Air Liquide HEALTHCARE | MONNAL T50

Manuel utilisateur

Manuel Patient

Version logicielle V2.5.x

FR

www.device.airliquidehealthcare.com

YL080800 - Ind. 4 - 2018-04

Table des matières

I. Avant utilisation 5

I.1. Définition des alertes utilisateur 5
I.2. Usage prévu 5
I.3. Présentation 5
I.4. Symboles et marquages de l'appareil 7
I.5. Symboles et marquages des accessoires 8
I.6. Consignes générales de sécurité 9

II. Description de l'appareil 12

II.1. Face avant 12
II.2. Vue de dessus 12
II.3. Côté gauche 13
II.4. Face arrière 14
II.5. Vue de dessous 15

III. Installation et mise en service 16

III.1. Déballage 16
III.2. Connexions et mise en service 16
III.2.1. Alimentation électrique 16
III.2.2. Alimentation sur source externe 16
III.2.3. Alimentation sur batterie interne 16
III.2.4. Alimentation en oxygène 17
III.2.5. Installation du capteur d'oxygène 17
III.2.6. Installation de l'ensemble expiratoire (circuit double branche uniquement) 18
III.2.7. Montage du circuit patient et des accessoires 19
III.2.8. Humidificateur 21
III.2.9. Mise sous tension 21
III.3. Première utilisation de Monnal T50 22

IV. Utilisation 23

IV.1. Ecran 23
IV.2. Choix des modes de ventilation 24
IV.3. Bargraphe de pression 24
IV.4. Menu de configuration 25
IV.4.1. Date / Heure 25
IV.4.2. Luminosité 25
IV.4.3. Affichage Jour / Nuit 26
IV.5. Historique 26
IV.6. Observance 27
IV.7. Orientation de l'écran 30
IV.8. Sacoche Monnal T50 31
IV.9. Mode clinique 31
IV.10. Tests automatiques 32

V. Alarmes et messages 33

V.1. Caractéristiques 33
V.2. Acquittement 33
V.3. Inhibition d'alarme 34
V.4. Inhibition préventive d'alarme 34
V.5. Alarmes et autres messages 35
V.6. Aide au diagnostic des pannes 41

VI. Entretien et maintenance 42

VII. Accessoires 43

VII.1. Exigences normatives 43
VII.2. Eléments intégrés dans l'emballage 44
VII.3. Eléments intégrés dans le country kit 44
VII.4. Liste des consommables 44
VII.5. Liste des accessoires 45
VII.6. Sources d'alimentation électrique 46

VII.6.1. Gestion de l'alimentation 46
VII.6.2. Alimentation secteur 46
VII.6.3. Batterie interne 46
VII.6.4. Batterie externe 48
VII.7. Performances et caractéristiques 51
VII.7.1. Exigences réglementaires 51
VII.7.2. Mode d'élimination du dispositif 51
VII.7.3. Caractéristiques techniques 52
VII.8. Fiche d'entretien 64
VII.9. Test des alarmes 65

I. Avant utilisation

I.1. Définition des alertes utilisateur

⚠ **Attention**

Alerte l'utilisateur sur les risques associés à l'utilisation, bonne ou mauvaise, de l'appareil :

- *apparition d'un problème technique ou dysfonctionnement de l'appareil,*
- *blessure légère ou grave du patient.*

Si le risque patient est très élevé, l'alerte sera typographiée en gras.

ⓘ **Information**

Souligne une information donnée.

Terminologie utilisée

- L'**ensemble expiratoire** désigne le **capteur de débit expiratoire** et la **valve expiratoire équipée**.
- La **valve expiratoire équipée** désigne le **corps de valve**, la **membrane** et le **disque silicone**.

I.2. Usage prévu

Monnal T50 est un ventilateur à turbine autonome en air permettant la ventilation d'enfants (entre 5 kg et 30 kg) et d'adultes.

Il permet de ventiler le patient afin de compenser ou atténuer une insuffisance respiratoire. Le contact avec le patient est assuré par l'interface patient appropriée (ex : masque ou sonde d'intubation) qui permet de véhiculer l'air du ventilateur vers le poumon.

Il s'utilise à l'hôpital et au domicile : il propose ainsi une interface **« Clinique »** et une interface **« Patient »**.

Utilisé en mode **« Clinique »**, cet appareil est destiné au personnel médical (médecin, infirmier(e)) à l'hôpital ou au domicile, ainsi qu'à un technicien formé à domicile.

Utilisé en mode **« Patient »**, il peut être utilisé par le patient ou son entourage à son domicile.

Monnal T50 est configurable en double branche ou en simple branche. Il permet une ventilation invasive et non invasive.

Système électromédical

Monnal T50 fait partie du système électromédical constitué des éléments suivants :

- de l'oxygène, bouteille ou issu d'un concentrateur
- un report d'alarme
- un circuit patient simple ou double branche
- une batterie externe ou un câble secteur

Monnal T50 peut être utilisé sur un fauteuil roulant à l'aide de sa sacoche adaptée (cf. §IV. 10).

Monnal T50 sert de monitorage pour l'oxygène (O_2).

Connaissance requises

Les personnes destinées à manipuler ce ventilateur doivent être formées à son utilisation.

Seules les personnes ayant complètement lu et compris ce manuel sont autorisées à manipuler et utiliser ce ventilateur. Le présent manuel a été rédigé afin de donner l'ensemble des informations nécessaires à l'utilisation de ce ventilateur, mais ne saurait en rien se substituer à la prescription médicale indispensable aux réglages adaptés aux besoins du patient.

L'utilisation par un personnel non formé peut entraîner une dégradation de la santé du patient.

I.3. Présentation

Monnal T50 permet de délivrer des volumes courants compris entre 50 et 2000 mL en mode volumétrique et des pressions d'insufflation de 0 à 50 cmH_2O en mode barométrique.

Il propose les modes ventilatoires suivants :

- **VC / VAC** (ventilation contrôlée ou assistée contrôlée en volume) ;
- **VACI** (ventilation assistée contrôlée intermittente) ;
- **VS - AI** (ventilation spontanée avec aide inspiratoire et PEP) ;
- **VPC / VPAC** (ventilation contrôlée ou assistée contrôlée en pression).

ⓘ *Tous ces modes sont disponibles en ventilation invasive et non invasive.*

- **CPAP** (Continuous Positive Airway Pressure)

ⓘ *Le mode CPAP n'est disponible qu'en ventilation non invasive.*

L'appareil est doté d'un écran tactile couleur de 6,4 pouces, d'un bouton rotatif ergonomique et d'une interface fonctionnelle facilitant les réglages et les paramètres de ventilation.

Environnement du patient

En utilisation normale, le patient est couché sur un lit d'hôpital ou dans un fauteuil et ***Monnal T50*** est placé à proximité du patient. Toutes les parties du système électromédical sont appropriées pour une utilisation dans l'environnement du patient.

Position de l'utilisateur

L'interface de l'appareil est orientée vers l'utilisateur pour que celui-ci puisse lire les informations affichées à l'écran et effectuer les réglages nécessaires à l'aide du le bouton rotatif. La distance préconisée dépend de l'environnement, de la luminosité ambiante et de l'acuité visuelle de l'utilisateur. La face arrière de l'appareil reste toutefois accessible à l'utilisateur.

Parties appliquées et parties en contact avec le patient

Monnal T50 comporte les parties appliquées suivantes:

- le gaz délivré au patient
- le masque ou la sonde d'intubation.

Les parties en contact avec le patient sont :

- l'écran tactile pour les réglages ;
- les connecteurs à l'arrière pour le branchement des sources ;
- la poignée pour le transport.

Contre-indications

Monnal T50 est contre indiqué :

- pour un usage néonatal ;
- chez les patients présentant une hypoxémie qui nécessite une FiO_2 élevée ;
- pour le transport extra hospitalier ;
- pour l'anesthésie ;
- pour la ventilation à fuite.

Un ensemble expiratoire comportant une valve est nécessaire dans tous les cas.

I.4. Symboles et marquages de l'appareil

Air Liquide Medical Systems Parc de haute technologie 2 Georges Besse 92182 Antony Cedex FRANCE REF SN 100 - 240 V ~ 50 - 60 Hz 160 VA IP22 5.3 kg 20 kg	Etiquette constructeur (vue générale)	IN 100 - 240V ≃ 50-60Hz	Prise alimentation secteur
100 - 240 V~ 50 - 60 Hz 100 VA IP33 poids / weight: 5 3kg	Poids et puissance nominale du produit	IN 12,6 - 26V ⎓ 3A	Entrée 12,6 - 26V - alimentation externe
	Fabricant		Bouton de mise en marche
CE 0459	Conformité à la directive 93/42/CEE Organisme notifié n° 0459.	/	Connexion expiratoire pour circuit patient double branche
A	Poids de l'appareil ***Monnal T50***	/	Connexion inspiratoire pour circuit patient mono et double branche
B	Poids du système complet (***Monnal T50***, pied roulant et circuit patient)		
REF	Référence		Classe II
SN	Numéro de série	/	Bouton d'éjection de la valve expiratoire
	Date de fabrication : AAAA-MM	Pext / /	Connecteur de commande de baudruche pour circuit patient mono branche
	Attention, lire le manuel d'utilisation		
	Partie appliquée de type BF		Indication d'emplacement du capteur d'oxygène
VA	Puissance nominale		Témoin d'alimentation secteur
IPXX	Indice de Protection selon la norme EN 60529 (voir Tableau : «VII.7.3. Caractéristiques techniques», page 52).		Témoin de fonctionnement sur batterie interne
			Témoin de fonctionnement sur source externe
O_2 IN 0-15L/min 0-150kPa	Raccord d'entrée oxygène		Témoin appareil sous tension
	Prise de report d'alarmes		Ce logo signifie que l'équipement ne doit pas être jeté à la poubelle. Il doit faire l'objet d'un traitement approprié en fin de vie, conformément à la Directive 2012/19/UE DEEE. Ce dispositif a été produit après le 13 août 2005 (voir «VII.7.2. Mode d'élimination du dispositif», page 51).
FIO2	Capteur d'oxygène		
	Prise USB		

I.5. Symboles et marquages des accessoires

	Réutilisable après stérilisation		Non réutilisable
	Date de péremption		

I.6. Consignes générales de sécurité

Utilisation d'oxygène

• Dans le cas d'une fuite d'oxygène, il peut exister un risque d'inflammation. Prendre les précautions suivantes :

- ne pas fumer
- éviter toute flamme et source d'étincelles
- déconnecter la source d'oxygène
- aérer en grand la pièce pendant toute la durée de la fuite et au moins 20 minutes après
- aérer ses propres vêtements

• Afin d'éviter tout risque d'explosion ou d'inflammation:

- l'appareil ne doit pas fonctionner avec une source incandescente à proximité ;
- ce ventilateur ne doit pas être utilisé avec des agents anesthésiques inflammables ou des produits explosifs ;
- ne pas utiliser ***Monnal T50*** dans un caisson hyperbare.

• Ne pas utiliser l'appareil avec du monoxyde d'azote.

• Ne pas utiliser l'appareil avec de l'hélium ou des mélanges contenant de l'hélium.

• Ne pas utiliser l'appareil avec des éléments ayant été contaminés par des substances combustibles (graisse, huile…).

• Les composants internes à l'appareil ont été dégraissés avant livraison ou utilisent de la graisse compatible avec l'oxygène, ne pas graisser ni lubrifier une partie quelconque de l'appareil.

• Afin de garantir les performances et l'intégrité des éléments internes de l'appareil:

- l'oxygène utilisé doit être de qualité médicale, c'est-à-dire sec et dépourvu de poussières (H_2O < 20 mg/m3).
- la pression d'alimentation ne doit pas excéder 150 kPa (1.5 bar).

Alimentation électrique

• Afin de ne pas dégrader l'appareil:

- en cas de doute sur le câble d'alimentation secteur, contacter le service technique.
- ne pas utiliser de tuyaux antistatiques ou conducteurs d'électricité.
- vérifier que la tension de la prise secteur utilisée correspond aux caractéristiques électriques du ventilateur (indiquées sur la plaque constructeur en face arrière).

• Ce ventilateur est muni d'une batterie interne : il est nécessaire de brancher régulièrement l'appareil sur le secteur afin de maintenir une charge correcte de celle-ci et afin d'éviter une dégradation irréversible de la batterie (décharge profonde).

• Ne pas raccorder le ventilateur à une batterie de fauteuil roulant, ce qui risquerait d'altérer les performances du ventilateur et par d'entraîner le décès du patient.

• Afin d'éviter les risques d'électrisation et d'électrocution, l'utilisateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les enveloppes de l'appareil.

Protection IP

• Afin d'assurer le degré de protection IP de l'appareil en utilisation normale, il est indispensable que tous les éléments démontables (filtre à air, ensemble expiratoire, couvercle et capteur O_2) soient montés.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

• ***Monnal T50*** est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux.

• Cet appareil nécessite des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et doit être installé et mis en service selon les informations CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.

• Une dégradation des performances de l'appareil peut être occasionnée par l'utilisation dans son voisinage d'appareils, tels que les appareils de diathermie, d'électrochirurgie à haute fréquence, les défibrillateurs, les téléphones cellulaires ou plus généralement par des interférences électromagnétiques dépassant les niveaux fixés par la norme EN 60601-1-2.

• Il convient que ***Monnal T50*** ne soit pas utilisé à côté de ces appareils ou empilé avec ces derniers. S'il n'est pas possible de faire autrement, il convient que ***Monnal T50*** soit surveillé pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration utilisée.

• Ne pas utiliser ce ventilateur dans un environnement spécifiquement magnétique (IRM, RMN…).

• Le remplacement lors de maintenance de câble ou des composants internes non fournis par *Air Liquide Medical Systems*, peut avoir comme conséquence une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil.

• ***Monnal T50*** est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux. Cet appareil nécessite des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et doit être installé et mis en service selon les informations CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.

Branchement à d'autres appareils électriques

• Afin d'éviter une dégradation des performances (tensions trop élevées ou trop basses, décharge de la batterie) :

- Ne pas procéder au couplage électrique avec des appareils qui ne sont pas mentionnés dans ce manuel d'utilisation sans avoir consulté au préalable les fabricants concernés ou un spécialiste.
- Les appareils connectés aux entrées et sorties de signal doivent être conformes à la norme 60601-1.

Installation et mise en service

• L'appareil ne doit pas être mis en service immédiatement après stockage ou transport dans des conditions de température et d'humidité de l'air différentes des conditions d'utilisation recommandées.

• Le ventilateur ne doit pas être couvert ou positionné de telle façon à ce que son fonctionnement ou ses performances s'en trouvent affectés. Laisser toujours de l'espace autour de l'appareil : par exemple, ne jamais placer le ventilateur proche d'un rideau qui pourrait gêner la circulation d'air frais et provoquer une surchauffe.

• Installer le ventilateur sur une surface dure et lisse de manière à ne pas obstruer le clapet de sécurité, situé sous l'appareil, afin d'assurer la respiration naturelle du patient à travers le clapet en cas de perte totale d'énergie.

• Les entrées d'air situées à l'arrière et en dessous de l'appareil doivent être dégagées de tout obstacle afin d'éviter une surchauffe de la turbine et d'assurer la respiration du patient en cas de défaillance.

• Avant chaque utilisation, contrôler le bon fonctionnement de l'alarme sonore et visuelle.

• Lorsque le ventilateur est en fonctionnement, n'utiliser que la sacoche de transport répertoriée dans les instructions d'utilisation, pour éviter toute performance indésirable du ventilateur et par conséquent risquer le décès du patient.

• Pour ne pas dégrader les performances de ***Monnal T50,*** ne pas le brancher à une rallonge ou à une multiprise.

Modification de l'appareil

• La modification de l'appareil ***Monnal T50*** est interdite.

• L'ajout de pièces intermédiaires ou d'autres composants ou d'assemblages au système respiratoire du ventilateur peut modifier le gradient de pression de ce système. Ces modifications peuvent affecter négativement les performances du ventilateur.

Utilisation

• En cas de dépendance totale du patient, il est nécessaire de prévoir un système supplémentaire, totalement indépendant, de contrôle de l'efficacité de ventilation (par exemple une mesure externe de saturation). Il est également nécessaire de garder à proximité un dispositif de secours, comme un insufflateur manuel ou un second ventilateur. En cas de défaillance du ventilateur, l'absence d'un dispositif de secours risque de provoquer le décès du patient ou une blessure grave. Pour éviter le décès ou une blessure grave, surveiller régulièrement le patient et le ventilateur afin de déterminer la nécessité de fournir une ventilation d'urgence en cas d'alarme sonore ou de dysfonctionnement du ventilateur.

