**Aero life 2**

**Aero life 3**

(FR) Mode d'emploi 4

(FR) Mode d'emploi 28

**(FR) Mode d'emploi**

**Édition : Rév. N 2024-06**

**Date de publication : 2024-06-11**

Table des matières

[1 Introduction](#_Toc151115637)  [6](#_Toc151115637)

[1.2 Utilisation du mode d'emploi](#_Toc151115638)  [6](#_Toc151115638)

[1.3 Signification des avertissements ou des remarques](#_Toc151115639)  [6](#_Toc151115639)

[1.4 Brève description](#_Toc151115640)  [7](#_Toc151115640)

[1.5 Utilisation prévue](#_Toc151115641)  [7](#_Toc151115641)

[1.6 Description fonctionnelle](#_Toc151115642)  [7](#_Toc151115642)

[2. Sécurité et informations importantes](#_Toc151115643)  [9](#_Toc151115643)

[2.1 Objet](#_Toc151115644)  [9](#_Toc151115644)

[2.2 Indications et contre-indications](#_Toc151115645)  [9](#_Toc151115645)

[2.2.1 Effets secondaires et risques résiduels](#_Toc151115646)  [10](#_Toc151115646)

[2.3 Utilisateurs visés et groupes cibles personnels](#_Toc151115647)  [10](#_Toc151115647)

[2.3.1 Responsabilité de l'utilisateur](#_Toc151115648)  [11](#_Toc151115648)

[2.4 Consignes importantes d'utilisation et de sécurité](#_Toc151115649)  [11](#_Toc151115649)

[2.4.1 Manipulation de l'appareil, généralités](#_Toc151115650)  [11](#_Toc151115650)

[2.4.2 Manipulation des accessoires recommandés](#_Toc151115651)  [12](#_Toc151115651)

[2.5 Avertissements](#_Toc151115652)  [13](#_Toc151115652)

[2.6 Durée de vie prévue](#_Toc151115653)  [14](#_Toc151115653)

[2.7 Exonération de responsabilité](#_Toc151115654)  [14](#_Toc151115654)

[2.8 Garantie et garantie](#_Toc151115655)  [15](#_Toc151115655)

[2.9 Adresses](#_Toc151115656)  [15](#_Toc151115656)

[3 Opération](#_Toc151115657)  [16](#_Toc151115657)

[3.1 Préparation à l'exploitation](#_Toc151115658)  [16](#_Toc151115658)

[3.2 Mise en marche](#_Toc151115659)  [17](#_Toc151115659)

[3.3 Opération](#_Toc151115660)  [18](#_Toc151115660)

[3.4 Arrêt](#_Toc151115661)  [18](#_Toc151115661)

[4 Dysfonctionnements et leur élimination](#_Toc151115662)  [19](#_Toc151115662)

[5 procédures de nettoyage](#_Toc151115663)  [20](#_Toc151115663)

[5.1 Informations générales](#_Toc151115664)  [20](#_Toc151115664)

[5.2 Intervalles de nettoyage](#_Toc151115665)  [21](#_Toc151115665)

[5.3 Nettoyage et désinfection](#_Toc151115666)  [21](#_Toc151115666)

[6 Entretien](#_Toc151115667)  [23](#_Toc151115667)

[7 images et symboles d'images](#_Toc151115668)  [24](#_Toc151115668)

[8 Données techniques et spécifications](#_Toc151115669)  [25](#_Toc151115669)

[9 Stockage et contenu de la livraison](#_Toc151115670)  [26](#_Toc151115670)

[10 Accessoires, consommables et pièces de rechange recommandés](#_Toc151115671)  [26](#_Toc151115671)

[11 Élimination](#_Toc151115672)  [27](#_Toc151115672)

# 1 Introduction

**1.1 Abréviations**

MD Dispositif Médical / Produit Médical

MDR / Règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745)

Appareil ME Appareil électromédical

Respiration intermittente à pression positive IPPB - Inhalation intermittente à pression positive

## 1.2 Utilisation du mode d'emploi

**Importance de** Ce mode d'emploi fait partie des documents d'accompagnement et fait donc partie intégrante

**Instructions** de l'appareil. Il contient toutes les informations nécessaires à l'utilisation de l'appareil conformément au règlement (UE) 2017/745, ANNEXE I : Exigences fondamentales de sécurité et de performance, CHAPITRE III : Exigences relatives aux informations fournies avec le produit.

Le mode d'emploi doit être soigneusement étudié avant d'utiliser l'appareil.

L'appareil ne peut être utilisé que par des personnes formées à son utilisation.

**Illustrations**  Les illustrations utilisées dans les documents peuvent différer de l'original.

**Modifications** Les modifications des documents sont apportées sous forme de nouvelles éditions ou de fiches supplémentaires. En général : sous réserve de modifications.

