

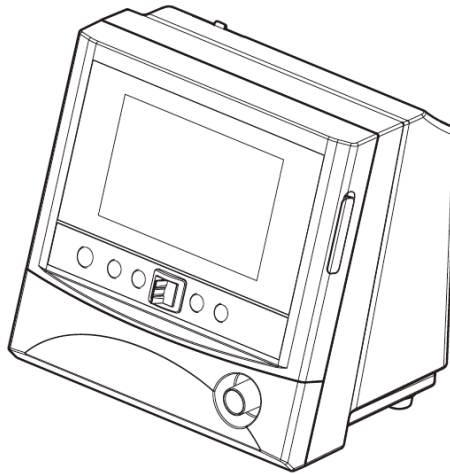


Cet appareil est un « dispositif médical »
In-Exsufflateur mécanique

Mode d'emploi

COMFORT COUGH II

(Modèle : CC20)



Doc n° : CC20(FR)-R10
05/2024

Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)**. Ce Mode d'emploi vous présente l'appareil. Veuillez le lire attentivement. Si vous rencontrez des difficultés ou des problèmes lors de l'utilisation, veuillez contacter votre fournisseur de soins à domicile ou votre médecin.



ATTENTION :

- La loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin. (États-Unis uniquement)
- L'appareil est destiné à être utilisé par des opérateurs formés à des équipements similaires ou ayant de l'expérience avec.
- Pour identifier la révision de la version de votre logiciel, consultez l'étiquette du numéro de série à l'arrière de l'unité de contrôle.
- La version du logiciel du **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** se trouve dans la section « 9.6 Version du logiciel ».
- Ce Mode d'emploi est susceptible d'être modifié sans consentement préalable.



IMPORTANT !

Lisez et comprenez l'intégralité du Mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil. Si vous avez des questions concernant l'utilisation de cet appareil, contactez votre fournisseur de soins à domicile ou votre fournisseur de soins.

NOTE !

Si vous perdez ce manuel, veuillez contacter le siège social ou votre revendeur.

Contents

<i>Introduction</i>	2
1. Présentation de l'appareil	6
1.1 Informations sur l'appareil.....	6
1.2 Présentation du système de l'appareil.....	6
1.3 COMFORT COUGH II (Modèle : CC20) Spécifications de l'emballage	6
1.4 Contre-indications	6
1.5 Interface patient	7
1.6 Opérateur prévu	7
1.7 Destination.....	7
1.8 Groupe de patients	7
1.9 Indications d'emploi	7
1.10 Modes et fonctionnalités de thérapie par appareil	8
1.10.1 Mode de thérapie contre la toux (Auto/Manuel/Percussion).....	8
1.10.2 Fonctions thérapeutiques.....	9
1.10.2.1 Mode Cough-Sync.....	9
1.10.2.2 Oscillations.....	9
1.10.2.3 Préréglages	9
1.11 Procédure de traitement du dispositif	10
1.11.1 Sélection du mode Thérapie	10
1.11.2 Durée et processus du traitement	10
1.11.3 Guide des pressions	10
1.12 Bénéfices et risques cliniques potentiels du COMFORT COUGH II	11
1.12.1 Avantages cliniques	11
1.12.2 Risque clinique.....	12
2. Consignes de sécurité.....	14
2.1 AVERTISSEMENT 	14
2.2 ATTENTION 	15
3. Description de l'appareil	16
3.1 Vue avant.....	16
3.2 Panneau de configuration.....	16
3.3 Vue arrière.....	17
4. Accessoires	18
4.1 Liste des accessoires	18
4.1.1 Circuit à usage unique.....	18
4.1.2 Autres accessoires	19
Carte SD 4.2 (réf. no 1A6055).....	20
4.3 Étui de transport (pièce n° 1A6054).....	20
4.4 Interrupteur au pied (Pièce n° 2A6049)_Option.....	20
4.5 Support (pièce n° 3A6100)_Option.....	21
5. Description de l'écran LCD.....	22
5.1 Écran LCD (avec barre de pression)	22
5.2 Écran LCD (avec graphique de pression).....	23
5.3 ÉCRAN LCD (Mode automatique).....	23
Écran LCD 5.4 (mode manuel)	24
5.5 Écran LCD (mode percussion).....	25
5.6 Écran LCD (aucun mode de réglage).....	26
5.7 Modifications de l'écran.....	26
6. Comment utiliser l'appareil	27
6.1 Préparation avant utilisation.....	27
6.2 Installer le filtre à air (pièce n° 1A6035).....	27
6.3 Assemblage du circuit patient	27
6.3.1 Ensemble de circuits patients uniques en mode automatique et manuel	27

6.3.2	Assemblage de circuit patient unique en mode percussion	29
6.3.2.1	Utilisation du masque facial	29
6.3.2.2	Utilisation de l'enveloppe de percussion	30
6.3.3	Adaptateur de trachéotomie flexible	30
6.4	Alimentation de l'appareil	31
6.5	Batterie amovible	31
6.5.1	Installation et utilisation d'une batterie amovible	33
6.5.2	Témoins de batterie amovible	33
6.5.3	Mise hors service d'une batterie	34
6.5.4	Spécifications de la batterie	34
6.6	Modifier un paramètre de menu	34
6.6.1	Description du menu « Paramètres »	34
6.6.2	Comment modifier et définir le menu « Paramètres »	35
6.6.2.1	Préréglage	35
6.6.2.2	Mode	35
6.6.2.3	Affichage de la pression	36
6.6.2.4	Cough-Sync	36
6.6.2.5	Pression d'inspiration	36
6.6.2.6	Débit d'inspiration	36
6.6.2.7	Temps d'inspiration	36
6.6.2.8	Pression d'expiration	36
6.6.2.9	Temps d'expiration	37
6.6.2.10	Temps de pause	37
6.6.2.11	Oscillations	37
6.6.2.12	Fréquence	37
6.6.2.13	Amplitudes	37
6.6.2.14	Lors de la sélection du mode percussion	38
6.6.3	Description du menu « Options »	39
6.6.4	Comment modifier et définir le menu « Options »	40
6.6.4.1	Langue	40
6.6.4.2	Luminosité de l'écran LCD	40
6.6.4.3	Format de la date	40
6.6.4.4	Format de l'heure	41
6.6.4.5	Mois	41
6.6.4.6	Jour	41
6.6.4.7	Année	41
6.6.4.8	Heure	41
6.6.4.9	Minute	41
6.6.5	Description du menu « Données » (Affichage uniquement)	41
6.6.6	Écran du menu « Données »	42
6.6.7	Menu « Effacer les données du patient »	42
6.6.8	Menu « Retirer la carte SD »	42
6.6.9	Menu « Données du patient sur carte SD »	43
6.6.10	Menu « Formater la carte SD »	43
6.6.11	Menu « Heures de thérapie »	43
6.7	Configuration du mode thérapie	44
6.7.1	Mode Autothérapie	44
6.7.2	Mode thérapie manuelle	45
6.7.3	Mode thérapie par percussions	46
6.8	Vérification du fonctionnement	47
6.9	Configuration du verrouillage des commandes	47
6.10	Éteindre l'appareil	48
7.	Nettoyage et entretien	49
7.1	Nettoyage du COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)	49
7.1.1	Nettoyage de l'extérieur du COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)	49

7.1.2	Circuit patient (tuyau respiratoire, filtre à bactéries, masque facial, connecteur).....	50
7.1.3	Filtre à air (pièce n° 1A6035).....	50
7.2	Entretien préventif	50
8.	Stockage	51
8.1	Comment stocker	51
8.2	Comment gérer	51
8.3	Comment déplacer l'appareil	51
9.	Fiche technique.....	52
9.1	Environnement.....	52
9.2	Physique.....	52
9.3	Spécifications électriques.....	52
9.4	Spécifications des performances de l'appareil	52
9.5	Performances essentielles.....	53
9.6	CONFORT COUGH II (Modèle : CC20) Informations sur la version du logiciel.....	53
9.7	Durée de vie prévue	53
9.8	Son.....	53
9.9	Élimination	53
10.	Respect des normes.....	54
11.	Informations CEM	55
11.1	Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques	55
11.2	Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique.....	55
11.3	Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique.....	56
11.4	Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et cet appareil	57
11.5	Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique des équipements de communication sans fil.....	57
11.6	Informations sur la sécurité de l'IRM	57
12.	Symboles	58
13.	Dépannage	59
13.1	Alarme technique	59
13.2	Dépannage	59
14.	Garantie limitée	61
15.	Instructions d'entretien.....	62
15.1	Pièces de rechange.....	62
15.2	Entretien planifié.....	62
16.	Certifications de garantie de qualité.....	63

1. Présentation de l'appareil

1.1 Informations sur l'appareil

- (1) Nom commun : In-Exsufflateur mécanique
- (2) Nom commercial : COMFORT COUGH II
- (3) Nom du modèle : CC20

1.2 Présentation du système de l'appareil

Ce **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** est composé d'un boîtier, d'un tube de connexion et d'un câble d'alimentation, fournissant une pression positive progressivement, puis la transformant rapidement en pression négative, pour obtenir une pression expiratoire élevée aspirant les fluides corporels (sécrétions dans les voies respiratoires) comme lorsque les gens inhalent par eux-mêmes. Ce produit contient un régulateur capable de contrôler la pression et le débit afin que l'utilisateur puisse régler la pression expiratoire, la pression d'aspiration et le débit. Ce produit contient en outre un filtre à bactéries pour empêcher l'entrée de fluides corporels dans le boîtier du produit.

1.3 COMFORT COUGH II (Modèle : CC20) Spécifications de l'emballage

- (1) Circuit patient :
 - Tuyau respiratoire (Pièce n°_38017) - 1 exemplaire
 - Filtre à bactéries (Pièce n°_70530) - 1 exemplaire
 - Masque facial (Pièce n°_20355) Grand Adulte - 1 exemplaire
 - Adaptateur (Pièce n°_74505) - 1 exemplaire
- (2) Autres accessoires
 - Filtre à air (Pièce n°_1A6035) - 1 exemplaire
 - Batterie amovible (pièce n°_A64200) - 1 exemplaire
 - Carte SD 32G (Pièce n°_1A6055) - 1 exemplaire
 - Cordon d'alimentation (Pièce n°_1A6053) - 1 exemplaire
 - Mode d'emploi - 1 exemplaire
- (3) Accessoires optionnels
 - Masque facial (Pièce n°_20353) - Enfant
 - Masque facial (Pièce n°_20354) - Petit adulte
 - Interrupteur au pied (pièce n°_2A6049)
 - Support (Pièce n°_3A6100)
- (4) Accessoires du mode percussion
 - Valve d'expiration (Pièce n°_54032)
 - Connecteur pivotant Whisper (Pièce n°_70056)
 - Enveloppe de percussion (Pièce n°_CV-100125(L))
 - Enveloppe de percussion (Pièce n°_CV-100124(M))
 - Enveloppe de percussion (Pièce n°_CV-100123(S))
 - Enveloppe de percussion (Pièce n°_CV-100122(XS))
 - Tuyau de percussion (Pièce n°_70247)

1.4 Contre-indications

Si le patient présente l'une des affections suivantes, consultez son fournisseur de soins avant d'utiliser l'appareil :

- Des antécédents d'emphysème bulleux
- Sensibilité au pneumothorax ou au pneumomédiastin
- Un barotraumatisme récent

1.5 Interface patient

- (1) Masque facial (Pièce n°_20355)
- (2) Adaptateur (Pièce n°_74505)
- (3) Tuyau respiratoire (Pièce n°_38017)
- (4) Filtre à bactéries (Pièce n°_70530)

1.6 Opérateur prévu

Le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** est destiné à être utilisé par des fournisseurs de soins, tels que des médecins ou des infirmières.
(Médecine de réadaptation, médecine respiratoire, neurochirurgie, chirurgie thoracique, pédiatrie, etc.)

1.7 Destination

Le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** est destiné à être utilisé sur des patients adultes ou pédiatriques incapables de tousser ou d'éliminer efficacement les sécrétions en raison d'une réduction du débit expiratoire de pointe de la toux, résultant de lésions importantes de la moelle épinière et de déficits neuromusculaires ou d'une fatigue intense associée à une maladie pulmonaire intrinsèque. Il peut être utilisé soit avec un masque facial, soit avec un adaptateur pour la sonde endotrachéale ou de trachéostomie d'un patient. L'appareil est destiné à être utilisé en milieu hospitalier, institutionnel ou à domicile.

1.8 Groupe de patients

Cet appareil est destiné à être utilisé dans les hôpitaux, les établissements institutionnels ou à domicile sur des patients adultes et des patients pédiatriques âgés de 3 ans et plus.

1.9 Indications d'emploi

Les patients souffrent de troubles respiratoires et ne peuvent pas tousser eux-mêmes pour diverses raisons.

- Dystrophie musculaire
- Atrophie musculaire spinale
- Sclérose latérale amyotrophique

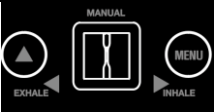

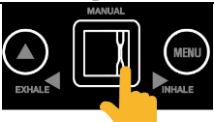
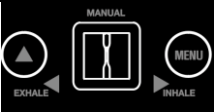

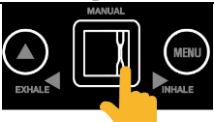
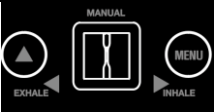

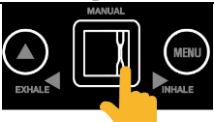
ou tout autre trouble neurologique présentant une paralysie des muscles respiratoires.

Ce dispositif peut être utilisé de manière polyvalente de manière non invasive avec un masque facial ou un embout buccal ou de manière invasive avec une sonde endotrachéale ou une sonde de trachéotomie.

1.10 Modes et fonctionnalités de thérapie par appareil

1.10.1 Mode de thérapie contre la toux (Auto/Manuel/Percussion)

Le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** dispose d'un mode thérapie contre la toux et peut fonctionner de deux manières principales : Automatique et manuel.

