



Breas Vivo 2

Manuel de l'utilisateur

007409 F-3 fr-FR



Vivo 2 Manuel de l'utilisateur



PCV+A
Pressure cmH2O

Ppeak (cmH2O)	25.1	EPAP (cmH2O)	4.8
Leakage (l/min)	15.1	MVe (l)	6.5
Vte (ml)	543	% in TgV (%)	---
Total Rate (bpm)	12	I:E	1:2.3
Spont Rate (bpm)	12	% Spont (%)	92
Insp. Time (s)	1.5	Rise Time (s)	0.5

Monitor Setup Alarm Others



Breas Medical AB, Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Sweden
Phone +46 31 86 88 00
Order +46 31 86 88 20, Technical Support +46 31 86 88 60
Fax +46 31 86 88 10, www.breas.com, Date: 2023-11-27 | 25236



Sommaire

1	Introduction	5
1.1	Informations sur le fabricant	5
1.2	Qu'est-ce que le Vivo 2 ?	6
1.2.1	Interfaces non invasives	6
1.2.2	Mobilité et environnement d'utilisation	6
1.2.3	Fonctionnement continu	6
1.2.4	Durée de vie	6
1.3	Utilisation	6
1.4	Opération par des utilisateurs néophytes	6
1.5	Contre-indications	6
1.6	À propos de ce manuel	7
1.6.1	Publics	7
1.6.2	Iconographie de ce manuel	8
2	Informations relatives à la sécurité	9
2.1	Généralités Utilisation — Avertissements et précautions	9
2.2	Électricité — Avertissements et précautions	11
2.2.1	Compatibilité électromagnétique et décharges électrostatiques (CEM et ESD)	12
2.3	Environnement — Avertissements et précautions	13
2.4	Circuit patient — Avertissements et précautions	14
2.5	Utilisation des filtres — Avertissements et précautions	15
2.6	Humidification et chauffage — Avertissements et précautions	16
2.7	Nettoyage et entretien— Avertissements et précautions	17
2.8	Utilisation de l'oxygène — Avertissements et précautions	19
2.9	Utilisation mobile — Avertissement et précautions	20
3	Description du produit	22
3.1	Présentation	22
3.2	Avant du ventilateur	22
3.3	Arrière du ventilateur	23
3.4	Gestion de l'alimentation	23
3.5	Menus	24
3.5.1	Utilisation du menu	24
3.5.2	La Page Moniteur	27
3.5.3	Les pages de configuration	27
3.5.4	Les pages des alarmes	27
3.5.5	Les pages Autres	27
3.6	Symboles apparaissant sur le Vivo 2	31
3.7	Symboles sur l'écran	33
4	Fonctions et réglages du traitement	34
4.1	Régl. traitement	34
4.1.1	Rampe haute	34

	4.1.2	Rampe basse	34
	4.1.3	Humidificateur	34
	4.1.4	Niveau de l'humidificateur	35
	4.1.5	Circuit chauffant	35
	4.1.6	Niveau du circuit chauffant	35
5		Préparation du Vivo 2 pour son utilisation	36
	5.1	Contrôle du Vivo 2 avant la première utilisation	36
	5.2	Mise en place du Vivo 2	36
	5.3	Connectez le Vivo 2 à l'alimentation électrique.....	36
	5.4	Raccordement du circuit patient	37
	5.4.1	Connexion du circuit patient chauffant	37
	5.4.2	Déconnexion du circuit patient chauffant du ventilateur	38
	5.5	Réalisation de contrôles au démarrage	38
	5.6	Lancement d'un test avant utilisation	38
	5.6.1	Mesures en cas d'échec du test avant utilisation	39
6		Comment utiliser le Vivo 2	40
	6.1	Mettez en route le Vivo 2	40
	6.2	Commencer le traitement	40
	6.3	Arrêter le traitement	41
	6.4	Éteignez le Vivo 2	42
	6.5	Monitorage du traitement	42
	6.5.1	Valeurs de traitement monitorées par le Vivo 2	43
	6.6	Utilisation d'accessoires	43
	6.6.1	Utilisation de l'humidificateur amovible	43
	6.6.2	Utilisation du circuit chauffant	47
	6.6.3	Utilisation du capteur SpO ₂	48
	6.6.4	Utilisation de l'adaptateur d'alimentation en oxygène.....	49
	6.6.5	Utilisation de la connexion au système d'appel infirmier.....	50
	6.6.6	Utilisation de l'unité d'alarme à distance	50
	6.6.7	Utilisation de la mallette de protection	50
	6.6.8	Utilisation du sac de transport léger.....	51
	6.6.9	Utilisation du câble Y	51
	6.6.10	Utilisation du Vivo 2 avec le chariot	51
	6.7	Dépannage de base	53
7		Alarmes	54
	7.1	Position de l'opérateur	54
	7.1.1	Contrôle de la position de l'opérateur	54
	7.2	Gestion des alarmes	54
	7.2.1	Identification d'une condition d'alarme	54
	7.2.2	Mettre l'alarme sonore en pause	56
	7.2.3	Réinitialiser une alarme	56

	7.2.4	Affichage des alarmes historiques	56
	7.2.5	Réglez le niveau sonore de l'alarme	57
7.3		Alarmes physiologiques	57
	7.3.1	Alarme pression haute	58
	7.3.2	Alarme pression basse.....	58
	7.3.3	Alarme Fréq. resp. haute	59
	7.3.4	Alarme Fréq. resp. basse	59
	7.3.5	Alarme volume minute haut	60
	7.3.6	Alarme volume minute bas	60
	7.3.7	Alarme de réinhalation	60
	7.3.8	Apnea Alarme	61
	7.3.9	Alarme de déconnexion.....	61
	7.3.10	Alarme EPAP haute	62
	7.3.11	Alarme EPAP basse.....	62
	7.3.12	Alarme SpO ₂ haut	62
	7.3.13	Alarme SpO ₂ bas	63
	7.3.14	Alarme de fréquence de pouls haute	63
	7.3.15	Alarme de fréquence de pouls basse	63
7.4		Alarmes techniques	64
	7.4.1	Alarme de limite haute pression	64
	7.4.2	Alarme de coupure de courant	64
	7.4.3	Alarme de déconnexion/panne du capteur SpO ₂	65
	7.4.4	Artefact SpO ₂	65
	7.4.5	Alarme de compensation de pression ambiante perdue.....	65
	7.4.6	Temp. air pat. haute (Température air patient haute)	66
	7.4.7	Défaillance du capteur de débit	66
	7.4.8	Erreur interne	67
8		Nettoyage et entretien	68
	8.1	Nettoyage du Vivo 2	68
		8.1.1 Nettoyage externe de l'unité principale	68
		8.1.2 Nettoyage de l'humidificateur	69
		8.1.3 Nettoyez le circuit patient	69
	8.2	Nettoyez et remplacez les filtres d'entrée d'air du patient.....	69
	8.3	Mise au rebut	70
9		Spécifications techniques	71
	9.1	Poids et dimensions du ventilateur	71
	9.2	Source d'alimentation	71
	9.3	Conditions de fonctionnement	71
		Annexes	73
	A	Conformité FAA	73
		Index	75

Introduction

AVERTISSEMENT

Risque de blessures personnelles

L'Vivo 2 ne doit être utilisé que :

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

Toute autre utilisation pourrait entraîner des blessures corporelles !



ATTENTION

Veillez lire attentivement ce manuel avant de commencer à utiliser le Vivo 2 afin de bien comprendre son fonctionnement et d'en assurer des performances maximales. Les soignants non professionnels (p. ex. les membres de la famille) devraient consulter le médecin ou le prestataire de soins responsable ayant fourni le matériel médical dans le cas où ils auraient des questions au sujet de la fonction, de l'utilisation, du fonctionnement, de la maintenance ou de l'entretien du Vivo 2.



AVERTISSEMENT

Le Vivo 2 ne doit pas être utilisé en tant que support de vie (24h/24).

- Le Vivo 2 ne doit pas être utilisé en tant que support de vie (24h/24).
- Le Vivo 2 ne doit être utilisé que par les patients avec respiration spontanée.
- Le Vivo 2 ne doit pas être utilisé pour des patients ventilo-dépendants.



1.1 Informations sur le fabricant

Fabricant légal



Adresse postale

Breas Medical AB
Företagsvägen 1
SE-435 33 Mölnlycke Suède

Adresse du site internet :

www.breas.com

Adresse e-mail

breas@breas.com

Téléphone

+46 31 868800, Commande : +46 31 868820, Support technique : +46 31 868860

Fax

+46 31 868810

Information sur le représentant légal local

www.breas.com/contact-us/

1.2 Qu'est-ce que le Vivo 2 ?

Le Vivo 2 est un ventilateur à pression capable de fournir une assistance ventilatoire non invasive.

1.2.1 Interfaces non invasives

Le système de ventilateur peut être utilisé de manière non invasive avec un masque nasal, un masque facial complet/total et des interfaces de coussin nasal.

1.2.2 Mobilité et environnement d'utilisation

Le système de ventilateur est classé comme utilisable en transit et destiné à être utilisé à la maison, dans les espaces publics, les institutions et les hôpitaux.

Le système de ventilateur est destiné à être utilisé pendant les transports dans des fauteuils roulants, des véhicules familiaux personnels, des ambulances et des avions civils (à l'exception des hélicoptères). Il n'est pas destiné à être utilisé pendant les transports d'urgence.

1.2.3 Fonctionnement continu

Le ventilateur peut être utilisé en continu jusqu'à 24 heures par jour pendant au moins 90 jours sans redémarrage.

1.2.4 Durée de vie

La durée de vie estimée du Vivo 2 est de 5 ans ou 20 000 heures.

1.3 Utilisation

Vivo 2 est censé fournir une ventilation non invasive pour les patients pesant plus de 10 kg (22 lbs) nécessitant un soutien à long terme ou une ventilation mécanique pour trouble respiratoire, avec ou sans apnée obstructive du sommeil.

Vivo 2 est destiné à la respiration spontanée des patients.

1.4 Opération par des utilisateurs néophytes

Les soignants quotidiens, patients, proches et autres utilisateurs non professionnels peuvent utiliser le Vivo 2 avec le *mode Domicile* activé, après qu'il a été configuré conformément au traitement prescrit. En mode Domicile, certains réglages et contrôles sont verrouillés ou cachés.

L'utilisateur néophyte peut également effectuer une maintenance de base qui ne nécessite pas d'équipement spécifique ou un environnement technique.

Formation

L'utilisateur néophyte doit être formé à la connaissance des bases du Vivo 2 et dans les opérations spécifiques qu'ils sont chargés d'effectuer. La formation doit être basée sur ce manuel d'utilisation et le personnel clinique responsable doit évaluer le niveau de formation requis pour chaque opérateur non professionnel. Ce manuel doit être disponible pour la formation et comme référence lors de l'utilisation du Vivo 2.

1.5 Contre-indications

Le Vivo 2 n'est pas un respirateur de survie et est contre-indiqué chez les patients qui sont incapables de tolérer une ventilation qui risquerait d'entraîner des interruptions prolongées.

Si un patient souffre d'une des conditions suivantes, il se peut que le traitement avec une pression positive des voies respiratoires soit contre-indiqué et le clinicien traitant décide si le bénéfice de l'assistance ventilatoire est supérieur aux risques :

- Pneumothorax non traité
- Médiastin
- Incapacité à maintenir les voies aériennes ouvertes ou sensiblement éliminer les sécrétions respiratoires excessives
- Complications systémiques aiguës sévères (choc, arythmies instables, ischémie myocardique)
- Maladie pulmonaire bulleuse grave
- Risque de vomissement
- Une pression artérielle pathologiquement basse, surtout si associée à une déplétion du volume intravasculaire
- Fuite de liquide céphalo-rachidien, récente intervention chirurgicale crânienne ou traumatisme crânien.

L'utilisation du Vivo 2 est contre-indiquée dans un environnement doté d'un IRM.

Effets indésirables

Contactez immédiatement un médecin ou le clinicien responsable si le patient ressent inconfort, douleur, maux de tête sévères ou insuffisance respiratoire lors de l'utilisation du Vivo 2.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir au cours du traitement avec le Vivo 2 ; les patients sont priés de signaler tout nouvel effet indésirable ou changeant à leur médecin :

- Sécheresse nasale, buccale ou de la gorge
- Saignements
- Ballonnements abdominaux
- Inconfort au niveau des oreilles ou des sinus
- Irritation des yeux
- Éruptions cutanées

1.6 À propos de ce manuel

1.6.1 Publics










Ce manuel est destiné aux patients ou autres utilisateurs néophytes utilisant le Vivo 2.



- Les prestataires de soins, le personnel clinique, les médecins et le reste du personnel qui ont besoin de connaissances pratiques sur le Vivo 2 trouveront des renseignements supplémentaires sur les paramètres et les fonctions dans le manuel du clinicien. Le manuel du clinicien doit présenter la même révision que le manuel de l'utilisateur.
- Un manuel d'entretien détaillé à l'attention du personnel technique est également disponible. La révision du manuel d'entretien est indépendante de celle du manuel de l'utilisateur.

1.6.2 Iconographie de ce manuel

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 ou de blessures personnelles.
	Avertissement ! Risque de contamination croisée.
	Avertissement ! Risque de décharge électrique.
	Avertissement ! Surface chaude, risque de brûlures.
	Avertissement ! Matériau inflammable, risque d'incendie.
	Attention ! Risque d'endommagement du matériel, de perte de données, de tâches supplémentaires ou de résultats non escomptés.
	Insécurité liée à la RM. L'appareil ne doit pas pénétrer dans un environnement à résonance magnétique (RM), par exemple une pièce où est situé un scanner IRM.
	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 Informations relatives à la sécurité

2.1 Généralités Utilisation — Avertissements et précautions

AVERTISSEMENT

Risque de blessures personnelles

Le Vivo 2 ne doit pas être utilisé en tant que support de vie (24h/24).

- Le Vivo 2 ne doit être utilisé que par les patients avec respiration spontanée.
- Le Vivo 2 ne doit pas être utilisé pour des patients ventilo-dépendants.

Risque de traitement erroné

Si le patient est admis dans un hôpital ou se voit prescrire une autre forme de traitement médical, avertissez toujours le personnel médical que le patient est actuellement sous traitement par ventilation mécanique.

Le Vivo 2 ne doit pas être utilisé avec des nébuliseurs.

Risque de ventilation insuffisante

Une utilisation en dehors des conditions de fonctionnement spécifiées peut entraîner une baisse des performances.

Le Vivo 2 ne doit être utilisé que dans le respect des conditions de fonctionnement détaillées dans ce manuel d'utilisation.

Risque de traitement erroné

N'utilisez pas le Vivo 2 en cas de :

- dommages soupçonnés de l'appareil, y compris l'apparition d'alarmes de défaillance fonctionnelle interne.
- des symptômes inattendus chez le patient pendant le traitement,
- des changements inexplicables ou soudains de pression, de performances ou bruit pendant le fonctionnement,
- air fourni anormalement chaud ou dégageant une odeur.

Contactez le responsable santé pour qu'il effectue une inspection.

Risque d'étouffement

Ne retirez pas la protection du connecteur du circuit patient chauffant ; le connecteur peut être fixé avec la protection en place.

Si la protection est retirée, les enfants risquent de suffoquer ou de s'étouffer s'ils l'avalent.

Risque d'asphyxie ou de blessures personnelles.

Des réglages incorrects peuvent causer des blessures ou des problèmes médicaux graves, tels qu'une hypercarnie, produisant une acidémie artérielle.

Les réglages du traitement doivent être basés sur la prescription du médecin. Les modifications des réglages doivent être effectuées uniquement par le personnel clinique autorisé.

Risque de traitement erroné

L'organisation responsable doit périodiquement réévaluer les réglages de la thérapie pour une efficacité.

Risque de traitement erroné

Préparez toujours le Vivo 2 comme décrit dans ce manuel avant de l'utiliser.

Risque de conditions critiques non connu

- Toutes les alarmes physiologiques du Vivo 2 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 des réglages du traitement du patient.
- Tout changement dans les réglages du traitement ou les composants du système de ventilateur peut nécessiter un réajustement des niveaux d'alarme.
- Le niveau sonore des alarmes doit être réglé sur un niveau clairement audible. Régler le niveau sonore de l'alarme en dessous de celui du niveau sonore ambiant peut entraver la reconnaissance des propriétés de l'alarme.

Risque de baisse de la sécurité et des performances

Les accessoires dont la compatibilité avec le Vivo 2 n'a pas été vérifiée peuvent affecter négativement les fonctions de sécurité et les performances. Utilisez uniquement le Vivo avec des accessoires compatibles avec le ventilateur. L'utilisation de pièces incompatibles pour connecter le ventilateur au patient peut entraîner une dégradation des performances et une modification du gradient de pression. Breas Medical a vérifié la compatibilité entre le Vivo 2 et les accessoires répertoriés dans le Manuel du clinicien. L'organisme responsable doit garantir la compatibilité du ventilateur avec toutes les pièces utilisées pour la connexion au patient avant le démarrage du traitement prévu. Si des accessoires incompatibles sont utilisés, Breas Medical n'est pas responsable de l'utilisation sûre et efficace du Vivo 2.

