

FR Mode d'emploi pour les patients pour les appareils de type WM110TD et WM120TD



prisma VENT30

prisma VENT30-C

prisma VENT40

prisma VENT40-C

prisma VENT50

prisma VENT50-C

LÖWENSTEIN
medical

Ventilateurs

Table des matières

1	Introduction	5
1.1	Usage prévu	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
1.7	Avantage clinique	8
2	Sécurité	9
2.1	Consignes de sécurité	9
2.2	Consignes générales	10
2.3	Avertissements dans ce document	11
3	Description du produit	12
3.1	Aperçu prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40, prisma VENT40-C	12
3.2	Aperçu prisma VENT50, prisma VENT50-C	13
3.3	États de fonctionnement	14
3.4	Panneau de commande	14
3.5	Symboles à l'écran	15
4	Préparation et utilisation	18
4.1	Installation de l'appareil	18
4.2	Raccordement du circuit patient	19
4.3	Avant la première utilisation	23
4.4	Début du traitement	24
4.5	Fin du traitement / Arrêt de l'appareil	24
4.6	Configuration de l'humidificateur	25
4.7	Sélection du programme préconfiguré	25
4.8	LIAM (uniquement prisma VENT50, prisma VENT50-C)	26
4.9	Mise en marche/arrêt de softSTART	26
4.10	Utilisation de la carte SD (optionnelle)	27

4.11 Utilisation de la batterie (optionnelle)	27
5 Menus et réglages	29
5.1 Navigation dans l'appareil	29
5.2 Menu patient	30
6 Décontamination	34
6.1 Consignes générales	34
6.2 Intervalles	34
6.3 Décontamination de l'appareil	35
6.4 Nettoyage du filtre à air (filtre gris)	36
6.5 Remplacement du filtre à pollen (filtre blanc)	37
6.6 Contrôle du fonctionnement	37
7 Alarmes et dysfonctionnements	39
7.1 Ordre d'affichage des alarmes	39
7.2 Désactivation des alarmes physiologiques	39
7.3 Mise en sourdine des alarmes	40
7.4 Alarmes physiologiques	40
7.5 Alarmes techniques	42
7.6 Dysfonctionnements	47
8 Maintenance	48
8.1 Consignes de sécurité	48
8.2 Consignes générales	48
9 Transport et stockage	49
10 Élimination	49
11 Annexe	50
11.1 Caractéristiques techniques	50
11.2 Perturbations électromagnétiques	58
11.3 Immunité électromagnétique	59
11.4 Immunité électromagnétique pour les appareils et systèmes électromédicaux	61
11.5 Marquages et symboles	62
11.6 Matériel fourni	64
11.7 Accessoires et pièces de rechange	64

11.8 Garantie 66

11.9 Déclaration de conformité 66

1 Introduction

1.1 Usage prévu

WM110TD

(prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40, prisma VENT40-C)

L'appareil WM110TD est conçu pour la ventilation de patients respirant de façon autonome. Il convient aux patients pesant de plus de 10 kg et souffrant d'insuffisance ventilatoire. Son utilisation est à la fois stationnaire et mobile, en milieu domestique ou hospitalier.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

L'appareil WM120TD est conçu pour la ventilation de patients respirant de façon autonome. Il convient aux patients pesant de plus de 10 kg et souffrant d'insuffisance ventilatoire. 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.

La turbine aspire l'air ambiant par un filtre grâce à la pression thérapeutique réglée pour le mener jusqu'au patient en remontant le circuit patient jusqu'à l'interface patient. La turbine est pilotée par les signaux enregistrés par les capteurs de pression et de débit selon les 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 circuit à fuite ou un circuit monobranché à valve (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C). Sur les circuits à fuite, un système expiratoire assure le rinçage en continu de l'air expiré riche en CO₂. Sur les circuits monobranchés à valve, l'expiration du patient est pilotée par la valve patient. Si l'appareil est équipé d'une batterie, son fonctionnement continu est assuré en cas de panne secteur.

Les modes HFT (uniquement prisma VENT40-C, prisma VENT50-C) et MPV ne sont pas des modes d'assistance respiratoire au sens de la norme ISO 80601-2-79. 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.

Les données thérapeutiques sont enregistrées sur la carte SD et peuvent faire l'objet d'une analyse sur un logiciel informatique.

Uniquement prisma VENT40-C, prisma VENT50-C

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

1.3 Qualifications attendues de l'utilisateur

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

En tant qu'utilisateur ou exploitant, vous devez vous 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 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.

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.

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 provoquant une insuffisance respiratoire (par ex. paralysies diaphragmatiques) ; troubles centraux de la régulation respiratoire ; apnée obstructive du sommeil (AOS) ; syndrome obésité-hypoventilation (SOH) ; insuffisance respiratoire hypoxémique.

1.5 Contre-indications

L'utilisation des appareils est absolument contre-indiquée pour les états de santé suivants :

Absence de respiration spontanée ou insuffisance respiratoire aiguë, perte de connaissance, confusion ou coma sans surveillance continue, pneumothorax ou pneumomédiastin, pneumocéphale ou fistule de liquide cébrospinal, épistaxis sévère, risque élevé de barotraumatisme, obstruction des voies respiratoires, otite moyenne ou perforation du tympan, état consécutif à une opération du cerveau ou à une intervention chirurgicale sur l'hypophyse ou sur l'oreille moyenne ou interne, intolérance sévère par rapport à une pression élevée dans les voies respiratoires supérieures ayant une autre origine.

Dans les états de santé suivants, les appareils ne peuvent être utilisés qu'avec une précaution particulière et après avoir demandé conseil à un médecin :

Décompensation cardiaque aiguë ou infarctus du myocarde, arythmie cardiaque sévère, hypotonie sévère, notamment accompagnée d'une déplétion du volume intravasculaire, insuffisance cardiaque aiguë, déshydratation, sinusite sévère ou infection respiratoire aiguë, traumatismes crâniens sévères, infections chroniques des voies respiratoires et de l'oreille moyenne.

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 : rhinite (allergique), malaises, aérophagie, apnée centrale du sommeil, rhinorrhée, maux de tête, otite/douleurs aux oreilles, aspiration d'air, intolérance à la pression, angoisses, fatigue, douleurs thoraciques.

Ces effets secondaires sont d'ordre général et ne s'appliquent pas spécifiquement aux appareils des types WM110TD / WM120TD.

En cas de mauvaise synchronisation entre le patient et l'appareil, des risques supplémentaires, tels qu'une efficacité réduite, des troubles du sommeil, des malaises ou des lésions au niveau des voies respiratoires peuvent apparaître. Dès lors, il est impératif de régler la sensibilité du trigger et la durée d'inspiration en fonction des besoins.

Les effets indésirables possibles et rapportés que sont la sécheresse buccale, la sécheresse nasale, la sinusite et l'épistaxis peuvent être atténués par l'utilisation d'un humidificateur.

Les accessoires thérapeutiques tels que masques ou humidificateurs peuvent provoquer des effets secondaires supplémentaires. Respectez le mode d'emploi de l'accessoire correspondant.

Les effets secondaires indésirables possibles rapportés ci-dessous peuvent être atténués par activation des fonctions de confort telles que softSTART (montée lente de la pression durant les premières minutes du traitement) ou softSTOP (diminution lente de la pression à la fin du traitement) : sensation d'étouffement, expiration difficile, insomnie, dyspnées matinales.

L'utilisation du mode haut débit (uniquement prisma VENT40-C, prisma VENT50-C) est un moyen de réduire les effets secondaires tout en maintenant le bénéfice clinique pour le patient ; ceci est particulièrement évident dans le cas des patients souffrant de BPCO.

1.7 Avantage clinique

VNI/VI/MPV en mode standard :

Rétablissement d'une ventilation/régulation de la respiration conforme soit via des réglages fixes, soit en réagissant automatiquement aux besoins du patient, soulagement des muscles respiratoires/assistance des muscles respiratoires, amélioration de la ventilation alvéolaire et des gaz du sang, réduction de la somnolence diurne, amélioration de la qualité de vie liée à la santé et du pronostic à long terme de la maladie, réduction des hospitalisations/exacerbations.

Autre avantage clinique de la fonction LIAM avec le prisma VENT50, prisma VENT50-C :

Assistance dans la gestion des sécrétions via l'aide à l'expectoration.

Autre avantage clinique du mode HFT avec le prisma VENT40-C, prisma VENT50-C : Rinçage de l'espace mort dans le nasopharynx permettant de diminuer le taux de CO₂, amélioration de la clearance mucociliaire en humidifiant et en chauffant les voies respiratoires supérieures, amélioration de l'oxygénation/des échanges gazeux, augmentation du débit/volume inspiratoire, application d'une faible pression positive sur les voies respiratoires supérieures, réduction de la fréquence respiratoire lors de la respiration spontanée.