Mode thérapie contre la toux	Description						
<p>Mode automatique</p>	<p>Le mode automatique délivre une thérapie basée sur les paramètres de prescription suivants : Pression d'inspiration, temps d'inspiration, pression d'expiration, temps d'expiration, pression de pause, temps de pause et nombre de cycles. Le mode automatique fournit la pression dans la séquence suivante, en répétant la séquence jusqu'à ce que l'utilisateur fasse une pause et quitte la thérapie, ou que le nombre de cycles soit atteint :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pression positive lors du paramétrage de la pression d'inspiration pendant toute la durée du paramétrage du Temps d'inspiration. 2. Pression négative lors du paramétrage de la pression d'expiration pendant la durée du paramétrage du Temps d'expiration. 3. Pression de pause pendant la durée du paramétrage du Temps de pause. <p>Lorsque la fonction Cough-Sync est activée, le mode Auto délivre la pression dans la séquence suivante, répétant la séquence jusqu'à ce que l'utilisateur quitte l'état de thérapie :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pression positive lors du paramétrage de la pression d'inspiration lorsque l'appareil détecte l'effort d'inspiration du patient pendant la durée du paramétrage de la durée d'inspiration. 2. Pression négative lors du paramétrage de la Pression d'expiration pendant la durée du paramétrage du temps d'expiration. 3. Pression atmosphérique jusqu'à ce que l'appareil détecte le prochain effort inspiratoire. 						
<p>Mode manuel</p>	<p>Le mode manuel propose une thérapie basée sur les paramètres de prescription de pression d'inspiration et de pression d'expiration. L'appareil fournit la pression d'inspiration réglée pendant la durée pendant laquelle l'interrupteur manuel est maintenu en position d'inhalation. L'appareil fournit la pression d'expiration réglée pendant la durée pendant laquelle l'interrupteur manuel est maintenu en position d'expiration. La thérapie démarre en phase de pause lorsqu'elle est activée en mode manuel.</p> <table border="1" data-bbox="396 903 947 1377"> <tbody> <tr> <td data-bbox="396 903 645 1034">  <p>Figure 1</p> </td> <td data-bbox="645 903 947 1034"> <p>Comme le montre la figure 1, lorsque l'interrupteur manuel est situé au centre, aucune pression n'est délivrée. (Niveau de pression nul)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="396 1034 645 1203">  <p>Figure 2</p> </td> <td data-bbox="645 1034 947 1203"> <p>Comme le montre la figure 2, lorsque l'interrupteur manuel est orienté vers l'expiration, le niveau de pression d'expiration (de -0 à -70 cmH2O) est délivré.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="396 1203 645 1377">  <p>Figure 3</p> </td> <td data-bbox="645 1203 947 1377"> <p>Comme le montre la figure 3, lorsque l'interrupteur manuel est orienté vers l'inspiration, le niveau de pression d'insufflation (de 0 à 70 cmH2O) est délivré.</p> </td> </tr> </tbody> </table>	 <p>Figure 1</p>	<p>Comme le montre la figure 1, lorsque l'interrupteur manuel est situé au centre, aucune pression n'est délivrée. (Niveau de pression nul)</p>	 <p>Figure 2</p>	<p>Comme le montre la figure 2, lorsque l'interrupteur manuel est orienté vers l'expiration, le niveau de pression d'expiration (de -0 à -70 cmH2O) est délivré.</p>	 <p>Figure 3</p>	<p>Comme le montre la figure 3, lorsque l'interrupteur manuel est orienté vers l'inspiration, le niveau de pression d'insufflation (de 0 à 70 cmH2O) est délivré.</p>
 <p>Figure 1</p>	<p>Comme le montre la figure 1, lorsque l'interrupteur manuel est situé au centre, aucune pression n'est délivrée. (Niveau de pression nul)</p>						
 <p>Figure 2</p>	<p>Comme le montre la figure 2, lorsque l'interrupteur manuel est orienté vers l'expiration, le niveau de pression d'expiration (de -0 à -70 cmH2O) est délivré.</p>						
 <p>Figure 3</p>	<p>Comme le montre la figure 3, lorsque l'interrupteur manuel est orienté vers l'inspiration, le niveau de pression d'insufflation (de 0 à 70 cmH2O) est délivré.</p>						

Mode thérapie contre la toux	Description
Mode percussion	<p>Le mode percussion est l'une des méthodes de physiothérapie respiratoire. Il améliore l'espacement des voies respiratoires en déplaçant les sécrétions du segment pulmonaire vers les voies respiratoires centrales et est utilisé pour libérer les sécrétions épaisses, collantes ou retenues à la paroi.</p> <p>Il est utilisé pour les patients en utilisant le masque facial fourni (pièce n° 20355) et une valve expiratoire (ou un connecteur pivotant Whisper) qui peuvent être achetés séparément et peuvent être utilisés dans un établissement médical ou au domicile du patient sous la stricte supervision d'un fournisseur de soins.</p> <p>Lorsque l'appareil COMFORT COUGH II (Modèle : CC20) est en mode percussion, il génère sur le patient un niveau de pression d'expiration positive, Ip (de +0 à +70 cmH2O), suivant la fréquence (de 10 à 780 CPM), et le ratio I:E réglé (de 5:1 à 1:5).</p> <p>NOTE ! La durée de fonctionnement des percussions du COMFORT COUGH II (Modèle : CC20) varie en fonction de la pression définie.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Valeur de réglage de la pression 0 ~ + 40 cmH2O : 29 min 59 sec ✓ Valeur de réglage de la pression +41~+70 cmH2O : 19 min 59 sec <p>Tous les paramètres sont constamment contrôlés, cycle par cycle, par un système à microprocesseur sophistiqué qui interagit avec l'utilisateur à travers un écran sur lequel sont affichés les paramètres de travail.</p>

1.10.2 Fonctions thérapeutiques

L'appareil offre les fonctions thérapeutiques suivantes.

1.10.2.1 Mode Cough-Sync

Une caractéristique importante de l'appareil est sa capacité à déclencher l'inspiration du patient pour aider à synchroniser la thérapie avec le patient.

La fonction Cough-Sync est disponible lorsque l'appareil est en mode Auto. La séquence de distribution de la pression est synchronisée avec l'effort d'inspiration du patient.

Lorsque le réglage du déclencheur inspiratoire est activé en mode Auto, la thérapie démarre en phase Pause jusqu'à ce que l'effort du patient soit détecté ou que l'appareil passe en mode veille. Lorsque Cough-Sync est activé, le paramètre Temps de Pause est désactivé et l'utilisateur ne peut pas régler le paramètre Temps de Pause.

1.10.2.2 Oscillations

La fonction de thérapie par oscillation offre une thérapie par oscillation basée sur les paramètres de fréquence et d'amplitude. L'utilisation de la fonction d'oscillation améliore la mobilisation et améliore le drainage bronchique. Les oscillations seront moins visibles pour le patient avec des réglages d'amplitude plus faible et de fréquence plus élevée.

L'utilisateur peut appliquer des vibrations en activant le mode Oscillations. Les vibrations sont des oscillations de faible amplitude de 20 Hz maximum qui se superposent aux oscillations standards. Les paramètres de fréquence (1 à 20 Hz) et d'amplitude (1 à 10 cmH2O) des oscillations peuvent être modifiés selon les besoins.

Cette fonctionnalité est disponible en mode Auto/Manuel.

1.10.2.3 Préréglages

Lors de la configuration de l'appareil pour le patient, le professionnel de santé peut définir jusqu'à 9 paramètres prédéfinis. Le professionnel de santé peut également limiter le nombre de préréglages disponibles. Les préréglages permettent à l'utilisateur de sélectionner rapidement un groupe de paramètres prescrits pour fournir une thérapie.

1.11 Procédure de traitement du dispositif

Utilisé pour l'acclimatation initiale et pour le titrage des pressions/temps avant le mode automatique.

1.11.1 Sélection du mode Thérapie

(1) Mode manuel

- 1) Mettez sous tension et sélectionnez le mode manuel dans le « Panneau de configuration ». Réglez la pression initiale de l'appareil. Commencez par des pressions d'inspiration comprises entre +10 et +15 cmH₂O et des pressions expiratoires entre -10 et -15 cmH₂O pour permettre l'introduction dans l'appareil. Réglez l'appareil pour qu'il inhale le débit au réglage le plus bas.
- 2) Appuyez sur la touche « Démarrer / Arrêter » pour démarrer le traitement. Commencez par un seul cycle de toux pour permettre l'adaptation à l'appareil. Un cycle de toux est constitué d'une inspiration, d'une expiration, puis d'une pause si nécessaire. Déplacez l'interrupteur manuel sur la position d'inspiration et maintenez-le enfoncé pendant 2 à 3 secondes. Déplacez immédiatement l'interrupteur manuel en position d'expiration et maintenez-le enfoncé pendant 1 à 2 secondes, puis relâchez l'interrupteur en position neutre.
- 3) Continuez avec plusieurs cycles de toux, 3 à 6 pour les patients pédiatriques et 4 à 6 pour les adultes, dans une séance. Si vous le souhaitez, une pause de 2 à 5 secondes entre les cycles de toux peut être utilisée. Remettez le patient sous oxygène ou sous ventilation normale pendant les périodes de repos. Effectuez au moins 3 à 5 séances pour les patients pédiatriques et 4 à 6 pour les adultes pour chaque traitement ou selon la tolérance du patient.
- 4) Augmentez progressivement les pressions d'inspiration et d'expiration. Ajustez le débit d'inspiration, si nécessaire, pour le confort du patient. Surveillez en permanence le confort et la tolérance du patient. Des niveaux de pression positive peuvent être établis par l'évaluation de l'expansion de la paroi thoracique et l'auscultation pour une entrée d'air bilatérale.

(2) Mode automatique

- 1) Allumez l'appareil et sélectionnez le mode Auto dans le « Panneau de configuration ». Si les pressions, les temps et les débits ont été titrés en mode Manuel, utilisez ces valeurs finales comme valeurs de départ pour le mode Automatique. Si vous titrez en mode automatique, utilisez les mêmes paramètres initiaux qu'en mode manuel et ajustez en fonction du confort et de la tolérance du patient.
- 2) Appuyez sur la touche « Démarrer/Arrêter » pour commencer.
- 3) Appuyez sur la touche « Démarrer/Arrêter » si le traitement doit être interrompu et si le patient doit revenir à ses paramètres normaux d'oxygène ou de ventilation.

1.11.2 Durée et processus du traitement

Un cycle de toux est constitué d'une phase d'inspiration, d'expiration et de pause. Une séquence standard est composée de 3 à 6 cycles consécutifs de toux pour les patients pédiatriques et de 4 à 6 cycles consécutifs de toux pour les adultes, suivis d'une période de repos de 30 secondes si nécessaire. Les patients doivent retrouver leurs débits normaux d'oxygène ou de ventilateur pendant la période de repos, si nécessaire. Les séquences peuvent être répétées 3 à 6 fois si nécessaire pour éliminer les sécrétions. Un équipement d'aspiration doit être disponible si nécessaire.

1.11.3 Guide des pressions

Guide des pressions	
Adulte	Jusqu'à 40 cmH ₂ O
5-12 ans	20-30 cmH ₂ O
Enfant <5	Jusqu'à 20 cmH ₂ O



AVERTISSEMENT : Les réglages doivent toujours être vérifiés avant de commencer la thérapie.

Les lignes directrices sont uniquement destinées à servir de référence. Ils ne remplacent ni les protocoles médicaux établis ni les instructions des médecins.

1.12 Bénéfices et risques cliniques potentiels du COMFORT COUGH II

1.12.1 Avantages cliniques

Quels avantages présente COMFORT COUGH II ?

Le **COMFORT COUGH II** est un dispositif médical qui aide les personnes souffrant de maladies respiratoires et ayant des difficultés à tousser de manière appropriée. Voici quelques-uns des avantages de l'utilisation d'un appareil **COMFORT COUGH II** :

(1) Élimine les sécrétions :

L'appareil **COMFORT COUGH II** aide à éliminer les sécrétions des voies respiratoires en appliquant une pression positive sur les voies respiratoires, suivie d'une libération rapide d'une pression négative, ce qui aide à déloger les sécrétions des poumons.

(2) Réduit le risque d'infections :

En éliminant les sécrétions des voies respiratoires, l'appareil **COMFORT COUGH II** peut contribuer à réduire le risque d'infections, telles que la pneumonie, qui peuvent survenir lorsque des sécrétions s'accumulent dans les poumons.

(3) Améliore la respiration :

L'appareil peut améliorer la respiration en éliminant le mucus et autres sécrétions susceptibles de bloquer les voies respiratoires. Cela peut aider à améliorer l'oxygénation et à réduire l'essoufflement.

(4) Améliore la qualité de vie :

Pour les personnes souffrant de problèmes respiratoires, l'utilisation de l'appareil **COMFORT COUGH II** peut contribuer à améliorer leur qualité de vie en réduisant les symptômes tels que la toux, l'essoufflement et la fatigue.

(5) Facile à utiliser :

L'appareil est facile à utiliser et la plupart des gens peuvent apprendre à l'utiliser rapidement. Il peut être utilisé à domicile ou dans un établissement de santé.


⚠ ATTENTION : Il est important de noter que les avantages de l'utilisation de l'appareil **COMFORT COUGH II** peuvent varier en fonction de l'état de santé spécifique de l'individu et qu'il ne doit être utilisé que sous la direction d'un fournisseur de soins.

Qui bénéficierait d'un appareil COMFORT COUGH II ?

Un appareil **COMFORT COUGH II** est un dispositif médical pouvant aider les personnes souffrant de problèmes respiratoires et ayant des difficultés à tousser efficacement. L'appareil fonctionne en appliquant une pression positive aux voies respiratoires, suivie d'une libération rapide d'une pression négative, ce qui aide à déloger les sécrétions des poumons.

L'appareil peut bénéficier aux personnes qui ont des difficultés à générer une toux efficace en raison de muscles respiratoires faibles ou altérés, comme celles souffrant de troubles neuromusculaires comme la dystrophie musculaire, les lésions de la moelle épinière ou la sclérose latérale amyotrophique (SLA). Il peut également bénéficier aux personnes atteintes de maladies pulmonaires obstructives chroniques (MPOC), de fibrose kystique, de bronchectasie ou d'autres affections qui affectent leur capacité à éliminer les sécrétions de leurs poumons.

De plus, l'appareil **COMFORT COUGH II** peut être bénéfique pour les personnes ayant des difficultés respiratoires ou souffrant de détresse respiratoire. L'appareil peut améliorer la respiration en éliminant le mucus et autres sécrétions susceptibles de bloquer les voies respiratoires. Cela peut aider à améliorer l'oxygénation et à réduire l'essoufflement.

 **ATTENTION** : Il est important de noter que l'appareil **COMFORT COUGH II** ne doit être utilisé que sous la direction d'un fournisseur de soins, car il nécessite une formation pour être utilisé correctement et une utilisation incorrecte peut causer des dommages. L'appareil ne convient pas à tout le monde et l'état de santé spécifique de chaque individu doit être pris en compte avant d'utiliser l'appareil.

1.12.2 Risque clinique



AVERTISSEMENT : Après le traitement, les effets secondaires suivants peuvent survenir, suivez les instructions du médecin.

Risque	Définition
Gêne thoracique :	Certaines personnes peuvent ressentir une gêne ou une douleur dans la poitrine ou dans le haut de l'abdomen pendant ou après un traitement avec un appareil COMFORT COUGH II.
Douleurs musculaires :	Le traitement avec un appareil COMFORT COUGH II peut provoquer des douleurs musculaires ou de la fatigue, en particulier au niveau de la poitrine et des muscles abdominaux.
Augmentation des sécrétions :	Dans certains cas, le traitement avec un appareil COMFORT COUGH II peut entraîner une augmentation de la production de mucus et d'autres sécrétions respiratoires, ce qui peut nécessiter des techniques ou des interventions supplémentaires de dégagement des voies respiratoires.
Irritation des voies respiratoires :	L'utilisation d'un appareil COMFORT COUGH II peut provoquer une irritation des voies respiratoires, en particulier chez les personnes souffrant de voies respiratoires sensibles ou d'autres problèmes respiratoires.
Hypoxémie :	Dans de rares cas, le traitement au moyen d'un appareil COMFORT COUGH II peut provoquer une hypoxémie ou un faible taux d'oxygène dans le sang, en particulier chez les personnes souffrant de problèmes respiratoires préexistants ou d'autres problèmes médicaux affectant la fonction pulmonaire.
Irritation cutanée :	L'utilisation prolongée ou fréquente d'un appareil COMFORT COUGH II peut provoquer une irritation ou des lésions cutanées, en particulier chez les personnes ayant la peau sensible ou d'autres affections cutanées.
Fatigue ou vertiges :	Le traitement avec un appareil COMFORT COUGH II peut provoquer de la fatigue ou des étourdissements, en particulier chez les personnes déjà fatiguées ou présentant des problèmes médicaux préexistants affectant l'équilibre ou la coordination.
Gêne :	Certaines personnes peuvent ressentir une gêne ou une douleur pendant les traitements au moyen d'un appareil COMFORT COUGH II, en particulier si la pression est trop élevée ou si le traitement est trop long.

Bronchospasme :	Dans de rares cas, les traitements au moyen d'un appareil COMFORT COUGH II peuvent déclencher un bronchospasme, un état dans lequel les voies respiratoires se contractent et rendent la respiration difficile. Cela est plus susceptible de se produire chez les personnes souffrant de maladies respiratoires préexistantes telles que l'asthme ou la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).
Augmentation des sécrétions :	Les traitements au moyen d'un appareil COMFORT COUGH II peuvent initialement augmenter la production de sécrétions dans les voies respiratoires, ce qui peut être inconfortable et nécessiter une aspiration ou un dégagement supplémentaire.
Douleur aux oreilles :	Les changements de pression provoqués par les traitements au moyen d'un appareil COMFORT COUGH II peuvent provoquer un inconfort ou des douleurs dans les oreilles, en particulier chez les personnes souffrant de problèmes d'oreille préexistants tels que des otites ou des perforations du tympan.

