre d'humidification **4** portant le marquage **In**.
- Brancher le tuyau inspiratoire (long) **3** sur la sortie de la chambre d'humidification **4** portant le marquage **Out**.
- Relier l'interface haut débit **2** au tuyau inspiratoire (long) **3**.
- Le cas échéant, relier le chauffage de circuit et la sonde de température au tuyau inspiratoire (long) **3** (voir le mode d'emploi de l'humidificateur d'air externe).







À la place d'un circuit à fuite, il est possible d'utiliser un circuit monobranche à valve ou un circuit double branche en mode haut débit.

4.3 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.

L'appareil est fourni équipé d'une batterie interne chargée. Pour charger la batterie à fond, laissez l'appareil branché sur l'alimentation secteur pendant au minimum 1 heure.

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

OPÉRATION	CONDITION PRÉALABLE	TOUCHE	RÉSULTAT
Mettre l'appareil en marche ¹		Appuyer brièvement sur le bouton marche/arrêt  de l'appareil	Appareil en mode veille
Démarrer le traitement ¹	L'appareil est en marche	Appuyer brièvement sur le bouton marche/arrêt  de l'appareil <i>ou</i> Appuyer sur Démarrer le traitement sur l'écran	Le traitement commence
Arrêter le traitement		Maintenir enfoncé le bouton marche/arrêt  de l'appareil <i>ou</i> Maintenir enfoncé Arrêter le traitement sur l'écran	Appareil en mode veille
Mettre l'appareil à l'arrêt		Maintenir enfoncé le bouton marche/arrêt  de l'appareil	L'écran s'éteint

¹ L'appareil effectue quelques tests de fonctionnement automatiques. Cela peut prendre quelques secondes.

4.5 Réaliser un test de circuit

Effectuer un test de circuit à chaque contrôle du fonctionnement, au changement de patient et dès que nécessaire. L'essai consiste en un contrôle de résistance, de compliance et d'étanchéité.


Condition préalable

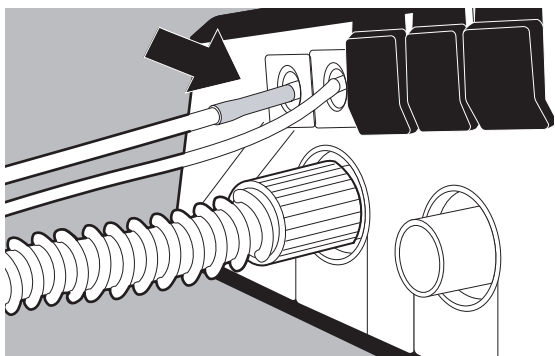
Le circuit patient utilisé a été sélectionné dans le menu **Ventilation** par le revendeur ou le professionnel de santé.

- Choisir le menu **Système > Test de circuit**.
- Sous **Aperçu test de circuit**, choisir le programme de ventilation souhaité et appuyer sur **Démarrer**.
- Choisir l'option adaptée au circuit patient utilisé :

Dans le cas d'un circuit à fuite, choisir entre un système expiratoire et un masque de ventilation (version vented).

ou

Dans le cas d'un circuit monobranche à valve ou d'un circuit double branche, déterminer si le test de circuit doit avoir lieu avec ou sans mesure de pression proximale. Vous pouvez le vérifier en déterminant si le tuyau de prise de pression est branché ou non sur l'entrée pour tuyau de mesure de pression  .



4. Relier le circuit patient, l'interface patient (par ex. masque de ventilation) et les accessoires à l'appareil. Le cas échéant : débrancher le patient du circuit.
5. Suivre les instructions s'affichant à l'écran.
6. Pour lancer le test de circuit, appuyer sur **Continuer**.
7. En cas de réussite au test de circuit, appuyer sur **Terminer**.
En cas d'échec au test de circuit, suivre les instructions à l'écran et remédier aux défauts.

4.6 Calibrage de la cellule de FiO_2

La cellule de FiO_2 disponible en option permet d'effectuer une mesure continue de la FiO_2 . La cellule de FiO_2 doit être activée avant son utilisation, puis calibrée toutes les 6 semaines.

Le calibrage est possible pendant la ventilation. Pendant le calibrage (durée d'env. 5 minutes), toute mesure de FiO_2 est impossible.

1. Pour démarrer le calibrage, aller au menu **Système > Cellule de FiO_2 > Démarrer calibrage**.
2. Interrompre l'injection d' O_2 . Attendre environ 30 secondes.
3. Pour démarrer le calibrage, appuyer sur **Ok**.
4. Si le calibrage est réussie, appuyer sur **Terminer**.
En cas d'échec du calibrage, suivre les instructions sur l'écran pour corriger les défauts.
5. Poursuivre l'injection d' O_2 .

La cellule de FiO_2 se vide en continu au contact de l'oxygène. Lorsque la cellule de FiO_2 est presque vide, un message apparaît. Il indique que la cellule de FiO_2 doit être remplacée. Le montage et le remplacement de la cellule de FiO_2 doivent être effectués par un·e professionnel·le de santé ou un·e infirmier·ère.

4.7 Jumeler l'appareil avec l'application LUISA


L'application LUISA est un programme installé sur un terminal mobile qui vous permet de consulter les données thérapeutiques et les valeurs pendant le traitement.




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

Après le couplage, l'application réactive automatiquement sa connexion Bluetooth avec l'appareil. Il n'est pas nécessaire de recommencer le couplage. La connexion de couplage enregistrée dans l'application LUISA peut être supprimée.

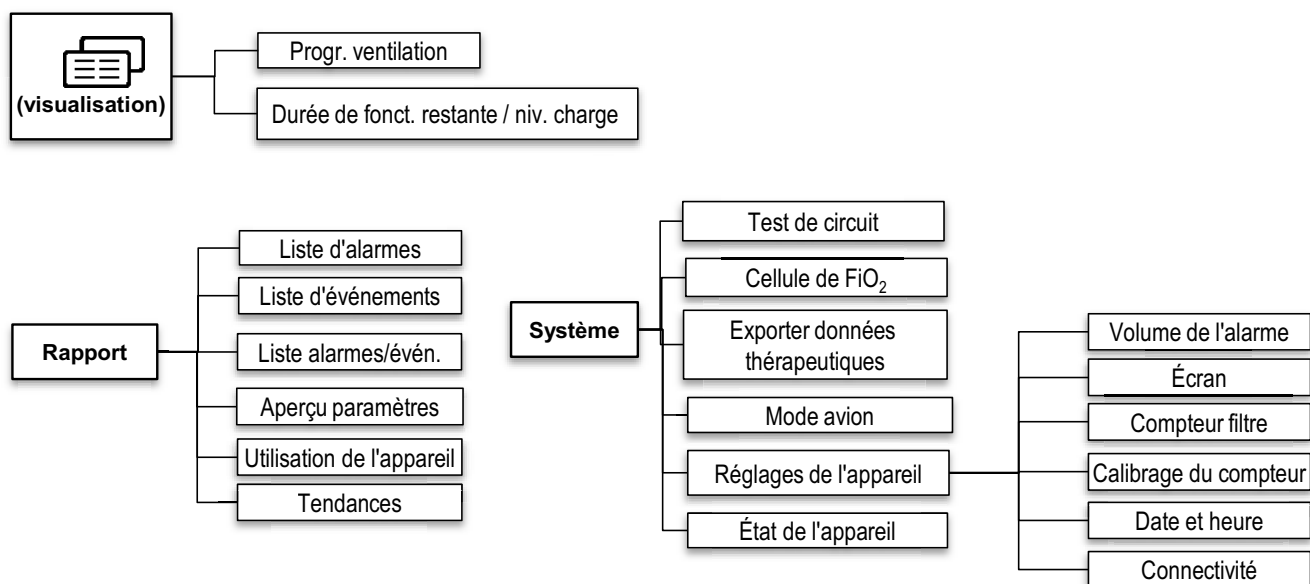
5 Réglages du menu

5.1 Navigation dans le menu

OPÉRATION	FONCTION
Appuyer sur le bouton de fonction	Les boutons de fonction apparaissent sur fond gris. La fonction correspondante est reconnaissable au libellé ou au symbole qu'ils portent (par ex. Système, Démarrer de traitement , ou ). Les symboles sur fond noir ne sont pas des boutons de fonction, ils indiquent l'état de l'appareil (voir « 3.3 Symboles à l'écran », page 10).
Dérouler la liste	Naviguer vers le haut ou le bas

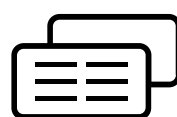
OPÉRATION	FONCTION
Appuyer sur une valeur	Ouvre l'échelle de valeurs permettant de régler les paramètres de ventilation
Déplacer le curseur de l'échelle de valeur vers le haut ou vers le bas	Réduire ou accroître la valeur
	Confirmer la valeur
	Annuler la sélection
	Revenir à l'écran de démarrage

5.2 Structure du menu Patient

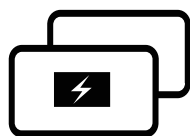


5.2.1 Menu de visualisation du menu Patient

Le menu de **visualisation** propose 2 écrans.



Paramètres et valeurs réglés pour les programmes de ventilation



À l'état **marche** : durée restante de fonctionnement si l'appareil est alimenté sur batterie
 À l'état **Veille** : niveau de charge de la batterie interne en pourcentage si l'appareil est alimenté sur le secteur

Pour passer d'un écran à l'autre, il suffit d'appuyer sur le bouton Visualisation. Les traits horizontaux sur le bouton de visualisation indiquent le nombre d'écrans disponibles.

