

Table des matières

1	Utilisation prévue de la Vivo 40	3
1.1	En quoi consiste la Vivo 40 ?	3
1.2	Aide à l'utilisation	4
1.3	Contre-indications	5
1.4	À propos de ce manuel	6
2	Précautions de sécurité	7
2.1	Précautions pour l'utilisateur	7
2.2	Danger électrique	9
2.3	Conditions environnementales	10
2.4	Utilisation du circuit patient	11
2.5	Utilisation des filtres	14
2.6	Humidification	15
2.7	Nettoyage et entretien	16
2.8	Symptômes anormaux du patient	16
2.9	Utilisation de l'oxygène	17
3	Description du produit	18
3.1	Composants principaux	18
3.2	Accessoires	20
3.3	Panneau avant de la Vivo 40	22
3.4	Panneaux arrière et latéraux de la Vivo 40	23
3.5	Étiquettes de sécurité et de désignation de type d'appareil	24
4	Fonctions et paramètres de Vivo 40	25
4.1	Mode ventilation	25
4.2	Réglages	25
4.3	Mode de fonctionnement et mode de veille	25
4.4	Déconnexion patient (mask off)	26
4.5	Détection de fuite faible	26
4.6	Humidificateur (en option)	26
5	Exploitation de la Vivo 40	27
5.1	Contrôles de la Vivo 40 avant utilisation	27
5.2	Mise en route / Arrêt de la Vivo 40	28
5.3	Utilisation du menu	29
5.4	Section de surveillance	32
5.5	Utilisation de l'humidificateur HA 01	33
5.6	Utilisation des batteries	34
5.7	Vivo 40 Temps d'exploitation	36
6	Préparation de la Vivo 40 avant utilisation	37
6.1	Installation de la Vivo 40	37
6.2	Emplacement de la Vivo 40	38
6.3	Connexion de la Vivo 40 au secteur	38
6.4	Raccord du circuit patient	39

7	Alarmes	41
7.1	Fonction d'alarme.....	41
7.2	Alarme physiologique.....	43
7.3	Alarme technique	50
8	Nettoyage de la Vivo 40 et remplacement des accessoires	54
8.1	Nettoyage de la Vivo 40	54
8.2	Nettoyage et remplacement des filtres à air du patient.....	57
9	Entretien.....	58
9.1	Contrôle régulier d'entretien.....	58
9.2	Entretien et réparation.....	59
9.3	Rangement.....	59
9.4	Déchets	59
10	Spécifications techniques.....	60
10.1	Données.....	60
11	Accessoires.....	66
11.1	Liste des accessoires Breas	66
12	Réglages patient	68

1 Utilisation prévue de la Vivo 40



AVERTISSEMENT !

Vivo 40 ne doit être utilisée que :

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

Toute autre utilisation pourrait entraîner des blessures corporelles !



ATTENTION !

Veillez lire attentivement ce manuel avant de commencer à utiliser la Vivo 40 afin d'être certain de bien comprendre son fonctionnement et d'assurer ainsi une performance maximale.



AVERTISSEMENT !

Ne pas utiliser la Vivo 40 en tant que support de vie.



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

1.1 En quoi consiste la Vivo 40 ?

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

Ses trois modes de fonctionnement sont les suivants : VPC, VS et PPC. En mode VPC et VS, la sensibilité des déclenchements inspiratoires et/ou expiratoires est réglable afin de faciliter la respiration spontanée du patient.

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

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

1.2 Aide à l'utilisation

La Vivo 40 ne doit pas être utilisée en tant que support de vie ni pour le transport de patients en état critique.

La Vivo 40 ne doit être utilisée que par les patients avec respiration spontanée.

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

La Vivo 40 est conçue pour une utilisation invasive ou non invasive en fonction des pathologies.

La Vivo 40 peut être utilisée dans différents environnements médicaux (hôpitaux, cliniques, laboratoires du sommeil, services de réanimation) ou à domicile. Elle doit cependant toujours être prescrite par un médecin qualifié.

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

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

1.3 Contre-indications

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

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

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

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

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

1.4 À propos de ce manuel



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



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

Patients

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



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

Icônes

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

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

2 Précautions de sécurité

2.1 Précautions pour l'utilisateur



- La Vivo 40 doit être éteinte et remise en route au moins une fois par jour. Cette opération est nécessaire pour que la Vivo 40 puisse effectuer un auto-diagnostic.
- La Vivo 40 ne doit pas être utilisée en tant que support de vie (24h/24).
- La Vivo 40 ne doit être utilisée que par les patients avec respiration spontanée.
- Si vous êtes admis à un hôpital ou vous êtes vu prescrire une autre forme de traitement médical, avertissez toujours le personnel médical que vous êtes actuellement sous traitement par ventilation mécanique.
- La Vivo 40 ne doit être utilisée que :
 - pour le traitement prévu en suivant les consignes de ce manuel d'utilisation et les instructions données par le personnel médical responsable ;
 - dans le respect des conditions de fonctionnement détaillées dans ce manuel d'utilisation ;
 - sous sa forme originale et non modifiée, et uniquement avec les accessoires spécifiés et approuvés par Breas Medical AB.
- En cas d'un éventuel endommagement de l'appareil, d'une pression soudaine ou inexplicite, d'une baisse du rendement ou d'un bruit pendant le fonctionnement ou si l'air délivré par la Vivo 40 présente une température anormalement élevée ou une odeur, n'utilisez pas la Vivo 40 et contactez le professionnel de santé.
- Une utilisation inadaptée de l'appareil ou des accessoires pourrait entraîner la perte du traitement ou une dégradation des performances du traitement.
- Les mises au point des thérapies de la Vivo 40 doivent toujours être faites après obtention d'un avis médical et doivent toujours être effectuées par un personnel clinique habilité. La mesure de gaz du sang doit être effectuée au moment où les réglages sont modifiés ou au moment de changer d'appareil.

- Effectuez toujours la procédure « Contrôles de la Vivo 40 avant utilisation » à la page 27 avant d'utiliser l'appareil.
- Utilisez uniquement des accessoires recommandés par Breas Medical AB.



- Le personnel clinique et le patient doivent lire attentivement le manuel et comprendre le fonctionnement de la Vivo 40 avant de configurer et d'utiliser la machine.
- Toutes les alarmes physiologiques de la Vivo 40 doivent être paramétrées à des niveaux de sécurité permettant d'alerter l'utilisateur en cas de risque. Les niveaux d'alarme devront être traités en prenant en compte les réglages du patient. Le fait de modifier les réglages ou des composants implique de réajuster les niveaux d'alarme.
- Veillez à placer et emballer l'appareil de manière à éviter tout démarrage accidentel de la machine. Attachez le couvercle arrière et placez le raccord en position basse lorsque vous placez la Vivo 40 dans le sac de transport. Du fait de la batterie interne, la Vivo 40 démarre si le bouton Marche/Arrêt est sollicité même si l'alimentation électrique n'est pas connectée.
- Manipulez la Vivo 40 avec précaution.
- N'utilisez pas la Vivo 40 si elle se trouve dans son sac de transport. En cas d'utilisation de la Vivo 40 pendant un bref transport à l'intérieur de l'hôpital ou dans un véhicule, les précautions suivantes doivent être observées :
 - Ne placez pas la Vivo 40 dans un fauteuil roulant ou un véhicule.
 - Assurez-vous que la Vivo 40 est en position verticale stable et ne risque pas de basculer ou de tomber.
 - N'utilisez pas la Vivo 40 à l'extérieur s'il neige ou pleut.
- N'utilisez pas l'humidificateur HA 01.

2.2 Danger électrique



- N'enclenchez pas la Vivo 40 si un de ses câbles d'alimentation ou sa coque sont endommagés.
- La Vivo 40 pourrait ne pas fonctionner correctement si un élément est tombé ou a été endommagé ou immergé dans l'eau.
- Pour éviter tout choc électrique, débranchez la prise électrique de la Vivo 40 avant de la nettoyer. N'immergez pas la Vivo 40 dans un quelconque liquide.
- L'opérateur ne doit pas toucher les contacts accessibles des connecteurs et le patient en même temps.
- Lors de l'utilisation de l'humidificateur HA 01, arrêtez et débranchez toujours la Vivo 40 du secteur.
- Avant de fixer un humidificateur HA 01 rempli, connectez tous les câbles à la Vivo 40 mais pas au secteur.



- Si vous utilisez une batterie externe, débranchez-la toujours lorsque vous arrêtez la Vivo 40. Sinon, la batterie risque de se décharger.
- En cas de panne de l'alimentation électrique externe et d'activation de la batterie interne ou externe, l'humidificateur HA 01 est arrêté automatiquement. Si nécessaire, il doit être redémarré manuellement.
- Utilisez uniquement la connexion données pour raccorder la Vivo 40 à l'unité iCom ou à un PC.

2.3 Conditions environnementales



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



- N'utilisez pas la Vivo 40 lorsqu'elle se trouve dans un endroit chaud, tel que exposée directement au soleil.
- Le dispositif est conforme aux exigences des normes EMC. De telles mesures doivent inclure les paramètres suivants, sans exclusion :
 - précautions normales concernant l'humidité relative et les propriétés conductrices des vêtements afin de minimiser la formation de charges électrostatiques.
 - éviter l'usage de dispositifs émetteurs d'ondes radio à moins de 1 m de la Vivo 40. Les dispositifs émetteurs d'ondes radio sont, par exemple, les téléphones sans fil ou portables, les fours à micro-ondes et les appareils de chirurgie à fréquence élevée.
- La Vivo 40, les accessoires et autres pièces usées doivent être entreposés dans le respect des normes environnementales locales concernant le dépôt de matériels usés ou de déchets.
- Les performances de la Vivo 40 et le traitement du patient peuvent décliner si les conditions de fonctionnement décrites sous « Spécifications techniques » à la page 60 ne sont pas respectées. N'utilisez pas la Vivo 40 immédiatement après le stockage ou un transport impliquant des conditions de fonctionnement autres que celles recommandées.

