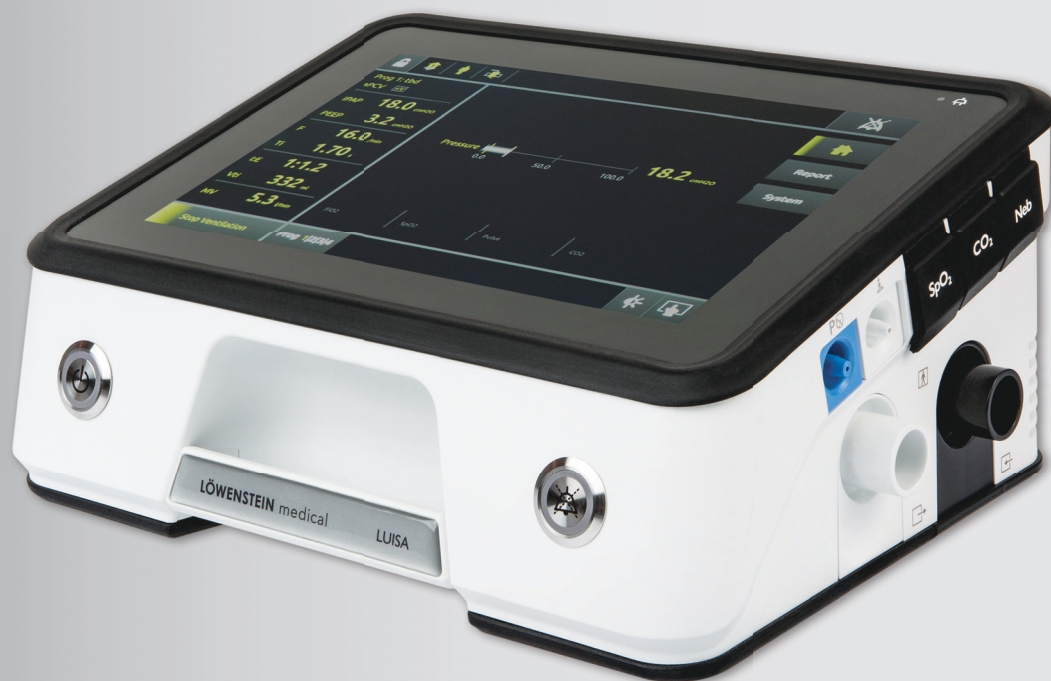


FR Mode d'emploi patient pour les appareils du type LMT150TD



LUISA

Ventilateurs

LÖWENSTEIN
medical

Table des matières

1	Introduction	3	5	Réglages du menu	16
1.1	Usage prévu	3	5.1	Navigation dans le menu	16
1.2	Description du fonctionnement	3	5.2	Structure du menu Patient	16
1.3	Qualification de l'utilisateur	3	6	Décontamination et maintenance	18
1.4	Indications	3	6.1	Décontamination	18
1.5	Contre-indications	4	6.2	Contrôle du fonctionnement	20
1.6	Effets secondaires	4	6.3	Vérification des alarmes	21
2	Sécurité	4	6.4	Maintenance	21
2.1	Consignes de sécurité	4	6.5	Élimination	22
2.2	Consignes générales	5	7	Alarmes	23
2.3	Consignes de sécurité utilisées dans ce mode d'emploi	6	7.1	Ordre d'affichage des alarmes	23
3	Description du produit	7	7.2	Mise en sourdine des alarmes	23
3.1	Aperçu	7	7.3	Configuration des alarmes physiologiques	23
3.2	Panneau de commande sur l'écran	8	7.4	Alarmes techniques	25
3.3	Symboles à l'écran	9	7.5	Appel malade et téléalarme	30
3.4	Accessoires (options)	9	8	Dysfonctionnements	30
3.5	États de fonctionnement	10	9	Caractéristiques techniques	31
3.6	Batteries	10	10	Annexe	36
3.7	Chariot 2.0	11	10.1	Schéma pneumatique	36
3.8	Gestion des données / compatibilité	11	10.2	Résistances du système	37
4	Préparation et utilisation	12	10.3	Perturbations électromagnétiques	38
4.1	Installation et raccordement de l'appareil	12	10.4	Immunité électromagnétique	38
4.2	Raccordement du tuyau de ventilation (circuit)	12	10.5	Marquages et symboles	39
4.3	Avant la première utilisation	14	10.6	Matériel fourni	39
4.4	Mise en marche de l'appareil	14	10.7	Accessoires	40
4.5	Début du traitement	14	10.8	Pièces amovibles	41
4.6	Fin du traitement et arrêt de l'appareil	14	10.9	Garantie	41
4.7	Test de circuit	15	10.10	Déclaration de conformité	41
4.8	Calibrage de la cellule de FiO ₂	15			

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 bibranche. 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 bibranches, l'expiration du patient est pilotée par une valve.

En mode haut débit (mode HFT), l'appareil refoule le débit défini vers un humidificateur externe compatible HFT. Ce dernier assure le conditionnement du gaz respiratoire en termes de température et d'hygrométrie. Un accessoire compatible HFT sert de raccord patient. Les modes HFT (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 ». Un « patient » est une personne qui bénéficie d'un traitement thérapeutique. Le patient peut également être utilisateur. En tant qu'utilisateur ou exploitant, vous devez vous être familiarisé avec ce dispositif médical. L'utilisateur et les exécutants mandatés par l'exploitant doivent absolument suivre une formation ou bénéficier d'une démonstration avant d'utiliser l'appareil eux-mêmes. Lors de la remise de l'appareil au patient, le médecin traitant ou le personnel hospitalier doit initier le patient au fonctionnement de l'appareil.

Il incombe à l'exploitant d'assurer la compatibilité de l'appareil et de tous les composants ou accessoires reliés au patient avant l'utilisation.

L'appareil est un dispositif médical dont l'utilisation est soumise à une prescription médicale et réservée au personnel qualifié formé à cette fin. Utilisez l'appareil uniquement comme prescrit par le médecin ou le prestataire de soins de santé.

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 médecin traitant 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 20).

- ⇒ Utiliser, stocker et transporter l'appareil uniquement dans les conditions ambiantes prescrites (voir « 9 Caractéristiques techniques », page 46).
- ⇒ 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 38) afin d'éviter d'en 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 de raccordement d'origine 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 comporte des risques de blessure pour l'utilisateur et le patient, et peut endommager ou compromettre le fonctionnement de l'appareil.

- ⇒ 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 médecin.
- ⇒ 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 en 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 18](#)).
- En cas de panne de courant, tous les réglages, y compris les réglages d'alarme, sont conservés.

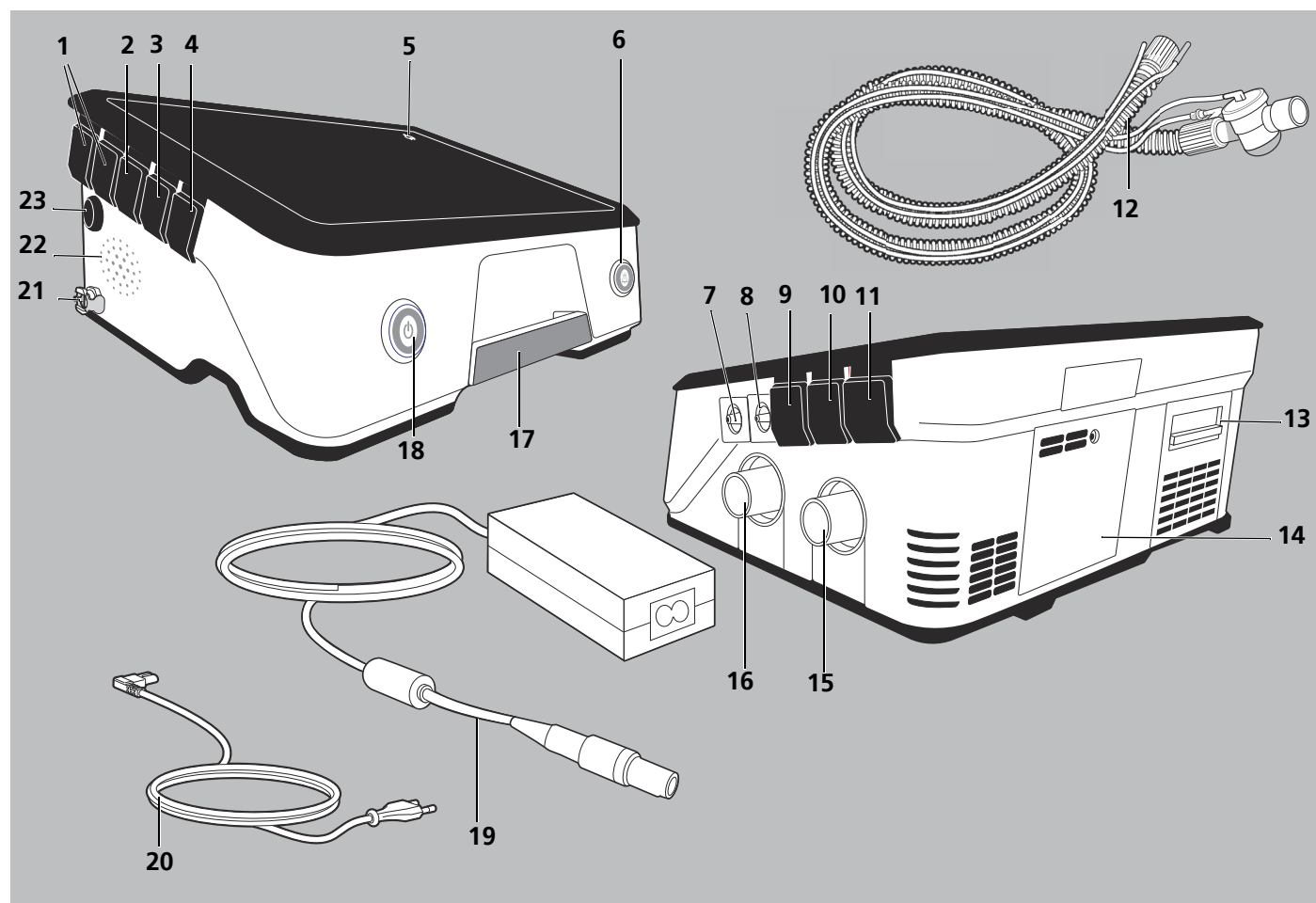
- Dans l'UE : en tant qu'utilisateur et/ou que patient, vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente tous les incidents graves liés au produit.