5.2.2 Menu Rapport du menu Patient (données d'utilisation)

Vous trouverez dans le tableau suivant des informations sur les paramètres disponibles dans ce menu.

PARAMÈTRE	DESCRIPTION
Liste des alarmes	Historique des alarmes déclenchées. 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 ne s'efface pas non plus si l'alimentation secteur est coupée ou si les batteries sont retirées. 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.
Liste des événements	Historique des événements survenus.
Liste alarmes/évén.	Historique des alarmes et événements survenus dans l'ordre chronologique.
Aperçu paramètres	Liste de tous les paramètres et valeurs réglées pour un total de 4 programmes de ventilation configurables.
Utilisation de l'appareil	Informations sur le traitement du patient (durée, jours d'utilisation, composants du programme) et sur l'utilisation de l'appareil (durée de fonctionnement de l'appareil et de la turbine).
Tendances	Accès aux représentations graphiques des paramètres thérapeutiques

5.2.3 Menu Système du menu Patient

Test de circuit	Permet de lancer le test de circuit à chaque changement de patient et dès que nécessaire. L'essai consiste en un contrôle de résistance, de compliance et d'étanchéité (voir « 4.5 Réaliser un test de circuit », page 15).
Cellule de FiO ₂	Permet d'activer ou de désactiver la cellule de FiO ₂ et d'effectuer son calibrage.
Exporter données thérapeutiques	Permet d'exporter les réglages effectués sur l'appareil. Une clé USB doit être branchée pour l'exportation.
Mode avion	Permet d'activer ou de désactiver le mode avion. Lorsque le mode avion est activé, toute communication radio (Bluetooth) est impossible.
Réglages de l'appareil	Permet de configurer l'appareil (voir « 5.2.4 Sous-menu Réglages de l'appareil », page 18).
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.

5.2.4 Sous-menu Réglages de l'appareil

PARAMÈTRE	DESCRIPTION
Volume de l'alarme	Permet au patient de régler le niveau sonore des alarmes. 1= très bas, 2= bas, 3= fort, 4= très fort Permet de tester les alarmes.
Écran	Permet de régler la luminosité et le fond d'écran.
Compteur filtre	Permet d'activer et de réinitialiser la fonction de rappel pour le remplacement du filtre.
Calibrage du compteur	Permet d'activer et de réinitialiser la fonction de rappel pour le calibrage de la cellule de FiO ₂ .
Date et heure	Permet de régler la date et l'heure actuelle.
Connectivité	Permet d'activer la technologie de communication sans fil et de jumeler l'appareil avec l'application LUISA.

6 Décontamination et maintenance

6.1 Décontamination

AVERTISSEMENT

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

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

- ⇒ Ne pas réutiliser les articles à usage unique.
- ⇒ Utiliser un filtre pour circuit interne.

6.1.1 Consignes générales

- Si vous souhaitez utiliser un désinfectant pour le nettoyage, respectez le mode d'emploi du désinfectant utilisé. Les solutions à l'alcool sont appropriées (25 g d'éthanol [94 %], 35 g de propane-1-ol par 100 g). Recommandation : Mikrozyd AF liquid ou perform advanced Alcohol EP.
- Après le nettoyage, la décontamination, la maintenance ou la réparation, toujours s'assurer que les filtres sont installés afin d'éviter l'aspiration de corps étrangers.
- Après utilisation de l'appareil, les composants transporteurs de gaz suivants peuvent être contaminés :
 - LMT 31494 Sortie de l'appareil
 - LMT 31497 Joint cellule de FiO₂
 - LMT 31496 Capteur de débit
 - LMT 31505 Valve antiretour complète
 - LMT 31530 Boîtier isolant, côté pression
 - LMT 31490 Turbine
 - LMT 31525 Boîtier isolant, côté aspiration
 - LMT 31446 Partie médiane du boîtier
 - WM 29389 Filtre fin
 - LMT 31487 Filtre à grosses particules
 - LMT 31422 Support de filtre

6.1.2 Intervalles de nettoyage

INTERVALLE	OPÉRATION
Toutes les semaines	Nettoyer l'appareil (voir « 6.1.3 Nettoyer l'appareil », page 19).
Tous les mois	Nettoyer le filtre à grosses particules (voir « Nettoyage du filtre à grosses particules (filtre gris) », page 20).
	Remplacer le filtre fin (voir « Remplacement du filtre fin (filtre blanc) », page 20).
	Nettoyer le filtre à air frais (voir « Nettoyage du filtre à air frais », page 21).
Tous les 6 mois	Remplacer le filtre à grosses particules (voir « Nettoyage du filtre à grosses particules (filtre gris) », page 20).
À chaque changement de patient	<ul style="list-style-type: none"> • Conformément à la notice d'entretien et de réparation, confier la décontamination de l'appareil au fabricant ou à un revendeur agréé. Le procédé Keredusyp peut remplacer la désinfection manuelle. • Nettoyer ou remplacer le module d'expiration. Le module d'expiration noir (fourni avec l'appareil) est un article à usage unique qui doit être remplacé lorsque l'appareil a été utilisé avec le circuit double branche. Le module d'expiration noir translucide (à commander séparément) peut être nettoyé en autoclave. • Rétablir les réglages par défaut de l'appareil.

6.1.3 Nettoyer l'appareil

ATTENTION

Risque de blessure par décharge électrique

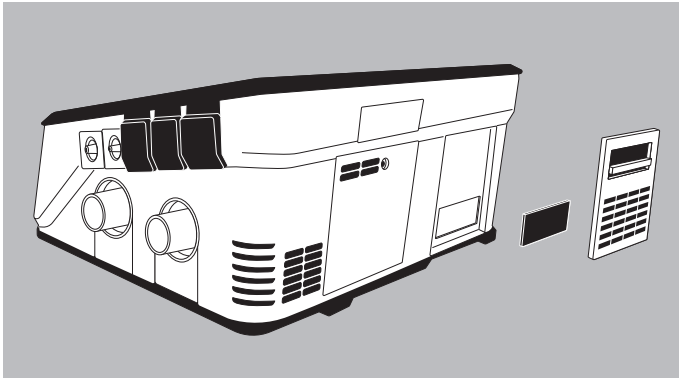
Les liquides pénétrant dans l'appareil peuvent provoquer un court-circuit, blesser l'utilisateur et endommager l'appareil.

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

1. Essuyer le boîtier, y compris la sortie de l'appareil, le câble d'alimentation et l'écran, avec un chiffon humide. Utiliser de l'eau ou un savon doux.

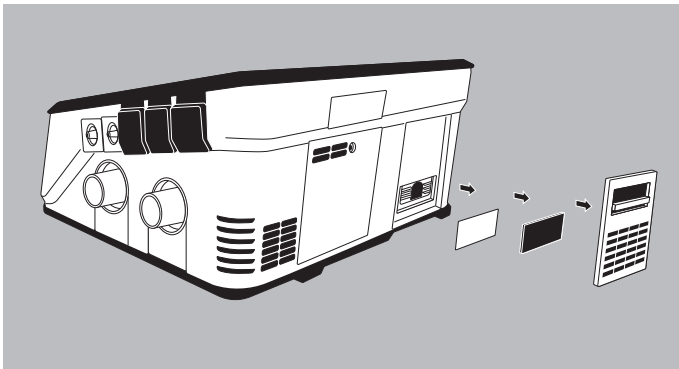
- Nettoyer le masque nasal, le circuit patient, le filtre à grosses particules, le filtre fines particules, le filtre à air frais et le filtre circuit patient, ou les remplacer (voir « 6.1.2 Intervalles de nettoyage », page 19). Respecter les modes d'emploi correspondants.
- Effectuer un contrôle du fonctionnement (voir « 6.2 Contrôle du fonctionnement », page 21).

Nettoyage du filtre à grosses particules (filtre gris)



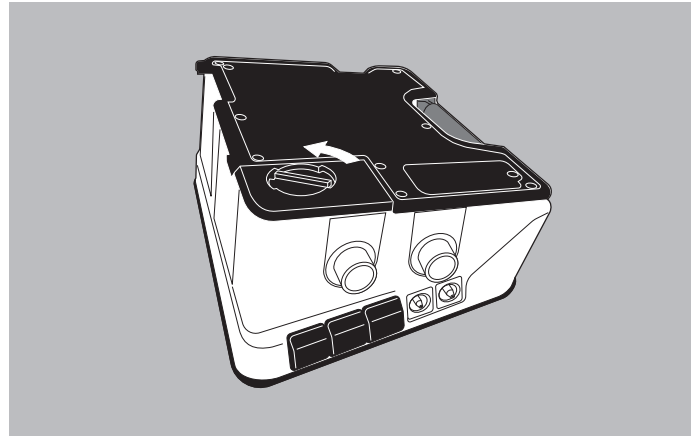
- Ouvrir le compartiment de filtration.
- Retirer le filtre à grosses particules.
- Nettoyer le filtre à grosses particules sous l'eau courante.
- Laisser sécher le filtre à grosses particules.
- Installer le filtre à grosses particules.
- Fermer le compartiment de filtration.


