

FR Mode d'emploi pour les appareils du type WM 110 TD et WM 120 TD



**prisma VENT30**  
**prisma VENT30-C**  
**prisma VENT40**  
**prisma VENT50**  
**prisma VENT50-C**

Ventilateurs



**LÖWENSTEIN**  
medical

# Sommaire

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>5</b>
1.1	Domaine d'utilisation .....	5
1.2	Description du fonctionnement .....	5
1.3	Qualifications attendues de l'utilisateur .....	6
1.4	Indications .....	6
1.5	Contre-indications .....	6
1.6	Effets secondaires .....	7
<b>2</b>	<b>Sécurité</b>	<b>8</b>
2.1	Consignes de sécurité .....	8
2.2	Remarques générales .....	9
2.3	Avertissements dans ce document .....	10
<b>3</b>	<b>Description du produit</b>	<b>11</b>
3.1	Aperçu .....	11
3.2	États de fonctionnement .....	13
3.3	Panneau de commande .....	14
3.4	Symboles à l'écran .....	14
3.5	Accessoires .....	17
<b>4</b>	<b>Préparation et utilisation</b>	<b>18</b>
4.1	Installation de l'appareil .....	18
4.2	Raccordement du tuyau respiratoire .....	19
4.3	Avant la première utilisation .....	22
4.4	Début du traitement .....	23
4.5	Fin du traitement / Arrêt de l'appareil .....	23
4.6	Réglage de l'humidificateur .....	23
4.7	Sélection du programme préconfiguré .....	24
4.8	LIAM (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C) .....	24
4.9	Activation et désactivation de softSTART (à partir de la version du micrologiciel 3.1.0008) .....	25
4.10	Utilisation de la carte SD (optionnelle) .....	25
4.11	Utilisation de la batterie (optionnelle) .....	26

<b>5</b>	<b>Menus et réglages</b>	<b>28</b>
5.1	Navigation .....	28
5.2	Structure du menu .....	28
5.3	Menu Système (réglages de l'appareil) .....	29
5.4	Menu Ventilation (réglages de ventilation) .....	30
5.5	Menu softSTART/softSTOP (à partir de la version du micrologiciel 3.1.0008) .....	30
5.6	Menu Rapport (données d'utilisation) .....	30
<b>6</b>	<b>Décontamination</b>	<b>32</b>
6.1	Remarques générales .....	32
6.2	Intervalles de nettoyage .....	33
6.3	Décontamination de l'appareil .....	33
6.4	Décontamination du circuit de ventilation .....	35
<b>7</b>	<b>Contrôle fonctionnel</b>	<b>36</b>
<b>8</b>	<b>Alarmes et dysfonctionnements</b>	<b>38</b>
8.1	Ordre d'affichage des alarmes .....	38
8.2	Désactivation des alarmes physiologiques .....	38
8.3	Mise en sourdine des alarmes .....	38
8.4	Alarmes physiologiques .....	38
8.5	Alarmes techniques .....	41
8.6	Dysfonctionnements .....	45
<b>9</b>	<b>Maintenance</b>	<b>47</b>
<b>10</b>	<b>Transport et stockage</b>	<b>47</b>
<b>11</b>	<b>Élimination</b>	<b>47</b>
<b>12</b>	<b>Annexe</b>	<b>48</b>
12.1	Caractéristiques techniques .....	48
12.2	Perturbations électromagnétiques .....	55
12.3	Immunité électromagnétique .....	56
12.4	Immunité électromagnétique des dispositifs et équipements électromédicaux .....	58
12.5	Marquages et symboles .....	59
12.6	Étendue de la fourniture .....	62

12.7 Accessoires et pièces de rechange .....	62
12.8 Garantie .....	63
12.9 Déclaration de conformité .....	63

# 1 Introduction

## 1.1 Domaine d'utilisation

### WM 110 TD

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

### WM 120 TD

L'appareil WM 120 TD est conçu pour la ventilation de patients disposant d'une respiration autonome. Il convient aux patients de plus de 10 kg et souffrant d'insuffisance respiratoire. Son utilisation est à la fois stationnaire et mobile, en milieu domestique ou hospitalier.

## 1.2 Description du fonctionnement

L'appareil peut être utilisé avec des interfaces patient-ventilateur non invasives ou invasives.

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

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

L'appareil peut être utilisé avec un tuyau respiratoire à ventilation à fuite ou avec un tuyau respiratoire à embout patient (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C). Avec le tuyau respiratoire à ventilation à fuite, l'air expiré contenant du CO<sub>2</sub> est évacué en continu par le biais d'un système expiratoire. Avec le tuyau respiratoire à embout patient (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C), l'expiration du patient est régulée par le biais de l'embout patient.

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

Le mode MPV n'est pas un mode d'assistance respiratoire au sens de la norme ISO 10651-6. Dans la mesure où aucune liaison fixe et/ou hermétique n'est établie entre leurs entrées respectives et les voies respiratoires du patient, certaines spécifications, notamment la détection d'une déconnexion, ne sont pas applicables.

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

## Uniquement prisma VENT50-C

En mode haut débit (mode HFT), l'appareil assure le débit défini vers un humidificateur externe compatible avec le HFT. Celui-ci assure le conditionnement du gaz respiratoire ou de la température et de l'humidité de l'air. Un accessoire adapté au HFT sert de raccord patient.

### 1.3 Qualifications attendues de l'utilisateur

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

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

L'appareil est un dispositif médical qui doit uniquement être utilisé sur prescription d'un médecin et par le personnel qualifié formé à cette fin. Utilisez l'appareil uniquement comme prescrit par le médecin ou le prestataire de soins de santé.

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

### 1.4 Indications

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

### 1.5 Contre-indications

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

Décompensation cardiaque, arythmies cardiaques sévères, hypotonie sévère, en particulier en rapport avec une hypovolémie intravasculaire, épistaxis sévère, risque élevé de barotraumatisme, pneumothorax ou pneumomédiastin, pneumo-encéphale, traumatisme crânien, état postopératoire après une opération du cerveau ou une intervention chirurgicale au niveau de l'hypophyse ou de l'oreille interne ou moyenne, sinusite aiguë, otite moyenne ou perforation tympanique, déshydratation.

## 1.6 Effets secondaires

Lors de l'utilisation de l'appareil, les effets secondaires indésirables suivants peuvent apparaître dans le cas d'une utilisation à court et à long terme : Marques du masque de ventilation et du coussinet frontal sur le visage, rougeurs cutanées, sécheresse des muqueuses (gorge, bouche, nez), sensation de pression dans les sinus, conjonctivites, ballonnement intestinal (« flatulences »), saignements de nez et 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'appareil du type WM 110 TD/WM 120 TD.

## 2 Sécurité

### 2.1 Consignes de sécurité

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

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

- ⇒ Utiliser l'appareil et les composants uniquement s'ils ne présentent aucun dommage extérieur.
- ⇒ Procéder à des contrôles fonctionnels réguliers (voir « 7 Contrôle fonctionnel », page 36).
- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans les conditions ambiantes prescrites (voir « 12.1 Caractéristiques techniques », page 48).
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil à proximité de dispositifs de TRM (tomographie à résonance magnétique) ou 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.
- ⇒ Régler le volume sonore des alarmes sur un niveau qui garantisse qu'elles soient entendues.
- ⇒ Utiliser uniquement des circuits de ventilation d'un diamètre supérieur ou égal à Ø 15 mm.
- ⇒ Utiliser uniquement les accessoires du fabricant. Les câbles de raccordement électriques d'autres fabricants, notamment, peuvent entraîner des dysfonctionnements sur l'appareil.
- ⇒ N'utiliser aucun tuyau antistatique ou électroconducteur.
- ⇒ L'appareil est soumis à des mesures de précaution particulières en termes de CEM (compatibilité électromagnétique). Éloigner l'appareil au minimum de 30 cm des appareils émetteurs de HF (par ex. téléphones mobiles). Cette règle s'applique également aux accessoires, tels que câbles d'antenne et antennes externes. Son non-respect peut réduire les performances de l'appareil.
- ⇒ L'appareil ne doit pas fonctionner dans un environnement électromagnétique ne répondant pas aux recommandations applicables (voir « 1.1 Domaine d'utilisation », page 5), afin d'éviter la survenue d'événements dus à des interférences électromagnétiques, indésirables pour le patient ou l'exploitant. Ne pas utiliser l'appareil si le boîtier, le câble ou tout autre dispositif de blindage électromagnétique est endommagé.
- ⇒ 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.
- ⇒ Contrôler le filtre antibactérien à intervalles réguliers pour exclure toute résistance accrue ou blocage. Si nécessaire : remplacer le filtre antibactérien. La vaporisation et

l'humidification peuvent accroître la résistance des filtres antibactériens et, par conséquent, modifier la pression réelle délivrée pour le traitement.

### 2.1.2 Alimentation en courant

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

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

### 2.1.3 Manipulation de l'oxygène

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

- ⇒ Respecter le mode d'emploi du système d'injection d'oxygène.
- ⇒ Installer la source d'oxygène à une distance de plus d'1 m de l'appareil.
- ⇒ Le taux d'alimentation en oxygène, en l/min, ne doit pas dépasser le débit HFT défini (uniquement prisma VENT50-C).
- ⇒ À la fin du traitement, couper l'alimentation en oxygène, puis laisser l'appareil fonctionner encore brièvement pour évacuer l'oxygène résiduel de l'appareil.

### 2.1.4 Transport

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

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

## 2.2 Remarques générales

- L'utilisation d'articles d'une autre marque peut entraîner une incompatibilité avec l'appareil. Veuillez noter qu'en l'occurrence, nous n'accorderons aucune garantie et déclinons toute responsabilité si les pièces de rechange d'origine ne sont pas utilisées.
- Confiez les mesures de réparation, maintenance, remise en état ainsi que modifications apportées à l'appareil uniquement au fabricant ou au personnel spécialisé expressément autorisé par ce fabricant.
- Raccordez ensemble uniquement les appareils et modules homologués cités dans le présent mode d'emploi. Ces appareils doivent également remplir les normes qui leur sont applicables. Placez les appareils autres que médicaux en dehors de l'environnement du patient.

- Veuillez lire attentivement le chapitre relatif à la décontamination pour éviter toute infection ou contamination bactérienne (voir « 6 Décontamination », page 32).
- En cas de panne de courant, tous les réglages, y compris les réglages d'alarme, sont conservés.
- L'ajout d'accessoires dans le flux ventilatoire, notamment les filtres antibactériens, peut nécessiter une adaptation des paramètres de l'appareil. Attention, la pression peut augmenter au niveau de l'orifice du raccord patient pendant l'expiration lorsque vous raccordez des accessoires.