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 type C | 15 | Raccord pour tuyau expiratoire |
| 4 | Prise pour système d'appel malade | 16 | Sortie de l'appareil |
| 5 | Témoin de raccordement au secteur | 17 | Poignée |
| 6 | Bouton d'acquiescement des alarmes | 18 | Bouton marche/arrêt |
| 7 | Raccord pour tuyau de prise de pression | 19 | Bloc d'alimentation et son câble |
| 8 | Raccord pour tuyau de commande de la valve | 20 | Câble d'alimentation |
| 9 | Raccord de SpO ₂ | 21 | Raccord pour l'injection d'O ₂ |
| 10 | Raccord pour CO ₂ (inactif) | 22 | Haut-parleur |
| 11 | Raccord pour nébuliseur (inactif) | 23 | Prise pour bloc d'alimentation |
| 12 | Tuyau de ventilation (circuit monobranché à valve) | | |






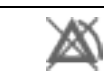


3.2 Panneau de commande sur l'écran



- 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.
- 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 : <ul style="list-style-type: none"> 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 bibranche.
	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 : <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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.
	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.
	Signal acoustique d'alarme en sourdine.

3.4 Accessoires (options)

PIÈCE	DESCRIPTION
VENTIremote alarm	Pour la transmission à distance et l'affichage des signaux d'alarme émis 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
Valve 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 n'est plus branché sur le secteur ou s'il y a une panne de courant, la batterie se charge automatiquement de l'alimentation électrique de l'appareil sans interrompre le traitement. Par conséquent, elle se décharge. 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 agréé par ses soins.
- La durée de fonctionnement de la batterie dépend des réglages du traitement et de la température ambiante (voir « 9 Caractéristiques techniques », page 31).
- 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 le secteur, les batteries se rechargent : 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**.

- En l'absence d'alimentation secteur, l'appareil fonctionne sur batterie. Les batteries externes se déchargent avant la batterie interne.

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

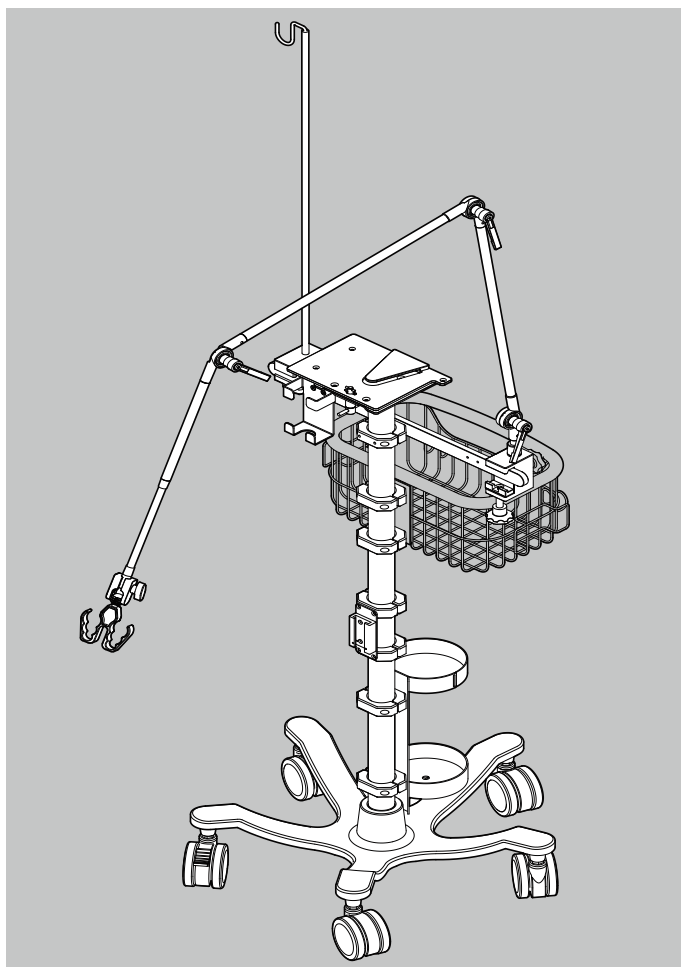
Qu'il soit alimenté par la batterie ou sur le secteur, la durée de fonctionnement restante de l'appareil apparaît sur la barre d'état et dans le menu de **visualisation** (voir « 5.2.1 Menu de visualisation du menu Patient », page 16).

	APPAREIL EN VEILLE	APPAREIL EN MARCHÉ
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 du porte-circuit au tuyau de ventilation.
- ⇒ 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 le porte-circuit.

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.

Dans le menu **Système**, vérifiez que la fonction **Bluetooth®** (technologie de communication sans fil) est activée.

Après un premier jumelage, l'application réactive automatiquement sa connexion Bluetooth avec l'appareil. L'opération de jumelage n'est plus requise.




La connexion de jumelage enregistrée dans l'application LUISA peut être supprimée.

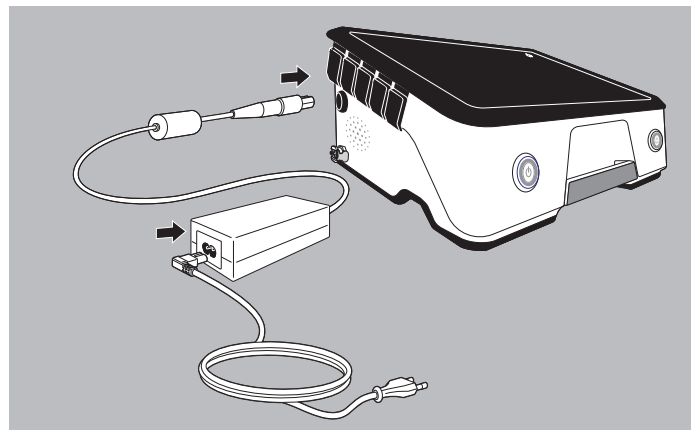
4 Préparation et utilisation

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 l'entrée d'air dégagée.
- ⇒ Laisser le compartiment de filtration dégagé (symbole )
- ⇒ Laisser la sortie d'air expiré par le patient dégagée (symbole )
- ⇒ Laisser l'ouverture d'aspiration du système d'air frais dégagée (symbole )



2. Brancher le câble d'alimentation sur le bloc d'alimentation et 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.

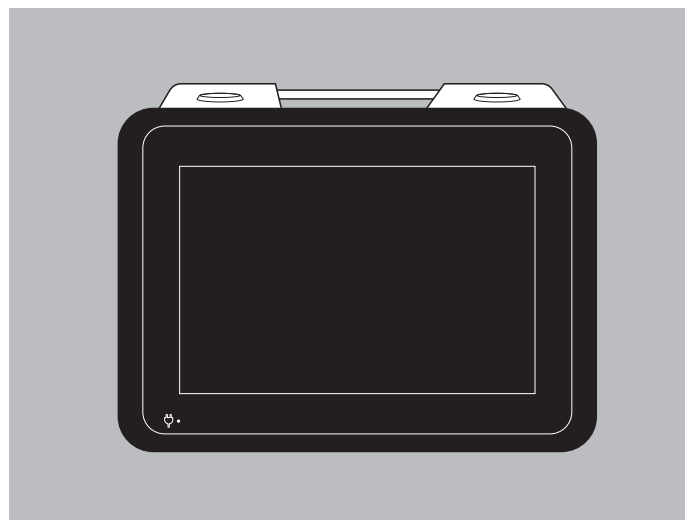
4.2 Raccordement du tuyau de ventilation (circuit)

⚠ 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.