2. Consignes de sécurité

2.1 AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Une condition qui pourrait causer des blessures à un utilisateur ou à un opérateur si les instructions ne sont pas correctement suivies.

- Vérifiez toujours les paramètres de temps et de pression avant chaque traitement.
- Utilisez toujours un nouveau filtre à bactéries lorsque vous utilisez l'appareil sur un nouveau patient.
- Le pouls et la saturation en oxygène des patients présentant une instabilité cardiaque doivent être surveillés de très près.
- Surveillez l'appareil pendant son utilisation et arrêtez de l'utiliser en cas de dysfonctionnement.
- Des douleurs et/ou des douleurs thoraciques dues à une élévation musculaire peuvent survenir chez les patients utilisant le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** pour la première fois si la pression positive utilisée dépasse les pressions que le patient reçoit normalement pendant la thérapie par pression positive. Ces patients doivent commencer avec une pression positive plus faible pendant le traitement et augmenter progressivement (sur plusieurs jours ou selon la tolérance) la pression positive utilisée. [La thérapie par pression positive comprend l'utilisation d'un ventilateur volumétrique, d'une ventilation nasale ou par masque CPAP (pression positive continue des voies respiratoires) ou IPPB (respiration à pression positive intermittente).]
- Ne l'utilisez pas en présence d'anesthésiques inflammables.
- Ne placez pas et ne stockez pas l'appareil là où il pourrait tomber ou être tiré dans une baignoire ou un évier.
- Débranchez l'appareil s'il entre en contact avec de l'eau.
- N'utilisez pas l'appareil lorsqu'il est dans l'état de transport.
- N'utilisez jamais le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** si son cordon ou sa fiche sont endommagés, s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il est tombé, ou a été endommagé, voire immergé dans l'eau.
- Ne retirez pas le couvercle ; il n'y a aucune pièce réparable à l'intérieur de l'appareil. Faites uniquement réparer l'appareil par du personnel agréé.
- Utilisez uniquement les cordons d'alimentation fournis par **SEOIL PACIFIC** pour cet appareil. L'utilisation de cordons d'alimentation non fournis par **SEOIL PACIFIC** peut entraîner une surchauffe ou endommager l'appareil.
- Sachez que le cordon électrique et/ou le tube peuvent présenter un risque de trébuchement ou d'étranglement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par **SEOIL PACIFIC** peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'antiparasitage de l'appareil. Pour fonctionner de manière optimale, le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** doit être utilisé avec les interfaces patient fournies par **SEOIL PACIFIC**.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, câbles spécifiés par le fabricant inclus. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le présent manuel.
- Cet appareil ne doit être utilisé que sous la direction d'un médecin.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE (HF) actif ou dans une salle protégée contre les RF d'un équipement médical ou d'un système d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGÉTIQUES (EM) est élevée.
- Cet appareil doit uniquement être utilisé par du personnel formé.

2.2. ATTENTION



ATTENTION : Le non-respect de cette précaution peut endommager l'appareil.

- La condensation peut endommager l'appareil. Si cet appareil a été exposé à des températures très chaudes ou très froides, laissez-le revenir à la température ambiante (température de fonctionnement) avant de commencer le traitement. N'utilisez pas l'appareil en dehors de la plage de température de fonctionnement indiquée dans les spécifications.
- Positionnez le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** de manière à ce que les ventilations sur le côté, en bas et à l'arrière de l'appareil ne soient pas obstruées. L'appareil ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé avec eux.
- N'utilisez jamais l'appareil sans qu'un filtre à bactéries soit fixé sur le circuit patient.
- Éteignez l'appareil lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Éloignez le cordon d'alimentation des surfaces chauffées.
- Ne pas stériliser avec de l'oxyde d'éthylène gazeux ou avec de la vapeur.
- N'utilisez pas l'appareil en plein soleil pour une meilleure visibilité et évitez de chauffer l'écran LCD.
- Débranchez l'interrupteur à pied et rangez-le en toute sécurité après utilisation pour éviter de trébucher dessus.

NOTE ! Ce produit ne contient pas de caoutchouc de latex naturel ni de caoutchouc naturel sec dans les zones accessibles au patient ou à l'opérateur ou dans les voies respiratoires.

NOTE ! L'appareil **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** n'utilise aucune mousse antibruit à l'intérieur.

3. Description de l'appareil

3.1 Vue avant

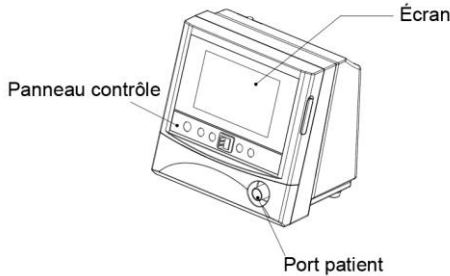


Figure 4_Vue avant

Nom de pièce	Fonction
Écran	Affiche toute la valeur définie et l'état de fonctionnement.
Panneau contrôle	Comprend le levier de commande manuel et les boutons pour faire fonctionner l'appareil.
Port patient	Fournit une pression d'inspi-expiration au patient.

3.2 Panneau de configuration

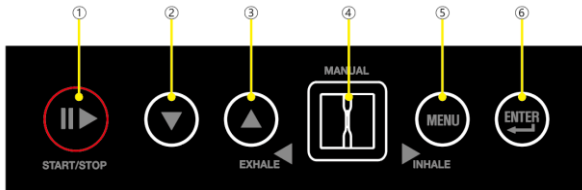




Figure 5_Panneau de configuration

N°	Symbole ou texte	Fonction	Description
1		DÉMARRER/ARRÊTER	Pour démarrer et arrêter l'appareil.
2		Diminuer la valeur	Pour diminuer le paramètre. Le verrouillage des commandes est activé/désactivé en appuyant simultanément sur les touches « Haut » et « Bas » en mode arrêt.
3		Augmenter la valeur	Pour augmenter le paramètre. Le verrouillage des commandes est activé/désactivé en appuyant simultanément sur les touches « Haut » et « Bas » en mode arrêt.
4		Levier de commande manuel	Pour changer manuellement la phase d'inspiration en phase d'expiration ou vice versa (il est désactivé en mode automatique)

5		Menu	Pour définir les paramètres, les options, les données, effacer les données du patient, retirer la carte SD et l'écriture en cours
6		Entrer	Pour sélectionner l'élément dans les paramètres du menu.

3.3 Vue arrière

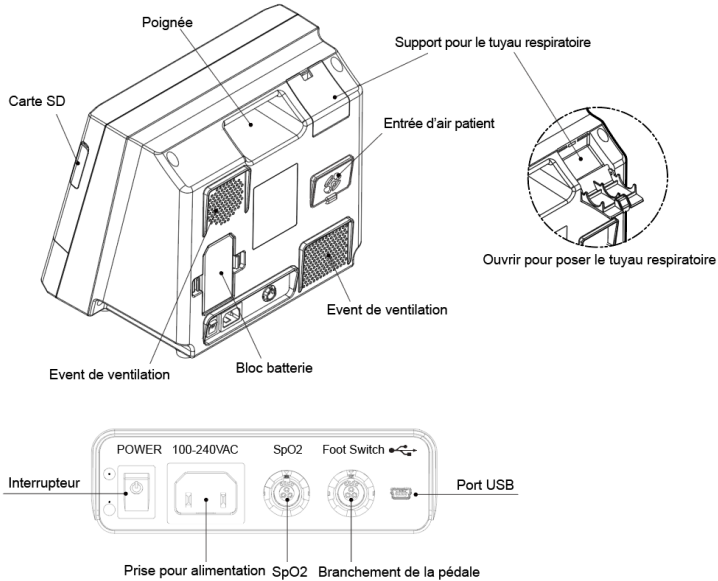


Figure 6 _Vue arrière

Nom de pièce	Fonction
Carte SD	Enregistre les données pour la gestion des données.
Poignée	Sert à tenir l'appareil lorsque l'opérateur le déplace.
Support de tuyau patient	Maintient le tuyau patient lorsqu'il n'est pas utilisé.
Entrée d'air du patient	Prend et fournit l'air au patient après filtration à l'intérieur de l'appareil.
Event de ventilation	Permet à l'air d'entrer pour refroidir l'intérieur de l'appareil.
Bloc batterie	Fournit de l'énergie lorsque l'alimentation secteur n'est pas disponible.
Interrupteur	Permet d'allumer ou d'éteindre l'appareil.
Prise pour alimentation	Se connecte au câble d'alimentation.
NOTE! SpO2	Cette fonctionnalité n'est pas prise en charge sur le modèle CC20. (uniquement modèle CC20P)
Branchement de la pédale	En mode manuel, contrôle l'expiration avec le pied lorsqu'il est connecté.
Port USB	Se connecte avec le câble USB pour la mise à niveau du logiciel.

4. Accessoires

⚠ AVERTISSEMENT : Le circuit patient est destiné à un usage individuel uniquement. Utilisez toujours un nouveau circuit patient lorsque vous utilisez l'appareil sur un nouveau patient. Ne pas le faire pourrait provoquer une contamination croisée.

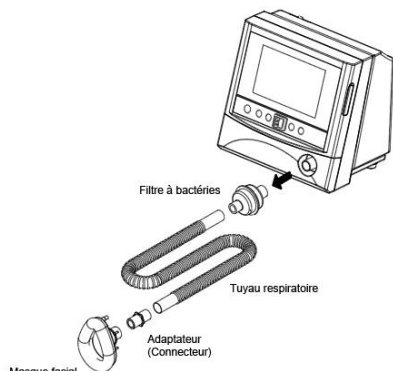


Figure 7_Modes automatique et manuel

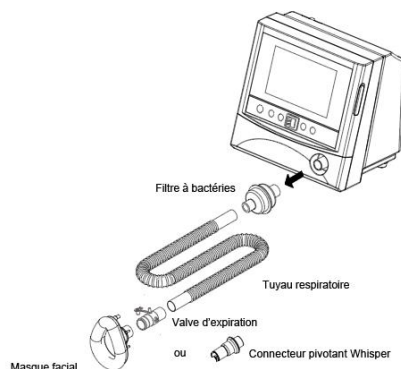


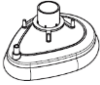










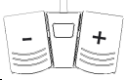



Figure 8_Mode percussion (utilisation du masque facial)

4.1 Liste des accessoires

4.1.1 Circuit à usage unique

Nom de pièce	Numéro de pièce	Description		Forme	Emballage de base ou Option
Tuyau respiratoire	38017	Longueur : 1 200 mm / ID : 22 mm			<ul style="list-style-type: none"> Emballage de base À usage unique
Filtre à bactéries	70530	Bloquez les matières étrangères pour éviter le risque de contamination croisée			<ul style="list-style-type: none"> Emballage de base À usage unique
Masque facial	20353	Enfant	Taille de l'adaptateur : 22 mm		<ul style="list-style-type: none"> Option d'emballages À usage unique
	20354	Petit adulte			<ul style="list-style-type: none"> Option d'emballages À usage unique
	20355	Grand adulte			<ul style="list-style-type: none"> Emballage de base À usage unique
Adaptateur (Connecteur)	74505	Diamètre externe : 22mm / Diamètre interne : 15mm			<ul style="list-style-type: none"> Emballage de base À usage unique

4.1.2 Autres accessoires

Nom de pièce	Numéro de pièce	Description	Forme	Emballage de base ou Option
Valve d'expiration	54032	Longueur : 56 mm / diamètre extérieur : 22 mm		<ul style="list-style-type: none"> Option d'emballages À usage unique
Connecteur pivotant Whisper	70056	Longueur : 65,9 mm / diamètre extérieur : 22 mm		<ul style="list-style-type: none"> Option d'emballages À usage unique
Mousse, filtre à air	1A6035	Taille : 52(L) x 35(l) x 10(H) mm		<ul style="list-style-type: none"> Emballage de base
Amovible Batterie	A64200	Spécifications de sortie : 14,8 V, 5,8 Ah		<ul style="list-style-type: none"> Emballage de base
Carte SD	1A6055	Capacité : 32 Gb		<ul style="list-style-type: none"> Emballage de base
Câble d'alimentation	1A6053	Modèle européen		<ul style="list-style-type: none"> Emballage de base
Étui de transport	1A6054	Taille : 346(L) x 269(L) x 297(H) mm		<ul style="list-style-type: none"> Emballage de base
Interrupteur au pied	2A6049	Corps: 110(L) x 210(L) x 41,5(H) mm Longueur de câble :3 000 mm		<ul style="list-style-type: none"> Option d'emballages
Support	3A6100	(1) Hauteur du support - Sans produit : 745 ~ 1225 mm - Avec produit : 1 006 ~ 1 486 mm (2) Largeur de la base à 5 pieds : 509 mm		<ul style="list-style-type: none"> Option d'emballages
Enveloppe de percussion	CV-100125	L 1400 x 230 mm (L x l)		<ul style="list-style-type: none"> Option d'emballages
	CV-100124	M 1200x200mm (L x l)		
	CV-100123	S 1000x180mm (L x l)		
	CV-100122	XS 800x180mm (L x l)		
Tuyau pour percussion	70247	Longueur : 1 200 mm / ID : 22 mm		<ul style="list-style-type: none"> Option d'emballages
Mode d'emploi	-	1 exemplaire imprimé fourni	-	<ul style="list-style-type: none"> Emballage de base

Carte SD 4.2 (réf. no_1A6055)

L'appareil est livré avec une carte SD insérée dans la fente pour carte SD sur le côté de l'appareil pour enregistrer des informations destinées au prestataire de soins à domicile. Votre fournisseur peut vous demander de retirer périodiquement la carte SD et de la lui envoyer pour évaluation.

- Effacer les données du patient : Permet d'effacer les données du patient enregistrées dans l'appareil.
- Retirer la carte SD : Retirez la carte SD de l'appareil en toute sécurité.
- Données du patient sur la carte SD : Copie des données du patient sur la carte SD
- Formater la carte SD : Permet de formater la carte SD

NOTE !

- La carte SD n'a pas besoin d'être installée pour que l'appareil fonctionne correctement.
- Utilisez uniquement les cartes SD disponibles auprès de **SEOIL PACIFIC**.

4.3 Étui de transport (pièce n°_1A6054)

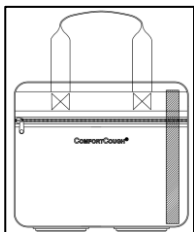


Figure 9 Étui de transport

Un étui de transport est disponible pour transporter votre appareil. En voyage, l'étui de transport est uniquement destiné à servir de bagage en cabine. L'étui de transport ne protégera pas l'appareil s'il est placé en soute.

4.4 Interrupteur au pied (Pièce n°_2A6049)_Option

L'interrupteur au pied est disponible en option pour la thérapie manuelle.

L'interrupteur au pied peut être connecté à la prise pour interrupteur au pied située à l'arrière de l'appareil.

Si l'interrupteur au pied est activé, le levier de commande manuelle de la façade avant est désactivé.

- Pour activer l'étape Inhalation, maintenez la touche + enfoncée.
- Pour activer l'étape Expiration, maintenez la touche - enfoncée
- Lâchez la commande pour désactiver chaque étape

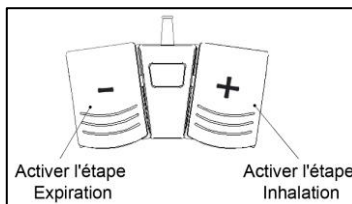


Figure 10 Description de l'interrupteur au pied

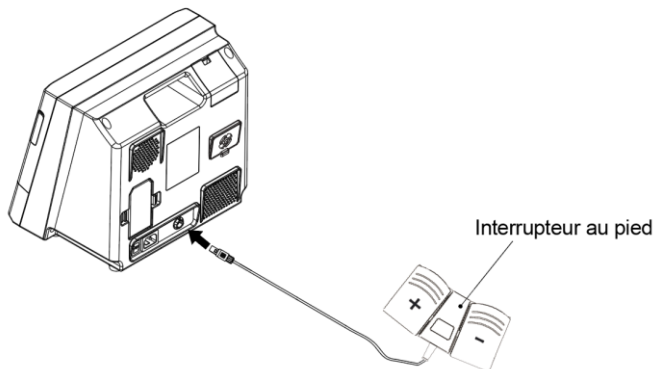


Figure 11_Connexion de l'interrupteur au pied

ATTENTION :

- L'interrupteur au pied ne peut être utilisé qu'en mode manuel.
- Lorsque l'interrupteur au pied est connecté, l'interrupteur manuel du boîtier principal ne fonctionne pas. (Si vous souhaitez utiliser l'interrupteur manuel du boîtier principal, vous devez retirer l'interrupteur au pied avant de l'utiliser.)