## 2.3 Avertissements dans ce document

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

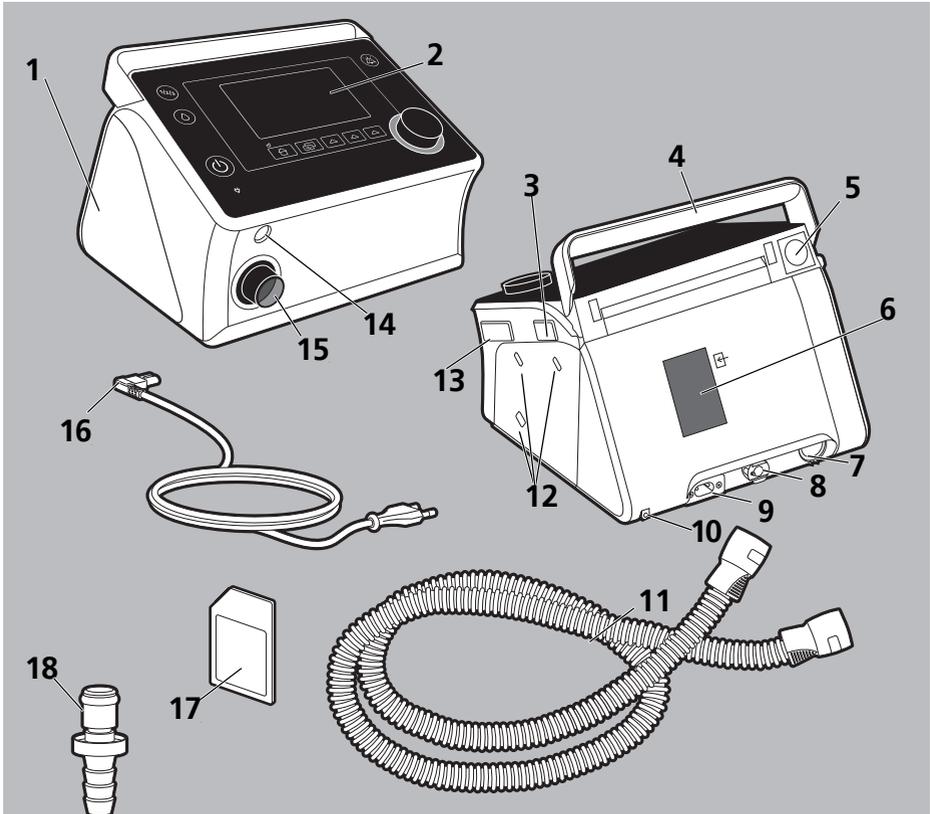
Les avertissements se déclinent dans trois niveaux de risque selon les dangers :

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

## 3 Description du produit

### 3.1 Aperçu

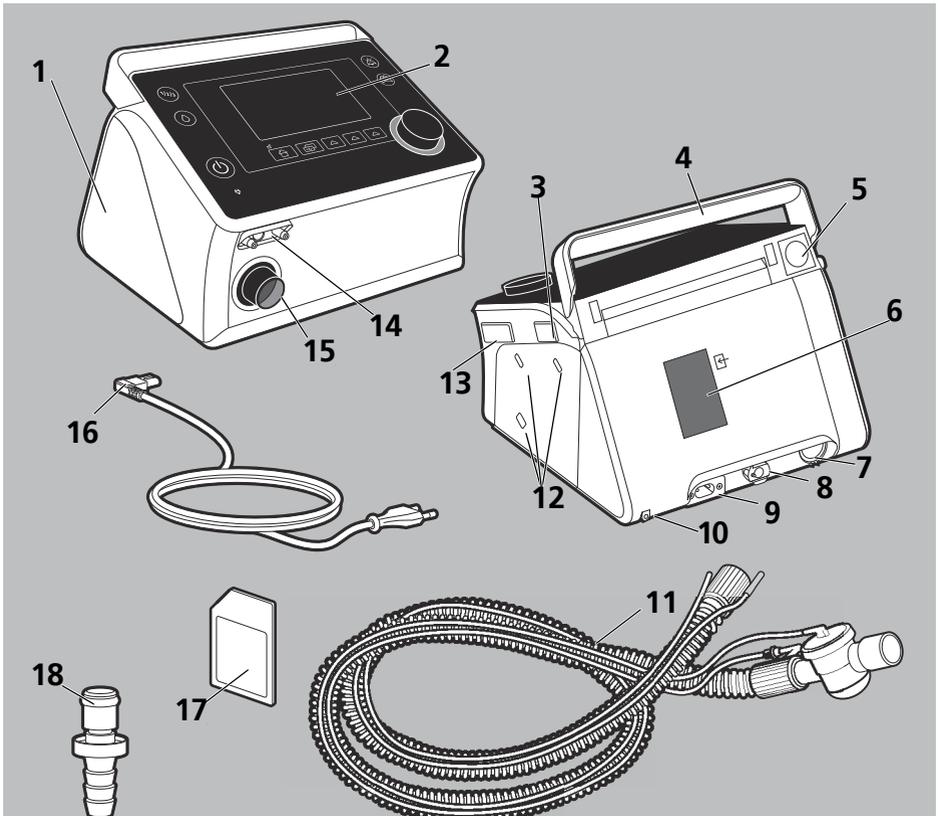
#### 3.1.1 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- 1 Raccord de l'humidificateur et son cache
- 2 Panneau de commande et écran
- 3 Port système pour le raccordement de modules
- 4 Poignée
- 5 Touche de déverrouillage
- 6 Logement du filtre et filtre à air filtre à pollen
- 7 Obturateur
- 8 Injection d'O<sub>2</sub>

- 9 Connecteur pour le cordon d'alimentation
- 10 Système anti-traction pour le cordon d'alimentation
- 11 Circuit de ventilation et connecteur pour masque de ventilation
- 12 Orifices de verrouillage pour le raccordement de modules
- 13 Logement de carte SD
- 14 Connecteur pour le chauffage de circuit
- 15 Sortie de l'appareil
- 16 Cordon d'alimentation
- 17 Carte SD
- 18 Connecteur d'O<sub>2</sub>

### 3.1.2 prisma VENT50, prisma VENT50-C



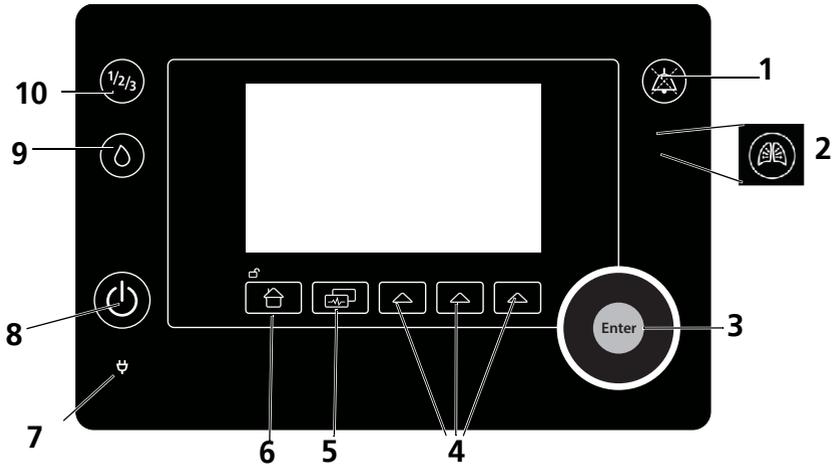
1 Raccord de l'humidificateur et son cache

- 2 Panneau de commande et écran
- 3 Port système pour le raccordement de modules
- 4 Poignée
- 5 Touche de déverrouillage
- 6 Logement du filtre et filtre à air filtre à pollen
- 7 Orifice d'air frais
- 8 Injection d'O<sub>2</sub>
- 9 Connecteur pour le cordon d'alimentation
- 10 Système anti-traction pour le cordon d'alimentation
- 11 Tuyau respiratoire à valve active
- 12 Orifices de verrouillage pour le raccordement de modules
- 13 Logement de carte SD
- 14 Connecteur pour le chauffage de circuit, le tuyau de commande de valve et le tuyau de prise de pression
- 15 Sortie de l'appareil
- 16 Cordon d'alimentation
- 17 Carte SD
- 18 Connecteur d'O<sub>2</sub>

## 3.2 États de fonctionnement

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

### 3.3 Panneau de commande



- 1 Touche d'acquiescement de l'alarme - met une alarme en sourdine pendant 2 minutes
- 2 Touche LIAM (uniquement disponible avec prisma VENT50 et prisma VENT50-C)
- 3 Bouton rotatif de navigation dans le menu
- 4 Touches de fonction permettant de basculer entre les menus **Système, softSTART/softSTOP** ou **Ventilation, Rapport**, et la fonction **Retour**
- 5 Touche Moniteur pour passer de l'un à l'autre des écrans de monitoring
- 6 Touche Accueil pour revenir à l'écran de démarrage, donne accès à la zone expert
- 7 Témoin de raccordement au secteur
- 8 Touche marche/arrêt
- 9 Touche Humidificateur
- 10 Touche Programme pour sélectionner les programmes préconfigurés

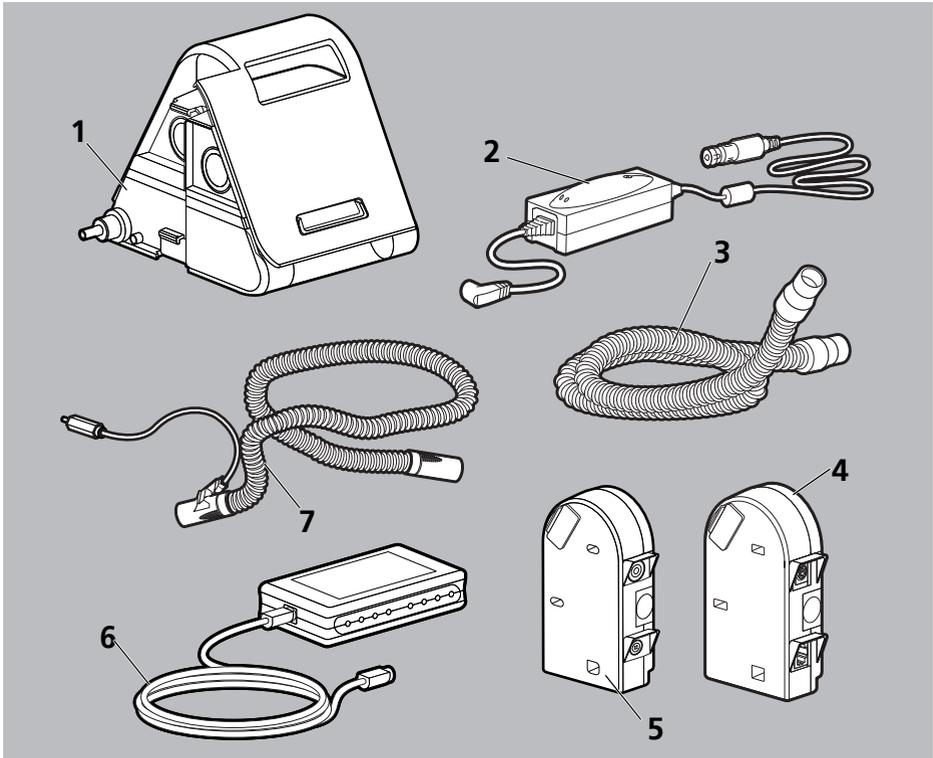
### 3.4 Symboles à l'écran

SYMBOL	DESCRIPTION
	Appareil en mode patient. Zone expert bloquée.
	Appareil en mode expert (appareil débloqué)
	Tuyau respiratoire à ventilation à fuite raccordé (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C).
	Tuyau respiratoire à embout patient raccordé (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C).