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

AVIS

Dommages matériels par surchauffe !

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

- ⇒ Ne pas recouvrir l'appareil ni le bloc d'alimentation de tissus (par ex. une couverture).
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'un radiateur.
- ⇒ Ne pas exposer l'appareil aux rayons directs du soleil.
- ⇒ Pour les applications mobiles, utiliser l'appareil uniquement dans le sac mobilité prévu à cet effet.

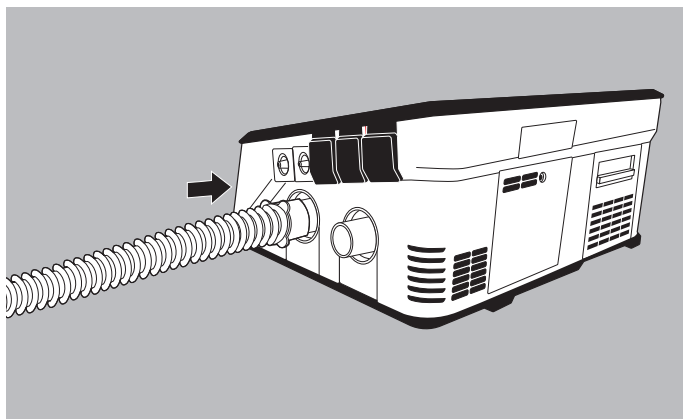
⚠ ATTENTION

Risque de blessure si les tuyaux et câbles sont mal placés

Les tuyaux ou câbles peuvent blesser le patient s'ils sont mal placés.

- ⇒ Ne pas installer de tuyaux ou de câbles autour du cou du patient.
- ⇒ Ne pas comprimer les tuyaux et les câbles.

4.2.1 Raccordement du circuit à fuite



1. Brancher le tuyau de ventilation sur la sortie de l'appareil.
2. Relier l'interface patient-ventilateur invasive ou non invasive au circuit à fuite (voir le mode d'emploi de l'interface patient-ventilateur).

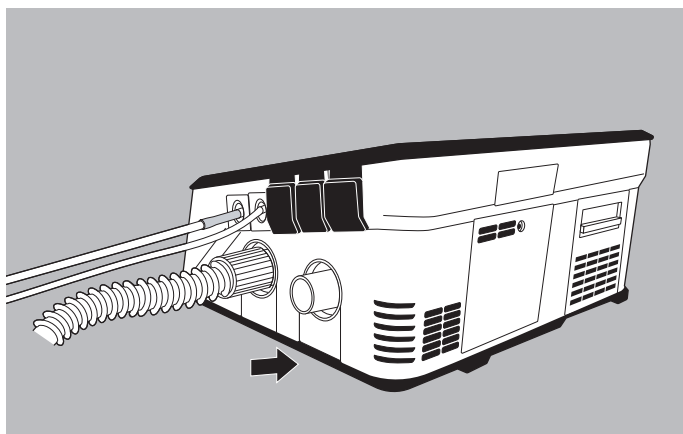
4.2.2 Raccordement du circuit monobranche à valve



⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la valve patient est recouverte

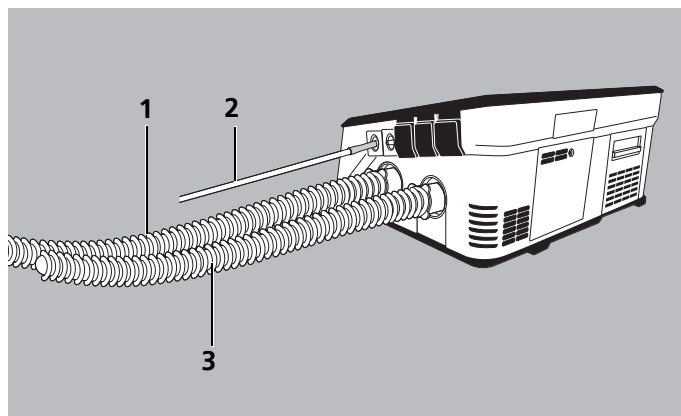
Si la valve patient est recouverte, l'air expiré ne peut plus être évacué, ce qui peut mettre le patient en danger.


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



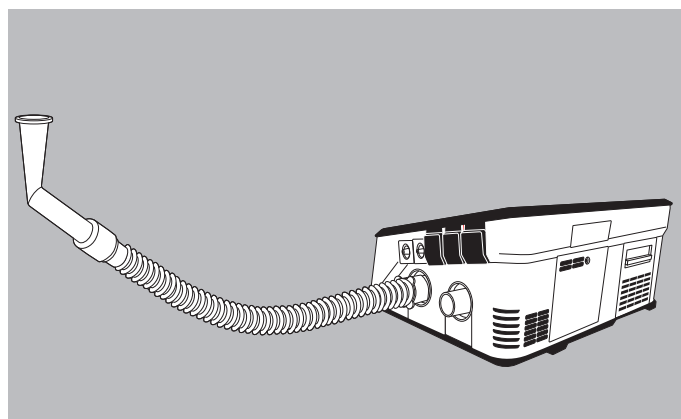
1. Brancher l'extrémité libre du tuyau de ventilation sur la sortie de l'appareil.
2. Brancher le tuyau de prise de pression sur la connexion .
3. Brancher le tuyau de commande de la valve sur la connexion .

4.2.3 Raccordement du circuit bibranche




1. Brancher l'extrémité libre du tuyau de ventilation **1** sur la sortie de l'appareil.
2. Brancher le tuyau expiratoire **3** sur l'entrée d'air expiré.
3. Brancher le tuyau de prise de pression **2** sur la connexion .
4. Raccorder l'interface patient-ventilateur (par ex. masque de ventilation) au raccord en Y du circuit.

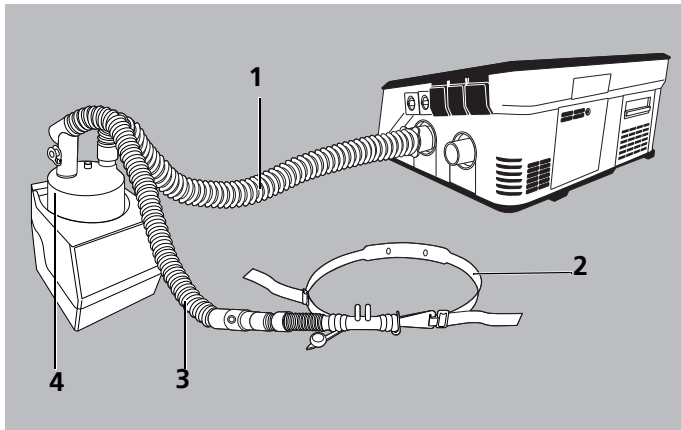
4.2.4 Raccordement du circuit pour la ventilation par embout buccal



1. Brancher l'extrémité libre du tuyau de ventilation sur la sortie de l'appareil.
2. Relier l'embout buccal au tuyau (voir le mode d'emploi de l'interface patient-ventilateur).

 À la place d'un circuit à fuite, il est possible d'utiliser un circuit monobranche à valve ou un circuit bibranche pour la ventilation par embout buccal.

4.2.5 Raccordement du circuit pour le mode HFT



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



À la place d'un circuit à fuite, il est possible d'utiliser un circuit monobranche à valve ou un circuit bibranche en mode HFT.

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, branchez l'appareil pendant au minimum 1 heure sur le secteur.

4.4 Mise en marche de l'appareil

Condition préalable

- L'appareil est installé et raccordé (voir « 4.1 Installation et raccordement de l'appareil », page 12).
- L'interface patient-ventilateur est raccordée (voir le mode d'emploi de l'interface patient-ventilateur).

1. Appuyer brièvement sur le bouton marche/arrêt .
ou

En mode de fonctionnement sur batterie : maintenir le bouton marche/arrêt enfoncé env. 1 seconde. L'appareil effectue quelques tests de fonctionnement automatiques. Le fonctionnement du système d'alarme est testé automatiquement. Si l'appareil est opérationnel, l'écran de démarrage s'affiche et l'appareil se met en veille.

4.5 Début du traitement

Condition préalable

- L'appareil est installé et raccordé (voir « 4.1 Installation et raccordement de l'appareil », page 12).
- L'interface patient-ventilateur est raccordée (voir le mode d'emploi de l'interface patient-ventilateur).
- L'appareil est en marche (voir « 4.4 Mise en marche de l'appareil », page 14).

AVERTISSEMENT

Risque de blessure si le fonctionnement de l'appareil est restreint

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

- ⇒ Utiliser l'appareil et les composants uniquement s'ils ne présentent aucune détérioration visible.
- ⇒ Contrôler régulièrement le fonctionnement de l'appareil.
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil si le test de fonctionnement automatique produit des messages d'erreur.
- ⇒ Toujours prévoir une solution de ventilation alternative.

1. Si nécessaire : pivoter l'appareil en position horizontale ou verticale.
2. Appuyer brièvement sur le bouton marche/arrêt .
ou
Appuyer sur le bouton **Démarrer de traitement** à l'écran.