Remplacement du filtre fin (filtre blanc)

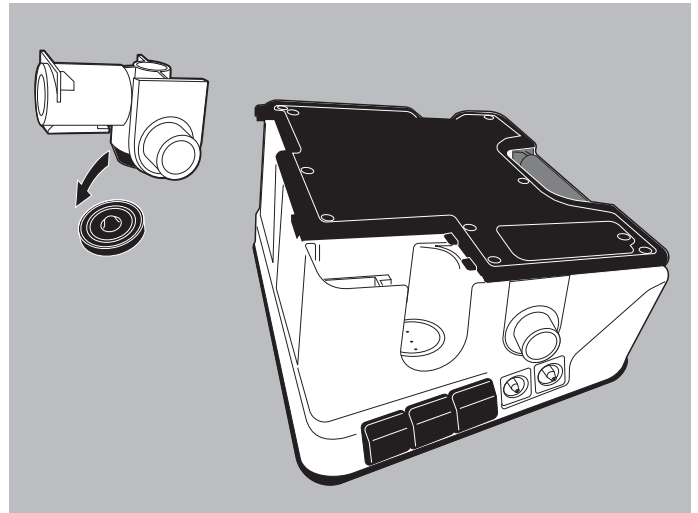


- Ouvrir le compartiment de filtration.
- Retirer le filtre à grosses particules.
- Retirer le filtre fin blanc et le remplacer.
- Installer le filtre à grosses particules.
- Fermer le compartiment de filtration.

Nettoyage du module d'expiration



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



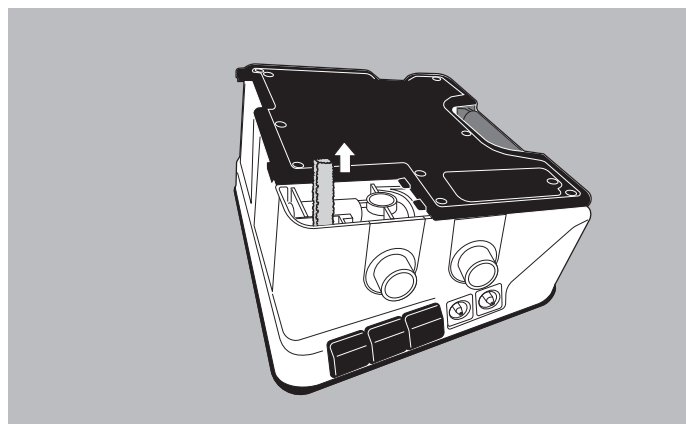
i Seul le module translucide blanc est propre au nettoyage. Le module noir est un article à usage unique à remplacer.

- Retirer la membrane du module d'expiration.
- Désinfecter le module d'expiration et la membrane avec un chiffon approprié. Les deux pièces peuvent être désinfectées en autoclave à 134 °C et 3,15 bar pendant 5 minutes (50 cycles maximum).
- Vérifier que le module d'expiration ne présente pas de fissures et n'est pas endommagé. Si nécessaire : remplacer le module d'expiration.
- Laisser sécher le module d'expiration et la membrane.
- Remettre la membrane en place sur le module d'expiration.
- Replacer le module d'expiration dans son compartiment.

10. Refermer le compartiment destiné au module d'expiration.

Nettoyage du filtre à air frais

1. Ouvrir le compartiment destiné au module d'expiration (voir « [Nettoyage du module d'expiration](#) », page 20).



2. Retirer le filtre à air frais.
3. Nettoyer le filtre sous l'eau courante.
4. Laisser sécher le filtre.
5. Installer le filtre.
6. Refermer le compartiment destiné au 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.

1. Vérifier que l'appareil ne présente pas de détériorations visibles.
 2. Vérifier que le connecteur, le câble et le circuit patient ne présentent pas de détériorations visibles.
 3. Vérifier que les accessoires tels que le filtre pour circuit interne, les batteries externes et le capteur de SpO_2 ne présentent pas de détériorations visibles.
Tenir compte des modes d'emploi correspondants.
 4. S'assurer que les accessoires sont raccordés correctement à l'appareil (voir « [4.2 Raccorder le circuit patient](#) », page 13).
 5. Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur (voir « [4.1 Installation et raccordement de l'appareil](#) », page 13).
 6. Mettre l'appareil en marche (voir « [4.4 Mettre l'appareil en marche et à l'arrêt/Démarrer et arrêter le traitement](#) », page 15).
- L'appareil effectue quelques tests de fonctionnement automatiques sur les capteurs. Si l'appareil est opérationnel, l'écran d'accueil s'affiche et l'appareil se met en veille.
7. Effectuer un test de circuit (voir menu : **Système > Test de circuit**).
En cas d'échec au test de circuit, suivre les instructions s'affichant à l'écran et remédier aux défauts.
 8. Obturer l'extrémité du tuyau et démarrer la ventilation. Une alarme sonore brève doit être audible au démarrage. L'appareil effectue quelques tests de fonctionnement automatiques. Le bouton Alarmes est orange et rouge.
 9. Comparer la pression affichée à l'écran à la pression prescrite.
 10. Vérifier le fonctionnement des batteries :
 - couper 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.
 11. Vérifier le niveau de charge des batteries (voir « [5.2.1 Menu de visualisation du menu Patient](#) », page 17).
Si les batteries sont déchargées, brancher l'appareil sur l'alimentation secteur pour les recharger.
 12. Si utilisation d'une cellule de FiO_2 : effectuer un calibrage de la FiO_2 (voir « [5.2.3 Menu Système du menu Patient](#) », page 18).
 13. 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 ou les accessoires et contacter le revendeur.
 14. Si nécessaire : vérifier les alarmes (voir « [6.3 Vérification des alarmes](#) », page 22).

6.3 Vérification des alarmes

Pour vérifier le bon fonctionnement d'alarmes, simulez une fausse manipulation entraînant le déclenchement de l'alarme concernée.

6.3.1 Utilisateur non expert

ALARME	ID	CONDITION PRÉALABLE	CONTRÔLE
Fuite élevée (forte fuite)	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 double branche de 15 mm / 22 mm : le seuil d'alarme est réglé sur une valeur < 60 l/min Pour les circuits double branche de 10 mm : le seuil d'alarme est réglé sur une valeur ≤ 35 l/min	Laisser le tuyau inspiratoire ouvert côté raccord patient. Démarrer la ventilation. Attendre 30 secondes au minimum, d'autres alarmes pourraient être émises dans cet intervalle de temps.
Pression faible (pression faible dans les voies aériennes, pression inspiratoire faible)	457	Le seuil d'alarme est réglé sur une valeur ≥ 6 hPa	Laisser le tuyau inspiratoire ouvert côté raccord patient. Démarrer la ventilation.
Expiration bloquée (obstruction)	757	Le circuit monobranche à valve est raccordé. ou Le circuit double branche est raccordé.	Raccorder un poumon d'essai. Démarrer la ventilation. Pour les circuits monobranches à valve : obturer la fente expiratoire de la valve patient. Pour les circuits double branche : Débrancher le tuyau expiratoire de l'entrée de l'appareil et obturer le raccord sur le tuyau.
Volume courant bas (volume expiré faible)	450	Circuit double branche : un seuil d'alarme a été défini.	Démarrer la ventilation. Débrancher le tuyau expiratoire de l'entrée de l'appareil. Attendre 3 respirations.
FiO ₂ basse (concentration d'oxygène)	494	Cellule de la FiO ₂ montée et activée. Un seuil d'alarme a été défini. Pas de système d'injection d'oxygène externe raccordé.	Démarrer la ventilation.
Charge batterie faible	551	L'appareil n'est pas branché sur l'alimentation secteur.	Lancer la ventilation jusqu'à ce que la durée de fonctionnement restante de la batterie interne ne soit plus que de 15 minutes.
Charge batterie critique	550	L'appareil n'est pas branché sur l'alimentation secteur.	Lancer la ventilation jusqu'à ce que la durée de fonctionnement restante de la batterie interne ne soit plus que de 5 minutes.
Fonctionnement sur batterie interne	584	Aucune	Débrancher le câble d'alimentation de l'appareil. Débrancher les câbles des batteries externes de l'appareil.

6.4 Maintenance

S'il doit être utilisé au-delà de cette période, un contrôle réalisé par le fabricant ou le revendeur sera nécessaire.

L'appareil est conçu pour une durée de vie de 10 ans.

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.

Les batteries internes comme externes doivent être remplacées tous les 4 ans ou au bout de 500 cycles de recharge.

La membrane de la valve antiretour doit être remplacée tous les 4 ans.

La turbine doit être remplacée au bout de 35 000 h de fonctionnement.

6.5 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 responsable 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





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. Les alarmes techniques sont actives et non configurables.

7.1 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.

7.2 Mise en sourdine des alarmes

FONCTION	OPÉRATION
Acquitter une alarme	Appuyer brièvement sur le bouton d'acquiescement des alarmes  . Si elle persiste, l'alarme est mise en sourdine pendant 2 minutes. Le dysfonctionnement reste affiché dans la barre d'état et le bouton d'acquiescement de l'alarme  clignote jusqu'à ce que le défaut ait été traité.
Mettre toutes les alarmes en sourdine pendant 2 minutes	Appuyer longuement sur le bouton d'acquiescement des alarmes  .
Annuler la mise en sourdine des alarmes	Rappuyer brièvement sur le bouton d'acquiescement des alarmes  .

7.3 Configuration des alarmes physiologiques

À la livraison, ou lorsque les réglages par défaut de l'appareil ont été rétablis, toutes les alarmes physiologiques sont désactivées. Le professionnel de santé peut décider quelles alarmes physiologiques activer et procéder aux réglages d'alarme adaptés au patient. Selon le mode de ventilation choisi, plusieurs alarmes peuvent être configurées.