• Si les accessoires utilisés par un utilisateur ne sont pas conformes aux instructions du constructeur, celui-ci est déchargé de toute responsabilité en cas d'incident. Pour réduire le risque de débranchement du ventilateur et éviter toute performance indésirable du ventilateur, n'utiliser que des accessoires compatibles, indiqués au «VII. Accessoires», page 43.

• Dans le cas où ***Monnal T50*** est utilisé sur un pied roulant, utiliser la poignée du pied pour déplacer l'appareil, afin d'éviter une chute de l'appareil.

• Ne pas utiliser ***Monnal T50*** pour la réanimation.

• L'appareil et ses accessoires (masques, circuits…) ne contiennent pas de latex afin d'éviter tout risque d'allergie.

• Ne pas utiliser le ventilateur à une altitude supérieure à 4200 m ou en dehors d'une température de (5 à 40°C). L'utilisation du ventilateur en dehors de cette plage de température ou au-dessus de cette altitude peut altérer les performances du ventilateur et par conséquent entraîner le décès du patient.

• Pour maintenir l'appareil en condition de fonctionnement, ne pas exposer l'appareil directement au soleil.

• Dans le cas d'une utilisation à température trop basse, la machine peut générer des alarmes liées à des problèmes de dérive de mesure des capteurs ou à des composants électroniques défaillants. Dans le cas d'une utilisation à température trop haute, la machine peut générer des alarmes liés à la température du moteur turbine ou à la température des gaz patients, des alarmes liées à des problèmes de dérives des capteurs ou à des composants électroniques défaillants.

• Les personnes destinées à manipuler ce ventilateur doivent être formées à son utilisation.

• Seules les personnes ayant complètement lu et compris ce manuel sont autorisées à manipuler et utiliser ce ventilateur. Le présent manuel a été rédigé afin de donner l'ensemble des informations nécessaires à l'utilisation de ce ventilateur, mais ne saurait en rien se substituer à la prescription médicale indispensable aux réglages adaptés aux besoins du patient. L'utilisation par un personnel non formé peut entraîner une dégradation de la santé du patient.

• Dans le cas d'une ventilation non invasive, il est nécessaire d'utiliser un masque sans fuite ainsi qu'un circuit patient avec valve.

Risque de contamination croisée

• Le risque encouru en cas de réutilisation d'un accessoire ou d'un consommable à usage unique est une contamination croisée. Ce risque est également présent si un accessoire ou un consommable réutilisable n'est pas traité entre deux patients.

• Le masque, le circuit patient, les fitres microbiens, la valve expiratoire, la chambre d'humidification font partie du chemin d'air pouvant être contaminé en condition normale et en condition de premier défaut par des liquides organiques, des sécrétions ou des gaz expirés par le patient.

Entretien

• Ce ventilateur doit être vérifié régulièrement afin de le maintenir dans des conditions de fonctionnement normales. Pour planifier et enregistrer les opérations de maintenance, se référer à la fiche d'entretien en annexe.

Conformément à la norme EN 60601-1 (Annexe A § 7.9.2.6), le fabricant, le monteur, l'installateur ou l'importateur ne se considère responsable des effets sur la sécurité de base, la fiabilité et les caractéristiques d'un appareil électromédical ou d'un système électromédical seulement si :

- « les opérations de montage, les extensions, les réglages, les modifications ou réparations ont été effectués par des personnes correctement formées,

- l'installation électrique du local correspondant est conforme aux exigences appropriées, et si

- l'appareil électromédical ou le système électromédical est utilisé conformément aux instructions d'utilisation. »

• Utiliser exclusivement des pièces détachées *Air Liquide Medical Systems* lors de l'entretien de l'appareil. L'utilisation de pièces détachées non fournies par *Air Liquide Medical Systems* peut entraîner des dysfonctionnements de l'appareil.

• Afin d'éviter les risques d'inflammation, ne pas utiliser de poudres abrasives, d'alcool, d'acétone ou d'autres solvants facilement inflammables.

• Afin d'éviter tout risque d'électrisation ou d'électrocution, en cas d'intervention sur l'appareil (maintenance, nettoyage), toutes les sources d'énergie doivent être débranchées (secteur, batterie interne, batterie externe).

Assistance

• Pour une assistance dans le montage, l'utilisation ou la maintenance de ***Monnal T50,*** ou pour signaler un fonctionnement ou des événements imprévus dans l'utilisation de l'appareil, contacter la hotline au 33 (0)1 79 51 70 01.

II. Description de l'appareil

II.1. Face avant

1. Emplacement ensemble expiratoire et connexion de la branche expiratoire

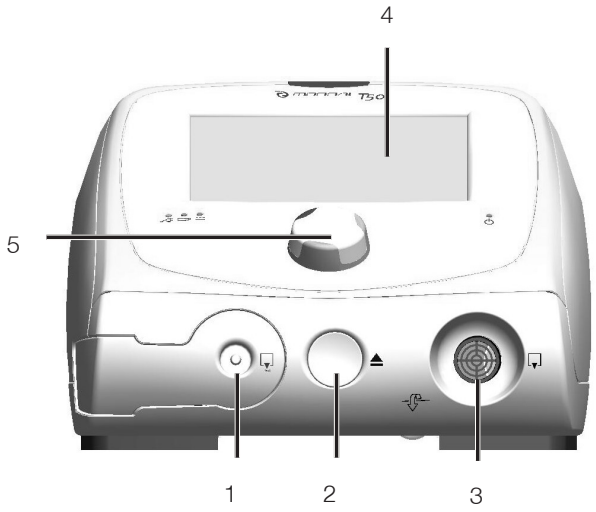
2. Bouton poussoir d'éjection de l'ensemble expiratoire

3. Connexion de la branche inspiratoire

4. Dalle tactile

ⓘ *La technologie employée pour la dalle tactile permet l'utilisation de l'appareil avec des gants. Il est fortement déconseillé d'utiliser des outils (stylo, pointe etc.) pour appuyer sur la dalle, cela pourrait risquer de l'endommager.*

5. Bouton rotatif



II.2. Vue de dessus

6. Dispositif anti-arrachement du cordon d'alimentation électrique

7. Témoin lumineux de présence d'alarme

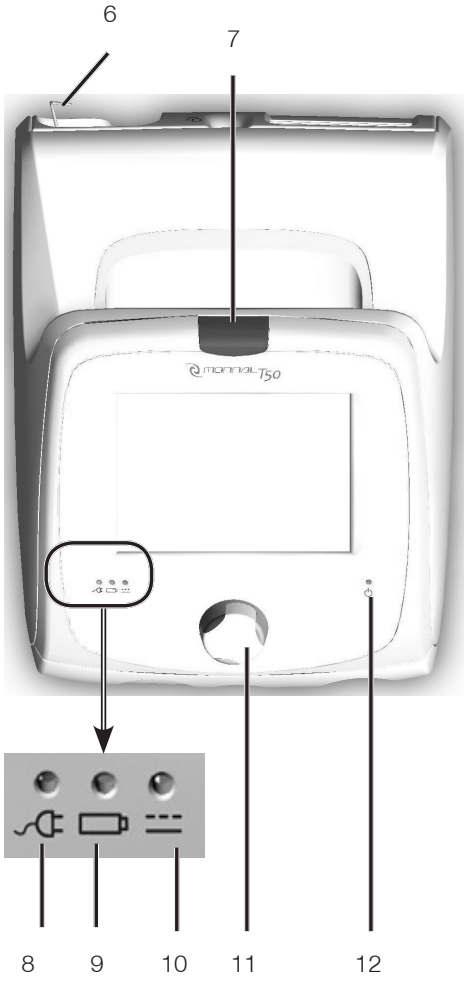
8. Témoin de fonctionnement sur l'alimentation secteur

9. Témoin de fonctionnement sur la batterie interne

10. Témoin de fonctionnement sur la source externe

11. Bouton rotatif permettant le réglage et la validation des paramètres

12. Témoin Stand-by / Marche

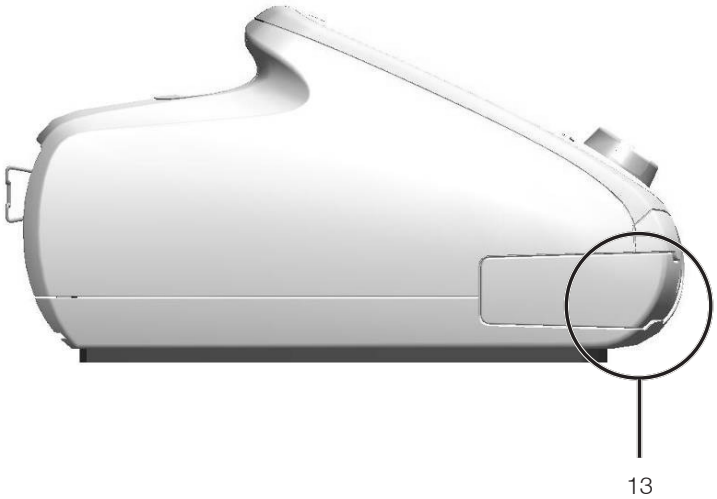


II.3. Côté gauche

Pour circuit monobranche

Voir illustration ci-contre

13. Cache

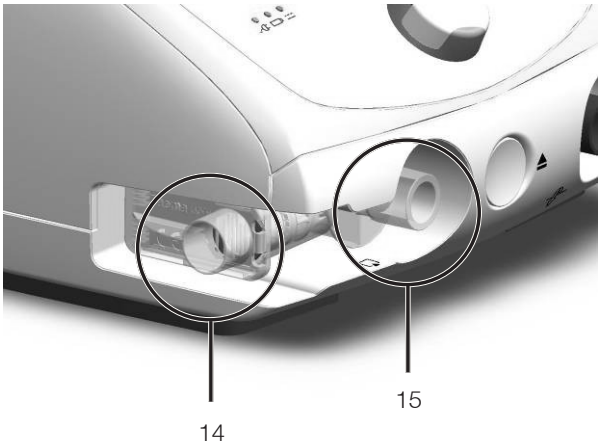


Pour circuit double branche

Ensemble expiratoire

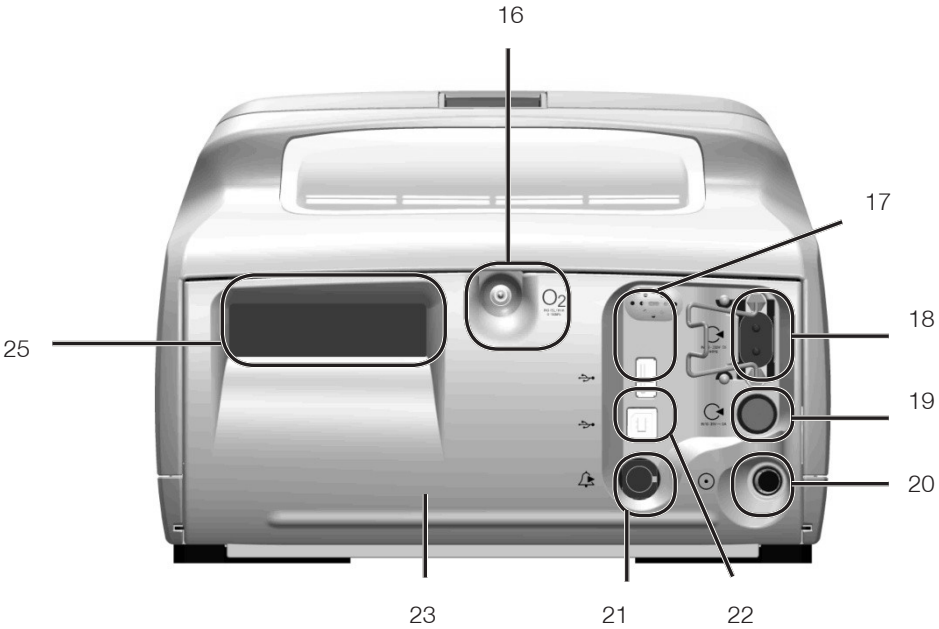
14. Capteuvr de débit expiratoire

15. Valve expiratoire équipée



II.4. Face arrière

16. Entrée oxygène basse pression
17. Orifice d'alarme sonore
18. Prise alimentation secteur
19. Prise Source externe
20. Bouton Marche
21. Prise report d'alarme
22. Prises USB
23. Cache arrière
24. Poignée trappe batterie
25. Entrée d'air



II.5. Vue de dessous

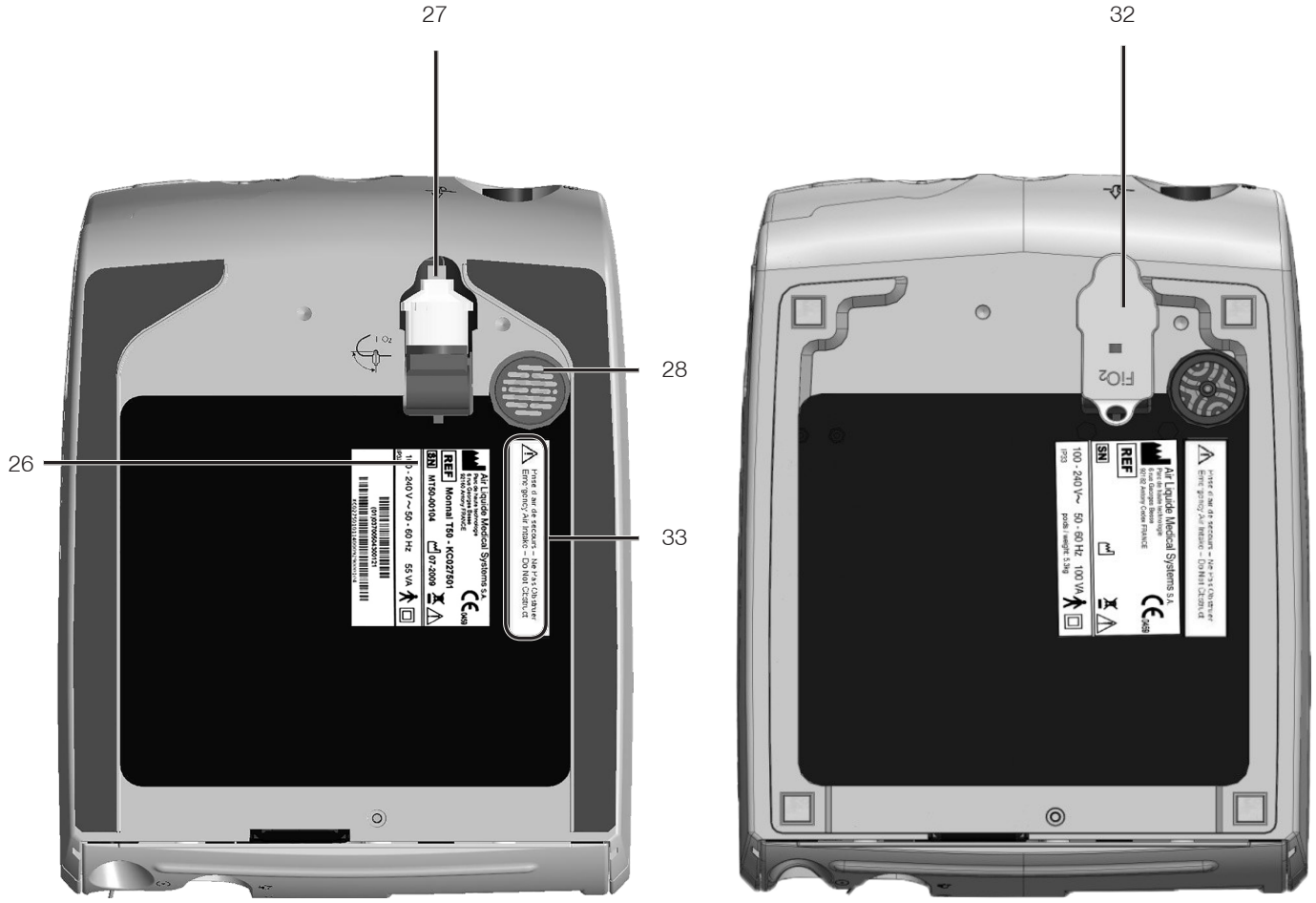
26. Etiquette constructeur

27. Capteur d'oxygène

28. Clapet de sécurité: orifice de mise à l'atmosphère

32. Cache FiO_2

33. « Prise d'air de secours. Ne pas obstruer. »



III. Installation et mise en service

III.1. Déballage

Extraire le ventilateur de son emballage et le placer sur une table.

Déballer les accessoires livrés avec le ventilateur.