SYMBOL	DESCRIPTION
	L'appareil est en mode veille. La turbine est à l'arrêt.
	Le filtre à air doit être remplacé (uniquement si la fonction de filtration est activée).
	Maintenance nécessaire (uniquement si la fonction Maintenance est activée).
	Humidificateur raccordé mais inactif (symbole grisé)
	Humidificateur en marche (symbole vert)
	Humidificateur vide (symbole orange)
	Pouls (en présence d'un capteur d'oxymétrie de pouls)
	Capteur SpO <sub>2</sub> branché
	Module prismaCONNECT branché
	Module prisma CHECK branché
	Module prismaPSG branché
	Connexion réseau disponible.
	Carte SD insérée (clignotements verts au moment de l'écriture de données sur la carte).
	Indique la phase respiratoire : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flèche vers le haut : inspiration</li> <li>• Flèche vers le bas : expiration</li> <li>• S : respiration spontanée</li> <li>• T : respiration imposée</li> </ul>
	Volume cible activé
	AirTrap Control en marche.
	LIAM activée.
	5 segments verts : état de charge de la batterie supérieur à 85 %
	4 segments verts : état de charge de la batterie supérieur à 65 %
	3 segments verts : état de charge de la batterie supérieur à 45 %

SYMBOL	DESCRIPTION
	2 segments verts : état de charge de la batterie supérieur à 25 %
	1 segment orange : état de charge de la batterie inférieur à 25 %
	1 segment rouge : état de charge de la batterie inférieur à 10 %
	0 segment : état de charge de la batterie inférieur à 5 %
	Erreur batterie
	Alarme de basse priorité déclenchée.
	Alarme de moyenne priorité déclenchée.
	Alarme de haute priorité déclenchée.
	Toutes les alarmes physiologiques sont désactivées.
	Signal acoustique d'alarme en sourdine.
	Signal acoustique d'alarme désactivé.
	softSTART lancé avec indication de la durée restante en min:sec
	softSTOP lancé avec indication de la durée restante en min:sec

### 3.5 Accessoires



- 1 Humidificateur (ne convient ni au mode HFT ni à une utilisation invasive)
- 2 Convertisseur
- 3 Circuit de ventilation de 15 mm/22 mm de diamètre
- 4 Module de communication prismaCONNECT - établit une connexion entre l'appareil et un PC ou un module PSG.
- 5 Module SpO<sub>2</sub> et appel infirmière prisma CHECK - relie l'appareil à un système d'appel malade et transmet les données de SpO<sub>2</sub> et de fréquence cardiaque.
- 6 prismaPSG - convertit les signaux numériques de l'appareil en des données analogiques. Utilisé dans les centres du sommeil.
- 7 Circuit chauffant 15 mm/22 mm prismaHYBERNITE



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

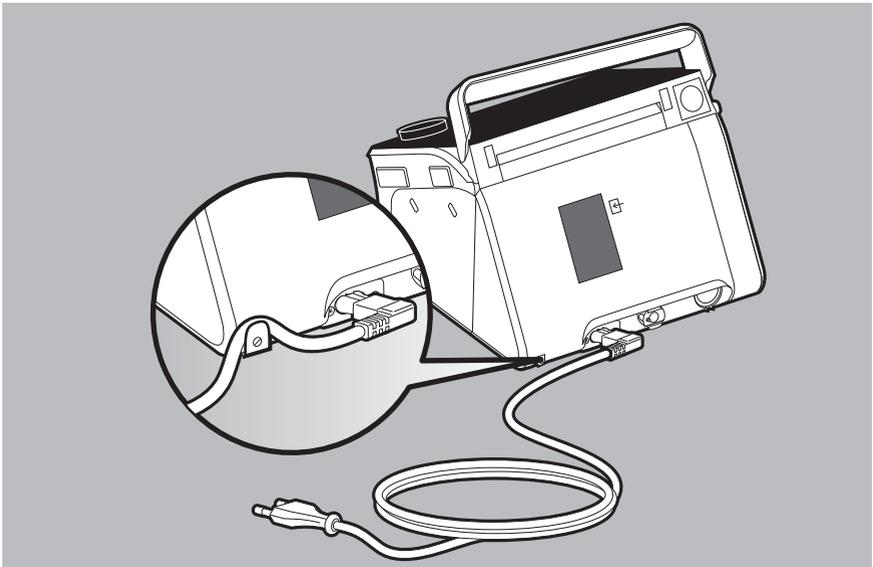
## 4 Préparation et utilisation

### 4.1 Installation de l'appareil

**AVIS*****Dommages matériels par surchauffe !***

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

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



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

## 4.2 Raccordement du tuyau respiratoire

### **⚠ AVERTISSEMENT**

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

En cas d'utilisation d'interfaces patient-ventilateur non invasives ou invasives sans système expiratoire intégré, la concentration en CO<sub>2</sub> 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 non invasives ou invasives dotées d'un système expiratoire externe.
- ⇒ Respecter le mode d'emploi du système expiratoire.

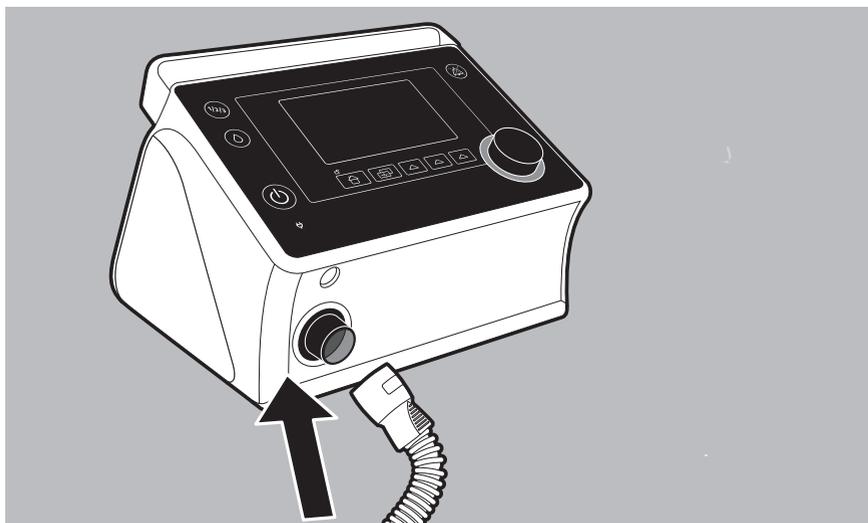
### **⚠ ATTENTION**

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

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

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

### 4.2.1 Raccordement du tuyau respiratoire à ventilation à fuite



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

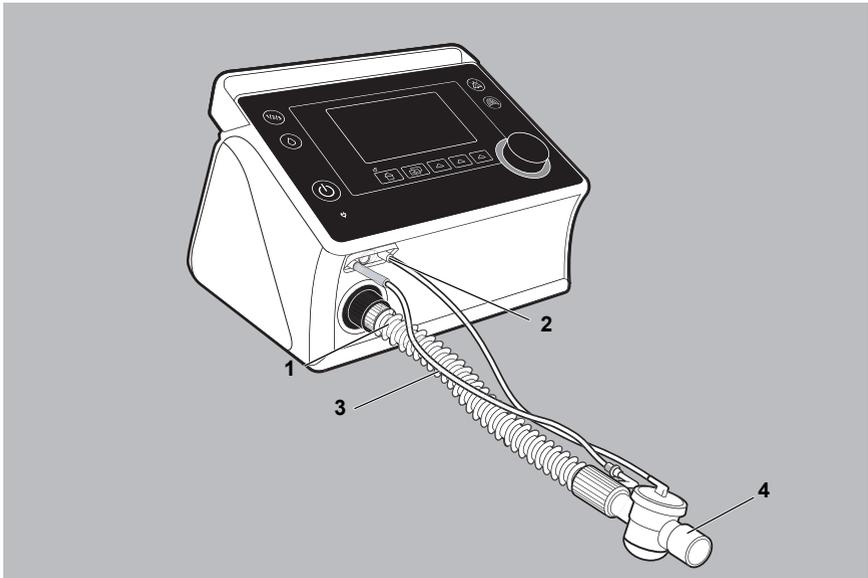
#### 4.2.2 Raccordement du tuyau respiratoire à embout patient (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C)

##### **AVERTISSEMENT**

##### **Risque de blessure si l'embout patient est recouvert !**

Si l'embout patient est recouvert, l'air expiré ne peut plus être évacué et le patient peut être mis en danger.

⇒ Toujours veiller à ce que l'embout patient reste dégagé.

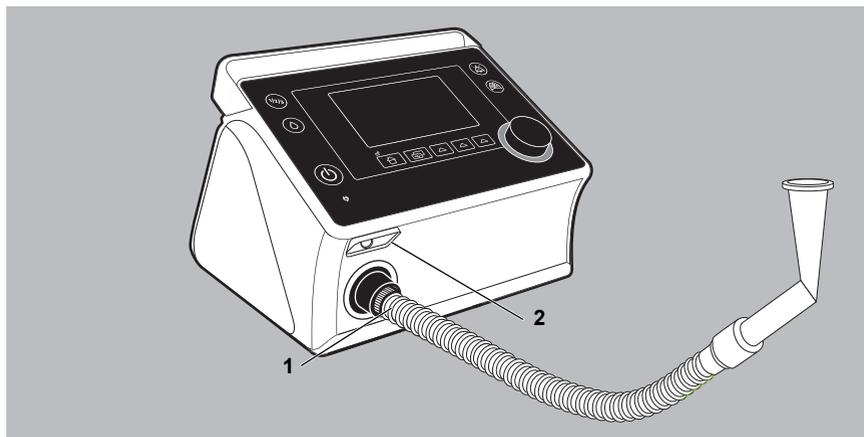


1. Brancher l'extrémité libre du tuyau respiratoire sur la sortie de l'appareil.
2. Raccorder le tuyau de commande de valve au raccord .
3. Raccorder le tuyau de prise de pression **3** au raccord .
4. Raccorder l'interface patient-ventilateur (par ex. masque de ventilation) à l'embout patient **4**.