Après une panne de l'alimentation secteur < 30 secondes, les réglages d'alarme effectués sont rétablis automatiquement.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure si les seuils d'alarme réglés sont extrêmes

Les seuils d'alarme réglés sur des valeurs extrêmes peuvent rendre le système d'alarme inutilisable et mettre le patient en danger.

⇒ Définir des seuils d'alarme adaptés.












AVERTISSEMENT








Risque de blessure si les réglages des alarmes divergent selon les applications cliniques






L'utilisation de réglages d'alarme différents selon les applications cliniques peut mettre le patient en danger.

⇒ Régler les alarmes de manière identique pour toutes les applications.







⇒ Avant utilisation, vérifier quels réglages d'alarme sont adaptés au patient.

MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
Apnée 	458	Pas de respiration spontanée au cours de la durée réglée.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Pression élevée 	456	Pression maximale dépassée.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Pression faible 	457	Pression thérapeutique minimale non atteinte.	Nettoyer les filtres encrassés, ou les remplacer.
		Fuite au niveau de l'interface patient-ventilateur.	Réajuster l'interface patient-ventilateur.
		Interface patient-ventilateur défectueuse.	Remplacer l'interface patient-ventilateur.
		Réglages non plausibles.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Fréquence élevée 	453	Fréquence respiratoire maximale dépassée.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Fréquence basse 	452	Fréquence respiratoire minimale non atteinte.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Fuite élevée 	459	Fuite	Vérifier les raccords entre l'appareil, le circuit patient et l'interface patient. S'assurer du bon positionnement de l'interface patient-ventilateur.
Volume minute élevé 	455	Volume minute maximal dépassé.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Volume minute bas 	454	Volume minute minimal non atteint.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Pouls élevé 	493	Réglage inapproprié des paramètres de ventilation (le seuil d'alarme maximal fixé pour la fréquence cardiaque du patient est dépassé).	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
		Réglage d'alarme non plausible.	
Pouls faible 	492	Réglage d'alarme non plausible (le seuil d'alarme minimal fixé pour la fréquence cardiaque du patient n'est pas atteint).	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
SpO ₂ élevée 	491	Le seuil d'alarme maximal fixé pour la saturation en oxygène du patient est dépassé.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.

MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
SpO ₂ basse 	490	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.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
		Réglage inapproprié des paramètres de ventilation.	
		Réglage d'alarme non plausible (le seuil d'alarme minimal fixé pour la saturation en oxygène du patient n'est pas atteint).	
Volume courant bas 	450	Fuite dans le circuit patient.	Rechercher la fuite et la corriger. Si nécessaire : remplacer le circuit patient.
		Fuite dans l'unité pneumatique (cellule de FiO ₂ ou module d'expiration).	Contrôler la cellule de FiO ₂ ou le module d'expiration et les monter correctement. Effectuer un test de circuit (voir 4.5, p. 15).
		Le patient respire de lui-même.	Vérifier les réglages du traitement.
		Filtre encrassé.	Nettoyer le filtre, ou le remplacer.
		Fuite au niveau de l'interface patient-ventilateur.	Ajuster le casque de maintien ou le harnais jusqu'à ce que l'interface patient-ventilateur soit étanche.
		Interface patient-ventilateur défectueuse.	Remplacer l'interface patient-ventilateur.
		Réglages non plausibles (le seuil d'alarme minimal fixé pour le volume courant n'est pas atteint).	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
		Le volume minimal n'est pas atteint au cours de la durée prescrite en mode MPVv.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Volume courant élevé 	451	Le patient respire de lui-même.	Vérifier les réglages du traitement.
Volume courant exp. bas 	470	Volume expiratoire minimal non atteint.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Volume courant exp. élevé 	471	Volume expiratoire maximal dépassé.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Volume par minute exp. bas 	472	Volume par minute expiratoire minimal non atteint.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Volume par minute exp. élevé 	473	Volume par minute expiratoire maximal dépassé.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Volume courant insp. bas 	474	Volume courant inspiratoire minimal non atteint.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.

MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
Volume courant insp. élevé 	475	Volume courant inspiratoire maximal dépassé.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Volume par minute insp. bas 	476	Volume par minute inspiratoire minimal non atteint.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Volume par minute insp. élevé 	477	Volume par minute inspiratoire maximal dépassé.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
FiO ₂ basse 	494	Débit d'oxygène réglé trop faible.	Vérifier que le débit d'oxygène prescrit est réglé correctement sur la source d'oxygène. Vérifier les réglages.
		Fuite	Rechercher la fuite et la corriger.
		Injection d'oxygène interrompue.	Contrôler l'injection d'oxygène et les raccords.
		Cellule de FiO ₂ mal étalonnée.	Calibrer la cellule de FiO ₂ (voir 4.6, p. 16).
FiO ₂ élevée 	495	Injection d'oxygène excessive parce que le débit d'oxygène réglé est trop élevé.	Vérifier que le débit d'oxygène prescrit est réglé correctement sur la source d'oxygène. Vérifier les réglages.
		Cellule de FiO ₂ mal étalonnée.	Calibrer la cellule de FiO ₂ (voir 4.6, p. 16).

7.4 Alarmes techniques





MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
SAV nécessaire. Contactez votre revendeur.	divers	Erreur technique pouvant uniquement être corrigée par un revendeur.	Contactez le revendeur. Faire réparer l'appareil.
Erreur de l'écran tactile 	173	Défaillance de la commande tactile.	Appuyer sur le bouton marche/arrêt pour redémarrer l'appareil.
Température élevée, air inspiré 	262	Température ambiante trop élevée.	Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Température élevée, carte mère 	263	Température ambiante trop élevée.	Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Température élevée, calculateur 	264	Température ambiante trop élevée.	Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Débit impossible à obtenir 	364	Le débit réglé n'est pas atteint.	Contrôler le réglage du débit et les accessoires.
Déconnexion sortie de l'appareil 	460	Le circuit patient n'est pas correctement ou pas du tout branché sur l'appareil.	Vérifier le circuit patient et son ajustement.

MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
Déconnexion pression des voies respiratoires 	461	Le tuyau de prise de pression n'est pas correctement ou pas du tout branché sur l'appareil.	Vérifier le tuyau de prise de pression.
Déconnexion module d'expiration 	463	Le module d'expiration n'est pas correctement ou pas du tout branché sur l'appareil.	Vérifier le module d'expiration.
Déconnexion patient 	464	L'appareil est utilisé avec une interface patient-ventilateur ouverte (qui n'est pas en place).	Vérifier le circuit et l'interface patient-ventilateur.
		Circuit double branche sélectionné dans le menu mais pas de tuyau expiratoire branché.	
		Circuit double branche sélectionné dans le menu mais circuit monobranche à valve ou circuit à fuite raccordé.	Demander au professionnel de santé ou au revendeur de sélectionner dans l'appareil le circuit patient raccordé.
Température batterie E1 élevée critique 	547	Batterie externe 1 trop chaude.	Batterie coupée en raison de sa surchauffe. Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Température batterie E2 élevée critique 	548	Batterie externe 2 trop chaude.	Batterie coupée en raison de sa surchauffe. Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
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.
Charge batterie 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 élevée critique 	555	Batterie interne trop chaude.	Batterie coupée en raison de sa surchauffe. Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Surchauffe batterie interne 	556	Surchauffe batterie interne.	Batterie coupée en raison de sa surchauffe. Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Impossible de charger la batterie interne 	558	Batterie interne défectueuse.	Contacteur le revendeur. Faire remplacer la batterie.

MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
Température batterie interne élevée 	559	Batterie interne trop chaude.	Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Température batterie interne basse 	560	Batterie interne trop froide.	Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Batterie interne, fin de la durée de vie atteinte 	561	La batterie interne a atteint la fin de sa durée de vie.	Contacter le revendeur. Faire remplacer la batterie.
Batterie E1, fin de la durée de vie atteinte 	562	La batterie externe 1 a atteint la fin de sa durée de vie.	Remplacer la batterie.
Batterie E2, fin de la durée de vie atteinte 	563	La batterie externe 2 a atteint la fin de sa durée de vie.	Remplacer la batterie.
Surchauffe batterie E1 	564	Surchauffe de la batterie externe 1.	Batterie coupée en raison de sa surchauffe. Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Surchauffe batterie E2 	565	Surchauffe de la batterie externe 2.	Batterie coupée en raison de sa surchauffe. Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Impossible de charger la batterie E1 	566	Batterie externe 1 défectueuse.	Contacter le revendeur.
Impossible de charger la batterie E2 	567	Batterie externe 2 défectueuse.	Contacter le revendeur.
Température batterie E1 élevée 	568	Batterie externe 1 trop chaude.	Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Température batterie E2 élevée 	569	Batterie externe 2 trop chaude.	Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Température batterie E1 basse 	570	Batterie externe 1 trop froide.	Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Température batterie E2 basse 	571	Batterie externe 1 trop froide.	Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.

MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
Erreur de communication, batterie interne 	572	Batterie interne défectueuse. Appareil défectueux.	Contactez le revendeur.
Erreur de communication, batterie E1 	573	Batterie externe 1 défectueuse. Appareil défectueux.	Contactez le revendeur.
Erreur de communication, batterie E2 	574	Batterie externe 2 défectueuse. Appareil défectueux.	Contactez le revendeur.
Erreur batterie E1 	575	Batterie externe 1 défectueuse.	Contactez le revendeur.
Erreur batterie E2 	576	Batterie externe 2 défectueuse.	Contactez le revendeur.
Erreur, température batterie interne 	577	Température ambiante trop élevée.	Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Erreur, température batterie E1 	578	Température ambiante trop élevée.	Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Erreur, température batterie E2 	579	Température ambiante trop élevée.	Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.
Panne d'alimentation 	580	Panne d'alimentation secteur.	Utiliser une autre solution de ventilation.
Fonctionnement sur batterie interne 	581	Panne d'alimentation secteur.	S'assurer que le câble d'alimentation est branché correctement. S'assurer que la prise de courant fonctionne.
		Batterie externe et alimentation secteur non branchées.	Tenir compte de la durée de fonctionnement restante de la batterie (voir 3.6.3, p. 11). Si nécessaire : brancher l'alimentation secteur.
Valve expiratoire absente 	753	Pas de système expiratoire disponible.	Vérifier le circuit patient et l'interface patient. Raccorder un système expiratoire.
Pression durablement faible 	755	Fuite du masque trop élevée.	Contrôler et corriger l'ajustement du masque.
Volume courant durablement faible 	756	Réglages non plausibles.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.

MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
Expiration bloquée 	757	La sortie de l'air expiré est bloquée.	Vérifier le système expiratoire et le module d'expiration.
Niveau de pression constant 	758	La fréquence respiratoire ou la différence de pression réglée est trop faible.	Vérifier les réglages du traitement.
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 (voir 4.2.3, p. 14).
		Tuyau de commande de la valve plié.	Vérifier que le tuyau de commande de la valve n'est pas coincé ni endommagé. Si nécessaire : remplacer le circuit patient.
Erreur cellule de FiO ₂ 	770	Cellule de FiO ₂ défectueuse.	Contacteur un·e professionnel·le de santé ou un·e infirmier·ère. Faire remplacer la cellule de FiO ₂ .
Cellule de FiO ₂ absente 	771	Aucune cellule de FiO ₂ montée.	Contacteur un·e professionnel·le de santé ou un·e infirmier·ère. Faire monter une cellule de FiO ₂ .
Cellule de FiO ₂ vide 	773	Cellule de FiO ₂ vide.	Contacteur un·e professionnel·le de santé ou un·e infirmier·ère. Faire remplacer la cellule de FiO ₂ .
Température turbine élevée 	789	Température de la turbine trop élevée. Filtre à air frais obstrué.	Assurer le refroidissement de l'appareil immédiatement pour éviter l'arrêt du traitement. Contrôler le filtre à air frais. Si nécessaire : faire remplacer le filtre à air frais par le revendeur.
Signal SpO ₂ faible 	792	Le capteur de SpO ₂ n'est pas bien fixé sur le doigt.	Vérifier sa fixation sur le doigt. Si l'alarme persiste : Contacter le revendeur.
Signal SpO ₂ faible 	790	Le signal peut être bloqué par du vernis à ongles ou des salissures.	Enlever le vernis à ongles. Nettoyer les doigts.
Capteur de SpO ₂ retiré 	791	Capteur de SpO ₂ retiré.	Rebrancher le capteur SpO ₂ . Si l'alarme persiste : remplacer le capteur de SpO ₂ .
Câble de SpO ₂ débranché 	793	Câble de SpO ₂ débranché.	Rebrancher le câble SpO ₂ .
Traitement terminé 	794	L'appareil est à l'arrêt.	Redémarrer l'appareil.

MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
Circuit patient défectueux 	795	Circuit monobranche à valve sélectionné dans le menu mais circuit double branche raccordé.	Changer de circuit patient ou demander au professionnel de santé ou au revendeur de sélectionner dans le menu le circuit patient raccordé.
			Faire vérifier les réglages par le professionnel de santé.
		Circuit à fuite sélectionné dans le menu mais circuit monobranche à valve raccordé.	Changer de circuit patient ou demander au professionnel de santé ou au revendeur de sélectionner dans le menu le circuit patient raccordé.
			Faire vérifier les réglages par le professionnel de santé.
		Circuit patient défectueux.	Vérifier le circuit patient et son ajustement. Si nécessaire : remplacer le circuit patient.
Réinspiration 	796	La valve ne s'ouvre pas à l'expiration (par ex. parce qu'elle est collée sous l'effet de substances contenues dans les médicaments).	Vérifier le circuit patient et son ajustement. Si nécessaire : remplacer le circuit patient.
		Volume de réinspiration du patient trop élevé pour une fréquence élevée.	
Déconnexion pression de commande de la valve 	798	Circuit monobranche à valve sélectionné dans le menu : Le tuyau de commande de la valve n'est pas correctement ou pas du tout branché.	Vérifier le tuyau de commande de la valve et le brancher correctement.
		Circuit monobranche à valve sélectionné dans le menu mais circuit à fuite raccordé.	Changer de circuit patient ou demander au professionnel de santé ou au revendeur de sélectionner dans le menu le circuit patient raccordé.
Surchauffe turbine 	799	Surchauffe de la turbine.	Le traitement se termine. Laisser refroidir l'appareil.
Pression maximale dépassée sur l'appareil 	811	Résistance inspiratoire trop élevée.	Diminuer la résistance et redémarrer l'appareil. Si l'alarme réapparaît : Contacter le revendeur.
Pression maximale atteinte sur l'appareil 	825	Résistance inspiratoire trop élevée.	Diminuer la résistance et redémarrer l'appareil. Si l'alarme réapparaît : Contacter le revendeur.
Déconnexion patient 	465	L'appareil est utilisé avec une interface patient-ventilateur ouverte (qui n'est pas en place).	Vérifier le circuit patient, son ajustement et l'interface patient.
		Le circuit patient n'est pas correctement ou pas du tout branché sur l'appareil.	

7.5 Appel malade et téléalarme


Afin de faciliter le monitoring du patient et de l'appareil, surtout pour la ventilation de survie,

l'appareil dispose d'un connecteur téléalarme. 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.

En milieu domestique, l'appareil peut être relié au boîtier de téléalarme VENTi*remote* alarm via le connecteur téléalarme. Le boîtier de téléalarme sert à transmettre à distance et à amplifier les alarmes acoustiques et optiques émises par l'appareil. Veuillez à respecter les modes d'emploi du connecteur téléalarme et de son câble.

8 Dysfonctionnements

DYSFONCTIONNEMENT	CAUSE	MESURE
Aucun bruit de fonctionnement, aucun message à l'écran.	Pas d'alimentation secteur disponible.	S'assurer que le câble d'alimentation est branché correctement. S'assurer que la prise de courant fonctionne.
L'appareil n'atteint pas la pression cible définie.	Filtre à grosses particules encrassé.	Nettoyer le filtre à grosses particules. Si nécessaire : remplacer le filtre (voir 6, p. 19).
	Fuite du masque de ventilation.	Ajuster le harnais correctement jusqu'à ce que le masque soit étanche (voir le mode d'emploi du masque). Si nécessaire : remplacer le masque ou l'interface patient-ventilateur défectueux/se.
	Fuite dans le circuit.	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.	L'appareil est à l'arrêt.	Mettre l'appareil en marche (voir 4.4, p. 15).
L'appareil ne réagit pas aux saisies sur l'écran.	Le système électronique de l'appareil est tombé en panne.	Pour redémarrer l'appareil, maintenir enfoncé le bouton marche/arrêt  pendant 30 s.

9 Caractéristiques techniques

9.1 Spécifications physiques et classifications

Dimensions (L x H x P)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Poids	3,8 kg
Diamètre du raccord pour tuyau inspiratoire selon ISO 5356-1	Cône normalisé 22 mm
Partie appliquée	Interface patient (par ex. masque de ventilation, sonde endotrachéale, canule trachéale), circuit patient, filtre circuit patient, capteur de SpO ₂
Matériaux - Boîtier - Filtre fin - Filtre à grosses particules - Circuit patient	Thermoplastiques et silicones à haute technicité retardateurs de flamme, acier inoxydable Polypropylène Polyuréthane Polyéthylène Toutes les pièces des appareils sont exemptes de latex.
Débit d'air maximal à 20 hPa	> 220 l/min
Classe produit selon 93/42/CEE	IIb
Classification selon CEI 60601-1-11	Classe de protection contre les décharges électriques : classe II Indice de protection contre les chocs électriques : type BF
Protection contre la pénétration 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 jusqu'à une inclinaison de 15°
Classification selon CEI 60601-1 : Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Durée d'utilisation prévue	10 ans
Périodicité de maintenance - Batteries interne et externe - Membrane du clapet antiretour - Turbine	4 ans ou 500 cycles 4 ans 35 000 h de fonctionnement

9.2 Conditions ambiantes

Plage de température - Fonctionnement - Transport et stockage - Transport et stockage à +70 °C - Transport et stockage à -25 °C	+5 °C à +40 °C -25 °C à +70 °C Laisser l'appareil refroidir pendant 4 heures avant la mise en service pour le mettre à température ambiante. Laisser l'appareil se réchauffer pendant 4 heures avant la mise en service pour le mettre à température ambiante.
Humidité de l'air - Fonctionnement, transport et stockage	Humidité relative de 10 % à 90 %, sans condensation Entre 35 °C et 70 °C avec une pression de vapeur jusqu'à 50 hPa
Plage de pression atmosphérique	700 hPa à 1100 hPa, correspond à une altitude de 3000 m au-dessus du niveau de la mer