4.5 Support (pièce n°_3A6100)_Option

COMFORT COUGH II (Modèle : CC20) peut être monté sur le support.



Figure 12_Forme du support

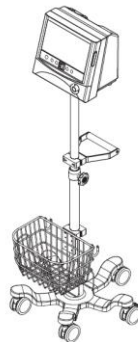


Figure 13_Forme de montage de l'appareil sur le support

Si l'option support est sélectionnée, des instructions séparées pour le démontage et l'assemblage du support sont fournies.

5. Description de l'écran LCD

5.1 Écran LCD (avec barre de pression)

L'écran LCD affiche les différents paramètres et l'état de fonctionnement.

Pour vous aider à régler l'appareil, l'écran LCD est équipé d'un rétroéclairage.

Le rétroéclairage LCD s'allume lorsque l'appareil est allumé et s'éteint lorsqu'il n'est pas utilisé pendant plus de 5 minutes.

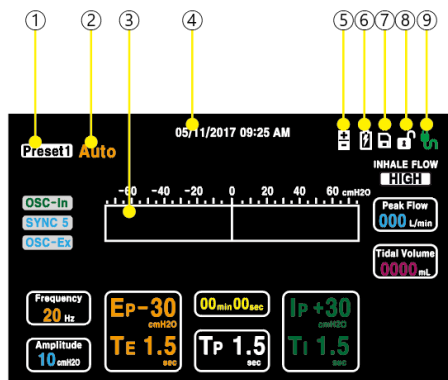


Figure 14 _Description de l'écran LCD de type barre

N°	Symbole ou texte	Fonction	Description
1	Préréglage	Préréglage	Affiche le numéro du préréglage actuellement disponible (1 à 9)
2	Auto	Mode actuel	Indique le mécanisme de cyclage actuel
3	BARRE DE PRESSION	Barre de pression	Affiche le niveau des pressions d'inspiration et d'expiration générées sous forme de bars.
4	11/05/2017 à 09 h 25	Heure actuelle	Affiche l'heure actuelle
5		Interrupteur au pied connexion	Indique la connexion entre l'appareil et l'interrupteur au pied (Pièce n°_2A6049)_Option
6		Indicateur de batterie	Indique le montant restant à charger ou l'état de charge.
7		Carte SD connexion	Indique la connexion entre l'appareil et la carte SD
8		Verrouillage des commandes	Indique que les touches de configuration sont déverrouillées
9		Câble d'alimentation connexion	Indique la connexion entre l'appareil et le câble d'alimentation.

5.2 Écran LCD (avec graphique de pression)

L'écran LCD affiche les différents paramètres et l'état de fonctionnement.

Pour vous aider à régler l'appareil, l'écran LCD est équipé d'un rétroéclairage.

Le rétroéclairage LCD s'allume lorsque l'appareil est allumé et s'éteint lorsqu'il n'est pas utilisé pendant plus de 5 minutes.

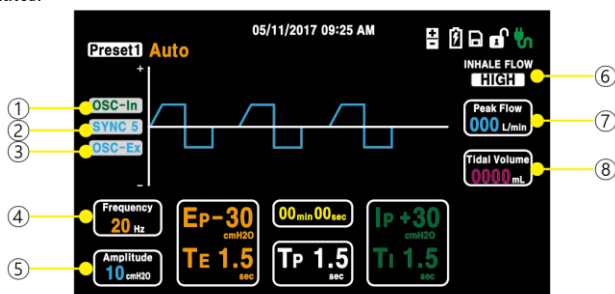


Figure 15 _Description de l'écran LCD de type graphique

N°	Symbole ou texte	Fonction	Description
1	OSC-In	Oscillation Inspiration	Affiche l'état d'oscillation actuel pendant la phase d'inspiration.
2	SYNCHRONISATION	Synchronisation	Affiche l'état de synchronisation actuel.
3	OSC-Ex	Oscillation Expiration	Affiche l'état d'oscillation actuel pendant la phase d'expiration.
4	Fréquence	Fréquence	Affiche la fréquence actuelle.
5	Amplitude	Amplitude	Affiche l'amplitude actuelle.
6	ÉLEVÉ/MOYEN/ BAS	Débit d'inspiration	Affiche l'état du débit d'inspiration (élevé/moyen/bas)
7	Débit de pointe	Débit de pointe	Affiche le débit d'inspiration de pointe.
8	Volume courant	Volume courant	Affiche le volume courant d'inspiration.

5.3 ÉCRAN LCD (Mode automatique)

L'écran LCD affiche les différents paramètres et l'état de fonctionnement.

Pour vous aider à régler l'appareil, l'écran LCD est équipé d'un rétroéclairage.

Le rétroéclairage LCD s'allume lorsque l'appareil est allumé et s'éteint lorsqu'il n'est pas utilisé pendant plus de 5 minutes.

(*La pression peut être affichée sous forme de barres ou de graphique)

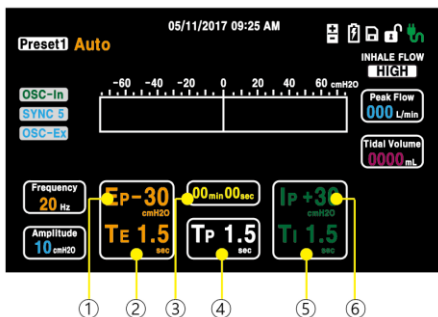


Figure 16 _Écran LCD de type barre de pression en mode automatique

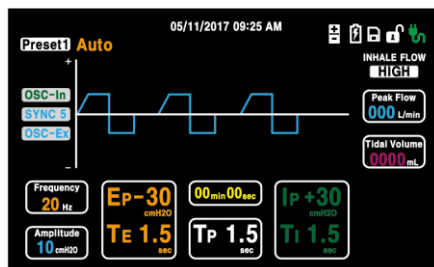


Figure 17 _Écran LCD de type graphique de pression en mode automatique

N°	Symbole ou texte	Fonction	Description
1	EP	Pression d'expiration	Indique la valeur de réglage de la pression d'expiration
2	TE	Durée d'expiration	Indique la valeur de réglage du temps d'expiration.
3	00min 00sec	Durée de fonctionnement/veille	Affiche la durée de fonctionnement/veille.
4	TP	Durée de pause	Indique la valeur de réglage de la durée de pause.
5	TI	Durée d'inspiration	Indique la valeur de réglage du temps d'inspiration.
6	IP	Pression d'inspiration	Indique la valeur de réglage de la pression d'inspiration.

Écran LCD 5.4 (mode manuel)

L'écran LCD affiche les différents paramètres et l'état de fonctionnement.

Pour vous aider à régler l'appareil, l'écran LCD est équipé d'un rétroéclairage.

Le rétroéclairage LCD s'allume lorsque l'appareil est allumé et s'éteint lorsqu'il n'est pas utilisé pendant plus de 5 minutes.

(*La pression peut être affichée sous forme de barres ou de graphique.)

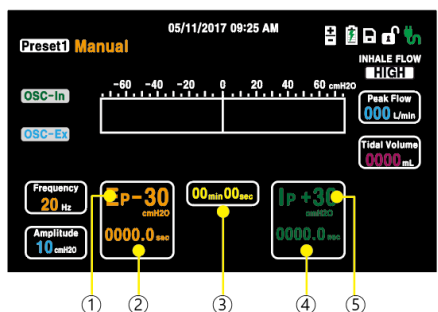


Figure 18 _Écran LCD de type barre de pression en mode manuel



Figure 19 _Écran LCD de type graphique de pression en mode manuel

N°	Symbole ou texte	Fonction	Description
1	EP	Pression d'expiration	Indique la valeur de réglage de la pression d'expiration.
2	0000,0 s	Durée d'expiration	Indique la durée de fonctionnement en expiration.
3	00min 00sec	Durée de fonctionnement/veille	Affiche la durée de fonctionnement/veille.

4	0000,0 s	Durée d'inspiration	Indique la durée de fonctionnement en inspiration.
5	IP	Pression d'inspiration	Indique la valeur de réglage de la pression d'inspiration.

5.5 Écran LCD (mode percussion)

L'écran LCD affiche les différents paramètres et l'état de fonctionnement.

Pour vous aider à régler l'appareil, l'écran LCD est équipé d'un rétroéclairage.

Le rétroéclairage LCD s'allume lorsque l'appareil est allumé et s'éteint lorsqu'il n'est pas utilisé pendant plus de 5 minutes.

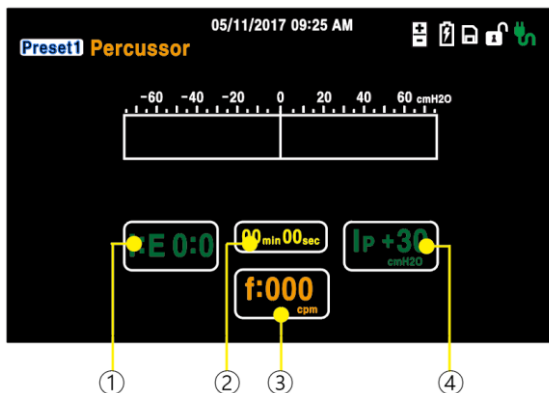


Figure 20_Écran LCD Mode percussion-pression

N°	Symbole ou texte	Fonction	Description
1	I:E 0:0	Ratio inspiration/expiration	Indique le ratio durée d'inspiration/d'expiration.
2	00min 00sec	Durée de fonctionnement/veille	Affiche la durée de fonctionnement/veille.
3	f:000cpm	Fréquence	Indique la valeur de réglage de la fréquence par CPM
4	IP	Pression d'inspiration	Indique la valeur de réglage de la pression d'inspiration.

NOTE ! La fréquence maximale (CPM) est limitée en fonction du ratio I:E.

Se référer au tableau de fréquence maximale (CPM) ci-dessous en fonction du ratio I:E

Fréquence Plage (CPM)	Jeu de ratio I:E				
	1:1	1:2 ou 2:1	1:3 ou 3:1	1:4 ou 4:1	1:5 ou 5:1
	780	400	300	240	200

5.6 Écran LCD (aucun mode de réglage)

L'écran LCD affiche les différents paramètres et l'état de fonctionnement.

Pour vous aider à régler l'appareil, l'écran LCD est équipé d'un rétroéclairage.

Le rétroéclairage LCD s'allume lorsque l'appareil est allumé et s'éteint lorsqu'il n'est pas utilisé pendant plus de 5 minutes.

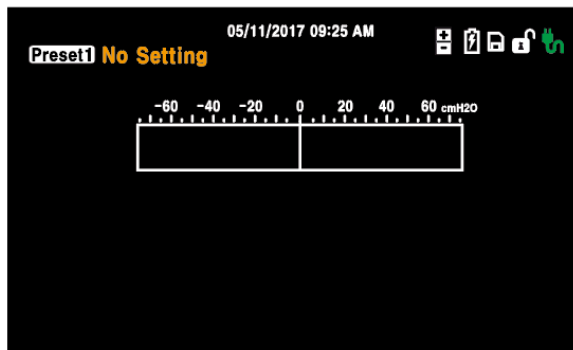


Figure 21 _Écran LCD sans réglage


NOTE ! En mode Aucun réglage, l'appareil ne fonctionne pas

5.7 Modifications de l'écran

- Écran de surveillance :
Si vous **N'UTILISEZ PAS** l'appareil en mode manuel ou Cough-Sync pendant plus de 5 minutes, l'appareil revient à l'écran de veille.
- Écran de veille :
Si vous **N'UTILISEZ PAS** l'appareil en mode veille pendant plus de 5 minutes, l'écran est éteint. L'écran se rallume lorsque vous touchez un bouton ou le levier de commande manuelle.
- Écran des paramètres du menu :
Si vous **NE SÉLECTIONNEZ PAS** l'un des paramètres du menu, l'appareil affiche le mode veille.
- Chaque élément du menu :
Dans chaque élément du menu, l'appareil affiche un écran de configuration correspondant pendant 30 secondes. Si vous **NE LE RÉGLEZ PAS** dans les 30 secondes, il reviendra à l'écran précédent.
- Message de confirmation :
Un message de confirmation s'affiche pendant 30 secondes, puis il disparaît et l'appareil affiche l'écran précédent.


6. Comment utiliser l'appareil

6.1 Préparation avant utilisation

1. Veuillez lire attentivement ce Mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.
2. Placez l'appareil sur une surface stable et plane, à portée de main de l'opérateur.
 **ATTENTION** : Assurez-vous de ne pas bloquer l'entrée d'air et la ventilation du patient.
3. Une utilisation combinée avec d'autres appareils sans l'approbation préalable de **SEOIL PACIFIC** peut entraîner un dysfonctionnement ou des conséquences inattendues. Veuillez faire attention lorsque vous utilisez l'appareil.
4. **N'UTILISEZ PAS** cet appareil si vous n'êtes pas qualifié.
5. Si plus de 2 patients utilisent cet appareil, veuillez changer le circuit du patient (tuyau respiratoire (pièce n°_38017), filtre à bactéries (pièce n°_70530), masque facial (pièce n°_20355), adaptateur (pièce n°_74505)) pour éviter la contamination croisée.
6. Environnement d'exploitation
 - Température de fonctionnement : 5°C ~ 35°C
 - Pression de fonctionnement : 700 ~ 1060 hPa
 - Humidité de fonctionnement : 15 % ~ 90 %, sans condensation

6.2 Installer le filtre à air (pièce n°_1A6035)

Si l'n'y a pas de filtre à air, insérez le filtre à air dans la ventilation du patient située à l'arrière de l'appareil.

 **AVERTISSEMENT** : Assurez-vous d'utiliser uniquement les filtres fournis.

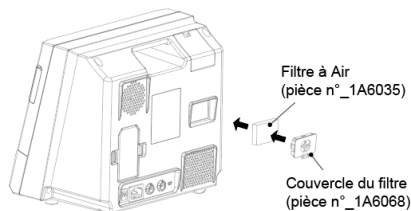


Figure 22_Méthode d'installation du filtre à air

6.3 Assemblage du circuit patient

Tuyau respiratoire (pièce n°_38017), filtre à bactéries (pièce n°_70530), masque facial (pièce n°_20355), adaptateur (pièce n°_74505)

Placez l'appareil sur une surface stable et plane, à portée de main de l'opérateur.

Assurez-vous de ne pas bloquer l'entrée d'air et la ventilation du patient.

 **AVERTISSEMENT** :

- Veuillez utiliser le tuyau respiratoire (pièce n°_38017) fourni par **SEOIL PACIFIC**. Un autre type de tuyau respiratoire (pièce n°_38017) peut affecter l'efficacité, comme la pression ou les fuites.
- Tous les circuits de patient fournis par **SEOIL PACIFIC** sont jetables. Ne pas réutiliser.

6.3.1 Ensemble de circuits patients uniques en mode automatique et manuel

Étape 1 : Fixez une extrémité du filtre à bactéries au tuyau respiratoire.

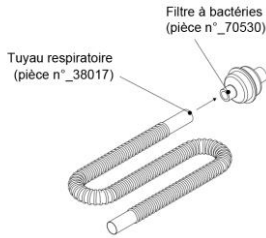


Figure 23_Méthode de connexion du filtre à bactéries et du tuyau respiratoire

Étape 2 : Alignez la plus grande extrémité du filtre à bactéries avec le port patient de l'appareil COMFORT COUGH II (Modèle : CC20).