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique.

La modification ou l'utilisation du ventilateur avec des accessoires incompatibles risque d'entraîner une arythmie cardiaque. Le Vivo 2 ne doit être utilisé que sous sa forme originale et non modifiée, et uniquement avec des accessoires compatibles. Une utilisation inadaptée de l'appareil ou des accessoires pourrait entraîner la perte du traitement ou une dégradation des performances du traitement.

AVERTISSEMENT

Risque de brûlures

Recouvrir les tubes respiratoires avec une couverture ou les chauffer avec un élément chauffant suspendu peut affecter la qualité de la thérapie ou blesser le patient.

ATTENTION

Le placement et le positionnement corrects de l'interface patient sont essentiels au bon fonctionnement de cet appareil.

Manipulez le Vivo 2 avec précaution.

Utilisez toujours le réglage de pression thérapeutique déterminé individuellement avec la configuration de l'équipement et des accessoires.

Veillez à placer et emballer l'appareil de manière à éviter tout démarrage accidentel de la machine.

N'utilisez pas le Vivo 2 avec de l'oxyde nitrique, de l'hélium ou des mélanges d'hélium. Cela peut affecter les mesures de débit et de volume d'air du patient.



Si vous soupçonnez que l'appareil n'a pas été manipulé correctement, effectuez un contrôle du fonctionnement avant de l'utiliser. Un contrôle basique du fonctionnement peut être réalisé comme décrit à la section 5.5 *Réalisation de contrôles au démarrage*, page 38. Un contrôle complet du fonctionnement peut être réalisé par un technicien d'entretien agréé.



REMARQUE !

Tout incident grave s'étant produit en rapport avec ce dispositif doit être signalé aux autorités compétentes et au fabricant.

2.2 Électricité — Avertissements et précautions

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique.

Un contact à haute tension peut causer une arythmie cardiaque.

- N'utilisez pas le Vivo 2 si l'un de ses câbles d'alimentation, sa coque ou la source d'alimentation sont endommagés.
- Pour éviter tout choc électrique, nettoyez le Vivo 2 uniquement selon les instructions de ce manuel. Ne faites pas tremper et n'immergez pas le Vivo 2 dans un quelconque liquide.
- Utilisez uniquement les unités d'alimentation approuvées.
L'utilisation d'unités d'alimentation non approuvées peut compromettre l'isolation électrique et entraîner un risque de choc électrique.
- N'utilisez pas plus d'une prise électrique multiple ou rallonge.
Si une prise multiple est utilisée, elle ne doit pas être placée sur le sol.
- L'utilisateur ne doit pas toucher les contacts accessibles des connecteurs en même temps que le patient.
- L'appel infirmier ne peut être connecté qu'à un système de sécurité de tension très basse avec une isolation de l'alimentation AC (secteur) correspondant aux exigences de CEI 60601-1.



AVERTISSEMENT

Risque de traitement erroné

Les interférences électromagnétiques peuvent provoquer un dysfonctionnement de l'équipement électrique.

- Les problèmes de compatibilité électromagnétique doivent être considérés.
 - Le Vivo 2 ne doit pas être utilisé près de ou placé sur d'autres équipements ; si une telle installation s'avère nécessaire, le Vivo 2 doit être contrôlé attentivement afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration.
 - Les émetteurs radio mobiles ou transportables peuvent interférer avec le Vivo 2.
 - De plus amples instructions pour l'installation en toute sécurité du ventilateur sont disponibles au chapitre sur la déclaration d'émission et d'immunité.
- Si une source d'alimentation de courant alternatif portable est utilisée, vérifiez que les variations de tension sont dans les limites de fonctionnement du Vivo 2.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Vivo 2, y compris les câbles spécifiés. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être diminuées.



2.2.1 Compatibilité électromagnétique et décharges électrostatiques (CEM et ESD)

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par les Breas pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement inadéquat.

Les perturbations électromagnétiques peuvent compromettre la sécurité et les performances du Vivo 2. Les niveaux du champ électromagnétique au Vivo 2 ne doivent pas dépasser 20 V/m

Les valeurs indiquées instables pour les volumes ou les pressions livrés et l'apparition de propriétés d'alarme sans cause apparente peuvent être une indication d'une perte de performance due à des perturbations électromagnétiques.

Les mesures visant à maintenir les niveaux de champ électromagnétique faibles doivent inclure mais ne sont pas limités à :

- précautions normales concernant l'humidité relative et les propriétés conductrices des vêtements afin de minimiser la formation de charges électrostatiques.
- Éviter l'utilisation de dispositifs émetteurs de radiofréquence (par ex., téléphones cellulaires ou sans fil, fours à micro-ondes et appareils de chirurgie à haute fréquence) à moins de 1 mètre du Vivo 2.
- Éviter l'utilisation de sources connues d'interférences électromagnétiques (par ex., RFID, équipement de diathermie), en présence du Vivo 2.

Veillez noter que certains de ces émetteurs RF peuvent ne pas être visibles et que le Vivo 2 peut potentiellement être exposé à des champs de ces émetteurs RF sans que l'utilisateur n'en soit conscient. Si une valeur anormale du Vivo 2 est observée et si les émetteurs RF ne peuvent pas être identifiés et déplacés, il faudra peut-être réorienter ou déplacer le Vivo 2.

2.3 Environnement — Avertissements et précautions



AVERTISSEMENT

Risque d'intoxication

N'utilisez pas le Vivo 2 dans un environnement toxique.



Risque de traitement erroné

Si un humidificateur d'air ambiant est utilisé, placez-le à au moins 2 mètres de la Vivo 2.



Risque de traitement erroné

 N'utilisez pas ou n'entreposez pas le Vivo 2 dans un environnement de résonance magnétique (RM).

L'utilisation du Vivo 2 dans un environnement de RM peut entraîner un dysfonctionnement du Vivo 2 et entraîner un risque inacceptable pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes.

Risque de traitement erroné

Les performances du Vivo 2 peuvent se détériorer à des altitudes ou à des températures ambiantes hors des conditions de fonctionnement spécifiées dans le chapitre *Spécifications techniques*.



- N'utilisez pas le ventilateur lorsqu'il est placé dans un endroit chaud, par ex. à la lumière directe du soleil ou près d'un radiateur, cela pouvant entraîner une température hors des spécifications.
- N'utilisez pas le ventilateur dans une chambre hyperbare ; cela provoquerait une pression ambiante non conforme aux spécifications.
- N'utilisez pas le ventilateur immédiatement après le stockage ou un transport impliquant des conditions de fonctionnement autres que celles recommandées.



AVERTISSEMENT

Risque d'incendie

N'utilisez pas le Vivo 2 dans des environnements où des gaz explosifs ou des agents anesthésiques inflammables sont présents.



AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique.

La présence d'eau sur et dans l'appareil peut générer un court-circuit électrique. N'utilisez pas le Vivo 2 dehors quand il pleut ou neige.



ATTENTION

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

AVERTISSEMENT**Risque de ventilation insuffisante**

Une ventilation insuffisante peut provoquer une hypoxie transitoire.

Le ventilateur Vivo 2 est conçu pour être utilisé avec des circuits patients comportant des fuites intentionnelles et conformes à la norme ISO 17510. Débit de fuite recommandé : 20 à 50 litres par minute à 10 cmH₂O.

La non-utilisation d'un masque ou d'un accessoire qui minimise la réinhalation de dioxyde de carbone ou qui permet une respiration spontanée peut provoquer une asphyxie.

Risque de mesure anormale du volume d'expiration

Le volume expiré du patient peut différer du volume expiré mesuré en raison de fuites non intentionnelles autour du masque.

Pour des mesures correctes, minimisez les fuites non intentionnelles.

Risque de réduction des performances

Les filtres et les pièces connectés au patient doivent être régulièrement remplacés afin de garantir un fonctionnement correct du Vivo 2.

Risque de ventilation insuffisante

Une ventilation insuffisante peut provoquer une hypoxie transitoire.

Avant utilisation :

- Vérifiez que le circuit patient et les pièces jointes sont en bon état et connectés correctement afin d'éviter toute fuite accidentelle.
- Le port de fuite du circuit patient ou de l'interface patient empêche la réinhalation en évacuant l'air expiré. Il doit être situé aussi près que possible de l'interface patient (ceci est encore plus important pour les traitements à basse pression). Assurez-vous qu'il n'est pas bloqué ou obstrué.
- Le Vivo 2 doit être allumé et le fonctionnement du système de fuite doit être vérifié avant utilisation.

Risque de ventilation insuffisante

Les circuits patients incompatibles peuvent se détacher.

Pour éviter toute déconnexion du circuit patient ou du système de circuit patient pendant l'utilisation, en particulier lors d'une utilisation ambulatoire, utilisez uniquement des circuits patients conformes aux normes ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.

Risque d'étouffement

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 2 pour éviter tout écoulement d'eau dans le Vivo 2.

La fréquence de ces contrôles dépend directement de l'état du patient et de l'utilisation de l'appareil. Le responsable des soins doit calculer la fréquence de ces contrôles au cas par cas, en fonction des besoins du patient.

Risque d'étouffement

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 réinhalation de CO₂ en cas de défaillance accidentelle du ventilateur.

Ne respirez pas via le circuit patient connecté si le ventilateur n'est pas allumé et ne fonctionne pas parfaitement.

Risque d'étouffement

Si le patient utilise un masque naso-buccal ou un masque facial, celui-ci devra être équipé d'une valve de sécurité.



Risque de constriction

L'enchevêtrement de câbles ou de tubes resserrant les circuits respiratoires peut provoquer une asphyxie.
Ne laissez pas d'importantes longueurs de tuyaux ou de câbles enroulées au-dessus du lit. Elles risqueraient de s'enrouler autour de la tête ou du cou du patient lorsqu'il est endormi.



Risque de ventilation insuffisante

Une ventilation insuffisante peut provoquer une hypoxie transitoire.
L'utilisation d'équipements tels que des circuits endotrachéaux, des circuits oraux/nasaux, adaptateurs, etc. de petits diamètres intérieurs ou des filtres à résistance élevée, humidificateurs, etc. augmente la résistance dans le circuit respiratoire du patient et risque d'interférer avec le fonctionnement de la déconnexion du patient. Il pourrait également interférer avec la fonction de déclencheur de l'appareil.



AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique.

N'utilisez pas de tuyaux ou de tubes antistatiques ou électroconducteurs avec le système respiratoire du ventilateur. Cela pourrait provoquer un choc électrique.



AVERTISSEMENT

Risque de contamination croisée

Les circuits patients peuvent être contaminés par les gaz expirés. Pour éviter toute contamination croisée, utilisez toujours un nouveau circuit patient quand le Vivo 2 est utilisé par un nouveau patient.



REMARQUE !

Suivez toujours les instructions du fabricant pour les masques et les accessoires.

2.5 Utilisation des filtres — Avertissements et précautions

Si un filtre bactérien à faible résistance est utilisé, il doit être remplacé toutes les 24 heures.



AVERTISSEMENT

Risque de surchauffe

Remplacez ou nettoyez les filtres d'entrée d'air comme indiqué dans le chapitre *Maintenance*.

L'utilisation de filtres usés ou encrassés peut entraîner un fonctionnement du Vivo 2 à des températures plus élevées que prévu.

Lors du fonctionnement du Vivo 2, veillez à ce que l'admission d'air et les filtres ne soient pas obstrués.



Risque de ventilation insuffisante

Une ventilation insuffisante peut provoquer une hypoxie transitoire.

N'utilisez pas de filtre antibactérien à haute résistance à la sortie d'air du Vivo 2. Les filtres antibactériens à haute résistance placés entre la sortie d'air et l'interface patient peuvent interférer avec la fonction de déconnexion du patient. Ceci pourrait également interférer avec la fonction de déclencheur de l'appareil.



Risque de ventilation insuffisante

L'humidification peut augmenter la résistance des filtres du système respiratoire et l'opérateur doit surveiller fréquemment le filtre du système respiratoire pour détecter une résistance accrue ou un blocage afin d'assurer que la pression thérapeutique est fournie. Une résistance accrue peut interférer avec le fonctionnement de la fonction déconnecté du patient.

AVERTISSEMENT

Risque de contamination croisée

Le contact des tissus profonds ou des muqueuses avec des agents infectieux peut causer des infections :

- Si le Vivo 2 est attribué à un nouveau patient, remplacez toujours les filtres.
- N'utilisez jamais le Vivo 2 sans avoir préalablement installé des filtres d'admission d'air pour patient.

Risque de contamination croisée

Le contact des tissus profonds ou des muqueuses avec des agents infectieux peut causer des infections.

Si le Vivo 2 est utilisé par plusieurs patients, nous vous recommandons d'installer un filtre antibactérien à faible résistance entre la sortie d'air et le circuit du patient afin d'éviter les risques de contamination croisée. La réutilisation du filtre antibactérien, du circuit patient ou du masque pourrait exposer les patients à des agents contagieux.



2.6 Humidification et chauffage — Avertissements et précautions

AVERTISSEMENT

Risque de blessures personnelles

L'humidificateur amovible ne doit pas être utilisé avec de l'oxyde nitrique. Une telle utilisation risquerait de causer un dysfonctionnement de l'humidificateur, entraînant une grave détérioration de la santé.

Risque d'étouffement

Quand l'humidificateur amovible est installé, le Vivo 2 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 circuit 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.

Risque d'étouffement ou de perte de ventilation

Une installation incorrecte du ventilateur peut provoquer une hypoxie transitoire.

Si un humidificateur externe est utilisé, il doit être placé sous le patient et le Vivo 2. Ceci a pour but d'éviter tout risque de blessure personnelle par retour d'eau accidentel, excès d'eau ou condensation dans le ventilateur, 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.

Risque d'inflammation

Une installation incorrecte du ventilateur peut provoquer une inflammation.

L'humidificateur amovible n'est activé que lorsque le Vivo 2 est connecté à l'alimentation secteur.





Risque d'étouffement

L'installation d'un piège à eau peut être nécessaire si la condensation est importante dans le circuit patient lors de l'utilisation d'un humidificateur chauffant.

Le piège à eau empêche toute eau condensée dans le circuit patient d'atteindre les voies respiratoires du patient et de causer des blessures corporelles.



Risque d'étouffement ou de choc électrique

N'utilisez pas l'humidificateur attachable pendant l'utilisation mobile.

En raison des mouvements, des débordements d'eau en provenance de l'humidificateur ou de l'eau de condensation risquent d'entraîner un étouffement ou un choc électrique.

AVERTISSEMENT



Risque de choc électrique.

Ne transportez pas le ventilateur avec de l'eau dans l'humidificateur.

L'humidificateur amovible doit être détaché avant le remplissage. Ne remplissez pas au-dessus de l'indication *Niveau d'eau maximum* sur la chambre d'humidification.

Une décharge électrostatique ou un contact avec un courant de fuite peut provoquer un choc électrique.

AVERTISSEMENT



Risque de brûlures

Après avoir utilisé le ventilateur, attendez une minute avant d'ouvrir la chambre d'humidification qui peut être chaude dans certaines conditions (par exemple si l'humidificateur manque d'eau).



ATTENTION

L'usage d'un humidificateur externe peut nécessiter le réajustement de l'alarme de basse pression.

2.7 Nettoyage et entretien— Avertissements et précautions

Ce manuel contient des instructions de nettoyage et d'entretien pouvant être effectués par le prestataire de soins ou des utilisateurs possédant des aptitudes physiques et une connaissance pratique du système.



AVERTISSEMENT

Risque de traitement erroné

L'entretien et la maintenance du Vivo 2 ne doivent pas être effectués lorsque le Vivo 2est utilisé.



AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique.

Nettoyer avec de l'eau en excès ou ouvrir le boîtier de l'appareil sans formation certifiée peut provoquer des décharges électriques.

Le Vivo 2 doit être nettoyé et entretenu régulièrement conformément à ce manuel d'utilisation.

**Risque de choc électrique.**

Un contact à haute tension peut causer une arythmie cardiaque.

Les réparations et les modifications doivent être effectuées par des techniciens autorisés et conformément aux instructions du fabricant. Breas Medical

- Le Vivo 2 ne doit pas être ouvert, réparé ou modifié par du personnel non autorisé ou connecté à des équipements incompatibles. S'il est soumis à des opérations ou modifications non autorisées, Breas Medical n'est plus responsable des performances et de la sécurité de l'appareil, et toutes les garanties deviendront invalides.

**ATTENTION**

N'essayez pas de nettoyer le Vivo 2 par autoclave ou de le stériliser.

2.8 Utilisation de l'oxygène — Avertissements et précautions

Lors de l'utilisation du Vivo 2 avec de l'oxygène, suivez toujours les instructions du fournisseur de l'oxygène et utilisez uniquement de l'oxygène de qualité médicale conforme aux réglementations locales.