⚠ ***Le ventilateur ne doit pas être couvert ou positionné de telle façon à ce que son fonctionnement ou ses performances s'en trouvent affectés. Laisser toujours de l'espace autour de l'appareil : par exemple, ne jamais placer le ventilateur proche d'un rideau qui pourrait empêcher la circulation d'air frais et provoquer une surchauffe.***

⚠ ***Ne pas placer Monnal T50 sur une surface glissante, comme une nappe, afin d'éviter une chute de l'appareil.***

⚠ ***Installer le ventilateur sur une surface dure et lisse de manière à ne pas obstruer le clapet de sécurité, situé sous l'appareil, ce qui pourrait empêcher la respiration du patient en cas de défaillance. Pour une installation en sacoche, voir «IV.8 Sacoche Monnal T50».***

III.2. Connexions et mise en service

III.2.1. Alimentation électrique

⚠ *Afin de ne pas dégrader l'appareil :*

- *Vérifier systématiquement la compatibilité du réseau électrique avec les spécifications présentes sur l'étiquette constructeur sous la machine.*
- *Vérifier que le dispositif anti-arrachement de la prise électrique est opérationnel.*

⚠ ***Si le branchement sur secteur est impossible, utiliser une source externe ; la batterie interne n'est à utiliser qu'en secours uniquement.***

Utiliser la batterie interne comme source principale d'alimentation ne permet pas de disposer d'une source d'alimentation de secours, et peut donc occasionner un arrêt non prévu de la ventilation.

Brancher le ventilateur sur une prise secteur.

ⓘ *Le cordon d'alimentation permet de séparer électriquement **Monnal T50** du réseau d'alimentation sur tous les pôles simultanément.*

III.2.2. Alimentation sur source externe

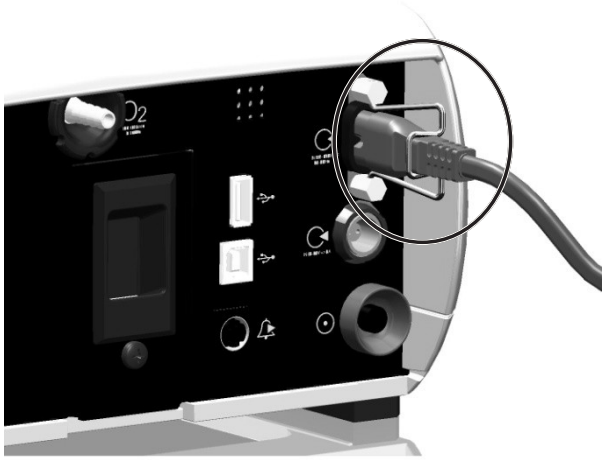
Il est possible de brancher plusieurs types de source externe sur ***Monnal T50***. Attention à bien respecter les valeurs de tension et de courant (voir «VII.7.3.1. Spécifications électriques», page 53, et «VII.6.4. Batterie externe», page 48).

Pour connecter un pack batterie sur la source externe, brancher le cordon fourni avec le pack batterie sur la prise **« Source externe »**.

La prise **« Source externe »** est pourvue d'un détrompage et d'une sécurisation anti-arrachement. Pour la déverrouiller, actionner la collerette vers l'extérieur de la prise.

III.2.3. Alimentation sur batterie interne

Lorsque le secteur et la source externe sont absents, le dispositif fonctionne sur la batterie interne. Cette source d'énergie est considérée comme une source de secours (Pour les caractéristiques de la batterie interne, voir «VII.6.3. Batterie interne», page 46).



Cordon d'alimentation électrique avec dispositif anti-arrachement

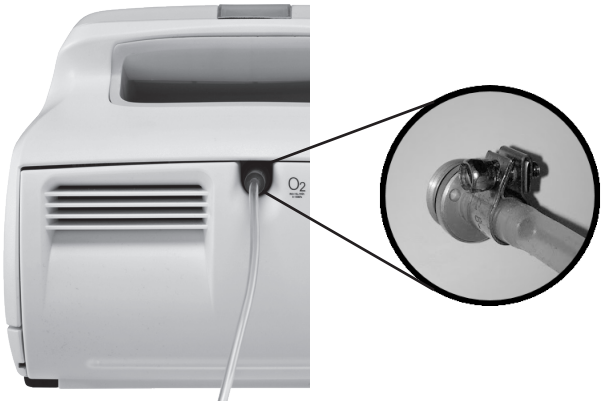
III.2.4. Alimentation en oxygène

⚠ ***Veiller à ne jamais utiliser d'autre gaz que de l'oxygène médical.***

Pour l'utilisation d'un mélange au-delà de 21% d'oxygène, relier l'entrée O_2 du ventilateur à une source à l'aide d'un raccordement approprié.

Lors du raccordement de la source d'oxygène, fixer le tuyau à l'entrée d'air du ***Monnal T50,*** puis visser à l'aide du collier de serrage fourni, en le vissant à l'aide d'un tournevis.

Dans le cas où cette source d'oxygène est une bouteille, celle-ci devra être équipée d'un détendeur conforme à la gamme de pression admissible (1,5 bar maximum).



III.2.5. Installation du capteur d'oxygène

⚠ ***Pour maintenir son étanchéité,*** *il est nécessaire que* ***le capteur d'oxygène (27) ou le cache du capteur d'oxygène (32) soit en place. Voir les illustrations au «II.5 Vue de dessous».***

1. Retirer le cache situé sous l'appareil en actionnant la partie rotative (**32**).

2. Installer le capteur d'oxygène en se référant si besoin aux indications sur l'emballage du capteur de remplacement.

3. Visser le capteur d'oxygène.

4. Brancher le connecteur 2 points.

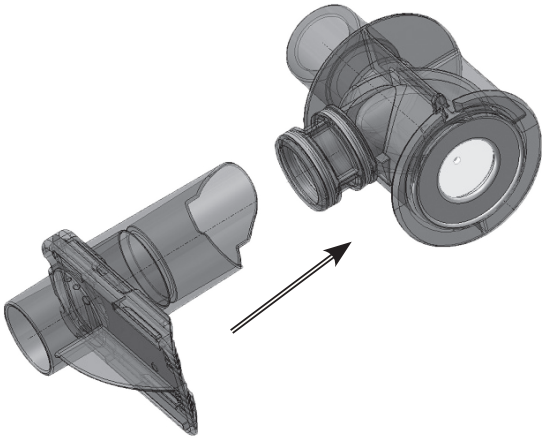
5. Remettre le capteur en place en faisant tourner la partie rotative située sous l'appareil.

III.2.6. Installation de l'ensemble expiratoire (circuit double branche uniquement)

L'installation du capteur de débit intégré à l'ensemble expiratoire permet de mesurer débit expiré par le patient.

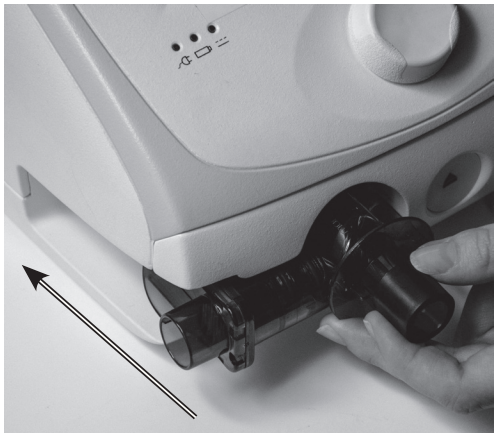
Assemblage

Assembler les deux parties de l'ensemble expiratoire :



Insertion dans Monnal T50

Insérer l'ensemble expiratoire assemblé dans le ventilateur jusqu'à entendre un bruit sec :



ⓘ *Pour retirer l'ensemble expiratoire, appuyer sur le bouton poussoir ⏏ situé à droite du logement.*

III.2.7. Montage du circuit patient et des accessoires

⚠ ***S'assurer que l'utilisation d'accessoires ne porte pas atteinte à la sûreté et aux performances prévues de l'appareil. N'utiliser que les accessoires décrits ci-dessous avec Monnal T50.***

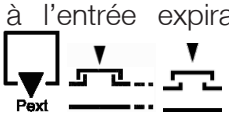
⚠ *Air Liquide Medical Systems recommande l'utilisation des circuits patients dont la liste figure au chapitre «VII.5 Liste des accessoires». Dans le cas contraire, l'utilisation de circuits patients contenant des phtalates ou du bisphénol A peut comporter des risques pour les femmes enceintes, les femmes allaitantes et les enfants.*

Monnal T50 peut recevoir des circuits patients simple branche et double branche, adulte et pédiatrique.

Circuit patient simple branche

Raccorder le circuit patient simple branche au ventilateur et à l'humidificateur (si utilisé) :

- relier le tuyau de commande de la valve expiratoire à l'entrée expiratoire du ventilateur : (**29**)



- relier la branche inspiratoire du circuit patient au cône de sortie inspiratoire du ventilateur : (**30**).

⚠ ***En cas de clampage du circuit de commande de la valve proximale, le patient ne peut pas expirer normalement et risque l'asphyxie.***

Pour éviter cet incident :

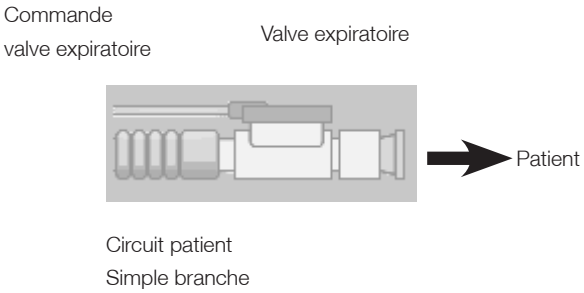
- utiliser les circuits référencés pour Monnal T50

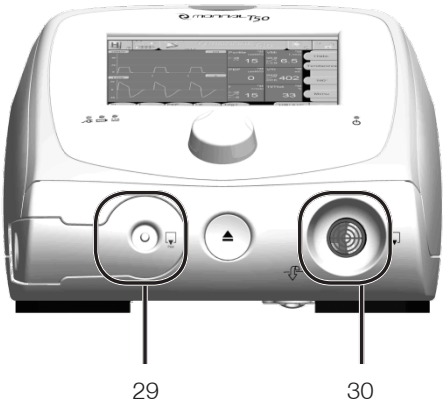
-vérifier :

- que le circuit de commande de la valve proximale a bien été ajusté à la bonne longueur (si nécessaire, couper au ciseau pour ajuster)

- que le circuit de commande est bien le long du circuit patient, et maintenu par le système de fixation prévu par le fabricant.

Il est recommandé d'utiliser des circuits patients munis de pièges à eau.





Circuit patient double branche

Raccorder le circuit patient double branche au ventilateur et à l'humidificateur (si utilisé) :

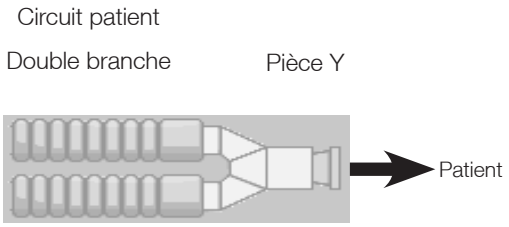
- relier la branche expiratoire à la valve expiratoire du ventilateur : **(31)**.
- relier la branche inspiratoire au cône de sortie inspiratoire du ventilateur : **(30)**.

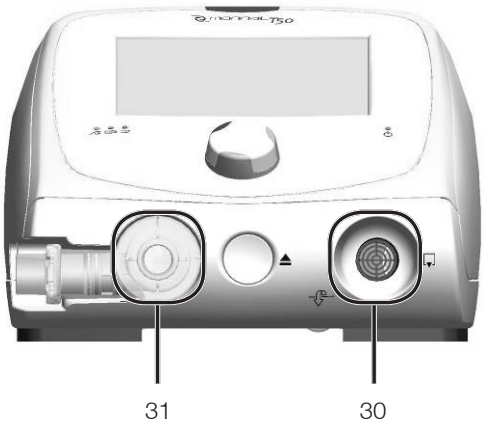
⚠ *Afin d'éviter de ventiler le patient de manière insuffisante, veiller à limiter le volume mort lors de l'installation du circuit patient et des accessoires.*

⚠ *Pour réduire le risque d'étranglement, fixer le circuit patient sur un bras articulé et à l'aide des systèmes de fixation prévus par le fabricant.*

⚠ *Lors de la mise en service de l'appareil sur un nouveau patient, il est nécessaire de suivre le protocole d'hygiène de l'hôpital. N'utiliser que du matériel à usage unique neuf ou du matériel réutilisable correctement stérilisé. Les accessoires et consommables (circuit patient, masques, valves expiratoires, adaptateurs…) existent généralement en version usage unique et version réutilisable.*

⚠ *Le risque encouru en cas de réutilisation d'un accessoire ou d'un consommable à usage unique est la contamination croisée.*





III.2.8. Humidificateur

Si le ventilateur est utilisé avec un humidificateur, veiller à toujours placer l'humidificateur plus bas que le ventilateur et le patient.

Vider régulièrement les pièges à eau afin de limiter la condensation dans les tuyaux.

⚠ ***Veiller à ce que de l'eau ne rentre pas dans l'appareil lors de la manipulation du circuit patient et de l'humidificateur. L'introduction d'eau dans l'appareil peut occasionner une dégradation des performances de l'appareil (mesure de pression erronée, par exemple).***

⚠ ***L'humidification peut augmenter la résistance des filtres placés dans le circuit patient. Il est nécessaire de contrôler fréquemment les filtres pour détecter une augmentation de la résistance ou une obstruction.***

III.2.9. Mise sous tension

Mettre l'appareil sous tension grâce au bouton Marche situé à l'arrière de l'appareil (voir ci-contre).

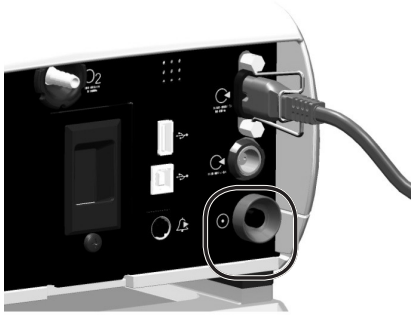
La tonalité de test de l'alarme sonore doit retentir et les voyants d'alarmes s'allumer.

⚠ ***Si l'alarme sonore ne retentit pas, contacter le service technique.***

Dans le cas contraire, l'utilisateur pourrait ne pas être prévenu du déclenchement d'une alarme. Le mauvais fonctionnement de l'alarme sonore et visuelle peut gêner l'intervention du personnel soignant.

A l'issue des tests d'initialisation (durée : < 10 s), le ventilateur se met en mode Veille.

Monnal T50 avec un filtre sur la branche inspiratoire du circuit simple branche, un humidificateur et un masque



Bouton Marche

III.3. Première utilisation de Monnal T50

Lors de la première utilisation de ***Monnal T50***, *Air Liquide Medical Systems* recommande d'effectuer un test fonctionnel afin d'assurer le bon état de fonctionnement de l'appareil.

⚠ ***Si l'un des contrôles suivants échoue, contactez votre prestataire de santé ou Air Liquide Medical Systems pour obtenir de l'assistance.***

Pour effectuer un test fonctionnel :

1. Depuis le menu Veille, mettez l'appareil hors tension en appuyant sur la touche **Extinction**.
2. Inspectez l'appareil et tous les accessoires. Mettez de côté les composants endommagés, et remplacez-les.
3. Vérifiez l'intégrité du circuit patient et vérifiez l'état des connexions.
4. Appuyez sur le bouton **Marche** à l'arrière de l'appareil pour le mettre sous tension. Vérifiez que l'alarme sonne et que les voyants d'alarme s'allument.

⚠ ***Si aucune alarme ne se déclenche, ne pas utiliser le ventilateur.***

5. Débranchez l'appareil du secteur et de la batterie externe afin que l'appareil soit alimenté par la batterie interne. Vérifiez que l'alarme d'utilisation de la batterie s'affiche et que le témoin de la batterie interne est allumé.

ⓘ *Si l'état de charge de la batterie interne est trop bas, une alarme se déclenche.*

6. Rebranchez la batterie externe et vérifiez que le témoin d'alimentation est allumé. L'alarme d'utilisation de l'alimentation externe s'affiche et le témoin d'alarme s'allume.
7. Branchez de nouveau l'appareil sur l'alimentation secteur. Le témoin d'alimentation secteur s'allume.

