

Table des matières

1	Introduction	3
1.1	Qu'est-ce que le Vivo 40 ?	4
1.2	Utilisation.....	4
1.3	Contre-indications	5
1.4	À propos de ce manuel	6
2	Précautions de sécurité	7
2.1	Précautions pour l'utilisateur	7
2.2	Danger électrique	9
2.3	Conditions environnementales	10
2.4	Utilisation du circuit patient	11
2.5	Utilisation invasive	13
2.6	Utilisation des filtres	14
2.7	Humidification	15
2.8	Nettoyage et entretien.....	16
2.9	Symptômes anormaux du patient	16
2.10	Utilisation de l'oxygène	17
3	Description du produit	18
3.1	Composants principaux.....	18
3.2	Accessoires	20
3.3	Panneau avant du Vivo 40	22
3.4	Panneaux arrière et latéraux du Vivo 40	23
3.5	Étiquettes de sécurité et de désignation de type d'appareil	25
4	Fonctions et paramètres du Vivo 40	27
4.1	Mode ventilation	27
4.2	Réglages	27
4.3	Mode de fonctionnement et mode de veille	27
4.4	Détection de fuite faible.....	28
4.5	Humidificateur (en option).....	28
5	Utilisation du Vivo 40	29
5.1	Contrôles du Vivo 40 avant utilisation	29
5.2	Mise en route / Arrêt du Vivo 40.....	30
5.3	Utilisation du menu.....	31
5.4	Section de surveillance	34
5.5	Utilisation de l'humidificateur HA 20	35
5.6	Utilisation des batteries	36
5.7	Temps d'exploitation du Vivo 40.....	40
6	Préparation du Vivo 40 avant utilisation.....	41
6.1	Installation du Vivo 40	41
6.2	Emplacement du Vivo 40	42
6.3	Connexion du Vivo 40 au secteur	43
6.4	Raccord du circuit patient.....	44
7	Alarmes	46
7.1	Fonction d'alarme.....	46
7.2	Alarme physiologique.....	48

7.3	Alarme technique	55
8	Nettoyage du Vivo 40 et remplacement des accessoires	58
8.1	Nettoyage du Vivo 40	58
8.2	Nettoyage et remplacement des filtres à air.....	61
9	Entretien.....	62
9.1	Contrôle régulier d'entretien.....	62
9.2	Entretien et réparation.....	63
9.3	Stockage	63
9.4	Mise au rebut	63
10	Spécifications techniques.....	64
10.1	Données	64
11	Accessoires.....	70
11.1	Liste des accessoires Breas	70
12	Réglages patient	72

1 Introduction



AVERTISSEMENT !

Le Vivo 40 ne doit être utilisé que :

- pour le traitement prévu en suivant les consignes de ce manuel d'utilisation et les instructions données par le personnel médical responsable ;
- dans le respect des conditions de fonctionnement détaillées dans ce manuel d'utilisation ;
- sous sa forme originale et non modifiée, et uniquement avec les accessoires spécifiés et approuvés par Breas Medical AB.

Toute autre utilisation pourrait entraîner des blessures corporelles !



ATTENTION !

Veuillez lire attentivement ce manuel avant de commencer à utiliser le Vivo 40 afin d'être certain de bien comprendre son fonctionnement et d'en tirer ainsi une performance maximale.



AVERTISSEMENT !

N'utilisez pas le Vivo 40 pour quelque traitement de survie que ce soit.



Breas Medical AB se réserve le droit d'apporter des changements à ce produit sans avertissement préalable.

1.1 Qu'est-ce que le Vivo 40 ?

Le Vivo 40 est un ventilateur à assistance inspiratoire et à pression contrôlée.

Ses trois modes de fonctionnement sont les suivants : VPC (Ventilation en pression contrôlée), VS (Ventilation spontanée) et PPC (Pression positive continue). En mode VPC et VS, la sensibilité des déclenchements inspiratoires et/ou expiratoires est réglable afin de faciliter la respiration spontanée du patient.

- Le Vivo peut également délivrer une pression assistée/contrôlée en mode VPC. Il suffit pour cela de régler un déclenchement inspiratoire. Le clinicien doit paramétrer un temps inspiratoire dans ce mode. La pression inspiratoire dépend du réglage PIP (pression inspiratoire positive). La pression expiratoire finale dépend, elle, du réglage PEP (pression expiratoire positive).
- Le réglage du déclenchement expiratoire en mode VS facilite la synchronisation du patient et de son ventilateur. La pression inspiratoire dépend du réglage PIP. La pression expiratoire finale dépend, elle, du réglage PEP.
- Le Vivo peut également délivrer une pression positive continue (mode PPC).

Le Vivo 40 dispose d'un capteur de pression qui mesure en permanence la pression de sortie patient et la pression ambiante de référence afin que l'appareil compense automatiquement les changements d'altitude.

1.2 Utilisation

Le Vivo 40 n'est pas prévu en tant que support de vie ni pour le transport de patients en état critique.

Le Vivo 40 ne doit être utilisé que par les patients avec respiration spontanée.

Le Vivo 40 aux patients nécessitant une aide continue par ventilation mécanique, aussi bien la nuit que pendant une grande partie de la journée, jusqu'à un maximum de 20 heures d'utilisation par jour.

Le Vivo 40 est conçu pour une utilisation invasive ou non invasive en fonction des pathologies.

Le Vivo 40 est destiné à être utilisé dans différents environnements médicaux (hôpitaux, cliniques, laboratoires du sommeil, services de réanimation) ou à domicile. Le Vivo 40 doit cependant toujours être prescrit par un médecin qualifié.

Le Vivo 40 est conçu pour le traitement de patients adultes et enfants (pesant plus de 10 kg).

Le Vivo 40 est destiné à être utilisé par du personnel qualifié et formé ou par du personnel ayant appris l'utilisation de la machine à l'aide du manuel du clinicien.

1.3 Contre-indications

L'utilisation du Vivo 40 est contre-indiqué si le patient présente des signes d'insuffisance respiratoire aiguë sans assistance respiratoire.

Un traitement employant le Vivo 40 ne devra pas être prescrit si les maladies ou conditions ci-après énumérées sont manifestes :

- Basse pression sanguine pathologique
- Arythmie cardiaque sévère
- Angine de poitrine instable
- Hypotension ou insuffisance cardiaque non compensée (et plus particulièrement si elle est accompagnée d'une déplétion plasmatique intra-vasculaire)
- Pneumothorax non traité
- Médiastin
- Épistaxis massive ou historique d'épistaxis massive (risque de rechute)
- Pneumoencéphalie, trauma récent ou opération ayant pu créer une fistule cranéo-rhino-pharyngienne

Une certaine prudence doit être observée lorsque la thérapie par pression d'air positive est prescrite pour des patients souffrant d'anomalies de la lame criblée ou avec un historique de traumatismes crâniens.

L'usage du traitement PPC peut être temporairement contre-indiqué si le patient présente des signes d'infection du sinus ou de l'oreille moyenne.

1.4 À propos de ce manuel



Lisez ce manuel avant d'installer et d'utiliser le Vivo 40 ou de procéder à un entretien afin d'assurer une utilisation correcte, des performances optimales et une maintenance adéquate.



Breas Medical AB se réserve le droit d'apporter des changements au contenu de ce manuel sans avertissement préalable.

Patients

Ce manuel est destiné aux patients ou autres utilisateurs néophytes utilisant le Vivo 40.



Les professionnels de soins, le personnel médical, les médecins et ceux ayant besoin d'acquérir les connaissances nécessaires pour utiliser le Vivo 40 trouveront des informations supplémentaires sur les réglages et fonctions dans le Manuel du clinicien.

Icônes

Des icônes sont utilisées dans ce manuel pour attirer votre attention sur des informations particulières. La signification de chacune de ces icônes est présentée dans le tableau ci-dessous.

ICÔNE	EXPLICATION
	Avertissement ! Danger de mort et de blessures corporelles graves.
	Attention ! Danger de blessures corporelles limitées ou mineures. Risque d'endommagement du matériel, de perte de données, de travail supplémentaire ou de résultats non escomptés.
	Remarque Informations qui, sans être d'importance critique, peuvent s'avérer précieuses (astuces).
	Référence Référence à d'autres manuels d'information complémentaire sur un sujet donné.

2 Précautions de sécurité

2.1 Précautions pour l'utilisateur



- Le Vivo 40 doit être arrêté et mis en marche une fois par semaine. Cette opération est nécessaire pour qu'il effectue un auto-diagnostic.
- Le Vivo 40 ne doit pas être utilisé en tant que support de vie (24h/24).
- Le Vivo 40 ne doit être utilisé que par les patients avec respiration spontanée.
- Si vous êtes admis à un hôpital ou vous êtes vu prescrire une autre forme de traitement médical, avertissez toujours le personnel médical que vous êtes actuellement sous traitement par ventilation mécanique.
- Vivo 40 ne doit être utilisé que :
 - pour le traitement prévu en suivant les consignes de ce manuel d'utilisation et les instructions données par le personnel médical responsable ;
 - dans le respect des conditions de fonctionnement détaillées dans ce manuel d'utilisation ;
 - sous sa forme originale et non modifiée, et uniquement avec les accessoires spécifiés et approuvés par Breas Medical AB.
- N'utilisez pas le Vivo 40 en cas d'un éventuel endommagement de l'appareil, d'une pression soudaine ou inexplicée, d'une baisse du rendement ou d'un bruit pendant le fonctionnement ou si l'air délivré par le Vivo 40 présente une température anormalement élevée ou une odeur. Contactez le responsable santé pour qu'il effectue une inspection.
- Une utilisation inadaptée de l'appareil ou des accessoires pourrait entraîner la perte du traitement ou une dégradation des performances du traitement.
- Les mises au point des réglages du Vivo 40 doivent toujours être faites après obtention d'un avis médical et doivent toujours être effectuées par un personnel clinique habilité. La mesure de gaz du sang doit être effectuée quand les réglages sont modifiés ou au changement d'appareil.
- Effectuez toujours la procédure « Contrôles du Vivo 40 avant utilisation » à la page 29 avant d'utiliser le Vivo 40.
- Utilisez uniquement des accessoires recommandés par Breas Medical AB.



- Le personnel clinique doit lire attentivement le manuel et comprendre le fonctionnement du Vivo 40 avant de configurer et d'utiliser la machine.
- L'utilisateur doit lire attentivement le Manuel d'utilisation et s'assurer de bien comprendre le fonctionnement du Vivo 40 avant de l'utiliser.
- Toutes les alarmes physiologiques du Vivo 40 doivent être paramétrées à des niveaux de sécurité permettant d'alerter l'utilisateur en cas de risque. Les niveaux d'alarme devront être traités en prenant en compte les réglages du patient. Le fait de modifier des réglages ou des composants implique de réajuster les niveaux d'alarme.
- Manipulez le Vivo 40 avec précaution.
- Veillez à placer et emballer l'appareil de manière à éviter tout démarrage accidentel de la machine. A cause de la batterie interne, le Vivo 40 démarre si le bouton Marche/arrêt est sollicité même si l'alimentation électrique n'est pas connectée.
- N'utilisez pas le Vivo 40 quand il se trouve dans son sac. Attachez le couvercle arrière et placez le raccord en position basse lorsque vous placez le Vivo 40 dans le sac de transport.
- En cas d'utilisation du Vivo 40 pour un court transport par véhicule ou entre des hôpitaux, appliquez les précautions suivantes :
 - Ne montez pas le Vivo 40 sur un fauteuil roulant ou dans un véhicule.
 - Vérifiez que le Vivo 40 est bien en position verticale et ne peut pas basculer ou tomber.
 - N'utilisez pas le Vivo 40 dehors quand il pleut ou neige.
 - Si l'humidificateur HA 20 est branché, assurez-vous qu'il n'est pas en usage et que sa chambre d'humidification est vide.

2.2 Danger électrique



- N'utilisez pas le Vivo 40 si un de ses câbles d'alimentation ou son enveloppe sont endommagés.
- Le Vivo 40 pourrait ne pas fonctionner correctement si un élément est tombé ou a été endommagé ou immergé dans l'eau.
- Pour éviter tout choc électrique, débranchez la prise électrique du Vivo 40 avant de le nettoyer. N'immergez pas le Vivo 40 dans un quelconque liquide.
- L'opérateur ne doit pas toucher les contacts accessibles des connecteurs et le patient en même temps.
- Avant de manipuler l'unité de chauffage du HA 20, arrêtez et débranchez toujours le Vivo 40 de l'alimentation électrique.
- Arrêtez toujours le Vivo 40 avant de détacher ou d'attacher la chambre de l'humidificateur HA 20.



- Si vous utilisez une batterie externe, débranchez-la toujours lorsque vous arrêtez le Vivo 40. Sinon, la batterie risque de se décharger.
- En cas de panne de l'alimentation électrique et d'activation de la batterie interne ou d'une batterie externe, l'humidificateur HA 20 est arrêté automatiquement. Il doit être ré-activé manuellement, si l'humidification est nécessaire quand la batterie est utilisée.
- Le port de connexion de données ne doit être utilisé que par votre responsable de soins.

2.3 Conditions environnementales



- N'utilisez pas le Vivo 40 dans un environnement toxique.
- N'utilisez pas le Vivo 40 dans des environnements où des gaz explosifs ou autres agents anesthésiques inflammables sont présents.
- Si un humidificateur d'air ambiant est utilisé, placez-le à au moins 2 mètres du Vivo 40.
- Les performances du Vivo 40 peuvent diminuer à des températures inférieures à 5° C (41° F) ou supérieures à 38° C (100° F).



- N'utilisez pas le Vivo 40 lorsqu'il se trouve dans un endroit chaud, tel que exposé directement au soleil.
- Le dispositif est conforme aux exigences des normes EMC. De telles mesures doivent inclure les paramètres suivants, sans exclusion :
 - précautions normales concernant l'humidité relative et les propriétés conductrices des vêtements afin de minimiser la formation de charges électrostatiques.
 - éviter l'usage de dispositifs émetteurs d'ondes radio à moins de 1 m du Vivo 40. Exemples : les dispositifs émetteurs d'ondes radio sont, par exemple, les téléphones sans fil ou portables, les fours à micro-ondes et les appareils de chirurgie à fréquence élevée.
- Le Vivo 40, tous les accessoires et autres pièces usées doivent être entreposés dans le respect des normes environnementales locales concernant le dépôt de matériels usés ou de déchets.
- Les performances du Vivo 40 et le traitement du patient peuvent décliner si les conditions de fonctionnement décrites sous « Spécifications techniques » à la page 64 ne sont pas respectées. N'utilisez pas le Vivo 40 immédiatement après le stockage ou un transport impliquant des conditions de fonctionnement autres que celles recommandées.