4.6 Fin du traitement et arrêt de l'appareil

1. Appuyer sur le bouton marche/arrêt .
ou
sur la touche **Arrêt de traitement** à l'écran jusqu'à ce que la barre de progression verte soit pleine. Confirmer la fin du traitement.
L'appareil se met en veille.
2. Pour mettre l'appareil complètement à l'arrêt, appuyez une fois de plus sur le bouton marche/arrêt jusqu'à ce que le message **Arrêt de l'appareil** s'efface et que l'écran s'éteigne.

4.7 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 type de circuit utilisé a été sélectionné dans le menu

Ventilation.

1. Brancher le tuyau de ventilation, l'interface patient-ventilateur (par ex. masque) et les accessoires sur l'appareil. Le cas échéant : retirer le patient du circuit.
2. Choisir le menu **Système > Test de circuit**.
3. Sous **Aperçu test de circuit**, appuyer sur **Démarrer**.
4. Pour démarrer le test de circuit, appuyer sur **Ok**.
5. Retirer l'interface patient-ventilateur pour que le tuyau soit ouvert.
6. Appuyer sur **Continuer** pour lancer le test de circuit.
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 pour corriger les défauts.

4.8 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.



Pour démarrer le calibrage, aller au menu **Système > Cellule de FiO_2 > Démarrer calibrage**.

1. Couper l'alimentation en O_2 .
2. Pour démarrer le calibrage, appuyer sur **Ok**.
3. Si le calibrage est réussi, appuyer sur **Terminer**.
En cas d'échec du calibrage, suivre les instructions sur l'écran pour corriger les défauts.
4. Raccorder à nouveau l'alimentation en O_2 .


La cellule de FiO_2 se vide en continu au contact de l'oxygène. Un message d'alarme apparaît une fois que la cellule de FiO_2 est pratiquement ou entièrement vide. L'installation et le remplacement de la cellule de FiO_2 sont réservés aux revendeurs agréés autorisés.






Pour suspendre l'alarme, vous pouvez désactiver la cellule dans le menu **Système > Cellule de FiO_2** .

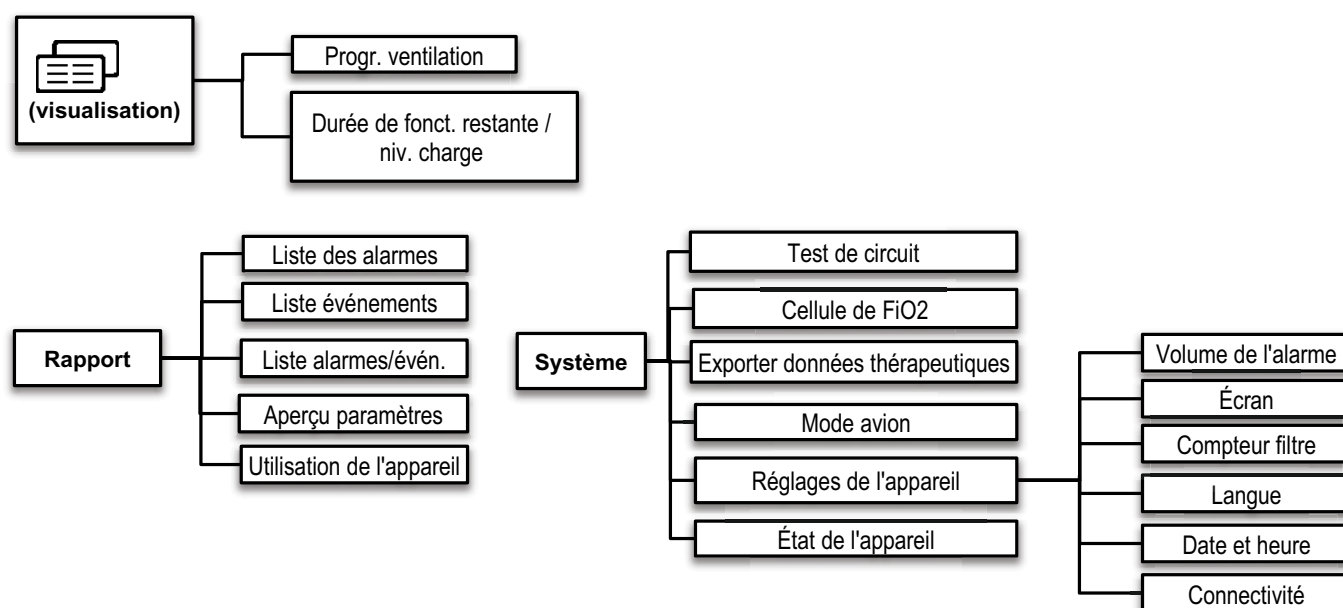
5 Réglages du menu

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 9).
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

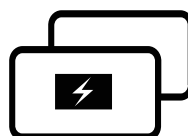


5.2.1 Menu de visualisation du menu Patient

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 service, durée de fonctionnement restante de la batterie interne ou niveau de charge de la batterie interne en pourcentage).

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 « 4.7 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 17).
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, l'orientation et le fond d'écran.
Compteur filtre	Permet d'activer et de réinitialiser la fonction de rappel pour le remplacement du filtre.
Date et heure	Permet de régler la date et l'heure actuelle.
Connectivité	Permet d'activer la fonction Bluetooth 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

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.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de contamination ou d'infection du circuit patient

Les circuits contaminés ou infectés peuvent être le vecteur de contaminations ou d'infections d'un patient à l'autre.

- ⇒ Ne pas décontaminer les circuits à usage unique.

6.1.1 Consignes générales

- Lors de la désinfection, porter un équipement de protection approprié (par ex. des gants de protection).
- Respecter 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 : Mikrozid AF liquid ou perform advanced Alcohol EP.
- Effectuer un nettoyage soigné et adapté pour prévenir la présence de résidus de nettoyant. Rincer toutes les pièces à l'eau claire.
- Après le nettoyage, la décontamination, la maintenance ou la réparation, toujours insérer de nouveaux filtres pour éviter l'aspiration de corps étrangers.
- Après décontamination par le revendeur agréé, l'appareil peut être réutilisé sur de nouveaux patients.
- 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 FiO_2
 - 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 air frais
- LMT 31422 Support de filtre

6.1.2 Intervalles de nettoyage

INTERVALLE	OPÉRATION
Toutes les semaines	Nettoyer l'appareil (voir « 6.1.3 Décontamination de l'appareil », page 18).
Tous les mois	Nettoyer le filtre à grosses particules (voir « Nettoyage du filtre à grosses particules (filtre gris) », page 19).
	Remplacer le filtre fin (voir « Remplacement du filtre fin (filtre blanc) », page 19).
	Nettoyer le filtre à air frais (voir « Nettoyage du filtre à air frais », page 20).
Tous les 6 mois	Remplacer le filtre à grosses particules (voir « Nettoyage du filtre à grosses particules (filtre gris) », page 19).
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 Keredusy 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 à remplacer. 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 Décontamination de l'appareil

⚠ ATTENTION

Risque de blessure par décharge électrique

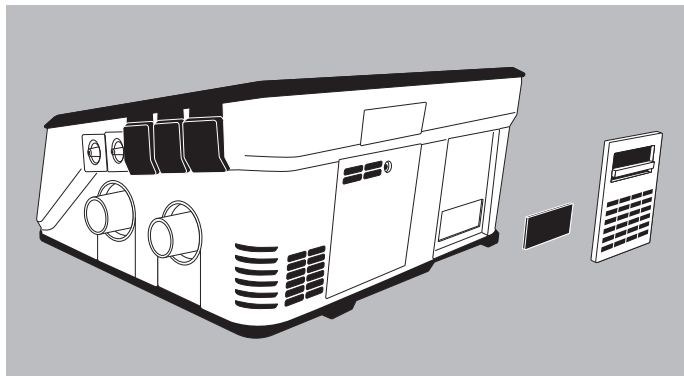
Les liquides pénétrant dans l'appareil peuvent provoquer un court-circuit, blesser l'utilisateur et endommager l'appareil.

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

1. 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.

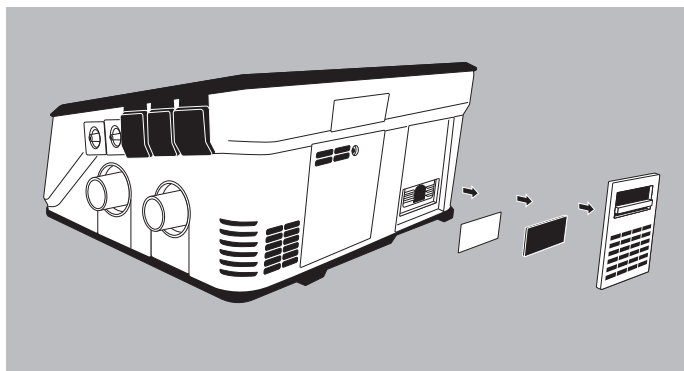
- Nettoyer le masque, le tuyau respiratoire, le filtre à grosses particules, le filtre fin, le filtre à air frais et le filtre pour circuit interne, ou les remplacer (voir « 6.1.2 Intervalles de nettoyage », page 18).
- Effectuer un contrôle du fonctionnement (voir « 6.2 Contrôle du fonctionnement », page 20).