AVERTISSEMENT

Ce dispositif médical utilise une conception alternative de connecteur à petit alésage différente de celles spécifiées dans la série ISO80369 et il est donc possible qu'un défaut de connexion se produise entre ce dispositif médical et un dispositif médical utilisant un autre type de connecteur à petit alésage. Ceci peut entraîner une situation dangereuse susceptible de présenter un risque pour le patient. Des mesures spéciales doivent être prises par l'utilisateur pour atténuer ces risques prévisibles raisonnables.

N'utilisez pas d'humidificateur entre la source d'oxygène et le ventilateur pour humidifier le débit d'oxygène.

Si une humidification est nécessaire, utilisez l'humidificateur amovible ou un humidificateur externe après la sortie d'air du patient.

Risque de traitement erroné

À un débit fixe d'alimentation supplémentaire en oxygène, la concentration d'oxygène inhalé peut varier en fonction de la pression ou du débit délivré(e), de l'interface patient et du débit de fuite.

Pour surveiller la concentration en oxygène, utilisez une unité de contrôle externe de la saturation en oxygène de l'air du patient conforme à la norme ISO 80601-2-55 et équipée d'un avertisseur de niveau élevé d'oxygène.



AVERTISSEMENT

Risque d'incendie

La présence d'oxygène peut accélérer la combustion de matières inflammables.

- Coupez l'alimentation en oxygène lorsque le ventilateur ne fournit pas de traitement. Sinon, de l'oxygène risque de s'accumuler dans le carter et d'augmenter le risque d'incendie.
- Lorsque l'alimentation en oxygène est activée, ne laissez jamais l'interface patient sur des textiles tels que du linge de lit ou des coussins de chaise. L'enrichissement en oxygène rend les matériaux plus inflammables.
- Avant et pendant l'oxygénothérapie, utilisez uniquement des lotions ou pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène. N'utilisez jamais de lotions ou pommades à base de pétrole ou d'huile afin d'éviter tout risque d'incendie et de brûlures.
- Recouvrir les tubes respiratoires avec une couverture ou les chauffer avec un élément chauffant suspendu peut affecter la qualité de la thérapie ou blesser le patient.
- Aérez régulièrement et suffisamment la pièce.
- Ne fumez pas dans une pièce où de l'oxygène est utilisé car cela risquerait d'entraîner des brûlures faciales ou la mort. Si le patient souhaite fumer : mettez l'équipement hors tension, retirez l'interface patient et quittez la pièce où se trouve l'équipement avant de fumer. Si vous ne pouvez pas quitter la pièce, attendez 10 minutes après la mise hors tension de l'équipement.
- Les ampoules ou flammes nues et autres sources pouvant provoquer des étincelles doivent être maintenues à un minimum de 2 mètres (6 pieds) de la bouteille d'oxygène et de tout autre accessoire ou composant transportant de l'oxygène.
- N'utilisez aucun aérosol ni solvant près de la source d'oxygène, même si celle-ci est coupée.
- Ne lubrifiez pas les raccords, connexions, tubes ou autres accessoires de l'équipement car la lubrification associée au débit de gaz riche en oxygène risque d'être inflammable.



ATTENTION

De l'oxygène supplémentaire est ajouté avant le capteur de mesure du volume et ainsi inclus dans les mesures. La concentration d'oxygène dans l'air délivré a un impact sur la mesure du volume de celui-ci.

Cette mesure est basée sur une concentration normale d'oxygène de 21 %. Si la concentration d'oxygène est plus élevée, le volume inspiré monitoré s'écarte du volume réel de la manière suivante :

- Concentration d'oxygène de 40 % : -2,5 % de déviation
- Concentration d'oxygène de 60 % : -5 % de déviation
- Concentration d'oxygène de 80 % : -7,5 % de déviation



2.9 Utilisation mobile — Avertissement et précautions

Cette section est applicable si le Vivo 2 est utilisé en transit, par exemple sur un fauteuil roulant ou dans une voiture.

AVERTISSEMENT



Risque de choc électrique.

Si le Vivo 2 doit être connecté à une source d'alimentation CC externe, utilisez toujours l'accessoire de source d'alimentation CC. Une connexion directe à une source d'alimentation CC externe risque de compromettre l'isolation électrique et de causer des chocs électriques.

Si le Vivo 2 doit être connecté à un générateur d'alimentation CA portable, assurez-vous que ses variations de tension sont dans les limites opérationnelles du Vivo 2.

ATTENTION



Pendant l'utilisation mobile, protégez l'appareil avec la housse de protection ou le sac de mobilité léger, disponibles en accessoires.

N'utilisez pas le Vivo 2 quand il se trouve dans son sac.

3 Description du produit

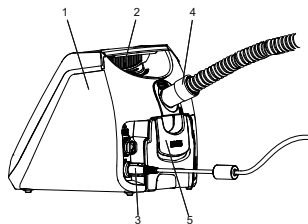
Cette section décrit le matériel électrique médical principal Vivo 2.

Pour plus d'informations sur les accessoires, voir <http://www.breas.com>

3.1 Présentation

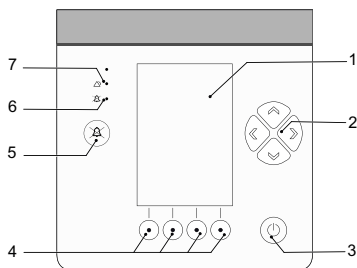
Cette vue d'ensemble montre le ventilateur avec les pièces détachables par l'opérateur connectées. Pour des informations détaillées sur la connexion des pièces et accessoires, voir 5 *Préparation du Vivo 2 pour son utilisation*, page 36 et 6.6 *Utilisation d'accessoires*, page 43.

1. Unité de ventilateur
2. Porte-filtre avec filtre d'entrée d'air
3. Source d'alimentation
4. Circuit patient
5. Unité de dérivation d'air. Peut être remplacée par l'humidificateur amovible (accessoire)



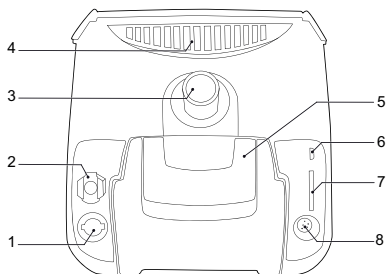
3.2 Avant du ventilateur

Cette section décrit le panneau avant.



1. **Écran**, affiche les pages avec des informations, des réglages et des commandes.
2. **Touches directionnelles**, déplacent et sélectionnent des objets sur la page en cours.
3. **Touche de marche/arrêt**, démarre/arrête le traitement ou met le ventilateur sous/hors tension.
4. **Touches de navigation**, sélectionnent les pages en fonction de l'étiquette correspondante sur l'écran. Les touches de navigation peuvent être temporairement des fonctions désignées pour répondre aux questions ou aux demandes des fenêtres d'événements.
5. **Bouton silence alarme**, met l'alarme sonore en pause.
6. **LED de silence alarme**, émet une lumière jaune lorsque l'alarme est en pause.
7. **LED d'alarme**, clignote pendant que les alarmes sont actives.

3.3 Arrière du ventilateur



1. **Port d'alimentation**, permet de connecter l'alimentation électrique.
2. **Port d'oxygène**, pour pression basse/apport d'oxygène
3. **Sortie d'air vers le patient**, connexion pour le circuit patient
4. **Entrée d'air du patient**, avec porte-filtre
5. **Module de dérivation d'air**, dirige le débit d'air du patient. Retiré si l'humidificateur amovible est utilisé.
6. **Port USB**, pour le transfert des données vers un PC.
7. **Porte de la carte SD**, pour copier des enregistrements de données et des journaux sur un PC.
8. **Port de communication**, pour la connexion d'accessoires.

Le ventilateur peut être porté à la main à l'aide de la poignée.

3.4 Gestion de l'alimentation



AVERTISSEMENT

Ne connectez pas le ventilateur directement à la batterie d'un fauteuil roulant ou à une source d'alimentation externe similaire, au risque de compromettre les performances du ventilateur et de nuire à la santé du patient.

Pour une alimentation DC externe autre que le Breas XPAC, utilisez toujours l'adaptateur d'alimentation DC/DC (accessoire).

Le Vivo 2 dispose d'un système de gestion de l'alimentation qui sélectionne automatiquement la meilleure source d'alimentation disponible, selon la liste des priorités ci-dessous :

1. Alimentation secteur via l'alimentation secteur de Breas
2. Alimentation DC externe via le Breas XPAC ou l'adaptateur d'alimentation DC/DC de Breas

La source d'alimentation est indiquée par un symbole en haut de l'écran.

Source d'alim.	Icône
Secteur	
Alim. DC ext.	

Pour brancher le Vivo 2 sur le secteur et le DC externe en même temps, vous devez utiliser l'accessoire *Câble d'alimentation en Y*.

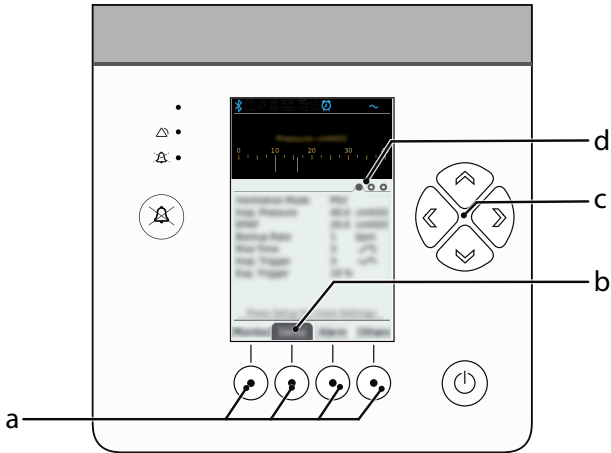
Si une source d'alimentation tombe en panne, le Vivo 2 passe à la source suivante en priorité et affiche un message à l'écran. Si toutes les sources disponibles échouent, l'alarme de *Coupure de courant* est déclenchée et le Vivo 2 s'éteint.

3.5 Menus

3.5.1 Utilisation du menu

Le menu comprend quatre sections de fonction :

- Moniteur
- Régl.
- Alarme
- Autres



- a. Touches de navigation
- b. Indicateur de page active
- c. Touches directionnelles
- d. Indicateur de numéro de page (pour les fonctions avec plusieurs pages)

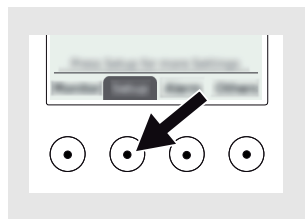
Sélection de la section à afficher

1 Appuyez sur la touche de navigation pour la page de fonction demandée.

⇒ La page est maintenant affichée.

2 Pour les fonctions comportant plusieurs pages regroupées, appuyez à nouveau sur la touche de navigation pour parcourir les pages.

3 Pour les pages comportant des menus, des réglages ou des informations supplémentaires, appuyez sur les touches fléchées haut et bas pour sélectionner un élément sur la page.



Sélection d'un élément sur une page

Cette procédure explique comment naviguer entre les éléments sélectionnables. Les informations en lecture seule ne peuvent pas être sélectionnées.

Éléments sélectionnables

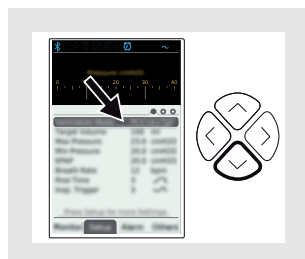
- Sous-pages (indiquées par une flèche à droite du texte de l'élément)
- Réglages
- Commandes

1 Appuyez sur la touche fléchée haut ou bas pour sélectionner le premier élément sélectionnable sur la page.

⇒ L'élément sélectionné est mis en surbrillance.

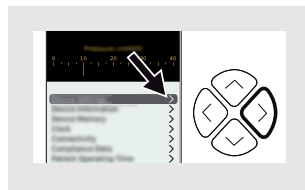
2 Pour sélectionner un autre élément de la liste, appuyez sur la touche fléchée haut ou bas jusqu'à ce que l'élément soit en surbrillance.

Notez que les éléments avec des informations en lecture seule ne peuvent pas être sélectionnés.



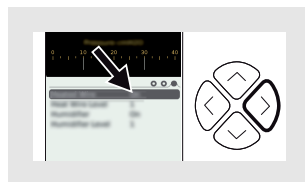
Entrer dans une sous-page

- 1 Sélectionnez la sous-page (indiquée par une flèche à droite du texte de l'élément) à l'aide de la touche fléchée haut ou bas.
- 2 Entrez dans la sous-page en appuyant sur la touche fléchée droite.
⇒ La sous-page est maintenant affichée.
- 3 Quittez la sous-page en utilisant la touche fléchée gauche.



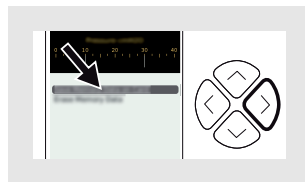
Changer un réglage

- 1 Sélectionnez le réglage (indiqué par une flèche à droite du texte de l'élément) à l'aide de la touche fléchée haut ou bas.
- 2 Changez le réglage en utilisant les touches fléchées droite ou gauche pour choisir entre les valeurs prédéfinies.
⇒ La valeur actuellement affichée reste sélectionnée lorsque vous quittez la page.
- 3 Quittez la sous-page en utilisant les touches de navigation.



Exécuter une commande

- 1 Pour exécuter une commande, sélectionnez-la et appuyez sur la touche fléchée droite.
⇒ L'exécution de la commande est lancée. Des actions supplémentaires relatives à la commande peuvent être demandées dans les fenêtres d'événements.

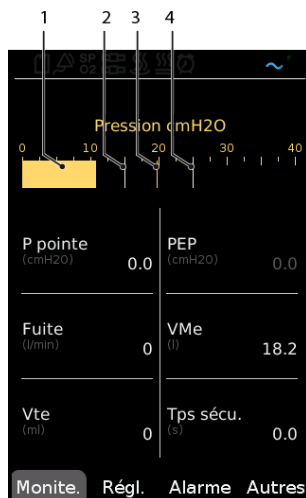


3.5.2 La Page Moniteur

La page du moniteur affiche les données du traitement. Il s'agit d'un graphique à barres illustrant la pression actuelle et d'une zone de texte affichant les valeurs surveillées actuelles en texte. Voir également 6.5.1 *Valeurs de traitement monitorées par le Vivo 2*, page 43.

Légende du graphique à barres

1. Pression actuelle
2. Niveau de l'alarme basse pression
3. Réglez le niveau de la pression d'inspiration
4. Niveau de l'alarme haute pression



3.5.3 Les pages de configuration

Les pages de configuration contiennent les réglages relatifs au traitement.

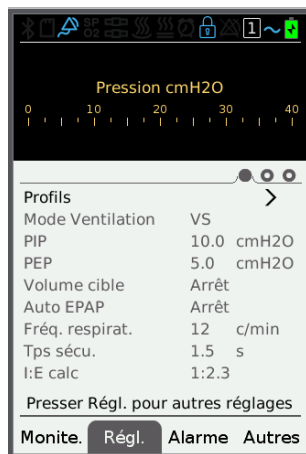
Sélection d'un profil

Si des profils avec des paramètres de traitement prédéfinis ont été créés, les profils sont sélectionnés dans la section Réglages.

- 1 Sélectionnez Profils et appuyez sur la flèche vers le bas ou vers le haut pour sélectionner l'un des profils.
- 2 Appuyez sur la flèche gauche pour sélectionner un profil. Le profil actuellement actif est indiqué par une coche.



Pour des informations détaillées sur chaque réglage, voir 4 *Fonctions et réglages du traitement*, page 34.



3.5.4 Les pages des alarmes

Les pages des alarmes contiennent les réglages des alarmes et une liste de l'historique des alarmes.

Pour plus d'informations sur les alarmes et leurs réglages possibles, voir 7 *Alarmes*, page 54.

3.5.5 Les pages Autres

Les pages Autres contiennent des réglages et des informations non cliniques.

3.5.5.1 Réglages appareil

Cette section décrit les réglages de l'appareil qui n'affectent pas la fonction de ventilation du Vivo 2.

Réglage	Description
Langue	Langues disponibles : Les langues disponibles sont répertoriées avec leurs noms natifs accompagnés d'un drapeau représentant un pays où la langue est parlée. Valeur par défaut : Anglais (le menu de sélection de la langue s'affiche lors de la première utilisation du Vivo 2.
Confirmer Marche/Arrêt	Si le réglage est Marche, l'utilisateur doit confirmer que le traitement doit être arrêté. Si le réglage est Arrêt, le traitement est démarré et arrêté directement par une pression sur le bouton Marche/Arrêt de la machine. Valeur par défaut : Arrêt
Unité pression	Valeurs disponibles : <ul style="list-style-type: none">• cmH₂O• mbar• hPa Valeur par défaut : cmH ₂ O
Éclairage écran	Valeurs disponibles : <ul style="list-style-type: none">• Marche — L'écran demeure allumé à l'intensité sélectionnée• Auto — L'écran demeure allumé avec réglage automatique de l'intensité en fonction de la lumière ambiante.• Retardé — La luminosité de l'écran diminue après 30 secondes (le temps dépend du mode d'utilisation et de la source d'alimentation). Si un bouton est enfoncé ou si une alarme se déclenche, l'écran est de nouveau éclairé. Valeur par défaut : Marche
Niveau éclairage	Valeurs disponibles : 1 à 5 Valeur par défaut : 5

3.5.5.2 Test avant utilisation

Le test avant utilisation permet de vérifier que la machine et le circuit patient fonctionnent correctement. Le réglage de circuit par défaut correspond à un diamètre de circuit de 15 mm. Allez à Réglages > Circuit patient pour modifier le réglage par défaut.