2.4 Utilisation du circuit patient



- Seuls le masque, la fuite et le circuit recommandés par Breas Medical AB ou votre fournisseur de matériel médical, doivent être utilisés avec le Vivo 40.
- Le Vivo 40 nécessite une fuite au lieu d'une valve respiratoire pour évacuer les gaz expirés du circuit du patient. Un système de fuite intentionnelle, qu'il soit au masque ou fuite sur le circuit patient doit donc être utilisé avec le Vivo 40. Il permettra ainsi l'expiration des gaz expirés par le patient. L'air sous pression du Vivo 40 génère un flux d'air vers les fuites, expulsant ainsi l'air expiré du circuit. Vérifiez toujours l'état de la fuite intentionnelle avant le démarrage du Vivo 40.
- Ne respirez pas par le circuit patient connecté si le Vivo 40 n'est pas allumé et ne fonctionne pas parfaitement.
- N'utilisez pas de circuits ni de flexibles pour patient faits de matériaux conducteurs de courant électrique ou statique.
- Les pièces en contact avec le patient et le filtre doivent être remplacées à intervalles réguliers pour assurer le bon fonctionnement du Vivo 40. Toutes les pièces remplacées doivent être manipulées conformément à la réglementation locale relative à la mise au rebut d'équipements et de pièces usagés.
- Vérifiez régulièrement le circuit patient pour détecter toute humidité éventuelle. Si celui-ci est humide, nettoyez-le. Avant d'essayer de sécher le circuit, débranchez-le du Vivo 40 pour éviter tout écoulement d'eau dans le Vivo 40.
- Si le patient a besoin d'aide pour enlever l'interface patient, il ne doit pas être laissé seul. Il s'agit d'éviter le risque de ré-inhalation de CO₂ en cas de défaillance accidentelle du ventilateur.
- Si le patient utilise un masque naso-buccal ou un masque facial, celui-ci devra être équipé d'une valve de sécurité.

- Vérifiez que les fuites ne sont jamais bloquées ou obstruées. Ces fuites sont utilisées pour empêcher toute ré-inhalation de l'air expiré. La ré-inhalation de gaz expirés pendant plusieurs minutes peut provoquer une suffocation, sous certaines circonstances.
- En cas de pressions PPC faibles, le débit d'air dans les fuites peut s'avérer insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés. Une ré-inhalation des gaz expirés pourrait alors se produire.
- Ne laissez pas d'importantes longueurs de tuyaux enroulées au-dessus du lit. Le tuyau risquerait de s'enrouler autour de la tête ou du cou du patient lorsqu'il est endormi.
- Suivez toujours les instructions du fabricant du masque.

2.5 Utilisation invasive



- Pour les applications invasives, assurez-vous qu'une fuite intentionnelle est montée dans le circuit patient. Installez la fuite le plus près possible de la connexion au patient afin de réduire le risque de ré-inhalation de CO₂.
- En cas d'utilisation invasive du Vivo 40, l'alarme de volume faible et l'alarme de fréquence respiratoire basse doivent être réglées soigneusement pour garantir une utilisation de toute sécurité.
- La performance la plus élevée de l'humidificateur HA 20 est de 30 mgH₂O/litre, ce qui signifie qu'elle n'est pas conforme aux exigences standards de l'humidificateur pour une utilisation invasive.
- Le Vivo 40 est équipé d'une alarme de faible débit. L'alarme faible débit ne remplace pas la vigilance de l'opérateur qui doit s'assurer que les fuites demeurent toujours libres. Contrôlez régulièrement les fuites durant la thérapie.
- En général, le risque de réinspiration augmente au fur et à mesure que la pression descend. Des pressions basses génèrent un débit plus faible dans les fuites qui risquent de ne pas évacuer tout le CO₂ du circuit pour empêcher toute réinspiration.
- En général, le risque de ré-inhalation du CO₂ augmente parallèlement à celui du temps inspiratoire. Un temps inspiratoire plus élevé réduit le temps expiratoire et une quantité moins importante de CO₂ est évacuée du circuit avant la prochaine respiration. I/E (temps d'inspiration/ temps d'expiration). Des rapports I/E proches de 1:1 augmentent le risque de ré-inhalation de CO₂.
- Des circuits endotrachéaux, des circuits oraux/nasaux, etc. de petits diamètres intérieurs augmentent la résistance dans le circuit respiratoire.
- Un humidificateur chauffé externe agréé pour une utilisation invasive ou un HME (échangeur de chaleur et d'humidité, nez artificiel)/HCH (humidificateur condensateur hygroscopique) est recommandé.

2.6 Utilisation des filtres



- N'utilisez jamais le Vivo 40 sans avoir préalablement installé des filtres d'admission d'air pour patient. N'utilisez que les filtres mentionnés dans ce manuel.
- Remplacez ou nettoyez les filtres régulièrement pour veiller au bon fonctionnement du Vivo 40, et plus particulièrement lorsque vous changez de patient. Si le filtre n'est pas remplacé ou nettoyé, il pourrait faire fonctionner le Vivo 40 à une température plus élevée que celle prévue.
- Lors du fonctionnement du Vivo 40, veillez à ce que l'admission d'air et les filtres ne soient pas obstrués.
- Le placement d'un filtre anti-bactérien à résistance élevée sur la sortie de l'appareil pourrait interférer avec le fonctionnement de la détection déconnexion du patient. Il pourrait également interférer avec la fonction de déclencheur de l'appareil.
- Ne connectez pas de filtre à l'humidificateur HA 20.

2.7 Humidification



- L'humidificateur HA 20 est conçu pour une utilisation invasive uniquement.
- L'humidification doit être employée seulement si elle a été prescrite par le médecin prescripteur. Les paramètres de thérapie du Vivo 40 doivent toujours être prescrits par un médecin ou un professionnel de santé et réglés ou modifiés par un personnel clinique autorisé.
- Avant de transporter le Vivo 40 avec l'humidificateur HA 20 installé, déconnectez toujours la chambre d'humidification de l'unité de chauffage.
- Ne placez pas le Vivo 40 avec l'humidificateur HA 20 dans un sac quand la chambre d'humidification est attachée.
- Quand l'humidificateur HA 20 est installé, le Vivo 40 doit être placé sous le niveau du patient et sur une surface plane. Ceci a pour but d'éviter tout risque de blessure personnelle par retour d'eau accidentel, excès d'eau ou condensation dans le tube et le masque du patient. Des précautions supplémentaires doivent être prises pour les patients incapables de surveiller leurs voies respiratoires ou de retirer le masque.
- Lors de l'utilisation d'un humidificateur externe, celui-ci devra être situé en partie basse pour éviter tout risque de blessure du patient par retour d'eau dans le Vivo 40 ou le masque.
- Si la condensation au sein du circuit patient est excessive, l'utilisation d'un humidificateur chauffant peut impliquer l'installation d'un collecteur d'eau. Ce collecteur évite que la condensation à l'intérieur du circuit patient ne pénètre les voies aériennes de ce dernier, empêchant ainsi toute blessure.



- L'utilisation d'un nez artificiel ou d'un humidificateur externe peut nécessiter le réajustement de l'alarme de pression basse du Vivo 40.
- Certains nez artificiels et humidificateurs condensateurs hygroscopiques génèrent l'humidification nécessaire quand le Vivo 40 est utilisé de manière invasive. Contrôlez l'utilisation recommandée par le fournisseur.

2.8 Nettoyage et entretien



- Le Vivo 40 doit être nettoyé et entretenu en respectant les instructions de ce manuel.
- N'essayez pas de nettoyer le Vivo 40 par autoclave ou de le stériliser.
- Le Vivo 40 devra être entretenu, contrôlé et actualisé (si applicable) conformément aux instructions d'entretien Breas.
- Le Vivo 40 devra être réparé ou modifié conformément aux manuels d'entretien Breas, aux bulletins techniques ainsi qu'à toutes les autres instructions d'entretien spécifiques. Ces activités devront uniquement être réalisées par des techniciens d'entretien agréés Breas Medical AB.
- N'essayez sous aucun prétexte d'entretenir ou de réparer le Vivo 40 vous-même. Si ces instructions ne sont pas respectées, le fabricant déclinera toute responsabilité quant au rendement et à la sécurité du Vivo 40. De plus, aucune garantie ne sera valide.

2.9 Symptômes anormaux du patient



Contactez immédiatement un médecin ou le clinicien responsable si le patient ressent de l'inconfort ou présente un des symptômes suivants lors de l'utilisation du Vivo 40 :

- Sensation de ballonnements après une inspiration excessive d'air lorsque le patient est éveillé ;
- Fuite d'air continue de la bouche pendant le sommeil ;
- Sécheresse des voies buccales ou nasales ;
- Douleur auriculaire, nez qui coule ou gêne au niveau des sinus ;
- Somnolences diurnes ;
- Pertes de l'orientation ou de la mémoire ;
- Changements d'humeur ou irritabilité ;
- Peau sensible

2.10 Utilisation de l'oxygène



- La présence d'oxygène peut accélérer la combustion de matières inflammables.
- Si de l'oxygène a été prescrit, branchez le tube d'alimentation en oxygène au port du masque prévu à cet effet ou à un connecteur du système respiratoire.
- À un débit fixe d'alimentation supplémentaire en oxygène, la concentration d'oxygène inhalée peut varier en fonction de la pression délivrée, du schéma respiratoire du patient, du masque choisi et du débit de fuite.
- Lorsque de l'oxygène est utilisé avec le Vivo 40, son débit doit être coupé lorsque le Vivo 40 est éteint.
- Aérez régulièrement et suffisamment la pièce.
- Ne fumez pas dans une pièce où de l'oxygène est employé.
- Des ampoules à nu ou toute source pouvant provoquer des étincelles doivent être tenues à un minimum de 2 mètres de la source d'oxygène ou de tout élément du circuit du patient.
- N'utilisez aucun aérosol ni solvant près de la source d'oxygène, même si celle-ci est coupée.
- Lorsque le Vivo 40 est éteint et que le débit d'oxygène n'est pas coupé, l'oxygène délivré dans le circuit patient s'accumule à l'intérieur de l'appareil. L'oxygène ainsi accumulé est un risque potentiel d'incendie.

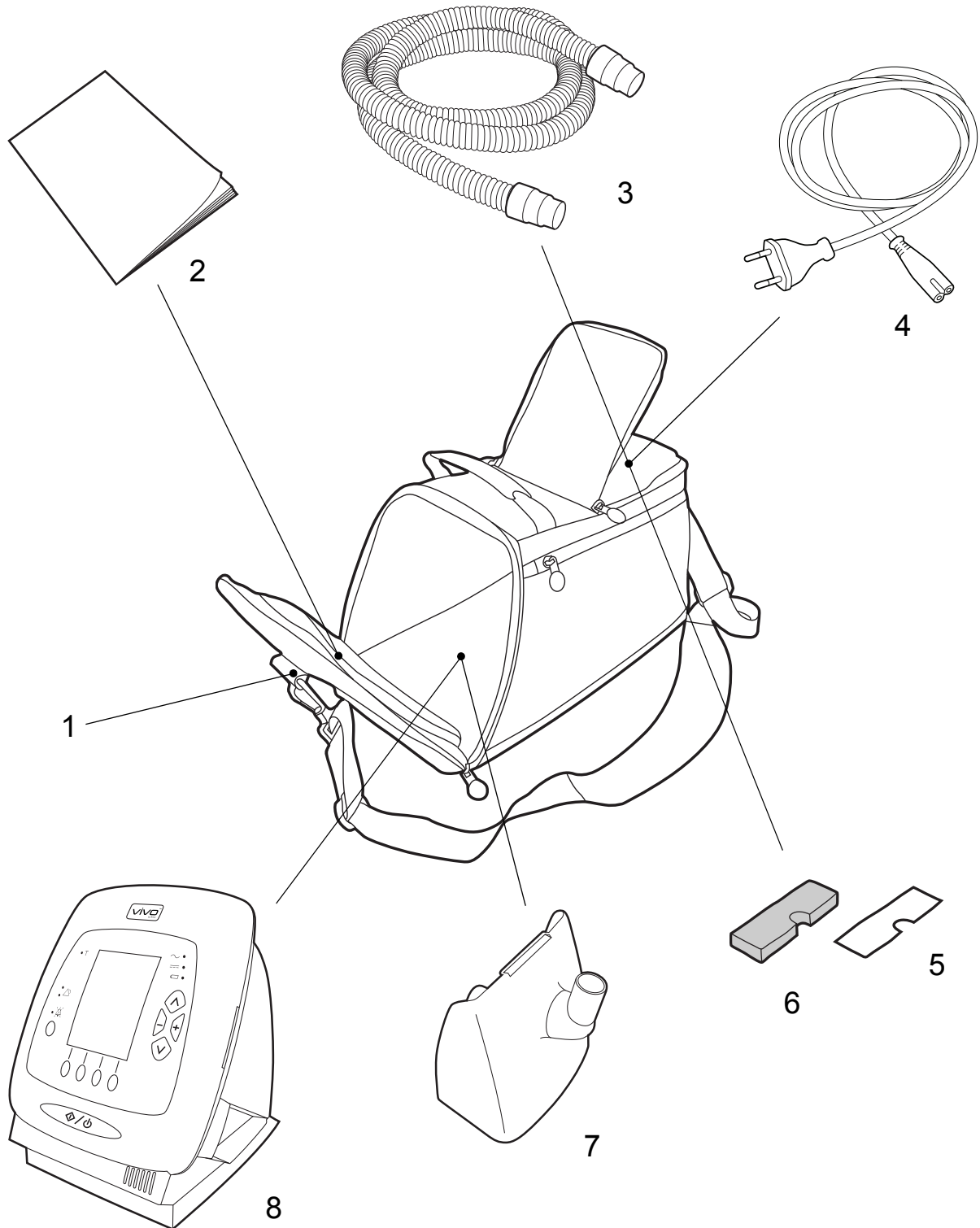


- Une alimentation supplémentaire en oxygène risque de déclencher une alarme de faible débit prématurément.
- L'alimentation supplémentaire en oxygène ne doit pas excéder 15 litres/min.
- L'alimentation supplémentaire en oxygène affecte la précision des mesures de débit et de volume. Il n'est pas recommandé d'utiliser une alimentation supplémentaire en oxygène quand le volume cible est activé.