Nettoyage du filtre à grosses particules (filtre gris)



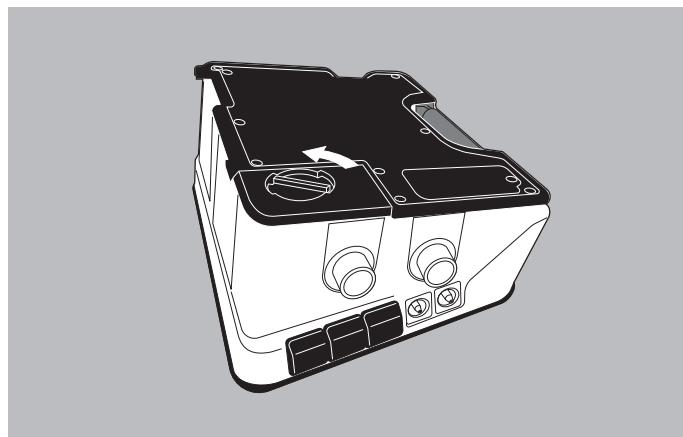
- Ouvrir l'accès au compartiment de filtration.
- Retirer le filtre à grosses particules.
- Nettoyer le filtre à grosses particules sous l'eau courante.
- Laisser sécher le filtre à grosses particules.
- Remettre le filtre à grosses particules dans son support.
- Refermer l'accès au compartiment de filtration.

Remplacement du filtre fin (filtre blanc)

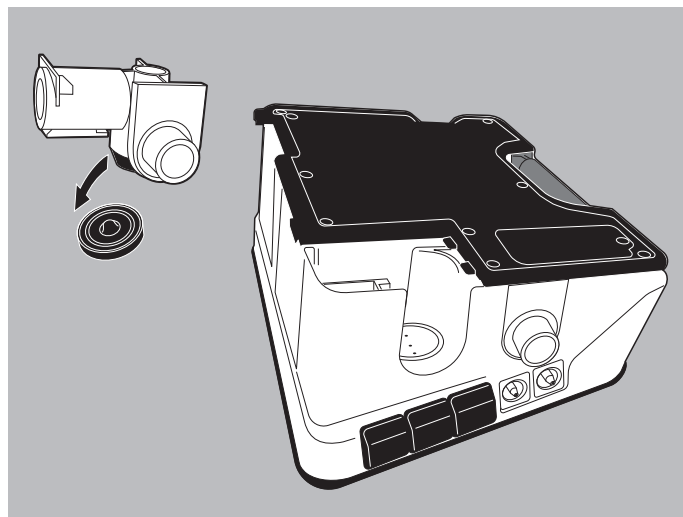


- Ouvrir l'accès au compartiment de filtration.
- Retirer le filtre à grosses particules.
- Retirer le filtre fin blanc et le remplacer.
- Remettre le filtre à grosses particules dans son support.
- Refermer l'accès au compartiment de filtration.

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.

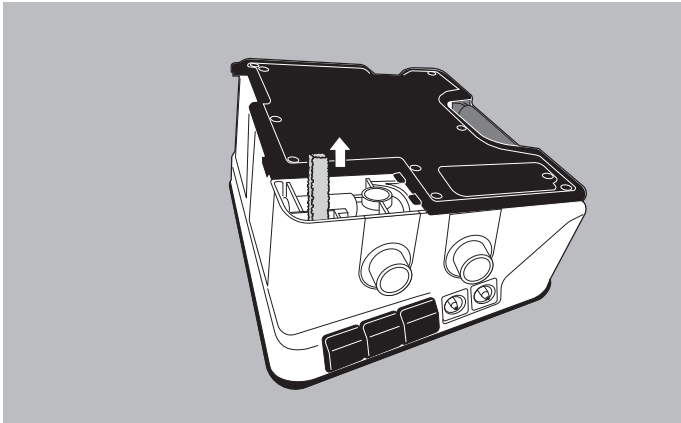


Seul le module translucide blanc est propre au nettoyage. Le module noir est un article à usage unique à remplacer.

- 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.
- 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 19).



2. Retirer le filtre à air frais.
3. Nettoyer le filtre sous l'eau courante.
4. Laisser sécher le filtre.
5. Remettre le filtre dans son support.
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 tuyau de ventilation 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 tous les composants sont raccordés correctement à l'appareil (voir « [4.2 Raccordement du tuyau de ventilation \(circuit\)](#) », page 12).
5. Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur (voir « [4.1 Installation et raccordement de l'appareil](#) », page 12).
6. Mettre l'appareil en marche (voir « [4.4 Mise en marche de l'appareil](#) », page 14).
L'appareil effectue quelques tests de fonctionnement automatiques sur les capteurs. Si l'appareil est opérationnel, l'écran de démarrage s'affiche et l'appareil se met en veille.
7. Effectuer le test de circuit (voir menu : **Système > Test de circuit**).
Si le résultat du test de circuit est négatif, procéder conformément au tableau des dysfonctionnements (voir « [8 Dysfonctionnements](#) », page 30).

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 :
 - débrancher l'appareil de l'alimentation secteur. La première batterie externe (si applicable) se charge de l'alimentation électrique de l'appareil (observer l'indication à l'écran).
 - Débrancher la première batterie externe de l'appareil. La deuxième batterie externe (si applicable) se charge de l'alimentation électrique de l'appareil.
 - Débrancher la deuxième batterie externe de l'appareil. La batterie interne se charge de l'alimentation électrique de l'appareil.
11. Vérifier le niveau de charge des batteries (voir « [5.2.1 Menu de visualisation du menu Patient](#) », page 16).
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 17).
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 et contacter le revendeur.
14. Si nécessaire : vérifier les alarmes (voir « [6.3 Vérification des alarmes](#) », page 21).

6.3 Vérification des alarmes

6.3.1 Utilisateur non expert (patient ou proche du patient)

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 bibranches de 15 mm / 22 mm : le seuil d'alarme est réglé sur une valeur < 60 l/min Pour les circuits bibranches de 10 mm : le seuil d'alarme est réglé sur une valeur ≤ 35 l/min	Laisser le tuyau de ventilation 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 de ventilation ouvert côté raccord patient. Démarrer la ventilation.
Expiration bloquée (obstruction)	757	Le circuit monobranche à valve est raccordé. ou Le circuit bibranche 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 bibranches : débrancher le tuyau expiratoire de l'appareil et obturer l'extrémité du tuyau.
Volume courant bas (volume expiré faible)	450	Circuit bibranche : un seuil d'alarme a été défini.	Démarrer la ventilation. Retirer le tuyau expiratoire de l'appareil. Attendre 3 respirations.
FiO ₂ basse (concentration d'oxygène)	494	Cellule d'O ₂ montée et activée. un seuil d'alarme a été défini. Aucune alimentation externe en oxygène.	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

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

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

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

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 120 secondes. 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 médecin traitant 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





À la livraison comme après le rétablissement des réglages par défaut, les alarmes physiologiques sont désactivées.

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 tuyau respiratoire et l'interface patient-ventilateur. 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.
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).	

MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
Volume courant bas 	450	Fuite dans le tuyau de ventilation.	Rechercher la fuite et la corriger. Si nécessaire : remplacer le tuyau de ventilation.
		Fuite dans l'unité pneumatique (capteur d'oxygène ou module d'expiration).	Contrôler le capteur d'oxygène ou le module d'expiration et les monter correctement (voir , p. 19). Effectuer le test de circuit (voir 4.7, 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.
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.
		Alimentation en oxygène interrompue.	Contrôler l'alimentation en oxygène et les raccords.
		Capteur d'oxygène mal calibré.	Calibrer le capteur d'oxygène.
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.
		Capteur d'oxygène mal calibré.	Calibrer le capteur d'oxygène.

7.4 Alarmes techniques


MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
SAV nécessaire. Contactez le distributeur agréé / revendeur.	divers	Erreur technique pouvant uniquement être corrigée par un revendeur agréé.	Faire réparer 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.

MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
Déconnexion sortie de l'appareil 	460	Le circuit n'est pas correctement ou pas du tout branché sur l'appareil.	Vérifier le circuit et ses raccords.
Déconnexion pression des voies aériennes 	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 circuit et/ou le module d'expiration n'est/ne sont pas correctement ou pas du tout branché/s sur l'appareil.	Vérifier le circuit, ses raccords et le module d'expiration.
Déconnexion patient 	464	L'appareil est utilisé avec une interface patient-ventilateur ouverte (qui n'est pas en place). Le circuit n'est pas correctement ou pas du tout branché sur l'appareil.	Vérifier le circuit, ses raccords et l'interface patient-ventilateur sur le patient.
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.	Contacter 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.	Contacter 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.	Contacter le revendeur. Faire remplacer la batterie.
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.

MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
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.	Contacteur le revendeur.
Impossible de charger la batterie E2 	567	Batterie externe 2 défectueuse.	Contacteur 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.
Erreur de communication, batterie interne 	572	Batterie interne défectueuse. Appareil défectueux.	Contacteur le revendeur.
Erreur de communication, batterie E1 	573	Batterie externe 1 défectueuse. Appareil défectueux.	Contacteur le revendeur.
Erreur de communication, batterie E2 	574	Batterie externe 2 défectueuse. Appareil défectueux.	Contacteur le revendeur.
Erreur batterie E1 	575	Batterie externe 1 défectueuse.	Contacteur le revendeur.
Erreur batterie E2 	576	Batterie externe 2 défectueuse.	Contacteur 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.

MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
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'électricité.	Utiliser une autre solution de ventilation.
Fonctionnement sur batterie interne 	584	Panne d'électricité.	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. 10). Si nécessaire : brancher sur l'alimentation secteur.
Valve expiratoire absente 	753	Valve expiratoire absente.	Contrôler le circuit et l'interface patient-ventilateur. Raccorder la valve expiratoire.
Pression durablement faible 	755	Fuite du masque trop élevée.	Vérifier et corriger la position du masque.
Volume courant durablement faible 	756	Réglages non plausibles.	Vérifier les réglages du traitement et des alarmes.
Expiration bloquée 	757	La sortie de l'air expiré est bloquée.	Vérifier la valve 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 le circuit et s'assurer qu'il est bien raccordé (voir 4.2.3, p. 13).
		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.
Erreur cellule de FiO ₂ 	770	Cellule de FiO ₂ défectueuse.	Contacteur le revendeur. Faire remplacer la cellule de FiO ₂ .
Cellule de FiO ₂ absente 	771	Aucune cellule de FiO ₂ montée.	Contacteur le revendeur. Faire monter une cellule de FiO ₂ .
Cellule de FiO ₂ vide 	773	Cellule de FiO ₂ vide.	Contacteur le revendeur. 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.

MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
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.	Raccorder le capteur de SpO ₂ à nouveau pour surveiller la SpO ₂ et le pouls. Si l'alarme persiste : remplacer le capteur de SpO ₂ .
Câble de SpO ₂ débranché 	793	Câble de SpO ₂ débranché.	Raccorder le câble de SpO ₂ à nouveau pour surveiller la SpO ₂ et le pouls.
Traitement terminé 	794	L'appareil est à l'arrêt.	Redémarrer l'appareil.
Circuit défectueux 	795	Ventilation à valve sélectionnée. Pas de circuit à valve raccordé.	Remplacer le circuit. Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
		Système à fuite sélectionné, circuit à valve raccordé.	Remplacer le circuit. Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
		Le tuyau de prise de pression n'est pas correctement raccordé.	Contrôler les tuyaux.
		Circuit défectueux.	Vérifier le circuit et ses raccords. Si nécessaire : remplacer le circuit.
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 et ses raccords. Si nécessaire : remplacer le circuit.
		Volume de réinspiration du patient trop élevé pour une fréquence élevée.	
Déconnexion pression de commande de la valve 	798	Le circuit n'est pas correctement ou pas du tout branché sur l'appareil.	Vérifier le circuit et ses raccords. Si nécessaire : remplacer le circuit.
Surchauffe turbine 	799	Surchauffe de la turbine.	Le traitement est interrompu. 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.
UNIQUEMENT MODE HFT			
Débit impossible à obtenir. Contrôler la FiO ₂ , adapter le réglage du débit ou changer d'accessoire. 		Le débit réglé ne peut pas être appliqué.	Seuil supérieur de débit : régler un débit HFT moins élevé et adapter l'alimentation en O ₂ ou utiliser des accessoires présentant une résistance moins élevée.
			Seuil inférieur de débit : régler un débit HFT plus élevé et adapter l'alimentation en O ₂ ou utiliser des accessoires présentant une résistance plus élevée.

MESSAGE	CODE	CAUSE	MESURE
Déconnexion patient 	465	L'appareil est utilisé avec une interface patient-ventilateur ouverte (qui n'est pas en place). Le circuit n'est pas correctement ou pas du tout branché sur l'appareil.	Vérifier le circuit, ses raccords et l'interface patient-ventilateur sur le patient.

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.

Dans les établissements hospitaliers, l'appareil peut être relié au système d'alarmes interne via le connecteur téléalarme.

Dans les environnements domestiques, l'appareil peut être relié au boîtier de téléalarme *VENTIremote alarm* via le connecteur téléalarme. Le boîtier de téléalarme sert à transmettre à distance et à amplifier les signaux d'alarme acoustiques et optiques émis par l'appareil. Veuillez également 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.	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. 18).
	Le masque n'est pas étanche.	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.
	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. 14).

9 Caractéristiques techniques

SPÉCIFICATION	APPAREIL
Classe produit selon 93/42/CEE	IIb
Dimensions L x H x P en cm	30 x 13 x 21
Poids	3,8 kg
Plage de température - en 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 Attendre 4 heures avant la mise en service pour que l'appareil soit à température ambiante. Attendre 4 heures avant la mise en service pour que l'appareil soit à température ambiante.
Hygrométrie autorisée pour le fonctionnement, le transport et le 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	de 700 hPa à 1100 hPa, correspond à une altitude de 3000 m au-dessus du niveau de la mer
Diamètre du raccord pour tuyau de ventilation	Cône normalisé 22 mm selon ISO 5356-1
Débit d'air maximal à 20 hPa	> 220 l/min
Port système	3 V c.c. / 0,2 A Si appareil prisma HUB branché : 24 V c.c. / 0,2 A
Port USB type C Puissance délivrée maximale Aucune entrée de puissance	5 V / 1,1 A
Puissance absorbée en veille sans recharge de la batterie Luminosité de l'écran 90 % Appel malade	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 60 V c.c. / 1 A maximum
Puissance absorbée pendant la ventilation, sans recharge de la batterie Luminosité de l'écran 90 % Réglages de ventilation : Mode : T Configuration : Adulte Circuit à fuite, Ø 15 mm Accessoires supplémentaires : filtre pour circuit interne, système expiratoire WilaSilent IPAP : 40 EPAP : 4 F : 26,5 Ti : 1,1 Pente inspiratoire : 1 Pente expiratoire : 1 Poumon d'essai à poche	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
Raccordement électrique maximal de l'appareil Bloc d'alimentation Tension d'entrée / courant maximal Fréquence d'entrée Tension de sortie / courant maximal	48 V c.c. / 2,7 A 24 V c.c. / 5,4 A 12 V c.c. / 7,0 A 100-240 V c.a. / 2,1 A 50 - 60 Hz 48 V c.c. / 2,7 A Tolérance -20 % + 10 %

SPÉCIFICATION	APPAREIL
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.
Durée de fonctionnement de la batterie interne avec les réglages suivants : circuit bibranche, mode VPC, $f=20$ /min, $T_i=1$ s, PEP = désactivée, $V_t = 800$ 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
Classification selon CEI 60601-1-11 : Classe de protection contre les décharges électriques Indice de protection contre les décharges électriques Protection contre les infiltrations dangereuses de particules solides et d'eau	Classe de protection II Type BF IP22
Classification selon CEI 60601-1 : Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Partie appliquée	Interface patient-ventilateur (par ex. masque de ventilation, sonde endotrachéale, canule trachéale) tuyau respiratoire, filtre pour circuit interne, capteur de SpO_2
Compatibilité électromagnétique (CEM) selon CEI 60601-1-2 Immunité aux parasites	L'installation et l'utilisation des appareils électromédicaux sont autorisées uniquement dans les environnements électromagnétiques dont les émissions d'interférences et l'immunité aux interférences sont définies. Des informations supplémentaires, ainsi que les paramètres de contrôle et les valeurs limites, sont disponibles à la demande auprès du fabricant. EN 55011 B CEI 61000-4, parties 2 à 6, partie 11, partie 8 CEI 61000-3, parties 2 et 3
Chauffage de l'air respiré	Maximal + 3 °C
Niveau de pression acoustique/fonctionnement moyen selon ISO 80601-2-72 à ≥ 500 ml à ≥ 150 ml à ≥ 30 ml	38,5 dB(A) ± 3 dB(A), niveau de puissance acoustique : 46,5 dB(A) ± 3 dB(A) 37 dB(A) ± 3 dB(A), niveau de puissance acoustique : 45 dB(A) ± 3 dB(A) 41 dB(A) ± 3 dB(A), niveau de puissance acoustique : 49 dB(A) ± 3 dB(A)
Niveau de pression acoustique des alarmes selon CEI 60601-1-8 pour tous les types d'alarme (priorités basse, moyenne et haute) Marge de tolérance	Niveau 1 Priorité faible : 68 dB(A) Priorité moyenne : 68 dB(A) Priorité élevée : 68 dB(A) ± 3 dB(A) Niveau 4 Priorité faible : 87 dB(A) Priorité moyenne : 87 dB(A) Priorité élevée : 87 dB(A) ± 3 dB(A)