2.4 Utilisation du circuit patient



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

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

Utilisation invasive



- Pour les applications invasives, assurez-vous qu'une fuite intentionnelle est montée dans le circuit, le plus près possible de la connexion au patient afin de réduire le risque de ré-inhalation de CO₂.
- En cas d'utilisation invasive de la Vivo 40, l'alarme de volume faible et l'alarme de fréquence respiratoire basse doivent être réglées soigneusement pour garantir une utilisation de toute sécurité.
- La performance la plus élevée de l'humidificateur HA01 humidifier est de 30 mgH₂O/litre, ce qui signifie qu'elle n'est pas conforme aux exigences standards de l'humidificateur pour une utilisation invasive.
- La Vivo 40 est équipée d'une alarme de fuite faible. L'alarme de fuite faible ne remplace pas la vigilance de l'opérateur qui doit s'assurer que les fuites demeurent toujours libres. Contrôlez régulièrement les fuites durant la thérapie.
- En général, le risque de ré-inhalation augmente au fur et à mesure que la pression descend. Des pressions basses génèrent un débit plus faible dans les fuites qui risquent de ne pas évacuer tout le CO₂ du circuit pour empêcher toute ré-inhalation.
- En général, le risque de ré-inhalation du CO₂ augmente parallèlement à celui du temps inspiratoire. Un temps inspiratoire plus élevé réduit le temps expiratoire et une quantité moins importante de CO₂ est évacuée du circuit avant la prochaine respiration. Des rapports I/E proches de 1:1 augmentent le risque de ré-inhalation de CO₂.
- Des circuits endotrachéaux, des circuits oraux/nasaux, etc. de petits diamètres intérieurs augmentent la résistance dans le circuit respiratoire.
- Un humidificateur chauffé externe agréé pour une utilisation invasive ou un HME (échangeur de chaleur et d'humidité, nez artificiel)/HCH (humidificateur condensateur hygroscopique) est recommandé.

2.5 Utilisation des filtres



- N'utilisez jamais la Vivo 40 sans avoir préalablement installé des filtres d'admission d'air pour patient. N'utilisez que les filtres mentionnés dans ce manuel.
- Remplacez ou nettoyez les filtres régulièrement pour veiller au bon fonctionnement de la Vivo 40, et plus particulièrement lorsque vous changez de patient. Si le filtre n'est pas remplacé ou nettoyé, il pourrait faire fonctionner la Vivo 40 à une température plus élevée que celle prévue.
- Lors du fonctionnement de la Vivo 40, veillez à ce que l'admission d'air et les filtres ne soient pas obstrués.
- Le placement d'un filtre anti-bactérien à résistance élevée sur la sortie de l'appareil pourrait interférer avec le fonctionnement de la détection déconnexion du patient. Il peut également interférer avec la fonction de déclencheur de l'appareil.
- Ne connectez pas de filtre à l'humidificateur HA 01.

2.6 Humidification



- L'humidificateur HA 01 n'est pas conçu pour une utilisation invasive uniquement.
- L'humidification doit être employée seulement si elle a été prescrite par le médecin prescripteur. Les paramètres de traitement de la Vivo 40 doivent toujours être prescrits par un médecin ou un professionnel de santé et réglés ou modifiés par un personnel clinique autorisé.
- L'humidificateur doit être débranché de la Vivo 40 pendant le transport. La Vivo 40 ne doit pas se trouver dans son sac avec l'humidificateur HA 01 relié.
- Lors de l'utilisation d'un humidificateur externe, celui-ci devra être situé en partie basse pour éviter tout risque de blessure du patient par retour d'eau dans la Vivo 40 ou le masque.
- Si la condensation au sein du circuit patient est excessive, l'utilisation d'un humidificateur chauffant peut impliquer l'installation d'un collecteur d'eau. Ce collecteur évite que la condensation à l'intérieur du circuit patient ne pénètre les voies aériennes de ce dernier, empêchant ainsi toute blessure.



L'utilisation d'un nez artificiel ou d'un humidificateur externe peut nécessiter le réajustement de l'alarme de pression basse de la Vivo 40.

- Certains HME et HCH (humidificateur condensateur hygroscopique) génèrent l'humidification nécessaire quand la Vivo 40 est utilisée de manière invasive. Contrôlez l'utilisation recommandée par le fournisseur.

2.7 Nettoyage et entretien



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

2.8 Symptômes anormaux du patient



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

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

2.9 Utilisation de l'oxygène



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

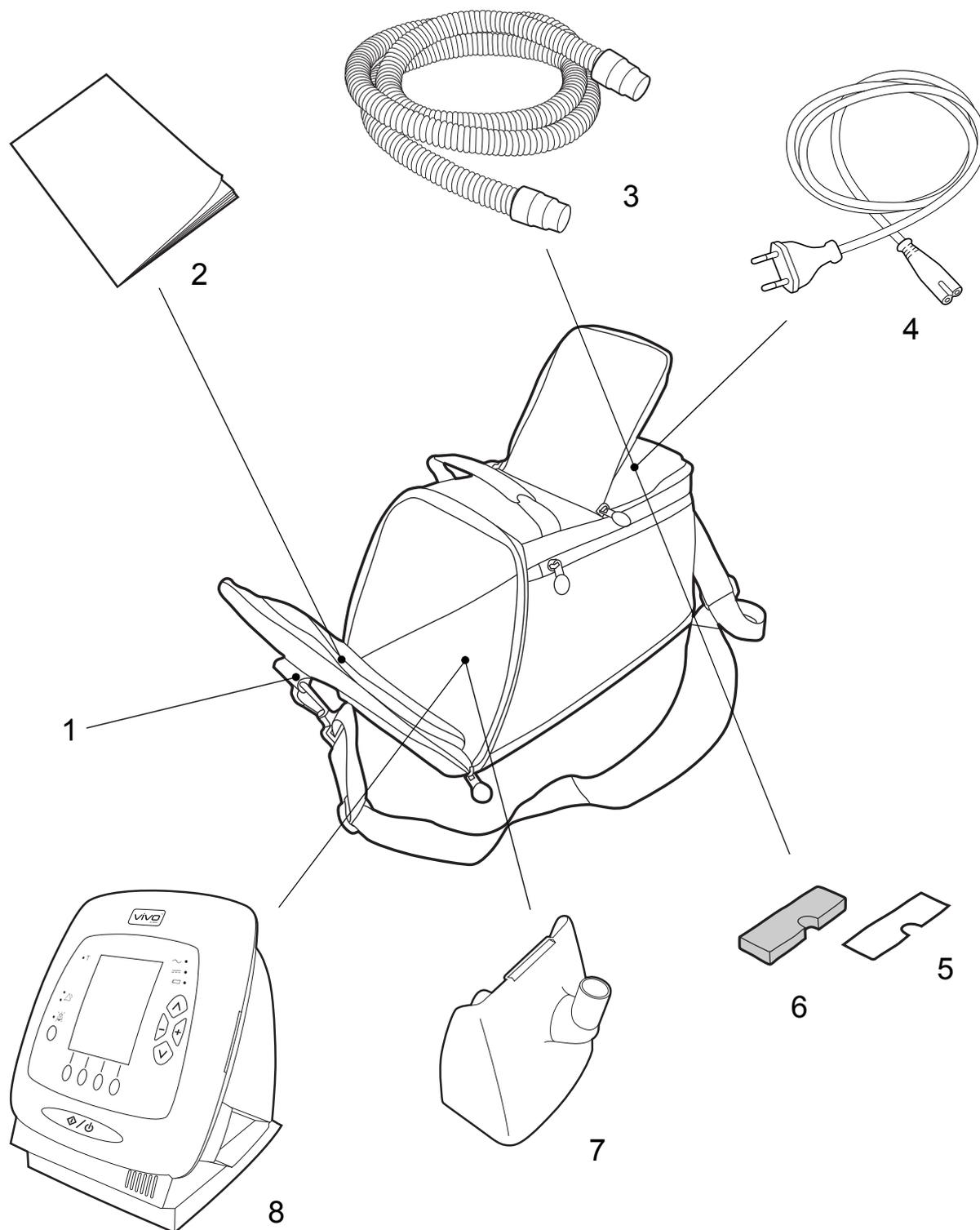


- De l'oxygène supplémentaire risque de déclencher prématurément l'alarme de fuite faible.
- Le débit d'oxygène supplémentaire ne doit pas dépasser 15 l/min.
- De l'oxygène supplémentaire affecte la précision des mesures de volume et de débit. Il n'est pas recommandé d'utiliser de l'oxygène supplémentaire lorsque le volume cible est actif.

3 Description du produit

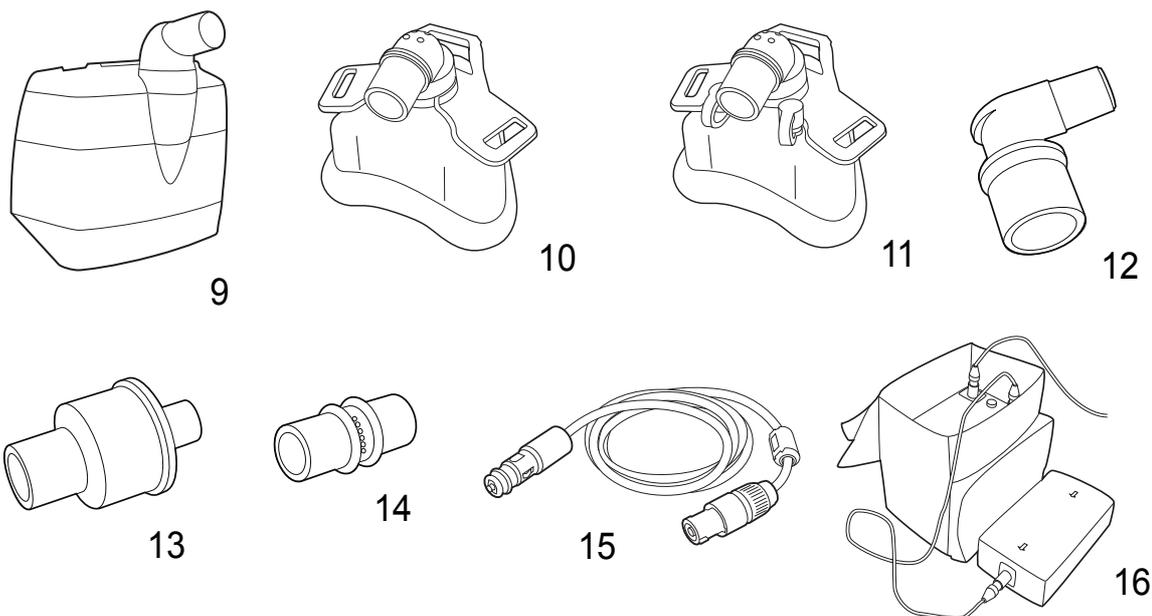
3.1 Composants principaux

La Vivo 40 comprend les éléments suivants :