3 Description du produit

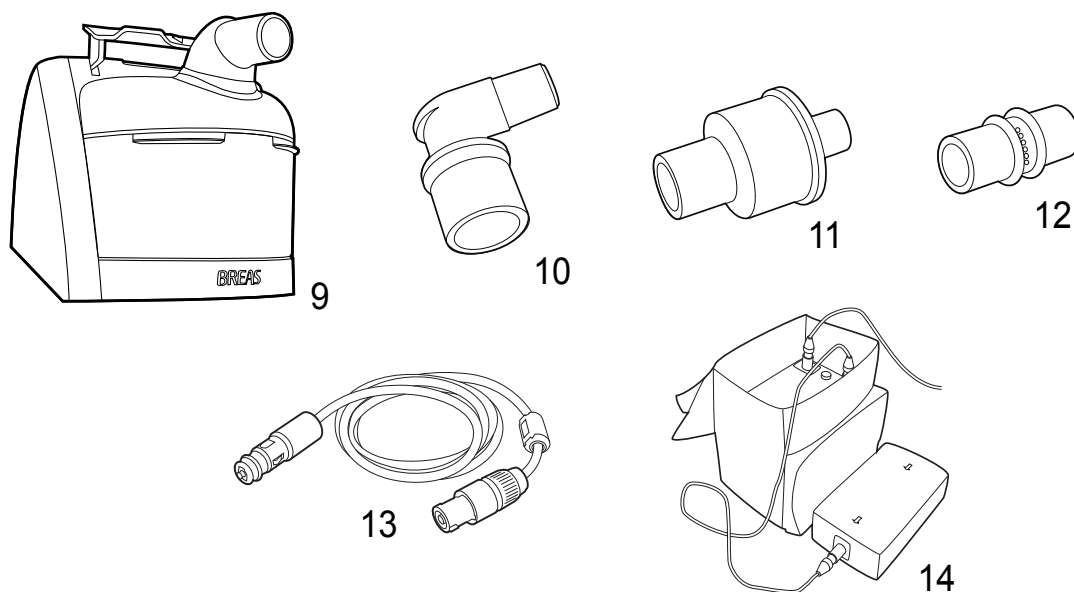
3.1 Composants principaux

Le système Vivo 40 comprend les éléments suivants :



N°	COMPOSANT	FONCTION	N° D'ARTICLE
1	Sac de transport	Stockage pour transport	003519
2	Manuel d'utilisation	Information produit/usage	003815
3	Circuit patient		004465
4	Câble d'alimentation		003520
5	Filtre (blanc, à usage unique)	Filtration d'air d'admission	003526
6	Filtre (gris, lavable)	Filtration d'air d'admission	003527
7	Couvercle arrière	Pour utilisation sans l'humidificateur HA 20	003591
8	Vivo 40 - unité principale		

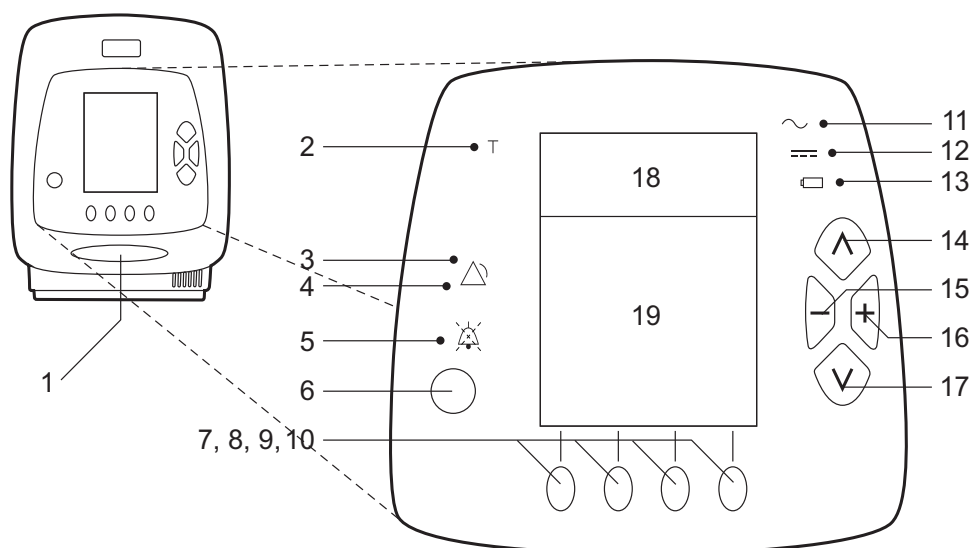
3.2 Accessoires



N°	COMPOSANT	FONCTION	N° D'ARTICLE
9	Humidificateur HA 20	Humidifie l'air du patient	2230 XX
10	Trachée coudée	Connexion trachée	004810
11	Humidificateur condensateur hygroscopique (HCH)	Humidificateur	003974
12	Fuite/port expiratoire	Assurant une fuite	004426
13	Câble de batterie 12/24 V CC		004258

N°	COMPOSANT	FONCTION	N° D'ARTICLE
14	Kit de batterie EB 2	Comprend : <ul style="list-style-type: none"> • Chargeur • Trafobox • Isolation • Batterie • Sac de transport • Câble d'alimentation 24 V CA • Câble d'alimentation 24 V CC • Câble d'alimentation au secteur • Manuel d'utilisation EB 2 	004127

3.3 Panneau avant du Vivo 40

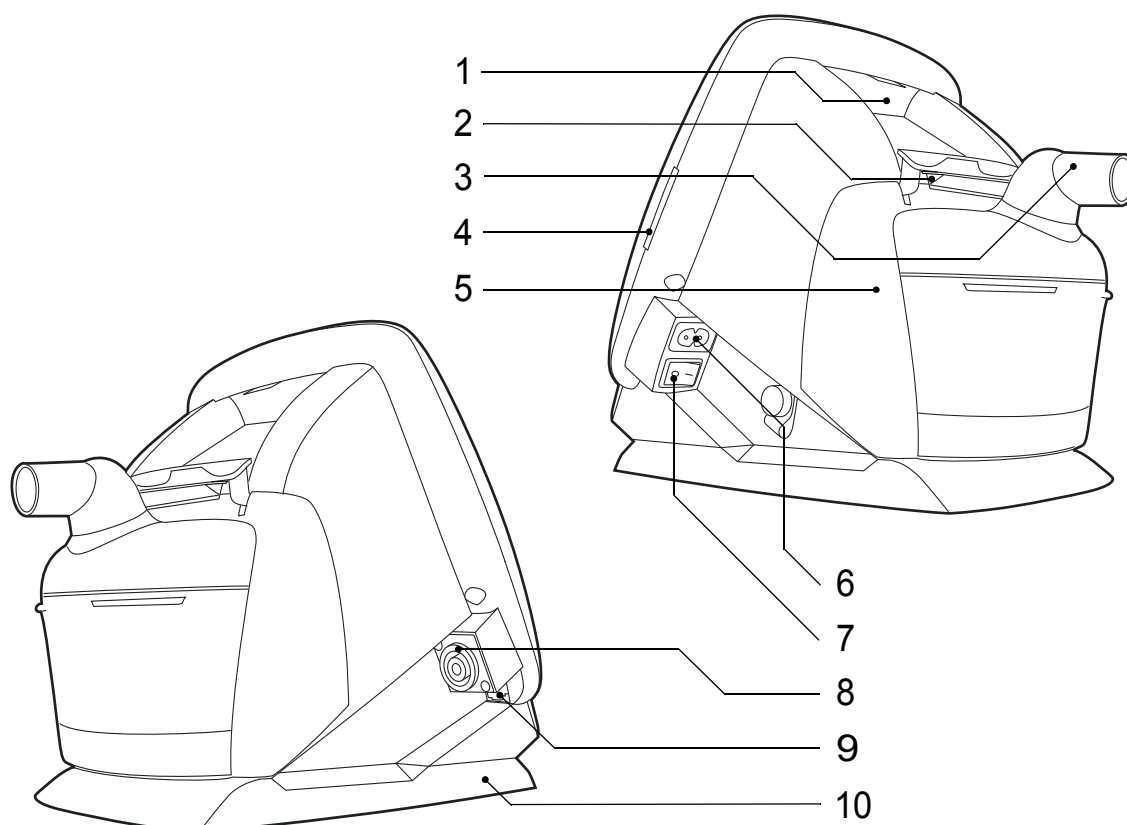


N°	BOUTONS UTILISATEUR	FONCTION
1	Marche/Arrêt	Démarre et arrête le traitement par ventilation
6	Pause audio	Met l'alarme sonore en pause
7-10	Fonction/Navigation	Fonction variant selon l'affichage
14-17	Navigation/Réglage	Navigation dans le menu en cours de sélection, définition des réglages

N°	LED	FONCTION
2	Expir.	Indication de déclenchement de la respiration du patient
3-4	Alarme (rouge et jaune)	Indication d'alarme
5	Pause audio	Indication d'alarme sonore mise en pause
11	Secteur	Alimentation : Secteur:
12	Alim. DC ext.	Alimentation : Alim. DC ext.
13	Batterie interne	Alimentation : Batterie interne

N°	FENÊTRE D'AFFICHAGE	FONCTION
18	Section de surveillance	Données de traitement actuel
19	Section active	Paramètres réglables

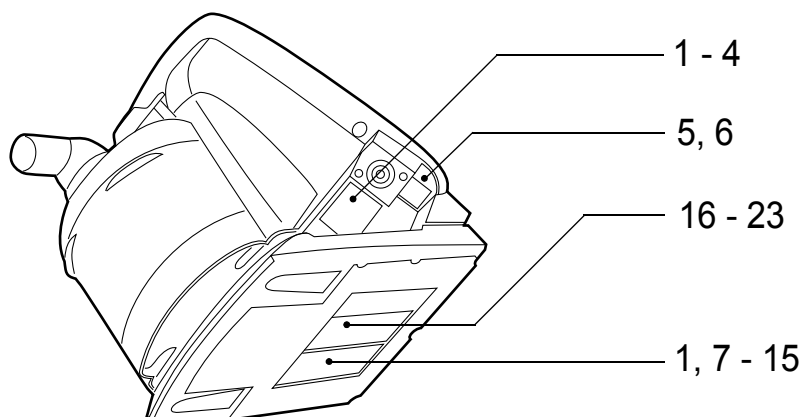
3.4 Panneaux arrière et latéraux du Vivo 40

















N°	ÉLÉMENT	FONCTION
1	Admission d'air	Chemin d'entrée de l'air, filtres remplaçables
2	Mécanisme de verrouillage	Relâche/verrouille l'humidificateur HA 20 ou le couvercle arrière
3	Sortie d'air	Chemin de sortie de l'air vers le patient
4	Lecteur de carte mémoire	Lire et enregistrer une carte mémoire
5	Humidificateur HA 20	Humidification d'air du patient
6	Entrée secteur	Prise pour une source d'alimentation secteur externe
7	Marche/Arrêt	Marche/Arrêt du secteur
8	Entrée CC externe	Connexion alimentation CC externe
9	Connexion données	Connexion du câble de données (Le port de connexion de données ne doit être utilisé que par votre responsable de soins.)

N°	ÉLÉMENT	FONCTION
10	Batterie interne	Alimentation temporaire en cas de déconnexion du secteur

3.5 Étiquettes de sécurité et de désignation de type d'appareil



N°	SYMBOLE	EXPLICATION
1		Désignation du modèle
2		Référence du produit
3		Numéro de série
4		Date de fabrication : AAAA-MM
5		Port de connexion de données (Le port de connexion de données ne doit être utilisé que par votre responsable de soins.)
6		Attention. Le port de connexion de données ne doit être utilisé que par votre responsable de soins.
7		Lire les instructions de l'utilisateur.
8		Attention. Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le Vivo 40.
9		Équipement de classe II, double isolation.

N°	SYMBOLE	EXPLICATION
10		Corps flottant (IEC 60601-1 Type BF, Partie isolée appliquée)
11		Certifié par CSA.
12		Sigle CE applicable conformément à la directive européenne 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux.
13		Certifié par GOST-R.
14		Lisez « Mise au rebut » à la page 63 pour les informations concernant le recyclage et la mise au rebut.
15		Fabricant
16		Batterie interne
17		Référence du produit
18		Numéro de série
19		Date de fabrication : AAAA-MM
20		Attention. Avant d'utiliser la batterie interne, lisez attentivement « Utilisation des batteries » à la page 36.
21		Lire les instructions de l'utilisateur.
22		Lisez « Mise au rebut » à la page 63 pour les informations concernant le recyclage et la mise au rebut.
23		Fabricant

4 Fonctions et paramètres du Vivo 40

Ce chapitre reprend la description des modes et paramètres utilisés pour le contrôle de la ventilation du Vivo 40.

4.1 Mode ventilation

Les modes suivants peuvent être sélectionnés pour le Vivo 40 :

- Mode VPC (Ventilation par pression contrôlée) ;
- Mode VS (Aide inspiratoire)
- Mode PPC (Pression positive continue).

4.2 Réglages

La fonction Rampe (en option)

La fonction rampe est utilisée pour augmenter les pressions PEP et PIP au cours d'une période définie. La pression PIP démarre à 2 cmH₂O au-dessus de pression de démarrage de la rampe.

En mode PPC, la fonction rampe augmente la pression de démarrage pour atteindre la pression configurée et ce au cours d'une période définie.



L'alarme de pression basse sera désactivée durant la période de rampe.

4.3 Mode de fonctionnement et mode de veille

Le Vivo 40 est en mode de veille quand le secteur est branché et l'interrupteur Marche/Arrêt activé mais le Vivo 40 n'est pas démarré avec le bouton Marche/Arrêt.