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 « 6.6 Contrôle du fonctionnement », page 37).
- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans les conditions ambiantes prescrites (voir « 11.1 Caractéristiques techniques », page 50).
- ⇒ 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.
- ⇒ Régler le volume sonore des alarmes sur un niveau qui garantisse qu'elles soient entendues.
- ⇒ Utiliser uniquement des circuits patients d'un diamètre interne 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.
- ⇒ Utiliser uniquement des accessoires en parfait état.
- ⇒ N'utiliser aucun tuyau antistatique ni 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 Usage prévu », 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, les câbles 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 dans le cadre du traitement.

2.1.2 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 d'endommagement pour l'appareil.

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

2.1.3 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 les sources 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 HFT défini (uniquement prisma VENT40-C, 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.
- ⇒ Définir le dosage d'oxygène en accord avec un médecin.

2.1.4 Transport

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

- ⇒ Ne pas transporter ni basculer l'appareil lorsque l'humidificateur est rempli.
- ⇒ 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 Consignes 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 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 34).
- 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 un ajustement des réglages de l'appareil. Attention, la pression peut augmenter au niveau de l'ouverture du raccord patient pendant l'expiration lorsque vous raccordez des accessoires.
- 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 Avertissements dans ce document

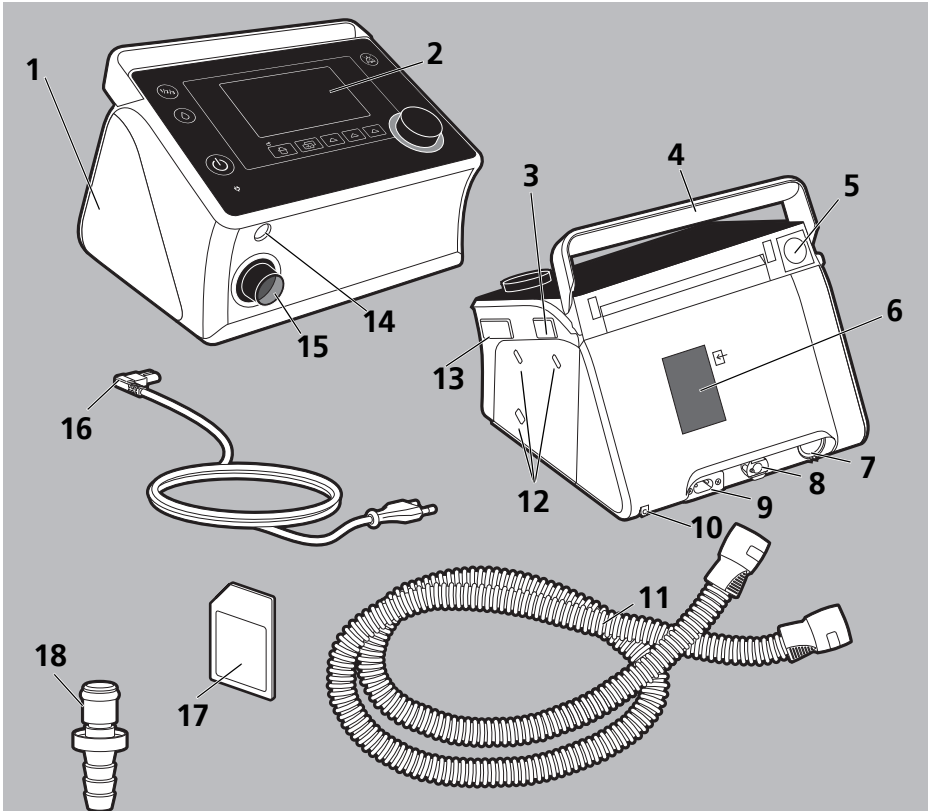
Des avertissements accompagnent les informations de sécurité se rapportant aux étapes d'action présentant un danger pour les personnes ou les objets.

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

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

3 Description du produit

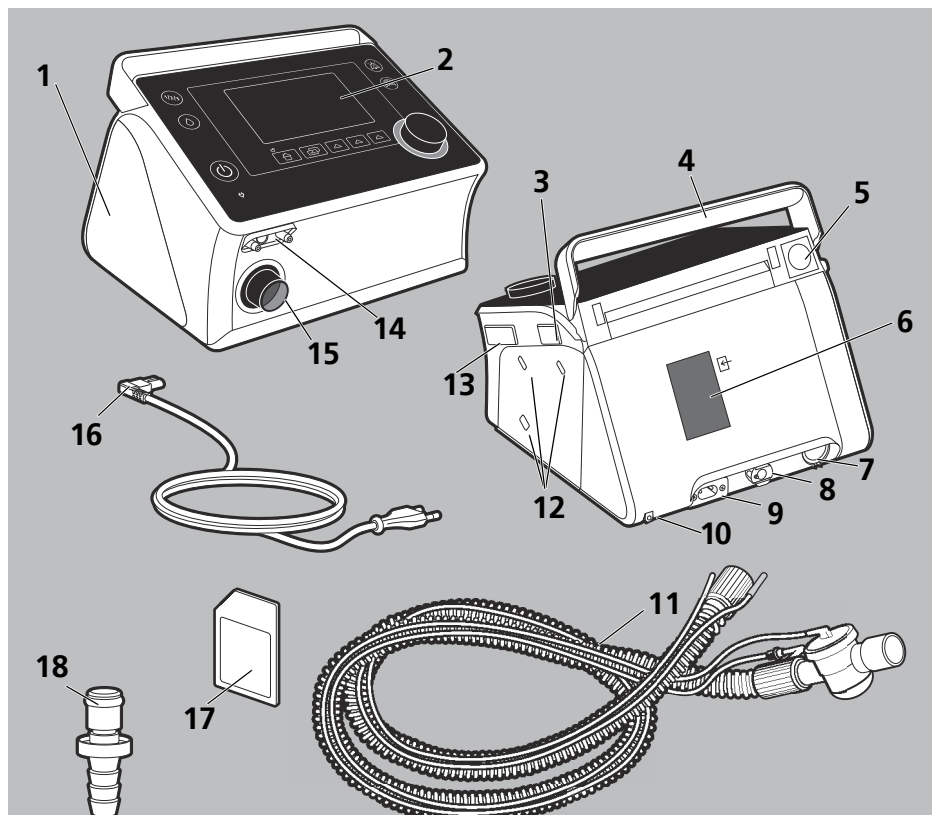
3.1 Aperçu prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40, prisma VENT40-C



- | | | | |
|---|---|----|--|
| 1 | Raccord de l'humidificateur et son cache | 10 | Système anti-traction pour le cordon d'alimentation |
| 2 | Panneau de commande avec écran | 11 | Circuit à fuite |
| 3 | Port système pour le raccordement de modules | 12 | Orifices de verrouillage pour le raccordement de modules |
| 4 | Poignée | 13 | Logement de carte SD |
| 5 | Touche de déverrouillage | 14 | Raccord pour le chauffage de circuit |
| 6 | Logement de filtre avec filtre à air et filtre à pollen | 15 | Sortie de l'appareil |
| 7 | Bouchon de fermeture | 16 | Cordon d'alimentation |

- | | |
|---|--|
| 10 Injection d'O ₂ | 17 Carte SD |
| 11 Prise pour le cordon d'alimentation | 18 Raccord d'O ₂ (en option) |

3.2 Aperçu prisma VENT50, prisma VENT50-C



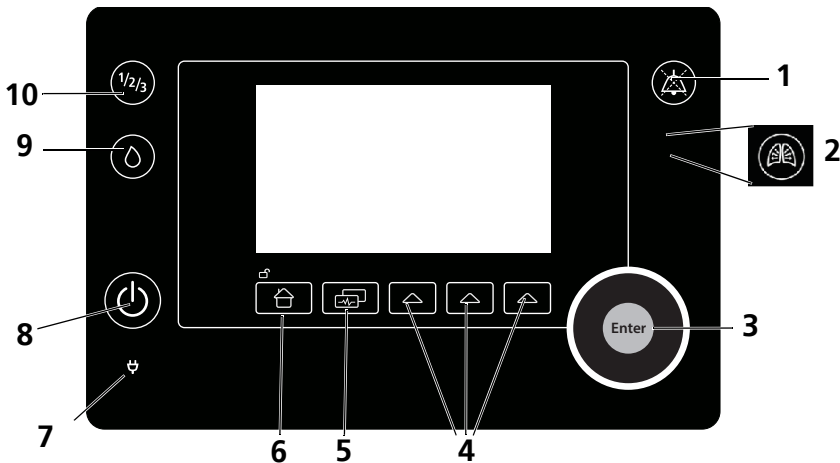
- | | |
|--|--|
| 1 Raccord de l'humidificateur et son cache | 11 Circuit monobranche à valve |
| 2 Panneau de commande avec écran | 12 Orifices de verrouillage pour le raccordement de modules |
| 3 Port système pour le raccordement de modules | 13 Logement de carte SD |
| 4 Poignée | 14 Raccords pour le chauffage de circuit, le tuyau de commande de la valve et le tuyau de prise de pression |
| 5 Touche de déverrouillage | 15 Sortie de l'appareil |
| 6 Logement de filtre avec filtre à air et filtre à pollen | 16 Cordon d'alimentation |
| 7 Orifice d'air frais | |