N°	COMPOSANT	FONCTION	N° D'ARTICLE
1	Sac de transport	Stockage pour transport	003519
2	Manuel d'utilisation	Information produit/usage	003815
3	Circuit patient		000245
4	Câble d'alimentation		003520
5	Filtre (blanc, à usage unique)	Filtration d'air d'admission	003526
6	Filtre (gris, lavable)	Filtration d'air d'admission	003527
7	Couvercle arrière	Pour utilisation sans l'humidificateur HA 01	003591
8	Vivo 40 – unité principale		

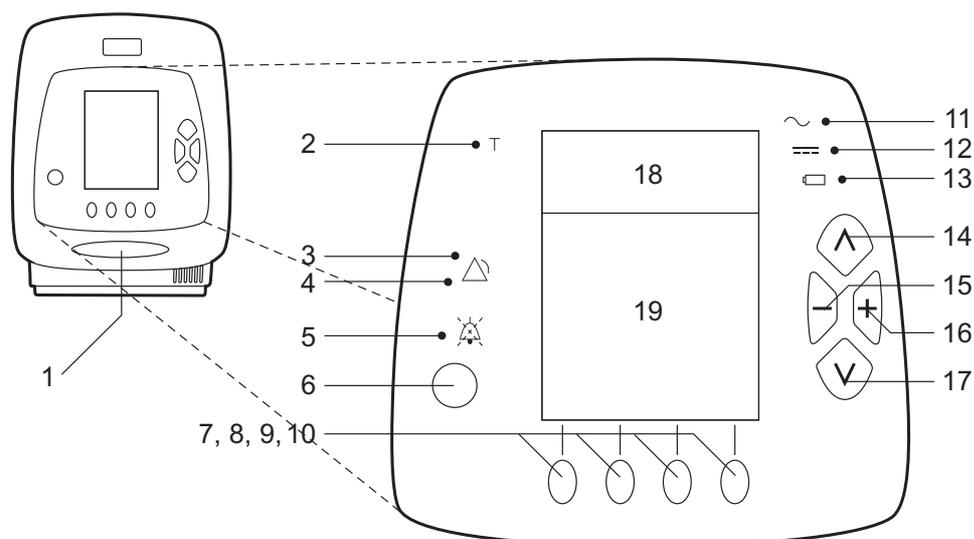
3.2 Accessoires



N°	COMPOSANT	FONCTION	N° D'ARTICLE
9	Humidificateur HA 01	Humidifie l'air du patient	003530
10	iMask 100		003971
11	iMask 200		003972
12	Tube trachéal coudé	Raccord trachéal	004810
13	Humidificateur condensateur hygroscopique (HCH)	Humidificateur	003974
14	Fuite/Port expiratoire	Assurant une fuite	004426
15	Câble de batterie 12/24 V CC		004258

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

3.3 Panneau avant de la Vivo 40

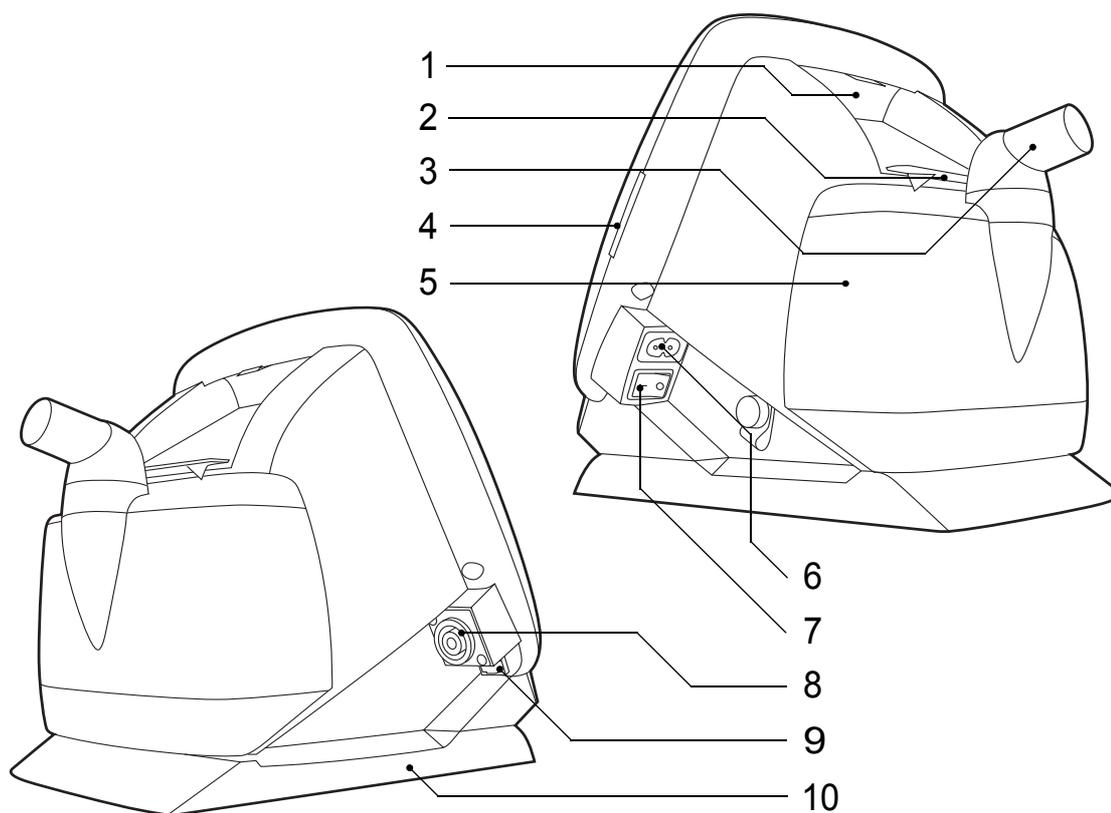


N°	BOUTONS UTILISATEUR	FONCTION
1	Marche/Arrêt	Démarre et arrête le traitement par ventilation
6	Alarme sonore désactivée	Met l'alarme sonore en pause
7-10	Fonction/Navigation	Fonction variant selon l'affichage
14-17	Navigation/Réglage	Navigation dans le menu en cours de sélection, définition des réglages

N°	LED	FONCTION
2	Déclenchement	Indication de déclenchement de la respiration du patient
3-4	Alarme (rouge et jaune)	Indication d'alarme
5	Alarme sonore désactivée	Indication d'alarme sonore mise en pause
11	Secteur	Alimentation : Secteur
12	CC externe	Alimentation : CC externe
13	Batterie interne	Alimentation : Batterie interne

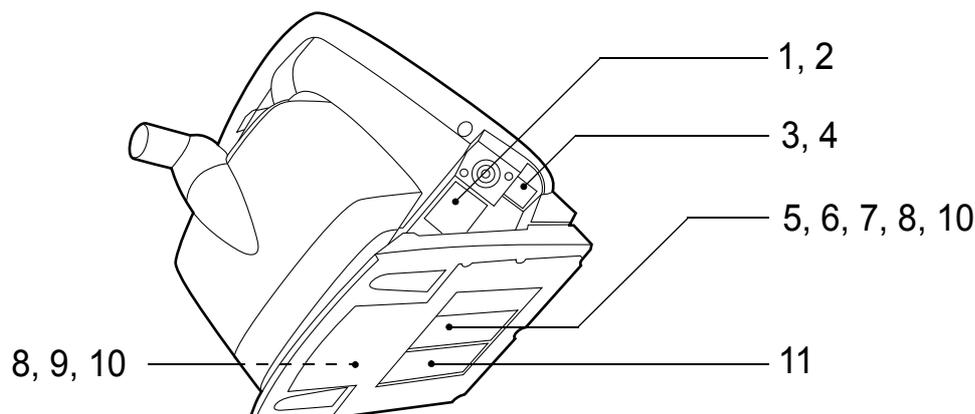
N°	FENÊTRE D'AFFICHAGE	FONCTION
18	Section de surveillance	Données de traitement actuel
19	Section active	Paramètres réglables

3.4 Panneaux arrière et latéraux de la Vivo 40



N°	ÉLÉMENT	FONCTION
1	Admission d'air	Chemin d'entrée de l'air, filtres remplaçables
2	Mécanisme de verrouillage	Relâche/verrouille l'humidificateur HA 01 ou le couvercle arrière
3	Sortie d'air	Chemin de sortie de l'air vers le patient
4	Lecteur de carte mémoire	Lire et enregistrer une carte mémoire
5	Humidificateur HA 01	Humidification d'air du patient
6	Entrée secteur	Prise pour une source d'alimentation secteur externe
7	Marche/Arrêt	Marche/Arrêt du secteur
8	Entrée CC externe	Connexion alimentation CC externe
9	Connexion données	Connexion câble de données (iCom/PC et Vivo 40)
10	Batterie interne	Alimentation temporaire en cas de déconnexion du secteur

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



N°	SYMBOLE	EXPLICATION
1		Désignation du modèle
2		Numéro de série (les sept derniers caractères alphanumériques)
3		Port de connexion de données (pour iCom ou PC)
4		Le port de connexion de données ne doit être utilisé que par votre responsable de soins.
5		Équipement électrique Classe II ; double isolation
6		Corps flottant (IEC 60601-1 Type BF, Partie isolée appliquée)
7		Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser la Vivo 40.
8		Sigle CE applicable conformément à la directive européenne 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux.
9		Avant d'utiliser la batterie interne, lisez attentivement « Utilisation des batteries » à la page 34.
10		Lisez « Déchets » à la page 59 pour les informations concernant le recyclage et la mise au rebut.
11		Instructions concernant la batterie

4 Fonctions et paramètres de Vivo 40

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

4.1 Mode ventilation

Les modes suivants peuvent être sélectionnés sur la Vivo 40 :

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

4.2 Réglages

La fonction Rampe (en option)

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

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

4.3 Mode de fonctionnement et mode de veille

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

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

Passez au mode de fonctionnement en activant la Vivo 40 (voir « Mise en route / Arrêt de la Vivo 40 » à la page 28). Passez au mode de veille en arrêtant la Vivo 40.