Le Vivo 40 est en mode de fonctionnement quand le ventilateur tourne et produit un flux d'air.

Passez au mode de fonctionnement en activant le Vivo 40 (voir « Mise en route / Arrêt du Vivo 40 » à la page 30). Passez au mode de veille en arrêtant le Vivo 40.

Certaines opérations telles que l'accès à la carte mémoire et le réglage de l'heure et de la date ne sont disponibles qu'en mode de veille.

4.4 Détection de fuite faible

Le Vivo 40 détecte automatiquement si le masque et les circuits montés sur le dispositif ont des fuites suffisantes. Si la fuite mesurée est inférieure au niveau recommandé, une alarme de débit faible est déclenchée. Le Vivo 40 continue à délivrer des respirations durant l'alarme.



Contrôlez le masque, la fuite/le port expiratoire et le circuit et nettoyez les orifices de ventilation s'ils sont bouchés.

4.5 Humidificateur (en option)

La fonction d'humidificateur peut être réglée afin d'accroître le taux d'humidité de l'air du patient.

5 Utilisation du Vivo 40

5.1 Contrôles du Vivo 40 avant utilisation

Effectuez toujours les contrôles suivants avant d'utiliser le Vivo 40 :

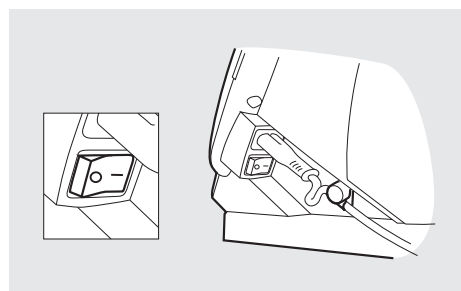
- 1** Raccordez un circuit patient neuf ou propre au Vivo 40.
- 2** Connectez le Vivo 40 au secteur.
- 3** Mettez en route le Vivo 40 en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt du panneau latéral.
- 4** Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt sur le panneau avant. Vérifiez qu'un bref signal sonore est émis. En l'absence de signal, n'utilisez pas le Vivo 40 et contactez le personnel d'entretien.
- 5** Assurez-vous que les paramètres sont ceux prévus.

Le Vivo 40 est à présent prêt à l'emploi.

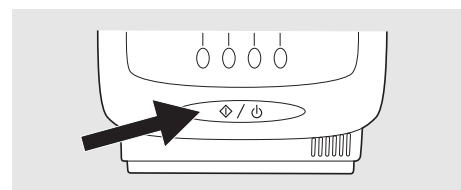
5.2 Mise en route / Arrêt du Vivo 40

Mise en route

1 Assurez-vous que l'alimentation secteur est connectée et que le bouton Marche/Arrêt est enclenché.

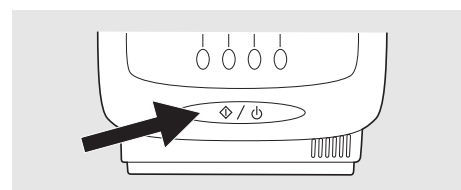


2 Mettez en route le Vivo 40 en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt du panneau avant pendant 2 secondes. Appuyez pendant 4 secondes quand vous utilisez une batterie externe ou interne. Un bref signal sonore est émis.

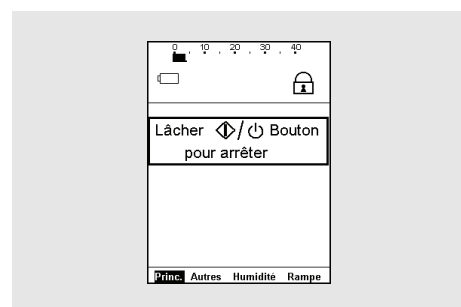


Arrêt

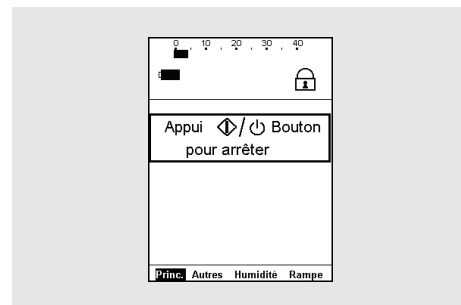
1 Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du panneau avant pendant 2 secondes (4 secondes maximum).



2 Relâchez le bouton Marche/Arrêt quand le message apparaît dans la fenêtre d'affichage.

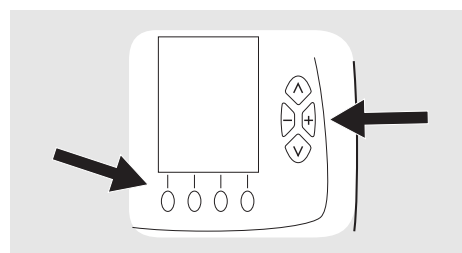


3 Arrêtez le Vivo 40 en appuyant de nouveau sur le bouton Marche/Arrêt.

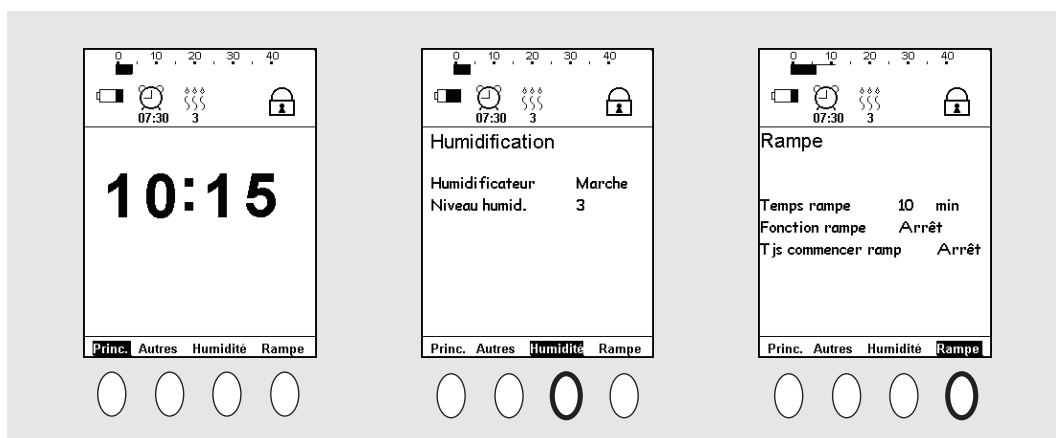


5.3 Utilisation du menu

Utilisez les quatre boutons de navigation et les boutons haut, bas, « + » et « - » du panneau afin de vous déplacer dans le menu du Vivo 40.



Consultez le chapitre « Panneau avant du Vivo 40 » à la page 22 pour voir la position exacte de ces boutons.

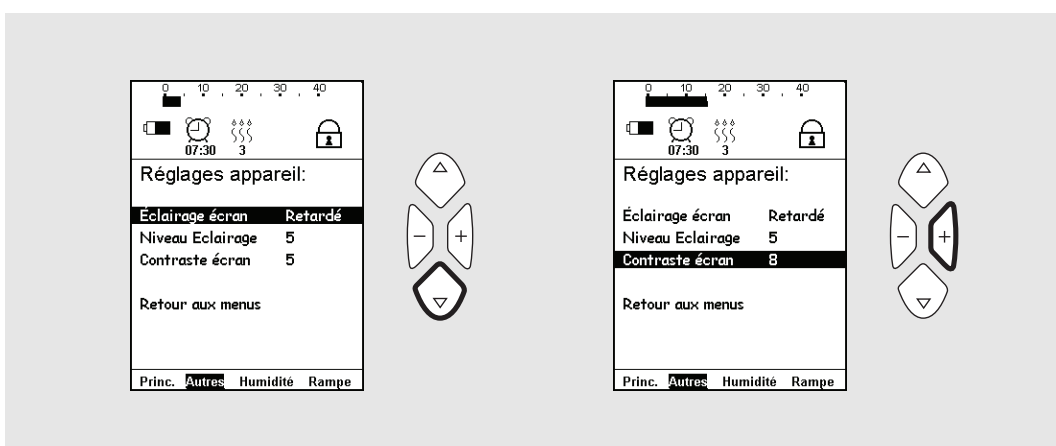


Les boutons de navigation permettent de voir les différentes sections définies au-dessus de chacun de ces boutons. Dans certaines sections, le même bouton de navigation peut également être utilisé pour consulter des informations supplémentaires.









Utilisez le bouton haut/bas pour entrer dans la liste des menus.

En cours d'utilisation et quand aucun bouton n'est sollicité pendant 20 secondes, le menu passe automatiquement à l'horloge.



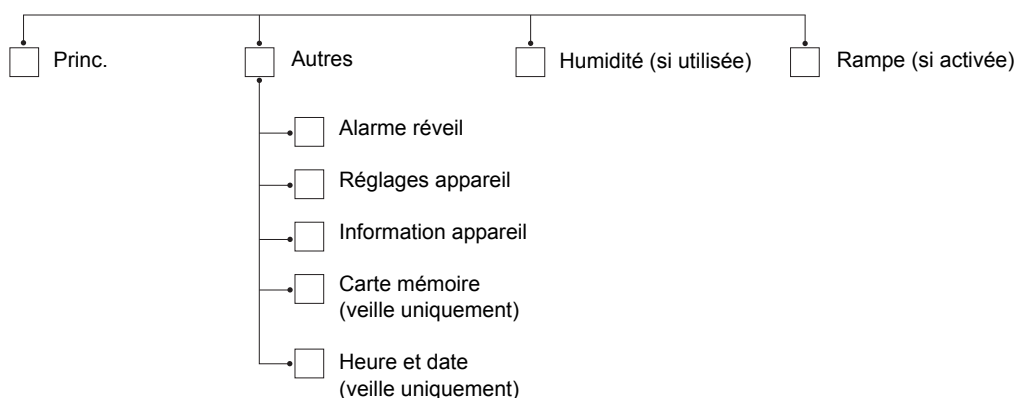
Les boutons haut et bas permettent de sélectionner les valeurs au sein d'une section. Les boutons plus et moins permettent de modifier une valeur.

Symboles utilisés dans le menu

SYMBOLE	DESCRIPTION	UNITÉ
	Niveau batterie	
	Heure de l'alarme activée	Heure : Minute
	Humidificateur HA 20 activé	1 à 9, Arrêt
	Rampe active	Minute
	Panneau verrouillé	Marche, Arrêt
	Panneau verrouillé par le logiciel PC Vivo de Breas	Marche, Arrêt

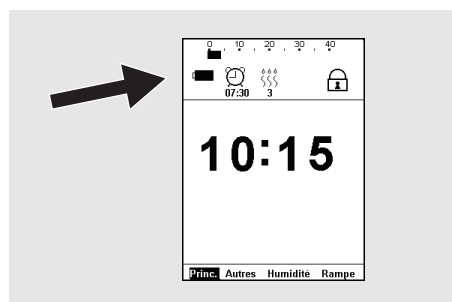
Vue d'ensemble

Le menu du Vivo 40 a la configuration de sections suivante :



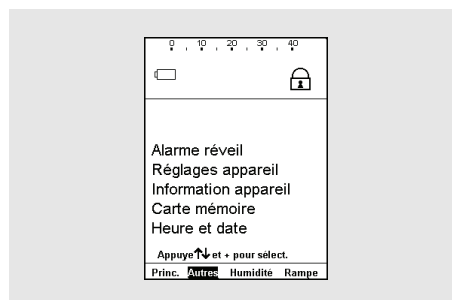
Menu principal

La section de surveillance contient un bargraphe affichant la pression actuelle. De plus, des informations sur les heures des alarmes, l'humidificateur HA 20, le temps de rampe restant et le verrouillage du panneau sont aussi affichées.

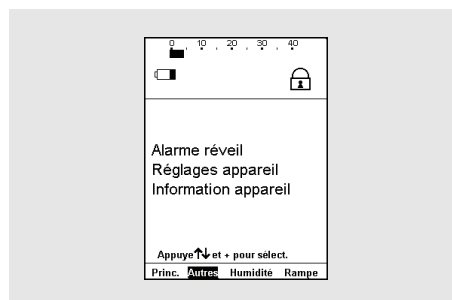


Le menu Autres

La liste de menus pour « Autres » en mode veille (avec l'humidificateur HA 20 connecté).

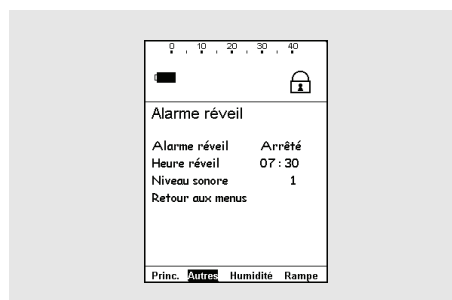


La liste du menu « Autres » en mode de fonctionnement.



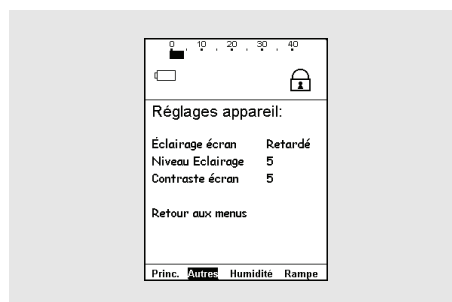
Alarme réveil

Sélectionnez la section « Autres » puis « Alarme de réveil » pour ouvrir la page « Alarme de réveil ».



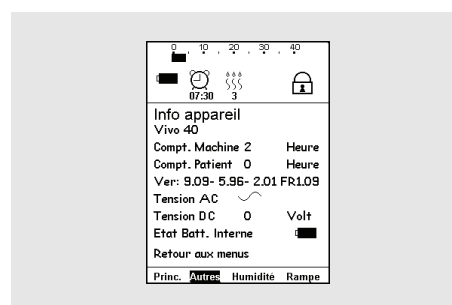
Réglages appareil

Sélectionnez la section « Autres » puis « Réglages du dispositif » pour ouvrir la page « Réglages du dispositif ».



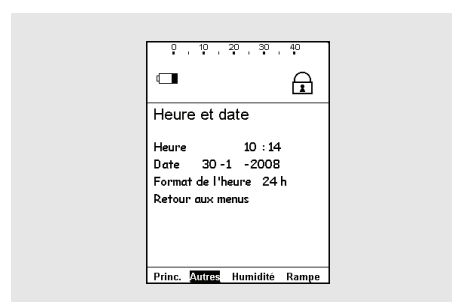
Information appareil

Sélectionnez la section « Autres » puis « Informations sur le dispositif » pour ouvrir la page « Informations sur le dispositif ».