##### **AVIS**

L'appareil fonctionne aussi avec une ventilation à valve sans mesure de la pression à proximité du patient. Dans ce cas, le raccord du tuyau de prise de pression reste inutilisé (procéder à l'essai tuyaux).

### 4.2.3 Raccordement du circuit patient pour la ventilation par embouchure (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C)

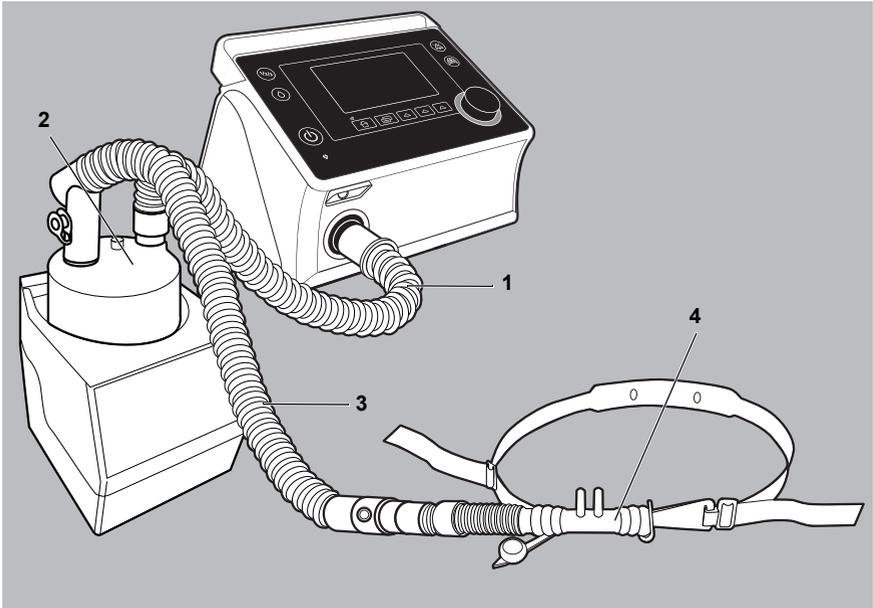


1. Brancher l'extrémité libre du tuyau respiratoire **1** sur la sortie de l'appareil.
2. Relier l'embouchure **2** au tuyau respiratoire (voir le mode d'emploi de l'interface patient-ventilateur).

**AVIS**

À la place d'un système de ventilation à fuite, il est possible d'utiliser un tuyau respiratoire équipé d'un embout patient pour la ventilation par embouchure.

#### 4.2.4 Raccordement du circuit patient pour le mode HFT (uniquement prisma VENT50-C)



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

#### AVIS

L'humidificateur intégré prismaAQUA ne convient pas au traitement à haut débit.

### 4.3 Avant la première utilisation

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

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

## 4.4 Début du traitement

### Condition préalable

- L'appareil est installé et raccordé (voir « 4.1 Installation de l'appareil », page 18).
  - L'interface patient-ventilateur est raccordée (voir le mode d'emploi de l'interface patient-ventilateur).
1. Si l'écran est noir : appuyer brièvement sur la touche marche/arrêt .  
L'appareil se met en veille.
  2. Appuyer brièvement sur la touche marche/arrêt .  
**ou**  
Si la fonction Démarrage automatique est activée : Respirer dans l'interface patient-ventilateur.  
Le traitement commence.  
Si la fonction softSTART est activée dans le programme sélectionné, le traitement démarre automatiquement.



Informations supplémentaires sur la fonction Démarrage automatique : Voir « 5 Menus et réglages », page 28.

## 4.5 Fin du traitement / Arrêt de l'appareil

1. Maintenir la touche marche/arrêt  enfoncée jusqu'à ce que le message **Arrêt du traitement** s'efface.  
L'appareil se met en veille.  
Si la fonction softSTOP est activée, les pressions de ventilation ainsi que la fréquence minimale à volume déterminé diminuent progressivement. Le temps restant est affiché en minutes et secondes dans la barre d'outils  0:40.  
Une fois la durée réglée pour le softSTOP expirée, l'appareil fonctionne avec une EPAP de 4 hPa et une pression minimale à volume déterminé de 5 bpm, et passe en mode veille si vous appuyez brièvement sur la touche marche/arrêt .  
Pour interrompre la fonction softSTOP, il suffit d'appuyer brièvement sur la touche softSTART/softSTOP (touche de fonction centrale **4**).
2. Pour mettre l'appareil complètement à l'arrêt, appuyez une fois de plus sur la touche marche/arrêt  jusqu'à ce que le message **Arrêt de l'appareil** s'efface.

## 4.6 Réglage de l'humidificateur

### Condition préalable

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

1. Pour allumer ou éteindre l'humidificateur, appuyer brièvement sur la touche humidificateur .

Si l'humidificateur est actif, la lumière de la touche Humidificateur  s'éteint. Le symbole de l'humidificateur  s'allume à l'écran.

2. Pour modifier le niveau d'humidification, appuyer longtemps sur la touche humidificateur .



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

## 4.7 Sélection du programme préconfiguré

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

### ATTENTION

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

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

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

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

## 4.8 LIAM (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C)

La LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) sert à faciliter la toux ou la ventilation avec soupirs intermittents.

### *Condition préalable*

- Traitement en cours,
- LIAM déverrouillée par le médecin.

1. Appuyer sur la touche LIAM . L'appareil passe en mode LIAM et la procédure démarre de manière synchronisée avec la prochaine inspiration.
2. Pour interrompre la LIAM : appuyer à nouveau sur la touche LIAM . La procédure est annulée. L'appareil revient au mode de ventilation réglé.

## 4.9 Activation et désactivation de softSTART (à partir de la version du micrologiciel 3.1.0008)

La fonction softSTART facilite l'accoutumance à la pression de ventilation pendant la phase d'endormissement. La pression ou la différence de pression (en option) réglée, diffère de la prescription médicale. L'appareil de thérapie applique cette pression softSTART au démarrage. Ensuite, la pression augmente lentement en fonction de la durée réglée jusqu'à atteindre le niveau prescrit du traitement.

Cette fonction convient aux patients qui supportent mal les pressions élevées et ne trouvent pas le sommeil.

*Condition préalable*

- La fonction softSTART est activée par le médecin ou le revendeur.
  - softSTART est compatible avec le mode ventilatoire sélectionné (S, S/T, autoS/T, T, VPac, AI Fr ou VPC).
  - Un tuyau respiratoire à ventilation à fuite est utilisé.
  - Une durée est réglée pour la fonction softSTART.
1. Démarrer le traitement ([voir « 4.4 Début du traitement », page 23](#)).  
Le traitement démarre automatiquement avec softSTART.  
Le temps restant est affiché en minutes et secondes dans la barre d'outils .
  2. Appuyez sur la touche softSTART/softSTOP (touche de fonction centrale 4) pour arrêter softSTART.
  3. La fonction softSTART peut être interrompue ou redémarrée à tout moment d'une simple pression sur la touche softSTART/softSTOP (touche de fonction centrale 4).



Si vous appuyez sur la touche softSTART/softSTOP (touche de fonction centrale 4) sur l'appareil en veille, il passe au menu patient et vous pouvez modifier la durée et l'EPAP du softSTART sur la plage de valeurs configurée par le médecin ou le revendeur, ou les arrêter (durée softSTART **OFF**) ([voir « 5.5 Menu softSTART/softSTOP \(à partir de la version du micrologiciel 3.1.0008\) », page 30](#)).

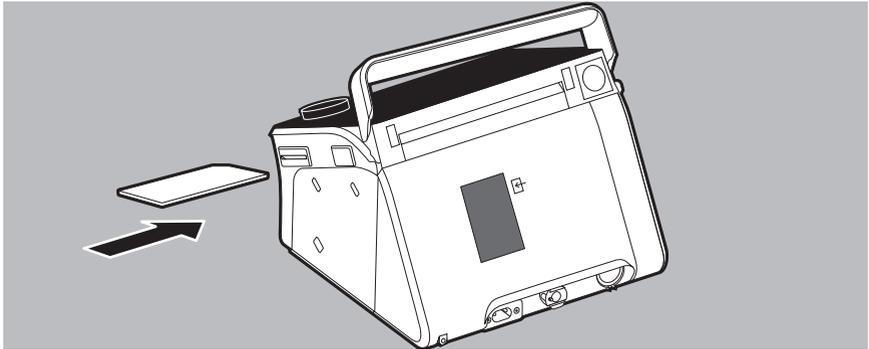
## 4.10 Utilisation de la carte SD (optionnelle)

Si l'appareil est équipé d'une carte SD, il enregistre les données relatives au traitement directement dessus. L'appareil peut fonctionner sans carte SD. Les données relatives au traitement et les réglages sont également enregistrés sur la mémoire interne de l'appareil (14 jours maximum).

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

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

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



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



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

## 4.11 Utilisation de la batterie (optionnelle)

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

### 4.11.1 Remarques générales

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

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

#### 4.11.2 Recharge de la batterie

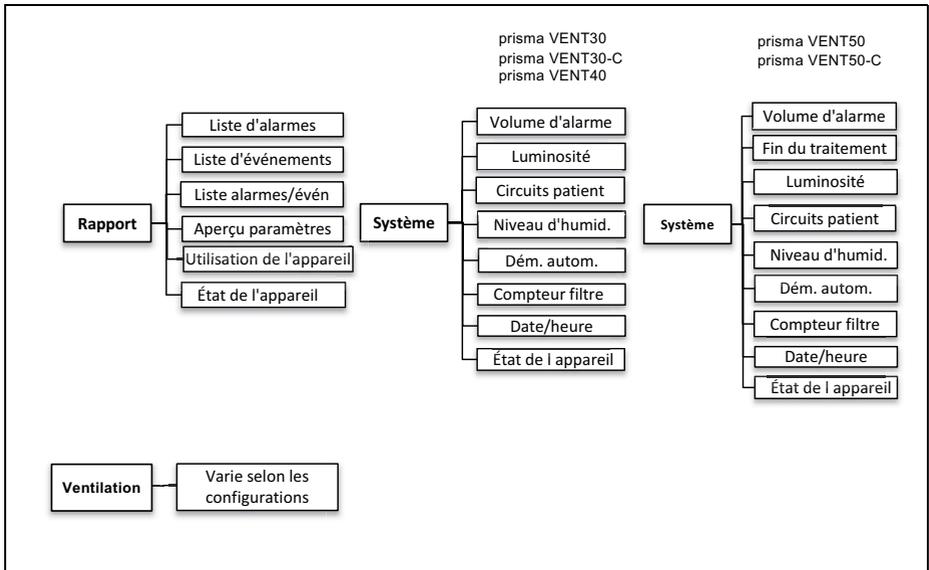
La batterie se recharge automatiquement dès que l'appareil est raccordé au secteur. Le défilement des segments de la batterie sur l'affichage indique que la charge est en cours. Lorsque les 5 segments de l'icône de la batterie sont affichés sans clignoter, la batterie est pleine.