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

4.4 Déconnexion patient (mask off)

La Vivo 40 détecte automatiquement si le masque a été retiré en cours d'utilisation et réduit automatiquement le débit d'air. L'alarme de fuite élevée (voir « Alarme de fuite élevée » à la page 49) est émise continuellement durant cette période.

Si le patient retire le masque, la Vivo 40 réduira la pression à environ 2-3 cmH₂O (le niveau exact de la pression dépend du type de masque). Lorsque le patient remet le masque en place et après quelques respirations, la Vivo 40 retournera à la pression qui était délivrée avant le retrait du masque.

La Vivo 40 exclura les périodes pendant lesquelles le masque était retiré de l'enregistrement des temps d'exploitation machine.



En cas de fuite exceptionnellement élevée, par exemple si le masque n'est pas correctement installé sur le patient, la Vivo 40 peut détecter que le masque est enlevé et ainsi réduire la pression à la valeur minimum de masque retiré. Dans ce cas, vérifiez la pose du masque et ajustez-le si besoin est.

4.5 Détection de fuite faible

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



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

4.6 Humidificateur (en option)

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

5 Exploitation de la Vivo 40

5.1 Contrôles de la Vivo 40 avant utilisation

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

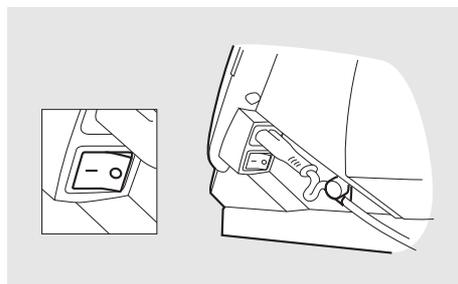
- 1** Raccordez un circuit patient neuf ou propre à la Vivo 40.
- 2** Connectez la Vivo 40 au secteur.
- 3** Mettez en route la Vivo 40 en appuyant sur l'interrupteur Marche/Arrêt du panneau latéral.
- 4** Assurez-vous que les paramètres sont ceux prévus.

La Vivo 40 est à présent prête à l'emploi.

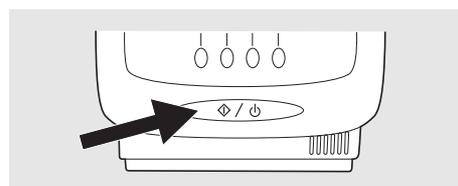
5.2 Mise en route / Arrêt de la Vivo 40

Mise en route

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

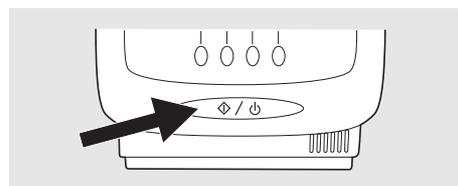


2 Mettez en route la Vivo 40 en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt du panneau avant pendant 2 secondes. Appuyez pendant 4 secondes lors de l'utilisation d'une batterie interne ou externe.



Arrêt

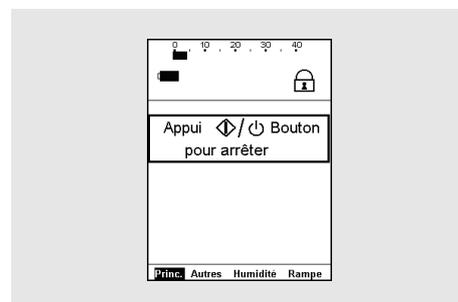
1 Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du panneau avant pendant 2 secondes (4 secondes maximum).



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

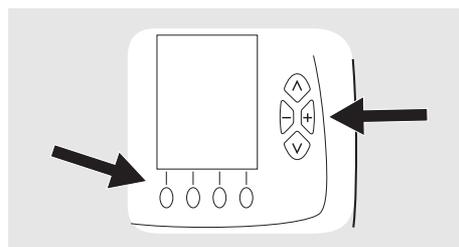


3 Arrêtez la Vivo 40 en appuyant de nouveau sur le bouton Marche/Arrêt.

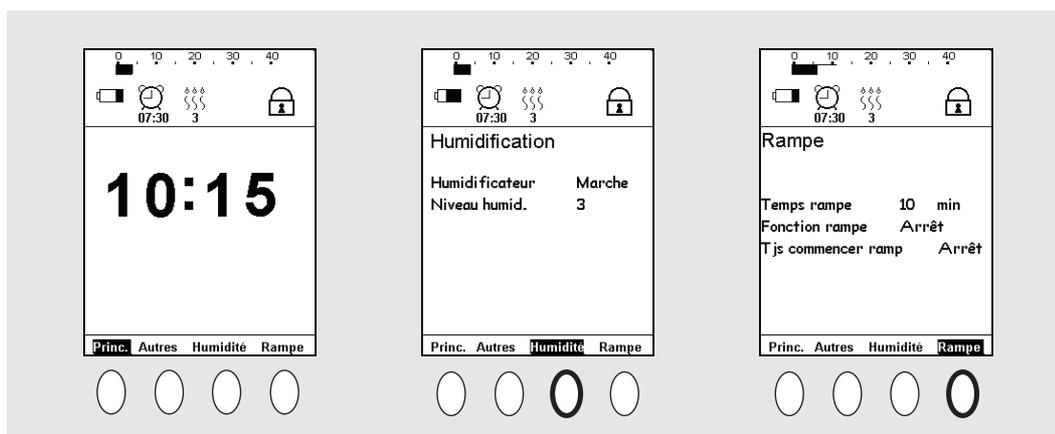


5.3 Utilisation du menu

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



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

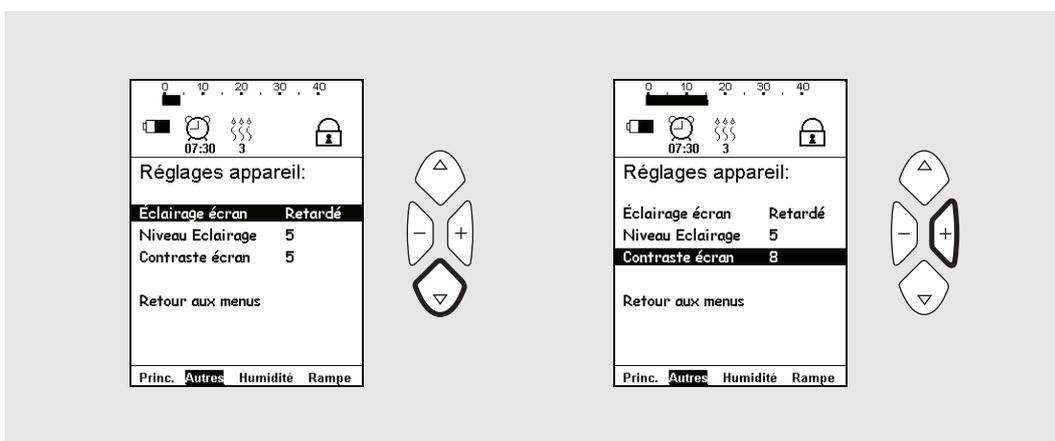


Les boutons de navigation permettent de voir les différentes sections définies au-dessus de chacun de ces boutons. Dans certaines sections, le même bouton de navigation peut également être utilisé pour consulter des informations supplémentaires.



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

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



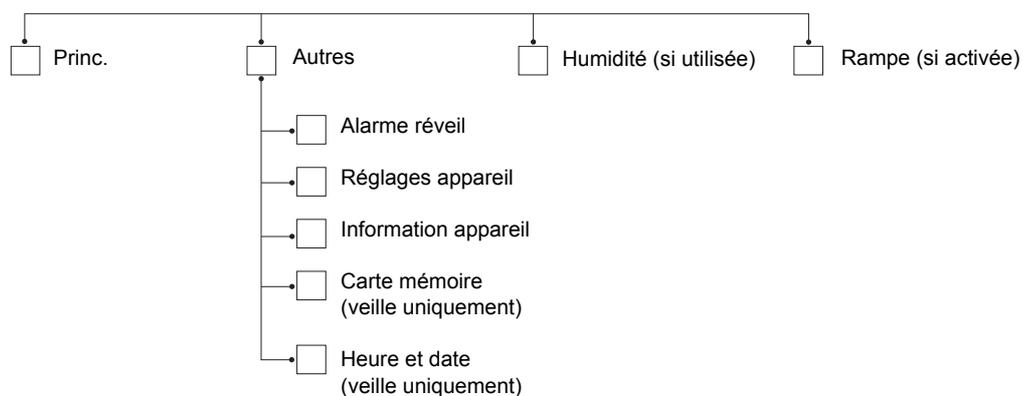
Les boutons haut et bas permettent de sélectionner les valeurs au sein d'une section. Les boutons plus et moins permettent de modifier une valeur.

Symboles utilisés dans le menu

SYMBOLE	DESCRIPTION	UNITÉ
	Niveau batterie	
	Heure de l'alarme activée	Heure : Minute
	Humidificateur HA 01 actif	1 à 9, Arrêt
	Rampe active	Minute
	Panneau verrouillé	Marche, Arrêt
	Panneau verrouillé par le logiciel PC Vivo de Breas	Marche, Arrêt

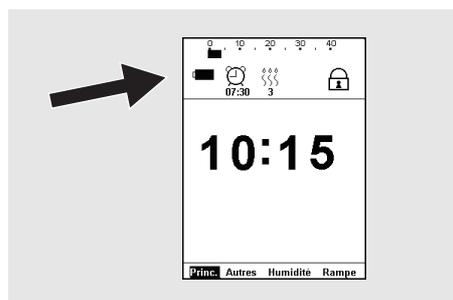
Vue d'ensemble

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



Menu principal

La section de surveillance contient un bargraphe affichant la pression actuelle. De plus, des informations sur les heures des alarmes, l'humidificateur HA 01, le temps de rampe restant et le verrouillage du panneau sont aussi affichées.

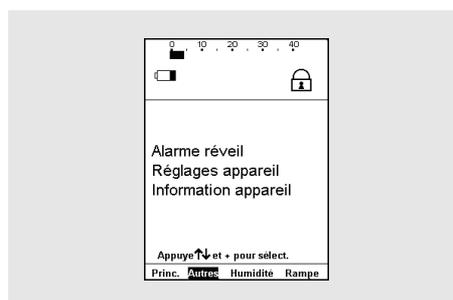


Le menu Autres

La liste du menu « Autres » en mode de veille (avec l'humidificateur HA 01 connecté).