IV. Utilisation

IV.1. Ecran

1 – Passage mode Clinique / Mode Patient

2 – Signalement branchement secteur/Etat source externe

3 – Etat batterie interne

4 – Bouton d'inhibition des alarmes sonores

5 – Zone d'affichage des alarmes

6 – Bouton Jour / Nuit

7 – Bouton de verrouillage écran

8 – Bouton d'accès à l'historique des alarmes

9 – Bouton Observance

10 – Bouton **[180°]** (retournement écran)

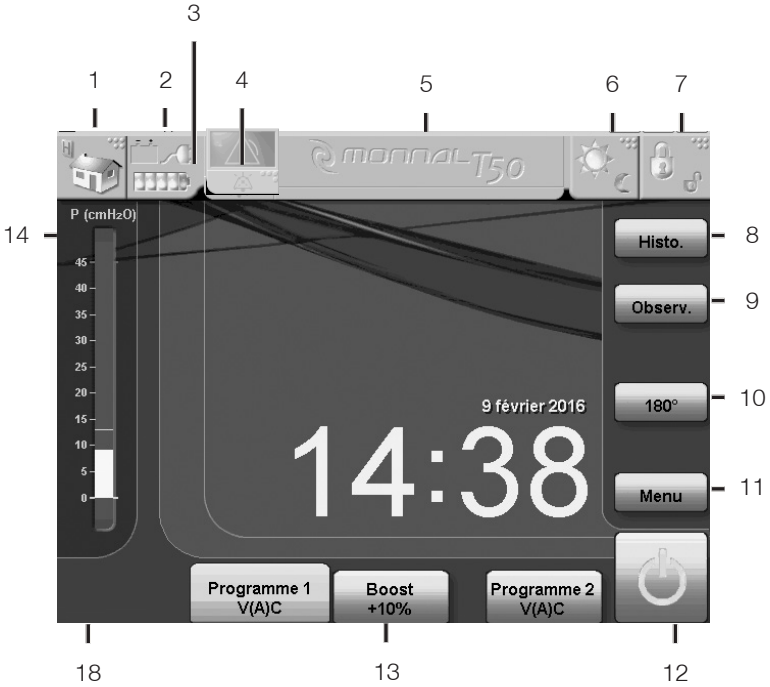
11 – Bouton d'accès au menu

12 – Bouton **[Démarrer la ventilation]**

13 – Boutons de choix des modes de ventilation

14 – Bargraphe de pression

18 – Compteur de ventilation patient. Ce compteur est remis à zéro à chaque appui sur le bouton **[Nouveau patient]**.



IV.2. Choix des modes de ventilation

Le choix du mode de ventilation s'effectue en appuyant directement sur le bouton du programme disponible en bas de l'écran.

Le bouton en vert correspond au programme en cours. Lors de l'appui sur un autre programme, une fenêtre de validation s'ouvre. Pour confirmer le changement de programme, appuyer sur le bouton rotatif. Sinon, appuyer sur le bouton **[Annuler]**.

IV.3. Bargraphe de pression

Le bargraphe affiche :

- la pression en temps réel en cours de ventilation (**15**),
- la pression maximale atteinte lors du dernier cycle de ventilation (**16**),
- la pression maximale (Pmax) réglée par le praticien dans le mode clinique (**17**).

IV.4. Menu de configuration

Pour accéder aux paramètres du Menu, appuyer sur le bouton **[Menu]**.

IV.4.1. Date / Heure

Pour modifier la date ou l'heure, appuyer sur le bouton **[Date/Heure]**.

Incrémenter ou décrémenter la valeur surlignée et valider à l'aide du bouton rotatif, la sélection se positionne alors sur la valeur suivante.

Si la valeur choisie est inexistante (exemple 30 février), la valeur reste en surbrillance et n'est pas validée.

La date et l'heure ne sont pas modifiables pendant la ventilation, pour préserver l'intégrité des séances d'observance enregistrées en mémoire.

IV.4.2. Luminosité

Les valeurs de réglage sont de 30 à 100% en mode Jour et de 0 à 25% en mode Nuit.

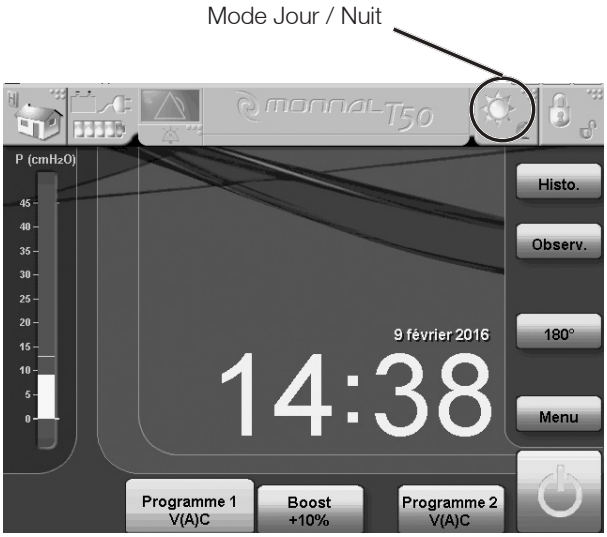
Pour modifier la luminosité de l'écran, appuyer sur le bouton **[Luminosité]**.

Incrémenter ou décrémenter la valeur affichée et valider à l'aide du bouton rotatif.

IV.4.3. Affichage Jour / Nuit

Cette fonction propose trois niveaux de luminosité de l'écran :

- écran éclairé,
- semi-éteint (nuit hôpital) : l'écran est nettement plus sombre mais les données restent encore visibles,
- écran noir (nuit domicile) : les données ne sont pas visibles mais l'écran s'éclaire de nouveau si une alarme se déclenche.



IV.5. Historique

L'historique des alarmes retrace les derniers évènements liés aux alarmes et actions enregistrées par le ventilateur.

La touche **[Histo.]** ouvre une fenêtre affichant une liste chronologique des dernières alarmes et actions.

Chaque alarme ou action renseigne la date, la priorité (couleur), l'heure, son activation ou sa désactivation (ON ou OFF), le libellé et, pour les alarmes physiologiques, le seuil réglé d'alarme au moment de son activation.

Pour naviguer dans la liste, utiliser le bouton rotatif.

Pour sortir de l'historique des alarmes, appuyer sur le bouton rotatif.

IV.6. Observance

Cette fonction propose des informations concernant les dernières séances de ventilation enregistrées en mémoire.

La touche **[Période analysée]** permet de régler la durée de la période sur laquelle l'analyse doit porter. Le réglage est possible entre 24h et 6 mois maximum. ***Monnal T50*** n'autorise le réglage d'une durée que si des séances existent dans cette période.

Si la valeur de la durée passe en rouge, le réglage maximum est atteint. Dans ce cas, la date affichée en rouge est la date de la plus ancienne séance disponible.

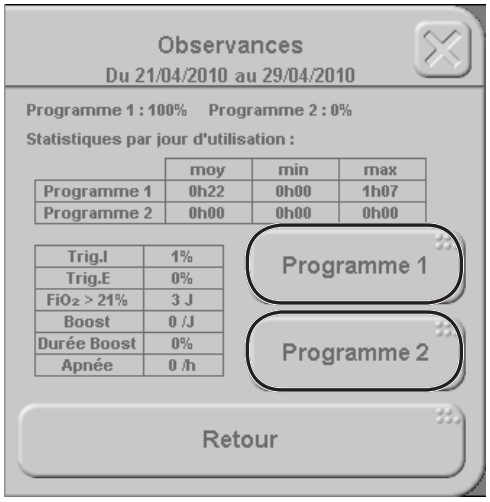
La touche **[Limite d'utilisation]** permet de connaître le nombre de jours pour lesquels la durée d'utilisation a été supérieure à cette limite. Le nombre de jour apparaît à droite du bouton.

La touche **[Analyse]** permet d'afficher les statistiques d'utilisation sur la période sélectionnée. Ces statistiques comprennent :

- le pourcentage d'utilisation du programme 1 et du programme 2,
- la durée d'utilisation journalière moyenne, minimale et maximale pour chacun des 2 programmes de ventilation,
- le pourcentage de déclenchement du trigger inspiratoire,
- le pourcentage de déclenchement du trigger expiratoire,
- le nombre de jours pour lesquels la mesure de FiO_2 a été supérieur à 21% (adjonction d'oxygène),
- le nombre d'activation du programme 1 Boost en moyenne par jour d'utilisation de la machine,
- le pourcentage d'activation du programme 1 Boost (par rapport au programme 1),
- l'indice d'apnée (en nombre d'apnées par heure).

Les touches **[Programme 1]** et **[Programme 2]** permettent d'afficher les valeurs moyennes des mesures sur la période sélectionnée spécifiques à chacun de ces programmes de ventilation. Ces valeurs comprennent :

- La pression d'expiration positive (en cmH_2O)
- la pression crête (en cmH_2O),
- le volume courant inspiratoire (en mL),
- le volume minute inspiratoire (en L/min),
- le volume courant expiratoire (en mL),
- le volume minute expiratoire (en L/min),
- le rapport Ti/Ttot (en %)
- la fréquence respiratoire (en c/min)
- la fraction d'oxygène dans le gaz inspiré (en %),
- la pression moyenne (en cmH_2O).



Dans la fenêtre d'analyse par programme, sont affichées les valeurs moyennes des consignes de ventilation concernant le programme.

Lorsque le programme n'a jamais été utilisé et que les valeurs moyennes ne sont pas disponibles, elles sont remplacées par des tirets.

IV.7. Orientation de l’écran

Cette touche permet de retourner l’écran à 180°: elle permet ainsi une lecture en position verticale inversée dans la sacoche de transport par exemple.

Pour retourner l’écran à 180°, appuyer sur la touche **[180°]**, une fenêtre d’information s’affiche, valider en appuyant sur le bouton rotatif.

IV.8. Sacoche Monnal T50

Monnal T50 possède une sacoche spécifique.

Cette sacoche, pratique et ergonomique peut contenir le ventilateur en fonctionnement et peut également se fixer sur un support comme un fauteuil roulant.

⚠ *La sacoche **Monnal T50** est la seule adaptée à **Monnal T50** :*

- *Utiliser uniquement cette sacoche avec **Monnal T50**.*
- *Ne jamais obstruer les aérations de la sacoche afin d'éviter tout risque de surchauffe, assurer la bonne respiration du patient à travers le clapet de sécurité, et la bonne ventilation du patient par entrée d'air.*
- *Ne pas mouiller la sacoche pendant l'utilisation pour éviter d'introduire de l'eau dans le ventilateur et de dégrader ses performances.*
- *Lorsque **Monnal T50** est utilisé sur un fauteuil, régler la longueur des bretelles et des sangles autour du fauteuil pour assurer une fixation solide et éviter la chute de l'appareil.*

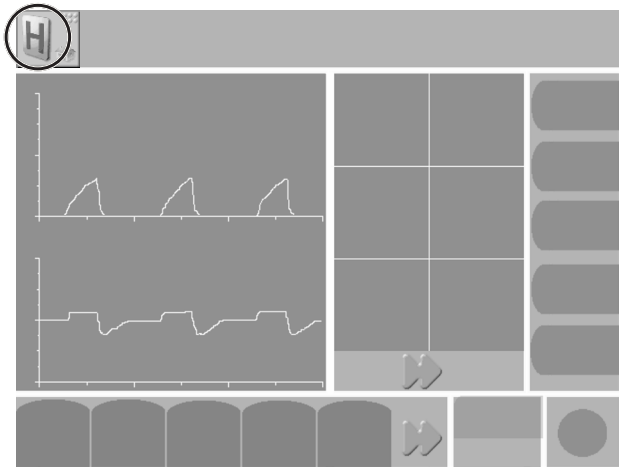
IV.9. Mode clinique

Le mode clinique doit être utilisé exclusivement par le personnel médical (médecin, infirmier(e)) à l'hôpital ou au domicile, ou par un technicien formé à domicile.

A la demande du prestataire de services, et s'il y est autorisé par celui-ci, le patient peut utiliser ponctuellement le mode clinique pour effectuer les tests automatiques (les autres fonctions de ce mode restent verrouillées).

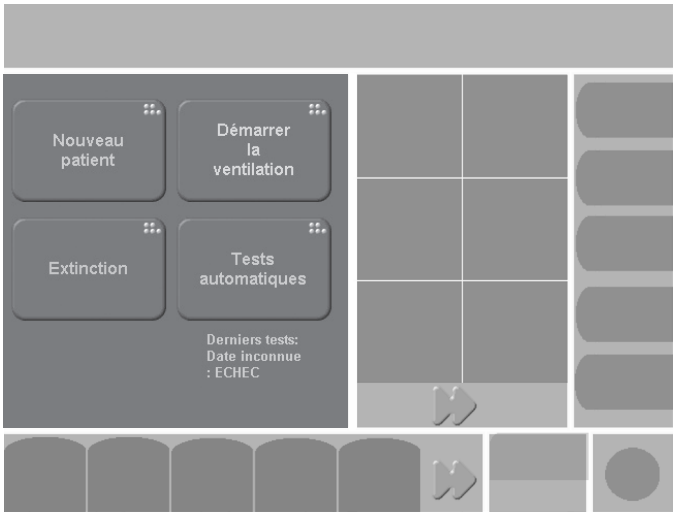
Pour accéder au mode clinique, appuyer sur la touche **[** **]**, située en haut à gauche de l'écran.

Appuyer à nouveau sur la touche **[** **]** pour revenir au mode patient.



IV.10. Tests automatiques

Si la fonction est activée, il est possible de lancer les tests automatiques, à la demande du prestataire de services.



Les tests automatiques permettent de vérifier l'intégrité et le bon fonctionnement des composants internes de l'appareil.

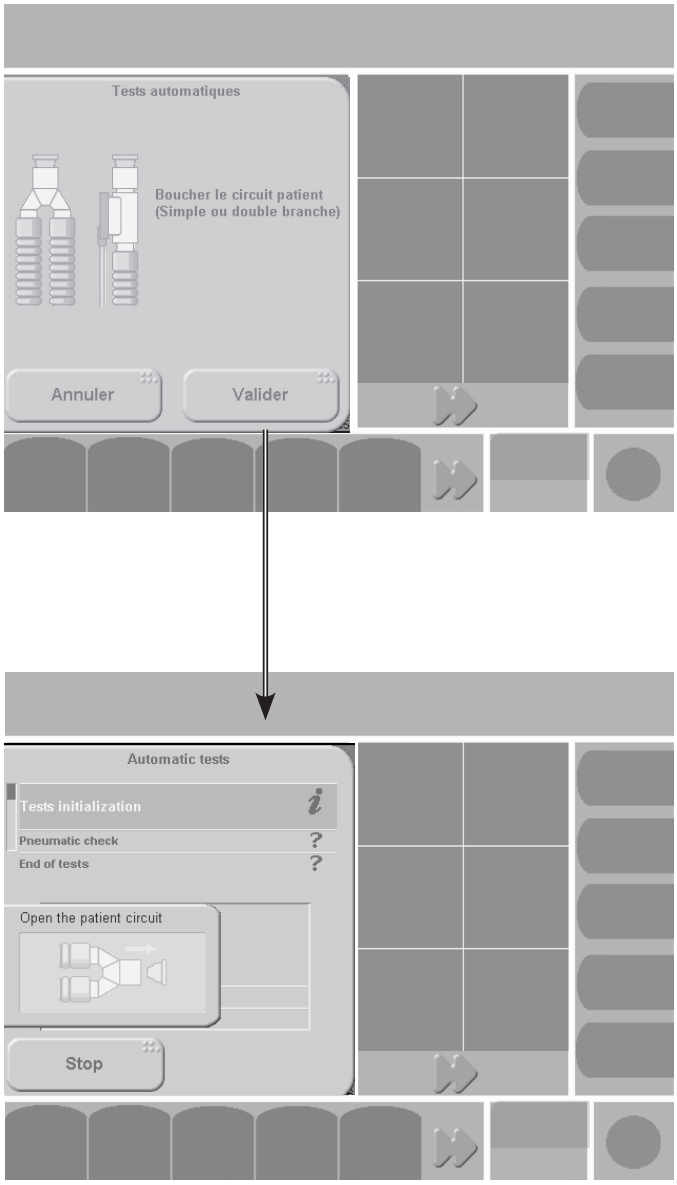
Ils permettent notamment d'étalonner le capteur de débit expiratoire, le capteur d'oxygène, et de vérifier que le circuit patient et les accessoires sont assemblés correctement.

Sans ces tests, la précision des paramètres de ventilation et des mesures ne peut être garantie.

⚠ *Air Liquide Medical Systems informe qu'il est nécessaire de réaliser les tests automatiques avant chaque utilisation sur patient et à chaque changement de :*

- *capteur d'oxygène*
- *circuit patient*
- *capteur de débit expiratoire*
- *pression atmosphérique.*

Les risques encourus si les tests automatiques ne sont pas réalisés sont des mesures erronées et une ventilation inadaptée aux besoins du patient.



Pour lancer les tests automatiques, appuyer sur le bouton **[Tests automatiques]**. Pour confirmer le lancement des tests, appuyer sur **[Valider]** (Préalablement, boucher la pièce Y du circuit patient double branche ou l'extrémité du circuit simple branche).

Pour annuler le lancement des tests, appuyer sur **[Annuler]**.

Lorsque le lancement est validé, patienter jusqu'à la fin (de 1 à 3 min 30 s (en fonction de la présence de capteur d'oxygène et de capteur expiratoire). Lorsque les tests sont finis, le bouton **[Terminer]** apparaît. Appuyer sur le bouton pour sortir des tests.