**Reproduction** La reproduction, même partielle, n'est autorisée qu'avec une autorisation écrite.

## 1.3 Signification des avertissements ou des remarques

|  |  |
| --- | --- |
|  | **avertissement**Le mot d'avertissement « Avertissement » avertit l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle est ignorée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves. |
|  | **Danger**Le mot d’avertissement « Attention » attire l’attention de l’utilisateur sur le fait que :Le non-respect peut entraîner des dommages à la santé, des blessures graves ou des dommages à l'appareil. |
|  | **Avis**Le mot d’avertissement « Remarque » attire l’attention de l’utilisateur sur le fait qu’en cas de non-respect, on peut s’attendre aux effets suivants :– L'appareil pourrait être endommagé.– Les fonctions souhaitées ne fonctionnent pas ou ne fonctionnent pas correctement. |

## 1.4 Brève description

L' Aéro vie 2 /Aéro L'inhalateur à pression positive Life 3 permet à un patient dont la respiration est obstruée ou restreinte de respirer lentement et profondément avec le moindre effort.

L'Aero life 2 / Aero life 3 aide le patient à respirer régulièrement grâce à une accumulation de pression intermittente et permet une thérapie par aérosol simultanée.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vie aéro 2** |  | **Vie aéro 3** |
| * particulièrement adapté aux patients à domicile et aux cabinets médicaux
 |  | * pour cabinets médicaux et cliniques
 |
| * grâce au compresseur intégré silencieux
 |  | * Appareil fonctionnant à l'air comprimé, peut donc être utilisé sans risque dans des environnements potentiellement explosifs
 |
| * facilement transportable
 |  | * Universellement réglable et fixable (table, support mural)
 |

Après des interventions chirurgicales, l’IPPB permet une respiration profonde et lente et une meilleure évacuation des sécrétions.

Cependant, l'inhalation en pression positive avec l'Aero life 2 / Aero life 3 ne doit être effectuée qu'après un examen médical approfondi.

En cas d'insuffisance pulmonaire sévère, le traitement doit être effectué sous la surveillance d'un médecin.

## 1.5 Utilisation prévue

La condition préalable à l'utilisation prévue de l'appareil est la connaissance précise et le respect de ces instructions d'utilisation.

L'appareil ne peut être utilisé que conformément aux prescriptions générales relatives à l'installation et à l'exploitation des dispositifs médicaux (MPBetreibV - Ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux).

L'utilisateur doit s'assurer que le produit est fonctionnel et en bon état avant de l'utiliser.

Lisez attentivement toutes les instructions de sécurité et les avertissements avant d'utiliser l'appareil. Suivez les instructions de sécurité pour éviter les blessures et les situations mettant la vie en danger.

Lors de l'utilisation des accessoires, les instructions d'utilisation du fabricant respectif et les avertissements correspondants doivent être respectés.

Lors du raccordement d'appareils supplémentaires, il est possible que les courants de fuite admissibles soient dépassés. Il n'y a aucun danger pour l'utilisateur en raison d'interférences électromagnétiques extérieures.

## 1.6 Description fonctionnelle

La respiration intermittente à pression positive (IPPB) fait référence à une ventilation périodique des poumons avec de l'air ou de l'oxygène à l'aide d'une légère pression.

L'inhalateur à pression positive Aero life 2 / Aero life 3 permet à un patient dont la respiration est obstruée ou restreinte de respirer lentement et profondément avec le moindre effort.

Après une impulsion inspiratoire du patient, l'Aero life 2 / Aero life 3 pompe un mélange air-oxygène dans les poumons du patient à la pression préalablement réglée. Lorsque la pression souhaitée est atteinte dans les poumons, l'appareil passe automatiquement en mode expiration : le patient peut expirer librement. Dans des conditions normales, l'Aero life 2 / Aero life 3 suit automatiquement le rythme respiratoire du patient.

L'Aero life 2 / Aero life 3 aide le patient à respirer régulièrement grâce à une accumulation de pression intermittente et permet une thérapie par aérosol simultanée.

Afin d'éviter d'endommager les composants sensibles, l'appareil et ses accessoires doivent être manipulés correctement. Toutes les instructions et avertissements ainsi que le fonctionnement et la préparation précis des composants ainsi que leur nettoyage et leur entretien doivent être respectés.

# 2. Sécurité et informations importantes

## 2.1 Objectif

L'inhalateur à pression positive Aero life 2 / Aero life 3 permet à un patient dont la respiration est obstruée ou restreinte de respirer lentement et profondément avec le moindre effort.

L'environnement d'exploitation doit être maintenu conformément aux conditions environnementales spécifiées au chapitre 8 Données et spécifications techniques. Les avertissements du chapitre 2.5 doivent être respectés.