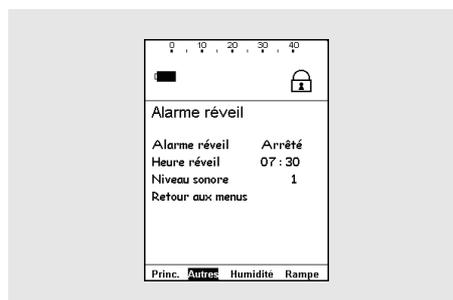


La liste du menu « Autres » en mode de fonctionnement.



Alarme réveil

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



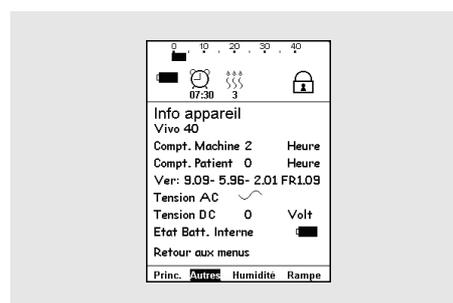
Réglages appareil

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



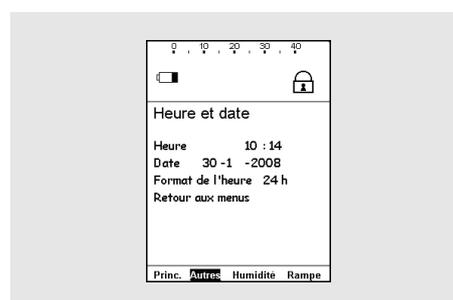
Information appareil

Sélectionnez la section « Autres » puis « Information appareil » pour ouvrir la page « Information appareil ».



Heure et date

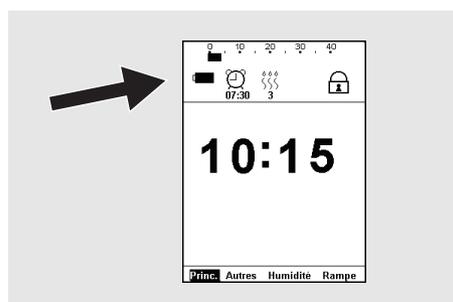
Sélectionnez la section « Autres » puis « Heure et date » pour ouvrir la page « Heure et date ».



5.4 Section de surveillance

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

La section de surveillance contient un bargraphe, des informations sur les heures des alarmes, l'humidificateur HA 01, le temps de rampe restant, l'état de la batterie et le verrouillage du panneau sont aussi affichées.



5.5 Utilisation de l'humidificateur HA 01



Des informations concernant la sécurité, les avertissements, la description du produit, l'utilisation, le nettoyage et les caractéristiques techniques sont présentées dans le manuel d'utilisation de l'humidificateur Breas HA 01.



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



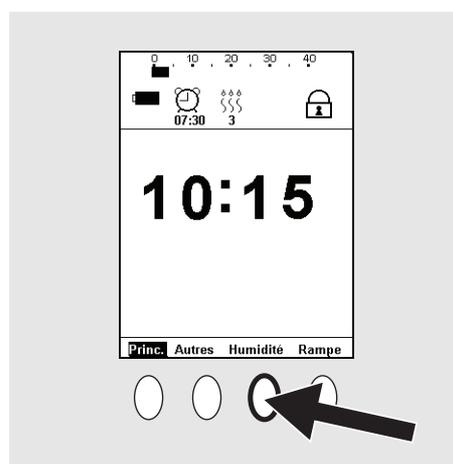
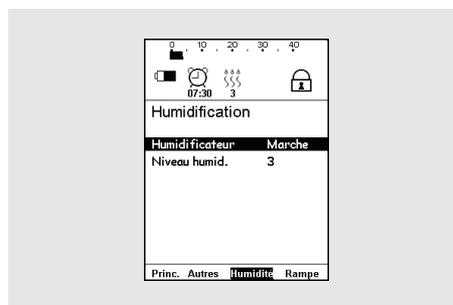
En cas de panne de l'alimentation électrique externe et d'activation de la batterie interne ou externe, l'humidificateur HA 01 est arrêté automatiquement. Si nécessaire, il doit être redémarré manuellement.

L'humidificateur HA 01 est utilisé pour humidifier l'air du patient. L'humidificateur HA 01 doit être installé pour pouvoir accéder au réglage.

Allez à la section « Humidification ». Le réglage de l'humidification va de 1 à 9, 9 produisant le taux d'humidité maximum.

Réglez toujours l'humidification sur le réglage recommandé par le physicien.

L'humidificateur HA 01 peut être activé et désactivé en appuyant sur la touche de l'humidificateur pendant plus d'1 seconde.



Si l'humidificateur HA 01 est déconnecté et reconnecté conformément aux instructions (comme indiqué dans le manuel d'utilisation de l'humidificateur HA 01) après usage, la Vivo 40 gardera en mémoire le réglage d'humidité utilisé.

5.6 Utilisation des batteries

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

Priorité source d'alimentation

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

En cas de défaillance de l'alimentation principale, la Vivo 40 passe sur la batterie interne ou sur la batterie externe le cas échéant et un message s'affiche dans la fenêtre d'affichage.

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

	Vide
	Basse
	Moyenne
	Pleine
	La batterie interne est déconnectée ou dysfonctionne.



L'utilisation de l'humidificateur HA 01 pendant le fonctionnement sur une batterie raccourcit le temps de fonctionnement de la batterie.

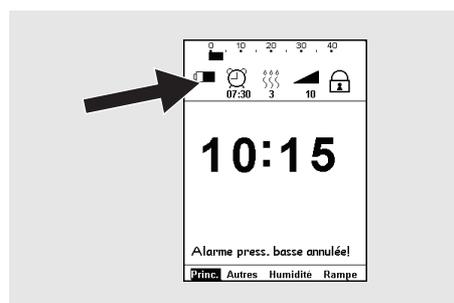
Batterie interne



La Vivo 40 démarre en cas de pression accidentelle sur le bouton Marche/Arrêt. Par exemple, lorsque le ventilateur est mis dans le sac.

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

Le niveau de la batterie est indiqué dans la section de surveillance.



Recharge de la batterie interne

La batterie interne se recharge automatiquement quand la Vivo 40 est branchée sur l'alimentation secteur principale. L'interrupteur Marche/Arrêt doit être enclenché (mode veille). Lors de la recharge, le niveau de la batterie est en mouvement.

La recharge d'une batterie interne vide prend environ 14 heures en mode de veille.

Batterie externe

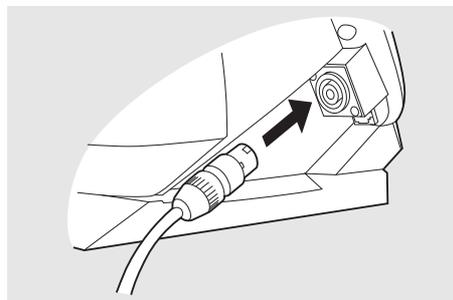
La Vivo 40 peut être alimentée par une batterie externe de 12 V ou de 24 V CC.

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

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

1 Reliez le câble CC externe à la Vivo 40. Vérifiez qu'il est correctement fixé.

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



- Pour relier la Vivo 40 à la batterie externe, utilisez uniquement le câble externe CC de Breas.
- La batterie doit être débranchée lorsque la Vivo 40 est éteinte faute de quoi, elle risque de se décharger.

Autonomie de la batterie

L'autonomie de la batterie dépendra de son état, de sa capacité, de la température de l'air ambiant et du réglage de pression de la Vivo 40.

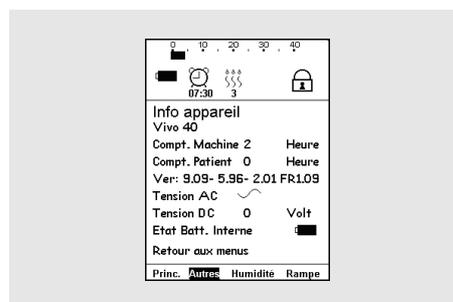
RÉGLAGE	VALEUR
PEP	8
PIP	20
Fréquence respiratoire	15

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

Avec les réglages décrits ci-dessus, le temps d'exploitation avec une batterie neuve Breas EB 2 complètement chargée est d'environ 6 heures. Le temps d'exploitation avec une batterie interne neuve complètement chargée est d'environ 3 heures.

5.7 Vivo 40 Temps d'exploitation

La Vivo 40 enregistre deux types de temps d'exploitation. Ils peuvent être consultés à la page « Information appareil » à la section « Autres ».



Compteur machine

Indique le nombre total d'heures d'utilisation de la Vivo 40.

Compteur patient

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

6 Préparation de la Vivo 40 avant utilisation

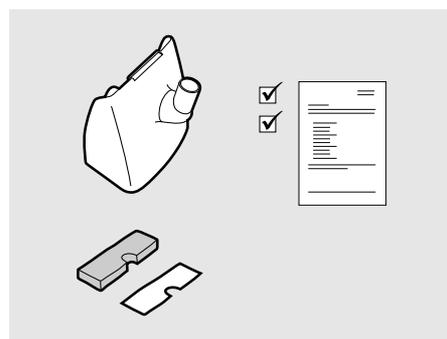


Veillez lire le chapitre « Précautions de sécurité » à la page 7 avant de paramétrer et d'utiliser la Vivo 40.

6.1 Installation de la Vivo 40

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

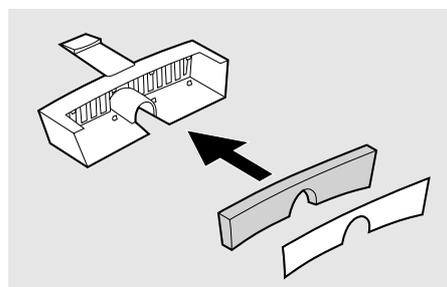
1 Vérifiez que tous les composants principaux et tous les accessoires commandés ont bien été livrés (reportez-vous à la liste de l'emballage ou à la facture, si disponible).



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

3 Si l'équipement a été remis pendant plus d'1 mois, connectez la Vivo 40 à la source d'alimentation pour recharger la batterie interne (voir « Recharge de la batterie interne » à la page 35 pour plus d'instructions).