- | | | | |
|----|---|----|--------------------------|
| 8 | Injection d'O ₂ | 17 | Carte SD |
| 9 | Prise pour le cordon d'alimentation | 18 | Raccord d'O ₂ |
| 10 | Système anti-traction pour le cordon d'alimentation | | |

3.3 États de fonctionnement

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

3.4 Panneau de commande



- 1 Touche d'acquiescement de l'alarme - met une alarme en sourdine pendant 2 minutes
- 2 Touche LIAM (disponible uniquement sur prisma VENT50 et prisma VENT50-C)
- 3 Bouton rotatif de navigation dans le menu
- 4 Touches de fonctionnement 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 - permet de revenir à l'écran de démarrage et d'accéder au menu Expert
- 7 Témoin de raccordement au secteur

- 8 Touche marche/arrêt
- 9 Touche Humidificateur
- 10 Touche Programme pour sélectionner les programmes préconfigurés

3.5 Symboles à l'écran

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Appareil en mode patient. Menu Expert verrouillé.
	Appareil en mode Professionnels de santé (appareil débloqué)
	Circuit à fuite raccordé (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C).
	Circuit monobranche à valve raccordé (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C).
	L'appareil est en mode veille. Le ventilateur est à l'arrêt.
	Remplacement du filtre nécessaire (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).
	Fréquence du pouls (en présence d'un capteur de pulsoxymétrie).
	Capteur SpO ₂ branché.
	Module prismaCONNECT branché.
	Module prismaCHECK branché.
	Module prismaPSG branché.
	Connexion réseau disponible.
	Carte SD insérée (clignote en vert durant l'écriture de données sur la carte).

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Indique la phase respiratoire : • Flèche vers le haut : inspiration • Flèche vers le bas : expiration • S : respiration spontanée • T : respiration imposée
	Volume cible activé
	Airtrap-Control activé.
	LIAM activée (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C).
	5 segments verts : état de charge de la batterie supérieur à 85 %
	4 segments verts : état de charge de la batterie supérieur à 65 %
	3 segments verts : état de charge de la batterie supérieur à 45 %
	2 segments verts : état de charge de la batterie supérieur à 25 %
	1 segment orange : état de charge de la batterie inférieur à 25 %
	1 segment rouge : état de charge de la batterie inférieur à 10 %
	0 segment : état de charge de la batterie inférieur à 5 %
	Erreur batterie
	Alarme de basse priorité déclenchée.
	Alarme de moyenne priorité déclenchée.
	Alarme de haute priorité déclenchée.
	Toutes les alarmes physiologiques sont désactivées.
	Signal acoustique d'alarme en pause.
	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

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Masque bien positionné, pas de fuite.
	Masque mal positionné, forte fuite : l'efficacité du traitement n'est pas garantie.

4 Préparation et utilisation

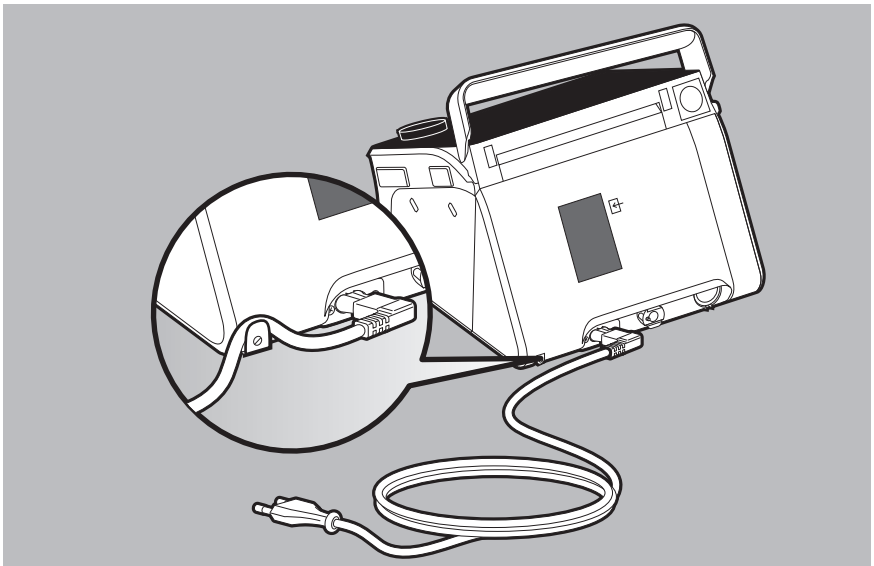
4.1 Installation de l'appareil

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 transport (prismaBAG advanced).



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



Il est également possible de raccorder le cordon d'alimentation au convertisseur afin d'utiliser un réseau d'alimentation à courant continu (12 V c.c. ou 24 V c.c.) conformément à la norme ISO 80601-2-80.

4.2 Raccordement du circuit patient

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à l'utilisation d'accessoires incompatibles !

L'utilisation d'accessoires qui ne sont pas conçus pour être utilisés avec le ventilateur décrit ci-après constitue un danger pour le patient.

- ⇒ Brancher uniquement les accessoires prévus pour l'utilisation du ventilateur décrit.

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 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 non invasives ou invasives dotées d'un système expiratoire externe.
- ⇒ Respecter le mode d'emploi du système expiratoire.

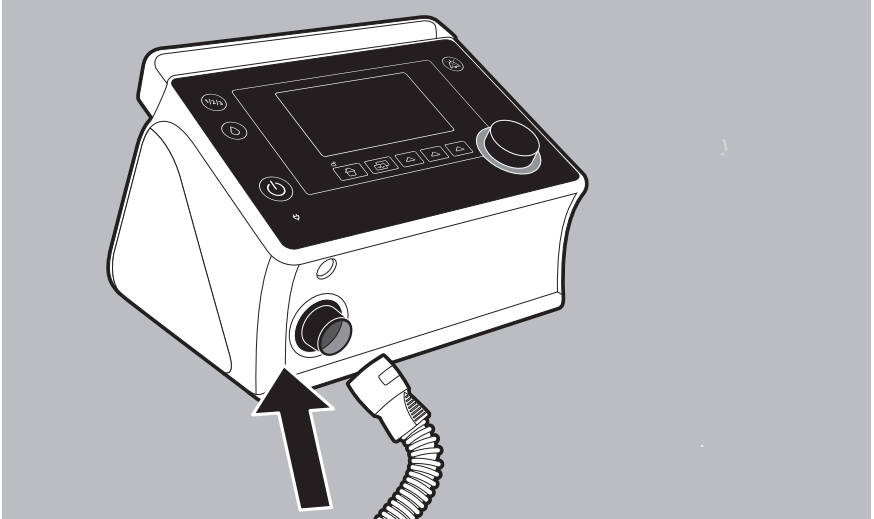
ATTENTION

Risque de blessure si le circuit patient est mal installé !

S'il est mal installé, le circuit patient risque de blesser le patient.

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

4.2.1 Raccordement du circuit à fuite



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

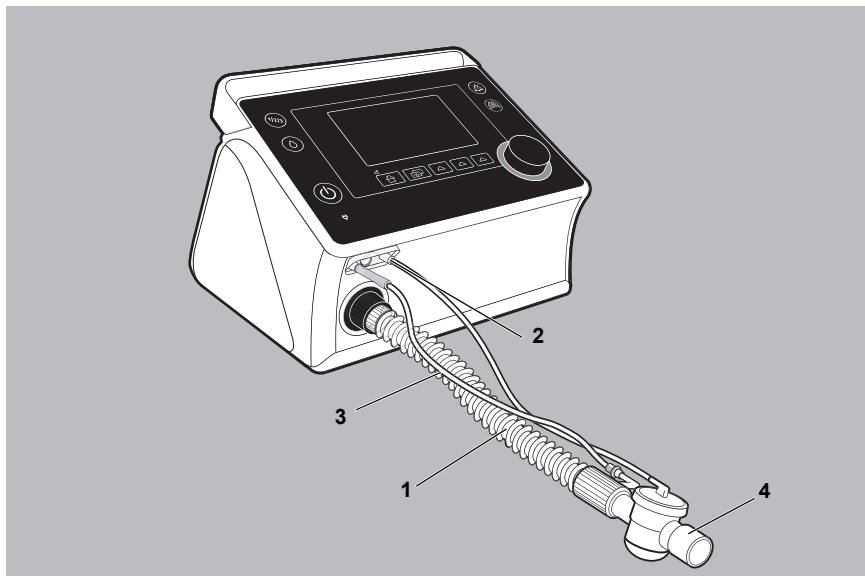
4.2.2 Raccordement du circuit monobranche à valve (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C)

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de réinspiration de CO₂ !