Les risques ont été évalués dans le cadre de la gestion des risques.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Danger**Les instructions du médecin doivent être suivies à la lettre. |
|  | **Danger** Tout trouble du bien-être doit être signalé immédiatement au médecin traitant. |
|  | **Danger**L'efficacité de la thérapie doit être vérifiée régulièrement. |
|  | **avertissement**Une mauvaise manipulation et une mauvaise utilisation peuvent entraîner des dangers et des dommages. Les instructions d'utilisation doivent être lues et suivies attentivement. Gardez-les toujours à portée de main. |

## 2.2 Indications et contre-indications

Indications

L'application ne doit être effectuée qu'après et conformément aux instructions du médecin. La durée et la fréquence d'utilisation doivent dépendre de la maladie concernée.

Le principal domaine d'application du concept thérapeutique reconnu de la thérapie IPPB est le traitement des maladies pulmonaires obstructives chroniques telles que :

- BPCO (Maladie Pulmonaire Obstructive Chronique)

- insuffisance respiratoire

- Fibrose pulmonaire, emphysème pulmonaire

- Pneumoconioses

- Bronchite, asthme bronchique et autres modifications infectieuses ou bronchospastiques des poumons

La thérapie IPPB est destinée à aider les patients souffrant de troubles respiratoires ou de restrictions respiratoires à recevoir une ventilation profonde régulière.

Le groupe de patients est constitué de patients souffrant de maladies respiratoires. Les maladies des voies respiratoires sont souvent chroniques et doivent donc souvent être traitées plusieurs fois par jour.

Contre-indications

Les contre-indications des accessoires figurent dans les documents d'accompagnement (par ex. mode d'emploi) des accessoires.

Le traitement IPPB dépend, entre autres, des conditions suivantes :

- L'âge du patient

- État général (par exemple fièvre) du patient

- Consommation de tabac ou de café

(Cette liste n'est pas complète, mais seulement un exemple).

Il ne peut être utilisé chez les patients à haut risque qu'avec une prudence particulière et uniquement être effectuée sous la surveillance particulière du médecin traitant . Les personnes avec :

* vieillesse
* Trouble des spasmes cérébraux
* Fièvre
* Maladies pulmonaires graves

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Danger** Tout trouble du bien-être doit être signalé immédiatement au médecin traitant. |
|  | **Danger** Le dispositif d'inhalation à pression positive n'est pas destiné à une utilisation de maintien ou de préservation de la vie. |

### 2.2.1 Effets secondaires et risques résiduels

appareil est utilisé de manière inappropriée :

* Surdose de médicaments

Les effets secondaires et les contre-indications des médicaments utilisés doivent être pris en compte.

## 2.3 Utilisateurs prévus et groupes cibles personnels

Groupe cible de patients

Le groupe cible visé est constitué de patients présentant les indications mentionnées ci-dessus.

Les instructions du médecin doivent être suivies à la lettre.

L'âge, le sexe, la durée et la fréquence d'utilisation autorisés doivent être déterminés par le médecin traitant.

L'application n'est pas destinée aux patients présentant des contre-indications. Ceux-ci font partie des groupes de patients à risque.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Danger**L'appareil n'est pas destiné à une utilisation de maintien ou de préservation de la vie. |
|  | **avertissement**Tout trouble du bien-être doit être signalé immédiatement au médecin traitant. |

Cercle d'utilisateurs

L'appareil ne peut être installé, utilisé et utilisé que par des personnes possédant la formation, les connaissances et l'expérience nécessaires et ayant été instruites avec succès.

Les appareils d'inhalation à pression positive sont utilisés dans les domaines domestiques, commerciaux et cliniques.

Les utilisateurs sont :

- Médecins

- praticien alternatif

- Assistant/aide-soignant

- Particuliers​

L'appareil d'inhalation à pression positive Aero life 2 est particulièrement adapté aux patients à domicile et aux cabinets médicaux.

L'appareil d'inhalation à pression positive Aero life 3 est un appareil fonctionnant à l'air comprimé et convient donc aux cabinets et aux cliniques.

Les patients de moins de 18 ans ou les patients présentant des troubles mentaux ou physiques ne seront traités que sous la surveillance d'une autre personne qualifiée.

Les patients de moins de 6 ans ne doivent être traités que sous la surveillance d'une autre personne qualifiée.

L'application/le traitement chez les femmes enceintes ou allaitantes ne doit être effectué que selon les instructions précises du médecin.

### 2.3.1 Responsabilité de l'utilisateur

L'appareil ne peut être utilisé que dans les conditions d'exploitation spécifiées par le fabricant.

L'utilisateur ne peut utiliser l'appareil que dans la langue dans laquelle le mode d'emploi est disponible.

Lors de la saisie des paramètres, veuillez noter les points suivants :

* Les paramètres saisis doivent être vérifiés par l'utilisateur, c'est-à-dire que l'utilisateur doit vérifier l'exactitude des valeurs saisies.

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave lié à ce produit au fabricant et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

L'utilisateur n'a pas besoin de qualifications particulières, mais doit respecter les exigences relatives à l'utilisation prévue de l'appareil, en fonction des instructions du fabricant, dans ce mode d'emploi.