4 Contrôlez que les filtres à air sont installés.

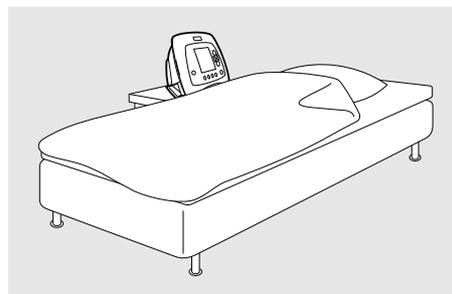


6.2 Emplacement de la Vivo 40



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

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



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



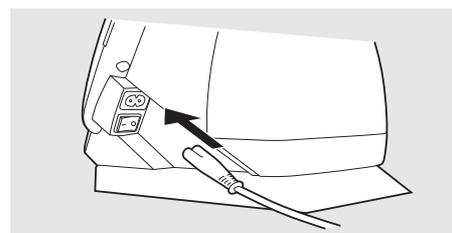
6.3 Connexion de la Vivo 40 au secteur



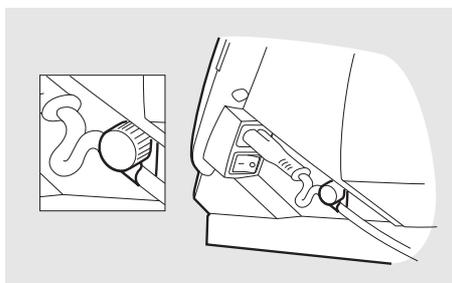
Lisez attentivement le chapitre « Danger électrique » à la page 9 pour vérifier que toutes les conditions sont bien prises en compte et respectées.

Pour connecter la Vivo 40 au secteur :

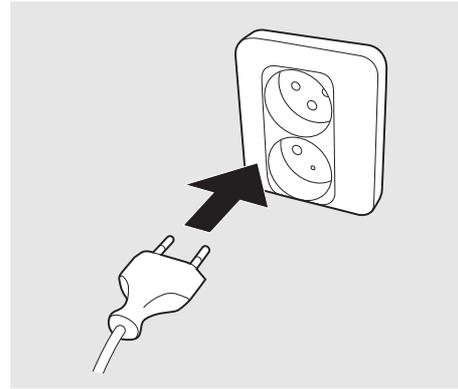
1 Branchez le câble d'alimentation à la prise de la Vivo 40.



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



3 Branchez le câble d'alimentation au boîtier.



6.4 Raccord du circuit patient



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

Fuite intentionnelle

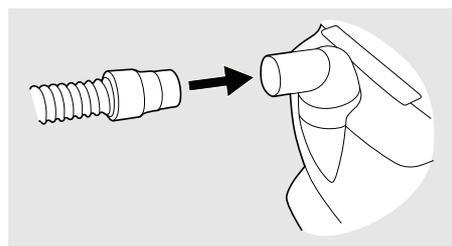
La fuite du masque ou du port expiratoire/de la fuite devra être d'au moins 12 l/min à une pression de 4 cmH₂O. Ceci évitera toute réinhalation de gaz expirés. La fuite recommandée est de 20 à 40 l/min, à une pression de 10 cmH₂O.

Cette fuite peut être réalisée par :

- de petits orifices dans le masque ;
- une fuite supplémentaire

Utilisation non invasive

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



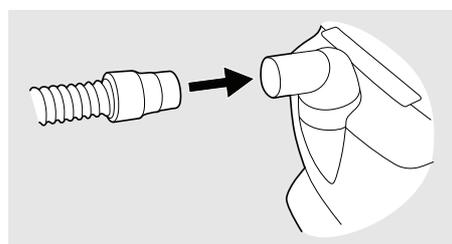
2 Raccordez l'autre extrémité du circuit au masque et à la fuite (si applicable).



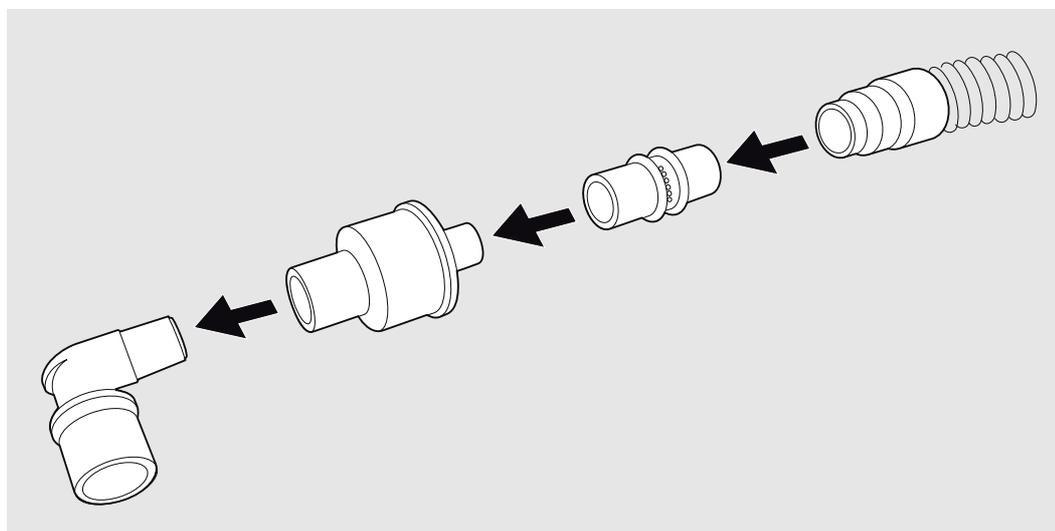
Afin d'obtenir une fuite adaptée, nous vous recommandons le masque PPC nasal Breas iMask™.

Utilisation invasive

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



2 Connectez l'autre extrémité du circuit patient à la fuite, un HME (si utilisé) et un tube trachéal coudé.



7 Alarmes



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

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

7.1 Fonction d'alarme

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

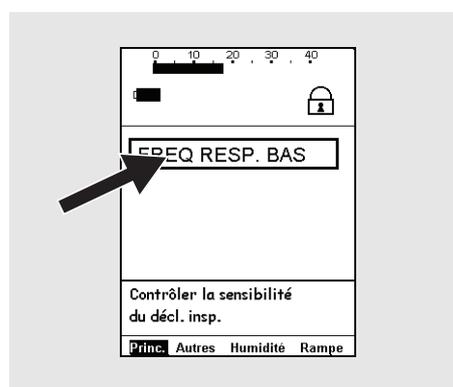
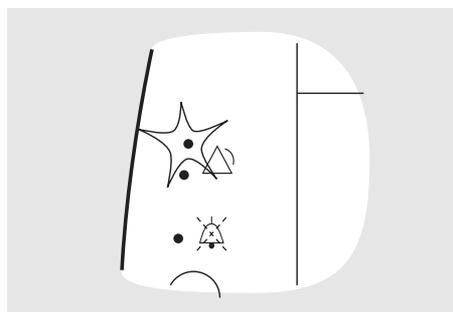
Indication d'alarme



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

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

- LED colorée sur le panneau : indique la priorité de la condition de l'alarme active.
 - Haute priorité : rouge, clignotante rapide.
 - Priorité moyenne : jaune, clignotante lente.
- Texte d'alarme à l'écran : affiche le nom de la condition de l'alarme active.



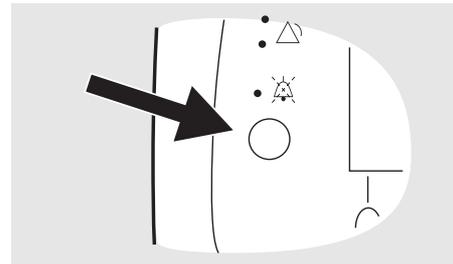
- Signaux sonores : indiquent la priorité de la condition de l'alarme active.
 - Haute priorité : 3 sonneries puis 2 supplémentaires. Les sonneries recommencent après une pause de 0,5 seconde.
 - Priorité moyenne : 3 sonneries seulement et à une fréquence inférieure à celle de l'alarme de haute priorité. Les sonneries recommencent après une pause de 6 secondes.
 - Défaillance du fonctionnement. Mêmes signaux que l'alarme de haute priorité ou un signal constant en fonction du type de défaillance de fonctionnement.



- En cas de coupure de courant, l'alarme de coupure de courant sonne.
- Si le CC externe tombe sous la limite d'avertissement et s'il s'agit là de la dernière source de courant, l'avertissement CC externe faible s'affiche.
- Si la batterie interne tombe sous la limite d'avertissement et s'il s'agit là de la dernière source de courant, l'avertissement CC Interne faible s'affiche.

Pause et réactivation du signal sonore

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



Une fois que le signal sonore a été mis sur pause, il peut être réactivé en appuyant une nouvelle fois sur le bouton Pause audio pendant 2 secondes.

Si une nouvelle situation d'alarme se produit durant la période de silence, le signal sonore est ré-activé.



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

Réinitialisation de l'alarme

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



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

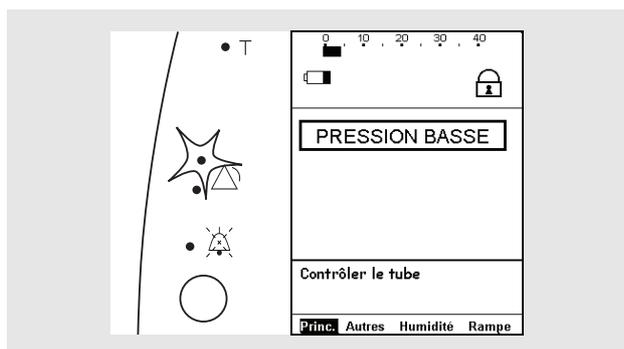
Les derniers réglages d'alarme effectués sont restaurés après une coupure de courant ; les alarmes ne présentent donc pas de réglages par défaut.