Pour interrompre les tests en cours, appuyer sur **[Stop]**.

Pour confirmer l'arrêt des tests en cours, appuyer sur **[Terminer]**.

Pour reprendre les tests en cours, appuyer sur **[Relancer]**, puis **[Valider]**.

V. Alarmes et messages

Les alarmes sont signalées par des affichages à l'écran et par l'émission de séquences sonores.

Les messages sont indiqués par des affichages à l'écran.

Le bandeau donne l'état et le niveau de l'alarme. Sa couleur varie en fonction de l'importance : rouge, jaune, cyan ou vert.

La flèche indique la présence de plusieurs alarmes en même temps :

ⓘ *Le voyant d'alarme logiciel clignote lorsqu'une alarme ULTRA, ÉLEVÉE ou MOYENNE se déclenche.*

V.1. Caractéristiques

Les alarmes sont classées selon trois niveaux de priorité, avec des mélodies et des couleurs spécifiques.

Bandeau

Catégorie	Couleur de fond	Couleur de texte	Signal sonore
ULTRA	Rouge	Blanc	Intermittent avec buzzer
ÉLEVÉE	Rouge	Blanc	Intermittent
MOYENNE	Jaune	Noir	Intermittent
FAIBLE	Cyan	Noir	BIP
INFO	Vert	Noir	Aucun

Niveau sonore

Priorité	Niveau de pression acoustique mesuré (dBA)
MOYENNE	Min : 54 Max : 64
ÉLEVÉE	Min : 55 Max : 65

ⓘ *Le niveau Min correspond au réglage 1, et le niveau Max au réglage 4. Voir «V.1. Caractéristiques», page 33, pour plus d'informations sur le réglage du volume des alarmes.*

En cas de signalement d'un défaut technique, l'alarme affiche également un symbole (« ») et un numéro, permettant au service technique d'identifier précisément l'origine de l'alarme.

Si plusieurs alarmes sont déclenchées, une petite flèche apparaît à droite du bandeau et seule l'alarme la plus prioritaire est visible. Les alarmes antérieures et moins prioritaires sont alors automatiquement archivées dans l'historique. Il faut alors appuyer sur le bandeau pour afficher la liste des alarmes en cours.

Dans le cas où deux alarmes (ou plus) de même priorité se déclenchent au même moment, l'alarme dont le numéro est le plus bas est visible (voir «V.5. Alarmes et autres messages», page 35).

Le niveau de priorité de certaines alarmes peut augmenter selon des conditions de répétition (nombre de cycles et/ou nombre de secondes).

Le délai de condition de certaines alarmes peut varier en fonction de l'état de la machine (en stand-by, pendant la ventilation, durant les tests automatiques), le type de patient, la durée écoulée de ventilation.

ⓘ *L'alarme sonore est destinée au personnel médical situé à proximité du patient. La distance maximum d'éloignement et le niveau sonore de l'alarme doivent donc être déterminés par l'utilisateur en fonction de l'environnement.*

V.2. Acquittement

Certaines alarmes ouvrent une boîte de dialogue lors de leur apparition. Ce sont des alarmes appelées « acquittables » et adressées spécifiquement à l'utilisateur pour l'informer d'un évènement particulier.

Une demande de mise en veille ou un passage sur batterie interne est un exemple d'alarme acquittable : l'utilisateur doit alors valider avec le bouton rotatif afin de faire disparaître la boîte de dialogue.

V.3. Inhibition d'alarme

L'appui bref sur la touche d'inhibition des alarmes permet d'interrompre l'émission sonore pendant 2 minutes.

Un nouvel appui sur cette touche annule l'inhibition. Le message d'alarme reste à l'écran.

Toutefois, si une autre alarme sonore de priorité plus élevée se déclenche, l'inhibition sonore est automatiquement désactivée et l'émission sonore de cette nouvelle alarme débute.

Pendant la première minute de ventilation et à chaque changement de mode, la plupart des alarmes de ventilation sont inhibées pour permettre un réglage adapté des seuils d'alarmes. Seules les alarmes « **Pression Haute** » et « **Vti Haut** » ne sont pas inhibées pendant cette période car lors de leur déclenchement, elles forcent une coupure de l'inspiration en cours afin d'éviter un barotraumatisme et/ou un volotraumatisme.

V.4. Inhibition préventive d'alarme

L'appui prolongé sur la touche d'inhibition des alarmes permet d'inhiber l'émission sonore des alarmes à venir pendant 2 minutes. A l'écran, le bandeau indique le message « alarmes inhibées ». Un compteur à côté de la touche d'inhibition des alarmes indique la durée d'activation restante.

La fonction inhibition supprime les alarmes sonores émises par ***Monnal T50*** et le boîtier de report d'alarme.

En cas d'alarme durant cette période, les messages visuels indiqueront toujours la présence d'une alarme.

La fonction inhibition préventive est limitée dans le temps à 2 minutes maximum.

Il est possible d'interrompre cette fonction par un appui sur la cloche.

Les alarmes inhibées concernent les alarmes liées au monitorage et débranchement patient.

En cas d'alarme technique (débranchement secteur,…) ou d'alarme Pmax, l'inhibition est désactivée. L'alarme sonne normalement.

V.5. Alarmes et autres messages

Dans le cas où une alarme se déclenche qui n'est pas décrite dans le tableau ci-dessous, s'adresser au prestataire de service.

N°	Alarmes	Critères de déclenchement	Actions
00 (1)	Appel infirmier	Appui prolongé sur la touche silence	Appuyer à nouveau sur la touche silence pour arrêter l'alarme.
01 (1)	Mise en veille ?	Mise en mode Veille de l'appareil	Appuyer sur le bouton rotatif pour arrêter la ventilation. Appuyer sur **[Annuler]** pour laisser la ventilation en route.
02 (1)	Extinction de l'appareil ?	Demande d'extinction de l'appareil	Appuyer sur le bouton rotatif pour éteindre l'appareil. Appuyer sur **[Annuler]** pour laisser l'appareil allumé.
03 (1)	Activation du Mode 1	Appui sur le bouton Mode 1 dans l'écran patient	Appuyer sur le bouton rotatif pour lancer le mode 1. Appuyer sur **[Annuler]** pour rester dans le mode en cours.
04 (1)	Activation du Mode 2	Appui sur le bouton Mode 2 dans l'écran patient	Appuyer sur le bouton rotatif pour lancer le mode 2. Appuyer sur **[Annuler]** pour rester dans le mode en cours.
05 (1)	Activation du Mode 1 Boost	Appui sur le bouton Mode Boost dans l'écran patient	Appuyer sur le bouton rotatif pour lancer le mode Boost. Appuyer sur **[Annuler]** pour rester dans le mode en cours.
06 (1)	Branche expiratoire potentiellement obstruée !!!	Défaillance électronique ou membrane de la valve expiratoire collée	Vérifier la membrane de la valve expiratoire. Vérifier que la membrane expiratoire n'est pas collée et que le circuit de commande de la valve n'est pas pincé. Remplacer le circuit patient. Contacter le service technique si le problème persiste. ***Monnal T50*** passe en ventilation de secours pendant 40s ou 10 cycles **(2)**.
07	Ventilation interrompue !!! Utiliser un ventilateur de secours	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique. Mise à l'atmosphère du patient.
08	Ventilation interrompue !!! Utiliser un ventilateur de secours	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique. Mise à l'atmosphère du patient.
09	Ventilation interrompue !!! Utiliser un ventilateur de secours	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique. Mise à l'atmosphère du patient.
10	Ventilation interrompue !!! Utiliser un ventilateur de secours	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique. Mise à l'atmosphère du patient.
11 (1)	Débranchement patient !!!	Débranchement du patient ou niveau de fuite trop important, ou défaillance électronique	Vérifier que le circuit patient et l'interface (canule ou masque) ne comporte pas de fuites. Contacter le service technique si le problème persiste.

N°	Alarmes	Critères de déclenchement	Actions
12 (1)	Pression haute !!!	Pression crête supérieure au seuil d'alarme	Vérifier que le circuit patient n'est pas bouché. Contacter le service technique si le problème persiste.
13	Anomalie écran !!! Vérifier la ventilation	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
14	Anomalie écran !! Ventilation assurée	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
15	Anomalie écran !! Ventilation assurée	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
16	Réglages inopérants !!	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
17	Réglages inopérants !!	Défaillance du logiciel	Si le problème persiste, changer d'appareil et contacter le service technique. La ventilation continue mais les nouveaux réglages ne sont pas pris en compte.
18	Seuils d'alarmes inopérants !!	Défaillance du logiciel	Si le problème persiste, changer d'appareil et contacter le service technique.
19 (1)	VMi bas !!!	Volume minute inspiré inférieur au seuil d'alarme	Vérifier le circuit patient et les connexions. Contacter le service technique et demander une vérification des seuils d'alarme.
20 (1)	Vme bas !	Volume minute expiré inférieur au seuil d'alarme	Vérifier que le circuit patient et l'interface (canule ou masque) ne comporte pas de fuites. Contacter le service technique et demander une vérification des seuils d'alarme.
21 (1)	Fréquence basse !	Fréquence mesurée inférieure au seuil d'alarme	Contacter le service technique et demander une vérification des seuils d'alarme.
22	Ventilation dégradée ! Changer d'appareil au plus tôt	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
23	Température des gaz délivrés excessive !	Température des gaz délivrés au patient supérieure à 60 °C	Vérifier que l'appareil est utilisé dans des conditions de température normales. Voir «VII.7.3. Caractéristiques techniques», page 52 Vérifier les sources de chaleur autour de l'appareil, comme par exemple le rayonnement du soleil sur l'appareil, ou un chauffage trop proche.Eloigner l'appareil des sources de chaleur. Contacter le service technique si le problème persiste.
24 (1)	PEP supérieure à PEP consigne + 5 cmH2O !!	PEP mesurée supérieure d'au moins 5 cmH_2O à la PEP réglée	Inspecter le circuit patient, en particulier la valve expiratoire ou le tuyau de commande pour s'assurer qu'il n'est pas bouché. Remplacer le circuit patient. Contacter le prestataire de services si le problème persiste.
25 (1)	Fréquence haute !!	Fréquence mesurée supérieure au seuil d'alarme ou auto-déclenchement du trigger inspiratoire	Demander une vérification des consignes de ventilation, en particulier du trigger inspiratoire. Demander une vérification des seuils d'alarmes si le problème persiste.
26 (1)	VMi haut !!	Volume minute inspiré supérieur au seuil réglé	Vérifier que le circuit patient et l'interface (canule ou masque) ne comporte pas de fuites. Demander une vérification des consignes de ventilation.
27 (1)	VMe haut !!	Volume minute expiré supérieur au seuil réglé	Demander une vérification des consignes de ventilation.

N°	Alarmes	Critères de déclenchement	Actions
28 (1)	FiO2 basse !!	FiO_2 mesurée inférieure au seuil réglé	Vérifier l'alimentation en oxygène. Demander une vérification des seuils d'alarmes si le problème persiste.
29 (1)	FiO2 haute !!	FiO_2 mesurée supérieure au seuil réglé	Vérifier l'alimentation en oxygène. Demander une vérification des seuils d'alarmes si le problème persiste.
30	Anomalie, brancher le secteur ! Ventilation assurée	Défaillance électronique ou information autonomie erronée	Déconnecter, puis reconnecter la batterie. Attendre 13 secondes. Si l'alarme se déclenche à nouveau, changer d'appareil et contacter le service technique.
31	Batterie interne hors service ! Brancher le secteur	Batterie interne vide	Brancher immédiatement l'appareil sur le secteur.
32	Batterie interne déchargée ! Brancher le secteur	Batterie interne presque vide	Brancher l'appareil sur le secteur.
33	Batterie interne indisponible ! Vérifier la batterie	Défaillance électronique	Brancher l'appareil sur le secteur. Contacter le prestataire de services.
34	Anomalie, brancher le secteur ! Ventilation assurée	Défaillance électronique	Brancher l'appareil sur le secteur. Contacter le prestataire de services.
35	Anomalie, brancher le secteur ! Ventilation assurée	Défaillance électronique	Brancher l'appareil sur le secteur. Contacter le prestataire de services.
36 (1)	Ventilation d'apnée !	Absence d'activité respiratoire du patient pendant un temps supérieur au T Apnée réglé	
37	Ventilation dégradée !! Changer d'appareil au plus tôt	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
38	Ventilation dégradée !! Changer d'appareil au plus tôt	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
39	Ventilation dégradée !! Changer d'appareil au plus tôt	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
40	Ventilation impossible ! Utiliser un ventilateur de secours	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique ou le prestataire de services.
41	Fuite circuit patient détectée lors des tests automatiques !	Problème de connexion du circuit patient	Vérifier que le circuit patient et l'interface (canule ou masque) ne comporte pas de fuites. Si le problème persiste, changer le circuit patient. Repasser les tests automatiques.
42	Ventilation dégradée !! Changer d'appareil au plus tôt	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
43	Ventilation dégradée !! Changer d'appareil au plus tôt	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.

N°	Alarmes	Critères de déclenchement	Actions
44	Ventilation dégradée !! Changer d'appareil au plus tôt	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
45	Anomalie haut-parleur ! Ventilation assurée	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
46	Mesure de débit expiratoire inopérante !	Casse, mauvaise connexion, ou absence du capteur de débit expiratoire	Contacter le service technique ou le prestataire de services.
47	Mesure de la FiO2 inopérante !	Mauvaise connexion ou absence du capteur O_2	Faire inspecter le capteur d'oxygène. Contacter le prestataire de services si le problème persiste.
48	Anomalie écran !!! Ventilation assurée	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
49	Anomalie écran ! Ventilation assurée	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
50 (1)	Vti bas !	Volume courant insufflé inférieur au seuil réglé	Vérifier le circuit patient et les connexions. Demander une vérification des seuils d'alarme.
51 (1)	Vte bas !	Volume courant expiré inférieur au seuil réglé	Demander une vérification des seuils d'alarme.
53 (1)	Vti haut !	Volume courant insufflé supérieur au seuil réglé	Demander une vérification des seuils d'alarme.
54 (1)	Vte haut !	Volume courant expiré supérieur au seuil réglé	Demander une vérification des seuils d'alarme.
55	Anomalie buzzer ! Ventilation assurée	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
56	Anomalie buzzer ! Ventilation assurée	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
57	Batterie interne bientôt déchargée !	Batterie interne bientôt vide	Appuyer sur le bouton rotatif pour acquitter l'alarme. Brancher l'appareil sur le secteur.
58 (1)	Pression haute !	Pression crête supérieure au seuil d'alarme	Demander une vérification des seuils d'alarme.
59 (1)	Vti bas !	Volume courant insufflé inférieur au seuil réglé	Demander une vérification des seuils d'alarme.
60 (1)	Vte bas !	Volume courant expiré inférieur au seuil réglé	Vérifier le circuit patient et les connexions. Demander une vérification des seuils d'alarme.
61 (1)	Fréquence basse !	Fréquence mesurée inférieure au seuil d'alarme	Demander une vérification des seuils d'alarme.
64 (1)	Vti haut !	Volume courant insufflé supérieur au seuil réglé	Vérifier le circuit patient et les connexions. Demander une vérification des seuils d'alarme.
65 (1)	Vte haut !	Volume courant expiré supérieur au seuil réglé	Demander une vérification des seuils d'alarme.
66 (1)	Fréquence haute !	Fréquence mesurée supérieure au seuil d'alarme ou auto-déclenchement du trigger inspiratoire	Demander une vérification des seuils d'alarme.
67 à 68	Anomalie mineure ! Ventilation assurée	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.