L'appareil ne peut être utilisé que par des personnes formées à son utilisation correcte .

## 2.4 Consignes importantes d'utilisation et de sécurité

### 2.4.1 Manipulation de l'appareil, généralités

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Avis**La condition préalable à l'utilisation prévue de l'appareil est la connaissance précise et le respect des instructions d'utilisation. |
|  | **Avis**L' **appareil** doit être installé dans un local bien aéré, sec, frais et sans poussière. |
|  | **Avis**Les informations sur la plaque signalétique et les instructions sur les étiquettes doivent être respectées. |
|  | **Avis**Si l'appareil a été stocké à des températures inférieures à 10 °C, laissez-le revenir à température ambiante pendant environ 60 minutes, sinon des dysfonctionnements pourraient survenir. |
|  | **Avis**L' **appareil** et tous les accessoires doivent être exempts d'huile et de graisse. |
|  | **Avis**Seules des pièces d'origine doivent être utilisées. N'utilisez pas de pièces usées ou endommagées, telles que le cordon d'alimentation. |
|  | **Avis**L' **appareil** ne peut être ouvert que par un technicien de service agréé. Aucun changement ou modification ne peut être apporté à l'appareil. |
|  | **Avis**Ne connectez pas l'appareil à la tension d'alimentation via une prise multiple. Le câble d'alimentation ne doit pas dépasser une longueur maximale de 4 m. |
|  | **Danger**L'appareil doit être protégé de l'humidité et de l'humidité. NE touchez PAS l’appareil lorsqu’il est mouillé. |
|  | **Danger**Il n'y a aucun danger pour l'utilisateur en raison d'interférences électromagnétiques extérieures. |
|  | **Avis**Vérifiez TOUS les composants externes et l’emballage pour déceler tout dommage. En cas de dommage ou si le produit ne fonctionne pas correctement, contactez un technicien de service ou le fabricant afin que les mesures de réparation appropriées puissent être effectuées. |
|  | **Avis**Si possible, l'appareil ne doit pas être installé à proximité de radiateurs, de radiateurs soufflants, etc. |
|  | **Danger**L'alimentation en air ne doit pas être perturbée car de l'air de refroidissement est nécessaire pour le compresseur. La distance minimale par rapport aux placards, etc. doit être de 60 cm. |
|  | **Danger**L'entretien et la réparation doivent être effectués uniquement par un technicien de service agréé. |
|  | **Danger**L'appareil doit être vérifié chaque année par une personne autorisée par medicap homecare GmbH. |
|  | **Danger**Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, l'adaptateur secteur doit être retiré de la prise. |

### 2.4.2 Manipulation des accessoires recommandés

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Danger**Les accessoires, consommables et pièces de rechange spécifiés ont été validés par medicap homecare GmbH pour l'utilisation des appareils. Lors de l'utilisation d'accessoires, de consommables et de pièces de rechange d'autres fabricants, la précision ne peut plus être garantie. |
|  | **Avis**Les accessoires, qui sont des articles « à usage unique », ne sont pas adaptés à un usage répété. |
|  | **Danger**La réutilisation de consommables à usage unique, tels que le système de tubulures IPPB System ML, peut mettre en danger à la fois le patient et le personnel opératoire. |
|  | **Danger**Lors de la nébulisation de médicaments, seuls les médicaments spécifiés par le médecin peuvent être utilisés. |