Le test avant utilisation est effectué à l'aide d'un guide dans l'interface utilisateur graphique.

3.5.5.3 Informations appareil

Information	Description
Nom du produit	
Données d'observance	Le nombre total d'heures de fonctionnement du ventilateur en mode de fonctionnement.
Versions des composants logiciels	Informations techniques pour le personnel de service

3.5.5.4 Mémoire appareil

Commande	Description
Sauv. données mém. sur carte	Copie les données de la mémoire interne sur la carte mémoire.
Effacer données mémoire	Efface les données de la mémoire interne
Retirez la carte SD	Retirez la carte SD du ventilateur. (Elle doit être éjectée manuellement.)

3.5.5.5 Horloge

Réglage	Description
Heure	Règle l'heure du Vivo 2. L'heure est utilisée pour les journaux et les rapports.
Date	Règle la date du Vivo 2. La date est utilisée pour les journaux et les rapports.
Format de l'heure	Indiquez si vous souhaitez utiliser une horloge de 12 heures ou une horloge de 24 heures.
Format de la date	Sélectionnez le format de date à utiliser.
Réveil	Active un réveil sur le Vivo 2. Un court signal toutes les 5 secondes.
Heure du réveil	Règle l'heure de réveil pour le réveil.
Volume du réveil	Règle le volume du réveil.



REMARQUE !














Le réveil ne fonctionne que lorsque le ventilateur fonctionne sur le secteur.


3.5.5.6 Données d'observance

Réglage / information	Description
Période	Période de temps pour l'affichage des données.
Utilisation quotidienne min.	L'utilisation quotidienne minimale, en heures, pour atteindre l'observance par jour.
Réinit. données d'observance	Réinit. données.
Date de début	Date de début du traitement.
Total des heures d'utilisation	Le nombre total d'heures de fonctionnement du ventilateur en mode de ventilation durant la période de téléchargement.
Total des jours	Le nombre total de jours dans la période de téléchargement.
Jours avec utilisation	Le nombre de jours de la période de téléchargement quand le ventilateur a fonctionné en mode de ventilation (toute la journée ou une partie de la journée).
Moy. Heures d'utilisation	Le nombre moyen d'heures de fonctionnement du ventilateur par jour en mode de ventilation. Seuls les jours pendant lesquels le ventilateur a fonctionné en mode de ventilateur font partie de la valeur (les jours sans traitement sont exclus du calcul).
Jours observants	Nombre et pourcentage de jours où l'utilisation quotidienne minimale a été atteinte.
IAH	Index d'apnées-hypopnées moyen pour la période sélectionnée.*
IA	Index d'apnées moyen pour la période sélectionnée.*
IH	Index d'hypopnées moyen pour la période sélectionnée.*
IPAP	IPAP moyenne pour la période sélectionnée.
PEP	EPAP moyenne pour la période sélectionnée.
Fuite	Fuite totale moyenne pour la période sélectionnée.
Vte	Vte moyen pour la période sélectionnée.
VMe	VMe moyen pour la période sélectionnée.
Fréq.totale	Fréquence respiratoire totale moyenne pour la période sélectionnée.
Respirations spont. %	Respirations spontanées % moyennes pour la période sélectionnée.
Temps Insp.	Temps inspiratoire moyen pour la période sélectionnée.
I:E	Rapport I:E moyen pour la période sélectionnée.
*) La valeur affichée est arrondie au nombre entier le plus proche.	

3.6












Symboles apparaissant sur le Vivo 2

Symbole	Description
	Informations sur le fabricant
	Marque de certification Nemko (accrédité NRTL/SCC)
IP22	Degré de protection fourni par le carter. Voir 9.3 <i>Conditions de fonctionnement</i> , page 71 pour des explications.
Rx Only	Attention ! ÉTATS-UNIS La législation fédérale limite cet appareil à la commande ou à la vente par un sous-traitant de soins certifié. (Symbole uniquement applicable aux États-Unis)
	Lire les instructions de l'utilisateur
	Catégorisation RTCA/DO-160 G. Catégorie M Cette catégorie est définie pour les équipements et le câblage interconnectés situés dans des zones où les ouvertures sont importantes sur le plan électromagnétique et non directement à la vue de l'antenne du récepteur radio. Cette catégorie peut convenir aux équipements et aux câblages de connexion associés situés dans la cabine des passagers ou dans le cockpit d'un avion de transport.
	Répond à toutes les exigences pour le marquage CE conformément à la législation européenne concernant la santé, la sécurité et la protection environnementale.
	Répond à toutes les exigences pour le marquage UKCA conformément à la législation britannique applicable en matière de santé, sécurité et protection environnementale.
	Lisez la section « Mise au rebut » pour en savoir plus sur le recyclage et la mise au rebut, voir 70.
	Référence du produit
	Numéro de série
	Ce produit est un dispositif médical.
	Date de fabrication
O ₂	Port de connexion de l'oxygène. Max. 30 l/min et 100 kPa.
	Port de la connexion électrique. Utilisez uniquement les unités d'alimentation approuvées.
	Port USB

Symbole	Description
	Port de la carte mémoire SD
I/O	Port d'E/S pour module accessoires/SpO ₂

Symboles supplémentaires sur les pièces et accessoires

Cette section décrit les symboles supplémentaires pour les pièces détachables deVivo 2 et les accessoires du Breas Medical. Chaque élément, ou son emballage, comporte les symboles qui s'appliquent à l'accessoire spécifique.

Symbole	Description
	Attention, surface brûlante
	Symbole Attention, lisez les instructions de l'accessoire pour plus d'informations.
	Conserver à l'abri de la pluie.
	Patient unique, usage multiple.
CE	Répond à toutes les exigences pour le marquage CE conformément à la législation européenne concernant la santé, la sécurité et la protection environnementale.
UK CA UK CA 0086	Répond à toutes les exigences pour le marquage UKCA conformément à la législation britannique applicable en matière de santé, sécurité et protection environnementale.
	Partie appliquée, type BF Connectée électriquement au patient mais pas directement au cœur.
	Protection CEI, classe II : Équipement à double isolation.
	Port de l'alarme à distance
	Port de l'alarme appel infirmier
	Port de la sangle d'effort (pas utilisé)
	Port alimentation AC
	Port alimentation DC
SP O ₂	Port SPO ₂

3.7 Symboles sur l'écran



1. Carte SD insérée et fonctionnant
2. Appel infirmier connecté
3. Alarme à distance connectée
4. Capteur SpO2 connecté
5. Humidificateur activé
6. Circuit chauffant activé
7. « Réveil radio » activé
8. Toutes les alarmes sont coupées
9. Profil actif
10. Alimentation par le secteur.
11. Alimenté par la batterie externe

4 Fonctions et réglages du traitement

Ce chapitre décrit les modes, les réglages et les paramètres qui contrôlent la ventilation du Vivo 2.

Toutes les tolérances indiquées comprennent l'incertitude de mesure. Les précisions ont été testées avec toutes les configurations autorisées. Les tolérances indiquées ne révèlent que la tolérance maximale. Si la tolérance d'un paramètre est décrit avec des mesures absolues et relatives, la valeur la plus élevée est applicable.

Les utilisateurs néophytes doivent uniquement utiliser le manuel de l'utilisateur, pas le manuel du clinicien.

4.1 Régl. traitement

Cette section décrit les réglages et les paramètres qui affectent la fonction de ventilation du Vivo 2. Sur la machine, ces réglages se trouvent dans le menu **Réglages**.

4.1.1 Rampe haute

Le réglage Rampe haute définit un temps de rampe pour augmenter la pression des voies respiratoires.

Au début du temps Rampe ascendante, l'IPAP démarrera à 2 cmH₂O au-dessus de la pression de rampe configurée. Si la pression de rampe était réglée sur une valeur inférieure à l'EPAP, la pression EPAP démarrera à la pression de rampe configurée.

Unité	Min.	Max.	Défaut	Résolution	Tolérance
Minutes	10 Arrêt	60	Arrêt	10	5 %

4.1.2 Rampe basse

Le réglage Rampe basse définit un temps de rampe pour diminuer la pression des voies respiratoires.

À la fin du temps Rampe descendante, l'IPAP terminera à 2 cmH₂O au-dessus de la pression de rampe configurée. Si la pression de rampe était réglée sur une valeur inférieure à l'EPAP, la pression EPAP terminera à la pression de rampe configurée.

Unité	Min.	Max.	Défaut	Résolution	Tolérance
Minutes	10 Arrêt	60	Arrêt	10	5 %

4.1.3 Humidificateur

Ce réglage définit si l'humidificateur amovible va être utilisé. En cas d'utilisation d'un humidificateur externe, ce réglage doit être sur *Arrêt*.



AVERTISSEMENT

Avant d'activer l'humidificateur, lisez la section 2.6 *Humidification et chauffage — Avertissements et précautions*, page 16 pour vérifier que toutes les conditions sont bien prises en compte et respectées.

Min.	Max.	Défaut
Arrêt	Marche	Arrêt

4.1.4 Niveau de l'humidificateur

Ce réglage définit le niveau d'humidification si *Humidificateur* est réglé sur *Marche*.

Min.	Max.	Défaut
1	5	1

4.1.5 Circuit chauffant

Ce réglage définit si un circuit patient chauffant doit être utilisé comme circuit patient.



AVERTISSEMENT

Avant d'activer le circuit chauffant, lisez la section 2.6 *Humidification et chauffage — Avertissements et précautions*, page 16 pour vérifier que toutes les conditions sont bien prises en compte et respectées.

Min.	Max.	Défaut
Arrêt	Marche	Arrêt

4.1.6 Niveau du circuit chauffant

Ce réglage définit le niveau de chauffage si *Circuit chauffant* est réglé sur *Marche*.

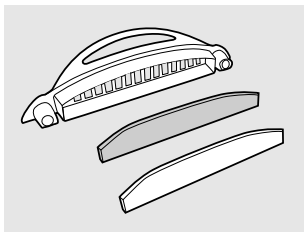
Min.	Max.	Défaut
1	5	1

5 Préparation du Vivo 2 pour son utilisation

5.1 Contrôle du Vivo 2 avant la première utilisation

Avant d'utiliser le Vivo 2, effectuez les contrôles suivants.

- 1 Veillez à ce que l'équipement soit en bon état.
- 2 Vérifiez que les filtres d'entrée d'air sont installés.



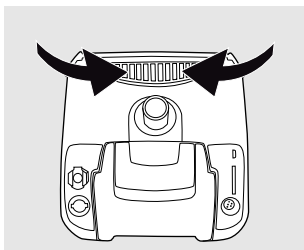
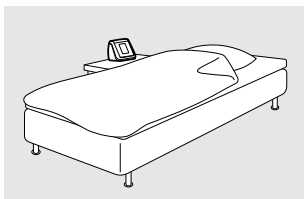
5.2 Mise en place du Vivo 2



AVERTISSEMENT

Lisez attentivement le chapitre 2.3 *Environnement — Avertissements et précautions*, page 13 pour vérifier que toutes les conditions sont bien prises en compte et respectées.

- 1 Placez le Vivo 2 sur une surface plane et solide. Le Vivo 2 doit être placé à un niveau inférieur à celui du patient afin d'éviter une chute éventuelle et afin que l'eau condensée ne risque pas d'atteindre le patient.
- 2 Assurez-vous que rien ne peut bloquer l'entrée d'air vers le patient à l'arrière du Vivo 2, comme un rideau, etc.
- 3 Assurez-vous que les commandes sont accessibles pour l'opérateur.



5.3 Connectez le Vivo 2 à l'alimentation électrique.

Ce chapitre explique comment connecter une alimentation électrique de Breas.



AVERTISSEMENT

Lisez attentivement le chapitre 2.2 *Électricité — Avertissements et précautions*, page 11 pour vérifier que toutes les conditions sont bien prises en compte et respectées.



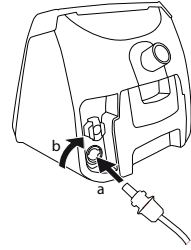
ATTENTION

L'isolation contre les sources d'alimentation externes est assurée par les adaptateurs AC/DC et DC/DC approuvés. Le ventilateur ne doit être alimenté que par les accessoires approuvés, voir .

- 1 Branchez le connecteur de l'alimentation dans le port d'alimentation à l'arrière du Vivo 2 (a).
- 2 Tournez le connecteur de 90 degrés dans le sens horaire (b).
- 3

- En cas d'utilisation de l'alimentation AC/DC, branchez la fiche AC à la prise secteur.
- En cas d'utilisation d'un adaptateur DC/DC, branchez la fiche DC à la source DC externe.
- En cas d'utilisation du XPAC, branchez le câble de la batterie à l'unité principale XPAC.

- 4 Vérifiez que la prise de courant n'est pas bloquée afin de pouvoir débrancher le câble sans difficulté.



5.4 Raccordement du circuit patient

AVERTISSEMENT

Lisez attentivement le chapitre 2.4 *Circuit patient — Avertissements et précautions*, page 14 pour vérifier que toutes les conditions sont bien prises en compte et respectées.



Le Vivo 2 est destiné à être utilisé seulement avec des circuits à fuite. Débit de fuite recommandé : 20 à 50 litres/minute à 10 cmH₂O.

- 1 Contrôlez que le circuit est propre et intact.
- 2 Branchez le circuit à la sortie d'air.

En cas de circuit chauffant, assurez-vous de connecter l'extrémité avec la prise de chauffage à la sortie d'air. Reportez-vous à 5.4.1 *Connexion du circuit patient chauffant*, page 37 et 5.4.2 *Déconnexion du circuit patient chauffant du ventilateur*, page 38.

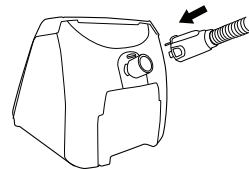
- 3 Vérifiez si l'interface patient comporte un port de fuite intégré.
 - Si oui, connectez le circuit patient à l'interface patient.
 - Si non, connectez d'abord une valve expiratoire au circuit patient, puis connectez-le à l'interface patient.



Un filtre antibactérien peut être monté sur le connecteur de sortie du ventilateur.

5.4.1 Connexion du circuit patient chauffant

- 1 Vérifiez l'état du circuit patient pour détecter tout dommage.
- 2 Allez à Réglages pour définir le circuit qui est utilisé. Voir .
- 3 Connectez l'embout du ventilateur à la sortie d'air du ventilateur. Un déclic se fait entendre quand les loquets sont correctement en place.
- 4 Le cas échéant, effectuez un contrôle avant utilisation sur le ventilateur. Voir 3.5.5.2 *Test avant utilisation*, page 28.
- 5 Raccordez l'embout de l'interface patient à l'interface patient.
- 6 Sur le ventilateur, activez le circuit chauffant.



5.4.2 Déconnexion du circuit patient chauffant du ventilateur

1 Pour déconnecter du ventilateur :

Appuyez sur les loquets et retirez le circuit du ventilateur. Ne tirez pas au niveau du tube.

2 Pour déconnecter de l'interface patient :

Saisissez l'embout et retirez le circuit de l'interface patient. Ne tirez pas au niveau du tube.

5.5 Réalisation de contrôles au démarrage

Cette procédure peut être réalisée au démarrage en tant que contrôle fonctionnel avant l'utilisation.

Procédure

Conditions préalables

- Le Vivo 2 doit être raccordé à l'alimentation secteur.

1

Commencez le traitement.

- Si *Confirmer Marche/Arrêt* est réglé sur *Arrêt*, appuyez brièvement sur le bouton **Marche/Arrêt**.
- Si *Confirmer Marche/Arrêt* est réglé sur *Marche*, maintenez enfoncé le bouton **Marche/Arrêt** jusqu'à ce que la barre de progression *Démarrage traitement* soit remplie.

Pour des informations sur le réglage des options *Confirmer Marche/Arrêt*, voir 3.5.5.1 *Réglages appareil*, page 28 et 6.2 *Commencer le traitement*, page 40.

2 Lors du démarrage du traitement, un test de signal d'alarme automatique est effectué. Vérifiez que le test est effectué avec succès, indiqué par :

- un bip court indiquant une signalisation audio fonctionnelle.
- La LED d'alarme émet d'abord une lumière jaune, puis rouge, indiquant une signalisation visuelle fonctionnelle.
- La LED de pause audio émet une lumière jaune.
- Dans environ une seconde, les deux LED sont éteintes.

Si le test échoue, n'utilisez pas le Vivo 2. Contactez votre fournisseur du Vivo 2 pour un contrôle technique.