9.3 Émissions sonores

Niveau de pression acoustique moyen/fonctionnement selon ISO 80601-2-72	
À ≥ 500 ml	38,5 dB(A)
À ≥ 150 ml	37 dB(A)
À ≥ 30 ml	41 dB(A)
Exactitude	±3 dB(A)
Niveau de puissance acoustique/fonctionnement selon ISO 80601-2-72	
À ≥ 500 ml	46,5 dB(A)
À ≥ 150 ml	45 dB(A)
À ≥ 30 ml	49 dB(A)
Exactitude	±3 dB(A)
Niveau de pression acoustique des alarmes selon CEI 60601-1-8 pour tous les types d'alarme	Niveau 1 Priorité faible : 68 dB(A) Priorité moyenne : 68 dB(A) Priorité élevée : 68 dB(A) Exactitude : ±3 dB(A) Niveau 4 Priorité faible : 90 dB(A) Priorité moyenne : 90 dB(A) Priorité élevée : 90 dB(A) Exactitude : ±5 dB(A)

9.4 Interfaces électriques et électroniques

Puissance électrique maximale absorbée par l'appareil	48 V c.c. / 2,7 A 24 V c.c. / 5,4 A 12 V c.c. / 7,0 A
Bloc d'alimentation	
Tension d'entrée / courant maximal	100-240 V c.a. / 2,1 A ; tolérance : -20 % + 10 %
Fréquence d'entrée	50 - 60 Hz
Tension de sortie / courant maximal	48 V c.c. / 2,7 A
Port système	3 V c.c. / 0,2 A
Tension continue	Si appareil prisma HUB branché : 24 V c.c. / 0,2 A
Port USB type C	
Puissance délivrée maximale	5 V / 1,1 A
Aucune entrée de puissance	
Puissance absorbée en veille sans recharge de la batterie, luminosité de l'écran 90 %	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
Appel malade	60 V c.c. / 1 A maximum

Puissance absorbée pendant la ventilation sans recharge de la batterie, luminosité de l'écran 90 % pour les réglages de ventilation suivants : - Mode : T - Configuration : adulte - Circuit à fuite 15 mm - Accessoires supplémentaires : filtre circuit patient, système expiratoire WilaSilent - 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	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
Batterie interne / externe - Type - Capacité nominale - Tension nominale - Énergie - Cycles de décharge typiques	Li-ion 3200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 cycles de charge Si la température ambiante est basse, la capacité de la batterie est réduite.
Autonomie de la batterie interne avec les réglages suivants : - Circuit double branche - Mode : VPC, f = 20 min, Ti = 1 s, PEP = désactivée, Vt = 800 ml - Poumon passif : résistance R= 5 hPa /(l/s) ; compliance C = 50 ml/hPa	≥ 6 heures
Durée d'une recharge intégrale de la batterie Durée d'une recharge à 80 % de la batterie	< 6 heures < 5 heures

9.5 Ventilation

Fréquence respiratoire - Adulte - Pédiatrique - Exactitude	2 - 60 bpm par paliers de 0,5 bpm 5 - 80 bpm par paliers de 0,5 bpm ± 0,5 bpm
Volume courant (VT)	30 ml - 400 ml (pédiatrique) 100 ml - 3000 ml (adulte)
Palier de réglage du volume cible	5 ml (sur 30 ml - 100 ml) (pédiatrique) 10 ml (sur 100 ml - 3000 ml) (adulte)
Exactitude	Circuit patient le moins adapté LMT 31383 < 50 ml : ± (4 ml + 20 % de la valeur actuelle) Circuit patient le moins adapté LMT 31382 ≥ 50 ml : ± (4 ml + +15 % de la valeur actuelle)
Volume respiratoire par minute (moyenne des 5 dernières respirations)	De 0,1 l/min à 40 l/min
Rapport des temps respiratoires (I:E)	1:59 à 2:1
IPAP	4 hPa - 50 hPa (circuit patient le moins adapté à un circuit à fuite : circuit patient WM 29988, filtre circuit patient WM 27591) 4 hPa - 60 hPa (circuit patient le moins adapté à un système à valve : circuit patient LMT 31383, filtre circuit patient WM 27591)
Exactitude	± (2 hPa + 4 % de la valeur définie) / ± (2 cmH ₂ O + 4 % de la valeur définie)

EPAP	4 hPa - 25 hPa (circuit patient le moins adapté à un circuit à fuite : circuit patient WM 29988, filtre circuit patient WM 27591)
Exactitude	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ de la valeur définie}) / \pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ de la valeur définie})$
PEP	0 hPa - 25 hPa (circuit patient le moins adapté à un système à valve : circuit patient LMT 31383, filtre circuit patient WM 27591)
Exactitude	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ de la valeur définie}) / \pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ de la valeur définie})$
CPAP	4 hPa - 20 hPa (circuit patient le moins adapté à un circuit à fuite : circuit patient WM 29988, filtre circuit patient WM 27591)
Exactitude	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ de la valeur définie}) / \pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ de la valeur définie})$
Palier de réglage de la pression	0,2 hPa
Pression maximale en cas de défaut	$\leq 90 \text{ hPa}$
Durée d'inspiration (Ti min, Ti max, Ti timed)	0,2 s - 0,8 s (pédiatrique) par paliers de 0,05 s 0,5 s - 4 s (adulte) par paliers de 0,1 s auto (uniquement Ti timed)
Exactitude	0,05 s
Vitesse de la pente inspiratoire - Adulte - Pédiatrique - Mode MPV	Niveau 1=100 hPa/s ; niveau 2=80 hPa/s ; niveau 3=50 hPa/s ; niveau 4=20 hPa/s Niveau 1=135 hPa/s ; niveau 2=100 hPa/s ; niveau 3=80 hPa/s ; niveau 4=50 hPa/s 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 (uniquement dans le circuit à fuite) - Adulte - Pédiatrique	Niveau 1=-100 hPa/s ; niveau 2=-80 hPa/s ; niveau 3=-50 hPa/s ; niveau 4=-20 hPa/s Niveau 1=-135 hPa/s ; niveau 2=-100 hPa/s ; niveau 3=-80 hPa/s ; niveau 4=-50 hPa/s
Trigger - Inspiration - Expiration	1 (sensibilité élevée) à 10 (sensibilité faible) (step 1) 95 % à 5 % du débit maximal, par paliers 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 passe au-dessous du pourcentage maximal de débit inspiratoire patient.
Injection d'O ₂ - Débit admissible - Pression admissible	$\leq 30 \text{ l/min}$ $\leq 1000 \text{ hPa}$

9.6 Accessoires

Filtre fin	
- Classification	Classe de filtration E10
- Particules jusqu'à 1 µm	Degré de séparation ≥ 99,5 %
- Particules jusqu'à 0,3 µm	Degré de séparation ≥ 85 %
- Durée d'utilisation	Env. 250 heures
Filtre circuit patient	Espace mort : 26 ml
Clé USB	USB type C 3.0
Chauffage de l'air respiré	Maximum + 3 °C
Modem	
- Bande de fréquence	2,412 GHz à 2,4835 GHz
- Norme en matière de télécommunications	ETSI EN 300 328

9.7 Précision des appareils de mesure utilisés

Pression :	± 0,75 % de la valeur mesurée ou ± 0,1 hPa
Débit :	± 2 % de la valeur réelle
Volume	± 3 % de la valeur réelle
Température :	± 0,3 °C
Heure	± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm

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 inspiratoire, 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.

Norme appliquée : EN ISO 80601-2-72 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs d'environnement de soins à domicile pour les patients ventilo-dépendants.

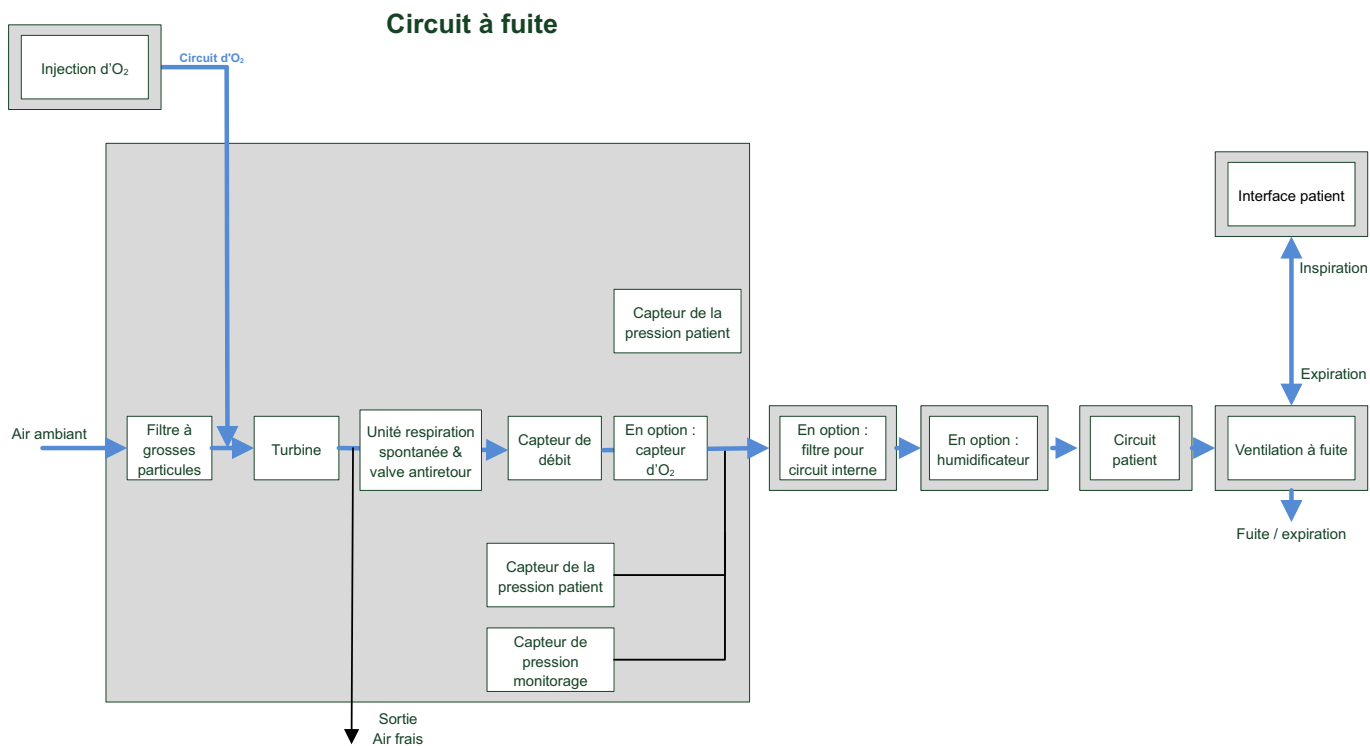
Les appareils du type LM150TD utilisent le logiciel open source suivant : Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

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.