Heure et date

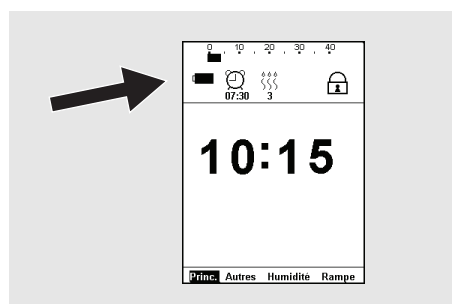
Sélectionnez la section « Autres » puis « Heure et date » pour ouvrir la page « Heure et date ».



5.4 Section de surveillance

La section de surveillance offre un affichage des données de traitement actuelles. Elle se situe en haut de la fenêtre d'affichage :

La section de surveillance contient un bargraphe, des informations sur les heures des alarmes, l'humidificateur HA 20, le temps de rampe restant, l'état de la batterie et le verrouillage du panneau sont aussi affichées.



5.5 Utilisation de l'humidificateur HA 20



Des informations concernant la sécurité, les avertissements, la description du produit, l'installation, l'utilisation, le nettoyage, la maintenance et les caractéristiques techniques sont présentées dans le manuel d'utilisation de l'humidificateur Breas HA 20.



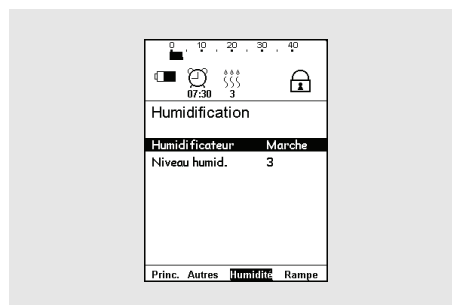
Lisez attentivement le chapitre « Humidification » à la page 15 pour vérifier que toutes les conditions sont bien prises en compte et respectées.



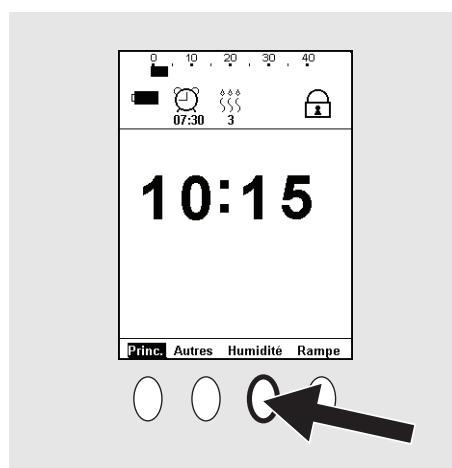
En cas de panne de l'alimentation électrique et la batterie interne ou une batterie externe est activées, l'humidificateur HA 20 est arrêté automatiquement. Il doit être ré-activé manuellement, si l'humidification est nécessaire quand la batterie est utilisée.

L'humidificateur HA 20 est utilisé pour humidifier l'air du patient. L'humidificateur HA 20 doit être installé pour pouvoir accéder et naviguer dans les réglages de l'humidificateur sur le menu du Vivo 40. L'humidificateur HA 20 ne peut être activé que si le Vivo 40 fonctionne.

Allez à la section « Humidité ». Le réglage de l'humidité va de 1 à 9, 9 produisant le taux d'humidité maximum. Réglez toujours l'humidité sur le réglage recommandé par le physicien.



L'humidificateur HA 20 peut être allumé et éteint en appuyant sur la touche programmable de l'humidificateur pendant plus de 1 seconde.



Si l'humidificateur HA 20 est déconnecté et reconnecté après utilisation conformément aux instructions du manuel d'utilisation de l'humidificateur HA 20, le Vivo 40 garde en mémoire le réglage d'humidité utilisé.

5.6 Utilisation des batteries

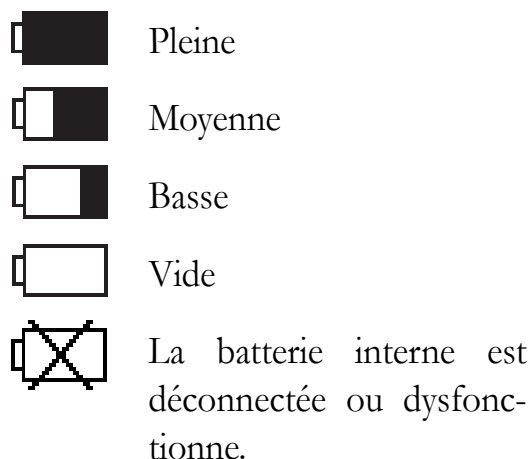
La batterie est une source d'alimentation secondaire en cas de défaillance de l'alimentation secteur principale.

Priorité source d'alimentation

- 1 Alimentation secteur
- 2 CC externe
- 3 Batterie interne

En cas de défaillance de l'alimentation principale, le Vivo 40 passe soit sur la batterie interne, soit sur la batterie externe, s'il y en a une, et un message s'affiche dans la fenêtre d'affichage.

Lorsque la batterie est utilisée, l'état de la batterie est indiqué par les symboles suivants :



L'utilisation de l'humidificateur HA 20 pendant le fonctionnement sur une batterie raccourcit considérablement le temps de fonctionnement de la batterie.

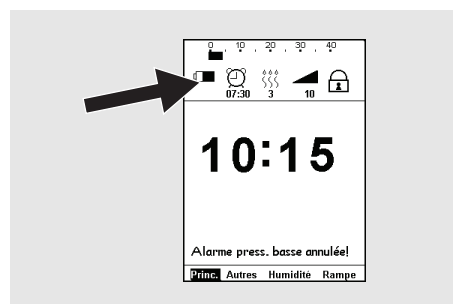
Batterie interne

Elle peut également être utilisée en tant qu'alimentation temporaire lors d'un transport (entre deux branchements au secteur).



Quand la batterie interne est connectée, le Vivo 40 peut démarrer si le bouton Marche/Arrêt est enfoncé accidentellement, par exemple lorsque le ventilateur est mis dans le sac de transport. Veillez à placer et emballer l'appareil de manière à éviter tout démarrage accidentel de la machine.

Le niveau de la batterie est indiqué dans la section de surveillance. La capacité estimée de la batterie interne n'est affichée que lorsque le Vivo 40 fonctionne à partir de la batterie interne. Cette affichage est à titre indicatif uniquement.



Recharge de la batterie interne

Chaque fois que le Vivo 40 est connecté à l'alimentation secteur et que l'interrupteur Marche/Arrêt est activé (mode veille), le Vivo 40 démarre automatiquement un cycle de charge de 10 heures de la batterie interne. Ceci est indiqué par un témoin de batterie clignotant sur l'affichage. Ceci est effectué quel que soit l'état de charge de la batterie interne.

La recharge d'une batterie interne vide prend environ 14 heures en mode de veille. La charge est réduite de 50 % durant l'utilisation. Si la température à l'intérieur du Vivo 40 est supérieure à 45 °C (113 °F), ce qui est normal durant le fonctionnement, la charge est diminuée afin de protéger la batterie. Ceci prolonge le temps de charge de la batterie.

Suivez les instructions ci-dessous pour garantir que la capacité de la batterie du Vivo 40 est optimisée durant sa durée de vie :

- Activez la batterie tous les 3 mois en la déchargeant complètement et en la rechargeant complètement de nouveau. Répétez cette procédure deux fois.
- Si le Vivo 40 a été entreposé plus d'un (1) mois, connectez-le à l'alimentation secteur pour recharger la batterie interne et celle de l'alarme.
- Remplacez la batterie interne tous les 24 mois, après 500 cycles de charge, ou quand ceci est nécessaire pour assurer la performance de la batterie.

Autonomie de la batterie interne

L'autonomie de la batterie interne dépend de son état, de sa capacité, de la température de l'air ambiant et des réglages du Vivo 40.

Voici des exemples de temps de fonctionnement avec des batteries neuves et complètement chargées et le Vivo 40 utilisé en mode VPC :

RÉGLAGE	VALEURS		
PEP	4	8	4
PIP	10	20	30
Fréquence respi- ratoire	12	15	20
Décl. Heure	2,0	1,5	1,5
Temps de montée	3	3	1
Décl. expir.	Arrêt	Arrêt	Arrêt
Volume respira- toire délivré	0,20	0,50	0,75
Temps total	4 h	2 h 45 min	1 h 45 min

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Température ambiante	20 °C (68 °F)
Altitude	Niveau de la mer

Batterie externe

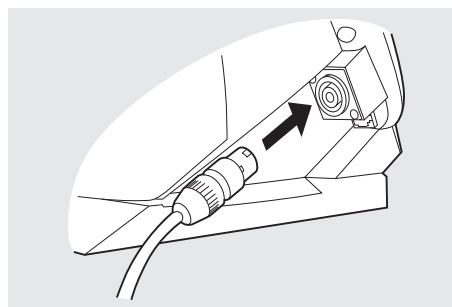
Le Vivo 40 peut être utilisé avec une batterie externe de 12 V ou 24 V CC.

- Utilisez le câble de batterie 12/24 V CC ou la batterie externe Breas EB 2. Si vous utilisez une alimentation CC autre que cette dernière, veillez à ce que la tension soit de 12 V ou 24 V.
- Vérifiez la polarité de la batterie externe avant de la brancher au Vivo 40.

Lorsqu'une batterie externe est connectée, le Vivo 40 commute automatiquement sur la batterie si le câble d'alimentation secteur est débranché ou si une coupure de l'alimentation secteur se produit. Le niveau CC externe est affiché sous « Autres, Informations sur le dispositif » dans le menu.

1 Reliez le câble DC externe au Vivo 40. Vérifiez qu'il est correctement fixé.

2 Raccordez l'autre extrémité du câble à la batterie.



- Pour relier le Vivo 40 à la batterie externe, utilisez uniquement le câble externe DC de Breas.
- La batterie doit être débranchée lorsque le Vivo 40 est éteint faute de quoi, elle se déchargera.

Temps de fonctionnement sur batterie externe

L'autonomie de la batterie dépend de son état, de sa capacité, de la température de l'air ambiant et des réglages du Vivo 40.

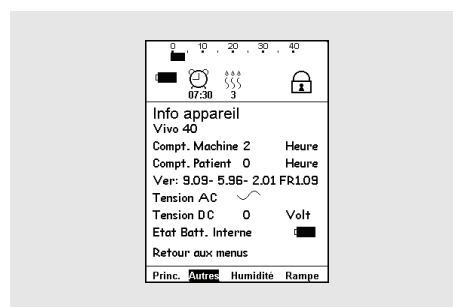
RÉGLAGE	VALEUR
PEP	8
PIP	20
Fréquence respiratoire	15

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	
Température ambiante	20 °C (68 °F)
Altitude	Niveau de la mer

Avec les réglages décrits ci-dessus, le temps d'exploitation avec une batterie neuve Breas EB 2 complètement chargée est d'environ 6 heures.

5.7 Temps d'exploitation du Vivo 40

Le Vivo 40 enregistre deux types de temps d'exploitation. Ils peuvent être consultés à la page « Informations sur le dispositif » à la section « Autres ».



Compteur machine

Indique le nombre total d'heures d'utilisation du Vivo 40.

Compteur patient

Indique le nombre total d'heures d'utilisation par le patient du Vivo 40 pour la thérapie respiratoire.

6 Préparation du Vivo 40 avant utilisation

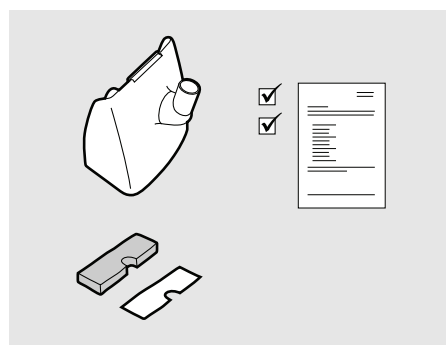


Veillez lire le chapitre « Précautions de sécurité » à la page 7 avant de paramétrer et d'utiliser le Vivo 40.

6.1 Installation du Vivo 40

Lors de la première utilisation du Vivo 40, veuillez suivre les instructions suivantes :

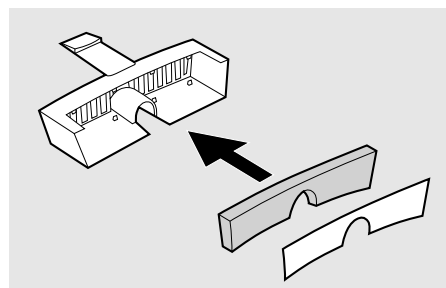
1 Vérifiez que tous les composants principaux et tous les accessoires commandés ont bien été livrés (reportez-vous à la liste de l'emballage ou à la facture, si disponible).



2 Veillez à ce que l'équipement soit en bon état.

3 Si le Vivo 40 a été entreposé pendant plus d'un mois, connectez-le à l'alimentation secteur et appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour recharger la batterie interne et la batterie de l'alarme en mode veille.

4 Vérifiez que les filtres à air sont installés.



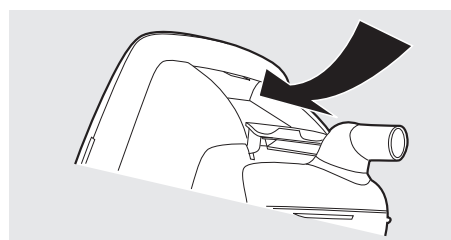
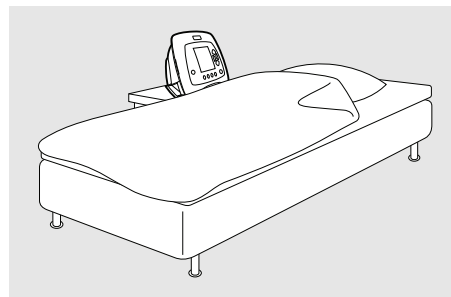
6.2 Emplacement du Vivo 40



Lisez attentivement le chapitre « Conditions environnementales » à la page 10 pour vérifier que toutes les conditions sont bien prises en compte et respectées.