3 Débranchez le câble d'alimentation pendant plus de 5 secondes.

Vérifiez que l'alarme *Coupure de courant* est configurée avant d'arrêter le Vivo 2.

Si ce n'est pas le cas, contactez le fournisseur de votre Vivo 2.

4 Connectez à nouveau le câble d'alimentation.

Vérifiez que le Vivo 2 démarre et redémarre le traitement automatiquement.

Si ce n'est pas le cas, contactez le fournisseur de votre Vivo 2.

5.6 Lancement d'un test avant utilisation

Le test avant utilisation est utilisé pour détecter les caractéristiques du circuit patient connecté au ventilateur. La résistance et la compliance du circuit patient sont mesurées et calculées. Ceci servira à compenser la chute de pression dans le circuit patient et la compliance du circuit patient.

Le patient ne doit pas être connecté pendant le test avant utilisation.

- Le ventilateur doit être en mode veille.
 - Le circuit patient à utiliser pour le traitement doit être à portée de main.
- 1 Dans le menu **Autres**, sélectionnez **Test avant utilisation** et appuyez sur **OK** pour confirmer le démarrage du test avant utilisation.
 - 2 Suivez les instructions à l'écran et passez en revue les résultats à la fin du test.

5.6.1 Mesures en cas d'échec du test avant utilisation

À la fin du test avant utilisation, les résultats individuels pour la fuite, la résistance et l'observance sont affichés.

Échec dû à une fuite incorrecte

Indication : **Fuite** : **Échec**

- 1 Vérifiez la configuration du ventilateur (circuit, filtres, humidificateurs, etc.) pour détecter les fuites.
- 2 Vérifiez que tous les connecteurs sont bien serrés.
- 3 Effectuez à nouveau le test avant utilisation.
- 4 Remplacez le circuit si le test échoue plusieurs fois.

Échec dû à une résistance ou observance incorrecte

Indication : **Résistance** : **Échec** ou **Observance** : **Échec**

- 1 Vérifiez la configuration du ventilateur (circuit, filtres, humidificateurs, etc.) pour détecter les blocages ou les tubes pincés.
- 2 Effectuez à nouveau le test avant utilisation.

Si le test avant utilisation échoue continuellement en raison de la résistance ou de l'observance, l'utilisation du ventilateur est autorisée, mais notez que la pression (résistance) ou le volume (observance) fournis au patient risquent de ne pas être conformes à la précision spécifiée.

Le ventilateur appliquera les valeurs par défaut pour compenser l'observance et la résistance du circuit. Ces valeurs s'écarteront des valeurs du circuit en utilisation.

Assurez-vous de surveiller de près la ventilation fournie.

6 Comment utiliser le Vivo 2

Pour une description succincte des manières d'initialiser et de terminer la phase inspiratoire dans chaque mode du ventilateur, veuillez consulter .

6.1 Mettez en route le Vivo 2

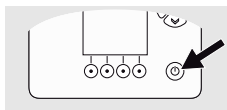
- **Mise en marche d'un ventilateur non alimenté**

Branchez l'alimentation.

⇒Le ventilateur démarre et passe en mode veille.

Si l'alimentation est branchée pendant l'alarme *Panne alimentation*, le ventilateur démarre directement le traitement plutôt que de passer en mode veille.

- **Mise en marche d'un ventilateur alimenté**



Appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt**.

⇒Le ventilateur démarre et passe en mode veille.

6.2 Commencer le traitement

AVERTISSEMENT

Risque d'asphyxie ou de blessures personnelles.

Des réglages incorrects peuvent causer des blessures ou des problèmes médicaux graves, tels qu'une hypercarnie, produisant une acidémie artérielle.

Les réglages du traitement doivent être basés sur la prescription du médecin. Les modifications des réglages doivent être effectuées uniquement par le personnel clinique autorisé.

Il est possible de choisir comment la machine démarrera et s'arrêtera. Si vous voulez confirmer le démarrage et l'arrêt, voir 3.5.5.1 *Réglages appareil*, page 28

Confirmer Marche/Arrêt est réglé sur Marche

Vérifiez que le Vivo 2 est sur le mode *Veille*.

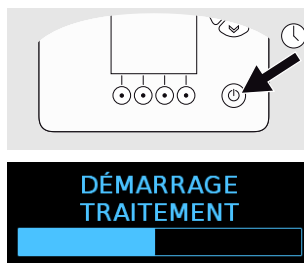
1 Appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** sur le panneau frontal jusqu'à ce que la barre de progression *Démarrage traitement* soit remplie.

⇒Le Vivo 2 effectue maintenant un test fonctionnel indiqué par un court bip, puis démarre le traitement.

Vérifiez que l'auto-test est effectué avec succès, indiqué par :

- Un court bip indiquant la réussite de la signalisation d'alarme
- La LED d'alarme s'allume d'abord en jaune, puis en rouge
- La LED de silence alarme s'allume en jaune
- Dans environ une seconde, les deux LED s'éteignent

Si le bip de test de fonctionnement est absent, mettez le Vivo 2 hors d'usage et contactez le fournisseur du Vivo 2.



Confirmer Marche/Arrêt est réglé sur Arrêt

- 1 Vérifiez que le Vivo 2 est sur le mode *Veille*.
- 2 Appuyez brièvement sur le bouton **Marche/Arrêt**.
- 3 La machine effectue un test de fonctionnement comme décrit ci-dessus.

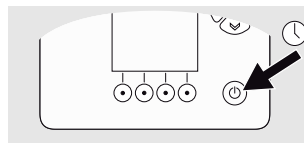
6.3 Arrêter le traitement

Il est possible de choisir comment la machine démarrera et s'arrêtera. Si vous voulez confirmer le démarrage et l'arrêt, voir 3.5.5.1 *Réglages appareil*, page 28

Confirmer Marche/Arrêt est réglé sur Marche

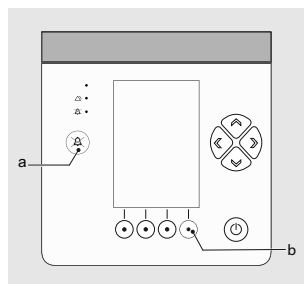
- 1 Appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** sur le panneau frontal jusqu'à ce que la barre de progression *Arrêt traitement* soit remplie.

⇒ Une demande pour une action complémentaire est maintenant affichée pour arrêter le traitement. Si aucune action complémentaire n'est prise dans les 6 secondes, le Vivo 2 repasse en mode de fonctionnement normal.



- 2 Effectuez un des réglages suivants :

- Appuyez sur le bouton **Couper Alarme** (a). (Toujours disponible.)
- Appuyez sur **Rampe** (b) pour un arrêt avec rampe. (Disponible si un temps *Rampe basse* a été défini.)



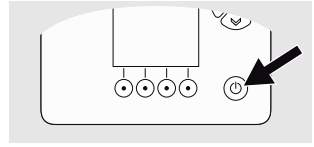
Confirmer Marche/Arrêt est réglé sur Arrêt

- 1 Appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt**.
- 2 Appuyez sur **Rampe** (b) pour un arrêt avec rampe. (Disponible si un temps *Rampe basse* a été défini.)

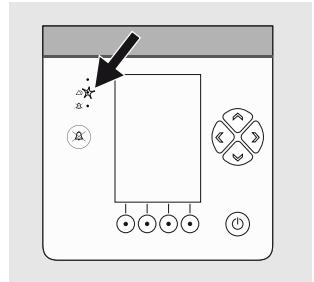
6.4 Éteignez le Vivo 2

Confirmer Marche/Arrêt est réglé sur Marche

- 1 Contrôlez que le traitement est arrêté et que le Vivo 2 est sur le mode *Veille*.
- 2 Appuyez brièvement sur le bouton **Marche/Arrêt**.
⇒ Quand le message « Voulez-vous éteindre le ventilateur ? » s'affiche, confirmez en appuyant sur le bouton **Couper Alarme** dans les 6 secondes. Sinon, le Vivo 2 repasse en mode de Veille.



- 3 Appuyez sur le bouton **Couper Alarme**.
⇒ Le Vivo 2 est maintenant éteint.



Confirmer Marche/Arrêt est réglé sur Arrêt

- 1 Vérifiez que le Vivo 2 est sur le mode *Veille*.
- 2 Maintenez enfoncé le bouton **Marche/Arrêt**.
⇒ Le Vivo 2 est maintenant éteint.

6.5 Monitoring du traitement

- 1 Appuyez sur le bouton de navigation **Moniteur**.
⇒ La page Moniteur est maintenant affichée. Voir 3.5.2 *La Page Moniteur*, page 27

6.5.1 Valeurs de traitement monitorées par le Vivo 2

- **P pointe**

La P_{pointe} (*pression de pointe*) indique la pression la plus élevée enregistrée durant la dernière phase inspiratoire.

- **PEP**

$EPAP$ (*pression positive expiratoire*) est la pression la plus basse enregistrée au cours de la dernière phase expiratoire.

- **Fuite**

Fuite est la fuite moyenne calculée (l/min) sur la dernière respiration, avec une mise à jour respiration par respiration.

- **VMe**

Le VMe (*volume minute expiratoire*) est calculé comme le volume courant multiplié par la fréquence respiratoire totale.

- **Vte**

Vte (*volume courant expiratoire*) est le volume courant expiré pour chaque respiration.

- **SpO₂**

SpO_2 (*saturation en oxygène extérieure*) affiche la saturation en oxygène du patient mesurée avec le module SpO_2 .

Cette valeur ne s'affiche que si le module SpO_2 est connecté.

Plages disponibles : Selon les spécifications du fabricant.

- **Fr. de pouls**

La *Fr. de pouls* indique la fréquence de pouls du patient telle que mesurée par le module SpO_2 .

Cette valeur ne s'affiche que si le module SpO_2 est connecté.

Plages disponibles : Selon les spécifications du fabricant.

6.6 Utilisation d'accessoires

Cette section explique comment utiliser les accessoires fournis par Breas Medical.

6.6.1 Utilisation de l'humidificateur amovible

AVERTISSEMENT



Lisez la section 2.6 *Humidification et chauffage — Avertissements et précautions*, page 16 avant d'utiliser le Vivo 2 avec l'humidificateur amovible.



L'humidificateur ne doit être utilisé que par un seul patient.



REMARQUE !

Le ventilateur peut également être utilisé avec des humidificateurs actifs autonomes et passifs

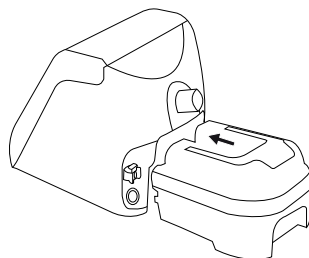
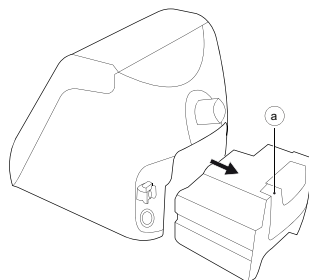
À propos de l'humidificateur amovible

L'humidificateur est utilisé pour humidifier l'air du patient. Il est conçu pour une utilisation non invasive.

L'humidificateur est conçu pour une utilisation stationnaire et nécessite une connexion à l'alimentation secteur pour fonctionner. Pendant l'utilisation mobile du Vivo 2, retirez la chambre de l'humidificateur et insérez l'unité de dérivation d'air.

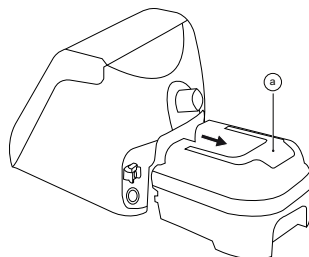
Première utilisation de l'humidificateur — Présentation

- 1 Retirez l'unité de dérivation d'air en appuyant sur le loquet de verrouillage (a), puis en la tirant pour la sortir.
- 2 Remplissez l'humidificateur d'eau.
- 3 Insérez l'humidificateur.



Détachez l'humidificateur du Vivo 2

- 1 Si un traitement est en cours, arrêtez-le.
- 2 Abaissez le loquet de verrouillage (a) puis sortez l'humidificateur.
- 3 Si vous souhaitez utiliser le Vivo 2 sans humidificateur, installez l'unité de dérivation d'air à la place de l'humidificateur.



Remplissez l'humidificateur

Durée de fonctionnement entre les remplissages de l'humidificateur

Niveau de l'humidificateur (5) : 12 heures. Avec des réglages plus bas, la durée sera plus longue.

ATTENTION

- La chambre d'humidification doit être détachée du Vivo 2 remplissage lorsqu'elle est remplie.
- Utilisez uniquement de l'eau distillée ou stérilisée ou de l'eau froide du robinet dans la chambre d'humidification. Ceci a pour but de réduire les bactéries et les dépôts minéraux. N'ajoutez aucune substance à l'eau, car ceci risquerait d'avoir un effet néfaste.
- Ne remplissez pas la chambre à eau d'eau chaude.
- Ne remplissez pas trop la chambre d'humidification. La chambre d'humidification a une capacité de 350 ml et le niveau de remplissage maximum est indiqué sur la chambre.
- Après avoir utilisé le ventilateur, attendez une minute avant d'ouvrir la chambre d'humidification qui peut être chaude dans certaines conditions (par exemple si l'humidificateur manque d'eau).



1 Détachez la chambre d'humidification, voir ci-dessus.

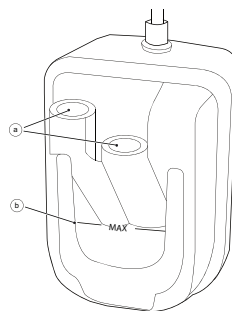
2 Inspectez la chambre d'humidification pour détecter les dommages, la saleté ou les dépôts. Nettoyez si nécessaire, voir 8.1.2 *Nettoyage de l'humidificateur*, page 69. Si la chambre d'humidification est endommagée, remplacez-la avant l'utilisation.

3 Assurez-vous que l'eau répond aux exigences de qualité. L'eau doit être :

- distillée,
- stérilisée
- ou de l'eau du robinet bouillie refroidie

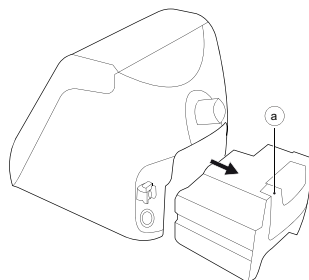
4 Tenez l'humidificateur avec les ouvertures du circuit d'air (a) vers le haut et versez de l'eau dans l'une ou l'autre des ouvertures du circuit d'air. Veillez à ne pas trop le remplir (b).

5 Si l'humidificateur est humide, séchez-le avec un chiffon non pelucheux avant de l'attacher au Vivo 2.



Attachez l'humidificateur au Vivo 2

- 1 Si un traitement est en cours, arrêtez-le.
- 2 Si l'unité de dérivation du circuit d'air est installée sur le Vivo 2, retirez-la en appuyant sur le loquet de verrouillage (a), puis en la tirant pour la sortir.
- 3 Assurez-vous que l'humidificateur est correctement rempli et poussez-le dans le Vivo 2 de sorte que loquet de verrouillage soit enclenché.
⇒ Un clic indique que l'humidificateur est correctement installé.

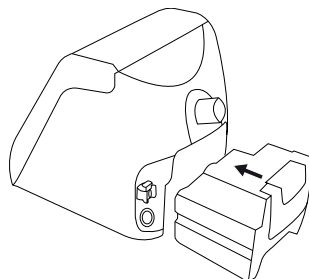
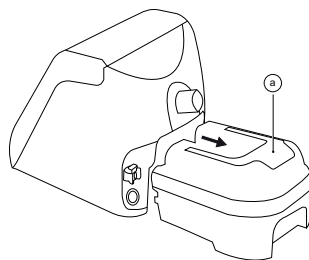


Activez l'humidificateur

- 1 Appuyez deux fois sur la touche **Configuration**.
⇒ La deuxième page de configuration est maintenant affichée, avec les réglages de l'humidificateur.
- 2 Appuyez sur la touche fléchée **haut** jusqu'à ce que le réglage Humidificateur soit sélectionné.
- 3 Appuyez sur la touche fléchée **droite** pour allumer l'humidificateur.
⇒ La valeur est déplacée sur Marche et le symbole de l'humidificateur est allumé à l'écran.
⇒ Le réglage du niveau de l'humidificateur est affiché.
- 4 Appuyez sur la touche fléchée **bas** pour sélectionner le réglage du **Niveau de l'humidificateur**.
- 5 Appuyez sur la touche fléchée **gauche** pour diminuer l'humidification ou sur la touche fléchée **droite** pour augmenter l'humidification.

Lorsque l'humidificateur n'est pas utilisé

- 1 Abaissez le loquet de verrouillage (a) puis sortez l'humidificateur.
- 2 Videz l'humidificateur de l'eau qu'il contient.
- 3 Insérez l'unité de dérivation du circuit d'air.



6.6.2

Utilisation du circuit chauffant

AVERTISSEMENT



Lisez la section 2.6 *Humidification et chauffage — Avertissements et précautions*, page 16 avant d'utiliser le Vivo 2 avec le circuit chauffant.