## 2. 5 avertissements

|  |  |
| --- | --- |
|  | **avertissement**L'appareil ne peut être utilisé par l'utilisateur et/ou le patient que dans les conditions d'utilisation spécifiées par le fabricant, voir chapitre 8 Caractéristiques techniques. |
|  | **avertissement**Le respect de toutes les instructions d'utilisation et de sécurité du chapitre 2 est obligatoire. |
|  | **avertissement**Fumer, les flammes nues et le feu sont interdits pendant l'utilisation. |
|  | **avertissement**L'appareil ne doit pas être utilisé si :– La fiche ou le câble d'alimentation est endommagé– Les fonctions ne fonctionnent pas correctement– l'appareil est tombé– l'appareil est endommagé– Du liquide a pénétré dans l'appareilDans ces cas, l'appareil doit être vérifié et, si nécessaire, réparé par un technicien de service agréé. |
|  | **avertissement**L'appareil ne peut être ouvert que par un technicien de service agréé. |
|  | **avertissement**Il est interdit d'utiliser des prises multiples ou des rallonges. |
|  | **avertissement**L'appareil ne doit pas être placé à proximité de radiateurs, de radiateurs soufflants, etc. |
|  | **avertissement**Les appareils de communication HF portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux. Cela peut entraîner des dysfonctionnements dans les appareils.Par conséquent, les sources de rayonnement (appareils émettant des ondes électromagnétiques) doivent maintenir une certaine distance minimale à proximité des appareils électromédicaux en fonctionnement. Voir tableau ci-dessous :**Sources de rayonnement Distance minimale par rapport à l'appareil, y compris tous les câbles de connexion**Téléphone portable (téléphone portable) 3,3 mTéléphone DECT (téléphone sans fil) 1,2 mAppareils Bluetooth (ordinateurs portables, téléphones portables) 0,7 mTélécommandes radio 1,2 mAppareils WLAN 2,3 m(ex. : ordinateurs portables, répéteurs, points d'accès,serveur d'impression) |
|  | **avertissement**NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement présentant une contamination, de la fumée, des gaz, des anesthésiques inflammables, des agents de nettoyage ou des vapeurs chimiques. |
|  | **avertissement**L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux mentionnés dans le mode d'emploi peut entraîner une augmentation des émissions perturbatrices, une réduction de l'immunité aux perturbations de l'appareil ou une dégradation de l'application. |
|  | **avertissement**Une surveillance stricte est requise lors de l'utilisation de cet appareil à proximité d'enfants ou de personnes handicapées. |
|  | **avertissement**Les patients qui ne peuvent pas voir ou entendre les alarmes ou communiquer leur inconfort doivent être surveillés. |
|  | **avertissement**Un changement d'altitude au-dessus du niveau de la mer peut affecter les performances de l'appareil. Consultez votre médecin ou contactez le fabricant. |
|  | **avertissement**Rangez et acheminez correctement les câbles électriques pour éviter tout risque de trébuchement. |
|   | **avertissement**Risque d'infection en cas de nouvelle utilisation de l'appareil !Si l'appareil est utilisé par plusieurs patients, les infections peuvent être transmises au patient suivant.Lors de la nouvelle utilisation de l'appareil, celui-ci doit être nettoyé et désinfecté, voir chapitre 5. |
|  | **avertissement**L'appareil ME ne dispose d'aucune protection contre la défibrillation. |
|  | **avertissement**Le changement d'appareil ME n'est pas autorisé. |
|  | **avertissement**L'appareil ne peut être modifié sans l'autorisation du fabricant. |
|  | **avertissement**Si l'appareil ME est modifié, des examens et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir une utilisation continue en toute sécurité. |
|  | **avertissement**En cas de coupure de courant, l'appareil ME n'a pas d'alimentation électrique. |

## 2.6 Durée de vie prévue

Si l'entretien est effectué dans la mesure prescrite et aux intervalles de temps spécifiés, l'appareil fonctionnera en toute sécurité pendant la période intermédiaire.

La « durée de vie attendue » selon la norme CEI 60601-1 est donc prolongée à chaque maintenance jusqu'au prochain contrôle de maintenance et de sécurité prescrit.

## 2.7 Avis de non-responsabilité

L'appareil a été approuvé pour une utilisation avec certains accessoires et pièces de rechange (voir le chapitre 10 Accessoires, consommables et pièces de rechange recommandés).

Le fabricant n'assume aucune responsabilité en cas de blessures corporelles ou autres dommages et exclut toute garantie pour les dommages à l'appareil causés par l'utilisation d'accessoires ou de pièces de rechange non autorisés ou inadaptés.

## 2.8 Garantie et garantie

medicap homecare GmbH accorde une garantie de deux ans à compter de la date de livraison pour les défauts dus à des erreurs de matériau ou de fabrication. Les défauts couverts par la garantie seront réparés dans le cadre des conditions de garantie.

medicap homecare GmbH ne fournit aucune garantie si l'utilisateur/opérateur met en danger les fonctions de l'appareil en ignorant ces instructions d'utilisation, en utilisant de manière inappropriée ou en raison de l'intervention d'un tiers.

medicap homecare GmbH ne considère pas automatiquement que le propriétaire de l'appareil est autorisé à effectuer des travaux de maintenance.

**Avis**

La garantie ne peut être invoquée qu'avec une preuve d'achat.

## 2.9 Adresses

medicap homecare GmbH

Hoherodskopfstr. 22

35327 Ulrichstein

Deutschland

Tel.: 06645/970-0

Fax: 06645/970-200

0044

Fabricant:

# 3 Fonctionnement

## 3.1 Préparation à l'exploitation

L'Aero life 2 / Aero life 3 doit être installé dans une pièce bien ventilée, sèche, fraîche et sans poussière. L'alimentation en air ne doit pas être perturbée car de l'air de refroidissement est nécessaire pour le compresseur.

🡪Avec l'Aero life 2, la fiche d'alimentation doit être branchée sur une prise.

🡪Avec l'Aero life 3, le bouchon d'air comprimé doit être connecté à un système d'air comprimé.

Le système de tuyaux IPPB System ML doit être raccordé. Les tuyaux ont trois diamètres différents et ne s'adaptent qu'aux raccords de même taille sur l'appareil.