## 5 Menus et réglages

### 5.1 Navigation

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

### 5.2 Structure du menu



## 5.3 Menu Système (réglages de l'appareil)

Vous trouverez dans le tableau suivant des informations sur les paramètres disponibles dans ce menu. Plus d'informations sur les options de navigation dans le menu : [Voir « 5.1 Navigation », page 28.](#)

PARAMÈTRE	DESCRIPTION
Volume d'alarme	Vous permet de régler le volume sonore de l'alarme.
Luminosité	Vous permet de modifier la luminosité de l'écran.
Fin du traitement (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C)	Vous permet de voir si l'alarme est activée/désactivée à la fin du traitement ou au début du déclenchement de softSTOP.
Circuits patient	Permet de voir le circuit patient utilisé et d'effectuer l'essai tuyaux.
	Pendant l'essai tuyaux, l'alimentation en O <sub>2</sub> doit être coupée. Pour assurer la précision du traitement, il est recommandé de procéder à cet essai lors des changements de tuyau et des modifications du type de tuyau ou des accessoires (par ex. du filtre antibactérien). L'essai consiste en un contrôle de résistance, de compliance et d'étanchéité.
Niveau d'humid.	Vous permet de régler le niveau d'humidification de l'humidificateur. Le réglage approprié dépend de la température ambiante et de l'humidité de l'air. Si les voies aériennes du patient sont sèches, choisissez un niveau d'humidification élevé. En présence d'eau de condensation dans le circuit de ventilation, choisissez un niveau d'humidification moindre.
Dém. autom.	Vous permet d'activer ou de désactiver le démarrage automatique. Lorsque le démarrage automatique est activé, l'appareil se met en marche sur une simple impulsion respiratoire dans l'interface patient-ventilateur.
Compteur filtre	Vous permet de réinitialiser la fonction de rappel pour le remplacement du filtre.
Date/heure	Vous permet de régler l'heure et la date.
État de l'appareil	Vous donne les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom de l'appareil</li> <li>• Numéro de série</li> <li>• Version du micrologiciel</li> <li>• Informations sur la batterie (si applicable)</li> </ul>

## 5.4 Menu Ventilation (réglages de ventilation)

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

## 5.5 Menu softSTART/softSTOP (à partir de la version du micrologiciel 3.1.0008)

Pour activer le menu softSTART/softSTOP, l'appareil doit être en mode veille. Vous pouvez alors régler les paramètres suivants s'ils ont été déverrouillés par le médecin ou le revendeur :

PARAMÈTRE	VALEURS RÉGLABLES	DESCRIPTION
Durée softSTART <b>T</b>	Réglage par pas de 5 minutes dans le cadre prescrit par le médecin ou le revendeur (par ex. de 5 min à 45 min maxi).	Ici, vous définissez l'intervalle de temps au cours duquel la pression de ventilation augmente pour atteindre la pression thérapeutique dans le cadre du softSTART. S'il n'est pas possible de la sélectionner, cette fonction doit être déverrouillée par votre médecin ou votre revendeur.
Pression EPAP softSTART	Réglage par pas de 0,2 hPa dans le cadre prescrit par le médecin ou le revendeur (par ex. de 4 hPa mini à 25 hPa maxi).	Ici, vous définissez la pression expiratoire avec laquelle le softSTART débute. S'il n'est pas possible de la sélectionner, cette fonction doit être déverrouillée par votre médecin ou votre revendeur.
Durée softSTOP <b>T</b>	Réglage par pas de 5 minutes dans le cadre prescrit par le médecin ou le revendeur (par ex. de 5 min à 45 min maxi).	Ici, vous définissez l'intervalle de temps au cours duquel la pression de ventilation diminue dans le cadre du softSTOP. S'il n'est pas possible de la sélectionner, cette fonction doit être déverrouillée par votre médecin ou votre revendeur.

## 5.6 Menu Rapport (données d'utilisation)

Vous trouverez dans le tableau suivant des informations sur les paramètres disponibles dans ce menu. Plus d'informations sur les options de navigation dans le menu : [Voir « 5.1 Navigation », page 28.](#)

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

## 6 Décontamination

---



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

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

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



### ***Risque de blessure avec les circuits de ventilation patient contaminés !***

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

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

### 6.1 Remarques générales

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

## 6.2 Intervalles de nettoyage

INTERVALLE	ACTION
Hebdomadaire	Nettoyer l'appareil (voir « 6.3 Décontamination de l'appareil », page 33)
	Nettoyer le tuyau respiratoire à ventilation à fuite (voir « 6.4 Décontamination du circuit de ventilation », page 35)
Mensuel	Nettoyer le filtre à air (voir « 6.3.1 Nettoyage du filtre à air (filtre gris) », page 34)
	Remplacer le filtre à pollen (voir « 6.3.2 Remplacement du filtre à pollen (filtre blanc) », page 35)
Tous les 6 mois	Remplacer le filtre à air (voir « 6.3.1 Nettoyage du filtre à air (filtre gris) », page 34)
Tous les 12 mois	Remplacer le tuyau respiratoire à ventilation à fuite.
Si nécessaire	En milieu hospitalier : Désinfecter le circuit de ventilation (voir « 6.4 Décontamination du circuit de ventilation », page 35)
À chaque changement de patient	Charger le revendeur de procéder à une décontamination avant la remise en service (voir « 6.3 Décontamination de l'appareil », page 33). Rétablir les réglages par défaut de l'appareil.

## 6.3 Décontamination de l'appareil



### **Risque de blessure par choc électrique !**

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

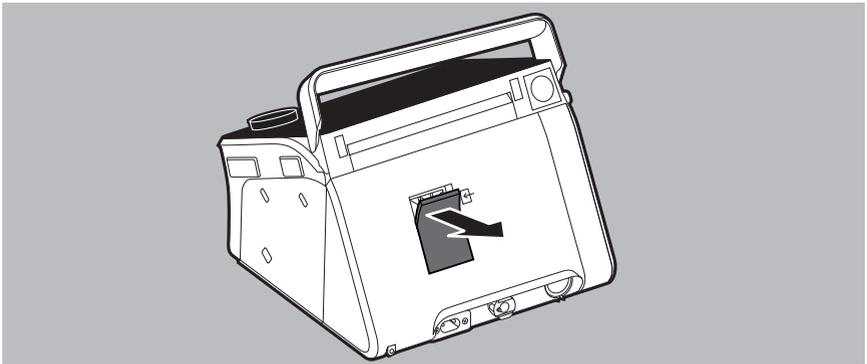
- ⇒ Couper l'appareil de l'alimentation électrique avant la décontamination.
- ⇒ Ne pas immerger l'appareil et ses composants dans des liquides.
- ⇒ Ne pas asperger l'appareil et ses composants de liquide.

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

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

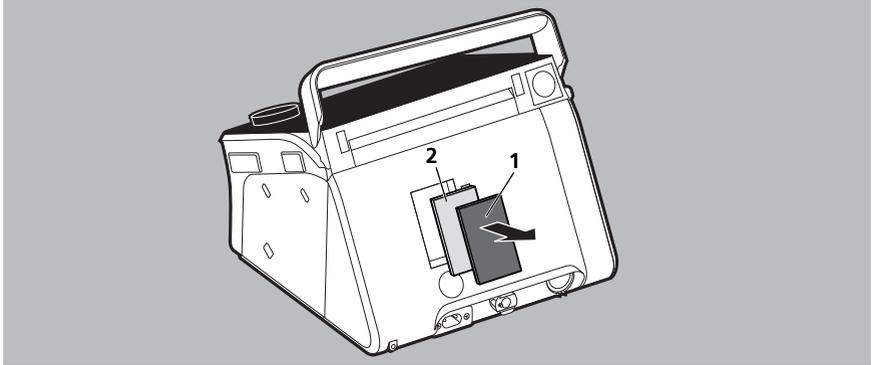
2. Remplacer le masque, le circuit de ventilation, le filtre à air, le filtre à pollen et le filtre antibactérien.
3. Effectuer un contrôle fonctionnel (voir « 7 Contrôle fonctionnel », page 36).

### 6.3.1 Nettoyage du filtre à air (filtre gris)



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

### 6.3.2 Remplacement du filtre à pollen (filtre blanc)



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

### 6.4 Décontamination du circuit de ventilation

#### AVIS

#### **Domages matériels en cas de pénétration de liquides !**

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

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



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

Si vous utilisez un tuyau respiratoire à valve expiratoire active, respectez le mode d'emploi correspondant.

#### 6.4.1 Décontamination du tuyau respiratoire à ventilation à fuite

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

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

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

### 6.4.2 Décontamination du tuyau respiratoire à embout patient (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C)

Les tuyaux respiratoires à embout patient ne sont pas conçus pour être réutilisés. Respectez le mode d'emploi correspondant.

### 6.4.3 Décontamination du tuyau respiratoire pour ventilation par embouchure (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C)

Les tuyaux respiratoires pour ventilation par embouchure ne sont pas conçus pour être réutilisés. Respectez le mode d'emploi correspondant.

## 7 Contrôle fonctionnel

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

1. Vérifier que l'appareil ne présente pas de détériorations extérieures.
2. Vérifier que le connecteur et le cordon d'alimentation ne présentent pas de détériorations extérieures.
3. S'assurer que tous les composants sont raccordés correctement à l'appareil.
4. Raccordez l'appareil et l'alimentation électrique (voir « 4.1 Installation de l'appareil », page 18).
5. Si nécessaire, arrêter la fonction softSTART (voir « 4.9 Activation et désactivation de softSTART (à partir de la version du micrologiciel 3.1.0008) », page 25).
6. Mettre l'appareil en marche.
7. Obturer le tuyau.
8. Comparer la pression affichée à l'écran à la pression de consigne.
9. Pour contrôler la fonction d'alarme :
  - À l'allumage, veiller à ce que la touche d'acquiescement de l'alarme  soit d'abord orange, puis rouge.
  - Retirer le circuit de ventilation de l'appareil.  
L'alarme Déconnexion est déclenchée et un signal sonore est émis.
10. En présence d'une batterie interne :
  - couper l'appareil de l'alimentation secteur.  
Un signal d'alarme est émis. La batterie se charge de l'alimentation électrique de l'appareil.

- Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur.  
Le témoin de raccordement au secteur est vert.
11. Si l'un des points ci-avant n'est pas opérationnel ou en présence d'un écart de pression  $> 1$  hPa : ne pas utiliser l'appareil et contacter le revendeur.

## 8 Alarmes et dysfonctionnements

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

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

### 8.1 Ordre d'affichage des alarmes

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

Si plusieurs alarmes se déclenchent simultanément, c'est toujours l'alarme dont le degré de priorité est le plus élevé qui s'affiche en premier.

L'alarme de priorité moindre reste active, mais n'apparaît qu'une fois l'alarme prioritaire traitée.