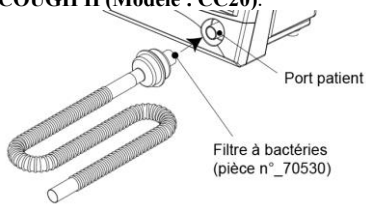


Figure 24_Filtre à bactéries et méthode de connexion de l'appareil

Étape 3 : Connectez l'interface patient appropriée.

- ✓ Fixez une extrémité du tuyau respiratoire à l'adaptateur.

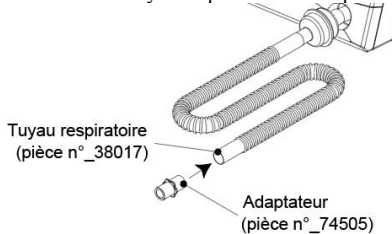


Figure 25_Méthode de connexion du tuyau respiratoire et de l'adaptateur

- ✓ Fixez une extrémité de l'adaptateur au masque facial.

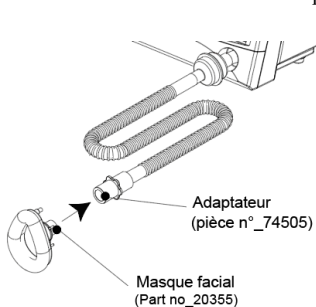


Figure 26_Méthode de connexion du masque facial et de l'adaptateur

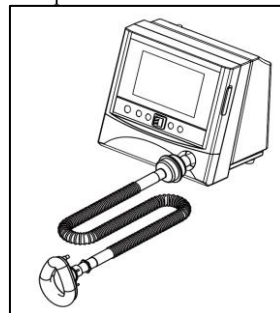


Figure 27_Schéma de connexion du circuit du patient

6.3.2 Assemblage de circuit patient unique en mode percussion

6.3.2.1 Utilisation du masque facial

Étape 1 : Fixez une extrémité du filtre à bactéries au tuyau respiratoire.

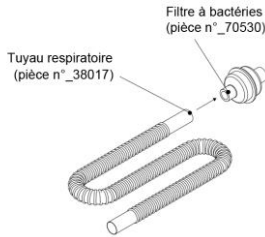


Figure 28_Méthode de connexion du filtre à bactéries et du tuyau respiratoire

Étape 2 : Alignez la plus grande extrémité du filtre à bactéries avec le port patient de l'appareil COMFORT COUGH II (Modèle : CC20).

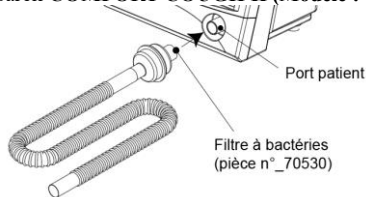


Figure 29_Filtre à bactéries et méthode de connexion de l'appareil

Étape 3 : Connectez l'interface patient appropriée.

- ✓ Fixez une extrémité du tuyau respiratoire à la valve expiratoire ou au connecteur pivotant Whisper.

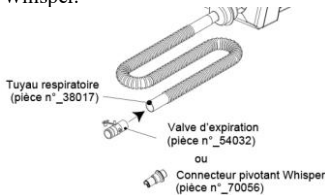


Figure 30_Méthode de connexion de la valve expiratoire ou du connecteur pivotant Whisper

- ✓ Fixez une extrémité de la valve expiratoire ou du connecteur pivotant Whisper au masque facial.

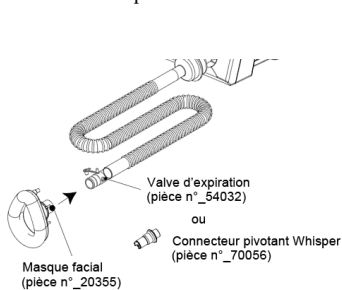


Figure 31_Méthode de connexion du masque facial

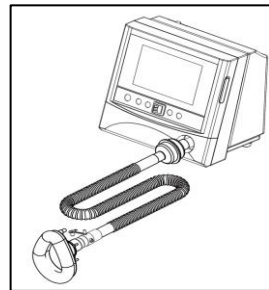


Figure 32_Schéma de connexion du circuit patient en mode percussion

6.3.2.2 Utilisation de l'enveloppe de percussion

Étape 1 : Connectez le tuyau de percussion (pièce n° 70247) à l'appareil.

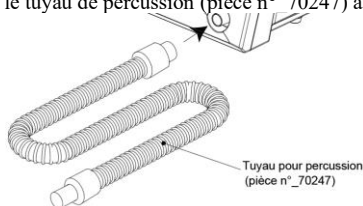
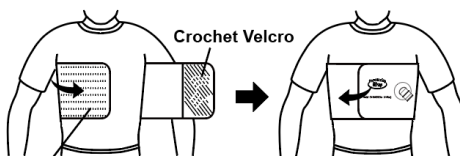


Figure 33_Tuyau de percussion et méthode de connexion de l'appareil

Étape 2 : Portez l'enveloppe de percussion de la même manière que celle indiquée sur la figure 36.

Fixez le côté imprimé de l'enveloppe de percussion sur le côté non imprimé à l'aide du Velcro.



Boucle Velcro

Figure 34_Méthode de port de l'enveloppe de percussion

Étape 3 : Veuillez connecter le tuyau de percussion au connecteur pivotant de l'enveloppe de percussion.

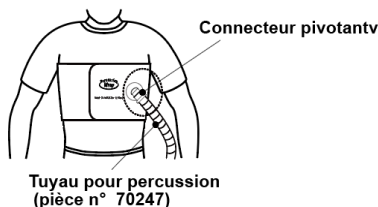


Figure 35_Raccord de l'enveloppe de percussion et du tuyau de percussion

NOTE ! Vérifiez la compatibilité

Assurez-vous que l'enveloppe de percussion s'adapte parfaitement, mais confortablement au corps.



ATTENTION :

- L'enveloppe à percussion est conçue pour un usage sur un seul patient.
- NE PAS laver l'enveloppe de percussion.
- Lorsque vous portez une enveloppe de percussion, optez pour des vêtements légers et respirants.
- Lorsque vous utilisez l'enveloppe de percussion, assurez-vous que le tuyau d'air est entièrement détaché ou desserré.
- Faites attention lorsque vous mettez ou retirez l'enveloppe de percussion pour éviter tout dégât accidentel.

6.3.3 Adaptateur de trachéotomie flexible

Étape 1 : Fixez une extrémité de l'adaptateur à l'adaptateur de trachéotomie flexible.

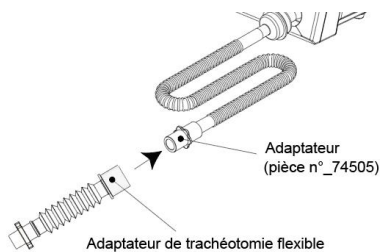


Figure 36_Utilisation de l'adaptateur de trachéotomie flexible

Étape 2 : Connectez l'autre extrémité de l'adaptateur de trachéotomie flexible au tube de trachéotomie (celui du patient).

ATTENTION : L'adaptateur de trachéotomie flexible n'est pas fourni par SEOIL PACIFIC.

6.4 Alimentation de l'appareil

L'appareil peut fonctionner sur alimentation secteur et le câble d'alimentation secteur est inclus dans l'emballage.

- Étape 1 :** Branchez l'extrémité de la prise du cordon d'alimentation dans la prise secteur située à l'arrière de l'appareil.
- Étape 2 :** Branchez l'extrémité à broches dans une prise électrique non connectée à un interrupteur mural.
- Étape 3 :** Vérifiez que toutes les connexions sont sécurisées.

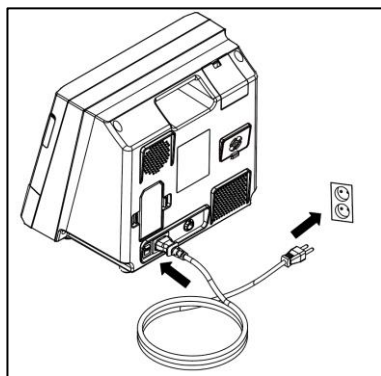


Figure 37_Connexion du câble d'alimentation

AVERTISSEMENT : Assurez-vous d'utiliser l'appareil dans un endroit sec et propre, car il s'agit d'un dispositif médical.

6.5 Batterie amovible

AVERTISSEMENT :

- Assurez-vous d'effectuer une inspection visuelle du bloc-batterie avant l'assemblage.
- N'utilisez pas de batteries endommagées. (Dégâts de surface, déformation du boîtier, odeur d'électrolyte)
- Ne marchez pas sur la batterie et ne la jetez pas sur le sol dur pour éviter tout choc mécanique. Ne démontez pas la batterie et ne modifiez pas sa conception, en particulier le circuit électrique.
- N'utilisez pas de batterie gravement déformée.
- Ne placez pas la batterie dans un four à micro-ondes, un sèche-linge ou un récipient haute pression.

ATTENTION : Chargez la batterie uniquement avec le **COMFORT COUGH II (Modèle :**

CC20) pour éviter d'endommager la batterie.

6.5.1 Installation et utilisation d'une batterie amovible

- Étape 1 :** Placez une batterie amovible à l'arrière de l'appareil. Insérez la batterie doucement jusqu'à ce qu'un « clic » retentisse afin de la verrouiller.
- Étape 2 :** La batterie fournit de l'énergie au cas où l'alimentation secteur ne serait pas disponible.
- Étape 3 :** La durée de fonctionnement avec la batterie dépend du niveau de charge de la batterie, de son état, de son âge ou des paramètres de l'appareil.
- Étape 4 :** Lorsque l'alimentation secteur est connectée, la batterie se charge automatiquement. Lorsque l'appareil est en cours d'utilisation, la batterie n'est pas chargée.
- Étape 5 :** Si elle est complètement déchargée puis rechargée à environ 23 °C, la batterie peut être rechargée à 80 % en 4 heures. Veuillez tenir compte du fait que le montant de la charge dépend des caractéristiques de la batterie.
- Étape 6 :** Le voyant LED indique la quantité de charge restante de la batterie en appuyant sur la touche située sous le voyant LED. Le voyant LED sera allumé pendant trois secondes.

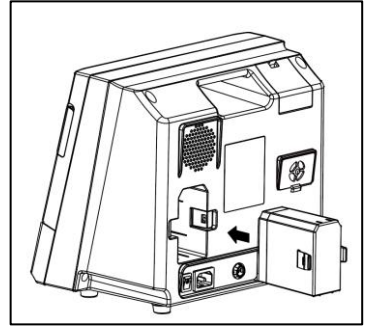


Figure 38 Installation de la batterie amovible

6.5.2 Témoins de batterie amovible

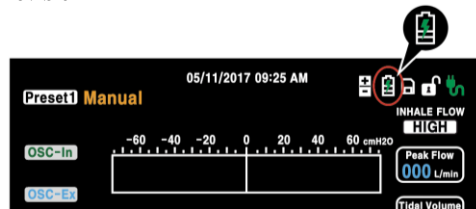




Figure 39 Écran LCD de chargement de la batterie

1. Témoin de batterie  : Il indique que la batterie est insérée et prête à être utilisée. Le nombre de sections blanches indique la quantité de batterie. Le niveau diminue au fur et à mesure que la batterie se décharge.
2. Témoin de recharge de la batterie  : Lorsque l'alimentation secteur est connectée, le témoin de recharge apparaît.
3. Pour vérifier la charge de la batterie, appuyez sur la touche sous les témoins LED de la batterie.

- 5 voyants LED (verts) : Quantité de batterie 80 ~ 100 %
- 4 voyants LED (verts) : Quantité de batterie 60~79%
- 3 voyants LED (verts) : Quantité de batterie 40~59%
- 2 voyants LED (verts) : Quantité de batterie 20~39%
- 1 voyant LED (rouge) : Quantité de batterie 11~19%
- 1 voyant LED (rouge) : Quantité de batterie 1~10%
- 0 voyant LED : Quantité de batterie 0%

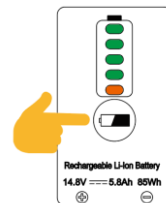


Figure 42 Méthode de vérification du niveau de charge de la batterie

6.5.3 Mise hors service d'une batterie

Toute batterie doit être mise au rebut en conformité avec la réglementation locale.



6.5.4 Spécifications de la batterie

Élément	Description
Tension	14,8 V CC
Capacité	85 Wh
Type de batterie	Lithium-ion
Température de fonctionnement	5°C-40°C
Température de stockage	-20°C-60°C
Humidité relative (Exploitation et stockage)	15-95 %, sans condensation
Pression de service	700 ~ 1060 hPa
Temps de fonctionnement	La batterie complètement chargée peut fonctionner au moins 4 cycles pour les patients typiques. Un cycle typique entraîne 36 fois de toux à ± 40 cmH2O.

6.6 Modifier un paramètre de menu

Menu
Settings
Options
Data
Clear Patient Data
Remove SD Card
Patient data to SD Card
Format SD Card

Figure 41 Écran LCD « Menu »

L'écran ci-dessus affiche divers paramètres de menu. Il s'affichera lorsque vous arrêterez l'appareil et appuyez sur la touche  MENU. Si vous choisissez un élément de menu et appuyez sur la touche  ENTER, l'appareil affichera les valeurs de réglage correspondantes.

6.6.1 Description du menu « Paramètres »

Menu Paramètres	Description
Préréglage	Les paramètres de thérapie prédéfinis peuvent être rapidement sélectionnés entre 1 et 9 (par exemple, préréglage 1, 2... 9) en fonction des paramètres de thérapie requis par le patient.
Mode	Le mode à utiliser peut être modifié dans l'ordre Manuel -> Auto -> Percussion -> Aucun réglage - Pression d'inspiration : peut être ajustée de 0 à 70 cmH2O (in/décroissements de 1 cmH2O) - Débit d'inspiration : change séquentiellement comme Élevé -> Moyen -> Faible - Pression d'expiration : peut être ajustée de 0 à -70 cmH2O (in/décroissements de -1 cmH2O) - Oscillation : peut être activée ou désactivée après avoir sélectionné Expirer ou Inspirer - Fréquence : réglable de 1 à 20 Hz (in/décroissements de 1 Hz) - Amplitude : réglable de 1 à 10 cmH2O (in/décroissements de 1 cmH2O)
Affichage de la pression	La pression peut être affichée sous forme de graphique ou de barre.
Cough-Sync	Cough-Sync peut être activé ou désactivé en mode Auto. Non disponible quand le mode est réglé sur Manuel.





Menu Paramètres	Description
Pression d'inspiration	La pression d'inspiration peut être réglée de 0 à 70 cmH2O (in/décroissements de 1 cmH2O). La pression d'inspiration est la pression que le patient reçoit pendant la phase d'inspiration.
Débit d'inspiration	Le débit d'inspiration peut être réglé sur Faible, Moyen ou Élevé. Cette option permet de contrôler la vitesse préférée du flux inspiré que le patient reçoit.
Durée d'inspiration	La durée d'inspiration peut être réglée entre 0,0 et 5,0 secondes (in/décroissements de 0,1 s). La durée d'inspiration indique la durée de la phase d'inspiration en mode Auto. Ce paramètre n'est pas disponible en mode manuel.
Pression d'expiration	La pression expiratoire peut être ajustée de 0 à -70 cmH2O (in/décroissements de -1cmH2O). La pression d'expiration est la pression nécessaire pour extraire l'air du patient pendant la phase d'expiration.
Durée d'expiration	Le temps d'expiration peut être ajusté de 0,0 à 5,0 secondes (in/décroissements de 0,1 s). Le temps d'expiration indique la durée de la phase d'expiration en mode Auto. Ce paramètre n'est pas disponible en mode manuel.
Durée de pause	Le temps de pause est le temps de repos entre les travaux respiratoires et peut être réglé entre 0,0 et 5,0 secondes (in/décroissements de 0,1 s). Ce paramètre n'est pas disponible en mode manuel ou lorsque Cough-Sync est activé en mode automatique.
Oscillation	L'oscillation peut être réglée séquentiellement sur Les deux -> Inspiration -> Expiration -> Désactivé Cette fonction est disponible en mode Auto ou Manuel.
Fréquence (Oscillation)	Ce paramètre n'apparaît que lorsque l'oscillation est activée. Il indique la rapidité avec laquelle les impulsions sont délivrées. Vous pouvez définir la fréquence de 1 à 20 Hz par in/décroissements de 1.
Amplitude (Oscillation)	Ce paramètre n'apparaît que lorsque l'oscillation est activée. Il indique dans quelle mesure les impulsions s'écartent du point de consigne de pression. Vous pouvez définir l'amplitude de 1 à 10 cmH2O par incréments de 1. Notez que l'amplitude est limitée de sorte que la pression délivrée pendant une impulsion ne dépasse pas les limites valides du point de consigne de pression.