REMARQUE !

Le circuit chauffant nécessite une connexion à l'alimentation secteur pour fonctionner.



Des informations sur la sécurité, les avertissements, la description du produit, l'installation, l'utilisation, le nettoyage, l'entretien et les spécifications techniques sont disponibles dans les instructions d'utilisation du circuit chauffant.



Pour plus d'informations sur la connexion d'un circuit patient avec circuit chauffant, voir 5.4 *Raccordement du circuit patient*, page 37.

Activation du circuit chauffant

1 Appuyez deux fois sur la touche **Configuration**.

⇒ La deuxième page de configuration est maintenant affichée, avec les réglages du circuit chauffant.

2 Appuyez sur la touche fléchée **haut** jusqu'à ce que le réglage Circuit chauffant soit sélectionné.

3 Appuyez sur la touche fléchée **droite** pour allumer le circuit chauffant.

⇒ La valeur est déplacée sur Marche et le symbole du circuit chauffant est allumé à l'écran.

⇒ Le réglage du niveau du circuit chauffant est affiché.

4 Appuyez sur la touche fléchée bas pour sélectionner le réglage du **Niveau du circuit chauffant**.

5 Appuyez sur la touche **fléchée gauche** pour diminuer l'humidification ou sur la touche **fléchée droite** pour augmenter l'humidification.

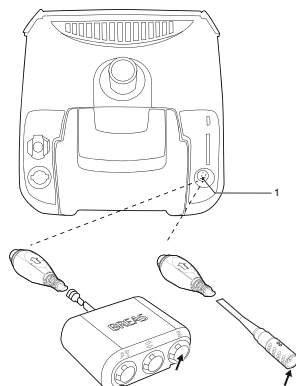
6.6.3 Utilisation du capteur SpO₂

Le module SpO₂ (composé d'un capteur SpO₂, une unité électronique) est conçu pour mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et la fréquence de pouls.

Le module SpO₂ peut être connecté au Vivo 2 (élément 1 ci-dessus) en utilisant le câble de l'adaptateur SpO₂ (007079) ou le module accessoires (007000) afin de monitorer et d'enregistrer les mesures SpO₂. Les mesures de SpO₂ sont enregistrées dans la mémoire des données qui peut être téléchargée sur un PC et visualisée dans le logiciel PC.



Vous trouverez des informations sur la sécurité, les avertissements, la description du produit, l'installation, l'utilisation, le nettoyage, l'entretien et les spécifications techniques dans l'instruction d'utilisation du module SpO₂.





ATTENTION

- Lorsque le Vivo 2 est utilisé avec le capteur SpO₂, le Vivo 2 affiche la saturation fonctionnelle en oxygène mesurée par le capteur.
- Les informations suivantes concernent la lumière émise par le capteur SpO₂ :
 - Longueur d'onde du pic (rouge) : 660 nm
 - Longueur d'onde du pic (infrarouge) : 905 nm
 - Puissance de sortie optique maximale : ≤ 15 mW
- Pour obtenir des données concernant la gamme de longueurs d'onde de pic, la puissance optique maximale et l'utilisation de la sonde à oxygène, consultez le manuel de la sonde utilisée.
- Les facteurs environnementaux peuvent influencer la fonction ou l'exactitude de l'oxymètre de pouls, par exemple la lumière ambiante, les mouvements physiques, des tests de diagnostic, de faibles perfusions, des interférences électromagnétiques, une hémoglobine dysfonctionnelle, la présence de certains colorants et un positionnement inapproprié de la sonde de l'oxymètre de pouls.
- Un test de fonctionnement ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'une sonde pour oxymètre de pouls ou d'un moniteur pour oxymètre de pouls.

6.6.4 Utilisation de l'adaptateur d'alimentation en oxygène



AVERTISSEMENT

Lisez la section 2.8 *Utilisation de l'oxygène — Avertissements et précautions*, page 19 avant d'utiliser le Vivo 2 avec de l'oxygène.

Une alimentation supplémentaire en oxygène d'un débit pouvant atteindre 30 l/min peut être assurée par une source d'oxygène avec rotamètre, telle qu'une bouteille d'oxygène, un système central d'alimentation en oxygène ou un concentrateur d'oxygène.

Exigences d'une alimentation supplémentaire en oxygène

Propriété	Exigence
Débit maximum	30 l/min.
Pression maximum	100 kPa
Source d'alimentation	Source équipée d'un rotamètre débit litre. Exemples de sources d'alimentation : <ul style="list-style-type: none">• Bouteille d'oxygène• Système central d'alimentation en oxygène• Concentrateur d'oxygène
Connecteur	La source d'oxygène doit être équipée de l'adaptateur d'oxygène basse pression de Breas, n° d'article 005032

Connectez l'alimentation en oxygène

- 1 Connectez l'adaptateur d'oxygène (n° d'article 005032) au circuit d'alimentation en oxygène.
- 2 Connectez l'adaptateur d'oxygène au port de connexion de l'oxygène à l'arrière du Vivo 2. Voir 3.3 *Arrière du ventilateur*, page 23 pour des informations détaillées.
- 3 Si vous utilisez un appareil pour contrôler la saturation en oxygène, connectez-le conformément aux instructions du fournisseur.



ATTENTION

N'ajoutez pas d'oxygène avant que la thérapie n'ait été démarrée.

6.6.5 Utilisation de la connexion au système d'appel infirmier

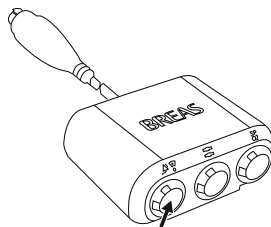
Le Vivo 2 peut être connecté à un système d'appel infirmier via un port sur le module accessoires.

Après la connexion, les alarmes du Vivo 2 sont aussi transférées au système d'appel infirmier.

- 1 Connectez le module accessoires au port de communication à l'arrière du Vivo 2.
- 2 Branchez le câble d'appel infirmier au port d'appel infirmier/alarme à distance du module accessoires.

⇒ Le symbole d'appel infirmier est maintenant allumé sur l'écran.

- 3 Déclenchez une alarme sur le Vivo 2 et vérifiez qu'elle active le système d'appel infirmier. Pour des informations détaillées sur le déclenchement des alarmes, voir .



6.6.6 Utilisation de l'unité d'alarme à distance

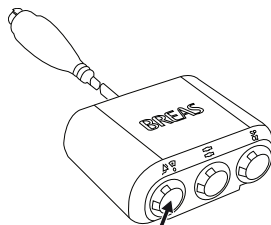


Des informations sur la sécurité, les avertissements, la description du produit, l'installation, l'utilisation, le nettoyage, la maintenance et les spécifications techniques sont disponibles dans les instructions d'utilisation de l'alarme à distance.

L'alarme à distance permet aux fournisseurs de soins et au personnel médical de surveiller les alarmes du Vivo 2 à distance. L'alarme à distance transfère les alarmes du Vivo 2.

- 1 Connectez le module accessoires au port de communication à l'arrière du Vivo 2.
- 2 Branchez le câble d'alarme à distance au port d'appel infirmier/alarme à distance du module accessoires.

- 3 Démarrez l'unité d'alarme à distance
- 4 Déclenchez une alarme sur le Vivo 2 et vérifiez qu'elle active le système d'alarme à distance.



6.6.7 Utilisation de la mallette de protection

La mallette de protection est conçue pour une utilisation mobile du Vivo 2 dans les environnements de soins à l'hôpital, en établissement et à domicile. Elle peut être utilisée quand que

le Vivo 2 fonctionne, par exemple, montée sur un fauteuil roulant, dans un véhicule personnel ou porté à la main.

La mallette de protection protège le Vivo 2 contre les impacts tels que les chocs, le déversement d'eau, la lumière du soleil, la poussière et la saleté dans des conditions de manipulation normales.

La mallette de protection ne protège pas le Vivo 2 de la pluie ou de la neige.

- La mallette de protection peut être utilisée avec des unités d'alimentation externes.
- La mallette de protection ne peut pas être utilisée avec l'humidificateur amovible. Lors de l'utilisation de la mallette de protection, l'unité de dérivation du circuit d'air doit être installée à la place de l'humidificateur amovible.

6.6.8 Utilisation du sac de transport léger

Le sac de transport léger est conçu pour une utilisation mobile du Vivo 2 dans les environnements de soins à l'hôpital, en établissement et à domicile. Il peut être utilisé quand le fonctionnement, par exemple, monté sur un fauteuil roulant, dans un véhicule personnel ou porté à la main.

Le sac de transport léger protège le ventilateur contre les éclaboussures d'eau, les rayons du soleil, la poussière et la saleté lors d'une manipulation normale.

Le sac de transport léger ne peut pas être utilisé avec l'humidificateur amovible. Lors de l'utilisation du sac de transport léger, l'unité de dérivation du circuit d'air doit être installée à la place de l'humidificateur amovible.

Il ne protège pas contre les impacts environnementaux tels que les chocs, la pluie ou la neige.

6.6.9 Utilisation du câble Y

Le câble Y sert à connecter simultanément le Vivo 2 au secteur et à un courant continu externe, voir 5.3 *Connectez le Vivo 2 à l'alimentation électrique.*, page 36. Lorsque les deux sources d'alimentation sont disponibles, le secteur sera utilisé.

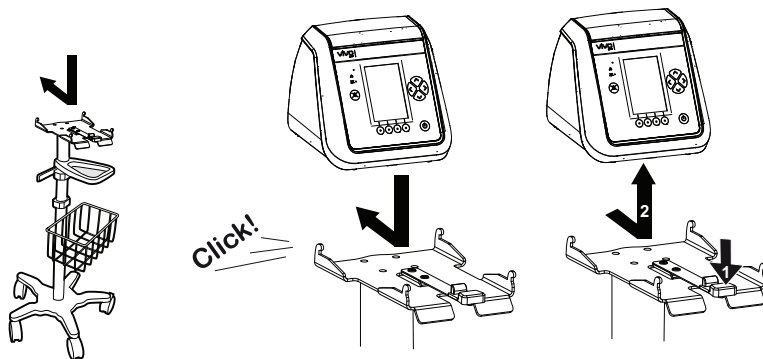
6.6.10 Utilisation du Vivo 2 avec le chariot

Utilisation

Le système de chariot est destiné à assurer la mobilité du patient pendant qu'il reçoit un traitement avec ventilateur. Le chariot ne doit être utilisé que dans un environnement hospitalier à l'intérieur. Le système de chariot est constitué d'une base de chariot et d'un support de montage.

Cette section décrit comment utiliser le Vivo 2 et un chariot avec un support de montage.

Montez et démontez le Vivo 2 comme indiqué sur l'illustration :



La plaque inférieure est montée sur le chariot à l'aide de quatre vis.

Démontez la fixation avant de monter la plaque inférieure :

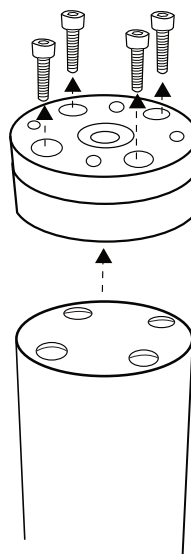
Soyez prudent lorsque vous manipulez le chariot avec le ventilateur monté afin d'éviter tout risque de chute du chariot. Le chariot peut être basculé de 10 ° et retourner à la position verticale lorsqu'il est chargé conformément aux spécifications de poids ci-dessous.

AVERTISSEMENT

Le poids total maximal du chariot et des accessoires ajoutés est de 37 kg (82 lbs). (Poids de la base du chariot = 12 kg (26 lbs), charge externe ajoutée maximale = 25 kg (55 lbs).)

- La charge maximale du panier du chariot est de 0,9 kg (2 lbs).
- La charge maximale du rail du chariot est de 9 kg (20 lbs).

Aucune maintenance n'est requise.



6.7 Dépannage de base

Problème	Action
Le ventilateur ne démarre pas.	Vérifiez le branchement du câble d'alimentation entre le ventilateur et la prise de courant.
Le ventilateur démarre, mais le circuit patient ne fournit pas d'air.	Assurez-vous que les deux extrémités du circuit patient sont correctement connectées. Redressez le circuit patient ou remplacez-le.
L'humidificateur ne fonctionne pas correctement.	Si l'humidificateur est mal assemblé, démontez-le puis assemblez-le correctement. Si l'air est sec malgré l'utilisation de l'humidificateur, augmentez le niveau d'humidification.

AVERTISSEMENT

**Risque de conditions critiques non connu**

- Toutes les alarmes physiologiques du Vivo 2 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 des réglages du traitement du patient.
- Tout changement dans les réglages du traitement ou les composants du système de ventilateur peut nécessiter un réajustement des niveaux d'alarme.
- Le niveau sonore des alarmes doit être réglé sur un niveau clairement audible. Régler le niveau sonore de l'alarme en dessous de celui du niveau sonore ambiant peut entraver la reconnaissance des propriétés de l'alarme.

Système d'alarme autorisé

Système d'alarme autorisé pour le ventilateur :

- L'unité d'alarme à distance connectée par câble fournie par Breas Medical

Fonction d'alarme durant une panne de courant

En cas de panne de courant, une alarme est déclenchée et le Vivo 2 est éteint.

Les réglages des alarmes sont conservés durant une coupure de courant.

7.1 Position de l'opérateur

Les indications de priorité d'alarme sont conçues pour être reconnues à une distance de 4 mètres et à un angle de 50 ° par rapport à la normale de l'affichage du Vivo 2.

7.1.1 Contrôle de la position de l'opérateur

Le patient ne doit pas être connecté pendant ces contrôles.

1 Avec un traitement démarré sur le Vivo 2, déconnectez le circuit patient pour activer une alarme.

2 Depuis la position de l'opérateur, assurez-vous que le signal d'alarme sonore est entendu et qu'il est possible de reconnaître le niveau de priorité de l'alarme par l'un ou l'autre des signaux visuels (LED clignotante et message affiché à l'écran). La plage du niveau de pression acoustique est comprise entre 55 et 80 dBA pour les signaux d'alarme de priorité haute et moyenne.

Pour des informations détaillées, voir 7.2.1 *Identification d'une condition d'alarme*, page 54.

3 Si le test échoue, envisagez les actions suivantes :

- Trouver une meilleure position pour l'opérateur.
- Ajuster le niveau sonore de l'alarme, voir 7.2.5 *Régler le niveau sonore de l'alarme*, page 57.

7.2 Gestion des alarmes**7.2.1 Identification d'une condition d'alarme**

Si une situation d'alarme est détectée, l'unité principale du Vivo 2 et (si connectée) l'unité d'alarme à distance envoient immédiatement une alarme. Les alarmes resteront actives jusqu'à ce que la condition d'alarme soit résolue.

Les alarmes actives sont indiquées par :

- Un signal sonore, voir page 55.
- Message d'alarme sur l'écran, voir page 55.
- LED des alarmes, voir page 56.

Signal sonore des alarmes

- **Alarmes haute priorité**
3 signaux courts suivis de 2 autres après 0,5 s. La séquence de signaux se répète toutes les 3 secondes.
- **Alarmes de priorité moyenne**
3 signaux. La séquence de signaux se répète toutes les 6 secondes.



Pour plus d'informations sur le réglage du niveau sonore de l'alarme, voir 7.2.5 *Régler le niveau sonore de l'alarme*, page 57.

Signal audio de message d'information.

Un court signal toutes les 5 secondes.



Niveau de pression sonore de l'alarme

Le niveau de pression sonore de l'alarme est réglable entre 55 et 80 dBA.

Message d'alarme sur l'écran

Le nom de l'alarme active est affiché à l'écran.

- **Alarmes haute priorité**
Mise en évidence de couleur rouge.
- **Alarmes de priorité moyenne**
Mise en évidence de jaune.



Pour des informations détaillées sur des alarmes spécifiques, voir 7.3 *Alarmes physiologiques*, page 57 et 7.4 *Alarmes techniques*, page 64.

Affichage de plusieurs alarmes

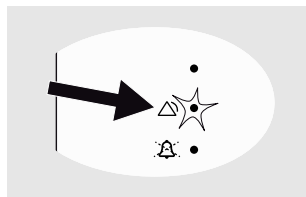
Si plusieurs alarmes sont actives, les alarmes haute priorité actives ont la priorité sur les alarmes de priorité moyenne : Toutes les conditions d'alarme haute priorité doivent être résolues avant que les alarmes moyennes ne soient affichées.

Si plusieurs alarmes de même priorité sont actives en même temps, les descriptions des alarmes sont affichées en boucle.

Un symbole « >> » indique que plus d'alarmes doivent être affichées dans la boucle.

Signal LED d'alarme

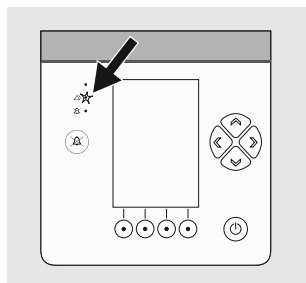
- **Alarmes haute priorité**
Lumière rouge clignotant rapidement (intervalle de 0,5 s).
- **Alarmes de priorité moyenne**
Lumière jaune clignotant lentement (intervalle de 2 s).