### 8.2 Désactivation des alarmes physiologiques

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

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

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

### 8.3 Mise en sourdine des alarmes

1. Mettre une alarme en sourdine pendant 120 secondes : appuyer sur la touche d'acquiescement de l'alarme .  
Le dysfonctionnement reste affiché dans la barre d'état et la touche d'acquiescement de l'alarme clignote jusqu'à ce que le défaut ait été traité.
2. Mettre tous les signaux d'alarme en sourdine pendant 2 minutes : appuyer longtemps sur la touche d'acquiescement de l'alarme .

### 8.4 Alarmes physiologiques

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

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

AFFICHAGE	CAUSE	MESURE
SpO <sub>2</sub> basse 	L'interface patient-ventilateur est inadaptée ou défectueuse.	Vérifier l'interface patient-ventilateur et la remplacer le cas échéant.
	L'injection d'oxygène est inadaptée ou trop faible.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
	Réglage inapproprié des paramètres de ventilation.	
	Réglages d'alarme non plausibles (le seuil d'alarme minimal fixé pour la saturation en oxygène du patient n'est pas atteint).	
Volume courant élevé 	Fuite dans le circuit de ventilation.	Rechercher et corriger la fuite. Si nécessaire : remplacer le circuit de ventilation.
	Le patient respire de lui-même.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
Volume courant bas 	Filtre encrassé.	Nettoyer ou remplacer le filtre.
	L'interface patient-ventilateur fuit ou est défectueuse.	Régler le casque de maintien ou le harnais correctement pour que l'interface patient-ventilateur soit étanche. Si nécessaire, la remplacer.
	Interface patient-ventilateur défectueuse.	Remplacer l'interface patient-ventilateur.
	Réglages non plausibles (le seuil d'alarme minimal fixé pour le volume courant est dépassé).	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
	Le volume minimal n'est pas atteint au cours de la durée prescrite en mode MPVv.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
<b>Uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C</b>		
Limite ARP 	Patient et appareil asynchrones	Vérifier les réglages

## 8.5 Alarmes techniques

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

AFFICHAGE	CAUSE	MESURE
Déconnexion permanente ; contrôlez le circuit de ventilation et le raccord patient. 	Le circuit de ventilation n'est pas correctement raccordé à l'appareil ou n'y est pas du tout raccordé.	Vérifier les raccords entre l'appareil, le circuit de ventilation et l'interface patient-ventilateur.
	L'appareil est utilisé avec une interface patient-ventilateur ouverte (qui n'est pas en place).	
Réinspiration 	L'embout patient ne s'ouvre pas à l'expiration (par ex. parce qu'il est collé sous l'effet de substances contenues dans les médicaments).	Contrôler le circuit patient et le remplacer si nécessaire
	Volume de réinspiration du patient trop élevé pour une fréquence élevée.	
Erreur circuit patient 	Confusion tuyau de commande de valve et tuyau de prise de pression.	Contrôler les tuyaux.
	Tuyau de commande de valve plié.	Vérifier que le tuyau de commande de valve n'est pas bloqué.
Erreur circuit patient 	Le tuyau de commande de valve entre l'appareil et l'embout patient est mal raccordé.	Vérifier que le tuyau de commande de valve n'est pas endommagé. Si nécessaire : remplacer le circuit patient.
		Raccorder correctement le tuyau de commande de valve.
	Confusion tuyau de commande de valve et tuyau de prise de pression.	Contrôler les tuyaux.
	Tuyau de commande de valve plié.	Vérifier que le tuyau de commande de valve n'est pas bloqué.
Fuite faible 	Pas de système expiratoire à fuite disponible.	Raccorder un système expiratoire à fuite.
Surchauffe du ventilateur 	Température de ventilateur trop élevée. Filtre d'air frais obstrué.	Contrôler le filtre d'air frais. Si nécessaire : faire remplacer le filtre d'air frais par le revendeur.

AFFICHAGE	CAUSE	MESURE
Fin du traitement 	L'appareil est à l'arrêt.	Redémarrer l'appareil.
	Fin du traitement avec softSTOP, l'appareil est à l'arrêt.	
Déconnexion. Contrôlez le circuit de ventilation et le raccord patient. 	Le circuit de ventilation n'est pas correctement raccordé à l'appareil ou n'y est pas du tout raccordé.	Vérifier les raccords entre l'appareil, le circuit de ventilation et l'interface patient-ventilateur.
	L'appareil est utilisé avec une interface patient-ventilateur ouverte (qui n'est pas en place).	
Raccordez correctement l'humidificateur ou le cache latéral. 	Fuite car cache/humidificateur manque ou est défectueux.	S'assurer que le cache est bien en place ou que l'humidificateur est bien raccordé à l'appareil. Si l'alarme persiste : faire réparer l'appareil.
Entrée d'air bloquée. 	Circuit de ventilation coudé ou coincé.	S'assurer que le circuit de ventilation et la sortie de l'appareil ne sont pas bloqués.
Erreur circuit patient 	Ventilation à valve sélectionnée. Pas de circuit patient à valve raccordé.	Contrôler les tuyaux. Si nécessaire : remplacer le tuyau respiratoire.
	Ventilation à fuite sélectionnée, circuit patient à valve raccordé.	Remplacer le circuit patient.
		Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
Le tuyau de prise de pression n'est pas correctement raccordé.	Remplacer le circuit patient.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
Mesure SpO <sub>2</sub> erronée. 	Capteur SpO <sub>2</sub> défectueux.	Contrôler les tuyaux.
	Capteur SpO <sub>2</sub> défectueux.	Remplacer le capteur SpO <sub>2</sub> . Si l'alarme persiste : remplacer le module.
Pas de capteur SpO <sub>2</sub> branché. 	Le capteur SpO <sub>2</sub> n'est pas correctement branché.	Brancher correctement le capteur SpO <sub>2</sub> . Si l'alarme persiste : remplacer le capteur SpO <sub>2</sub> .
	Le capteur SpO <sub>2</sub> n'est pas branché.	Brancher le capteur SpO <sub>2</sub> . Si l'alarme persiste : remplacer le module.

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

AFFICHAGE	CAUSE	MESURE
Écran sans affichage. Signal acoustique et optique pendant au moins 120 secondes, pas d'affichage à l'écran.	Panne d'alimentation secteur et batterie (si applicable) déchargée.	S'assurer que le cordon d'alimentation est branché correctement. S'assurer que la prise de courant fonctionne. En présence d'une batterie : brancher l'appareil sur le secteur et recharger la batterie.
	Appareil défectueux.	Faire réparer l'appareil.
<b>UNIQUEMENT MODE HFT</b>		
Le débit ne peut pas être atteint. Contrôler la FiO <sub>2</sub> , modifier le réglage de débit ou les accessoires. 	Le réglage de débit ne peut pas être appliqué.	Seuil supérieur de débit : régler un débit HFT moins élevé et adapter l'alimentation en O <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> ou utiliser des accessoires présentant une résistance plus élevée.
prismaAQUA raccordé Utiliser un humidificateur externe approprié. 	prismaAQUA interdit en mode HFT.	Débrancher prismaAQUA de l'appareil de thérapie et raccorder un humidificateur externe convenant au HFT.

## 8.6 Dysfonctionnements

DYSFONCTIONNEMENT/ MESSAGE DE DÉFAUT	CAUSE	SOLUTION
Pas de bruit de fonctionnement, aucun affichage à l'écran.	Pas d'alimentation électrique.	S'assurer que le cordon d'alimentation est branché correctement. S'assurer que la prise de courant fonctionne.
Le traitement ne démarre pas sur impulsion respiratoire.	La fonction Démarrage automatique n'est pas activée.	Activer la fonction Démarrage automatique.

DYSFONCTIONNEMENT/ MESSAGE DE DÉFAUT	CAUSE	SOLUTION
L'appareil n'atteint pas la pression cible définie.	Filtre à air encrassé.	Nettoyer le filtre à air. Si nécessaire : remplacer le filtre (voir « 6 Décontamination », page 32).
	Le masque de ventilation n'est pas étanche.	Régler le harnais correctement pour que le masque soit étanche. Si nécessaire : remplacer les masques défectueux.

## 9 Maintenance

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

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

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

Pour l'Allemagne : conformément au §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.

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

## 10 Transport et stockage

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

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

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

## 11 Élimination



N'éliminez pas le dispositif ni les batteries avec les déchets ménagers. Pour une élimination conforme, veuillez vous adresser à une entreprise de transformation des déchets électroniques agréée et certifiée. Vous obtiendrez son adresse auprès de votre responsable de l'environnement ou de l'administration de votre commune.

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

## 12 Annexe

### 12.1 Caractéristiques techniques

#### 12.1.1 Appareil

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPAREIL prisma VENT50 prisma VENT50-C
Classe produit selon 93/42/CEE	IIa	
Dimensions L x H x P en cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Poids	2,4 kg	2,5 kg
Poids de la batterie interne (si applicable)	0,63 kg	
Plage de température - Fonctionnement - Transport et stockage - Transport et stockage à +70 °C  - Transport et stockage à -25 °C	+5 °C à +40 °C -25 °C à +70 °C Avant la mise en service, attendre 4 heures que l'appareil soit à température ambiante Avant la mise en service, attendre 4 heures que l'appareil soit à température ambiante	
Hygrométrie autorisée pour le fonctionnement, le transport et le stockage	Humidité rel. 10 % à 95 %, sans condensation Entre +35 °C et +70 °C avec une pression de vapeur jusqu'à 50 hPa	
Plage de pression atmosphérique	De 600 hPa à 1100 hPa, correspond à une altitude de 4000 m au-dessus du niveau de la mer (sous 700 hPa, les fuites doivent être minimisées, car l'appareil risque de ne pas pouvoir les compenser en raison des pressions de ventilation élevées qu'il doit produire)	
Diamètre du connecteur du circuit de ventilation	Cône normalisé 22 mm selon ISO 5356-1	
Débit d'air maximal à 20 hPa	> 220 l/min	
Port système	12 V CC Max. 10 VA	
Raccordement électrique	100-240 V CA, 50-60 Hz, tolérance -20 % - 10 %	
Consommation électrique moyenne à charge maximale	À 100 V : 1,02 A À 240 V : 0,43 A	À 100 V : 1,12 A À 240 V : 0,5 A
Puissance électrique maximale	100 W	120 W