6.6.2 Comment modifier et définir le menu « Paramètres »





Settings Page 1 / 2		Settings Page 2 / 2	
Preset	1	▲ Exhale Pressure	-25 cmH2O
Mode	Auto	Exhale Time	2.0 sec
Pressure Display	Graph	Pause Time	2.0 sec
Cough-Sync	Off	Oscillation	Both
Inhale Pressure	50 cmH2O	Frequency	10 Hz
Inhale Flow	Low	Amplitude	10 cmH2O
▼ Inhale Time	2.0 sec		

Figure 42 Écran LCD du menu « Paramètres »

6.6.2.1 Préréglage

Sélectionnez le menu Préréglage et appuyez sur la touche  ENTER. Réglez le préréglage de 1 à 9 en appuyant sur la touche   HAUT/BAS', puis sur la touche  ENTER.

6.6.2.2 Mode

Sélectionnez le menu Mode et appuyez sur la touche  ENTER. Réglez le mode parmi **Auto** → **Manuel** → **Percussion** → **Aucun réglage** en appuyant sur la touche   HAUT/BAS' puis la touche  ENTER.

- ✓ sélectionnez **Mode manuel** : Les paramètres Cough-Sync, Inhale time, Exhale time et Pause Time disparaîtront.

- ✓ sélectionnez **Mode percussion** : il y aura un autre écran pour les paramètres.
NOTE ! Les réglages en mode percussion suivent la section « 6.6.2.14 ».
- ✓ sélectionnez **Mode sans réglage** : et les autres contenus disparaîtront à l'exception du préréglage et du mode.

6.6.2.3 Affichage de la pression

Sélectionnez le menu Affichage de la pression et appuyez sur la touche  **ENTER**. Réglez la pression d'affichage sous forme de **Graphique** → **Bar** en appuyant sur la touche  /  **HAUT/BAS**, puis sur la touche  **ENTER**.

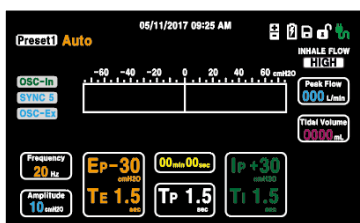


Figure 43 _Écran LCD de sélection du type de barre

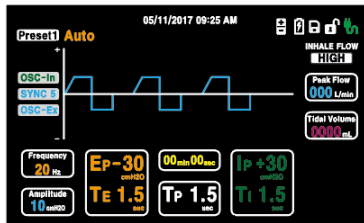










Figure 44 _Écran LCD de sélection du type de graphique

6.6.2.4 Cough-Sync





Sélectionnez le menu Cough-Sync et appuyez sur la touche  **ENTER**. Réglez la synchronisation de la toux en appuyant sur la touche  /  **HAUT/BAS** puis sur la touche  **ENTER**.

6.6.2.5 Pression d'inspiration





Sélectionnez le menu Pression d'inspiration et appuyez sur la touche  **ENTER**.

Réglez la pression d'inspiration de 0 à 70 cmH₂O en appuyant sur la touche  /  **HAUT/BAS**, puis sur la touche  **ENTER**.


6.6.2.6 Débit d'inspiration



Sélectionnez le menu Débit d'inspiration et appuyez sur la touche  **ENTER**. Réglez le débit d'inspiration sur **faible** → **moyen** → **élevé** en appuyant sur la touche  /  **HAUT/BAS** puis sur la touche  **ENTER**.


6.6.2.7 Temps d'inspiration

Sélectionnez le menu Temps d'inspiration et appuyez sur la touche  **ENTER**. Réglez le temps d'inspiration de 0 à 5 secondes en appuyant sur la touche  /  **HAUT/BAS** puis sur la touche  **ENTER**.





6.6.2.8 Pression d'expiration

Sélectionnez le menu Pression d'expiration et appuyez sur la touche  **ENTER**.





Réglez la pression expiratoire de 0 à 70 cmH₂O en appuyant sur les touches  / 

HAUT/BAS, puis bouton  ENTER.

6.6.2.9 Temps d'expiration

Sélectionnez le menu Temps d'expiration et appuyez sur la touche  ENTER. Réglez le temps d'expiration de 0 à 5 secondes en appuyant sur la touche  HAUT/BAS, puis sur la touche  ENTER.

6.6.2.10 Temps de pause

Sélectionnez le menu Temps de pause et appuyez sur la touche  ENTER. Réglez le temps de pause de 0 à 5 secondes en appuyant sur la touche  HAUT/BAS' puis la touche  ENTER.

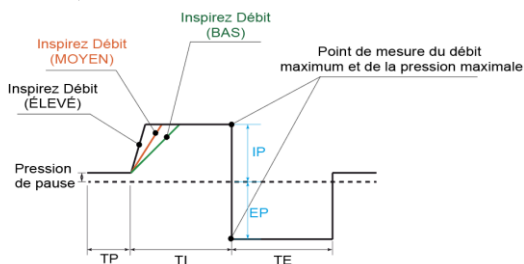










Figure 45 _Description du réglage de la pression





6.6.2.11 Oscillations

Sélectionnez le menu Oscillation et appuyez sur la touche  ENTER. Réglez l'oscillation entre **Les deux** → **Inspirez** → **Expirez** → **Désactivé** en appuyant sur la touche  HAUT/BAS' puis la touche  ENTER. Si vous sélectionnez **Désactivé**, la fréquence et l'amplitude disparaîtront.

6.6.2.12 Fréquence

Sélectionnez le menu Fréquence et appuyez sur la touche  ENTER. Réglez la fréquence de 0 à 20 Hz en appuyant sur la touche  HAUT/BAS, puis sur la touche  ENTER.

6.6.2.13 Amplitudes

Sélectionnez le menu Amplitude et appuyez sur la touche  ENTER. Réglez l'amplitude de 0 à 10 cmH2O en appuyant sur la touche  HAUT/BAS, puis sur la touche  ENTER.

NOTE !

- Le graphique ci-dessous est un exemple de réglage d'oscillation.

Exemple)

- Pression d'inspiration : 40 cmH2O
- Pression d'expiration : 40 cmH2O
- Amplitude : 10 cmH2O
- Fréquence : 10 Hz.

- La ligne rouge représente une courbe de pression lorsque l'oscillation n'est pas appliquée.
- La ligne bleue représente une forme d'onde de vibration et de pression lorsque l'oscillation est appliquée.
- Selon le réglage de l'amplitude, la pression oscille entre 10 cmH2O au-dessus/en dessous de la pression réglée dans les deux phases de la respiration.
- Comme la valeur de fréquence est de 10 Hz et que les valeurs d'expiration sont de 2 secondes chacune, la pression oscille 20 fois chacune dans les deux phases de la respiration.
- Si vous définissez l'affichage de la pression sous forme de graphique, cela sera utile pour comprendre le fonctionnement.

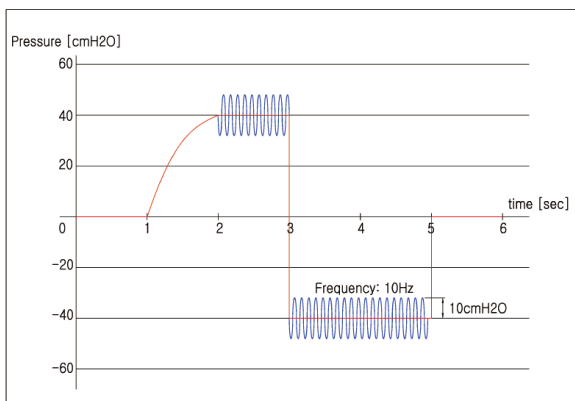



Figure 46 _Description de « Oscillation », « Amplitude »



6.6.2.14 Lors de la sélection du mode percussion

Settings	
Preset	2
Mode	Percussor
Inhale Pressure	70 cmH2O
Percussor Frequency	780 CPM
Percussor Time Minute	5 min
Percussor Time Sec	30 sec
I/E Ratio	1:1

Figure 47 _Écran LCD de réglage du mode percussion


(1) Pression d'inspiration


Sélectionnez le menu Pression d'inspiration et appuyez sur la touche  ENTER.

Réglez la pression d'inspiration de 0 à 70 cmH2O en appuyant sur  

HAUT/BAS , puis la touche  **ENTER**. (incrément de 1 cmH2O)


(2) Fréquence des percussions



Sélectionnez le menu Fréquence de percussion et appuyez sur la touche  **ENTER**.

Réglez la fréquence de percussion de 10 à 780 CPM en appuyant sur la touche 

 **HAUT/BAS** , puis sur la touche  **ENTER**. (incrément de 10 CPM)

(3) Temps de percussion en minutes

Sélectionnez le menu Minutes de percussion et appuyez sur la touche  **ENTER**.

Réglez les minutes en appuyant sur la touche   **HAUT/BAS** puis sur la

touche  **ENTER**.





ATTENTION : Durée de fonctionnement des percussions du **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** varie en fonction de la pression réglée.

- Valeur de réglage de la pression 0 ~ + 40 cmH2O : 29 min 59 sec
- Valeur de réglage de la pression +41 ~ +70 cmH2O : 19 min 59 sec


(4) Temps de percussion en secondes

Sélectionnez le menu Secondes de percussion et appuyez sur la touche  **ENTER**.

Réglez les secondes de 0 à 59 secondes en appuyant sur   **HAUT/BAS** puis

sur la touche  **ENTER**.

(5) Ratio I/E

Sélectionnez ce menu et appuyez sur la touche  **ENTER**. Modifiez le paramètre

de 5 : 1 à 1 : 5 avec la touche   **HAUT/BAS** puis appuyez sur la touche

 **ENTER**.

6.6.3 Description du menu « Options »

Menu des options	Description
Langue	La langue dans laquelle l'appareil sera affiché peut être sélectionnée (par exemple anglais, japonais, italien, etc.). La langue par défaut est l'anglais et d'autres langues peuvent être ajoutées à la demande du client.
Luminosité de l'écran LCD	La luminosité de l'écran LCD peut être ajustée du niveau 1 à 10 (in/décroissement de 1) (le niveau 1 est le plus sombre, le niveau 10 est le plus lumineux)
Format de date	Le format de la date à l'écran peut être sélectionné. - Ex) mm/jj/aaaa -> jj/mm/aaaa
Format de l'heure	Le format de l'heure à l'écran peut être sélectionné. - Ex) hh:mm AM -> hh:mm (hh:heure / mm: minute / AM, PM: avant midi, après midi)
Mois	Le mois à afficher à l'écran peut être sélectionné de 1 à 12.





Menu des options	Description
Jour	La date à afficher à l'écran peut être sélectionnée de 1 à 31.
Année	L'année à afficher à l'écran peut être sélectionnée entre 2 000 et 2 100.
Heures	Les heures à afficher sur l'écran peuvent être sélectionnées de 1 à 24.
Minute	Les minutes à afficher sur l'écran peuvent être sélectionnées de 0 à 59.

6.6.4 Comment modifier et définir le menu « Options »





Options page 1/2		Options page 2/2	
Language	English	▼ Hour	9
LCD Brightness	10	Minute	25
Date Format	mm/dd/yyyy		
Time Format	hh:mm AM		
Month	5		
Day	11		
▼ Year	2017		

Figure 48 _Écran LCD du menu « Options »





6.6.4.1 Langue

Sélectionnez le menu Langue et appuyez sur la touche  ENTER. Définissez la langue parmi **Anglais** → **Allemand** → **Espagnol** → **autres** en appuyant sur la touche '  /  HAUT/BAS' puis sur la touche  ENTER.





6.6.4.2 Luminosité de l'écran LCD

Sélectionnez le menu Luminosité LCD et appuyez sur la touche  ENTER.
Réglez la luminosité de 1 à 10 en appuyant sur la touche   HAUT/BAS, puis sur la touche  ENTER.





6.6.4.3 Format de la date

Sélectionnez le menu Format de date et appuyez sur la touche  ENTER.
Définissez le format de date entre **mm/dd/yyyy** → **dd/mm/yyyy** en appuyant sur la touche   HAUT/BAS' puis sur la touche  ENTER.





6.6.4.4 Format de l'heure

Sélectionnez le menu Format de l'heure et appuyez sur la touche  ENTER.
Définissez le format de l'heure entre **hh:mm AM** → **hh:mm** en appuyant sur la touche   HAUT/BAS' puis sur la touche  ENTER.





6.6.4.5 Mois

Sélectionnez le menu Mois et appuyez sur la touche  ENTER.
Réglez le mois de 1 à 12 en appuyant sur la touche   HAUT/BAS puis sur la touche  ENTER.





6.6.4.6 Jour

Sélectionnez le menu Jour et appuyez sur la touche  ENTER.
Réglez la date de 1 à 31 en appuyant sur la touche   HAUT/BAS, puis sur la touche  ENTER.





6.6.4.7 Année

Sélectionnez le menu Année et appuyez sur la touche  ENTER .
Réglez l'année de 2000 à 2100 en appuyant sur la touche   HAUT/BAS, puis sur la touche  ENTER.

6.6.4.8 Heure

Sélectionnez le menu Heure et appuyez sur la touche  ENTER.
Réglez l'heure de 0 à 23 en appuyant sur la touche   HAUT/BAS, puis sur la touche  ENTER.

6.6.4.9 Minute

Sélectionnez le menu Minute et appuyez sur la touche  ENTER .
Réglez la minute de 0 à 59 en appuyant sur la touche   HAUT/BAS puis sur la touche  ENTER .

6.6.5 Description du menu « Données » (Affichage uniquement)

Menu Données	Description
Capacité de la carte SD	Affiche la capacité totale de la carte SD et la mémoire disponible.
Numéro de série	Indiquez le numéro de série de l'appareil.
Une version de logiciel	Affiche la version du logiciel de l'appareil.
Numéro de modèle	Affiche le numéro de modèle de l'appareil.
Heures de thérapie	Affiche le temps d'utilisation cumulé (durée de thérapie) de l'appareil.
Date de calibrage	Affiche la dernière date de calibrage de l'appareil.

Batterie amovible SN	Affiche le numéro de série de la batterie.
Cycles de batterie amovibles	S'affiche lorsque la batterie a été remplacée.

6.6.6 Écran du menu « Données »

Data		Page 1 / 2	Data		Page 2 / 2
SD Card Capacity	29.74GB Free of 29.74GB		▲ Detachable Battery Cycles	0	
Serial Number	22A90003				
Software Version	1.06				
Model Number	CC20				
Therapy Hours	1 heure 30 min				
Calibration Date	2023-06-08				
▼ Detachable Battery SN	2206E2010				

Figure 49 Écran LCD du menu « Données »

6.6.7 Menu « Effacer les données du patient »

Clear Patient Data?
No
Yes

Figure 50 Écran LCD du menu « Effacer les données du patient »

- Effacer les données du patient : Permet d'effacer les données du patient enregistrées dans l'appareil.

6.6.8 Menu « Retirer la carte SD »

Remove SD Card?
No
Yes

Figure 51 Écran LCD du menu « Retirer la carte SD »

- Retirer la carte SD : Permet de retirer la carte SD de l'appareil en toute sécurité.