N°	Alarmes	Critères de déclenchement	Actions
69	Fonctionnement sur batterie interne !	Perte de l'alimentation secteur	Appuyer sur le bouton rotatif pour acquitter l'alarme. Attention à l'autonomie (Voir «VII.6.3. Batterie interne», page 46). Brancher l'appareil sur le secteur si possible.
70	Fonctionnement sur batterie externe !	Perte de l'alimentation secteur	Appuyer sur le bouton rotatif pour acquitter l'alarme. Surveiller le niveau de charge de la batterie externe et brancher l'appareil sur le secteur si le niveau devient trop bas.
71	Prévoir le remplacement du capteur FiO2 !	Capteur O_2 en fin de vie	Appuyer sur le bouton rotatif pour acquitter l'alarme. Remplacer le capteur O_2 à la prochaine mise en service.
72	Anomalie mineure ! Ventilation assurée	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique
73 (1)	Ecran verrouillé	Appui sur bouton verrouillage	Appuyer sur le bouton déverrouillage et valider par le bouton rotatif.
74 (1)	Visuel clinique	Passage de l'écran patient vers l'écran clinique alors que la sécurité clinique est active	Appuyer sur pour revenir sur l'écran patient.
75 (1)	Alarme réveil enclenchée	Heure réglée pour le réveil atteinte	Appuyer sur le bouton rotatif pour acquitter l'alarme.
76 (1)	Appareil en veille	L'appareil est en veille	
77 (1)	Retournement de l'écran	Appui sur le bouton 180°	Appuyer sur le bouton rotatif pour valider le retournement de l'écran. Appuyer sur **[Annuler]** pour laisser l'écran dans le même sens.
78	Ventilation interrompue ! Utiliser un ventilateur de secours	Température turbine > 120 degrés °C	Mise à l'atmosphère du patient. Utiliser un ventilateur de secours immédiatement. Contacter le service technique ou le prestataire de services.
79	Anomalie mineure ! Ventilation assurée	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique
80	Température turbine haute ! Arrêt possible de la ventilation.	Température turbine > 110 degrés °C	Vérifier que l'appareil est utilisé dans des conditions de température normales. Vérifier les sources de chaleur environnantes, comme le rayonnement du soleil sur l'appareil, ou un chauffage trop proche.Eloigner l'appareil des sources de chaleur. Si le problème persiste, utiliser un ventilateur de secours et contacter le prestataire de services.
81 (1)	Alarme volume minute bas désactivée !	Désactivation du seuil d'alarme VMe bas	Appuyer sur le bouton rotatif pour acquitter l'alarme
82	Anomalie écran ! Ventilation assurée	Contrôleur de dalle mal configuré ou défaillant	Changer d'appareil et contacter le service technique.
83	Ventilation dégradée ! Changer d'appareil au plus tôt	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
84 (1)	Débranchement patient : Réduction sensibilité	Activation de la fonctionnalité de la sensibilité du débranchement patient	Appuyer sur le bouton rotatif pour acquitter l'alarme

N°	Alarmes	Critères de déclenchement	Actions
85 (1)	Seuil alarme Vmi bas désactivé	Désactivation du seuil d'alarme VMi bas	Appuyer sur le bouton rotatif pour acquitter l'alarme
86	Ventilation dégradée ! Changer d'appareil au plus tôt	Défaillance électronique	Changer d'appareil et contacter le service technique.
88 (1)	Pression basse	1 cycle avec pression < seuil réglé	Vérifier le circuit patient et les connexions. Demander une vérification des seuils d'alarme.
89 (1)	Alarmes inhibées	Inhibition préventive des alarmes pendant 2 minutes	
90 (1)	Seuils auto.	Appui sur le bouton «Seuils Auto.»	Appui sur le bouton rotatif pour valider ou sur le bouton Annuler
91 (1)	Réarmer	Appui sur le bouton «Réarmer»	Appui sur le bouton rotatif pour valider ou sur le bouton Annuler
92 (1)	Incompatibilité Vt cible et pression réglée !!	Vt < 90% du Vt cible et PI = réglage PImax ou Vt > 110% Vt cible et PI = réglage de PI	Vérifier le circuit patient et les connexions. Demander une vérification des réglages. Cette alarme peut être activée ou désactivée de manière permanente. Elle est désactivée par défaut. Contacter le service technique ou le prestataire de services pour plus d'informations.
93	Anomalie mineure ! Ventilation assurée	Appui prolongé sur le bouton rotatif supérieur à 30 sec	Relâcher l'appui sur le bouton rotatif. Contacter le prestataire de services si le problème persiste.
94 (3)	Informations batterie indisponibles. Ventilation assurée	3 tentatives consécutives d'accès à la mémoire de la batterie interne en échec	Brancher l'appareil sur le secteur si possible. Contacter le prestataire de services si le problème persiste.
95	Ventilation dégradée !!! Changer d'appareil au plus tôt	Un composant matériel n'est pas détecté au démarrage.	Arrêter l'appareil et le redémarrer. Contacter le prestataire de services si le problème persiste.
96	Charge batterie int. interrompue. Ventilation assurée	Interruption de la charge de la batterie interne.	Contacter le prestataire de services si le problème persiste.
97 (3)	Anomalie batterie ! Brancher le secteur	Décharge de la batterie interne alors que l'appareil est branchée sur la source DC externe	Ne pas débrancher l'appareil du secteur.
98	Alarme VT cible désactivée	Désactivation permanente de l'alarme 92 par un technicien.	Contacter le prestataire de services si le problème persiste.

(1) Cette alarme est inhibée pendant 1 minute au lancement de la ventilation ou lors d'un changement de mode de ventilation.

(2) Pour les ***Monnal T50*** KC027500 / KC039100 : Valable si le numéro de série est supérieur à MT50-07005. Pour les ***Monnal T50*** KC037600 : valable pour tous les numéros de série.

(3) Pour tous les ***Monnal T50*** : Valable si le numéro de série est supérieur à MT50-07005.

V.6. Aide au diagnostic des pannes

Description de la panne	Cause(s) possible(s)	Aide à la résolution
La machine ne démarre pas quand j'appuie sur le bouton **[Marche]** à l'arrière de la machine	L'appui a été trop court	S'assurer que l'appui sur le bouton **[Marche]** à une durée supérieure à 1 seconde (et inférieur à 10 secondes)
	La batterie interne est complètement déchargée	Brancher le secteur ou une source externe et s'assurer de sa disponibilité
La machine semble démarrer (LED Stand-By Marche allumée) mais l'écran reste éteint	Le réglage de la luminosité est sur « **Nuit** »	Appuyer sur la dalle tactile pour modifier la luminosité
	L'écran a un problème technique	Faire un appui prolongé (> 10 secondes) sur le bouton **[Marche]** puis lorsque la machine s'éteint, faire un appui court pour démarrer à nouveau la machine. Si le problème persiste, consulter le service technique
La machine est allumée et l'écran est à l'envers, je n'arrive pas à lire les informations	Le mode 180° est activé	Appuyer sur le bouton **[180°]** et valider avec le bouton rotatif.
Lors du passage des tests automatiques, le message d'erreur : **« Circuit patient non bouché »** s'affiche en rouge à l'écran	Le circuit patient n'est pas bouché à son extrémité.	Vérifié l'extrémité du circuit patient.
	Le tuyau de commande de valve proximale n'est pas connecté sur la face avant de la machine. (pour un test en simple branche)	Vérifier que le tuyau est bien connecté en face avant sur le piquage de pression.
	La valve expiratoire n'est pas bien enclenchée (pour un test en double branche)	S'assurer que la valve est bien enclenchée. Un clic sonore doit se faire entendre lors du branchement
	La membrane de la valve n'assure pas l'étanchéité. (pour un test en double branche)	Vérifier que la membrane est bien présente et bien positionnée dans son logement prévu dans le corps de la valve.

VI. Entretien et maintenance

⚠ ***L'entretien doit être réalisé lorsque le ventilateur est hors tension, déconnecté de toute source d'énergie (secteur, source externe, batterie interne), afin d'éviter tout risque d'électrisation ou d'électrocution.***

⚠ ***Afin d'éviter d'endommager les composants internes:***

- ***ne laisser pénétrer aucun liquide à l'intérieur de Monnal T50,***
- ***ne pas immerger l'appareil, et ne pas renverser de liquide dessus,***
- ***ne pas emmener Monnal T50 sous la douche.***

Préparation

1. Mettre l'appareil hors-service.
2. Retirer le câble d'alimentation.
3. S'assurer que l'appareil soit entièrement sec avant de le remettre en service.

Entretien de l'appareil

- Nettoyer la surface de l'appareil à l'aide d'un chiffon, et de lingettes détergentes-désinfectantes, ou d'un spray détergent-désinfectant.

Air Liquide Medical Systems préconise l'utilisation des produits Anioxy spray WS, Anios Surfa'safe premium, Aniosyme X3, Wip'Anios Excel et Mikrozid Lingettes AF.

⚠ *Ne jamais utiliser de poudres abrasives (risque de dégradation du capot), d'acétone ou d'autres solvants inflammables (risques d'inflammation).*

Filtre d'entrée d'air

⚠ *En l'absence d'entretien, un encrassement des filtres (par des poussières et des peluches, par exemple) peut augmenter la résistance, occasionner des pertes de charge des batteries et une usure prématurée de la turbine.*

Le filtre d'entrée d'air doit être nettoyé tous les 6 mois :

1. Retirer le cache arrière du ventilateur (**23**)
2. Laver le filtre dans de l'eau tiède.
3. Laisser sécher le filtre.
4. Une fois sec, remettre le filtre en place, puis replacer le cache arrière.

Circuit patient

- Le circuit patient doit être remplacé régulièrement par le prestataire de services.
- Suivre les recommandations du prestataire de services ou celles du fabricant

Valve expiratoire

- La valve expiratoire doit être remplacée régulièrement par le prestataire de services.

Filtre microbien

⚠ *L'encrassement du filtre microbien peut provoquer une augmentation des résistances inspiratoire et expiratoire.*

- Changer régulièrement le filtre.
- Suivre les recommandations du prestataire de services.

Humidificateur

- Si un humidificateur est utilisé, suivre les recommandations du prestataire de services pour le remplacement de la chambre d'humidification

Maintenance de ***Monnal T50***

- L'appareil doit être contrôlé régulièrement par le prestataire de services

VII. Accessoires

VII.1. Exigences normatives

Les accessoires utilisés avec ce ventilateur doivent être conformes aux exigences générales de la directive 93/42/CEE, ainsi que des normes EN 60601-1 et collatérales.

Les accessoires référencés par *Air Liquide Medical Systems* ou compris dans le lot d'accessoires livré avec le ventilateur sont conformes à ces exigences. L'utilisation d'accessoires non préconisés par *Air Liquide Medical Systems* dégage sa responsabilité en cas d'incident.

Il revient à l'utilisateur de s'assurer que l'utilisation de son accessoire ne porte pas atteinte à la sûreté et aux performances prévues du ventilateur.

Les mesures de résistances inspiratoire et expiratoire de ce ventilateur ont été réalisées avec un circuit patient standard adulte (KG019300 et KG019600) et un filtre microbien (KV103300). Toute modification du circuit patient (ajout d'un humidificateur, etc.) peut entraîner une variation de cette valeur. Cette variation peut affecter négativement les performances du ventilateur.

Le prescripteur devra s'assurer que l'ensemble ainsi obtenu est conforme à la CEI 80601-2-12, et ne présente pas de danger pour le patient.

VII.2. Eléments intégrés dans l'emballage

Désignation	Référence
Ventilateur ***Monnal T50***	KC037600 ou KC027500

VII.3. Eléments intégrés dans le country kit

Désignation	Référence
Manuel d'utilisation clinique ***Monnal T50***	YL075800
Manuel d'utilisation patient ***Monnal T50***	YL080800
Cordon secteur	Selon pays
Circuit patient adulte simple branche usage unique	KG020100

VII.4. Liste des consommables

Désignation	Référence
Lot de 25 circuits patient adulte usage unique patient monobranche	KG019700
Lot de 15 circuits patient pédiatrique usage unique patient monobranche	KG019800
Lot de 20 circuits patient adulte usage unique patient double branche	KG020100
Lot de 15 circuits patient pédiatrique usage unique patient double branche	KG020200
Filtre microbien	KV103300
Lot de 50 filtres de sortie ventilateur (filtres microbiens)	KV103300
Lot de 6 filtres entrée gaz patient. Numéro de série < MT50-00484	KY677500
Lot de 6 filtres entrée gaz patient. Numéro de série > MT50-00484	KY690400
Valve expiratoire autoclavable pour ***Monnal EVA*** avec membrane x1	KY694500
Capteur débit expiratoire autoclavable pour ***Monnal EVA*** (x1)	KY632200
Valve expiratoire usage unique pour ***Monnal EVA*** avec membrane x1	KY694600
Valve expiratoire usage unique pour ***Monnal EVA*** avec membrane x5	KY694800
Valve expiratoire usage unique pour ***Monnal EVA*** avec membrane x20	KY694900
Membranes Monnal EVA (x5)	KY665300
Capteur débit expiratoire usage unique pour ***Monnal EVA*** (x1)	KY632500
Capteur débit expiratoire usage unique pour ***Monnal EVA*** (x5)	KY664500
Capteur débit expiratoire usage unique pour ***Monnal EVA*** (x20)	KY664600
Cellule FiO_2 (Capteur d'oxygène)	YR049700
Batterie interne	YR109300
Cordon secteur 2.50 m	Selon pays

VII.5. Liste des accessoires

Désignation	Référence
Pied roulant ***Monnal T50/T40***	KC027700
Bras articulé pour pied roulant MT40/MT50	KB029900
Chargeur batterie externe 220WH – cordon EU	YR127200
Chargeur batterie externe 220WH – cordon UK	YR127300
Chargeur batterie externe 220WH – cordon US	YR127400
Pack batterie externe Monnal T40/T50 sans chargeur 220 WH Cordon de liaison avec le T50	KC039400
Chargeur batterie externe 440 WH – cordon EU	YR127500
Chargeur batterie externe 440 WH – cordon UK	YR127600
Chargeur batterie externe 440 WH – cordon US	YR127700
Pack batterie externe Monnal T40/T50 sans chargeur 440 WH Cordon de liaison avec le T50	KC039500
Cordon de liaison batterie externe / ***Monnal T50***	YR124000
Humidificateur MR810 EN/FR/ES 230V SECT EUR	VD336000
Humidificateur MR810 IT/ES/PT 230V SECT EUR	VD336100
Sacoche ***Monnal T50***	KF007700
Clé USB 2Go	YR112900
Connecteur pour appel infirmier	YR117200
Boîtier alarme déportée	KC037800
Cordon report alarme 45 cm	YR121500
Cordon report alarme 25 m	YR121600
Cordon allume cigare 2,5 m	YR117300
Collier de serrage pour tuyau d'entrée d'air	YV513400

VII.6. Sources d'alimentation électrique

Monnal T50 permet l'utilisation de différentes sources d'alimentation électrique :

- Alimentation secteur
- Alimentation sur une source externe en courant continu (batterie externe)
- Alimentation sur une source interne en courant continu (batterie interne)

Les caractéristiques électriques de chacune de ces sources sont décrites au chapitre «VII.7.3.1. Spécifications électriques», page 53.

ⓘ *Si l'appareil s'arrête brusquement en cours de ventilation (sur fin d'autonomie de batterie par exemple), il relance directement la ventilation avec les derniers paramètres enregistrés lors du rebranchement du secteur et redémarrage de l'appareil.*

ⓘ *Les réglages d'alarmes, l'historique et l'observance sont conservés lors de l'arrêt de l'appareil.*

ⓘ *Lors d'une coupure totale de l'alimentation électrique (secteur, batteries interchangeable et interne), la date et l'heure de la mise hors tension sont enregistrées. Le contenu de l'historique est conservé et peut être affiché après restauration de l'alimentation. La conservation des données est réalisée par une pile de sauvegarde dont la durée de vie est de l'ordre de 10 ans (ou 5 ans pour les appareils dont le numéro de série est inférieur à MT50-06119). Une alarme se déclenche lorsque l'autonomie de la pile devient trop basse. Dans ce cas, Il faut procéder à son remplacement.*

ⓘ *Lorsque la pile est complètement épuisée, la machine revient aux valeurs d'usine. Les seuils d'alarme sont réinitialisés et l'historique des alarmes est effacé.*

VII.6.1. Gestion de l'alimentation

La commutation des sources d'énergie est gérée de façon automatique selon la hiérarchie suivante :

- Alimentation secteur
- Si défaut, alimentation par batterie externe
- Si défaut, alimentation par batterie interne

VII.6.2. Alimentation secteur

La présence ou non du secteur est indiquée par deux pictogrammes.

	Présence secteur
	Absence secteur

VII.6.3. Batterie interne

En cas d'absence du secteur, utiliser une source externe. Sinon, utiliser la batterie interne en dernier recours.

Le passage sur batterie interne est signalé par une alarme acquittable de priorité basse **« Passage sur batterie interne »**.

L'état de charge de la batterie interne est alors indiqué en haut à gauche de l'écran :

Pictogramme	Niveau correspondant sur la batterie interne	**Temps restant dans la configuration suivante pour une batterie neuve :** - AI= 20cmH_2O - PEP= 0 cmH_2O - Fréquence : 15 c/min - I/E = ½ - Pente max. = 1
	Pleine autonomie de la batterie	2h
	Niveau confortable d'autonomie	--
	Niveau d'autonomie moyen	--
	Niveau d'autonomie bas – Rebrancher l'appareil sur le secteur Alarme 32 : « Batterie interne déchargée »	>30 min (**« Batterie interne déchargée !!! Brancher le secteur »**)
	Niveau d'autonomie dangereusement bas – Extinction imminente Alarme 31 : « Batterie hors service !!! Brancher le secteur » Il convient alors de rebrancher de toute urgence le ventilateur au secteur ou sur batterie externe pour éviter que celui-ci ne s'éteigne, faute d'énergie.	>15 min puis >5 min (**« Batterie interne hors service !!! Brancher le secteur »**)

Lorsque l'appareil est branché sur secteur ou sur une batterie externe, la batterie interne de l'appareil se recharge. Un indicateur spécifique apparaît à l'écran consistant en la progression de segments lumineux :

Niveau de charge batterie restant :

	Vide		60%
	20%		80%
	40%		100%

En cas de fonctionnement à température ambiante élevée, un dispositif de sécurité peut venir limiter la charge de la batterie. Ceci peut sensiblement influencer le temps de charge et l'autonomie de cette batterie.