<b>SPÉCIFICATIONS</b>	<b>APPAREIL</b> prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	<b>APPAREIL</b> prisma VENT50 prisma VENT50-C
Batterie interne (si applicable) - Type - Capacité nominale - Tension nominale - Puissance nominale - Cycles de décharge typiques	Li-Ion 2900 mAh 39,6 V 107,8 Wh 600 cycles de charge	
Durée de fonctionnement de la batterie interne avec les réglages suivants : mode T, f=20 /min, Ti=1 s, PEP=4 hPa, Vt = 800 ml Poumon passif : Résistance R = 5 hPa (l/s) ; Compliance C = 50 ml/hPa	> 12 heures	
Durée du chargement de la batterie	> 8 heures	
Classification selon CEI 60601-1-11 : Classe de protection contre les chocs électriques  Indice de protection contre les chocs électriques  Protection contre les infiltrations dangereuses de particules solides et d'eau	Classe de protection II  Type BF  IP22	
Classification selon CEI 60601-1 : Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu	
Partie appliquée	Sortie de l'appareil, masque de ventilation, capteur SpO <sub>2</sub>	

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPAREIL prisma VENT50 prisma VENT50-C
Compatibilité électromagnétique (CEM) selon CEI 60601-1-2 Antiparasitage Immunité aux parasites	L'installation et le fonctionnement des appareils électromédicaux sont autorisés uniquement dans les environnements électromagnétiques dont les émissions d'interférences et l'immunité aux interférences sont définies. Des informations supplémentaires sur les paramètres de contrôle et les valeurs limites sont disponibles à la demande auprès du fabricant. EN 55011 B CEI 61000-4 partie 2 à 6, partie 11, partie 8 CEI 61000-3 parties 2 et 3	
Chauffage de l'air respiré	Maximal + 3 °C	
Niveau de pression acoustique/ fonctionnement moyen selon ISO 80601-2-70	Env. 26 dB(A) à 10 hPa (correspond à un niveau de puissance acoustique de 34 dB[A])	Env. 28 dB(A) à 10 hPa (correspond à un niveau de puissance acoustique de 36 dB[A])
Niveau de pression acoustique/ fonctionnement moyen selon ISO 80601-2-70 avec humidificateur	Env. 27 dB(A) à 10 hPa (correspond à un niveau de puissance acoustique de 35 dB[A])	Env. 28 dB(A) à 10 hPa (correspond à un niveau de puissance acoustique de 36 dB[A])
Niveau de pression acoustique des alarmes selon CEI 60601-1-8 pour tous les types d'alarme (priorités basse, moyenne et haute)	Niveau 1 : 50 dB(A) Niveau 2 : 59 dB(A) Niveau 3 : 61 dB(A) Niveau 4 : 75 dB(A) ±5 dB(A)	
Plage des pressions IPAP prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C Tolérance	de 4 hPa à 30 hPa de 4 hPa à 30 hPa de 4 hPa à 40 hPa de 4 hPa à 50 hPa de 4 hPa à 50 hPa ±1,2 hPa (±8 % de la valeur définie)	

<b>SPÉCIFICATIONS</b>	<b>APPAREIL</b> prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	<b>APPAREIL</b> prisma VENT50 prisma VENT50-C
Plage des pressions PEP Tolérance	de 4 hPa à 25 hPa ±1,2 hPa (±8 % de la valeur définie)	Ventilation à fuite : de 4 hPa à 25 hPa* Ventilation à valve : de 0 hPa à 25 hPa ±1,2 hPa (±8 % de la valeur définie)
Plage des pressions de service CPAP Tolérance	de 4 hPa à 20 hPa ±1,2 hPa (±8 % de la valeur définie)	
Pas de réglage de la pression	0,2 hPa	
PLS min (pression minimale limite stable) Pression minimale en cas de défaut	0 hPa	
PLS max (pression maximale stable) Pression maximale en cas de défaut	≤ 60 hPa	
PWmax (pression thérapeutique maximale) prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C	30 hPa, régulation de la pression 30 hPa, régulation de la pression 40 hPa, régulation de la pression 50 hPa, régulation de la pression 50 hPa, régulation de la pression	
PWmin (pression thérapeutique minimale)	Ventilation à fuite : 4 hPa ; régulation de la pression Ventilation à valve : 0 hPa	
Fréquence respiratoire Précision Pas de réglage	0 à 60 bpm ± 0,5 bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti max Ti min, Ti max, Ti timed  Précision Pas de réglage	0,5 s à 4 s 0,2 s à 4 s auto (uniquement Ti timed) ± 0,1 s 0,1 s	
Volume cible Précision Pas de réglage	100 ml à 2000 ml ± 20 % 10 ml	
Niveau de déclenchement Inspiration Expiration	1 (sensibilité élevée) à 8 (sensibilité faible) 95 % à 5 % du débit maximal, pas de 5 %	

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPAREIL prisma VENT50 prisma VENT50-C
Mécanisme de déclenchement (Trigger)	Le trigger inspiratoire se déclenche dès que le débit patient dépasse le seuil de déclenchement. Le trigger expiratoire se déclenche dès que le débit inspiratoire du patient a atteint le pourcentage maximal de débit inspiratoire patient.	
Vitesse de montée en pression	Niveau 1 : 100 hPa/s Niveau 2 : 80 hPa/s Niveau 3 : 50 hPa/s Niveau 4 : 20 hPa/s	
Vitesse de la chute de pression	Niveau 1 : 100 hPa/s Niveau 2 : 80 hPa/s Niveau 3 : 50 hPa/s Niveau 4 : 20 hPa/s	
Volume courant Tolérance	100 ml à 2000 ml ± 20 %	
Volume minute (moyenne des 5 dernières respirations) Tolérance	de 0 l/min à 99 l/min  ± 20 % (conditions : Vt ≥ 100 ml)	
Débit maximal admissible d'injection d'oxygène	15 l/min	
Plage de débit HFT	5 à 60 l/min Pas de réglage : 1 l/min	
Filtre à pollen jusqu'à 1 µm jusqu'à 0,3 µm	Classe de filtration E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Durée d'utilisation du filtre à pollen	Env. 250 heures	
Carte SD	Capacité de mémoire 256 Mo à 8 Go utilisables, interface compatible avec la SD physical layer specification version 2.0	

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPAREIL prisma VENT50 prisma VENT50-C
Technique de filtrage et lissage	<p>Les alarmes physiologiques se déclenchent au bout de 3 respirations après avoir atteint le seuil d'alarme. Exception : les alarmes <b>Pouls élevé, Pouls faible, SpO<sub>2</sub> élevée</b> et <b>SpO<sub>2</sub> basse</b> se déclenchent au bout de 3 secondes après avoir atteint le seuil d'alarme. L'alarme <b>Réinspiration</b> se déclenche au bout de 10 respirations après avoir atteint le seuil d'alarme.</p> <p>L'alarme Limite ARP se déclenche au plus tard au bout de 20 respirations après avoir atteint le seuil d'alarme.</p> <p>Les affichages de pression, débit et fuite sont traités par un filtre passe-bas.</p>	
Filtre antibactérien	<p>Espace mort : 26 ml Résistance au débit : 2,0 cm H<sub>2</sub>O à 60 l/min</p>	

## TOLÉRANCES DES APPAREILS DE MESURE UTILISÉS

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

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

Sous réserve de modifications de conception.

Toutes les pièces des appareils sont exemptes de latex.

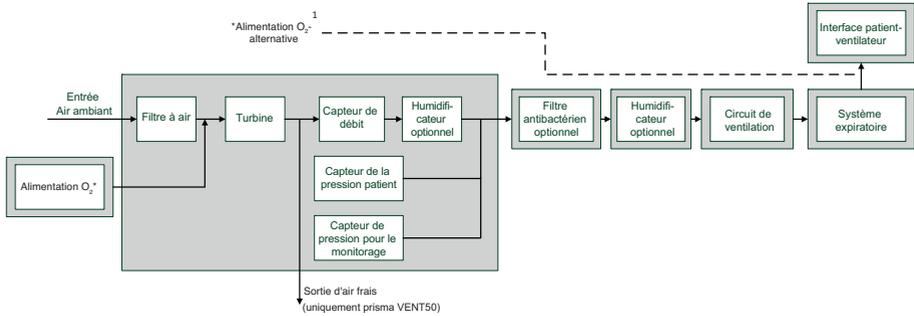
Norme appliquée : EN ISO 10651-6 : Ventilateurs pulmonaires à usage médical - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles - Partie 6 : dispositifs d'assistance respiratoire à domicile.

Les appareils du type WM 110 TD et du type WM 120 TD font appel au logiciel open source suivant : FreeRTOS.org

Le logiciel de cet appareil contient un code soumis aux principes de la licence GPL. Le code source et la GPL sont disponibles sur demande.

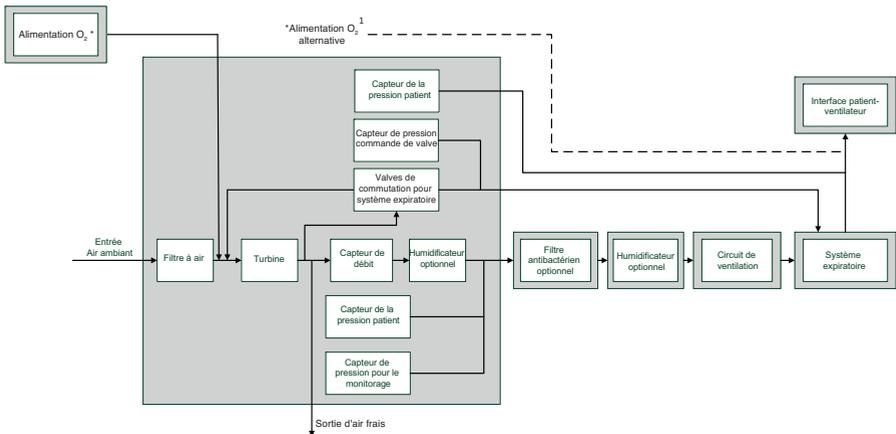
## 12.1.2 Schéma pneumatique

### Tuyau respiratoire à ventilation à fuite



<sup>1</sup> Pendant l'essai tuyaux, l'alimentation O<sub>2</sub> doit être coupée.

### Tuyau respiratoire à ventilation à valve



<sup>1</sup> Pendant l'essai tuyaux, l'alimentation O<sub>2</sub> doit être coupée.