6.6.9 Menu « Données du patient sur carte SD »

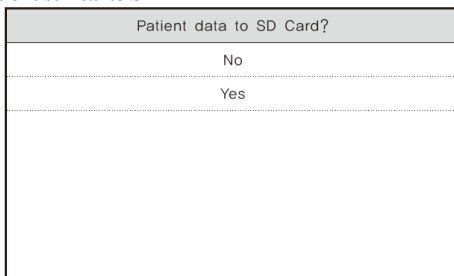


Figure 52 _Écran LCD du menu « Données du patient sur carte SD »

- Données du patient sur la carte SD : Copie des données du patient sur la carte SD

6.6.10 Menu « Formater la carte SD »

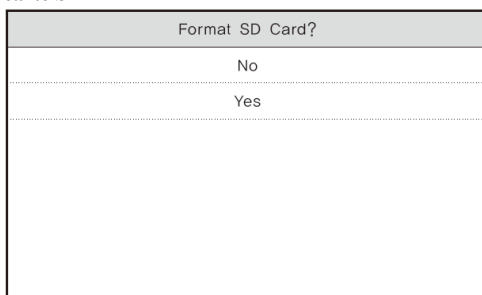



Figure 53 _Écran LCD du menu « Formater la carte SD »

- Formater la carte SD : Permet de formater la carte SD

 **ATTENTION : NE PAS** retirer la carte SD pendant le formatage.

6.6.11 Menu « Heures de thérapie »

Comme le montre l'image, si vous appuyez sur la touche bas (▼) pendant 3 secondes tout en maintenant l'interrupteur manuel dans le sens Inhalation, les heures de thérapie seront réinitialisées à « 0 heure 0 minute ».



Figure 54 _Méthode de réinitialisation des heures de thérapie

6.7 Configuration du mode thérapie

Les utilisateurs à domicile peuvent facilement enregistrer et rappeler à l'avance les paramètres liés à la thérapie en utilisant la fonction Préréglage.

⚠ ATTENTION : Veuillez vous référer à « 6.6.2.1 Préréglage » concernant l'utilisation de la fonction Préréglage.

6.7.1 Mode Autothérapie

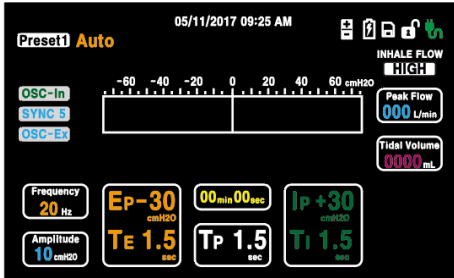


Figure 55_Écran LCD de sélection du type de barre de mode automatique

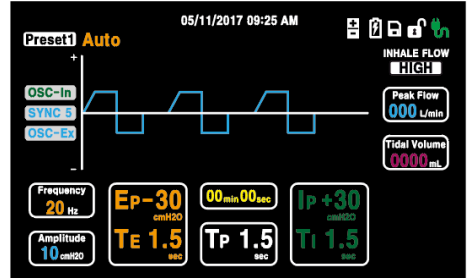


Figure 56_Écran LCD de sélection du type de graphique de mode automatique

Étape 1 Connectez le circuit patient [Filtre à bactéries (Pièce n° 70530), Tuyau respiratoire (Pièce n° 38017), masque facial (Pièce n° 20355), Adaptateur (Pièce n° 74505)] à l'appareil.
(Reportez-vous à la section « 6.3.1 Circuit patient unique en mode automatique et manuel Assemblage »)



Étape 2 : Allumez l'appareil.

Étape 3 : Vérifiez les paramètres avant le traitement.

(Reportez-vous à la section « 6.6.2 Comment modifier et définir le menu « Paramètres » ».)

Étape 4 : Fixez l'interface patient appropriée au patient.

Étape 5 : Démarrez l'appareil en appuyant sur la touche **DÉMARRER/ARRÊTER**.



Étape 6 : Le mode automatique se compose d'une phase d'inspiration, d'une phase d'expiration et d'une phase de pause en séquence.

Étape 7 : Après la thérapie, retirez l'interface patient du patient. Retirez les sécrétions qui pourraient être devenues visibles dans la bouche ou dans la canule de trachéotomie.

Étape 8 : La thérapie peut être répétée sur la base de la prescription du médecin.

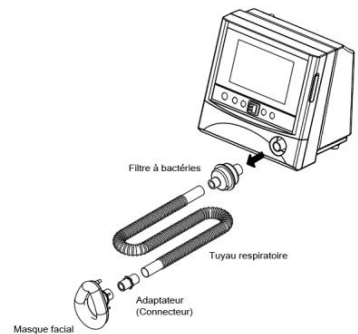


Figure 57_Connexion du circuit patient en mode automatique

⚠ AVERTISSEMENT : Des douleurs et/ou des douleurs thoraciques dues à une élévation musculaire peuvent survenir chez les patients utilisant le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** pour la première fois si la pression positive utilisée dépasse les pressions que le patient reçoit normalement pendant la thérapie par pression positive. Ces patients doivent commencer avec une pression positive plus faible pendant le traitement et augmenter progressivement (sur plusieurs jours ou selon la tolérance) la pression positive utilisée.

6.7.2 Mode thérapie manuelle

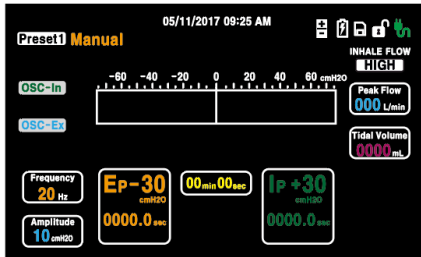


Figure 58_Mode manuel - Écran LCD de sélection du type de barre

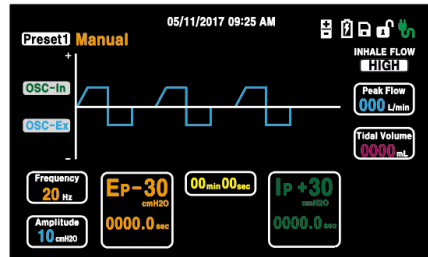


Figure 59_Mode manuel - Écran LCD de sélection du type de graphique

Étape 1 : Connectez le circuit patient [Filtre à bactéries (pièce n° 70530), tuyau respiratoire (pièce n° 38017), masque facial (pièce n° 20355), adaptateur (pièce n° 74505)] à l'appareil. (Reportez-vous à la section « 6.3.1 Circuit patient unique en mode automatique et manuel Assemblage »)

Étape 2 : Allumez l'appareil.

Étape 3 : Vérifiez les paramètres avant le traitement. (Reportez-vous à la section « 6.6.2 Comment modifier et définir le menu « Paramètres » ».)

Étape 4 : Fixez l'interface patient appropriée au patient.

Étape 5 : Démarrez l'appareil en appuyant sur la touche



DÉMARRER/ARRÊTER.

Étape 6 : Poussez le LEVIER DE COMMANDE



MANUEL pour inhaler la position et maintenez-le enfoncé pendant un moment.

Étape 7 : Déplacez rapidement le LEVIER DE COMMANDE MANUELLE en position d'expiration



et maintenez-le enfoncé pendant un moment.

Étape 8 : Relâchez le LEVIER DE COMMANDE MANUELLE pour mettre la position pause et maintenez-le enfoncé pendant un moment. Répétez ensuite le cycle en vérifiant l'état du patient.

Étape 9 : Après la thérapie, retirez l'interface patient du patient. Secrétions propres qui peuvent être devenues visibles dans la bouche, la gorge ou la canule de trachéotomie.

Étape 10 : La thérapie peut être répétée sur la base de la prescription du médecin.



AVERTISSEMENT : Des douleurs et/ou des douleurs thoraciques dues à une élévation musculaire peuvent survenir chez les patients utilisant le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** pour la première fois si la pression positive utilisée dépasse les pressions que le patient reçoit normalement pendant la thérapie par pression positive. Ces patients doivent commencer avec une pression positive plus faible pendant le traitement et augmenter progressivement (sur plusieurs jours ou selon la tolérance)

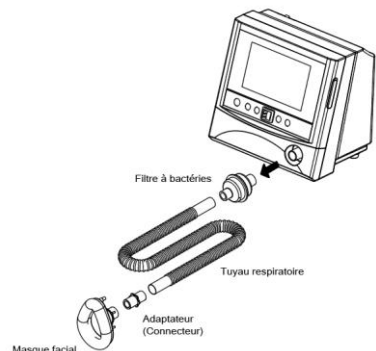


Figure 60_Connexion mode manuel-circuit patient

la pression positive utilisée.

6.7.3 Mode thérapie par percussions

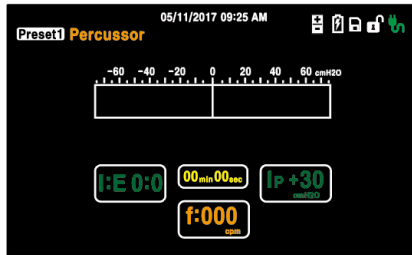


Figure 61 _Seule la barre de pression peut être affichée en mode percussion

NOTE ! Seule la barre de pression peut être affichée en mode percussion.

Le mode percussion est conçu à la fois pour traiter les maladies pulmonaires actives et pour prévenir le développement de maladies causées par la rétention des sécrétions. Les objectifs spécifiques de la thérapie incluent la promotion de la mobilisation des sécrétions bronchiques, l'amélioration de l'efficacité et de la répartition de la ventilation, la fourniture de percussions et de vibrations intrathoraciques et la fourniture d'un système alternatif pour l'administration d'une pression positive aux poumons.

⚠ AVERTISSEMENT :

- Appliquer le mode percussion à un patient en respiration spontanée
- Pour obtenir les meilleurs résultats du traitement, le patient doit essayer d'expirer contre la percussion dans la mesure où la maladie neuromusculaire le lui permet. **NE L'UTILISEZ PAS** pendant plus de 5 minutes et observez attentivement le patient pendant le traitement. Si nécessaire, interrompez le traitement de temps en temps pendant quelques secondes.
- Il faut éviter d'exercer une pression directe sur les fractures des côtes ou sur les sites chirurgicaux.

En cas d'utilisation d'autres accessoires, veuillez noter que la pression réelle et l'effet thérapeutique peuvent être modifiés et diminués.

Étape 1 : Assembler le circuit patient ou l'enveloppe de percussion.

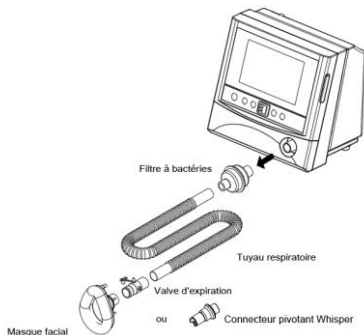


Figure 62 _Connexion mode percussion-circuit patient

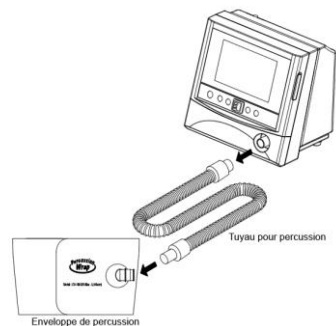


Figure 63 _Connexion mode percussion-enveloppe de percussion

Connectez un filtre à bactéries (pièce n°_70530) et un tuyau respiratoire (pièce n°_38017) à l'appareil, puis connectez-les au masque facial (pièce n°_20355) à l'aide d'une valve expiratoire (pièce n°_54032) ou d'un connecteur pivotant Whisper (pièce n°_70056) comme un adaptateur (pièce n°_74505).

Connectez une enveloppe de percussion (pièce n°_CV-100125) et un tuyau de percussion (pièce n°_70247) à l'appareil.

NOTE ! Reportez-vous à la section « 6.3.2 Ensemble de circuit patient unique en mode percussion »



Étape 2 : Allumez l'appareil.

Étape 3 : En mode percussion, réglez la pression, la fréquence et le ratio I:E.

(Reportez-vous à la section « 6.6.2.14 Lors de la sélection du mode percussion ».)

Étape 4 : Avant de commencer la thérapie, vérifiez la valeur de réglage qui sera appliquée au patient.



Étape 5 : Appuyez sur la touche **DÉMARRER/ARRÊTER**

NOTE ! Pour obtenir les meilleurs résultats du traitement, il est recommandé au patient d'essayer d'expirer autant que possible lors de la percussion.

Étape 6 : Après la thérapie, retirez l'interface patient (masque facial ou enveloppe à percussion) du patient.

Étape 7 : La thérapie peut être répétée sur la base de la prescription du médecin.

6.8 Vérification du fonctionnement

Il est recommandé de tester périodiquement le dispositif pour s'assurer que la valve de cyclage revient en position pause après la phase d'inspiration ou d'expiration. Pour le déterminer, procédez comme suit.



Étape 1 : Allumez l'appareil.

Étape 2 : Fixez le circuit patient à l'appareil et bloquez l'extrémité du **PORT PATIENT**.

Étape 3 : Réglez le **MODE MANUEL**.

Étape 4 : Réglez le maximum sur la pression d'inspiration et la pression d'expiration.



Étape 5 : Appuyez sur la touche **DÉMARRER/ARRÊTER**.

Étape 6 : Déplacez le **LEVIER DE COMMANDE MANUELLE** de l'inspiration à l'expiration en vérifiant l'indicateur de pression pour vous assurer que la pression positive et négative est appliquée au circuit patient.

Étape 7 : Relâchez le **LEVIER DE COMMANDE MANUELLE** de la position d'inspiration et observez que la pression chute immédiatement à 0 cmH₂O. Répétez également ce processus depuis la position d'expiration. Dans les deux cas, si la pression ne chute pas immédiatement à 0 cmH₂O, l'appareil doit être renvoyé aux distributeurs ou revendeurs pour vérification.

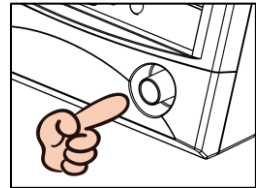


Figure 64_Méthode de vérification

6.9 Configuration du verrouillage des commandes



ATTENTION : Il est recommandé que l'appareil **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** soit en mode de fonctionnement verrouillé pour un usage à domicile.

Pour éviter tout contact involontaire ou accidentel avec les touches, les touches de commande peuvent être verrouillées.

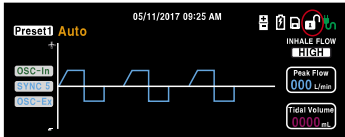


Figure 65_État de déverrouillage

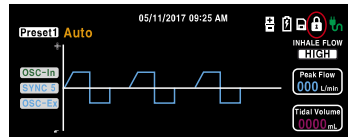




Figure 66_État de verrouillage

Étape 1 : Arrêtez l'appareil et appuyez simultanément sur les touches  'HAUT/BAS' simultanément pendant trois secondes.






Étape 2 : Le symbole du cadenas  s'affiche à l'écran.

Étape 3 : Pour déverrouiller les touches de réglage, arrêtez l'appareil et appuyez simultanément sur

les touches  'HAUT/BAS' pendant trois secondes.




Étape 4 : Le symbole du cadenas ouvert  s'affiche à l'écran.

NOTE ! Les touches Alimentation  (ON/OFF) et  DÉMARRER/ARRÊTER ne seront jamais verrouillées.

6.10 Éteindre l'appareil

Étape 1 : Appuyez une fois sur la touche  DÉMARRER/ARRÊTER dans le panneau de commande pour arrêter le fonctionnement de l'appareil.

Étape 2 : Éteignez l'interrupteur d'alimentation  à l'arrière de l'appareil.

Étape 3 : Débranchez le cordon d'alimentation de la prise pour bloquer l'alimentation de l'appareil.



ATTENTION :

- Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile de le débrancher.
- Pour isoler l'appareil du réseau d'alimentation, débranchez la fiche.


7. Nettoyage et entretien

AVERTISSEMENT

Le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** doit être nettoyé et entretenu conformément à ce manuel.