SPÉCIFICATION	APPAREIL
Plage des pressions IPAP	4 hPa – 50 hPa Circuit le moins adapté à un système à fuite : tuyau de ventilation WM 29988, filtre pour circuit interne WM 27591 4 hPa - 60 hPa Circuit le moins adapté à un système à valve : tuyau de ventilation LMT 31383, filtre pour circuit interne WM 27591
Exactitude de la pression des voies aériennes	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ de la valeur définie})$ $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ de la valeur définie})$
Plage de pression EPAP	4 hPa - 25 hPa Circuit le moins adapté à un système à fuite : tuyau de ventilation WM 29988, filtre pour circuit interne WM 27591 0 hPa - 25 hPa
Plage de pression PEP	Circuit le moins adapté à un système à valve : tuyau de ventilation LMT 31383, filtre pour circuit interne WM 27591
Exactitude de la pression des voies aériennes	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ de la valeur définie})$ $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ de la valeur définie})$
Plage de pression de service CPAP	De 4 hPa à 20 hPa Circuit le moins adapté à un système à fuite : tuyau de ventilation WM 29988, filtre pour circuit interne WM 27591
Marge de tolérance	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ de la valeur définie})$ $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ de la valeur définie})$
Palier de réglage de la pression	0,2 hPa
Pression maximale en cas de défaut	$\leq 90 \text{ hPa}$
Fréquence respiratoire adulte	2 - 60 bpm
Fréquence respiratoire pédiatrique	5 - 80 bpm
Exactitude	$\pm 0,5 \text{ bpm}$
Palier de réglage	0,5 bpm
Ti min, Ti max, Ti timed	0,2 s (pédiatrique) 0,5 s (adulte) auto (uniquement Ti timed) 0,05 s 0,05 s de 0,2 s à 0,8 s 0,1 s de 0,8 s à 4 s
Exactitude	
Palier de réglage	
Volume cible / Volume courant (volume inspiratoire) / Volume minute (moyenne des 5 dernières inspirations)	30 ml – 400 ml (pédiatrique) 100 ml – 3000 ml (adulte)
Exactitude	
Circuit le moins adapté à un débit < 50 ml : tuyau de ventilation LMT 31383	< 50 ml : $\pm (4 \text{ ml} + 20 \% \text{ de la valeur actuelle})$
Circuit le moins adapté à un débit $\geq 50 \text{ ml}$: tuyau de ventilation LMT 31382	$\geq 50 \text{ ml}$: $\pm (4 \text{ ml} + 15 \% \text{ de la valeur actuelle})$
Palier de réglage	5 ml de 30 ml à 100 ml 10 ml de 100 ml à 3000 ml
Plage	De 0,1 l/min à 40 l/min
Niveau de déclenchement	
Inspiration	1 (sensibilité élevée) à 10 (sensibilité faible) (step 1)
Expiration	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 a atteint le pourcentage maximal de débit inspiratoire patient.
Plage I:E (rapport des temps respiratoires)	1:59 à 2:1

SPÉCIFICATION	APPAREIL
Vitesse d'augmentation en pression, adulte	Niveau 1 : 100 hPa/s Niveau 2 : 80 hPa/s Niveau 3 : 50 hPa/s Niveau 4 : 20 hPa/s
Vitesse d'augmentation en pression, pédiatrique	Niveau 1 : 135 hPa/s Niveau 2 : 100 hPa/s Niveau 3 : 80 hPa/s Niveau 4 : 50 hPa/s
Vitesse d'augmentation en pression, mode MPV	Niveau 1 : 60 hPa/s Niveau 2 : 45 hPa/s Niveau 3 : 30 hPa/s Niveau 4 : 15 hPa/s
Vitesse de diminution en pression (uniquement circuit à fuite) Adulte	Niveau 1 : -100 hPa/s Niveau 2 : -80 hPa/s Niveau 3 : -50 hPa/s Niveau 4 : -20 hPa/s
Pédiatrique	Niveau 1 : -135 hPa/s Niveau 2 : -100 hPa/s Niveau 3 : -80 hPa/s Niveau 4 : -50 hPa/s
Débit maximal admissible d'injection d'oxygène Pression admissible	30 l/min ≤ 1000 hPa
Plage de débit HFT Adulte Pédiatrique Palier de réglage Marge de tolérance	De 5 l/min à 60 l/min De 5 l/min à 25 l/min 1 l/min ± (2 l/min +20 % de la valeur définie)
Filtre fin jusqu'à 1 µm jusqu'à 0,3 µm	Classe de filtration E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %
Durée d'utilisation du filtre fin	Env. 250 heures
Clé USB	USB type C 3.0
Matériaux Boîtier Filtre fin Filtre à grosses particules Tuyau de ventilation (circuit)	Thermoplastiques et silicones à haute technicité retardateurs de flamme, acier inoxydable Polypropylène Polyuréthane Polyéthylène
Module radio Bande de fréquence Norme en matière de télécommunications	2,412 GHz à 2,4835 GHz ETSI EN 300 328
Technique de filtrage et lissage	Les alarmes physiologiques se déclenchent au bout de 3 respirations après avoir atteint le seuil d'alarme. Exception : Les alarmes Pouls élevé , Pouls faible , SpO₂ élevée et SpO₂ basse se déclenchent au bout de 15 secondes après dépassement du seuil d'alarme. Les pressions, débits et fuites affichés sont traités par un filtre passe-bas.
Algorithme de l'alarme 758 (Niveau de pression constant)	Déclenchement si pression des voies aériennes > 2 hPa sur un spectre de ± 1 hPa pendant au minimum 17 secondes
Filtre pour circuit interne	Espace mort : 26 ml Résistance au débit : 2,0 cm H ₂ O à 60 l/min
Périodicité de maintenance	4 ans

TOLÉRANCES DES APPAREILS DE MESURE UTILISÉS

Pression : $\pm 0,75$ % de la valeur mesurée ou $\pm 0,1$ hPa

Débit : ± 2 % de la valeur réelle

Volume ± 3 % de la valeur réelle

Température : $\pm 0,3$ °C

Heure $\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ 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.

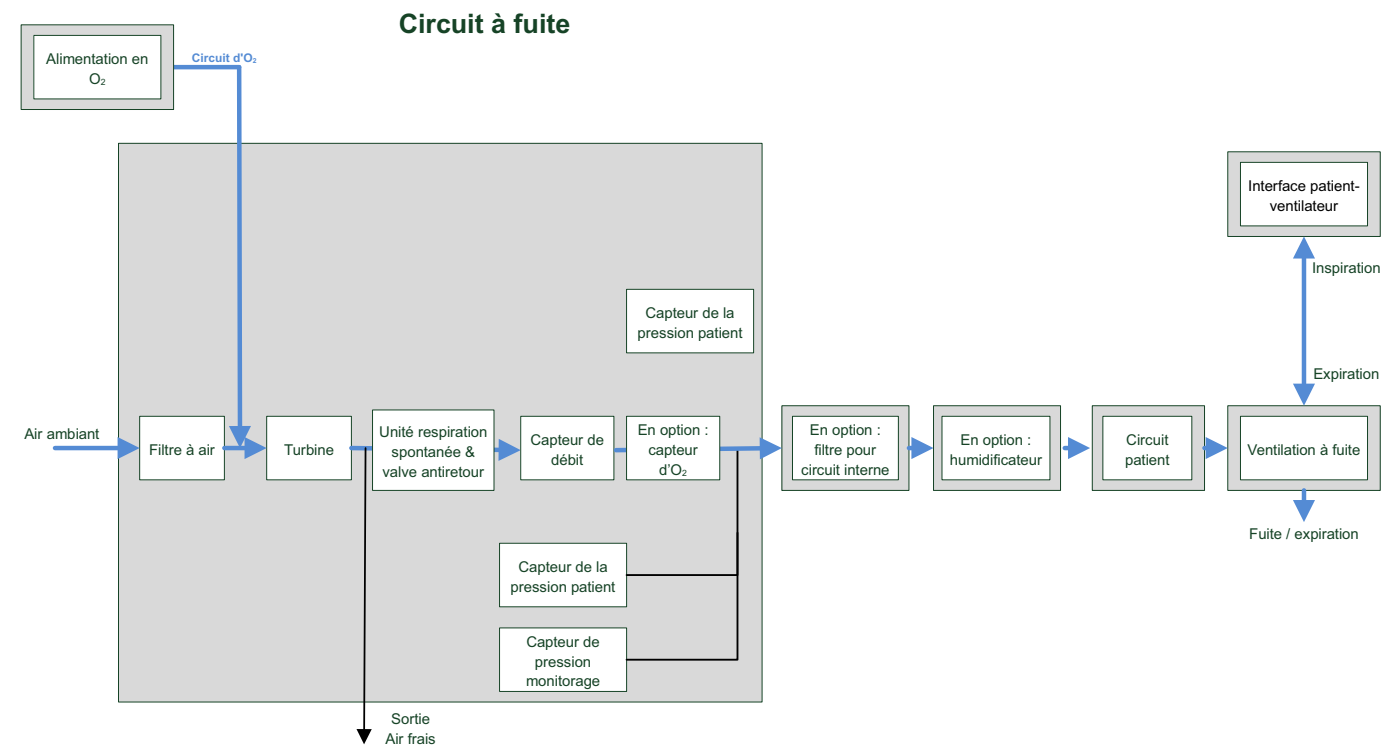
Les appareils du type LM150TD utilisent le logiciel open source suivant : Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

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.