Lorsque la charge est interrompue, les segments du pictogramme batterie restent fixes.

⚠ ***Si un segment reste fixe pendant plusieurs heures, cela peut indiquer un défaut de batterie interne, qui peut occasionner une charge incomplète et un arrêt non prévu de l'appareil. Pendant la charge de la batterie interne, si l'affichage du niveau de charge reste fixe pendant plusieurs heures, contacter le service technique.***

ⓘ *Le temps de charge de la batterie est d'environ 4h15 (à 25°C ambiant).*

Lorsque l'appareil est éteint mais branché sur secteur ou sur source externe, la batterie interne est automatiquement rechargée.

En cas d'impossibilité pour l'appareil de charger la batterie, parce que celle-ci est absente ou bien défectueuse, un pictogramme apparaît à l'écran :

	Batterie indisponible Associé à une alarme de haute priorité : **« Batterie interne indisponible !!! Vérifiez la batterie »**.

VII.6.4. Batterie externe

VII.6.4.1. Utilisation Générale du Pack Batterie Externe

La présence ou non d'une source externe valide (cf. VIII.4.1) est indiquée par deux pictogrammes.

	Présence batterie externe
	Absence batterie externe

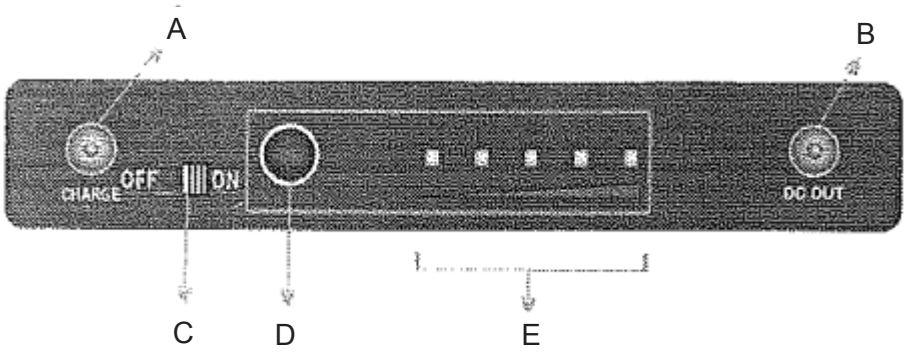
En cas d'absence du secteur, le passage sur batterie externe est signalé par une alarme acquittable de priorité basse « **Passage sur batterie externe** ».

Plusieurs versions de batterie externe (Référence KC039400 pour la version 220 Wh et KC039500 pour la version 440Wh) sont disponibles dans le catalogue des accessoires.

Les chargeurs sont vendus séparément en fonction de la batterie utilisée et du cordon secteur (se reporter à la liste des accessoires pour plus de détails).

Le pack batterie externe peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon légèrement humide mais il ne faut pas laisser pénétrer de liquide à l'intérieur du pack batterie externe ou sur le chargeur.

Le pack batterie externe est muni d'un interrupteur permettant de le couper lors d'une inutilisation prolongée, hors branchement sur le secteur, préservant ainsi son niveau de charge plus longtemps en limitant son autodécharge.



A : branchement du chargeur alimentation secteur

B : branchement vers le ventilateur

C : interrupteur (position ON : pack batterie allumé, position OFF : pack batterie éteint)

D : bouton de test du niveau de charge

E : LED indiquant le niveau de charge

Il est nécessaire de bien activer l'interrupteur lorsque vous souhaitez utiliser le pack à nouveau. Lors de l'activation du pack, si celui-ci est suffisamment chargé et en l'absence de source secteur, la machine détecte le passage sur source externe et le signal pas une alarme de priorité basse « **passage sur batterie externe** ». Pour connaître les priorités d'utilisation des différentes sources d'énergie, se reporter au IX.2.1 (Gestion de l'alimentation).

Le pack batterie externe possède une jauge de charge et un bouton de test, pour vérifier le niveau de charge. Lors de l'appui, le nombre de LEDs vertes indique le niveau de charge :

4 LEDs vertes : 75% < charge < 100 %

3 LEDs vertes : 50% < charge < 75 %

2 LEDs vertes : 25% < charge < 50 %

1 LED verte : charge < 25%

Lorsque la LED rouge clignote, le pack nécessite une recharge.

Les spécifications techniques du pack batterie externe sont disponibles dans la notice d'utilisation livrée avec celui-ci et dans le tableau des spécifications électriques au «VII.7.3.1. Spécifications électriques», page 53.

VII.6.4.2. Utilisation du Pack Batterie Externe dans l'environnement du patient

ⓘ *Le pack batterie externe doit être utilisé dans sa sacoche. Pour cela, utiliser la fermeture « Eclair » (zip) sur le coté de la sacoche afin de réaliser les branchements des câbles d'entrée (connecteur A pour la charge) et de sortie (connecteur B pour la décharge). Dans le cas où le pack batterie externe est utilisé avec sa sacoche, utiliser la fermeture.*

Le branchement de ce pack sur la machine doit être réalisé avec le câble fourni à cet effet. L'utilisation de tout autre pack batterie externe ou de tout autre câble que ceux précisés dans ce manuel peut présenter des risques et remettre en cause le bon fonctionnement de la machine et du pack batterie externe.

ⓘ *Si la batterie interne est déchargée, la batterie externe charge la batterie interne. Cela peut réduire l'autonomie de la batterie externe.*

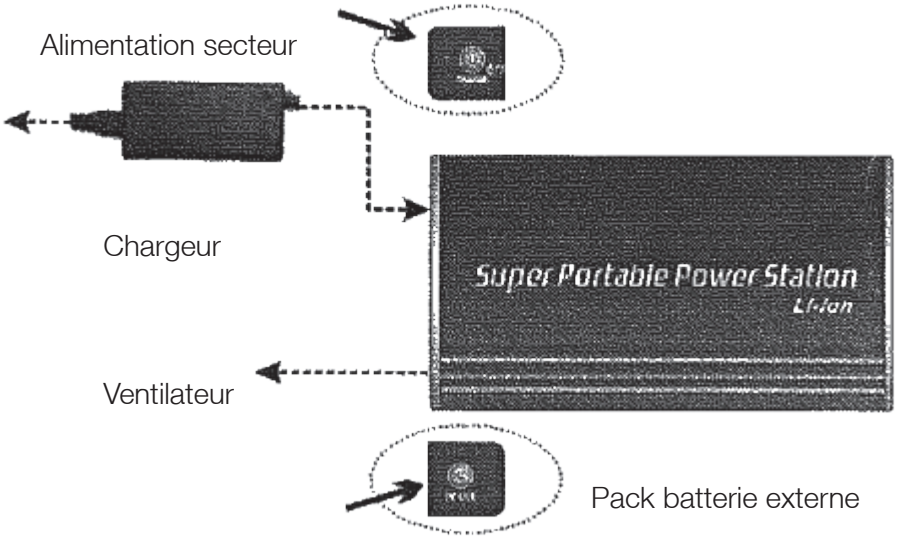
Attention :

Ne pas exposer le pack batterie et son chargeur à l'eau ou à l'humidité

Pour éviter tout risque électrique, ne pas retirer le capot, ni ouvrir le boitier. Faites appel au service technique en cas de problème.

Pour brancher le pack batterie externe sur ***Monnal T50***, utiliser le cordon fourni à cet effet. Brancher la prise Jack dans le connecteur de sortie **« DC OUT »** sur le pack batterie externe et le connecteur LEMO sur l'arrière de la machine dans la prise source externe.

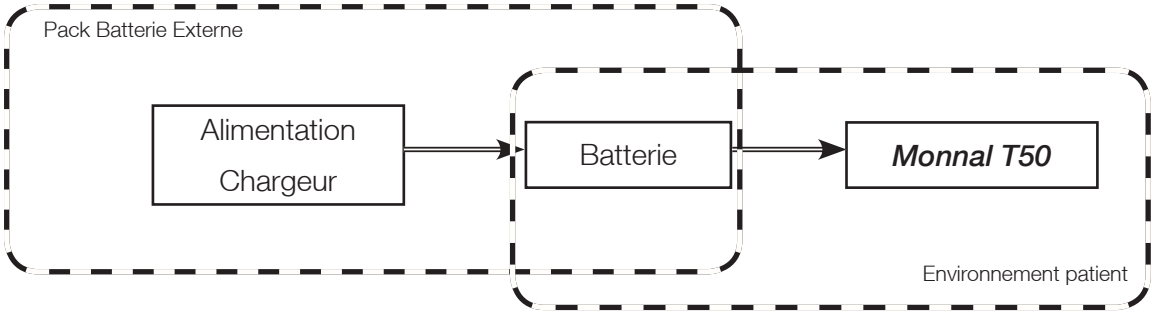
Pour charger le pack batterie externe, relier le cordon secteur au réseau et brancher la sortie **« jack »** du chargeur sur l'entrée **« CHARGE »** du pack. Bien vérifier que les tensions appliquées sont compatibles avec celles fournies dans la notice du fabricant.



Monnal T50

Le pack batterie externe est fourni avec son propre chargeur. La charge du pack batterie externe doit être exclusivement réalisée avec ce chargeur et sans que le pack batterie ne soit relié à la machine.

La charge peut être réalisée à n'importe quel niveau de décharge sans aucun effet mémoire.



VII.7. Performances et caractéristiques

VII.7.1. Exigences réglementaires

Directives

- Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.
- Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
- Directive 2006/66/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs
- Année d'obtention du marquage CE du ***Monnal T50*** :
  - KC037600 : 2013
  - KC027500 : 2010
  - KC039100 : 2010
- Classe du dispositif médical selon la Directive 93/42/CEE : Classe IIb
- Durée de vie du ventilateur ***Monnal T50***: 7 ans

Normes

La conformité de ***Monnal T50*** aux exigences essentielles de la Directive 93/42 s'appuie sur les normes suivantes :

- EN ISO 14971 : application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- EN ISO 60601-1 + A1 | Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- EN ISO CEI 60601-1-2 | Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
- EN ISO 60601-1-6 : Appareils électromédicaux - Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation
- EN ISO 80601-2-12 | Appareils électromédicaux - Partie 2-12 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs.
- EN ISO 60601-1-8 + A1 : Appareils électromédicaux - Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux
- EN ISO 80601-2-55 | Appareils électromédicaux - partie 2-55 : exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires.
- EN ISO 60601-1-11 | Appareils électromédicaux -- Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -- Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
- EN ISO 80601-2-72 | Appareils électromédicaux -- Partie 2-72: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des soins à domicile pour les patients ventilo-dépendants

VII.7.2. Mode d'élimination du dispositif

Conformément à la directive 2012/19/UE relative aux Déchets

d'Équipements Électriques et Électroniques :

« Les déchets issus des équipements électriques et électroniques doivent être éliminés par des filières appropriées.

Se conformer aux conditions générales de vente de ce dispositif pour en connaître les modalités d'élimination. »

Elimination des piles, batterie interne et capteur FiO_2

Dans le but de préserver l'environnement, toute élimination des piles, batteries et capteur FiO_2 doit se faire selon les filières appropriées.

En réponse à la réglementation, *Air Liquide Medical Systems* finance Récylum, filière française de recyclage dédiée aux DEEE Pro, qui reprend gratuitement les dispositifs médicaux usagés en France (Plus d'informations sur www.recylum.com).

Air Liquide Medical Systems finance SCRELEC, qui reprend gratuitement les piles et batteries usagées en France (Plus d'informations sur www.screlec.fr).

VII.7.3. Caractéristiques techniques

Caractéristiques physiques	
Dimensions (Lxlxh)	33x25x18 cm
Masse	5.3 kg
Niveau sonore (selon la norme ISO 3744)	45,2 dB(A) avec un circuit patient enfant et 46,3 db(A) avec un circuit patient adulte.
Conditions de fonctionnement(1)	
Température	5°C à 40°C (+41°F à +104 °F)
Humidité relative	10% à 95% sans condensation à 40°C max
Pression atmosphérique	600 à 1100 hPa
Altitude maximale	4000 m
Altitude maximale avec le boîtier report alarme (KC041400)	3000m
Conditions de stockage (1)	
Température	-20°C à +70 °C (-4°F à +158 °F)
Humidité relative	10 à 95%
Pression atmosphérique	500 à 1100 hPa
Interface	
Ecran	Couleur 6”4, 640*480 pixels
Technologie dalle tactile	Résistive
Protection	
Indice de protection	IP22 : **2** : protection contre la pénétration de corps solides de diamètre ≥ 12,5 mm. **2** : protection contre la pénétration de liguides (gouttes d’eau à 15° d’inclinaison)

(1) Conditions applicables pour le système EM composé d’un humifificateur, d’un boîtier de report d’alarme, d’un circuit patient simple ou double branche et d’une batterie externe ou d’un câble secteur.

VII.7.3.1. Spécifications électriques

Alimentation principale	
Tension d'entrée	100 - 240 Vac
Fréquence	50 à 60 Hz
Puissance électrique consommée	160 VA
Fusible alimentation sur secteur (x1)	2A / 250 V
Fusible alimentation sur source externe (x1)	FUS CMS 10A / 63V
Fusibles secondaires (x2)	POLYSWITCH 3A / 30V Fusible CMS 2A / 63 V
Fusible sur report d'alarme	0,3 A / 60 V
Classe électrique	II
Type	B
Courant de fuite	Conforme IEC 60601-1
Protection suite à un manque de tension	Passage sur batterie externe ou à défaut interne
Source externe	
Type	Tension nominale : 12.4-30.3V Courant maximal : 10 A
Type de câble	Câble secteur 2 points longueur maximale 2.50 m Note : L'utilisation d'autres câbles que celui spécifié dans ce manuel peut avoir comme conséquence une augmentation des EMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITE de l'appareil telles que spécifiées au paragraphe suivant : Compatibilité Electromagnétique.

Batterie interne	
Type Tension nominale Capacité nominale	Li-Ion 25.2V DC 2X2000 mAh
Durée de vie	2 ans
Autonomie (batterie neuve et chargée) avec la configuration standard ADULTE	5h typique à T°C ambiante : 25°C *Autonomie incluant les déclenchements des alarmes d'autonomie batterie.
Temps de charge (h)	4h15 typique (suivant conditions environnementales)
Protection suite à un manque de tension	Alarme sonore continue et mise à l'atmosphère du patient

Batterie externe (KC039400 ou KC039500)	
Type	Li-Ion
Tension nominale	24V DC
Capacité nominale	440 Wh (KC039500) ou 220 Wh (KC039400)
Courant de sortie max	4.5A
Température de fonctionnement Température de stockage Durée de vie	-10 à 40 °C -20 à 50 °C 500 cycles à 20 °C ou 3 ans
Autonomie (batterie neuve et chargée) avec la configuration standard ADULTE	16 h typique à T°C ambiante : 25°C (KC039500) 8 h typique à T°C ambiante : 25°C (KC039400)
Temps de charge (h)	7h-9h typique (suivant conditions environnementales)
Dimensions Poids	250x150x34 mm (KC039400) 250x150x65 mm (KC039500) 4.1 kg (KC039500) 2.2 kg (KC039400)
Protection suite à un manque de tension	Passage sur batterie interne.

VII.7.3.2. Compatibilité electromagnetique

Monnal T50 a subi des essais de conformité aux normes de compatibilité électromagnétique selon le référentiel EN 60601-1-2. L'appareil a été jugé conforme en tout point aux exigences de ce référentiel.