### 12.1.3 Résistances du système

Débit	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
	Expiration	Inspiration	Tuyau respiratoire à ventilation à valve		Tuyau respiratoire à ventilation à fuite	
Appareil équipé d'un circuit de ventilation de 22 mm et d'un humidificateur						
15 l/min	0,3 hPa	0,4 hPa	0,1 hPa	0,2 hPa	0,3 hPa	0,3 hPa
30 l/min	0,91 hPa	1,1 hPa	0,4 hPa	0,6 hPa	0,9 hPa	1,0 hPa
60 l/min	2,98 hPa	3,44 hPa	1,4 hPa	5,1 hPa	2,7 hPa	3,1 hPa
Appareil équipé d'un circuit de ventilation de 22 mm (sans humidificateur)						
15 l/min	0,32 hPa	0,42 hPa	0,2 hPa	0,2 hPa	0,4 hPa	0,3 hPa
30 l/min	0,98 hPa	1,17 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	1,0 hPa	1,0 hPa
60 l/min	3,19 hPa	3,62 hPa	1,4 hPa	5,7 hPa	3,0 hPa	3,3 hPa
Appareil équipé d'un circuit de ventilation de 15 mm, d'un humidificateur et d'un filtre antibactérien						
15 l/min	0,44 hPa	0,51 hPa	-	-	-	-
30 l/min	1,26 hPa	1,35 hPa	-	-	-	-
60 l/min	3,77 hPa	4,05 hPa	-	-	-	-
Appareil équipé d'un circuit de ventilation de 15 mm (sans humidificateur et d'un filtre antibactérien)						
15 l/min	-	-	1,1 hPa	1,2 hPa	0,5 hPa	0,3 hPa
30 l/min	-	-	1,9 hPa	3,3 hPa	1,1 hPa	1,1 hPa
60 l/min	-	-	3,4 hPa	10,4 hPa	3,4 hPa	3,6 hPa

## 12.2 Perturbations électromagnétiques

<b>LIGNES DIRECTRICES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES</b>	
L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence. Cet appareil pouvant provoquer des perturbations radioélectriques dans les pièces habitées, des mesures appropriées peuvent être nécessaires, par ex. modifier son orientation.	
MESURES DES ÉMISSIONS	CONFORMITÉ
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A
Variations de tension/flicker selon CEI 61000-3-3	Conforme

## 12.3 Immunité électromagnétique

<b>LIGNES DIRECTRICES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE</b>			
<p>L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence.</p> <p>Cet appareil pouvant provoquer des perturbations radioélectriques dans les pièces habitées, des mesures appropriées peuvent être nécessaires, par ex. modifier son orientation.</p>			
<b>ESSAIS D'IMMUNITÉ</b>	<b>NIVEAU D'ESSAI CEI 60601</b>	<b>NIVEAU DE CONFORMITÉ</b>	<b>ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - LIGNE DIRECTRICE</b>
Décharges électrostatiques (DES) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV de décharge de contact ± 15 kV de décharge dans l'air	± 8 kV de décharge de contact ± 15 kV de décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou recouverts de carrelage céramique. Si le sol est pourvu d'un revêtement en matière synthétique, l'humidité relative de l'air doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves/bursts selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles réseau ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie Durée de la connexion ≥ 60 s Fréquence des transitoires électriques rapides en salves : 100 kHz	± 2 kV pour les câbles réseau ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie Durée de la connexion ≥ 60 s Fréquence des transitoires électriques rapides en salves : 100 kHz	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc/surges selon CEI 61000-4-5	Impédance de source : 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Nombre d'ondes de choc : 5 ondes de choc/angles de phase Angle de phase : 0°, 90°, 180°, 270° Fréquence de répétition : 60 s	Impédance de source : 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Nombre d'ondes de choc : 5 ondes de choc/angles de phase Angle de phase : 0°, 90°, 180°, 270° Fréquence de répétition : 60 s	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

<b>LIGNES DIRECTRICES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE</b>			
L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence. Cet appareil pouvant provoquer des perturbations radioélectriques dans les pièces habitées, des mesures appropriées peuvent être nécessaires, par ex. modifier son orientation.			
<b>ESSAIS D'IMMUNITÉ</b>	<b>NIVEAU D'ESSAI CEI 60601</b>	<b>NIVEAU DE CONFORMITÉ</b>	<b>ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - LIGNE DIRECTRICE</b>
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension selon CEI 61000-4-11	Nombre de creux de tension : 3 niveaux de creux/durée : 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	Nombre de creux de tension : 3 niveaux de creux/durée : 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur souhaite poursuivre le FONCTIONNEMENT même en cas de coupure d'électricité, il est recommandé d'alimenter l'appareil au moyen d'une source d'alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m Durée : 30 s par axe Axes : axe x, axe y, axe z	30 A/m Durée : 30 s par axe Axes : axe x, axe y, axe z	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs types de l'environnement commercial ou hospitalier.

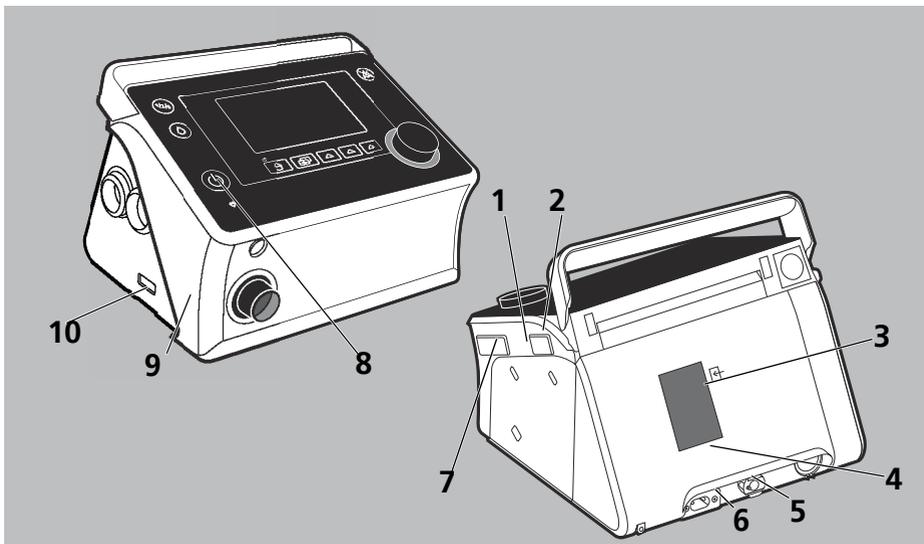
## 12.4 Immunité électromagnétique des dispositifs et équipements électromédicaux

<b>LIGNES DIRECTRICES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE</b>		
L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence. Cet appareil pouvant provoquer des perturbations radioélectriques dans les pièces habitées, des mesures appropriées peuvent être nécessaires, par ex. modifier son orientation.		
<b>ESSAIS D'IMMUNITÉ</b>	<b>NIVEAU D'ESSAI CEI 60601</b>	<b>NIVEAU DE CONFORMITÉ</b>
Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6	10 V <sub>valeur effective</sub> 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	10 V
Perturbations HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz AM 80 % à 2 Hz	10 V/m
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

## 12.5 Marquages et symboles

### 12.5.1 Marquages sur l'appareil

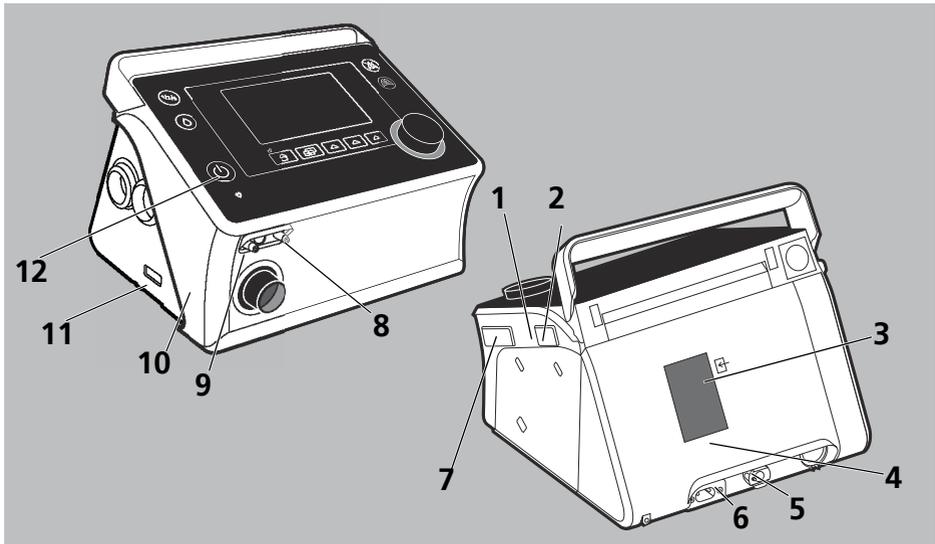
prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



N°	SYMBOLE	DESCRIPTION
1	SN	Numéro de série de l'appareil
		Année de fabrication
2, 10		Respecter le mode d'emploi.
3		Entrée de l'appareil : entrée d'air ambiant
4		Respecter le mode d'emploi.
5		Raccord d'oxygène : alimentation maximale 15 l/min à < 1000 hPa
6		Raccord pour branchement électrique
7		Logement pour la carte SD

N°	SYM-BOLE	DESCRIPTION
8		Marche-Arrêt : symbolise la touche marche/arrêt
9		Sortie de l'appareil destinée au raccordement du circuit de ventilation.

### prisma VENT50, prisma VENT50-C



N°	SYM-BOLE	DESCRIPTION
1	SN	Numéro de série de l'appareil
		Année de fabrication
2, 11		Respecter le mode d'emploi.
3		Entrée de l'appareil : entrée d'air ambiant
4		Respecter le mode d'emploi.
5		Raccord d'oxygène : alimentation maximale 15 l/min à < 1000 hPa
6		Raccord pour branchement électrique

N°	SYMBOLE	DESCRIPTION
7		Logement pour la carte SD
7		Port USB (optionnel)
8		Raccord tuyau de commande pour embout patient
9		Raccord tuyau de prise de pression (repéré en bleu)
10		Sortie de l'appareil destinée au raccordement du circuit de ventilation.
12		Marche-Arrêt : symbolise la touche marche/arrêt

### 12.5.2 Plaque signalétique sous l'appareil

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

### 12.5.3 Marquages sur l'emballage de l'appareil et des accessoires

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Température autorisée pour le transport et le stockage : -25 °C à +70 °C
	Hygrométrie autorisée pour le transport et le stockage : humidité relative de 10 % à 95 %
	Utiliser uniquement pour un patient.

### 12.6 Étendue de la fourniture

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

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

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Appareil de base	Variable selon l'appareil.
Tuyau respiratoire à ventilation à fuite (prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)	WM 23962
Tuyau respiratoire à ventilation à valve (prisma VENT50, prisma VENT50-C)	WM 27181
Cordon d'alimentation	WM 24177
Connecteur d'O <sub>2</sub>	WM 30669
Kit de 12 filtres à pollen	WM 29652
Kit de 2 filtres à air	WM 29928
Sac de transport	WM 29710
Carte SD	WM 29794
Mode d'emploi	WM 68132

### 12.7 Accessoires et pièces de rechange

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

## 12.8 Garantie

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

<b>PRODUIT</b>	<b>DÉLAIS DE GARANTIE</b>
Appareils y compris les accessoires, (excepté : masques)	2 ans
Masques, y compris les accessoires, piles, batteries (sauf indication contraire dans les documents techniques), capteurs, circuits patient	6 mois
Produits à usage unique	Aucun

## 12.9 Déclaration de conformité

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

WM 68132h 08/2020 FR

CE 0197

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



WM 68132h