1 Placez le Vivo 40 sur une surface plane et stable faisant face au patient. Le Vivo 40 doit être placé plus bas que le patient afin d'éviter que l'appareil ne tombe sur le patient et pour empêcher que l'eau de condensation n'atteigne le patient.

2 Assurez-vous que rien sur l'arrière du Vivo 40 ne peut bloquer l'admission d'air vers le patient.



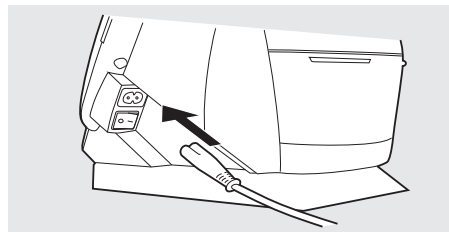
6.3 Connexion du Vivo 40 au secteur



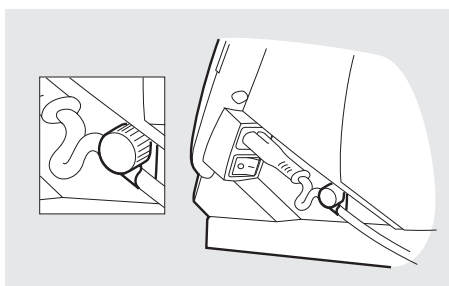
Lisez attentivement le chapitre « Danger électrique » à la page 9 pour vérifier que toutes les conditions sont bien prises en compte et respectées.

Pour connecter le Vivo 40 au secteur :

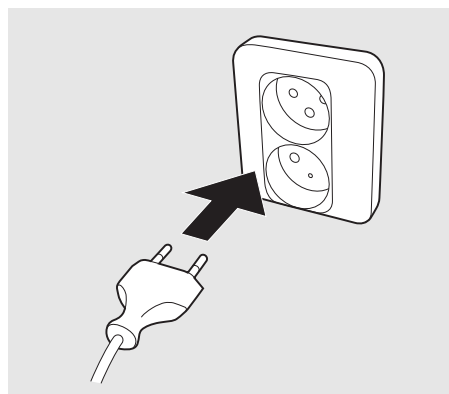
1 Branchez le câble d'alimentation à la prise du Vivo 40.



2 Formez une petite boucle sur le câble afin d'éviter d'étirer le câble. Installez correctement le câble d'alimentation avec le support pour câble.



3 Branchez le câble d'alimentation sur le secteur.



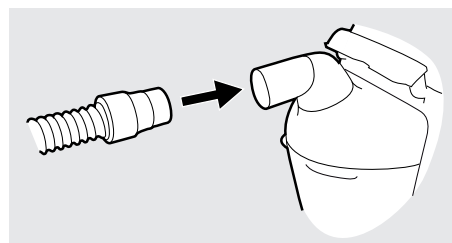
6.4 Raccord du circuit patient



Lisez attentivement le chapitre « Utilisation du circuit patient » à la page 11 pour vérifier que toutes les conditions sont bien prises en compte et respectées.

Utilisation non invasive

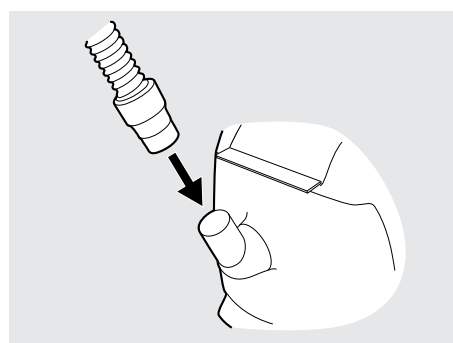
1 Branchez le circuit patient à la sortie d'air.



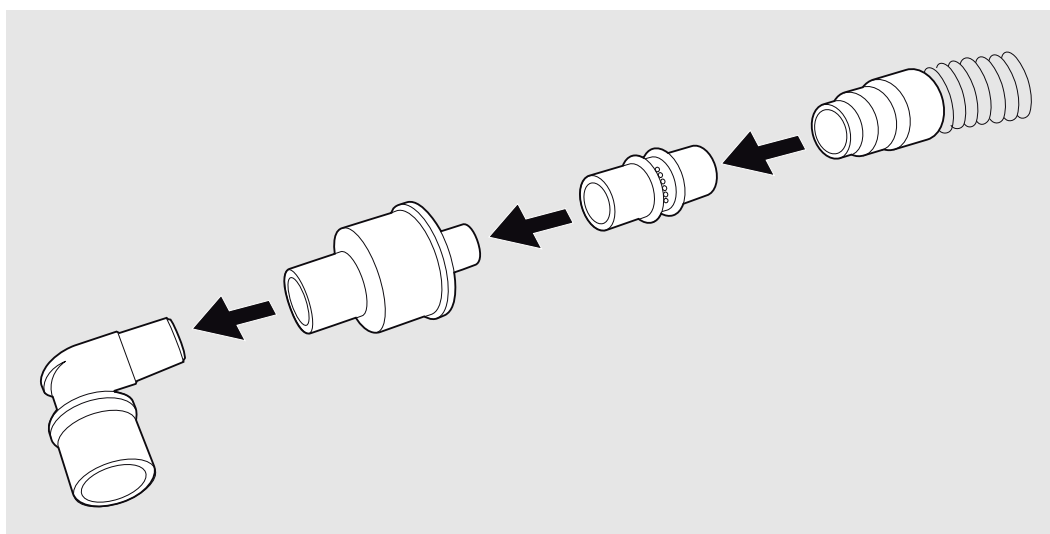
2 Raccordez l'autre extrémité du circuit au masque et à la fuite (si applicable).

Utilisation invasive

1 Branchez le circuit patient à la sortie d'air.



2 Branchez l'autre extrémité du tuyau du patient à la fuite, un appareil HME (le cas échéant) et une trachée coudée.



Fuite intentionnelle

La fuite du masque ou de la fuite/du port expiratoire doit être d'au moins 12 litres/min à une pression de 4 cmH₂O. Ceci permet d'éviter toute réinhalation de gaz expirés. La fuite recommandée est de 20 à 40 litres/min, à une pression de 10 cmH₂O.

Cette fuite peut être réalisée par :

- une fuite intégrée dans le masque
- une fuite supplémentaire

7 Alarmes



Les réglages des alarmes réglables doivent être reconsidérés quand les réglages du Vivo 40 sont modifiés.

Ce chapitre explique les fonctions d'alarme utilisées pour le Vivo 40.

7.1 Fonction d'alarme

La fonction d'alarme du Vivo 40 se compose des LED du panneau avant, d'une alarme sonore et de messages sur l'affichage à cristaux liquides (consultez « Panneau avant du Vivo 40 » à la page 22 pour apprécier la position des LED et l'affichage à cristaux liquides).

Indication d'alarme



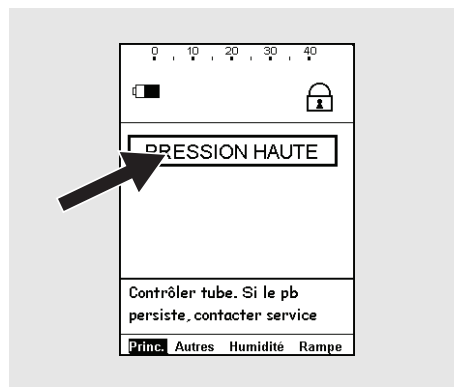
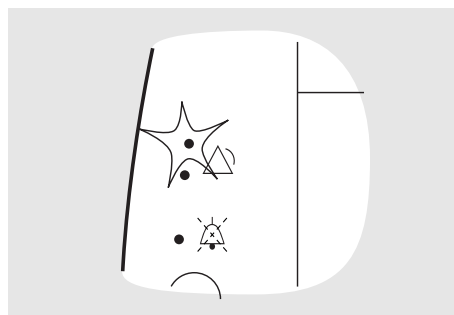
Vérifiez toujours que le niveau sonore d'alarme est suffisamment élevé, en fonction du niveau de bruit ambiant.



Dès qu'une condition d'alarme est réglée, le Vivo 40 émet une alarme sans délai.

Lorsque la condition de l'alarme pour laquelle celle-ci avait été programmée se produit, l'alarme se manifeste de trois formes différentes :

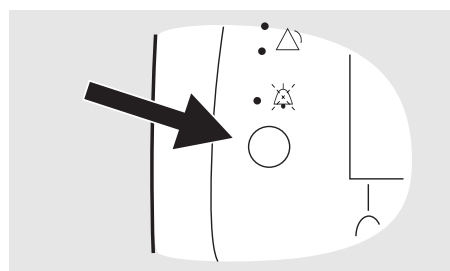
- LED colorée sur le panneau : indiquent la priorité de la situation de l'alarme active.
 - Haute priorité : couleur rouge, deux clignotements par seconde.
 - Priorité moyenne : couleur jaune, clignotement toutes les 2 secondes
- Texte d'alarme à l'écran : affiche le nom de la situation de l'alarme active.



- Signaux sonores : indiquent la priorité de la situation de l'alarme active.
 - Haute priorité : 3 signaux puis 2 supplémentaires. Le signal reprend après une pause de 0,5 secondes.
 - Priorité moyenne : 3 sonneries seulement et à une fréquence inférieure à celle de l'alarme de haute priorité. Le signal reprend après une pause de 6 secondes.
 - Erreur. Même signal que l'alarme de haute priorité ou un signal constant en fonction du type d'erreur.

Pause et réactivation du signal sonore

Vous pouvez interrompre le signal sonore en appuyant sur le bouton Pause audio. Si le ventilateur enregistre une nouvelle fois la même alarme 60 secondes plus tard, le signal sonore retentira à nouveau même s'il se trouvait en pause.



Une fois que le signal sonore a été mis sur pause, il peut être réactivé en appuyant une nouvelle fois sur le bouton Pause audio pendant 2 secondes. Si une nouvelle situation d'alarme se produit durant la période de silence, la sonnerie est ré-activée.



Pour assurer la détection de toute nouvelle situation d'alarme, ne laissez jamais un patient seul lorsque le signal sonore est en mode de pause.

Réinitialisation de l'alarme

Une alarme est réinitialisée automatiquement une fois qu'il a été remédié à la cause de l'alarme.



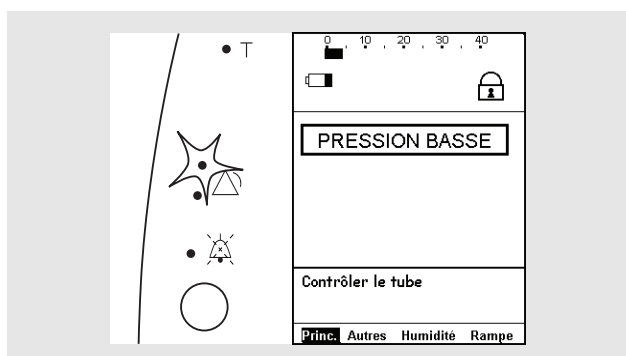
Si une situation d'alarme ne peut pas être corrigée, arrêtez l'appareil et consultez les mesures d'entretien du Vivo 40.

7.2 Alarme physiologique

Alarme de faible pression

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Définition	Une alarme de faible pression apparaît lorsque la pression du Vivo 40 atteint la limite d'alarme de pression basse pendant 15 secondes.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Déconnexion du circuit patient.• Le réglage est supérieur à la PIP/PIPmin.• Fuite du masque ou d'un autre composant du circuit patient.
Action du ventilateur	Le Vivo 40 continue à fournir une respiration en conservant les mêmes réglages.

Indication

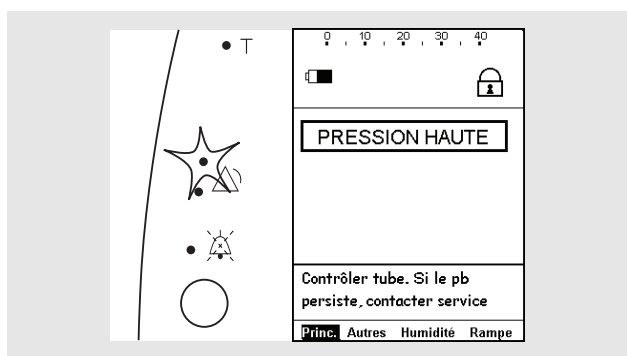


L'alarme sonore de haute priorité retentit, une LED rouge d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarme pression haute

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Définition	Une alarme de haute pression est émise lorsque la pression du Vivo 40 est supérieure de 10 cmH ₂ O par rapport à la PIP en mode adulte et de 5 cmH ₂ O par rapport à la PIP en mode pédiatrique pendant 3 respirations consécutives.,
Cause possible	Ne s'active que pour des conditions exceptionnelles, telles qu'une toux très forte pendant la phase d'inspiration du ventilateur.
Action du ventilateur	Le Vivo 40 arrête la inspiration à partir de la première respiration haute pression. Le Vivo 40 continue alors à fournir une respiration en conservant les mêmes réglages.

Indication

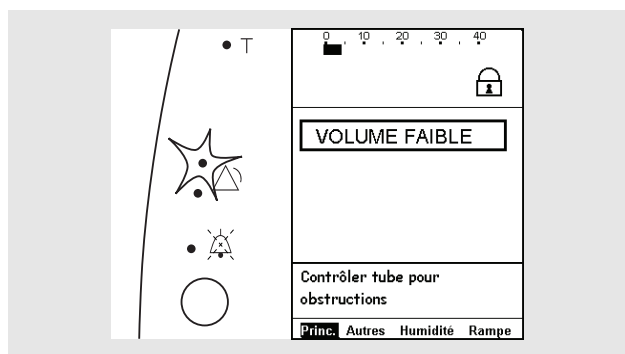


L'alarme sonore de haute priorité retentit, une LED rouge d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarme de bas volume

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Définition	Une alarme de bas volume est émise quand le volume du Vivo 40 ne parvient pas à atteindre la limite d'alarme de faible volume en 15 secondes (45 secondes après la mise en marche et après l'annulation d'une alarme de fuite élevée).
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Restrictions dans les voies aériennes.• Circuit patient obstrué ou bloqué.
Action du ventilateur	Le Vivo 40 continue à fournir une respiration en conservant les mêmes réglages.