Si l'embout patient est recouvert, l'air expiré ne peut plus être évacué et une réinspiration de CO₂ mettra le patient en danger.

⇒ Veiller à ce que l'embout patient reste toujours dégagé.

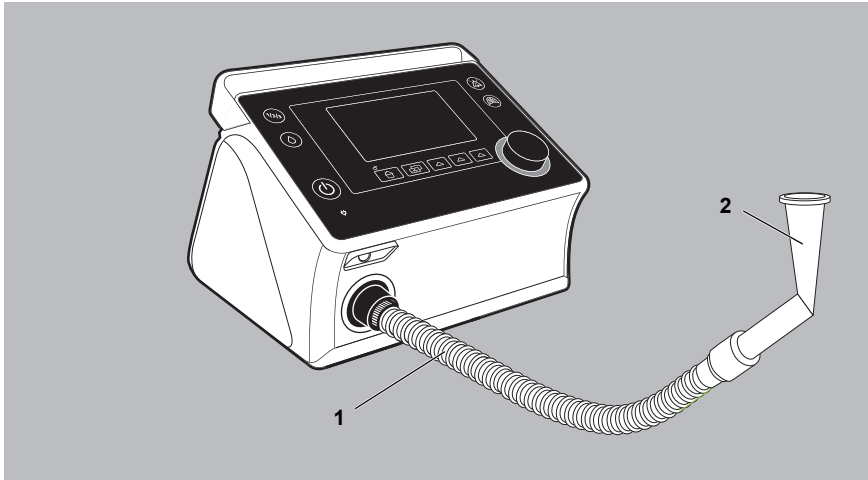


1. Brancher l'extrémité libre du circuit monobranche à valve **1** sur la sortie de l'appareil.
2. Brancher le tuyau de commande de la valve **2** sur le raccord .
3. Brancher le tuyau de prise de pression **3** sur le raccord .
4. Raccorder l'interface patient-ventilateur (par ex. masque respiratoire)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

4.2.3 Raccorder le circuit patient pour la ventilation par embouchure (uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C)

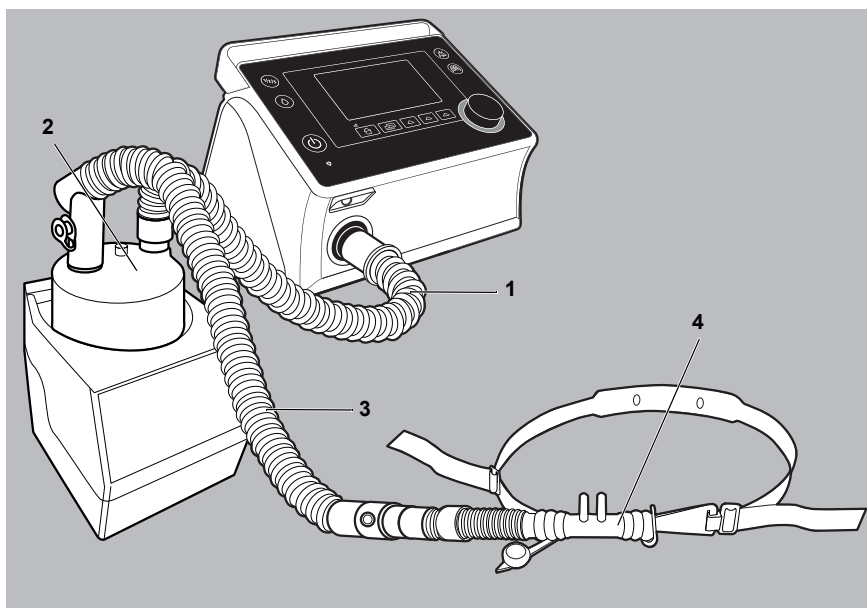


1. Brancher le circuit pour ventilation par embout buccal **1** sur la sortie de l'appareil.
2. Relier l'embout buccal **2** au circuit pour ventilation par embout buccal (voir le mode d'emploi de l'interface patient).

AVIS

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

4.2.4 Raccordement du circuit pour mode haut débit (uniquement prisma VENT40-C et prisma VENT50-C, en association avec un humidificateur compatible au mode haut débit)



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

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.



Les appareils équipés d'une batterie interne répondent à la norme ISO 80601-2-80.

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 29.

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  0:40 dans la barre d'outils.

Une fois la durée réglée pour le softSTOP expirée, l'appareil fonctionne avec une EPAP de 4 hPa et une fréquence 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 sur la touche marche/arrêt  jusqu'à ce que le message **Arrêt de l'appareil** s'efface et que l'écran s'éteigne.

3. Pour couper l'alimentation électrique de l'appareil, retirer la fiche secteur (la batterie interne ne sera pas chargée).

4.6 Configuration de l'humidificateur

⚠ ATTENTION

Risque de blessure lors de l'utilisation de l'humidificateur intégré prismaAQUA !

L'utilisation de l'humidificateur intégré prismaAQUA dans le cadre du traitement à haut débit ou chez les patients avec un by-pass des voies respiratoires supérieures risque de mettre les patients en danger.

- ⇒ Ne pas utiliser prismaAQUA dans le cadre du traitement à haut débit.
- ⇒ Ne pas utiliser prismaAQUA chez les patients avec un by-pass des voies respiratoires supérieures.

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 patient 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 besoin, par ex., 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, prisma VENT50-C)

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

Condition préalable

- Le traitement est en cours
 - La fonction LIAM a été déverrouillée par le patient.
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 de nouveau sur la touche LIAM .
La procédure est annulée. L'appareil revient au mode de ventilation réglé.

4.9 Mise en marche/arrêt de softSTART

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 traitement 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 en état de veille 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 de ventilation sélectionné (S, S/T, autoS/T, T, VPAC, AI Fr ou VPC).
 - Un circuit à fuite est utilisé.
 - Une durée est réglée pour la fonction softSTART.
1. Démarrer le traitement ([voir « 4.4 Début du traitement », page 24](#)).
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 « 5.2.4 Menu Patient – softSTART/softSTOP », page 32).

4.10 Utilisation de la carte SD (optionnelle)

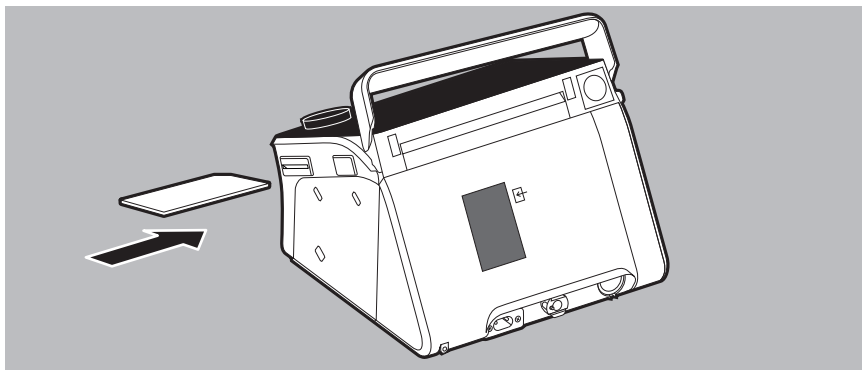
Si l'appareil est équipé d'une carte SD, il enregistre automatiquement les données thérapeutique sur la carte SD. L'appareil peut fonctionner sans carte SD. Les données thérapeutiques et les réglages sont également enregistrés sur la mémoire interne de l'appareil (14 jours maximum).

AVIS

Pertes de données en cas de coupure de l'alimentation électrique !

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

⇒ Veiller à ce que l'appareil reste branché à l'alimentation électrique 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 Consignes 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 de la plage de service indiquée, 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.