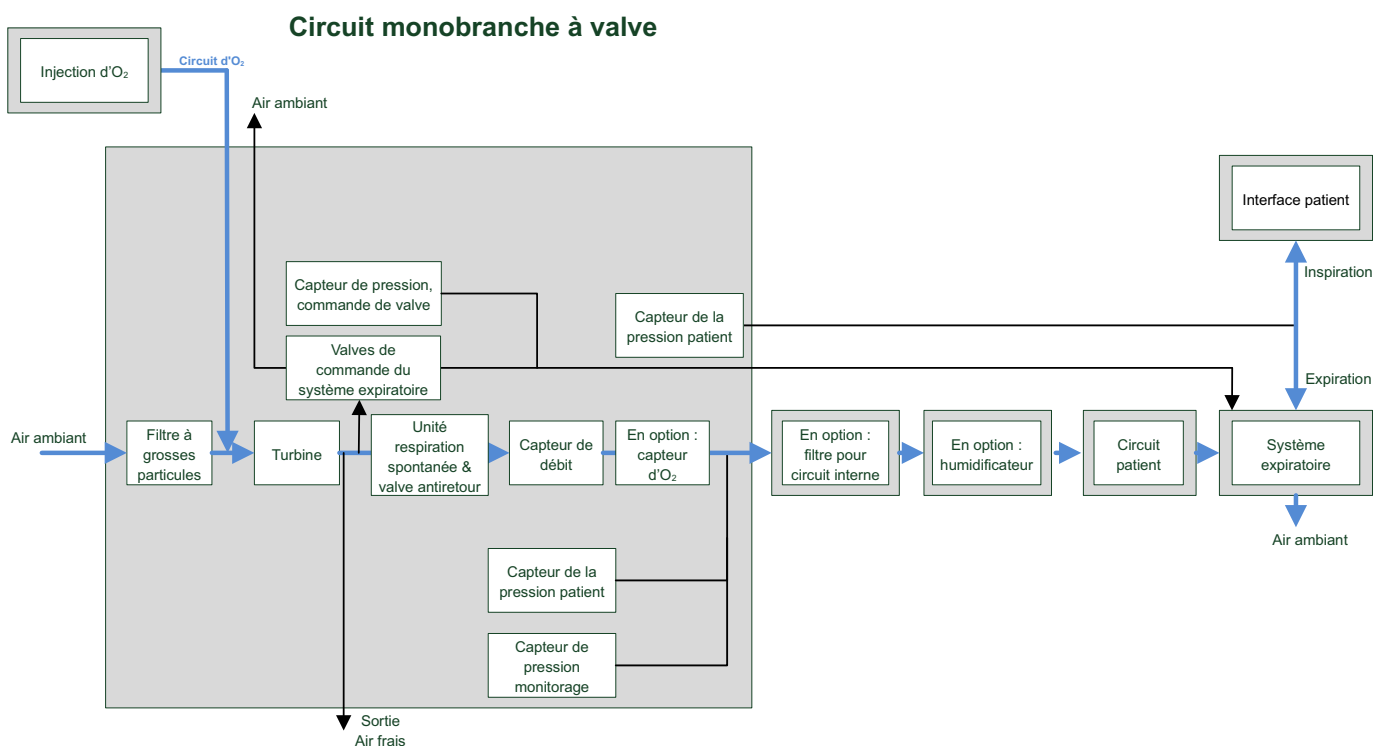
10 Annexe

10.1 Schéma pneumatique

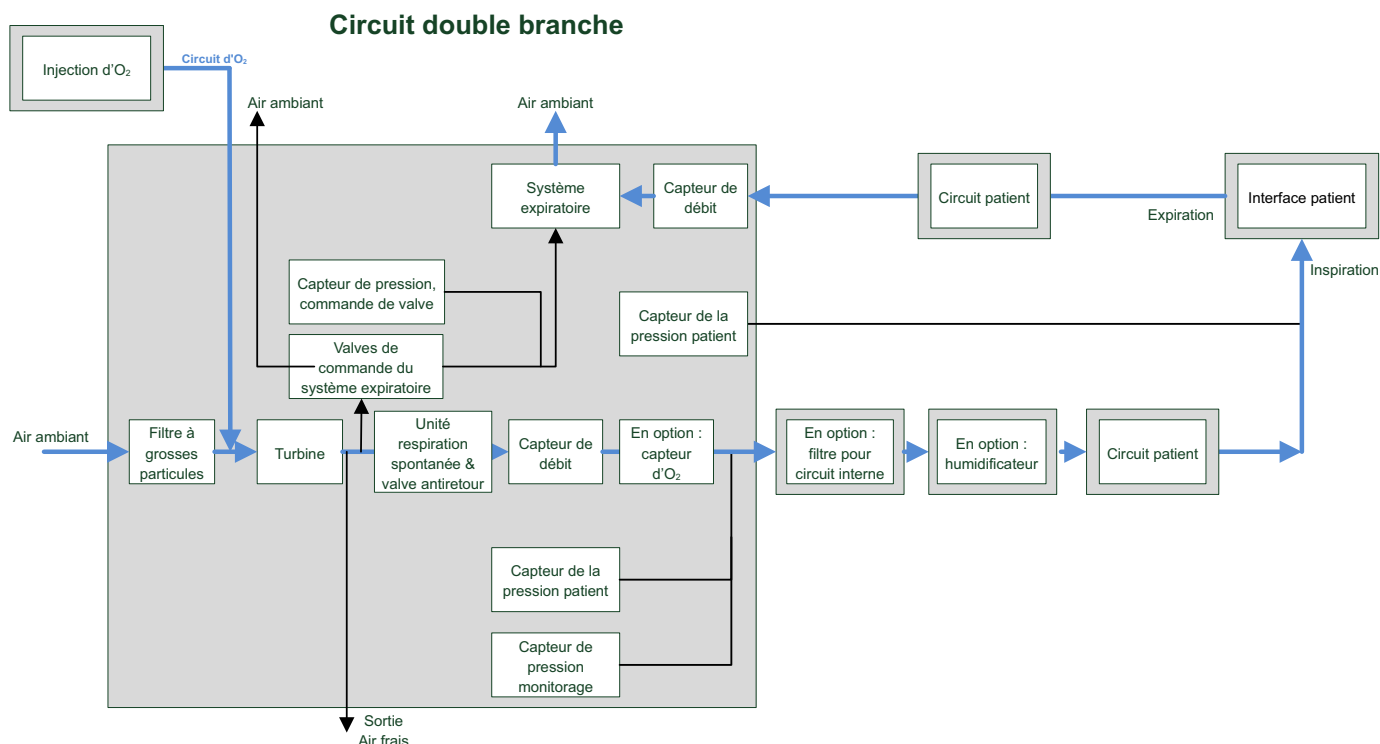
10.1.1 Circuit à fuite



10.1.2 Circuit monobranche à valve



10.1.3 Circuit double branche



10.2 Résistances du système

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

Circuits patient de **15 mm et 22 mm de diamètre** :
pente expiratoire $\leq 3,2$ hPa pour un débit = 30 l/min (conditions BTPS).

Circuits patient de **10 mm de diamètre** (destinés à administrer des volumes ≤ 50 ml) : **pente expiratoire $\leq 3,2$ hPa pour un débit = 2,5 l/min (conditions BTPS).**

Les pentes expiratoires calculées pour chacun des composants s'additionnent pour donner la résistance totale qui ne doit pas dépasser la valeur indiquée ci-dessus.