7.2 Alarme physiologique

Alarme de pression basse

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

Indication

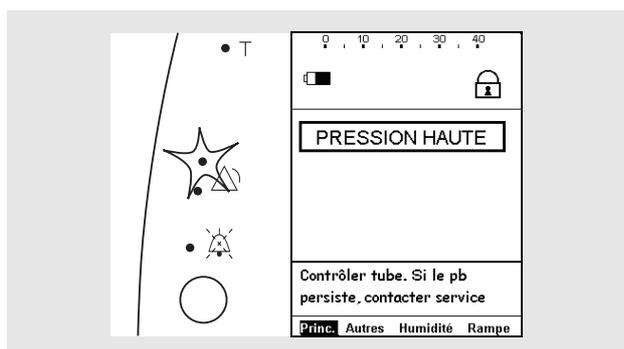


L'alarme sonore retentit, une LED rouge d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarme pression haute

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

Indication

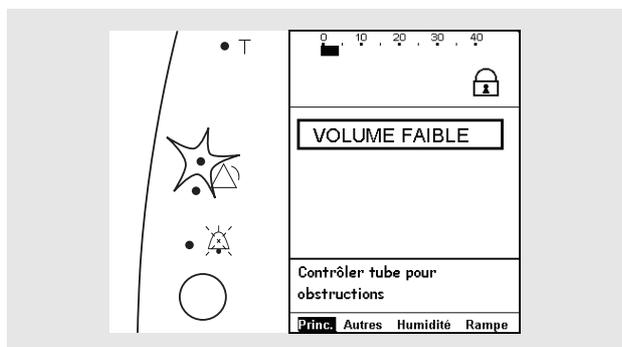


L'alarme sonore retentit, une LED rouge d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarme de volume faible

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

Indication

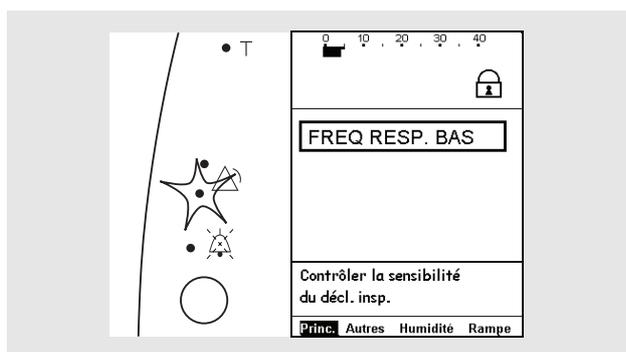


L'alarme sonore retentit, une LED rouge d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarme de fréquence respiratoire basse (alarme apnée)

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

Indication

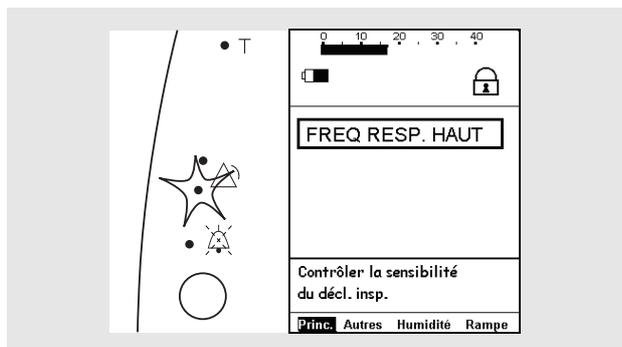


L'alarme sonore retentit, une LED jaune d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarme de fréquence respiratoire haute

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

Indication

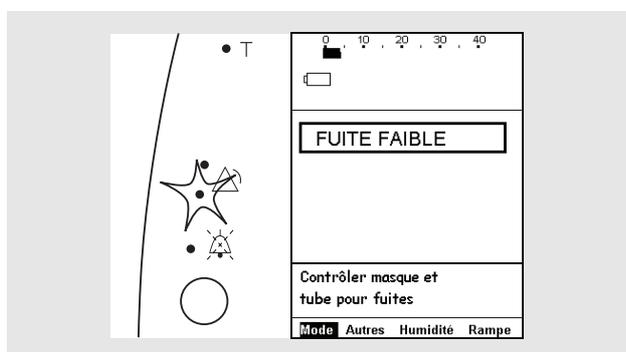


L'alarme sonore retentit, une LED jaune d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarme de fuite faible

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

Indication

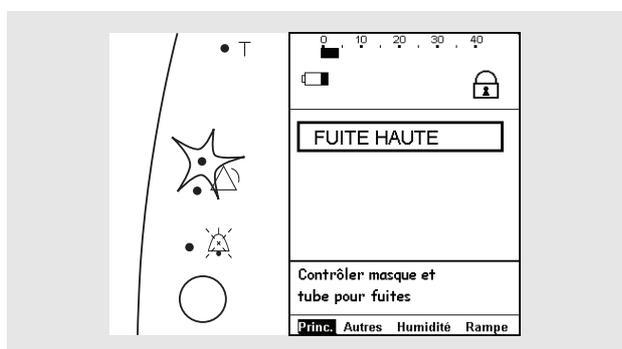


L'alarme sonore retentit, une LED jaune d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarme de fuite élevée

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Définition	Une alarme de fuite élevée retentira si le débit mesuré est supérieur au débit de fuite escompté à la pression programmée pendant 15 secondes.
Cause possible	<ul style="list-style-type: none">• Fuite dans le circuit patient.• Le patient a retiré le masque.
Action du ventilateur	La fonction d'arrêt du masque est activée après 30 secondes.

Indication



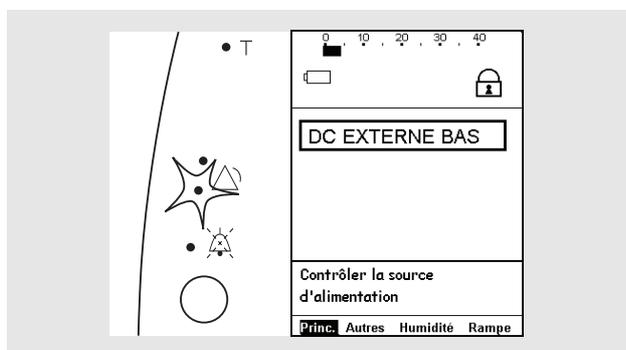
L'alarme sonore retentit, une LED rouge d'alarme apparaît et un message s'affiche.

7.3 Alarme technique

Avertissement CC externe faible

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Définition	Un avertissement de CC externe faible est émis lorsque le CC externe est la dernière source d'alimentation et qu'il tombe sous la limite d'avertissement.
Cause possible	Batterie externe déchargée.
Action du ventilateur	La Vivo 40 continuera à fournir une respiration en conservant les mêmes réglages.

Indication

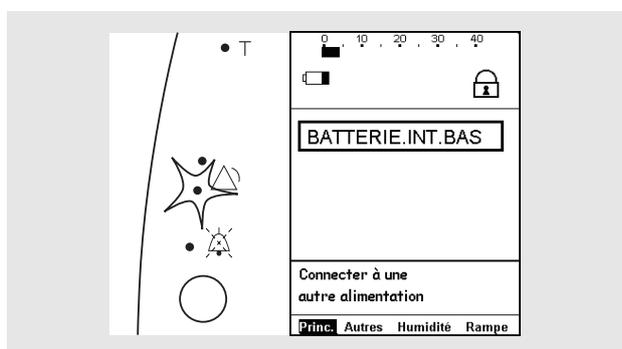


L'alarme sonore retentit, une LED jaune d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Avertissement de batterie interne faible

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Définition	Un avertissement de batterie interne faible est émis lors que la batterie interne est la dernière source d'alimentation et qu'elle tombe sous la limite d'avertissement.
Cause possible	Batterie interne déchargée.
Action du ventilateur	La Vivo 40 continuera à fournir une respiration en conservant les mêmes réglages.

Indication

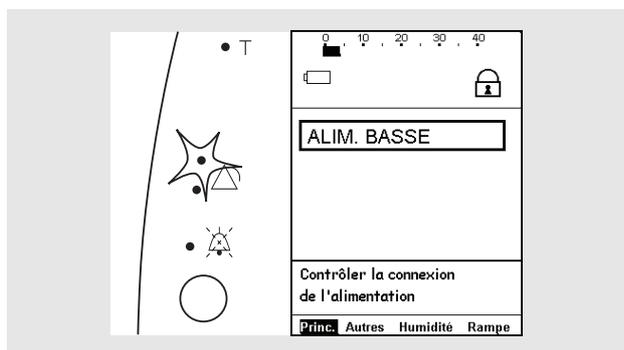


L'alarme sonore retentit, une LED jaune d'alarme apparaît et un message s'affiche.

Alarme de sous-alimentation

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

Indication



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

Alarmes de défaut de fonction interne

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

8 Nettoyage de la Vivo 40 et remplacement des accessoires

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

8.1 Nettoyage de la Vivo 40



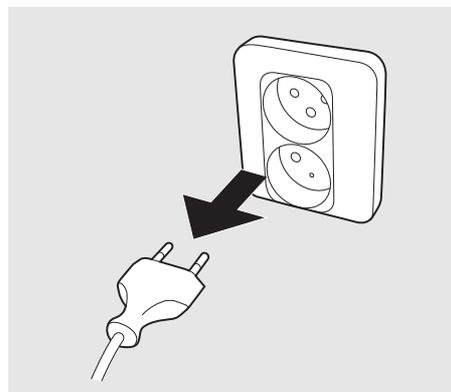
Pour éviter tout choc électrique, débranchez l'alimentation secteur de la Vivo 40 avant de la nettoyer. N'immergez pas la Vivo 40 dans un quelconque liquide.



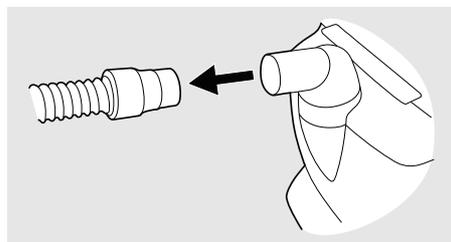
- Lors du nettoyage, veillez à ne surtout pas endommager l'équipement.
- Aucun liquide ne doit pouvoir pénétrer dans la Vivo 40.
- Ne stérilisez pas la Vivo 40.

Unité principale

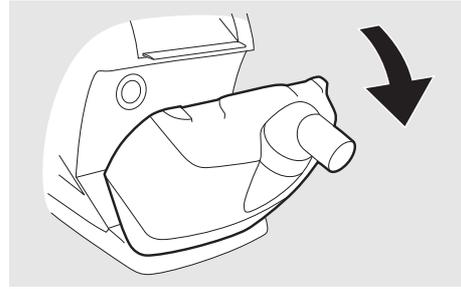
1 Éteignez la Vivo 40 et débranchez l'alimentation secteur.



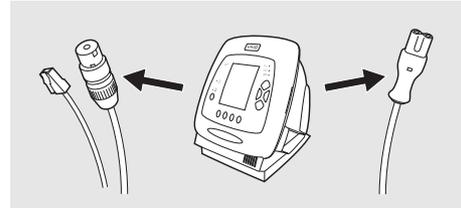
2 Retirez le circuit patient.