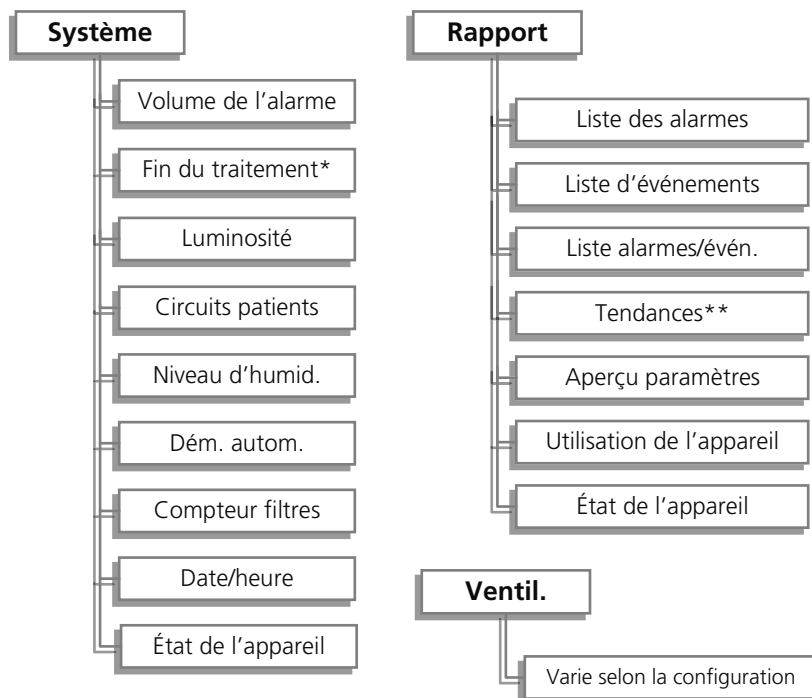
5 Menus et réglages

5.1 Navigation dans l'appareil

OPÉRATION	RÉSULTAT	
	DANS UN MENU	DANS UNE RUBRIQUE
Appuyer sur la touche de fonction 	Fonction affichée à l'écran directement au-dessus de la touche (par ex. les menus Système , softSTART/softSTOP ou Ventilation , Rapport ou Retour).	
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 Menu patient

5.2.1 Structure du menu Patient



*uniquement prisma VENT50, prisma VENT 50-C

**doit être activé dans le menu Expert

5.2.2 Menu Patient – Système

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 dans l'appareil », page 29.](#)

PARAMÈTRE	DESCRIPTION
Volume de l'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 patients	Permet de voir le circuit patient utilisé et d'effectuer l'essai tuyaux.
	Pendant le test de circuit, l'alimentation O ₂ doit être coupée. Pour assurer la précision du traitement, il est utile de procéder à ce test lors des changements de circuit. 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 patient, diminuez le niveau d'humidification.
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 : • Nom de l'appareil • Numéro de série • Version du microlog. • Informations sur la batterie (si applicable) • PIC* • Transf. jusqu'au* • Code ID* *disponible uniquement si un modem est raccordé.

5.2.3 Menu Patient – 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 est réservée au menu 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.

5.2.4 Menu Patient – softSTART/softSTOP

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 T	Réglage par pas de 5 minutes dans le cadre prescrit par le médecin ou le revendeur (par ex. de 5 min à 45 min max.).	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 min. à 25 hPa).	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 T	Réglage par pas de 5 minutes dans le cadre prescrit par le médecin ou le revendeur (par ex. de 5 min à 45 min max.).	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.

5.2.5 Menu Patient – 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 dans l'appareil », page 29.](#)

PARAMÈTRE	DESCRIPTION
Liste des 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.
Tendances	Accès aux tendances si elles ont été déverrouillées dans le menu Expert.

PARAMÈTRE	DESCRIPTION
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 : • Nom de l'appareil • Numéro de série • Version du microlog. • Informations sur la batterie (si applicable) • PIC * • Transf. jusqu'au* • Code ID* *disponible uniquement si un modem est raccordé.

6 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.

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

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.
- ⇒ Décontaminer les tuyaux de ventilation avec embout patient à usage multiple dans les règles de l'art.

6.1 Consignes générales

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

6.2 Intervalles

INTERVALLE	OPÉRATION
Toutes les semaines	Nettoyer l'appareil (voir « 6.3 Décontamination de l'appareil », page 35).
Tous les mois	Nettoyer le filtre à air (voir « 6.4 Nettoyage du filtre à air (filtre gris) », page 36).
	Remplacer le filtre à pollen (voir « 6.5 Remplacement du filtre à pollen (filtre blanc) », page 37).
Tous les 6 mois	Remplacer le filtre à air
Tous les 12 mois	Remplacer le circuit patient.
En cas de changement de patient	Avant de le réutiliser, confier l'appareil au revendeur pour qu'il le décontamine ou suivre la procédure de décontamination étendue (voir « 6.3 Décontamination de l'appareil », page 35).

6.3 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 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.

AVIS

Dommages matériels en cas de pénétration de liquides !

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

- ⇒ Utiliser le circuit patient uniquement lorsqu'il est complètement sec.



Si vous utilisez un circuit patient chauffant ou un circuit patient à valve expiratoire active, respectez le mode d'emploi correspondant.

6.3.1 Nettoyage de l'appareil et ses composants

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

PIÈCE	NETTOYAGE
Boîtier, y compris entrée et sortie de l'appareil, cordon d'alimentation	Essuyage avec un chiffon humide : Utiliser de l'eau ou un savon doux.
Surfaces haute brillance du boîtier	Essuyage avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux ; ne pas utiliser de chiffon microfibre.
Circuit à fuite	Rinçage : utiliser de l'eau chaude et un savon doux. Laisser sécher entièrement.
Circuit monobranche à valve	
Circuit pour ventilation par embout buccal	
Circuit patient chauffant	Respecter le mode d'emploi du fabricant. Lors de l'utilisation ou de la décontamination de l'appareil, évitez d'endommager tout particulièrement le câble et le film de protection en dessous du fil chauffant.
Masque	Respecter le mode d'emploi du fabricant.

2. Contrôler le fonctionnement (voir « 6.6 Contrôle du fonctionnement », page 37).

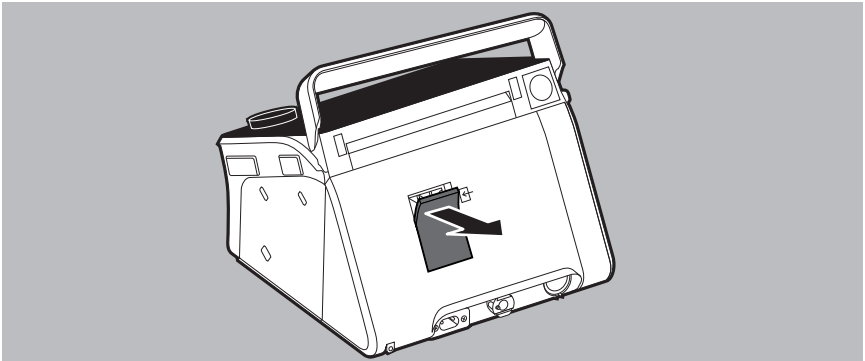
6.3.2 Procédure de décontamination étendue lors du changement de patient

1. Remplacer le filtre à air, le filtre à pollen et le filtre antibactérien.
2. Décontaminer l'appareil et ses composants conformément au tableau suivant :

PIÈCE	DÉSINFECTION	STÉRILISATION
Boîtier, y compris entrée/sortie de l'appareil, cordon d'alimentation	Désinfection par essuyage (recommandation : terralin® protect ou perform advanced Alcohol EP)	Non autorisée
Surfaces haute brillance du boîtier		
Circuit à fuite	Désinfection par immersion (recommandation : gigasept FF®). Rincer le circuit patient à l'eau claire et le secouer énergiquement. Sécher le circuit patient.	Non autorisée
Circuit monobranche à valve	N'est pas destiné à être réutilisé.	Non autorisée
Circuit pour ventilation par embout buccal	Respectez le mode d'emploi correspondant.	
Circuit patient chauffant	Respecter le mode d'emploi du fabricant. Lors de l'utilisation ou de la décontamination de l'appareil, évitez d'endommager tout particulièrement le câble et le film de protection en dessous du fil chauffant.	
Masque	Respecter le mode d'emploi du fabricant.	