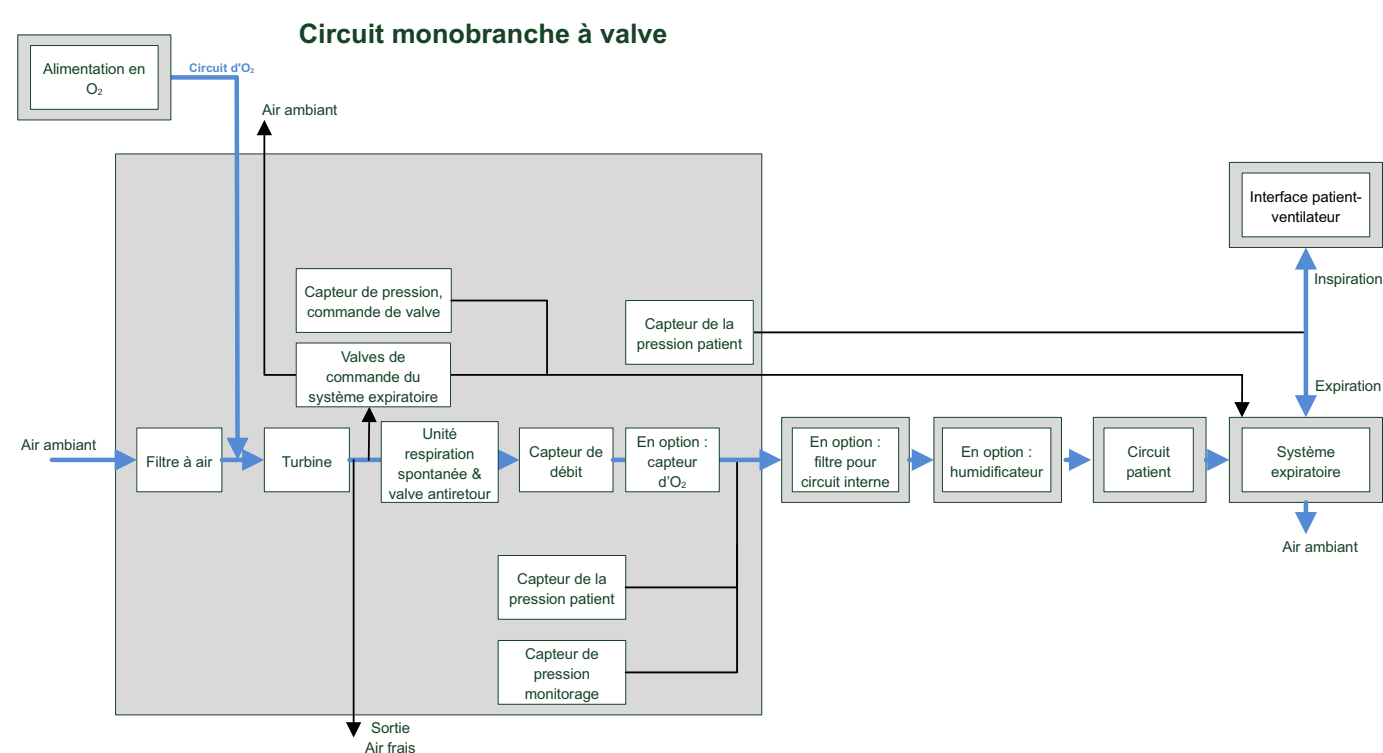
10 Annexe

10.1 Schéma pneumatique

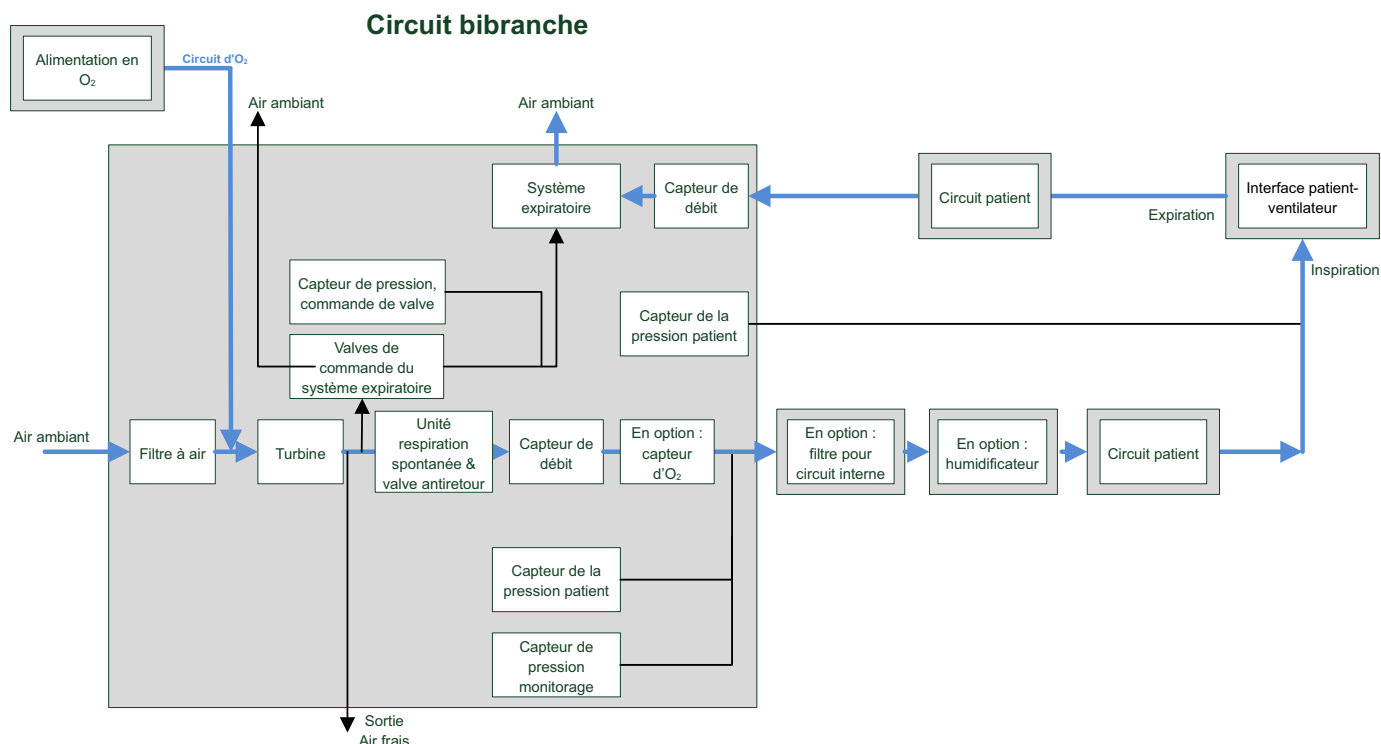
10.1.1 Circuit à fuite



10.1.2 Circuit monobranche à valve



10.1.3 Circuit bibranche



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

Circuits 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 bibranche, 150 cm, Ø 15 mm	30	Tuyau inspiratoire : 0,76 tuyau inspiratoire du patient vers l'appareil : 0,92 Tuyau expiratoire : 0,69
LMT 31581	LUISA, circuit bibranche, 180 cm, Ø 22 mm	30	Tuyau inspiratoire : 0,17 tuyau inspiratoire du patient vers l'appareil : 0,24 Tuyau expiratoire : 0,17

NUMÉRO D'ARTICLE	DÉSIGNATION ARTICLE	DÉBIT (BTPS) EN L/MIN	PENTE EXPIRATOIRE EN HPA
LMT 31582	LUISA, circuit bibranche, 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	LUISA, circuit bibranche, 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	LUISA, circuit bibranche, 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 bibranche ; 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 HFT

Les pièces suivantes sont fournies de série :

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Appareil de base sans mode HFT	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 HFT

Les pièces suivantes sont fournies de série :

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Appareil de base sans mode HFT	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
Valve expiratoire Wilasilent	WM 27589
Valve expiratoire Silentflow 3	WM 25500
Circuit monobranche à valve, Ø 15 mm	LMT 31383
Circuit monobranche à valve, Ø 22 mm	LMT 31382
Circuit bibranche, Ø 15 mm	LMT 31577
Circuit bibranche, 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
Circuit à fuite pour ventilation par embout buccal, Ø 15 mm	WM 27651
Sac mobilité	LMT 31554

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
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.de



LMT 68652a