Accessoires et câbles utilisés lors des essais	
Appareil ***Monnal T50*** : Câble d'alimentation (2.50 m)	YR131901

Monnal T50 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de ***Monnal T50*** s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

La performance essentielle retenue est la continuité de la ventilation du patient dans les limites d'alarme réglées par l'opérateur ou génération d'une alarme sonore et visuelle.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Emissions RF NF EN 55011 / CISPR 11	Groupe 1	***Monnal T50*** utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF NF EN 55011 / CISPR 11	Classe B	***Monnal T50*** convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions d'harmoniques NF EN 61000-3-2	Classe A	
Mesure de Flicker NF EN 61000-3-3	Conforme	

Essai d'immunité	Niveau de test	Environnement électromagnétique
Immunité aux décharges électrostatiques NF EN 61000-4-2	Contact : ±6kV Air : ±8kV	L'équipement est disposé sur le plan de masse, isolé de celui-ci par des supports isolants de 0.5mm d'épaisseur.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves NF EN 61000-4-4	±2kV sur accès d'E/S d'alimentation c.a./c.c. ±1kV sur accès signaux	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier
Immunité aux ondes de chocs NF EN 61000-4-5	±2kV en mode commun. ±1kV en mode différentiel.	
Immunité aux champs magnétiques à la fréquence du réseau NF EN 61000-4-8	30A/m (50Hz et 60Hz)	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un local typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension NF EN 61000-4-11	Pour les tensions minimales et maximales et pour une fréquence minimale d'alimentation (100Vac, 50Hz) et (240Vac, 50Hz) : – test à 100% de réduction pendant ½ cycle, - 60% de réduction pendant 5 cycles, - 30% de réduction pendant 25 cycles : –100% de réduction pendant 250 cycles	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de ***Monnal T50*** exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter ***Monnal T50*** à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
		Il convient que les intensités de champ des émetteurs radio fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site soient inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence. Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de ***Monnal T50***, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur.

Essai d'immunité	Niveau de test	Environnement électromagnétique
RF conduit Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques EN 61000-4-6 **RF rayonné** Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques EN 61000-4-3	3V à l'extérieur des bandes ISM [a] 10V à l'intérieur des bandes ISM 10V/m 80 à 2500 MHz	**Distance de séparation recommandée** $d = 1.16x\sqrt{P}$ (150 kHz à 80 MHz) $d = 1.2x\sqrt{P}$ (150 kHz à 80 MHz) $d = 1.2x\sqrt{P}$ (80 MHz à 800 MHz) $d = 2.3x\sqrt{P}$ (800 MHz à 2,5 GHz) où *P* est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m).[b] Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site [c], doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences [d]. Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :

NOTE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

a) Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

b) Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communication mobiles / portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée pour des émetteurs dans ces gammes de fréquences.

c) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où ***Monnal T50*** est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer ***Monnal T50*** pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner ***Monnal T50***.

d) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

VII.7.3.3. Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et *Monnal T50*

Le ventilateur ***Monnal T50*** est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du ventilateur ***Monnal T50*** peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles* (émetteurs) et le ventilateur ***Monnal T50*** tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

*Les appareils de communication sans fil tels que dispositifs domestiques sans fil en réseau, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leurs bases, talkies-walkies.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur (W)	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**			
	150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.16x\sqrt{P}$	$d = 1.2x\sqrt{P}$	$d = 1.2x\sqrt{P}$	$d = 2.3x\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.38	0.38	0.72
1	1.16	1.2	1.2	2.3
10	3.67	3.79	3.79	7.28
100	11.6	12	12	23

Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 : les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

NOTE 3 : un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée, pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM, entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz; il est destiné à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communication mobiles / portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient.

NOTE 4 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

VII.7.3.4. Spécifications pneumatiques

Entrée O_2 haute pression (HP)	
Type de prises de gaz	Raccord annelé conforme à la norme NF EN 13544-2
Plage de pression entrée	0 - 1,5 bar / 0 - 150 kPa / 0 - 22 psi
Plage de débit entrée	0 - 15 L/min
Mode d'autonomie	concentrateur
Type de mesure FiO_2	capteur électrochimique
Exactitude de mesure et dérive au bout de 6 heures (en fraction volumique)	< 3%
Consommation en gaz	Ventilation du patient + 5 L/min (flow-by + consommation interne) La totalité du gaz administré par l'entrée O_2 est utilisé comme « gaz frais ».
Température maximale de l'air insufflé pour un air ambiant à 40°C / 95% d'humidité relative (HR)	43,1°C à 78% HR 46,6°C à 63% HR
Connecteurs	
Connecteur tuyau inspiratoire	22 mm mâle conforme à la norme NF EN ISO 5356-1
Connecteur tuyau expiratoire (double branche / Simple branche)	22 mm mâle / 4 mm mâle conforme à la norme NF EN ISO 5356-1
Résistances[1] inspiratoire et expiratoire	
Résistances à 60L/min (Appareil + circuit patient usage unique double branche adulte) (**Intersurgical réf : 5000**)	Inspiratoire : 4,86 cmH_2O Expiratoire : 4,46 cmH_2O
Résistances à 30L/min (Appareil + circuit patient usage unique double branche pédiatrique) (**Intersurgical réf : 5016**)	Inspiratoire : 3.11 cmH_2O Expiratoire : 3.11 cmH_2O
Résistances à 60L/min (Appareil + circuit patient usage unique simple branche adulte) (**Intersurgical réf : 5113018**)	Inspiratoire : 5.05 cmH_2O Expiratoire : 1.27 cmH_2O
Résistances à 30L/min (Appareil + circuit patient usage unique simple branche pédiatrique) (**Intersurgical réf : 5113019**)	Inspiratoire : 2.24 cmH_2O Expiratoire : 1.80 cmH_2O
Résistances à 30L/min (Appareil + circuit néonatal double branche bi-chauffé + chambre d'humidification) (**Fisher & Paykel réf : RT235**)	Inspiratoire 12.5 cmH_2O Expiratoire : 5.7 cmH_2O

Pression	
Pression limitée maximale (PLIM max)	100 cmH_2O : limitation des performances de la turbine
Pression maximale de travail (P w max)	60 cmH_2O (seuil maximal du seuil d'alarme de Pcrête)
Pression limitée minimale (PLS min)	Prise d'air ambiant de secours empêchant toute dépression dans le circuit patient
Pression minimale de travail (P w min)	0 cmH_2O Prise d'air ambiant de secours empêchant toute dépression dans le circuit patient
Débit	
Débit de pointe	5L/min à 150L/min
Filtre microbien de sortie (KV103300)	
Diamètre du connecteur	22 mm
Référence	KV103300
Resistance à 30L/min	1.7 cmH_2O
Compliance	0.1 mL / cmH_2O
Volume	120 cm^3

(1) Les résistances prennent en compte le ventilateur et le circuit, à l'exclusion de tout autre accessoire intermédiaire. Pour le choix d'autres accessoires que ceux référencés dans ce manuel, nous consulter. Par ailleurs, la méthode d'essai est disponible sur simple demande.

⚠ ***En cas de perte totale d'énergie, une résistance inspiratoire et expiratoire importante peut empêcher la respiration spontanée du patient à travers l'ensemble circuit-machine. Une résistance trop importante peut entraîner l'asphyxie du patient.***

⚠ ***Afin d'éviter une ventilation inadaptée au patient, bien vérifier l'adéquation du circuit utilisé à la catégorie du patient (adulte ou enfant).***

Compatibilité des accessoires (parties du système respiratoire démontables et assemblées par l'opérateur)	
Résistance inspiratoire	Adulte : max 5,3 cmH_2O @ 30 L/min Enfant : max 5,0 cmH_2O @ 15 L/min
Résistance expiratoire	Adulte : max 6 cmH_2O @ 30 L/min Enfant : max 6 cmH_2O @ 15 L/min
Compliance	Maximum : 5 mL/cmH_2O

(Ces valeurs sont mesurées dans la pire configuration du système de ventilation , composée d'un filtre microbien, d'un circuit patient double branche avec piège à eau, d'un humidificateur vide.

VII.7.3.5. Spécifications de la ventilation

Modes ventilatoires	
Ventilation contrôlée ou assistée contrôlée en volume	VC / VAC
Ventilation contrôlée ou assistée contrôlée en pression	VPC / VPAC
Ventilation assistée contrôlée intermittente	VACI
Ventilation spontanée avec aide inspiratoire et PEP	VS/AI - PEP
Ventilation non invasive	Tous les modes
Système de déclenchement inspiratoire	
Trigger inspiratoire en débit et en pression : Le trigger inspiratoire est réglable entre 0.5 et 10 L/min. On lui associe un seuil en pression variant de 0,2 à 5 cmH_2O. Lors d'un appel patient, satisfaire à l'une ou l'autre des conditions en débit ou en pression déclenchera un cycle inspiratoire.	
Système de déclenchement expiratoire	
Lors de tout cycle spontané, le passage en expiration se fait dès que l'un des critères suivants est rencontré : • trigger expiratoire en débit (Trig. E) : dès que le débit inspiratoire atteint x % du débit inspiratoire de crête • trigger expiratoire en pression (non réglable) : dès qu'une surpression de 3 cmH_2O est détectée sur le signal de pression inspiratoire • trigger expiratoire en temps (TI max.) : dès que la durée de l'insufflation atteint la valeur TI max.	

VII.7.3.6. Spécifications du monitorage

Courbes	
Débit (L/min)	Réglable par échelles successives : [-10 à +10], [-20 à +20], [-40 à +40], [-80 à +80], [-160 à +160]
Pression (cmH_2O)	Réglable par échelles successives : [0 à +20], [0 à +40], [0 à +60], [0 à +100]
Temps (s)	Réglable par échelles successives : [0 à +3], [0 à +9], [0 à +24]
Stockage de données	
Tendances	Affichage simultané de 2 paramètres au choix mesurés sur une période de 40h maximum. Tous les paramètres mesurés sont disponibles.
Journal des évènements	Liste des évènements pendant l'utilisation de l'appareil (modification de réglages, déclenchements de ventilation, déclenchement d'alarmes…)
Capacité du journal des évènements	4000 événements enregistrés[1]
Journal des alarmes	Liste des alarmes déclenchées pendant l'utilisation de l'appareil (4000 événements enregistrés[1]) ⓘ *Lorsque le journal atteint sa capacité maximale, les enregistrements les plus anciens sont remplacés par les nouveaux enregistrements.*
Capacité du journal des alarmes	> 72 h [1]

[1] L'appareil enregistre 4000 événements. Un événement peut aussi bien être représenté par une consigne ou un seuil d'alarme lorsqu'un réglage est effectué que par une alarme si celle-ci se déclenche. Le journal d'alarme ne restituant que les événements liés aux alarmes, le nombre maximal d'événements enregistrés peut ainsi être inférieur à 4000.

Si l'on considère que la machine, en condition normale d'utilisation, n'enregistre pas plus d'un évènement (alarmes, réglages) par minute, la durée d'enregistrement du journal d'alarme est supérieure à 72 heures.

Paramètres mesurés	Plage de mesure	Résolution	Précision [1]	Filtrage
Pression crête des voies aériennes (Pinspi) en cmH_2O	0 – 99	1	< (2 cmH2O + 4 % de la valeur réglée)	10 ms
Pression expiratoire positive (PEP) en cmH_2O	0 – 99	1	< (2 cmH2O + 4 % de la valeur réglée)	10 ms
Fréquence (f) en c/min	0 - 120	1	+/-1 cycle	4 cycles
Volume courant insufflé (V_Ti, mL)	0 - 6000	10	< (15% de la valeur réglée + 15 mL)	-
Volume courant expiré (V_Te, mL)	0 - 6000	10	< (15% de la valeur réglée + 15 mL)	-
Volume minute inspiré (VMi, L/min)	0 – 99	0,1	+/-15%	Min[4 cycles, 30s]
Volume minute expiré (VMe, L/min)	0 – 99	0,1	+/-15%	Min[4 cycles, 30s]
FiO_2 * (Vol.%)	15 - 103	1	+/-3%	5 s
Fuite (L/min)	2 – 60 (en double branche) 14 – 60 (en simple branche)	1	Max. [10% ; +/- 2 L/min]	Moyenne sur 3 cycles

Le capteur de FiO_2 est conforme aux normes relatives aux moniteurs d'oxygène (CEI 80601-2-55) et répond aux spécifications suivantes :	
Durée de vie	Environ 5000h (durée variable en fonction de la concentration et de la température)
Temps de réponse à 90% en configuration standard adulte	30 s
Fréquence d'échantillonnage des données de la cellule O_2	5 ms
Influence de l'humidité sur la mesure d'oxygène	-0.03 (% par %HR à 25°C)
Influence de la température sur la mesure d'oxygène	0.04 (% par °C)
Influence de la pression	Compensation de la mesure aux tests automatiques à la pression atmosphérique Compensation de la mesure à la pression moyenne du cycle respiratoire

VII.8. Fiche d'entretien

1 an	2 ans
Effectué le : ..... Nb d'heures : ..... Nom du Technicien :..... ..... Signature et cachet du technicien :	Effectué le : ..... Nb d'heures : ..... Nom du Technicien :..... ..... Signature et cachet du technicien :

3 ans	4 ans
Effectué le : ..... Nb d'heures : ..... Nom du Technicien :..... ..... Signature et cachet du technicien :	Effectué le : ..... Nb d'heures : ..... Nom du Technicien :..... ..... Signature et cachet du technicien :

5 ans	6 ans
Effectué le : ..... Nb d'heures : ..... Nom du Technicien :..... ..... Signature et cachet du technicien :	Effectué le : ..... Nb d'heures : ..... Nom du Technicien :..... ..... Signature et cachet du technicien :

7 ans
Effectué le : ..... Nb d'heures : ..... Nom du Technicien :..... ..... Signature et cachet du technicien :

Fiche d'entretien

Monnal T50 n° : .....
Mis en service le : .....
Maintenance assurée par : .....
.....
Votre distributeur : .....
Adresse : .....
.....
.....
Téléphone : .....

La maintenance préventive des appareils doit être effectuée en respectant les prescriptions du constructeur définies dans le manuel de maintenance et ses éventuelles mises à jour. Le manuel de maintenance est remis à chaque technicien ayant reçu la formation correspondante par *Air Liquide Medical Systems*.

N'utiliser que des pièces détachées d'origine.

Air Liquide Medical Systems fait partie de la division Santé d'Air Liquide.

Air Liquide Medical Systems S.A.
Parc de Haute Technologie
6 rue Georges Besse
92182 Antony CEDEX - FRANCE
Tel. : +33 (0)1 40 96 66 00
Fax : +33 (0)1 40 96 67 00
Hotline : +33 (0)1 79 51 70 01
www.device.airliquidehealthcare.com
Hotline :
ALmedicalsystems.services@airliquide.com

VII.9. Test des alarmes

Le tableau ci-dessous indique comment les alarmes peuvent être testées pour évaluer leur fonctionnement correct.

Lors du test de chaque alarme décrit dans le tableau ci-dessous, il est nécessaire de vérifier le déclenchement des alarmes sonores et visuelles.

Test	Méthode
Panne d'alimentation du réseau externe	Débrancher le cordon secteur. L'alarme de passage sur batterie externe ou interne (si la batterie externe est déchargée) se déclenche.
Panne de l'alimentation de la batterie externe	Débrancher le cordon secteur de l'appareil, puis mettre hors tension la batterie externe. L'alarme de passage sur batterie interne se déclenche.
Batterie interne proche de l'épuisement	Débrancher les sources électriques externes (secteur et pack batterie). L'alarme «batterie interne hors service» se déclenche.
Pression des voies aériennes faible ou pression inspiratoire faible (cause possible: fuite dans le circuit patient)	Débrancher le circuit patient au niveau de la branche inspiratoire de l'appareil. L'alarme de pression basse se déclenche.
Fuite inspiratoire élevée	Débrancher le circuit patient au niveau de la machine. L'alarme de débranchement patient se déclenche.
Erreur de volume délivré	Régler un seuil d'alarme bas, puis régler la consigne de volume en dessous du volume réglé. L'alarme de VTi bas se déclenche.
Volume expiré élevé	Modifier le seuil d'alarme de manière à déclencher l'alarme correspondante. L'alarme de volume expiré faible se déclenche.
Volume expiré faible	Modifier le seuil d'alarme de manière à déclencher l'alarme correspondante. L'alarme de volume expiré élevé se déclenche.
Pression des voies aériennes élevée	Modifier le seuil d'alarme de manière à déclencher l'alarme correspondante. L'alarme de pression élevée se déclenche.
Niveau d'oxygène faible	Activer la mesure FiO2, puis modifier le seuil d'alarme en dessous du niveau d'oxygène relevé par le ventilateur. L'alarme de FiO2 basse se déclenche.
Obstruction	Avec un circuit double branche, boucher le circuit patient. L'alarme de pression haute se déclenche.

Air Liquide Medical Systems S.A.
Parc de Haute Technologie
6 rue Georges Besse
92182 ANTONY CEDEX – FRANCE
Tel. +33 (0)1 40 96 66 00
Fax +33 (0)1 40 96 67 00
Hotline hors France métropolitaine
+33 (0)1 79 51 70 01
Hotline France
0820 146 359
0,12 € / min TTC
depuis un poste fixe

CE 0459

www.device.airliquidehealthcare.com

Air Liquide HEALTHCARE