Faltenschlauch Anschluss

Ausatemventilschlauch

Anschluss

Verneblerschlauch Anschluss

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Danger!**Les réglages doivent être effectués selon les instructions du médecin. |

Paramètre de livraison :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Paramètre de livraison Aero life 2 |  | Paramètre de livraison Aero life 3 |
| Pression de ventilation |  | 15-20 |  | 15 |
| vitesse d'écoulement |  | 30 l/min |  | 30 l/min |
| Seuil de départ |  | -1,5 mbar |  | -1,5 mbar |
| Performances du nébuliseur |  | réglage maximum |  | réglage maximum |
| résistance à l'expiration |  | 0 |  | 0 |

Patienten-druck

Ausatemwiederstand

Strömungs-geschwindigkeit

Startschwelle

Verneblerleistung

Ausatem-widerstand 0

Patientendruck

## 3.2 Allumer

Si l'appareil a été stocké à des températures inférieures à 10 °C, il doit s'adapter à la température ambiante, sinon des dysfonctionnements pourraient survenir.

🡪Pour Aero life 2 : Appuyez sur l'interrupteur ON/OFF, le compresseur s'allume et l'appareil s'éteint.

prêt à fonctionner.

🡪Avec l'Aero life 3 : appuyez sur l'interrupteur à bascule et l'appareil est prêt à l'emploi.

Patientendruck Anzeige

Flowblock

Entlüftung

Netzschalter

Ein/ Aus

Netzsicherung 0,4TA

Halterung

Schlauchsystem

IPPB System ML

Netzkabel

## Opération

Le nébuliseur de médicaments doit être utilisé horizontalement.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Danger!**Lors de la nébulisation de médicaments, seuls les médicaments spécifiés par le médecin peuvent être utilisés. |

L'embout buccal doit être placé en bouche. L'inhalation est déclenchée par la succion sur l'embout buccal. La respiration est désormais prise en charge par l'appareil. Une fois la pression positive réglée atteinte, l'appareil passe en mode expiration.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Danger!**Assurez-vous qu'aucun air ne s'échappe par votre nez (utilisez un pince-nez si nécessaire). |

## Éteindre

🡪Pour Aero life 2 : appuyez sur l'interrupteur ON/OFF

🡪Pour Aero Life 3 : appuyez sur l'interrupteur à bascule.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, la fiche doit être retirée de la prise (Aero life 2) ou séparée du réducteur ou du système d'air comprimé (Aero life 3).

Le **système de tuyaux IPPB System ML** est destiné à un usage unique uniquement et doit être éliminé après utilisation.

# 4 Dysfonctionnements et leur élimination

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Phénomène d'échec** | **Cause de l'erreur** | **Correction d'un bug** |
| Le compresseur ne fonctionne pas | La fiche d'alimentation n'est pas branchée dans la prise | Insérez la fiche d'alimentation dans la prise |
|  | Fusible secteur défectueux | Changement du fusible secteur 0,8 AT |
| L'appareil ne crée pas de pression | Mauvais réglage | Effectuer les réglages prescrits par le médecin ou reprendre les réglages de livraison (voir chapitre 3.1 Préparation à l'utilisation). |
| Seuil de démarrage non atteint (l'appareil ne démarre pas lors de l'inhalation) | Le système de tuyaux n'est pas correctement connecté | Raccordez correctement le système de tuyaux |
|  | Valve d'expiration mal installée(Système de flexibles IPPB System ML) | Connectez correctement le tuyau à l'angle du raccord du tuyau de la valve expiratoire. |
|  | Le seuil de démarrage du contrôleur n'est pas réglé correctement | Effectuer les réglages prescrits par le médecin ou reprendre les réglages de livraison (voir chapitre 3.1 Préparation à l'utilisation). |
| Pas de nébulisation | La sortie du nébuliseur est trop faible | Effectuer les réglages prescrits par le médecin ou reprendre les réglages de livraison (voir chapitre 3.1 Préparation à l'utilisation). |
|  | Le système de tuyaux n'est pas correctement connecté | Raccordez correctement le système de tuyaux |
|  | Buse Venturi dans le récipient à médicament coincée avec du médicament(Système de tubes IPPM System ML) | Remplacez le système de tuyaux ou nettoyez la buse Venturi. |
| L'expiration peut être difficile | Récipient à médicaments vide | Remplir les contenants de médicaments |
|  | Résistance expiratoire mal réglée (trop élevée). | Effectuer les réglages prescrits par le médecin ou reprendre les réglages de livraison (voir chapitre 3.1 Préparation à l'utilisation). |

# 5 procédures de nettoyage

Le nettoyage de l'appareil est un processus que subit un produit usagé afin qu'il puisse être réutilisé en toute sécurité. Cette procédure comprend le nettoyage et la désinfection.