7.2.2 Mettre l'alarme sonore en pause

Vous pouvez interrompre le signal sonore pendant 60 secondes en appuyant sur le bouton silence alarme. Appuyez de nouveau sur le bouton pour réactiver le son.

Si une nouvelle situation d'alarme se produit durant la période de pause, la sonnerie d'alarme est ré-activée.



7.2.3 Réinitialiser une alarme

Pour réinitialiser une alarme, remédiez à la cause de la condition d'alarme.

⇒ Une fois la cause éliminée, l'alarme disparaît de l'écran.



AVERTISSEMENT

Si une condition d'alarme ne peut pas être corrigée, mettez le Vivo 2 hors d'usage et contactez le fournisseur de votre Vivo 2.

7.2.4 Affichage des alarmes historiques

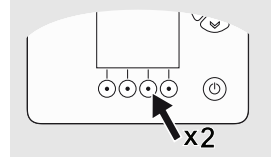
Pour voir l'historique des alarmes, appuyez sur le bouton Alarme jusqu'à ce que l'historique des alarmes/événements s'affiche.



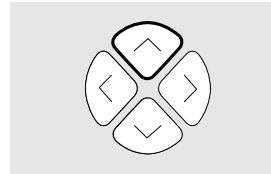
7.2.5 Réglez le niveau sonore de l'alarme

Le niveau sonore de l'alarme se trouve dans Réglages alarme.

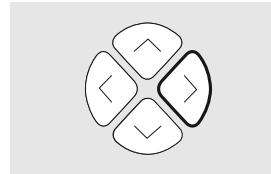
1 Appuyez sur le bouton de navigation Alarme jusqu'à ce que la page Réglages alarme avec Niveau son. Alarme s'affiche.



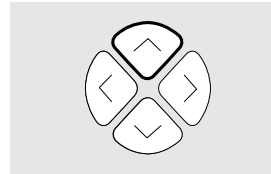
2 Appuyez sur la touche fléchée haut ou bas pour sélectionner le réglage du niveau sonore de l'alarme.



3 Appuyez sur la touche fléchée droite ou gauche pour régler le niveau sonore.



4 Appuyez sur la touche fléchée haut pour terminer le réglage en désélectionnant le réglage.




5 Lorsque vous avez terminé le réglage du niveau sonore, vérifiez que l'alarme peut être reçue à la position de l'opérateur, voir 7.1 *Position de l'opérateur*, page 54.

7.3 Alarmes physiologiques

Reportez-vous au Manuel du clinicien pour des informations complètes sur les alarmes, y compris les plages de réglage.


7.3.1

Alarme pression haute

Propriété	Description
Descriptif Alarme	Pression haute
Priorité	Haute
Condition d'alarme	Une alarme de pression haute est envoyée lorsque la pression du patient atteint la limite d'alarme de pression haute réglée pendant trois respirations consécutives.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Non-correspondance entre le réglage de la pression et le réglage de l'alarme.• Toux durant l'inspiration.• Changements de compliance ou résistance des voies aériennes
Réinitialiser les critères	Une respiration complète est effectuée avec une pression maximale inférieure à la limite d'alarme.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels. La respiration réelle est toutefois terminée si la limite d'alarme Pression haute est atteinte.
Affichage du réglage	Le réglage de l'alarme de pression haute est indiqué par une ligne rouge dans le graphique à barres de la pression. 

7.3.2

Alarme pression basse

Propriété	Description
Descriptif Alarme	Pression basse
Priorité	Haute
Condition d'alarme	Une alarme de pression basse est envoyée lorsque la Vivo 2 pression ne parvient pas à atteindre la limite d'alarme de pression basse pendant 15 secondes.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Déconnexion du circuit patient.• Non-correspondance entre le réglage de la pression et le réglage de l'alarme.• Fuite du masque ou d'un autre composant du circuit patient.
Réinitialiser les critères	La pression passe au-dessus de la limite d'alarme.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.
Affichage du réglage	Le réglage de l'alarme de pression basse est indiqué par une ligne rouge dans le graphique à barres de la pression. 

7.3.3 Alarme Fréq. resp. haute

Propriété	Description
Descriptif Alarme	Fréquence respiratoire haute
Priorité	Moyenne
Condition d'alarme	Une alarme de fréquence respiratoire haute est envoyée quand la limite d'alarme a été dépassée pendant 15 secondes.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Décalage entre le réglage de la fréquence respiratoire et le réglage de l'alarme.• Augmentation de la fréquence respiratoire.• Réglage trop sensible du déclenchement inspiratoire.
Réinitialiser les critères	La fréquence de pouls passe sous la limite d'alarme.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.

7.3.4 Alarme Fréq. resp. basse

Propriété	Description
Descriptif Alarme	Fréquence respiratoire basse
Priorité	Haute
Condition d'alarme	Une alarme de fréquence respiratoire basse est envoyée quand la fréquence respiratoire totale est inférieure à la limite d'alarme pendant 15 secondes.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Décalage entre le réglage de la fréquence respiratoire et le réglage de l'alarme.• Le patient ne peut pas déclencher de respirations car le réglage du déclenchement inspiratoire est trop élevé.• Chute de la respiration spontanée du patient.• Déconnexion du circuit.
Réinitialiser les critères	La fréquence de pouls passe au-dessus de la limite d'alarme.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.

7.3.5

Alarme volume minute haut

Propriété	Description
Descriptif Alarme	VM haut
Priorité	Moyenne
Condition d'alarme	Une alarme de volume minute haut est envoyée quand le volume minute dépasse la limite d'alarme réglée pendant 15 secondes.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Déconnexion du circuit patient.• Non-correspondance entre le réglage de la pression et le réglage de l'alarme.• Fuite du masque ou d'un autre composant du circuit patient.• Augmentation de la fréquence respiratoire.
Réinitialiser les critères	Le volume minute passe sous la limite d'alarme.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.

7.3.6

Alarme volume minute bas

Propriété	Description
Descriptif Alarme	VM bas
Priorité	Haute
Condition d'alarme	Une alarme de volume minute bas est envoyée quand le volume minute est sous la limite d'alarme réglée pendant 15 secondes.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Déconnexion du circuit patient.• Non-correspondance entre le réglage de la pression et le réglage de l'alarme.• Fuite du masque ou d'un autre composant du circuit patient.• Diminution du taux de respiration.
Réinitialiser les critères	Le volume minute dépasse la limite d'alarme.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.

7.3.7

Alarme de réinhalation

Propriété	Description
Descriptif Alarme	Réinhalation
Priorité	Haute
Condition d'alarme	Une alarme de réinhalation est envoyée si la fuite intentionnelle est trop faible pendant plus de 15 secondes.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Circuit patient obstrué ou bloqué.• Circuit patient incorrect.
Réinitialiser les critères	La fuite est à nouveau dans les limites.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.

7.3.8

Apnea Alarme

Propriété	Description
Descriptif Alarme	Apnea
Priorité	Haute
Condition d'alarme	Une alarme de Apnea est activée quand aucune respiration déclenchée par le patient n'est détectée durant un temps prédéfini.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none"> Le patient a cessé de respirer. Le patient diminue sa respiration spontanée. Déconnexion du circuit. Le déclenchement inspiratoire est réglé sur une valeur trop élevée.
Réinitialiser les critères	Effort inspiratoire détecté par le Vivo 2.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.

7.3.9

Alarme de déconnexion

ATTENTION

Aucune alarme seule ne peut détecter toutes les déconnexions avec fiabilité en raison du nombre de combinaisons possibles de réglages de traitement, configurations de circuit et interfaces patient. Pour vérifier que la déconnexion du patient peut être détectée, y compris si l'interface du patient est accidentellement détachée du patient, il est conseillé de tester la fonctionnalité de l'alarme de déconnexion à l'avance avec la configuration complète utilisée pendant le traitement, y compris des éléments tels que des filtres, circuit, connecteurs, interface (masque, canule, etc.)



Propriété	Description
Descriptif Alarme	Déconnexion
Priorité	Haute
Condition d'alarme	Une alarme de déconnexion est envoyée lorsque le débit mesuré excède le débit de fuite prévu à la pression réglée pendant 15 secondes.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none"> Fuite trop élevée dans le circuit patient. Le patient a retiré le masque. Déconnexion du circuit.
Réinitialiser les critères	La fuite est à nouveau dans les limites.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.

7.3.10 Alarme EPAP haute

Propriété	Description
Descriptif Alarme	EPAP haute
Priorité	Moyenne
Condition d'alarme	Une alarme de EPAP haute est déclenchée si EPAP a dépassé de 30 % la valeur définie pour 3 respirations.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Orifice de fuite obstrué.• Temps expiratoire trop court.• Changements de compliance ou résistance des voies aériennes.
Réinitialiser les critères	La EPAP est passée en dessous de la limite d'alarme (moins de 30 % au-dessus de la valeur définie).
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.

7.3.11 Alarme EPAP basse

Propriété	Description
Descriptif Alarme	EPAP basse
Priorité	Moyenne
Condition d'alarme	Une alarme de EPAP basse est envoyée lorsque la EPAP est 30 % en dessous de la valeur réglée pendant 3 respirations.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Fuite excessive.
Réinitialiser les critères	La EPAP est passée au-dessus de la limite d'alarme (plus de 30 % sous la valeur définie).
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.

7.3.12 Alarme SpO₂ haut

Propriété	Description
Descriptif Alarme	SpO₂ haute
Priorité	Moyenne
Condition d'alarme	Une alarme de SpO ₂ haut est envoyée quand le SpO ₂ mesuré est supérieur à la limite d'alarme pendant 30 secondes.
Cause possible	Débit d'apport d'oxygène trop élevé.
Réinitialiser les critères	La valeur SpO ₂ retourne sous la limite d'alarme.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.

Cette alarme exige qu'un capteur SpO₂ soit connecté.

7.3.13 Alarme SpO₂ bas

Propriété	Description
Descriptif Alarme	SpO₂ basse
Priorité	Haute
Définition	Une alarme de Low SpO ₂ bas est envoyée quand le SpO ₂ mesuré est inférieur à la limite d'alarme pendant 30 secondes.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Débit d'apport d'oxygène trop bas.• L'entrée d'oxygène est déconnectée.• Les volumes courants fournis sont insuffisants.
Action du ventilateur	Le ventilateur continue le traitement avec les mêmes paramètres.

Cette alarme exige qu'un capteur SpO₂ soit connecté.

7.3.14 Alarme de fréquence de pouls haute

Propriété	Description
Descriptif Alarme	Fréquence cardiaque haute
Priorité	Moyenne
Condition d'alarme	Une alarme de fréquence de pouls haute est envoyée lorsque la fréquence de pouls mesurée dépasse la limite d'alarme pendant 15 secondes.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Support ventilatoire insuffisant.• Débit d'apport d'oxygène trop bas.• La valeur EPAP est réglée trop haut.• Mauvaise position du capteur de doigt.
Réinitialiser les critères	La fréquence de pouls retourne sous la limite d'alarme.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.

Cette alarme exige qu'un capteur SpO₂ soit connecté.

7.3.15 Alarme de fréquence de pouls basse

Propriété	Description
Descriptif Alarme	Fréquence cardiaque basse
Priorité	Haute
Condition d'alarme	Une alarme de fréquence de pouls basse est envoyée lorsque la fréquence de pouls mesurée est inférieure à la limite d'alarme pendant 15 secondes.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Mauvaise position du capteur de doigt.• Débit d'apport d'oxygène trop bas.• Support ventilatoire insuffisant.
Réinitialiser les critères	La fréquence de pouls retourne au-dessus de la limite d'alarme.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.

Cette alarme exige qu'un capteur SpO₂ soit connecté.

7.4 Alarmes techniques

7.4.1 Alarme de limite haute pression

Propriété	Description
Descriptif Alarme	Limite haute pression
Priorité	Haute
Condition d'alarme	L'alarme de limite haute pression est déclenchée si la limite de limite d'alarme de haute pression (60 cmH ₂) est atteinte.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Non-correspondance entre le réglage de la pression et le réglage de l'alarme.• Toux durant l'inspiration.• Changements de compliance ou résistance des voies aériennes
Réinitialiser les critères	Une respiration complète avec une pression inférieure à la limite d'alarme définie.
Action du ventilateur	La respiration actuelle est terminée et le Vivo 2 continue le traitement en fonction des réglages actuels.

7.4.2 Alarme de coupure de courant

Propriété	Description
Descriptif Alarme	L'écran est éteint. L'alarme de coupure de courant est indiquée par la LED d'alarme et le signal sonore uniquement.
Priorité	Haute ⇒ L'écran est éteint. L'alarme de coupure de courant est indiquée par la LED d'alarme et le signal sonore uniquement.
Condition d'alarme	L'alarme de panne de courant est déclenchée si la dernière source d'alimentation ne fournit pas assez de courant pour faire fonctionner le ventilateur.
Cause possible	La dernière source d'alimentation disponible ne peut pas alimenter le ventilateur.
Réinitialiser les critères	Alimentation externe connectée au ventilateur.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 arrête le traitement, éteint l'écran et envoie une alarme de coupure de courant pendant au moins 2 minutes. Si l'alimentation est rétablie pendant la durée de l'alarme, le ventilateur reprend automatiquement le traitement avec les réglages actuels. Lors de la remise sous tension, la panne de courant sera enregistrée.

7.4.3 Alarme de déconnexion/panne du capteur SpO₂

Cette alarme exige qu'un capteur SpO₂ soit connecté.

Propriété	Description
Descriptif Alarme	SpO2 déconnecté
Priorité	Moyenne
Condition d'alarme	Une alarme de déconnexion/panne du capteur SpO SpO ₂ est envoyée si l'une des conditions ci-dessous apparaît : <ul style="list-style-type: none">• Un signal d'erreur est reçu du capteur• Aucun signal du capteur n'est reçu dans les 2 secondes.
Cause possible	Capteur défaillant ou déconnecté
Critères de réinitialisation	La communication normale avec le capteur est rétablie. Un message d'information reste jusqu'à ce que l'utilisateur en accuse réception.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.

7.4.4 Artefact SpO₂

Cette alarme exige qu'un capteur SpO₂ soit connecté.

Propriété	Description
Descriptif Alarme	Signal SpO2 faible
Priorité	Moyenne
Condition d'alarme	Une alarme de signal SpO ₂ faible est envoyée si la perfusion est trop faible ou si des artefacts sont détectés par le capteur.
Cause possible	Vérifiez le capteur et son placement sur le patient.
Réinitialiser les critères	Un signal OK est reçu du capteur ou le capteur est déconnecté. Un message d'information reste jusqu'à ce que l'utilisateur en accuse réception.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels.

7.4.5 Alarme de compensation de pression ambiante perdue

Propriété	Description
Descriptif Alarme	Comp. pres. perdue
Priorité	Moyenne
Condition d'alarme	Une alarme de compensation de pression ambiante perdue est envoyée lorsque la fonction automatique de compensation de la pression ambiante est hors service.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement selon les réglages actuels. La pression atmosphérique normale au niveau de la mer sera utilisée comme approximation pour la compensation temporaire de la pression ambiante. Si l'appareil est utilisé à une autre altitude, les pressions délivrées et mesurées peuvent dévier.
Réinitialisation	Réinitialisation du ventilateur.

7.4.6 Temp. air pat. haute (Température air patient haute)

Propriété	Description
Descriptif Alarme	Temp. air pat. haute
Priorité	Haute
Condition d'alarme	Une alarme de température air patient haute est envoyée quand la température de l'air du patient est supérieure à 43 °C (109,4 ° F). Si vous disposez d'un circuit patient avec un circuit chauffant actif, la température de l'air du patient est mesurée par le capteur de température du circuit. Sinon, la température est mesurée par le capteur de mesure du débit situé à l'intérieur du Vivo 2.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Entrées d'air bloquées.• Température ambiante trop élevée.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 cessera le traitement. Si un circuit chauffant ou un humidificateur amovible est utilisé, ceux-ci seront désactivés.
Réinitialiser les critères	La température repasse sous la limite.

7.4.7 Défaillance du capteur de débit

Propriété	Description
Descriptif Alarme	Défaillance du capteur de débit
Priorité	Moyenne
Condition d'alarme	Aucune donnée ou données erronées du capteur de débit
Cause possible	
Réinitialiser les critères	Des données correctes du capteur sont à nouveau reçues. Un message d'information reste jusqu'à ce que l'utilisateur en accuse réception.
Action du ventilateur	Le Vivo 2 continue le traitement mais avec les limites suivantes : <ul style="list-style-type: none">• La surveillance des fuites est désactivée.• Les mesures de volume sont désactivées.• Le patient ne peut pas déclencher des respirations (s'applique aux modes assistés) Un message d'information concernant les limites est affiché sur l'écran.