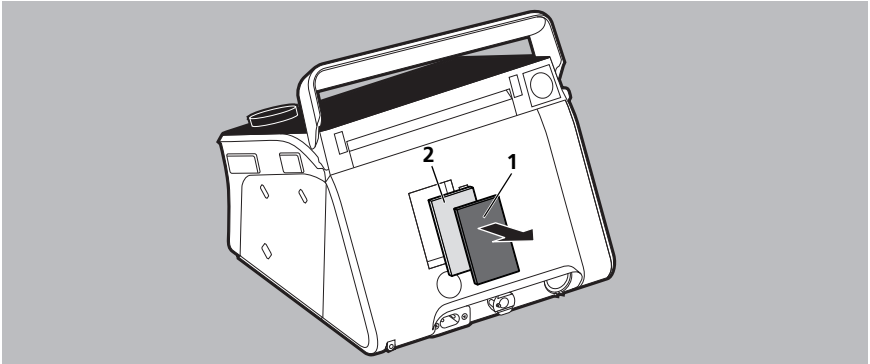
3. Contrôler le fonctionnement (voir « 6.6 Contrôle du fonctionnement », page 37).

6.4 Nettoyage du filtre à air (filtre gris)



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

6.5 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.

6.6 Contrôle du fonctionnement

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 visibles.
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. Brancher l'appareil sur l'alimentation électrique (voir « 4.1 Installation de l'appareil », page 18).
5. Si nécessaire, arrêter la fonction softSTART (voir « 4.9 Mise en marche/arrêt de softSTART », page 26).
6. Mettre l'appareil en marche.
7. Obturer l'extrémité du circuit patient.
8. Comparer la pression affichée à l'écran à la pression prescrite.
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 patient 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.

7 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.

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 Désactivation des alarmes physiologiques



Risque de blessure en cas de désactivation ou de mise en sourdine des alarmes !

La désactivation et la mise en sourdine des alarmes constituent un danger pour le patient.

- ⇒ Veiller à désactiver ou mettre en sourdine uniquement les alarmes sans incidence sur l'état de santé du patient.
- ⇒ Régler le volume sonore des alarmes sur un niveau qui garantisse qu'elles soient entendues.

En tant que médecin traitant, vous pouvez décider quelles alarmes physiologiques activer , désactiver  ou mettre en sourdine  dans le menu **Ventilation**. Selon le mode de ventilation choisi, plusieurs alarmes peuvent être configurées.



Risque de blessure si les seuils de déclenchement des alarmes ne sont pas plausibles !

Les seuils d'alarme non plausibles peuvent bloquer le déclenchement d'une alarme et mettre ainsi le patient en danger. Cet appareil n'est pas destiné à une ventilation de survie.

- ⇒ Régler les alarmes de manière judicieuses.

7.3 Mise en sourdine des alarmes

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

7.4 Alarmes physiologiques

MESSAGE	CAUSE	MESURE
Apnée 	Pas de respiration spontanée au cours de la durée réglée.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
Pression haute 	Pression maximale dépassée.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
Pression basse 	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.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
Fréq. haute 	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 patient et l'interface patient.
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.

MESSAGE	CAUSE	MESURE
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 ₂ élevée 	Le seuil d'alarme maximal fixé pour la saturation en oxygène du patient est dépassé.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
SpO ₂ basse 	L'interface patient-ventilateur est inadaptée ou défectueuse.	Vérifier l'interface patient-ventilateur et la remplacer le cas échéant.
	L'injection d'oxygène est inadaptée ou trop faible.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
	Réglage inapproprié des paramètres de ventilation.	
	Réglages d'alarme non plausibles (le seuil d'alarme minimal fixé pour la saturation en oxygène du patient n'est pas atteint).	
Volume courant élevé 	Fuite dans le circuit patient.	Rechercher la fuite et la corriger. Si nécessaire : Remplacer le circuit patient.
	Le patient respire de lui-même.	Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.

MESSAGE	CAUSE	MESURE
Volume courant bas 	Filtre encrassé.	Nettoyer le filtre, ou le remplacer.
	L'interface patient-ventilateur fuit ou est défectueuse.	Ajuster le casque de maintien ou le harnais jusqu'à ce 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.
Uniquement prisma VENT50 et prisma VENT50-C		
Limite ARP 	Patient et appareil asynchrones.	Vérifier les réglages de l'appareil.

7.5 Alarmes techniques

MESSAGE	CAUSE	MESURE
SAV nécessaire. Contactez le distrib. agréé / revend.	Erreur technique pouvant uniquement être corrigée par un revendeur agréé.	Faire réparer l'appareil.
Batterie défectueuse. SAV nécessaire. 	Batterie défectueuse.	Faire remplacer la batterie.
	Appareil défectueux.	Faire réparer l'appareil.
Pas de batterie installée. SAV nécessaire. 	Batterie défectueuse.	Faire réparer l'appareil.
	Utilisation d'une batterie non homologuée.	
État de charge très critique 	Batterie vide (capacité résiduelle inférieure 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.

MESSAGE	CAUSE	MESURE
Coupure batt. (temps.) 	Batterie trop chaude.	Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise 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 comprise entre 5 °C et 40 °C.
Aucune batterie détectée. SAV nécessaire 	Batterie défectueuse.	Faire remplacer la batterie.
	Appareil défectueux.	Faire réparer l'appareil.
Zone d'aspiration recouverte. Maintenez la zone d'aspiration dégagée. 	Zone d'aspiration recouverte.	Maintenir la zone d'aspiration dégagée.
Déconnexion permanente ; contrôlez le tuyau respiratoire et le raccord patient 	Le circuit n'est pas correctement ou pas du tout branché sur l'appareil.	Vérifier les raccords entre l'appareil, le circuit patient et l'interface patient.
	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 cas échéant, le remplacer.
	Volume de réinspiration du patient trop élevé pour une fréquence élevée.	

MESSAGE	CAUSE	MESURE
Erreur circuit patient 	Tuyau de commande de la valve et tuyau de prise de pression intervertis.	Contrôler les tuyaux.
	Tuyau de commande de la 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.
	Tuyau de commande de la valve et tuyau de prise de pression intervertis.	Contrôler les tuyaux.
Fuite faible 	Tuyau de commande de la valve plié.	Vérifier que le tuyau de commande de valve n'est pas bloqué.
	Pas de système expiratoire à fuite disponible.	Raccorder un système expiratoire à fuite.
Surchauffe du ventilateur 	Température de la turbine trop élevée. Filtre à air frais obstrué.	Contrôler le filtre à air frais. Si nécessaire : faire remplacer le filtre à air frais par le revendeur.
Traitement terminé 	L'appareil est à l'arrêt.	Redémarrer l'appareil.
	Fin du traitement avec softSTOP, l'appareil est à l'arrêt.	
Déconnexion. Contrôlez le tuyau respiratoire et le raccord patient 	Le circuit n'est pas correctement ou pas du tout branché sur l'appareil.	Vérifier les raccords entre l'appareil, le circuit patient et l'interface patient.
	L'appareil est utilisé avec une interface patient-ventilateur ouverte (qui n'est pas en place)	
	Fuite car cache/humidificateur manquant ou défectueux.	S'assurer que le cache est bien en place ou que l'humidificateur est bien raccordé à l'appareil.
Raccordez correctement l'humidificateur ou le cache latéral. 	Fuite car cache/humidificateur manquant ou 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.

MESSAGE	CAUSE	MESURE
Tuyau respiratoire ou sortie de l'appareil bloqué.e 	Circuit patient coudé ou coincé.	S'assurer que le circuit patient et la sortie de l'appareil ne sont pas bloqués.
Erreur circuit patient 	Circuit monobranche à valve sélectionné. Aucun circuit monobranche à valve raccordé.	Contrôler les tuyaux. Si nécessaire : remplacer le tuyau respiratoire. Remplacer le circuit patient. Demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
	Circuit à fuite sélectionné, circuit monobranche 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.	Contrôler les tuyaux.
Mesure SpO ₂ erronée 	Capteur SpO ₂ défectueux.	Remplacer le capteur de SpO ₂ . Si l'alarme persiste : remplacer le module.
	Le capteur SpO ₂ n'est pas correctement branché.	Brancher correctement le capteur SpO ₂ . Si l'alarme persiste : remplacer le capteur de SpO ₂ .
Pas de capteur SpO ₂ branché 	Le capteur SpO ₂ n'est pas branché.	Brancher le capteur SpO ₂ . Si l'alarme persiste : remplacer le module.
Signal SpO ₂ faible 	Le capteur de SpO ₂ n'est pas bien fixé sur le doigt.	Vérifier sa fixation sur 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 comprise entre 5 °C et 40 °C.
Recharge batt. imp. (temp.) 	Batterie trop froide.	Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C.

MESSAGE	CAUSE	MESURE
Recharge batt. impossible. SAV nécessaire 	Batterie défectueuse.	Faire remplacer la batterie.
prismaCONNECT défectueux. Contactez le distrib. agréé / revend. 	prismaCONNECT défectueux.	Faire remplacer le module.
Module prisma CHECK non disponible. 	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 des alarmes. L'appareil est en mode batterie.
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.