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

NUMÉRO D'ARTICLE	DÉSIGNATION ARTICLE	DÉBIT (BTPS) EN L/MIN	PENTE EXPIRATOIRE EN HPA
LMT 31382	LUISA, circuit monobranche à valve, 180 cm, Ø 22 mm	30	0,11
LMT 31383	LUISA, circuit monobranche à valve, 150 cm, Ø 15 mm	30	0,46
LMT 31384	LUISA, circuit monobranche à valve, chauffant (i), chambre d'humidification à remplissage automatique, 150 cm + 60 cm, Ø 15 mm	30	2,04
WM 271704	LUISA, circuit à fuite, chauffant (i), chambre d'humidification à remplissage automatique, valve passive, 150 cm + 60 cm, Ø 15 mm	30	2,03
WM 271705	LUISA, circuit à fuite, chauffant (i), chambre d'humidification à remplissage automatique, valve passive, 150 cm + 60 cm, Ø 22 mm	30	0,31
LMT 31577	LUISA, 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

NUMÉRO D'ARTICLE	DÉSIGNATION ARTICLE	DÉBIT (BTPS) EN L/MIN	PENTE EXPIRATOIRE EN HPA
LMT 31581	LUIA, 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
LMT 31582	LUIA, circuit double branche, chauffant (i+e), adaptateur A, chambre d'humidification à remplissage automatique, 150 cm + 60 cm, Ø 15 mm	30	Tuyau inspiratoire : 2,03 tuyau inspiratoire du patient vers l'appareil : 2,05 Tuyau expiratoire : 2,06
LMT 31383	LUIA, circuit double branche, chauffant (i+e), adaptateur A, chambre d'humidification à remplissage automatique, 150 cm + 60 cm, Ø 22 mm	30	Tuyau inspiratoire : 0,22 tuyau inspiratoire du patient vers l'appareil : 0,32 Tuyau expiratoire : 0,37
LMT 31386	LUIA, circuit double branche, chauffant (i+e), adaptateur A, chambre d'humidification à remplissage automatique, 120 cm + 60 cm, Ø 10 mm		Tuyau inspiratoire : 0,17 tuyau inspiratoire du patient vers l'appareil : 0,16 Tuyau expiratoire : 0,09
WM 27591	Filtre pour circuit interne Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

10.3 Perturbations électromagnétiques

MESURES DES ÉMISSIONS	CONFORMITÉ
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1 / Classe B
Distorsions dues aux courants harmoniques	Classe A
Variations de tension et du papillotement (flicker)	Conforme

10.4 Immunité électromagnétique

ESSAIS D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE CONFORMITÉ
Décharges électrostatiques (DES) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV de décharge de contact ± 15 kV de décharge dans l'air
Perturbations HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz
Spécifications des essais d'immunité des revêtements aux équipements de communication sans fil à haute fréquence CEI 61000-4-3	Tableau 9 de la norme EN 60601-1-2:2014
Transitoires électriques rapides en salves (<i>bursts</i>) conformément à CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les cordons d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie
Ondes de choc (<i>surges</i>) selon CEI 61000-4-5	± 1 kV câble contre câble ± 2 kV câble contre terre
Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 KHz à 80 MHz 6 Vrms de 150 kHz à 80 MHz sur les bandes de fréquence ISM
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m
Creux de tension/coupures brèves et variations de la tension du réseau d'alimentation selon CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 périodes

Performances essentielles de l'appareil selon ISO 80601-2-72

- Exactitude de la pression des voies aériennes
- Exactitude du volume délivré à chaque respiration
- Pas de configuration erronée des paramètres de ventilation

- Fonctionnement des alarmes garanti

10.5 Marquages et symboles

Les symboles suivants peuvent être apposés sur l'appareil, sur la plaque signalétique, sur les accessoires ou sur leurs emballages.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Raccord pour tuyau de prise de pression
	Raccord pour tuyau de commande de la valve
	Sortie de l'air expiré par le patient sur le circuit double branche ; ne pas bloquer cette sortie
	Entrée ; ne pas bloquer les orifices
	Sortie
	Respecter le mode d'emploi
	Courant continu : 12, 24 V ou 48 V
TYP :	Désignation du type de l'appareil
REF	Référence de commande
	Convient à l'utilisation en avion. Conforme à RTCA/DO-160G, section 21, catégorie M.
UDI	Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux)
SN	Numéro de série
	Indice de protection contre les chocs électriques : produit de la classe de protection II
	Ne pas jeter le produit avec les déchets ménagers
	Lire attentivement le mode d'emploi

SYMBOLE	DESCRIPTION
IP22	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
	Fabricant et éven. date de fabrication
MD	Indique que le produit est un dispositif médical
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Plage d'hygrométrie autorisée pour le transport et le stockage
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Fragile, manipuler avec précaution
CE	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)
	Réutilisation du produit uniquement possible sur un même patient

10.6 Matériel fourni

10.6.1 Matériel fourni pour LMT 31380-1110 LUISA avec mode haut débit

Les pièces suivantes sont fournies de série :

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Appareil de base avec mode haut débit	LMT 31410
Module d'expiration (article à usage unique)	LMT 31425
Circuit monobranche à valve, Ø 22 mm	LMT 31382
Bloc d'alimentation	LMT 31569
Câble de raccordement au secteur	WM 24177
Raccord d'oxygène	WM 30669
Set de 12 filtres fins	WM 29652
Set de 2 filtres à grosses particules	WM 29928
Sac de protection	LMT 31010
Breloque	LMT 31408
Clé USB	LMT 31414

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Mode d'emploi	LMT 68652
Passeport patient	1P-10088de2002
Informations patient LM	WM 28209
Kit de documents conformes à la réglementation allemande relative à l'utilisation des dispositifs médicaux : liste des dispositifs médicaux, procès-verbal de remise	WM 15100
Rapport de contrôle final	LMT 31588
Pochette à accessoires	LMT 31440

10.6.2 Matériel fourni pour LMT 31390-1110 LUISA avec mode haut débit

Les pièces suivantes sont fournies de série :

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Appareil de base avec mode haut débit	LMT 31410
Module d'expiration (article à usage unique)	LMT 31425
Circuit monobranche à valve, Ø 22 mm	LMT 31382
Bloc d'alimentation	LMT 31569
Câble de raccordement au secteur	WM 24177
Raccord d'oxygène	WM 30669
Set de 12 filtres fins	WM 29652
Set de 2 filtres à grosses particules	WM 29928
Sac de protection	LMT 31010
Breloque	LMT 31408
Clé USB	LMT 31414
Mode d'emploi	LMT 68652
Rapport de contrôle final	LMT 31588
Pochette à accessoires	LMT 31440

10.7 Accessoires

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Filtre pour circuit interne Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Capteur d'oxygène complet	LMT 31502
Système expiratoire Wilasilent	WM 27589
Système expiratoire Silentflow 3	WM 25500
Circuit monobranche à valve, Ø 15 mm	LMT 31383
Circuit monobranche à valve, Ø 22 mm	LMT 31382
Circuit double branche, Ø 15 mm	LMT 31577
Circuit double branche, Ø 22 mm	LMT 31581
Circuit à fuite, Ø 15 mm	WM 29988
Circuit à fuite, Ø 22 mm	WM 23962
Circuit à fuite, autoclavable, Ø 22 mm	WM 24667

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Circuit à fuite pour ventilation par embout buccal, Ø 15 mm	WM 27651
Sac mobilité	LMT 31554
Chariot hospitalier LUISA, comprenant : - chariot 2.0 (LMT 31355) - kit, plateau pour chariot 2.0 LUISA (LMT 31371) - fixation pour bloc d'alimentation (LMT 31351) - fixation pour poche d'eau (LMT 31353) - fixation pour bouteilles d'oxygène (LMT 31352) - bras articulé (LMT 31354)	LMT 31370
Chariot LUISA Homecare, comprenant : - Chariot 2.0 (LMT 31355) - kit, plateau pour chariot 2.0 LUISA (LMT 31371) - fixation pour bloc d'alimentation (LMT 31351)	LMT 31360
Fixation pour bloc d'alimentation sur chariot 2.0	LMT 31351
Fixation pour poche d'eau sur chariot 2.0	LMT 31353
Fixation pour bouteilles d'oxygène sur chariot 2.0	LMT 31352
Bras articulé pour chariot	LMT 31354
Kit, plaque d'appareil LUISA	LMT 31359
Kit, plateau pour chariot LUISA 2.0	LMT 31371
Support mural pour rail normalisé	LMT 31368
Module d'expiration (article à usage unique)	LMT 31404
Module d'expiration (autoclavable)	LMT 31413
Batterie interne de rechange pour LUISA	LMT 31550
Batterie externe	LMT 31540
Chargeur de batterie	LMT 31594
VENTIremote alarm, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm, 30 m	LMT 31570
Câble de 10 m, appel malade LUISA	LMT 31510
Câble de 30 m, appel malade LUISA	LMT 31520
CD-ROM équipé du logiciel prismaTS	WM 93331
Clé USB	LMT 31414
Câble COM pour moniteur	LMT 31578
Set, adaptateur de tuyaux à 90°	LMT 15984
Câble 12 V/24 V réseau de bord automobile/FCC	LMT 31597
Capteur de SpO ₂ , taille S	LMT 31580
Capteur de SpO ₂ , taille M	LMT 31396
Capteur de SpO ₂ , taille L	LMT 31388
Câble pour capteur de SpO ₂ /Xpod	LMT 31593

10.8 Pièces amovibles

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Support de filtre	LMT 31422
Couvercle du module d'expiration	LMT 31481
Module d'expiration (article à usage unique)	LMT 31425
Kit, module d'expiration (décontamination possible)	LMT 15961
Cache du module d'expiration	LMT 31574

10.9 Garantie

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

Pour faire valoir la garantie, contactez votre revendeur.

PRODUIT	DURÉE DE LA GARANTIE
Appareils, accessoires inclus (exception : masques)	2 ans
Masques, y compris les accessoires, batteries (sauf indication contraire dans les documents techniques), capteurs, circuits patient	6 mois
Produits à usage unique	Aucune

10.10 Déclaration de conformité

Par la présente, la société Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hambourg, 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.com



LMT 68652d

LÖWENSTEIN
medical