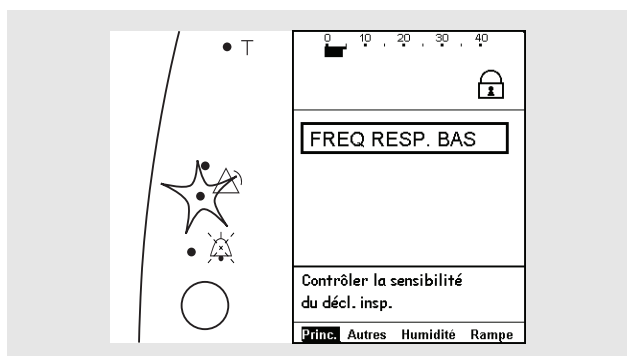
Indication



L'alarme sonore de haute priorité retentit, une LED rouge d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarme de fréquence respiratoire faible (alarme apnée)

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Définition	Une alarme de fréquence respiratoire faible retentira si la fréquence respiratoire est inférieure à la limite d'alarme pour fréquence respiratoire faible durant 15 secondes.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Le réglage est supérieur à la fréquence respiratoire.• Le patient n'a déclenché aucune respiration.• Chute de la respiration spontanée du patient.
Action du ventilateur	Le Vivo 40 continue à fournir une respiration en conservant les mêmes réglages.
Indication	

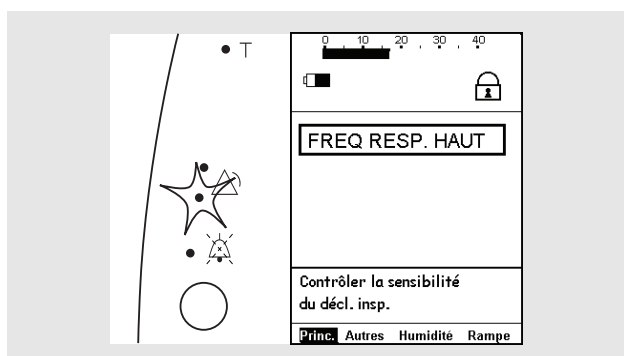


L'alarme sonore de priorité moyenne retentit, une LED jaune d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarme de fréquence respiratoire haute

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Définition	Une alarme de fréquence respiratoire haute retentira si la fréquence respiratoire dépasse la fréquence respiratoire haute de limite d'alarme durant 15 secondes.
Cause possible	L'alarme de fréquence respiratoire haute retentit si le patient souffre d'hyperventilation ou si le ventilateur commence à s'auto-déclencher de par la saisie de réglages incorrects.
Action du ventilateur	Le Vivo 40 continue à fournir une respiration en conservant les mêmes réglages.

Indication

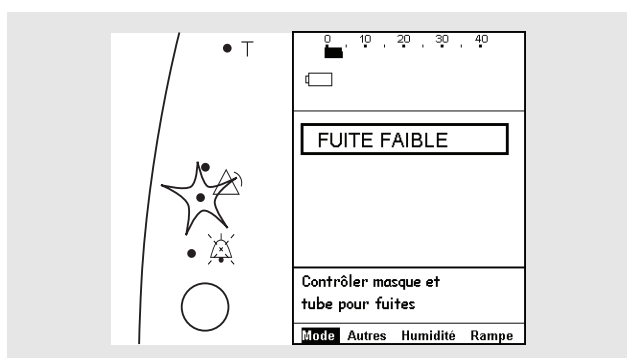


L'alarme sonore de priorité moyenne retentit, une LED jaune d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarme de débit faible

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Définition	Une alarme de débit faible retentira si le débit mesuré est inférieur au débit de fuite escompté à la pression programmée.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Mauvaise fuite dans le circuit patient.• Circuit patient obstrué ou bloqué.
Action du ventilateur	Le Vivo 40 tente de continuer à fournir des respirations selon les réglages.

Indication

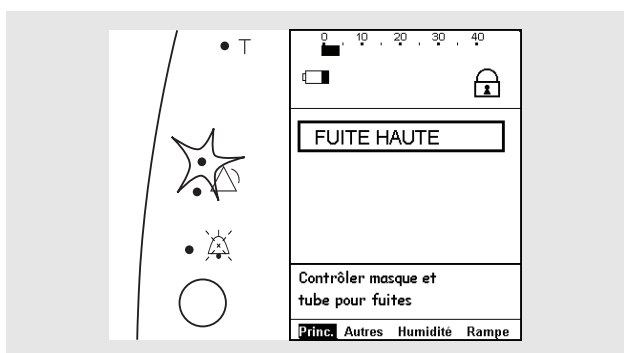


L'alarme sonore de priorité moyenne retentit, une LED jaune d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarme de fuite élevée

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Définition	Une alarme de fuite élevée retentira si le débit mesuré est supérieur au débit de fuite escompté à la pression programmée pendant 15 secondes.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Fuite dans le circuit patient.• Le patient a retiré le masque.
Action du ventilateur	Le Vivo 40 tente de continuer à fournir des respirations selon les réglages.

Indication



L'alarme sonore de haute priorité retentit, une LED rouge d'alarme apparaît et un message s'affiche.

7.3 Alarme technique

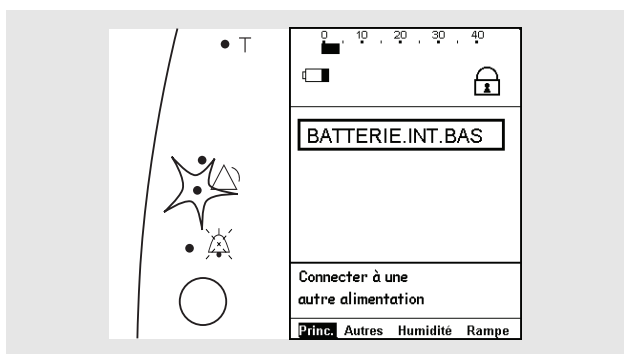
Avertissement de batterie interne faible



L'avertissement de batterie interne faible peut être déclenché prématurément par une augmentation soudaine du débit, par exemple une fuite excessive, une grande respiration ou une déconnexion patient. Dans ce cas, redémarrez le Vivo 40 sur la batterie interne. Si l'avertissement de batterie interne faible persiste, celle-ci doit être remplacée.

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Définition	Un avertissement de batterie interne faible est émis lors que la batterie interne est la dernière source d'alimentation et qu'elle tombe sous la limite d'avertissement. Dans des circonstances normales, l'alarme de batterie interne faible est activée environ 15 minutes avant l'arrêt du fonctionnement.
Cause possible	Batterie interne déchargée.
Action du ventilateur	Le Vivo 40 continue à fournir une respiration en conservant les mêmes réglages.

Indication

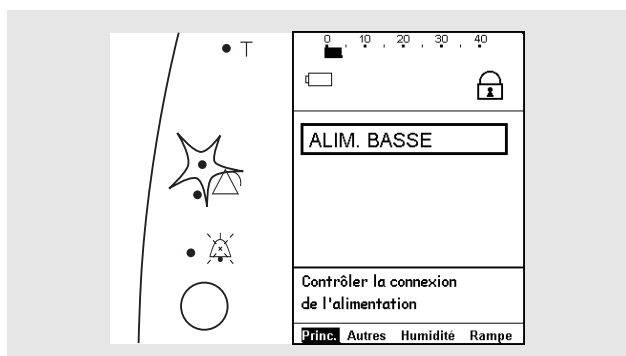


L'alarme sonore de priorité moyenne retentit, une LED jaune d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarme de sous-alimentation

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Définition	Une alarme de sous-alimentation est émise lorsque la dernière source d'alimentation interne est tombée sous sa limite d'alarme.
Cause possible	Batteries déchargées.
Action du ventilateur	Le Vivo 40 cesse d'envoyer des respirations et émet une alarme pendant 2 minutes.

Indication



L'alarme sonore de haute priorité retentit, une LED rouge d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarmes de défaut de fonction interne

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Définition	Une alarme de défaut de fonction interne retentit lorsqu'une fonction interne du Vivo 40 défaillit.
Action du ventilateur	Le Vivo 40 cessera le traitement.
Indication	L'alarme retentit, une LED s'allume et un message s'affiche pendant 120 secondes minimum.
Réinitialisation du ventilateur	Pour arrêter l'alarme, arrêtez le ventilateur à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt sur le panneau latéral.

8 Nettoyage du Vivo 40 et remplacement des accessoires

Les pièces en contact avec le patient ainsi que le filtre doivent être nettoyés et remplacés à intervalles réguliers pour assurer le bon fonctionnement du Vivo 40. Toutes les pièces remplacées doivent être manipulées conformément à la réglementation locale relative à la mise au rebut d'équipements et de déchets.

8.1 Nettoyage du Vivo 40



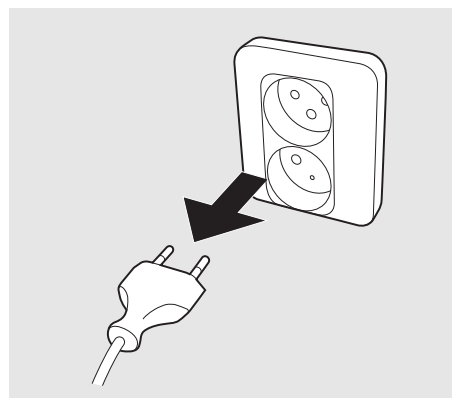
Pour éviter tout choc électrique, débranchez l'alimentation secteur du Vivo 40 avant de le nettoyer. N'immergez pas le Vivo 40 dans un quelconque liquide.



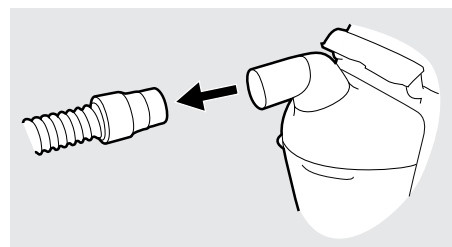
- Lors du nettoyage, veillez à ne surtout pas endommager l'équipement.
- Aucun liquide ne doit pouvoir pénétrer dans le Vivo 40.
- Ne stérilisez pas le Vivo 40.

Unité principale

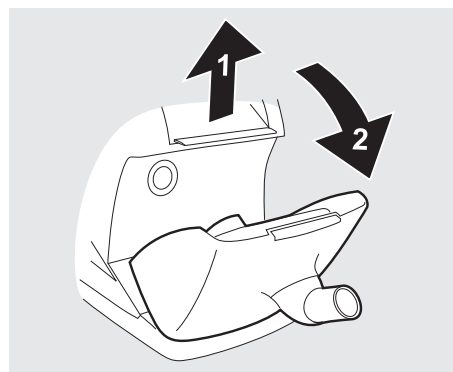
1 Éteignez le Vivo 40 et débranchez l'alimentation secteur.



2 Retirez le circuit patient.

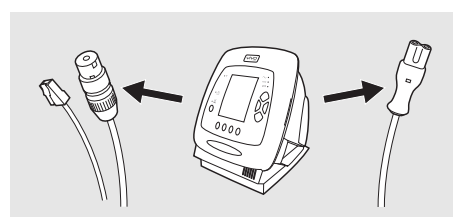


3 Lors du nettoyage ordinaire après une utilisation normale, laissez le couvercle arrière ou l'humidificateur HA 20 en place. Si l'humidificateur HA 20 est utilisé, laissez-le refroidir pendant dix minutes. Retirez uniquement la chambre d'humidification du HA 20.

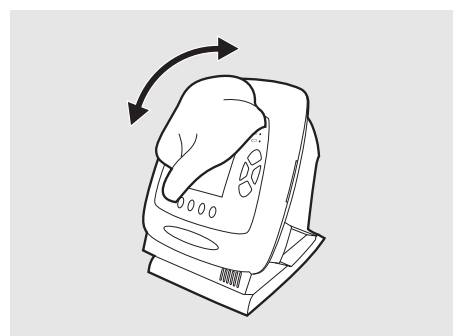


Si un nettoyage plus approfondi est nécessaire, détachez le couvercle arrière de l'unité de chauffage HA 20.

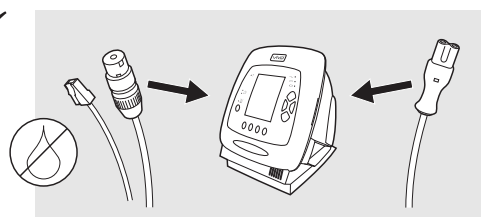
4 Débranchez tous les câbles électriques.



5 Nettoyez l'extérieur du Vivo 40 à l'aide d'un tissu qui ne peluche pas et d'une solution savonneuse douce. Si le Vivo 40 doit être désinfecté, ceci peut être effectué à l'aide de Virkon® ou Gigasept®.



6 Rebranchez le circuit patient. Veillez à ce que tous les éléments soient bien secs avant de remettre en route le Vivo 40.



Humidificateur HA 20

L'humidificateur HA 20 doit être nettoyé et remplacé à des intervalles conformes aux instructions du professionnel de soin.



Pour de plus amples informations, consultez le manuel d'utilisation de l'humidificateur HA 20 de Breathe.

Circuit patient



Le circuit patient doit toujours être nettoyé, désinfecté et remplacé selon les instructions du professionnel de soin.

Remplacez toujours le circuit patient par un circuit neuf quand le Vivo 40 est utilisé par un nouveau patient.

Tous les éléments entrant en contact avec les gaz respirés doivent être nettoyés.

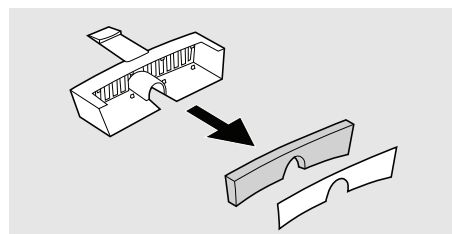
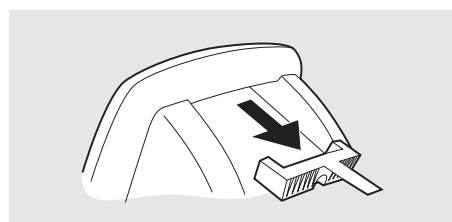
Si vous utilisez des éléments de circuit patient recommandés par Breas Medical AB, procédez comme suit pour les nettoyer :

- 1 Placez les éléments démontés dans de l'eau chaude contenant un détergent doux.
- 2 Nettoyez les saletés avec une brosse.
- 3 Rincez abondamment les éléments avec de l'eau chaude.
- 4 Secouez les éléments pour évacuer l'eau.
- 5 Séchez soigneusement les éléments.
- 6 Entrez les éléments à l'abri de la poussière.