MESSAGE	CAUSE	MESURE
UNIQUEMENT MODE HFT		
Débit impossible à obtenir. Contrôler la FiO₂, 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 O₂ ou utiliser des accessoires présentant une résistance moins élevée. Seuil inférieur de débit : régler un débit HFT plus élevé et adapter l'alimentation en O₂ ou utiliser des accessoires présentant une résistance plus élevée.
prismaAQUA branché Utiliser un humidificateur externe approprié. 	prismaAQUA interdit en mode HFT.	Débrancher prismaAQUA de l'appareil de traitement et raccorder un humidificateur externe convenant au HFT.

7.6 Dysfonctionnements

DYSFONCTIONNEMENT / MESSAGE DE DÉFAUT	CAUSE	SOLUTION
Aucun 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 de démarrage automatique n'est pas activée.	Activer la fonction Démarrage automatique.
L'appareil n'atteint pas la pression cible définie.	Filtre à air encrassé.	Nettoyer le filtre à air. Si nécessaire : Remplacer les filtres (voir « 6 Décontamination », page 34).
	Le masque n'est pas étanche.	Régler le harnais correctement pour que le masque soit étanche. Si nécessaire : remplacer le masque défectueux.
	Circuit patient mal détecté.	Effectuer le test de circuit.

8 Maintenance

8.1 Consignes de sécurité



Risque de blessure en cas de modification de l'appareil électromédical !

Toute modification non autorisée de l'appareil électromédical risque de mettre le patient en danger.

- ⇒ Ne pas modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant.
- ⇒ Effectuer les contrôles et les vérifications adéquats lors de toute modification de l'appareil

8.2 Consignes générales

- N'effectuer l'entretien de l'appareil que lorsque aucun patient n'est branché à l'appareil.
- 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.
- L'appareil est conçu pour une durée de vie de 6 ans. Lorsque l'appareil est utilisé conformément à l'usage, il ne requiert aucun entretien.
- L'appareil est conçu pour une durée de vie de 6 ans.
- Si son utilisation est conforme à sa destination, il 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 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.
- Si l'appareil fonctionne sur batterie, cette dernière doit être remplacée tous les 4 ans.

9 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 reste débranché pendant longtemps de l'alimentation secteur, la batterie se décharge. Nous recommandons d'effectuer un contrôle régulier de son état de charge et (si nécessaire) de la recharger via l'appareil.

10 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 du produit (carton et garnitures) peut être éliminé avec le papier usagé.

11 Annexe

11.1 Caractéristiques techniques

11.1.1 Appareil

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 prisma VENT40-C	APPAREIL prisma VENT50 prisma VENT50-C
Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	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 - 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 refroidisse jusqu'à atteindre la température ambiante. Attendre 4 heures avant la mise en service pour que l'appareil chauffe jusqu'à atteindre la température ambiante.	
Hygrométrie autorisée pour le fonctionnement, le transport et le stockage	Humidité rel. 10 % à 95 %, sans condensation	
Plage de pression atmosphérique	de 600 hPa à 1100 hPa, correspond à une altitude de 4000 m au-dessus NN (sous 700 hPa, les fuites doivent être réduites au minimum, car l'appareil risque de ne pas pouvoir les compenser en raison des pressions de ventilation élevées qu'il doit produire)	
Diamètre du raccord du circuit patient	Cône normalisé 22 mm selon ISO 5356-1	
Débit d'air maximal à 20 hPa	> 220 l/min	
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

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 prisma VENT40-C	APPAREIL prisma VENT50 prisma VENT50-C
Batterie interne (si applicable) - Type - Capacité nominale - Tension nominale - Puissance nominale - Cycles de décharge typiques	Li-Ion 3100 mAh 39,6 V 121 Wh 600 cycles de charge	
Durée de fonctionnement de la batterie interne avec les réglages suivants : mode T, f=20 /min, Ti=1 s, PEP=4 hPa, Vt = 800 ml Poumon passif : Résistance R = 5 hPa (l/s) ; Compliance C = 50 ml/hPa	> 12 heures	
Durée du chargement de la batterie	> 8 heures	
Raccordement électrique via l'onduleur	12 V CC / 24 V CC max. 10 VA	
Classification selon CEI 60601-1-11 : Classe de protection contre les chocs électriques Classification de la partie appliquée avec raccord patient 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 respiratoire, capteur SpO ₂	

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 prisma VENT40-C	APPAREIL prisma VENT50 prisma VENT50-C
Compatibilité électromagnétique (CEM) selon CEI 60601-1-2 Antiparasitage 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 80601-2-70	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 : 63 dB(A) Niveau 2 : 66 dB(A) Niveau 3 : 68 dB(A) Niveau 4 : 80 dB(A) ±5 dB(A)	
Plage des pressions IPAP prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40, prisma VENT40-C prisma VENT50, prisma VENT50-C Marge de tolérance	De 4 hPa à 30 hPa De 4 hPa à 40 hPa De 4 hPa à 50 hPa ±1,2 hPa (±8 % de la valeur définie)	

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 prisma VENT40-C	APPAREIL prisma VENT50 prisma VENT50-C
Plage des pressions PEP Marge de tolérance	De 4 hPa à 25 hPa $\pm 1,2$ hPa (± 8 % de la valeur définie)	Circuit à fuite : De 4 hPa à 25 hPa Circuit monobranche à valve : De 0 hPa à 25 hPa $\pm 1,2$ hPa (± 8 % de la valeur définie)
Plage de pression de service CPAP Marge de tolérance	de 4 hPa à 20 hPa $\pm 1,2$ hPa (± 8 % de la valeur définie)	
Palier de réglage de la pression	0,2 hPa	
PLSmin (pression minimale limite stable) Pression minimale en cas de défaut	0 hPa	
PLSmax (pression maximale stable) Pression maximale en cas de défaut	≤ 60 hPa	
PWmax (pression thérapeutique maximale) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40, prisma VENT40-C prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, régulation de la pression 40 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 Exactitude Palier de réglage	0 à 60 bpm $\pm 0,5$ bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti max Ti min, Ti max, Ti timed	0,5 s à 4 s 0,2 s à 4 s auto (uniquement Ti timed)	
Exactitude Palier de réglage	$\pm 0,1$ s 0,1 s	
Volume cible (pas avec prisma VENT30) Exactitude Palier de réglage	de 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, par paliers de 5 %	

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 prisma VENT40-C	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 max : pente la plus lente possible	
Volume courant	de 100 ml à 2000 ml	
Marge de tolérance	± 20 %	
Volume minute (moyenne des 5 dernières respirations)	de 0 l/min à 99 l/min	
Marge de tolérance	± 20 % (conditions : $V_t \geq 100$ 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 h	
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 prisma VENT40-C	APPAREIL prisma VENT50 prisma VENT50-C
Technique de filtrage et lissage	Les alarmes physiologiques se déclenchent au bout de 3 respirations après avoir atteint le seuil d'alarme. Exception : Les alarmes Pouls élevé, Pouls faible, SpO₂ élevée et SpO₂ basse se déclenchent au bout de 3 secondes après avoir atteint le seuil d'alarme. L'alarme Réinspiration se déclenche au bout de 10 respirations après avoir atteint le seuil d'alarme. L'alarme Limite ARP se déclenche au plus tard au bout de 20 respirations après avoir atteint le seuil d'alarme. Les pressions, débits et fuites affichés sont traités par un filtre passe-bas.	
Filtre antibactérien	Espace mort : 26 ml Résistance au débit : 2,0 cm H₂O à 60 l/min	

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
Heure	± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm

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

Sous réserve de modifications de conception.

Toutes les pièces des appareils sont exemptes de latex.

Les appareils du type WM110TD et du type WM120TD utilisent le logiciel open source suivant : FreeRTOS.org

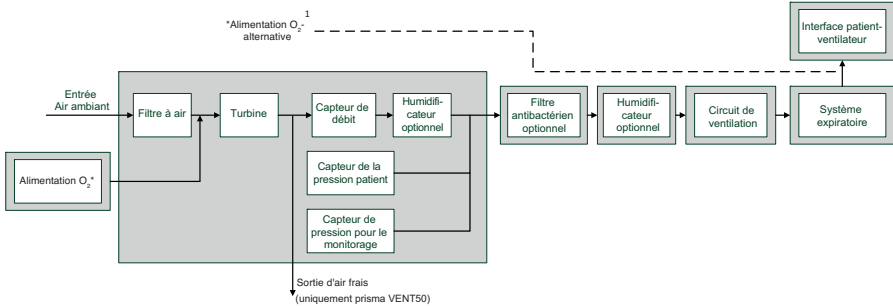
Le logiciel de cet appareil contient un code soumis aux principes de la licence GPL. Le code source et la GPL sont disponibles sur demande.