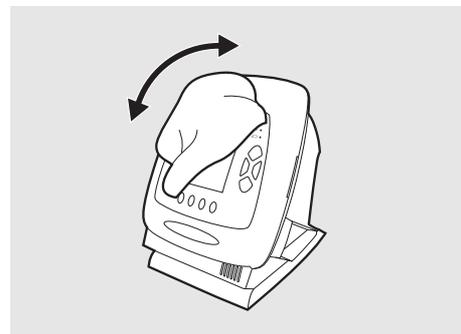
3 Détachez le couvercle arrière ou l'humidificateur HA 01.



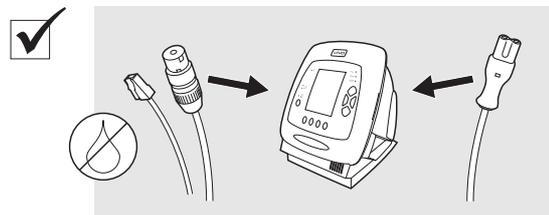
4 Débranchez tous les câbles électriques.



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



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



Humidificateur HA 01



L'humidificateur HA 01 doit être nettoyé et remplacé à des intervalles conformes aux instructions du professionnel de soin.

L'humidificateur HA 01 doit être nettoyé régulièrement.

Vérifiez régulièrement que l'humidificateur HA 01 n'est pas endommagé. En cas de dégâts, remplacez l'humidificateur HA 01.

Circuit patient



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

Nettoyez toujours les éléments, ou remplacez-les, avant chaque nouveau patient.

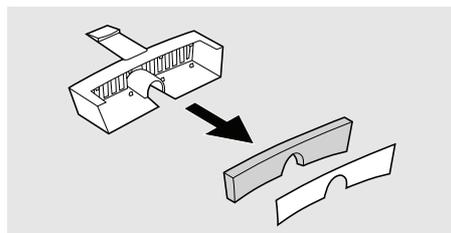
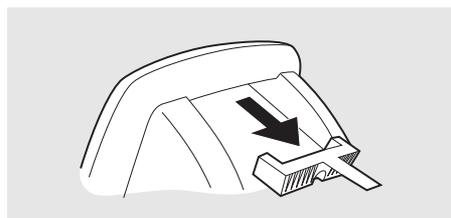
Tous les éléments entrant en contact avec le gaz respiré doivent être nettoyés comme indiqué ci-dessous :

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

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

8.2 Nettoyage et remplacement des filtres à air du patient

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



Filtre lavable (gris)

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

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

Filtre à usage unique (blanc)

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



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

9 Entretien



AVERTISSEMENT !

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

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

9.1 Contrôle régulier d'entretien

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



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

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

9.2 Entretien et réparation

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



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

9.3 Rangement

Videz, nettoyez et séchez l'humidificateur HA 01 (le cas échéant) avant le remisage de la Vivo 40.

9.4 Déchets

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



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



10 Spécifications techniques

10.1 Données



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

RÉGLAGE/VALEUR	PLAGE/PERFORMANCE	RÉSOLUTION
Modes ventilation	<ul style="list-style-type: none">• VS (Ventilation supportée)• VPC (Ventilation contrôlée par pression)• PPC (Pression positive continue)	
Modes patient	<ul style="list-style-type: none">• Adulte• Pédiatrie	
Volume cible	<ul style="list-style-type: none">• Actif• Inactif	
Modes appareil	<ul style="list-style-type: none">• Clinique• Domicile	
PEP	2 à 20 cmH ₂ O ou PIP/PIP min-2 cmH ₂ O. Tolérance : ±2 % de la valeur maximum et ±10 % de la valeur réglée.	0,5 en dessous de 10 cmH ₂ O 1,0 au-dessus de 10 cmH ₂ O
PIP/PIP min	4 à 40cmH ₂ O. Tolérance : ±2 % de la valeur maximum et ±10 % de la valeur réglée.	0,5 en dessous de 10 cmH ₂ O 1,0 au-dessus de 10 cmH ₂ O
Volume cible	0,2 à 1,5 l	0,05 l
PIP max	PIP min à 40 cmH ₂ O	0,5 en dessous de 10 cmH ₂ O 1,0 au-dessus de 10 cmH ₂ O

RÉGLAGE/VALEUR	PLAGE/PERFORMANCE	RÉSOLUTION
PPC	4 à 20 cmH ₂ O. Tolérance : $\pm 2\%$ de la valeur maximum et $\pm 10\%$ de la valeur réglée.	0,5 en dessous de 10 cmH ₂ O 1,0 au-dessus de 10 cmH ₂ O
Fréquence respiratoire	4 à 40 cycles respiratoires par minutes (c/min), tolérance : $\pm 10\%$ de la valeur programmée.	1 c/min
Temps inspiratoire	0,3 à 5 s, tolérance : $\pm 10\%$ de la valeur programmée.	0,1 s
Temps inspiratoire min	Arrêt, 0,3 à 3 s	0,1 s
Temps inspiratoire max	0,3 à 3 s, Arrêt	0,1 s
Temps montée	1 à 9	1
Niveau d'effort du déclenchement inspiratoire	1 à 9, Arrêt.	1
Niveau d'effort du déclenchement expiratoire	1 à 9, 1 étant le réglage d'effort le plus faible et 9 le réglage d'effort le plus élevé.	1
Fonction rampe	Marche, Arrêt, Désactivée	
Humidificateur HA 01	1 à 9, 10 à 30 mgH ₂ O/l, <100 % HR. Temps de réchauffage à partir de 23 °C (73 °F) : 1 heure. Température de gaz max. au port du patient : 41 °C (106 °F).	1
Niveau d'alarme sonore	1 à 9, 1 étant le réglage de volume le plus faible et 9 le réglage de volume le plus élevé.	1
Débit maximum	> 200 l/min	
Pression limitée maximum dès la première anomalie	VPC, VS : 60 cmH ₂ O (Adulte), 35 cmH ₂ O (Pédiatrie). PPC : 30 cmH ₂ O	
Pression de limitation continue maximale	Réglez PIP + 10 cmH ₂ O, tolérance : $\pm 10\%$	

RÉGLAGE/VALEUR	PLAGE/PERFORMANCE	RÉSOLUTION
Débit max. en mode PPC	1/3 de la pression max. : 110 l/min 2/3 de la pression max. : 150 l/min pression max. : 155 l/min	
Résistance respiratoire sous faute simple	4 cmH ₂ O à 30 l/min 6 cmH ₂ O à 60 l/min	
Niveau sonore à 10 cmH ₂ O	Inférieur à 30 dB(A)	Mesuré à 1 m

INDICATEUR	SPÉCIFICATIONS	RÉSOLUTION
Pression	0 à 40 cmH ₂ O	±2 % de la pleine échelle et ±4 % de la lecture en cours
Volume courant estimé	litre (BTPS)	±20 %
Fuite	l/min (BTPS)	1 l/min, ± 20 %
Fréq. totale	c/min (cycles respiratoires par minute)	1
I/E	1:10 à 10:1	0,1 unité, ± 1 unité

ALARME	SPÉCIFICATIONS	INDICATION
Niveau sonore de l'alarme	45 à 85 dB (A)	± 5 dB(A). Mesuré à 1 m.
Alarme de pression basse	2 cmH ₂ O à PIP/PIP min résolution 1 cmH ₂ O	LED rouge, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.
Alarme haute pression	Auto-ajustement	LED rouge, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.
Alarme de volume faible	0,03 l à 2,0 l résolution 0,05 l	LED rouge, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran. Précision : 0,05 l.
Alarme Freq respiratoire basse	4 c/min à 50 c/min résolution 1 c/min	LED jaune, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.
Alarme Freq respiratoire élevée	10 c/min à 60 c/min, Arrêt résolution 1 c/min	LED jaune, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.
Alarme de fuite faible	Activé/Arrêté	LED jaune, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.

ALARME	SPÉCIFICATIONS	INDICATION
Alarme de fuite élevée	Auto-ajustement	LED rouge, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.
Avertissement CC externe faible	Ext. 12 V CC : 11,3 V Ext. 24 V CC : 22,7 V	LED jaune, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.
Avertissement batterie interne faible	16,3 V	LED jaune, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.
Alarme sous-alimentation	Secteur : 65 ± 15 V CA Ext. 12 V CC : $10,0 \pm 0,5$ V Ext. 24 V CC : $20,0 \pm 0,5$ V Batt. int. : $14 \pm 0,75$ V	LED rouge, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.
Alarmes de défaut de fonction interne		LED rouge ou jaune, alarme sonore et message d'avertissement à l'écran.

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

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	SPÉCIFICATIONS
Plage de températures d'utilisation	5 à 38 °C (41 à 100 °F)
Températures de stockage et de transport	-20 à +60 °C (-4 à +140 °F)
Plage de pressions ambiantes	600 à 1060 cmH ₂ O
Humidité	10 % à 95 %, sans condensation

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

DIMENSIONS	SPÉCIFICATIONS
L × H × P	190 × 243 × 223 mm
Poids	4,0 kg (avec humidificateur HA 01)
Sortie d'air	Connecteur standard conique 22 mm

11 Accessoires

11.1 Liste des accessoires Breas



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

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

DESCRIPTION	RÉF. PIÈCE
Sac de transport	003519
Manuel d'utilisation	003815
Circuit patient	000245
Humidificateur HA 01	003530
Couvercle arrière	003591
Filtre (gris, lavable)	003563 (5 unités)
Filtre (blanc, à usage unique)	003564 (5 unités)
iMask 100	003971
iMask 200	003972
Fuite/Port expiratoire	004426
Tube trachéal coudé	004810
Filtre anti-bactérien à faible résistance (filtre 303 Respirgard-II)	004185
Harnais taille unique Breas	003434
Câble d'alimentation (Vivo)	003520
Câble CC externe (EB 2)	003584
Humidificateur condensateur hygroscopique, 5701	003974
Batterie externe EB 2 24 V CC, avec câble, chargeur et housse	004127



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

12 Réglages patient

Réglages patient – Breas Vivo 40

Patient

Date

Clinique

Réglé par

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

PIP Temps inspiratoire max.

PEP Temps inspiratoire min.

Fréquence respiratoire Temps inspiratoire

Temps de montée Déclenchement inspiratoire

Volume cible Déclenchement expiratoire

PIP max PPC

Rampe

Humidificateur

Notes

.....

.....

.....

.....

.....