Vérifiez régulièrement l'état du circuit patient, s'il n'est pas en bon état, remplacez-le. En cas de dégâts, remplacez le circuit.

8.2 Nettoyage et remplacement des filtres à air

Les filtres à air du patient sont situés dans le boîtier du filtre à l'arrière du ventilateur. Il existe deux types de filtre : des filtres lavables et des filtres jetables.



Filtre lavable (gris)

Remplacez le filtre lavable au moins une fois par an. Lavez le filtre une fois par semaine au moins.

- 1 Lavez le filtre en utilisant de l'eau chaude et un savon doux.
- 2 Rincez soigneusement.
- 3 Séchez le filtre en le serrant dans une serviette. Ne l'essorez pas.

Filtre à usage unique (blanc)

Remplacez le filtre une fois toutes les quatre semaines ou plus souvent en cas de pollution élevée ou de haute teneur en pollen.



Ne lavez pas et ne réutilisez pas un filtre à usage unique.

9 Entretien



AVERTISSEMENT !

- Le Vivo 40 devra être entretenu, contrôlé et actualisé (si applicable) conformément aux instructions d'entretien Breas.
- Le Vivo 40 devra uniquement être réparé ou modifié en respectant les instructions des manuels d'entretien Breas, des bulletins techniques ainsi que toutes les autres instructions d'entretien spécifiques. Ces modifications devront uniquement être opérées par des techniciens d'entretien certifiés ayant suivi une formation sur l'entretien du Vivo 40 Breas ou disposant des connaissances techniques équivalentes des appareils médicaux.
- N'essayez sous aucun prétexte d'entretenir ou de réparer le Vivo 40 vous-même. Si ces instructions ne sont pas respectées, le fabricant déclinera toute responsabilité quant au rendement et à la sécurité du Vivo 40.

LE NON-RESPECT DE CES INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN POURRAIT ENTRAÎNER DES BLESSURES CORPORELLES !

9.1 Contrôle régulier d'entretien

Des inspections et des contrôles de maintenance réguliers doivent être effectués au moins tous les 12 mois. Contrôle de maintenance selon le Manuel d'entretien du Vivo 40.



N'utilisez pas l'appareil et contactez votre responsable santé pour qu'il procède à une inspection si :

- surviennent des symptômes imprévus pendant le traitement,
- gênes sonores, baisses des performances ou pressions soudaines ou inexplicables pendant le fonctionnement,
- endommagement possible de l'appareil.

9.2 Entretien et réparation

L'entretien et la réparation du Vivo 40 doivent être exécutés par un personnel technique autorisé et dans le respect des instructions Breas. Des inspections d'entretien doivent toujours avoir lieu après réparation de l'appareil.



Les ateliers agréés peuvent commander le manuel d'entretien du Vivo 40 qui comprend toute la documentation technique nécessaire à la maintenance ou l'entretien du Vivo 40.

9.3 Stockage

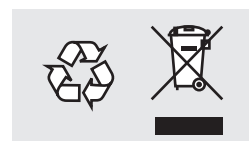
Videz, nettoyez et séchez l'humidificateur HA 20 (le cas échéant) avant le remisage du Vivo 40.

9.4 Mise au rebut

Le Vivo 40, les accessoires et autres pièces usées doivent être mis au rebut et recyclés dans le respect des normes environnementales locales concernant le dépôt de matériels usés ou de déchets.



Les batteries utilisées avec le Vivo 40 doivent être recyclées conformément aux normes environnementales locales.



10 Spécifications techniques

10.1 Données



Le Vivo 40 et son emballage ne contiennent pas de latex naturel.

RÉGLAGE/ VALEUR	PLAGE/PERFORMANCE	RÉSOLUTION
Modes ventilation	<ul style="list-style-type: none">• VS (Ventilation spontanée en pression)• VPC (Ventilation contrôlée par pression)• PPC (Pression positive continue)	
Modes patient	<ul style="list-style-type: none">• Adulte• Pédiatrie	
Volume cible	<ul style="list-style-type: none">• Actif• Inactif	
Modes appareil	<ul style="list-style-type: none">• Clinique• Domicile	
PEP	2 cmH ₂ O à 20 cmH ₂ O ou PIP/PIPmin -2 cmH ₂ O Tolérance : ± 2 % de la valeur maximum et ± 10 % de la valeur réglée.	0,5 en dessous de 10 cmH ₂ O 1,0 au-dessus de 10 cmH ₂ O
PIP	Mode adulte : 4 à 40 cmH ₂ O Mode pédiatrique : 4 à 25 cmH ₂ O Tolérance : ± 2 % de la valeur maximum et ± 10 % de la valeur réglée.	0,5 en dessous de 10 cmH ₂ O 1,0 au-dessus de 10 cmH ₂ O

RÉGLAGE/ VALEUR	PLAGE/PERFORMANCE	RÉSOLUTION
PIPmin (Volume cible)	Mode adulte : 4 à 40 cmH ₂ O ou à PIPmax Mode pédiatrique : 4 à 25 cmH ₂ O ou à PIPmax Tolérance : ± 2 % de la valeur maximum et ± 10 % de la valeur réglée.	0,5 en dessous de 10 cmH ₂ O 1,0 au-dessus de 10 cmH ₂ O
Volume cible	0,2 à 1,5 l	0.05 l
PIPmax (Volume cible)	Mode adulte : 4 ou PIPmin à 40 cmH ₂ O Mode pédiatrique : 4 ou PIPmin à 25 cmH ₂ O Tolérance : ± 2 % de la valeur maximum et ± 10 % de la valeur réglée.	0,5 en dessous de 10 cmH ₂ O 1,0 au-dessus de 10 cmH ₂ O
PPC	4 à 20 cmH ₂ O. Tolérance : ± 2 % de la valeur maximum et ± 10 % de la valeur réglée.	0,5 cmH ₂ O
Fréquence respiratoire	4 à 40 cycles respiratoires par minutes (c/mn), tolérance : ± 10 % de la valeur réglée.	1 c/mn
Temps inspiratoire	0,3 à 5 secondes (0,3 à 2,5 seconde en mode pédiatrie), tolérance : ± 10 % de la valeur réglée.	0,1 sec.
Temps inspiratoire min	Arrêt, 0,3 à 3 secondes (0,3 à 2 seconde en mode pédiatrie)	0,1 sec.
Temps inspiratoire max	0,3 à 3 secondes (0,3 à 2 seconde en mode pédiatrie), Arrêt	0,1 sec.
Temps montée	1 à 9	1

RÉGLAGE/ VALEUR	PLAGE/PERFORMANCE	RÉSOLUTION
Niveau d'effort du trigger inspiratoire	1 à 9, Arrêt.	1
Niveau d'effort du trigger respiratoire	1 à 9, 1 étant le réglage d'effort le plus faible et 9 le réglage d'effort le plus élevé.	1
Fonction rampe	Marche, Arrêt, Désactivée	
Humidificateur HA 20	Réglages: Arrêt, 1 à 9, correspond à 10 à 30 mgH ₂ O/l, <100 % HR. Temps de réchauffage à partir de 23 °C : moins d'une (1) heure. Température de gaz max. au port du patient : 43°C.	1
Niveau d'alarme sonore	1 à 9, 1 étant le réglage de volume le plus faible et 9 le réglage de volume le plus élevé.	1
Débit maximum	>200 litres/min	
Pression limitée maximum dès la première anomalie	VPC, VS : 60 cmH ₂ O (Adulte), 35 cmH ₂ O (Pédiatrie). PPC : 30 cmH ₂ O	
Pression de limitation continue maximale	Réglez PIP + 10 cmH ₂ O, tolérance : ±10 %	
Débit max. en mode PPC	1/3 de la pression max. : 110 litres/min 2/3 de la pression max. : 150 litres/min Pression max 155 litres/min	

RÉGLAGE/ VALEUR	PLAGE/PERFORMANCE	RÉSOLUTION
Résistance respi- ratoire sous faute simple	4 cmH ₂ O à 30 litres/min 6 cmH ₂ O à 60 litres/min	
Niveau sonore à 10 cmH ₂ O	Inférieur à 30 dB(A)	Mesuré à 1 m

INDICATEUR	PLAGE/SPÉCIFICATIONS	RÉSOLUTION
Pression	0 à 40 cmH ₂ O	±2 % de la pleine échelle et ±4 % de la lecture en cours
Volume courant estimé	0 à 9,99 litre (BTPS, tempéra- ture du corps et pression saturée)	Au niveau de la mer : ±20 % ou ±20 ml, quel que soit le plus élevé.
Fuite	0 à 99,9 litre/min (BTPS)	1 litre/min, ±20 %
Fréq. totale	0 à 60 c/mn (cycles respira- toires par minute)	1
I:E	1:10 à 10:1	0,1 unité, ±1 unité

ALARME	SPÉCIFICATIONS	INDICATION
Niveau sonore de l'alarme	35 à 85 dB(A)	±5 dB(A). Mesuré à 1 m.
Alarme de pres- sion basse	2 cmH ₂ O à PIP/PIP _{min} résolution 1 cmH ₂ O	LED rouge, alarme sonore et message d'aver- tissement à l'écran.
Alarme haute pression	Auto-ajustement	LED rouge, alarme sonore et message d'aver- tissement à l'écran.
Alarme de volume faible	0,03 l à 2,0 l resolution 0,05 l	LED rouge, alarme sonore et message d'aver- tissement à l'écran. Précision : 0,05 l
Alarme Freq res- piratoire basse	4 c/mn à 50 c/mn résolution 1 c/mn	LED jaune, alarme sonore et message d'aver- tissement à l'écran.

ALARME	SPÉCIFICATIONS	INDICATION
Alarme Freq respiratoire élevée	10 c/mn à 60 c/mn, Arrêt. résolution 1 c/mn	LED jaune, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.
Alarme de débit faible	Marche/Arrêt	LED jaune, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.
Alarme de débit élevé	Auto-ajustement	LED rouge, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.
Avertissement batterie interne faible	16,3 V	LED jaune, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.
Alarme sous-alimentation	Secteur : 65 ±15 V CA Ext. CC 12 V : 10,0 ±0,5 V Ext. CC 24 V : 20,0 ±0,5 V Batt. int. : 14 ±0,75 V	LED rouge, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.
Alarmes de défaut de fonction interne		LED rouge ou jaune, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.

ALIMENTATIONS ÉLECTRIQUES	SPÉCIFICATIONS
Alimentation secteur	100 à 240 V CA, tolérance : +10 %/-20 %, 50 à 60 Hz, max 140 VA
Batterie interne	Capacité 3,8 Ah. NiMH (Nickel-Metal Hydrures). Temps de fonctionnement 3 heures, durée de vie 3 ans.
Batterie externe	12/24 V CC, tolérance : +20 %/-15 % (10,5 à 15 V/20,4 à 30 V). Max. 120 W avec batterie externe Breas.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	SPÉCIFICATIONS
Plage de températures d'utilisation	5 à 38 °C (41 à +100 °F)
Températures de stockage et de transport	-20 à +60 °C (-4 à +140 °F)
Plage de pressions ambiantes	600 à 1060 mbar, correspondant à ~4000 mètres au-dessus du niveau de la mer à ~375 mètres au-dessous du niveau de la mer, à une pression atmosphérique normale.
Humidité	10 % à 95 %, sans condensation

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT	SPÉCIFICATIONS
Fuite recommandée	20 à 40 litres/min à 10 cmH ₂ O
Fuite minimum	12 litres/min à 4 cmH ₂ O

DIMENSIONS	SPÉCIFICATIONS
L × H × P	190 × 243 × 223 mm (avec couvercle arrière)
Poids	4,0 kg (avec couvercle arrière)
Sortie d'air	Connecteur standard conique 22 mm

11 Accessoires

11.1 Liste des accessoires Breas



Utilisez uniquement des accessoires recommandés par Breas Medical AB. Breas Medical AB ne peut garantir la sécurité et le bon fonctionnement du Vivo 40 en cas d'utilisation d'autres accessoires.

Voici une liste des accessoires Breas actuellement disponibles pour le Vivo 40 :

DESCRIPTION	RÉF. PIÈCE
Sac de transport	003519
Manuel de l'utilisateur	003815
Circuit patient	004465
Humidificateur HA 20 (unité de chauffage + chambre d'humidification)	2230 XX
Chambre d'humidification HA 20	004861
Couvercle arrière	003591
Filtre (gris, lavable)	003563 (5 unités)
Filtre (blanc, à usage unique)	003564 (5 unités)
Fuite/port expiratoire	004426
Trachée coudée	004810
Filtre anti-bactérien à faible résistance (filtre 303 Respirgard-II)	004185
Câble d'alimentation (Vivo)	003520
Câble CC externe (EB 2)	003584
Humidificateur condensateur hygroscopique, 5701	003974
Batterie externe EB 2 24 V CC, avec câble, chargeur et housse	004127



Les équipements accessoires raccordés aux interfaces analogiques ou numériques doivent être homologués selon la norme IEC correspondante (par exemple IEC 60950 pour les équipements de traitement de données et IEC 60601-1 pour les équipements médicaux). De même, toutes les configurations doivent être compatibles avec la version courante du système selon la norme IEC 60601-1-1. Quiconque raccorde des équipements supplémentaires à la partie entrée ou sortie de signaux configure un système médical et est donc responsable de veiller à ce que le système satisfait aux exigences de la version actuelle de la norme du système IEC 60601-1-1. Dans le doute, consultez le service d'assistance technique ou votre concessionnaire le plus proche.

12 Réglages patient

Réglages patient - Vivo 40 de Breas

Patient

Date

Clinique

Réglé par

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VPC	VS	PPC

PIP Temps inspiratoire max.

PIPmin Temps inspiratoire min.

PEP Temps d'inspiration

Fréquence respiratoire Trigger d'inspiration

Temps de montée Trigger d'expiration

Volume cible PPC

PIPmax

Rampe

Humidificateur

Notes

.....

.....

.....

.....