Normes appliquées :

- 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
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Appareils électromédicaux
 - Partie 2-79 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas de trouble ventilatoire.
 - Partie 2-80 (pour la version avec batterie et convertisseur) : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas d'insuffisance ventilatoire.

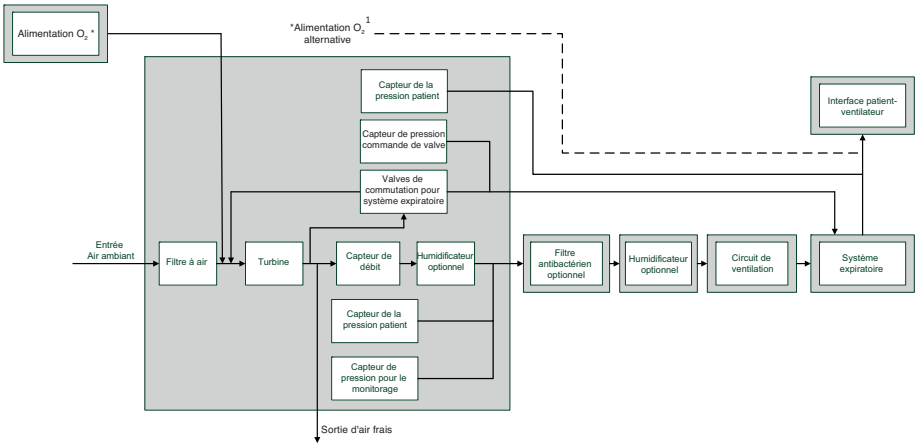
11.1.2 Schéma pneumatique

Circuit à fuite



¹ Pendant le test de circuit, l'alimentation O₂ doit être coupée.

Circuit monobranche à valve



¹ Pendant le test de circuit, l'alimentation O₂ doit être coupée.

11.1.3 Résistances du système

Débit	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 prisma VENT40-C		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Circuit monobranche à valve		Circuit à fuite	
	Expiration	Inspiration	Expiration	Inspiration	Expiration	Inspiration
Appareil équipé d'un circuit patient 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 patient 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 patient 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 patient de 15 mm (sans humidificateur ni 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

11.2 Perturbations électromagnétiques

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Perturbations électromagnétiques	
L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence. Dans les zones résidentielles, l'appareil peut provoquer des perturbations radioélectriques de sorte qu'il peut être nécessaire de prendre des mesures appropriées, par ex. modifier l'orientation ou l'agencement, voire munir l'appareil d'un blindage ou d'un filtrage de la liaison avec le site.	
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

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Perturbations électromagnétiques

L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence.
 Dans les zones résidentielles, l'appareil peut provoquer des perturbations radioélectriques de sorte qu'il peut être nécessaire de prendre des mesures appropriées, par ex. modifier l'orientation ou l'agencement, voire munir l'appareil d'un blindage ou d'un filtrage de la liaison avec le site.

Variations de tension/flicker selon CEI 61000-3-3

Conforme

11.3 Immunité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant - IMMUNITÉ électromagnétique

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.

Essais d'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - Ligne directrice
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 (<i>bursts</i>) selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les cordons d'alimentation ± 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 cordons d'alimentation ± 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.

Lignes directrices et déclaration du fabricant - IMMUNITÉ électromagnétique

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.

Ondes de choc (surges) selon CEI 61000-4-5	Impédance de source : 2Ω , $18\ \mu\text{F}$: 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 , $18\ \mu\text{F}$: 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.
Creux de tension/ coupures brèves et variations de la tension du réseau d'alimentation 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. Lorsque l'utilisateur de l'appareil demande de poursuivre le FONCTIONNEMENT même en cas de coupure d'électricité, il est recommandé d'alimenter l'appareil au moyen d'une alimentation électrique sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (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.

11.4 Immunité électromagnétique pour les appareils et systèmes électromédicaux

Lignes directrices et déclaration du fabricant - IMMUNITÉ électromagnétique		
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.		
Essais d'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ
Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6	10 V _{valeur effective} 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 fré- quence d'alimentation (50/ 60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Marquages et symboles

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

SYMBOL	DESCRIPTION
	Numéro de série
	Année de fabrication
	Respecter le mode d'emploi
	Entrée ; ne pas bloquer les orifices
	Courant alternatif
	Logement pour la carte SD
	Touche marche/arrêt
	Respecter le mode d'emploi
	Sortie
	Port USB (en option)
	Raccord tuyau de commande de la valve patient
	Raccord tuyau de mesure de pression (repéré en bleu)
TYP:	Désignation du type de l'appareil
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.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Indice de protection contre les décharges électriques : produit de la classe de protection II
	Ne pas jeter le produit avec les déchets ménagers.
	Convient à l'utilisation en avion. Conforme à RTCA/DO-160G, section 21, catégorie M.
	Partie appliquée de type BF
	Fabricant
CE 0197	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Plage d'hygrométrie autorisée pour le transport et le stockage
	Réutilisation sur un même patient
MD	Indique que le produit est un dispositif médical
UDI	Numéro d'identification du produit

11.6 Matériel fourni

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 fournies de série :

PIÈCE	RÉFÉRENCE
Appareil de base	Variable selon l'appareil
Circuit à fuite (prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40, prisma VENT40-C)	WM 23962
Circuit monobranche à valve (prisma VENT50, prisma VENT50-C)	WM 27181
Cordon d'alimentation	WM 24177
Raccord d'O ₂	WM 30669
Kit de 12 filtres à pollen	WM 29652
Set de 2 filtres à air	WM 29928
Sac de transport	WM 29710
Carte SD	WM 29794
Mode d'emploi pour les patients	WM 68432

11.7 Accessoires et pièces de rechange



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à l'utilisation d'accessoires incompatibles !

L'utilisation d'accessoires qui ne sont pas conçus pour être utilisés avec le ventilateur décrit ci-après constitue un danger pour le patient.

⇒ Brancher uniquement les accessoires conçus pour être utilisés avec le ventilateur décrit ci-après.



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

PIÈCE	RÉFÉRENCE
Circuit monobranche à valve (prisma VENT50, prisma VENT50-C)	WM 27181
Cordon d'alimentation	WM 24177
Mode d'emploi pour les patients	WM 68432
Circuit à fuite, Ø 22 mm	WM 23962
Circuit à fuite, autoclavable, Ø 22 mm	WM 24667
Circuit monobranche à valve, Ø 22 mm	WM 24445
Circuit patient chauffant HYBERNITE	WM 29067

PIÈCE	RÉFÉRENCE
Circuit monobranche à valve, Ø 15 mm	WM 29988
Circuit patient chauffant HYBERNITE	WM 29083
Circuit à fuite pour ventilation par embout buccal, Ø 15 mm	WM 27651
Valve expiratoire WILAsilent	WM 27589
Filtre circuit patient Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Set de 12 filtres à pollen	WM 29652
Set de 2 filtres à air	WM 29928
prismaBAG advanced, sac de transport	WM 29710
Sac de transport pour une utilisation mobile	WM 30633
Kit de ventilation par embout buccal	WM 27647
Raccord d'O ₂	WM 30669
Carte SD	WM 29794
Câble de 10 m, appel malade	WM 27790
Onduleur CC/CA 12 V	WM 24616
Onduleur CC/CA 24 V	WM 24617
Kit d'accessoires (batterie de rechange)	WM 15876
Câble micro-USB 2.0 de 2 m, noir	WM 35130
Câble PSG H&L	WM 35151
Câble PSG Weinmann	WM 35152
Câble PSG, prise Ø 3,5 mm	WM 35153
Câble PSG, prise Ø 2,5 mm	WM 35154
Câble module PSG	WM 29696
Câble pour capteur de SpO ₂	WM 35581
Capteur de SpO ₂ taille S	WM 35532
Capteur de SpO ₂ taille M	WM 35533
Capteur de SpO ₂ taille L	WM 35534
Modem 2G WM110MW	WM 31240
Modem 3G WM110MW	WM 31770
Chariot NIM pour prisma VENT	WM 31365
Bras articulé pour chariot	WM 31354
Fixation pour bloc d'alimentation	WM 31351
Fixation pour bouteille d'O ₂	WM 31352

11.8 Garantie

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

PRODUIT	DURÉE DE LA GARANTIE
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 patients	6 mois
Produits à usage unique	Aucune

11.9 Déclaration de conformité

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

CE 0197

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



LMT 68432