7.4.8

Erreur interne

Propriété	Description
Descriptif Alarme	Erreur interne
Priorité	Haute
Condition d'alarme	Défaillance d'une fonction interne empêchant le traitement ou le fonctionnement normal du ventilateur. Le code d'erreur qui suit le texte de l'alarme indique le type de défaillance de fonction.
Réinitialiser les critères	Le fonctionnement correct est restauré.
Action du ventilateur	Le ventilateur arrêtera le traitement.
Action à prendre	Redémarrez le Vivo 2. Si l'alarme persiste ou se reproduit : Prenez note du code d'erreur et contactez le fournisseur de votre Vivo 2.

8 Nettoyage et entretien

Ce chapitre contient des instructions de nettoyage et de des actions de maintenance pouvant être effectués par le prestataire de soins ou des utilisateurs possédant des aptitudes physiques et une connaissance pratique du système.

AVERTISSEMENT

Risque de blessures personnelles



- Les réparations, les mises à niveau et les modifications doivent être effectuées par des techniciens autorisés par Breas Medical et conformément aux instructions de Breas Medical
- Le Vivo 2 ne doit pas être ouvert, réparé ou modifié par du personnel non autorisé. S'il est soumis à des opérations non autorisées, Breas Medical n'est plus responsable des performances et de la sécurité de l'appareil, et toutes les garanties deviendront invalides.

Les pièces en contact avec le patient ainsi que les filtres doivent être nettoyés et remplacés à intervalles réguliers pour assurer le bon fonctionnement du Vivo 2. 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 2

AVERTISSEMENT



Risque de choc électrique.

Débranchez l'alimentation électrique avant de nettoyer le Vivo 2 conformément aux instructions de ce manuel.

Ne trempez pas et ne plongez pas le Vivo 2 dans des liquides.

8.1.1 Nettoyage externe de l'unité principale

Équipement

- Un chiffon non pelucheux.
 - Une solution de savon doux ou d'éthanol à 70 %.
- 1 Éteignez le Vivo 2 et débranchez l'alimentation électrique.
 - 2 Retirez le circuit patient.
 - 3 Si des accessoires connectés par câble (tels que le capteur SpO₂ ou le module accessoires) sont utilisés, débranchez-les.
 - 4 Nettoyez l'extérieur du Vivo 2 à l'aide d'un tissu qui ne peluche pas et d'une solution savonneuse douce et/ou de 70 % d'éthanol.
 - 5 Une fois l'équipement propre et sec, reconnectez le circuit patient et tous les accessoires débranchés pour le nettoyage.

8.1.2 Nettoyage de l'humidificateur

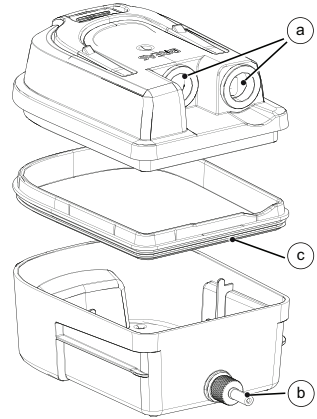
L'humidificateur doit être nettoyé toutes les semaines.

AVERTISSEMENT

Risque de brûlures

Après avoir utilisé le ventilateur, attendez une minute avant d'ouvrir la chambre d'humidification qui peut être chaude dans certaines conditions (par exemple si l'humidificateur manque d'eau).

- 1 Ouvrez l'humidificateur en tirant le couvercle vers le haut. Ne détachez pas les voies respiratoires en silicone (a). Ne démontez pas non plus la cartouche chauffante (b).
- 2 Lavez l'humidificateur à la main avec du savon doux et de l'eau chaude ou au lave-vaisselle sans détergent.
- 3 Après le nettoyage, assurez-vous que le joint en silicone (c) est correctement positionné : Lors de la fermeture de l'humidificateur, le bord rainuré doit être positionné vers le bas.



8.1.3 Nettoyez le circuit patient

ATTENTION

Les intervalles de nettoyage et de remplacement doivent être établis par le prestataire de soins, en fonction de ses procédures de contrôle des infections et des instructions du fabricant du circuit patient.

Vérifiez régulièrement l'état du circuit patient pour détecter tout dommage. En cas de dégâts, remplacez le circuit.



Le circuit patient doit être nettoyé et remplacé conformément aux instructions du fabricant ou des instructions du prestataire de soins si un nettoyage supplémentaire ou d'autres intervalles de remplacement sont prescrits.

8.2 Nettoyez et remplacez les filtres d'entrée d'air du patient

Les filtres d'entrée d'air du patient du Vivo 2 sont situés dans le boîtier magnétique du filtre à l'arrière du ventilateur. Le tableau ci-dessous décrit les filtres et leurs intervalles de maintenance minimum.

Filtere	Intervalles de maintenance (minimum)*
Filtere d'entrée d'air (à grosses particules)	<ul style="list-style-type: none"> • Lavage : chaque semaine. • Remplacement : chaque année ou lors de l'attribution du Vivo 2 à un nouveau patient.
Filtere d'entrée d'air (fin)	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacement : toutes les 4 semaines ou lors de l'attribution du Vivo 2 à un nouveau patient.

* Si le Vivo 2 est utilisé dans un environnement avec des niveaux élevés de pollen ou de pollutions, des intervalles plus courts peuvent être nécessaires.

1 Éteignez le Vivo 2 et placez-le sur une surface propre et sans poussières.

2 Sortez le porte-filtre et retirez les filtres.

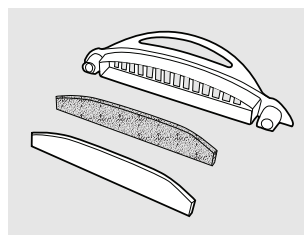
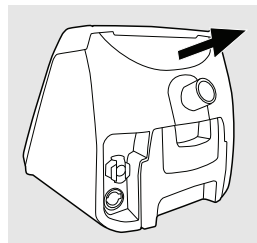
3 Au besoin, selon les intervalles ou s'il est visiblement sale, lavez le filtre gris à grosses particules :

1. Lavez le filtre en utilisant de l'eau chaude et un savon doux.
2. Rincez soigneusement.
3. Séchez le filtre en le pressant d'abord dans une serviette, puis en le laissant sécher à l'air. Ne l'essorez pas.

4. Vérifiez que le filtre n'est pas endommagé et qu'il est complètement sec avant de le réinstaller.

4 Lors de la réinstallation des filtres d'entrée d'air dans le porte-filtre : installez d'abord le filtre gris à grosses particules, puis le filtre fin blanc.

5 Remplacez le porte-filtre sur le Vivo 2.



8.3 Mise au rebut

Le ventilateur, les accessoires et les autres pièces usées doivent être mis au rebut et recyclés dans le respect des normes environnementales locales concernant la mise au rebut d'équipements usés et de déchets. Contactez votre prestataire de services pour des informations sur la procédure de mise au rebut.

9 Spécifications techniques

9.1 Poids et dimensions du ventilateur

Propriété	Valeur
Dimensions (L x H x l)	166 x 185 x 200 mm
Poids	1,6 kg

9.2 Source d'alimentation

Alimentation secteur

Propriété	Valeur
Alimentation secteur	100–240 V CA tolérance : +10 %/-20 %, 50 à 60 Hz, max 1,2 A. L'alimentation CA/DC approuvée indiquée dans doit être utilisée.
Protection contre les chocs électriques	Équipement Classe II ME

Alimentation électrique CC externe

Propriété	Valeur
Alimentation CC externe	12–24 V CC isolé L'alimentation DC/DC approuvée indiquée dans doit être utilisée.

9.3 Conditions de fonctionnement

Condition environnementale	Spécifications
Température de fonctionnement normal	+5 °C à +40 °C (Humidificateur : +15 °C à +35 °C) <ul style="list-style-type: none">• Veillez à ne pas placer le Vivo 2 dans un endroit très chaud, par exemple au soleil ou au-dessus d'un radiateur.• Les mesures nécessaires doivent être prises si la température de la chambre dépasse 36° C (97° F). L'air de respiration produit par le Vivo 2 peut être de 4 °C (7 °F) supérieur à la température ambiante de la chambre.
Température de fonctionnement prolongé	de –20° C à +5° C <ul style="list-style-type: none">• Le Vivo 2 est opérationnel pendant la température de fonctionnement prolongé pendant 4 heures si :• Le Vivo 2 est d'abord démarré dans l'intervalle de température de fonctionnement normal.• Le Vivo 2 est placé dans sa mallette de protection.• Cette condition survient au maximum une fois par jour.• L'air ambiant est calme.

Condition environnementale	Spécifications
Température de transport et de stockage	<ul style="list-style-type: none"> • De +5° C à +45 °C (maximum 90 jours) • -25 °C à +70 °C (maximum 30 jours) <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque le ventilateur est mis en utilisation depuis la température de stockage minimale/maximale autorisée, assurez-vous qu'il est réchauffé/refroidi pendant une heure avant de le démarrer. • Ne stockez pas le Vivo 2 dans un endroit chaud, par exemple exposé directement au soleil ou près d'un radiateur. En cas de stockage à des températures hors des conditions de fonctionnement normales, laissez le Vivo 2 s'acclimater avant de l'utiliser.
Humidité	HR de 15 % à 95 %, sans condensation
Plage de pressions ambiantes	De 70 à 106 kPa Cela correspond à environ 315 m en dessous du niveau de la mer à environ 3000 m au-dessus du niveau de la mer.
Classe de protection du ventilateur	IP 22 Protection mécanique : les pièces à risque sont protégées du contact des doigts et des objets de plus de 12,5 mm. Protection contre les infiltrations liquides : L'appareil résiste aux gouttes d'eau (correspondant à 3 mm de pluie/minute) à moins de 15 degrés par rapport à la verticale. La protection a été testée pendant 10 minutes (2,5 minutes dans tous les sens d'inclinaison).

Protection mécanique : les pièces à risque sont protégées du contact des doigts et des objets de plus de 12,5 mm.

Protection contre les infiltrations liquides : L'appareil résiste aux gouttes d'eau (correspondant à 3 mm de pluie/minute) à moins de 15 degrés par rapport à la verticale. La protection a été testée pendant 10 minutes (2,5 minutes dans tous les sens d'inclinaison).

Précaution

- Un couvercle en silicone protège les ports USB, les ports des cartes SD et les ports de communication. La classification IP22 est applicable uniquement lorsque ce couvercle est en place. Cependant, le module accessoires peut être connecté avec la classification IP22 conservée, mais dans ce cas, seule la partie inférieure du couvercle en silicone peut être ouverte.
- Assurez-vous que le couvercle en silicone à l'arrière du ventilateur est fermé lorsqu'aucun accessoire n'est connecté.

Annexes

A Conformité FAA

À qui de droit :

Conformément à la Circulaire d'information FAA AC 91.21-1D du 27 octobre 2017, les appareils d'assistance respiratoire de ce type peuvent être utilisés à bord d'un avion, sans essais supplémentaires par le transporteur, à condition qu'ils aient été testés pour la compatibilité électromagnétique (EMC) conformément à la version actuelle de RTCA/DO-160, Section 21, Catégorie M.

Breas Medical a complété avec succès les tests pour le système de ventilateur. Le système de ventilateur est conforme à RTCA/DO-160, Section 21, Catégorie M et peut être considéré comme conforme à la FAA.

Certaines compagnies aériennes peuvent exiger une notification préalable avant le voyage et il peut être nécessaire que les appareils fonctionnent sur batterie. Breas Medical recommande à ses clients de vérifier auprès de leur compagnie aérienne.

FAA Compliance (English text)

To whom it may concern:

In line with the FAA Advisory Circular AC 91.21-1D October 27, 2017, this kind of respiratory assistive device may be used onboard an aircraft, without further testing by the carrier, provided they have been tested for Electromagnetic Compatibility (EMC) in accordance with the current version of RTCA/DO-160, Section 21, Category M.

Breas Medical has successfully completed testing for the ventilator System. The ventilator System complies with RTCA/DO-160, Section 21, Category M and can be considered FAA compliant.

Some airlines may require advance notification before travel, and devices may need to be operated by battery. Breas Medical recommends that customers check with their airline.

Index

A

Accessoires	
utilisation	43
Alarme	29
Alarme de coupure secteur	64
Alarme de déconnexion/panne du capteur SpO ₂	65
Apnea	61
Artefact SpO ₂	65
Basse pression	58
Compensation de pression ambiante perdue	65
Déconnexion	61
Défaillance du capteur de débit	66
EPAP basse	62
EPAP haute	62
Erreur interne	67
Fréq. resp. basse	59
Fréq. resp. haute	59
Fréquence cardiaque basse	63
Fréquence cardiaque haute	63
Limite haute pression	64
Pression haute	58
Réinhalation	60
réinitialisation	56
SpO ₂ basse	63
SpO ₂ haute	62
Temp. air pat. haute (Température air patient haute)	66
Volume minute bas	60
Volume minute haut	60
Alarme d'alarme de coupure de courant	64
Alarme de compensation de pression ambiante perdue	65
Alarme de déconnexion	61
Alarme de défaut de fonction interne	67
Alarme de fréquence de pouls haute	63
Alarme de fréquence respiratoire basse	59
Alarme de fréquence respiratoire haute	59
Alarme de pression basse	58
Alarme de réinhalation	60

Alarme de température air patient haute Alarme (Temp. air pat. haute)	66
Alarme EPAP basse	62
Alarme EPAP haute	62
Alarme pression haute	58
Alarme SpO ₂ bas	63
Alarme SpO ₂ haut	62
Alarme Temps	29
Alarme Volume	29
Alarmes	54
physiologique	57
Alimentation électrique	
connexion	36
Apnea alarme	61
Arrêter le traitement	41
Attention	
Icône	8
Avertissement	
Icône	8
B	
Boutons	22
C	
Câble Y	51
Capteur SpO ₂	
utilisation	48
Caractéristiques techniques	71
Chauffage	16
Circuit chauffant	
réglage	35
utilisation	47
Circuit patient	
connexion	37
Commande	
exécuter	26
Compatibilité électromagnétique	12
Concentration d'oxygène	20
Condition d'alarme	
identification	54
Conditions de fonctionnement	71
Conditions environnementales	71
Connexion du système d'appel infirmier	
utilisation	50
Contre-indications	6
Contrôle	

Compliance et résistance.....	38	I	
Démarrage	38	IAH	30
D		Icône	
Date	29	Attention	8
Date de début.....	30	Avertissement	8
Décharges électrostatiques	12	Référence.....	8
Données de la mémoire	29	Remarque.....	8
Données du traitement	27	Info. appareil.....	29
E		Instructions d'utilisation.....	40
Éclairage écran.....	28	J	
Ecran.....	22	Jours avec utilisation	30
Effacez les données de la mémoire...29		L	
Effets secondaires indésirables	6	Langues	28
Entretien	17, 68	M	
Éteindre.....	42	Mallette de protection	50
F		Mémoire appareil	29
Fauteuil roulant		Menus	24
sécurité	20	Message d'alarme	55
Filtre		Mise en place.....	36
utilisation.....	15	Mise en route	40
Filtres		Monitoring du traitement	42
nettoyez, remplacez.....	69	Moy. Heures d'utilisation	30
Format de l'heure	29	N	
Format de la date	29	Nettoyage	17, 68
Fréquence cardiaque basse	63	Niveau éclairage.....	28
Fuite		Niveau sonore, alarme.....	57
Contrôle.....	38	Nom du produit	29
G		O	
Gestion de l'alimentation	23	Observance	
Gestion de l'alimentation		Contrôle.....	38
Contrôle.....	38	Oxygène.....	49
H		P	
Heure.....	29	Pages de configuration.....	27
Horloge	29	Panneau avant.....	22
Humidificateur		Pause du	
réglage.....	34	niveau sonore	56
Humidificateur, amovible		Port d'alimentation.....	23
utilisation	43	Port d'oxygène	23
Humidification.....	16	Port de communication.....	23
Hypoventilation.....	59		

Port de la carte mémoire.....	23
Port de la carte SD.....	23
Port USB.....	23

R

Rampe basse.....	34
Rampe haute.....	34
Référence	
Icône.....	8
Réglages.....	34
changement.....	26
Réglages appareil.....	28
Réinit. données d'observance.....	30
Remarque	
Icône.....	8
Résistance	
Contrôle.....	38
Révision de carte.....	29
Révision de la carte interface.....	29

S

Sauvegardez les données de la mémoire sur une carte.....	29
Signal des alarmes	
Contrôle.....	38
LED.....	56
Sortie d'air.....	23
Sortie d'air vers le patient.....	23
Symboles.....	31

T

Tension	
d'alimentation.....	71
Tension CA	
d'alimentation.....	71
Tension CC	
d'alimentation.....	71
Test avant utilisation.....	38
Échec.....	39
Total des heures d'utilisation.....	30
Total des jours.....	30
Traitement	
démarrer.....	40

U

Unité d'alarme à distance	
utilisation.....	50

Unité pression.....	28
Utilisation	
d'oxygène.....	19
Utilisation en transit	
sécurité.....	20
Utilisation mobile	
sécurité.....	20
Utilisation quotidienne min.....	30

V

Version Bootloader.....	29
Version firmware.....	29