De plus, la sécurité technique et fonctionnelle du produit utilisé doit être vérifiée et rétablie.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Avertissement!**Risque d'infection en cas de nouvelle utilisation de l'appareil !Si l'appareil est utilisé par plusieurs patients, les infections peuvent être transmises au patient suivant.Lors de la nouvelle utilisation de l'appareil, celui-ci doit être nettoyé et désinfecté. |

## 5.1 Informations générales

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Avis**Portez un équipement de protection approprié lors du nettoyage et de la désinfection |
|  | **Danger**Le nettoyant et le désinfectant doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant, voir la notice d'utilisation du fabricant. |
|  | **Danger**Ne laissez aucun liquide pénétrer à l’intérieur de l’appareil. |
|  | **Danger**NE PAS faire couler de nettoyant dans les ouvertures d’entrée ou de sortie d’air. |
|  | **Danger**Après nettoyage, désinfection et contrôle fonctionnel, l’appareil peut être réutilisé sur d’autres patients. |
|  | **avertissement**Risque de blessure par choc électrique !Les liquides pénétrants provenant des produits de nettoyage et de désinfection peuvent provoquer un court-circuit, blesser l'utilisateur et endommager l'appareil. |
|  | **Danger**Assurez-vous que les appareils encore contaminés et ceux qui ont déjà été désinfectés sont spatialement séparés (comme les surfaces de travail et les locaux de stockage, etc.) |
|  | **Danger**Avant de commencer le nettoyage, éteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation électrique. |
|  | **Danger**N'ouvrez pas l'appareil ! Les réparations ne peuvent être effectuées que par des techniciens qualifiés. |
|  | **Danger**Ne versez pas de liquide sur l'appareil ou ses composants et ne les plongez pas dans des liquides. |
|  | **Danger**NE PAS nettoyer le boîtier avec des produits concentrés contenant du chlore (chlorure d'éthylène), des produits à base d'huile (Pine-Sol ® , Lestoil ® ) ou d'autres agents de nettoyage chimiques agressifs. Utilisez des produits de nettoyage disponibles dans le commerce pour nettoyer le boîtier extérieur, mais n'utilisez pas d'agents agressifs, grattants ou caustiques. |
|  | **Danger**Aucun lubrifiant autre que ceux recommandés par medicap homecare GmbH ne peut être utilisé. |

## 5.2 Intervalles de nettoyage

|  |  |
| --- | --- |
| **intervalle** | **action** |
| Tous les jours | * Nettoyer/désinfecter le bloc de débit/patient de connexion
* Les accessoires à usage unique ne sont pas destinés à un usage répété
 |
| Hebdomadaire | -Nettoyer/désinfecter le logement- Nettoyer/désinfecter les contrôles |
| Mensuel |  |
| Annuel | - L'appareil doit être inspecté chaque année dans le cadre du contrôle de sécurité.Le personnel autorisé de medicap homecare GmbH peut être contrôlé |
| Si nécessaire | Nettoyer/désinfecter le logementNettoyer/désinfecter les contrôles- Nettoyer/désinfecter le bloc de débit/patient de connexion- Nettoyer/désinfecter le cordon d'alimentation- remplacer/remplacer les consommables agréés |
| Lors d'un changement de patient | - Nettoyer/désinfecter le boîtier- Nettoyer/désinfecter le bloc de débit/patient de connexion- Nettoyer/désinfecter tous les contrôles- remplacer/remplacer les consommables agréés |

## 5.3 Nettoyage et désinfection

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Composant/Pièce** | **Nettoyage (manuel)** | **Désinfection (manuelle)** |
| Logement,ContrôlesBloc de débit / connexion patient | Essuyer avec un chiffon humide ; Utilisez de l'eau ou des produits de nettoyage disponibles dans le commerce, mais n'utilisez pas d'agents agressifs, grattants ou caustiques.Laisser sécher | Désinfection par essuyage (voir désinfectants recommandés ci-dessous),laisser sécher |
| Cordon d'alimentation | Essuyez avec un chiffon humide, utilisez de l'eau ou des produits de nettoyage disponibles dans le commerce.laisser sécher, | Essuyez le désinfectant (voir désinfectants recommandés ci-dessous), laissez sécher |
| Accessoires tels que le système de tuyaux IPPB System ML | Les articles à usage unique sont à jeter, pas de nettoyage | Les articles à usage unique sont à jeter, pas de désinfection |

Les appareils sont toujours nettoyés manuellement. Le produit de nettoyage doit être appliqué sur un chiffon (il convient d'utiliser des chiffons à faible émission de particules).

Les brosses, pistolets pulvérisateurs ou similaires ne sont pas recommandés.

Recommandations pour les agents de nettoyage et de désinfection

Les désinfectants suivants ont été validés par medicap homecare GmbH et peuvent être utilisés :

- Biguanide surface N (Dr Schuhmacher)

- Liquide Descogène

- Korsolex (Bode Chemie)

- lingettes mikrozid AF (Schülke)

Un autre désinfectant utilisé doit être inscrit à la liste VAH et compatible avec les matériaux à traiter.

Le séchage s'effectue à l'air frais, sans moyen de séchage spécifique (type sèche-cheveux). L'essuyage avec des chiffons (pour sécher) n'est pas recommandé.

# 6 Entretien

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Danger**Tous les intervalles de maintenance sont des lignes directrices. Dans certains cas, ceux-ci peuvent être plus courts en raison des changements des conditions environnementales en termes de température, d'humidité, de poussière, etc. |
|  | **Danger**L'entretien et la réparation doivent être effectués uniquement par un technicien de service agréé. |
|  | **Danger**Seul le filtre d'origine peut être utilisé. |
|  | **Avis**Des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions ou d'autres informations peuvent être fournis sur demande. |
|  | **Danger**Lors de la maintenance, seuls des équipements de test surveillés et des appareils de mesure adaptés à l'usage prévu peuvent être utilisés. |

Un entretien régulier est nécessaire une fois par an car des pièces d'usure sont intégrées à l'appareil.

Avec une utilisation régulière, le bloc de débit à clapet anti-retour, le double silencieux et le filtre bactérien intégré nécessitent un entretien.

L'appareil ne doit pas être réparé ou réparé pendant son utilisation sur des patients !

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Danger!**Les travaux sur l'appareil ouvert ne peuvent être effectués que par un technicien de service agréé. |

# 7 images et symboles d'images

|  |  |
| --- | --- |
|  | Attention, voir documents d'accompagnement |
|  | Interdit de fumer |
|  | Suivre les instructions d'utilisation |
|  | Classe de protection II |
|  | à usage unique ; ne pas réutiliser |
|  | Numéro de série |
|  | L'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.voir chap. Élimination |
| 0044 | Organisme notifié : TÜV Nord Cert. |
|  | Degré de protection contre les chocs électriques : Type BF |
|  | Tension alternative |
|  | Tension électrique dangereuse |
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Dispositif médical - produit médical |
|  | Numéro UDI - identification unique du produit |

#

# 8 Données techniques et spécifications

Dimensions : 23 x 15 x 27 cm

Poids : environ 5 kg

Température ambiante de fonctionnement : 10 à 40 °C

Tension de fonctionnement : 230 V+/-10%

50Hz

Consommation électrique : environ 65 W

Consommation d'énergie/h : environ 0,065 kWh

Réglage de la pression : 0 – 35 mbar

Débit : 20 – 60 l/min

Seuil de démarrage : -0,5 à – 5mbar

Performances du nébuliseur : réglables en continu

Résistance expiratoire : réglable en continu

Contrôle : assisté

Classe de protection : II

Degré de protection contre les chocs électriques : Tapez BF

Classification MDD 93/42 GTE : IIa

Appareil conforme à : MDD 93/42/CEE

Humidité relative : sans condensation 10 à 95%

Température de stockage : -10 à 50°C

Degré de protection contre cela

Pénétration des liquides : IP 22

Organisme notifié : 0044,

Certifié TÜV Nord

# 9 Stockage et contenu de la livraison

L'appareil est livré emballé en toute sécurité dans une boîte. Le transport et le stockage s'effectuent dans la boîte d'origine.

Stockez l'appareil dans les conditions environnementales prescrites avant et après utilisation.

Si l'appareil a été utilisé, il doit être nettoyé et désinfecté avant de le ranger.

|  |  |
| --- | --- |
| **Désignation** | **Numéro d'article** |
| **Contenu de la livraison Aero life 2,** composé de :* Vie aéro 2
* Système de flexibles IPPB System ML
* Support système IPPB (Aero life 2)
* Manuel d'instructions
* Sac Aero life 2 noir
 | **002 000** |
| **Contenu de la livraison Aero life 3,** composé de :* Vie aéro 3
* Système de flexibles IPPB System ML
* Support système IPPB
* Manuel d'instructions
* Tuyau en tissu PVC 6x3mm neutre
 | **003 000** |

# 10 Accessoires, consommables et pièces de rechange recommandés

Les accessoires, consommables et pièces de rechange répertoriés ci-dessous ont été validés par medicap homecare GmbH pour une utilisation avec le dispositif médical Aero life 2 / Aero life 3 et sont recommandés.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Danger**Les accessoires tels que le système de tuyaux IPPB System ML sont des articles « à usage unique ». c'est-à-dire qu'ils **ne conviennent PAS** à une utilisation répétée par un seul patient ou par plusieurs patients dans le cabinet/la clinique du médecin . |
|  | **Danger** L'utilisation d'accessoires, de pièces de rechange ou de consommables non approuvés peut entraîner une diminution des performances. |
|  | **Danger!**Seul le filtre d'origine peut être utilisé. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Numéro d'article ou de pièce de rechange** | **Description** |
| 002 010 | Système de flexibles IPPB System ML |
| 002 078 | Support pour système de tuyaux IPPB |
| 002 198 | Mode d'emploi Aero life 2 / Aero life 3 |
| 002 017 | Sac Aero life 2 noir |
| 002 043 | Châssis 5 roues avec cornière inox + support (Aero life 2 / Aero life 3) |