- Le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** doit faire l'objet de procédures de maintenance, d'entretien et de contrôle, ainsi que de toute mise à niveau applicable, conformément au manuel d'entretien.
- Le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** ne doit être réparé ou modifié que conformément au manuel d'entretien, aux bulletins techniques et à toute instruction d'entretien spéciale, par des techniciens de service certifiés pour le faire après avoir achevé leur formation technique **SEOIL PACIFIC**.
- N'essayez en aucun cas d'entretenir ou de réparer le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** vous-même. Si vous le faites, le fabricant ne sera plus responsable des performances et de la sécurité de l'appareil. Par ailleurs, aucune garantie ne sera valable.
- Ne tentez pas d'autoclaver l'unité principale du **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)**

TOUT MANQUEMENT À CES INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN PEUT ENTRAÎNER UN RISQUE DE BLESSURES CORPORELLES !

 **ATTENTION** : Les pièces connectées au patient et le filtre doivent être nettoyés et remplacés régulièrement pour garantir le bon fonctionnement du **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)**.

NOTE ! Toutes les pièces remplacées doivent être éliminées conformément aux réglementations environnementales locales concernant l'élimination des équipements usagés et des déchets.

7.1 Nettoyage du **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)**

 **AVERTISSEMENT** : Afin d'éviter tout risque d'électrocution, débranchez l'alimentation secteur du **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** avant le nettoyage. N'immergez pas l'appareil dans quelque liquide que ce soit.

 **ATTENTION** :

- Soyez toujours prudent lors du nettoyage et assurez-vous de ne pas endommager aucun équipement.
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)**.
- N'appliquez jamais de liquide directement sur le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** par pulvérisation, éclaboussure ou versement. Utilisez un chiffon non pelucheux humidifié lors du nettoyage.
- N'utilisez pas une quantité excessive de liquide lors du nettoyage du **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)**.
- N'autoclavez pas le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)**.

NOTE ! Le nettoyage général peut être effectué par l'opérateur non professionnel dans le milieu des soins à domicile.

7.1.1 Nettoyage de l'extérieur du **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)**

1. Éteignez le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** et débranchez l'alimentation secteur.
2. Retirez le circuit patient.
3. Débranchez tous les câbles électriques.
4. Nettoyez l'extérieur du **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** à l'aide de lingettes désinfectantes contenant de l'éthanol à 70 %.

5. Rebranchez le circuit patient. Assurez-vous que toutes les pièces sont sèches avant la mise en service du **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)**.

Inspectez l'appareil, le cordon d'alimentation et le circuit patient pour détecter tout dommage pendant le nettoyage. Si vous constatez des dommages, ne continuez pas à utiliser l'appareil et contactez immédiatement votre prestataire de soins, votre hôpital ou votre clinicien référent.

7.1.2 Circuit patient (tuyau respiratoire, filtre à bactéries, masque facial, connecteur)

Tous les circuits patient fournis par **SEOIL PACIFIC** sont jetables.

Tuyau respiratoire (pièce n°_38017), filtre à bactéries (pièce n°_70530), masque facial (pièce n°_20355),

Adaptateur (Pièce n°_74505)



AVERTISSEMENT :

- **REMPLACEZ** le circuit patient lorsqu'il est utilisé entre plusieurs patients
- **REMPLACEZ** le circuit s'il est endommagé ou visiblement sale.
- Nettoyez le circuit patient entre chaque séance de thérapie pour un même patient.
- **NE STÉRILISEZ** pas. **NE RÉUTILISEZ PAS** le circuit patient.

7.1.3 Filtre à air (pièce n° 1A6035)



AVERTISSEMENT :

- Pour éviter les blessures et/ou les dommages matériels, **N'EFFECTUEZ PAS** d'opérations de maintenance lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.
- Inspectez le filtre à air toutes les 2 semaines et nettoyez-le si nécessaire. Changez le filtre à air tous les six (6) mois.
- Prenez garde à éviter de pincer la peau lors de la mise en place du couvercle du filtre.
- Utilisez uniquement le filtre fourni par **SEOIL PACIFIC**.

En cas d'utilisation répétée pour un seul patient, ces pièces doivent être entièrement lavées et séchées avant réutilisation.

7.2 Entretien préventif

Cet appareil ne nécessite aucun entretien courant. Seul le personnel de maintenance formé et certifié par **SEOIL PACIFIC** est autorisé à entretenir l'appareil.

Les instructions de service sont saisies dans le manuel d'entretien de l'appareil **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)**. **SEOIL PACIFIC** mettra à disposition sur demande des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront à réparer les pièces désignées comme réparables par le personnel de service.

8. Stockage

8.1 Comment stocker

1. L'appareil doit être contrôlé plus d'une fois par an par un technicien qualifié.
2. Assurez-vous de ranger l'appareil à l'écart des sources d'eau, de la poussière et de l'humidité élevée.
3. Si possible, emballez l'appareil pour éviter que des corps étrangers comme de la poussière ne pénètrent à l'intérieur.
4. Débranchez le câble d'alimentation pour un stockage à long terme.
5. Assurez-vous de stocker l'appareil à l'intérieur, à l'abri de l'inclinaison, des chocs et des vibrations.
6. Après utilisation, éteignez et débranchez l'appareil, démontez les accessoires et gardez-les en l'état en attendant utilisation.
7. Évitez que l'appareil soit au contact direct des rayons du soleil.
8. Après utilisation, nettoyez le boîtier extérieur avec un chiffon propre et doux puis rangez l'appareil.
9. Conservez-le hors de la portée des enfants.
10. Lors de l'utilisation de l'appareil après une longue période de stockage, assurez-vous que l'appareil fonctionne correctement avant de l'utiliser.
11. Assurez-vous de ne pas bloquer l'entrée d'air et la ventilation du patient.
12. **NE PLACEZ PAS** l'appareil à proximité de rideaux, de couvertures ou d'autres matériaux générant de la chaleur.

8.2 Comment gérer

1. Nettoyez l'appareil après l'avoir éteint et débranchez le câble d'alimentation.
2. Lors du déplacement et du nettoyage, **NE PAS** donner aucun choc à l'appareil et veillez à ne pas le laisser tomber sur le sol.
3. Nettoyez l'appareil avec un chiffon propre et doux.
4. Lors du nettoyage de l'appareil ou des accessoires, veillez à éviter que de l'eau ne pénètre dans l'appareil et les accessoires.
5. Après avoir nettoyé l'appareil, veuillez le sécher soigneusement.

8.3 Comment déplacer l'appareil

1. Éteignez, débranchez, puis déplacez l'appareil.
2. Emballez l'appareil dans une pochette si vous le déplacez sur une longue distance.
3. Protégez l'appareil contre les chocs violents pendant le transport.

9. Fiche technique

9.1 Environnement

NE STOCKEZ PAS l'appareil dans un endroit soumis à un changement brusque de température et à une température et une humidité élevées.

Élément	Fonctionnement	Stockage
Température	5°C ~ 35°C	-25°C ~ 60°C
Humidité relative	15 % ~ 90 %, sans condensation	15 % ~ 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700 ~ 1 060 hPa (environ 0-3 000 mètres)	N/A

9.2 Physique

Dimensions	287 x 273 x 218mm (l x H x P)
Poids	1 ensemble, 4,6 kg (sans accessoires)

9.3 Spécifications électriques

- Source de tension alternative

Tension nominale	100-240 V~
Fréquence nominale	50/60 Hz
Puissance nominale	150 VA
Protection électrique	BF, Classe II
Degré de protection contre la pénétration d'eau	IP22
Mode de fonctionnement	Continu

- Alimentation interne

Tension	14,8 Vd.c / 5,8 Ah
Capacité	85 Wh

9.4 Spécifications des performances de l'appareil

Paramètre	Mode automatique	Mode manuel
Modes de fonctionnement	Auto, manuel, percussion	
Préréglage	1 à 9	
Pression d'inspiration (IP)	0 à +70 cmH2O (incréments de 1 cmH2O)	
Pression d'expiration (Ep)	0 à -70 cmH2O (incréments de 1 cmH2O)	
Inhalation, expiration, Durée de pause	0,0 à 5,0 secondes (Incrément de 0,1 seconde)	N/A
Cough-Sync	Marche/Arrêt	N/A
Inspirez Débit	BAS, MOYEN, ÉLEVÉ	
Oscillation	ARRÊT/Inspiration/Expiration/Les deux	
Fréquence	1 à 20 Hz (incréments de 1 Hz) Uniquement disponible si l'oscillation est activée	
Amplitude	1 à 10 cmH2O (incréments de 1 cmH2O) Uniquement disponible si l'oscillation est activée	
Mode percussion		
Pression d'inspiration	0 à +70 cmH2O (incréments de 1 cmH2O)	
Fréquence	10 à 780 CPM (incréments de 10 CPM)	
Rapport I:E	5:1 à 1:5	
Réglage de l'heure	Valeur de réglage de la pression : 0 à +40 cmH2O : 29 min 59 sec Valeur de réglage de la pression : +41 à +70 cmH2O : 19 min 59 sec	

9.5 Performances essentielles

Les performances essentielles du **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** sont définies comme suit :

- ① Pression d'inspiration (Ip) : 0 à +70 cmH2O (incréments de 1 cmH2O)
- ② Pression expiratoire (Ep) : 0 à -70 cmH2O (incréments de 1 cmH2O)

9.6 CONFORT COUGH II (Modèle : CC20) Informations sur la version du logiciel


Version du logiciel de l'appareil	1,06
-----------------------------------	------

9.7 Durée de vie prévue

(1) Corps principal

Parmi les composants qui composent le produit, le moteur du ventilateur est celui qui est directement lié à la durée de vie du produit. Généralement, la durabilité du moteur BLDC est d'environ 10 000 heures. Par conséquent, en supposant que le produit soit utilisé 90 fois par jour, pendant 5 minutes, sa durée en utilisation maximale est la suivante.

$$5 \text{ min} * 90 = 450 \text{ min/jour}, 10\ 000 * 60 / 450 = 1\ 333 \text{ jours}$$
$$1\ 333 / 365 = 3,6 \text{ ans}$$

 **ATTENTION** : La durée de vie prévue n'est pas absolue et varie en fonction de l'environnement d'utilisation et de la fréquence d'utilisation.

(2) Circuit à usage unique : Usage jetable.

9.8 Son

La pression acoustique de l'appareil réglé à -40 cmH2O/+40 cmH2O en phase Pause est inférieure à 65 dBA à 1 mètre.

9.9 Élimination



Jetez cet appareil conformément aux réglementations locales. Cet appareil doit être éliminé séparément et non comme un déchet municipal non trié. Pour mettre votre appareil au rebut, vous devez utiliser les systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage appropriés disponibles dans votre région.

10. Respect des normes

Cet appareil est conçu pour se conformer aux normes suivantes :

- IEC 60601-1 : Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales en matière de sécurité
- IEC 60601-1-2 : Exigences générales de sécurité - Norme collatérale : Électromagnétique
- compatibilité - Conditions requises et tests
- CE 60601-1-11 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – Norme collatérale : Exigences relatives aux équipements électromédicaux et aux systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile
- ISO 10993-1 Évaluation biologique des appareils médicaux - Partie 1 : Évaluation et tests
- (Biocompatibilité)
- ISO 13485 : Systèmes de gestion de la qualité des appareils médicaux
- ISO 14971 : Application de la gestion des risques pour les appareils médicaux
- ISO 80601-2-61:2017 : Appareils électromédicaux - Partie 2-61 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des équipements d'oxymètre de pouls

11. Informations CEM

Le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** convient à l'environnement électromagnétique des habitations typiques, des commerces ou des hôpitaux.

AVERTISSEMENT :

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- Le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé avec eux. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si le fonctionnement n'est pas normal, le **COMFORT COUGH II (Modèle : CC20)** ou les autres équipements doivent être déplacés.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
- Évitez l'exposition à des sources connues d'EMI (interférences électromagnétiques) telles que la diathermie, la lithotripsie, l'électrocautère, la RFID (identification par radiofréquence) et les systèmes de sécurité électromagnétiques tels que les systèmes de surveillance antivol/électronique d'articles et les détecteurs de métaux. Notez que la présence de dispositifs RFID n'est peut-être pas évidente. Si vous soupçonnez une telle interférence, repositionnez l'équipement si possible, afin de maximiser les distances.

11.1 Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'émission	Respect des règles	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension / émissions de scintillement conformément à l'IEC 61000- 3-3	Est conforme	

11.2 Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	contact \pm 8kV \pm 2, 4, 8, 15kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 32 %.
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	\pm 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	\pm 1 kV mode différentiel	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.


Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur l'alimentation électrique Lignes d'entrée IEC 61000-4-11	0 %UT; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 %UT; 1 cycle et 70 % TU ; 25 cycles Monophasé : à 0° 0 %UT; 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du COMFORT COUGH II (Modèle : CC20) nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant au-delà de celui fourni par la batterie, il est recommandé que le COMFORT COUGH II (Modèle : CC20) est alimenté par une alimentation sans interruption.
Fréquence du secteur (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/min	Les champs magnétiques à fréquence industrielle provenant des appareils domestiques courants ne devraient pas affecter l'appareil. Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent atteindre des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. Éloignez le COMFORT COUGH II (Modèle : CC20) des sources de niveaux élevés de champs magnétiques des lignes électriques (supérieurs à 30 A/m) afin de réduire le risque d'interférence.
IEC 61000-4-39 Immunité aux champs magnétiques de proximité	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Évitez l'exposition à des sources connues d'EMI (interférences électromagnétiques) telles que la diathermie, la lithotripsie, l'électrocautérisation, la RFID (identification par radiofréquence) et les systèmes de sécurité électromagnétiques tels que les systèmes de surveillance antivol/électronique d'articles, les détecteurs de métaux. Notez que la présence de dispositifs RFID n'est peut-être pas évidente. Si vous soupçonnez une telle interférence, repositionnez l'équipement si possible, afin de maximiser les distances.

NOTE ! U_T est la tension secteur A/C avant l'application du niveau de test.

11.3 Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms	L'appareil COMFORT COUGH II (Modèle : CC20) convient à l'environnement électromagnétique des habitations ou des hôpitaux typiques.
RF rayonnés CEI 61000-4-3	6 Vrms dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz 10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant. 

11.4 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et cet appareil

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et cet appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (Watts)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (mètres)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale du fabricant de l'émetteur.

NOTE !

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

11.5 Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique des équipements de communication sans fil

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Côtés testés	Fréquence (MHz)	Niveau de sévérité du test	Distance d'essai (m)
Avant, arrière, gauche, droite	385	27 V/m, 50 % PM 18 Hz	0,3
Avant, arrière, gauche, droite	450	28 V/m, FM ± 5 kHz, 1 kHz	0,3
Avant, arrière, gauche, droite	710	9 V/m, 50 %PM, 217 Hz	0,3
Avant, arrière, gauche, droite	745	9 V/m, 50 %PM, 217 Hz	0,3
Avant, arrière, gauche, droite	780	9 V/m, 50 %PM, 217 Hz	0,3
Avant, arrière, gauche, droite	810	28 V/m, 50 %PM, 18 Hz	0,3
Avant, arrière, gauche, droite	870	28 V/m, 50 %PM, 18 Hz	0,3
Avant, arrière, gauche, droite	930	28 V/m, 50 %PM, 18 Hz	0,3
Avant, arrière, gauche, droite	1 720	28 V/m, 50 %PM, 217 Hz	0,3
Avant, arrière, gauche, droite	1 845	28 V/m, 50 %PM, 217 Hz	0,3
Avant, arrière, gauche, droite	1 970	28 V/m, 50 %PM, 217 Hz	0,3
Avant, arrière, gauche, droite	2 450	28 V/m, 50 %PM, 217 Hz	0,3
Avant, arrière, gauche, droite	5 240	9 V/m, 50 %PM, 217 Hz	0,3
Avant, arrière, gauche, droite	5 500	9 V/m, 50 %PM, 217 Hz	0,3
Avant, arrière, gauche, droite	5 785	9 V/m, 50 %PM, 217 Hz	0,3

11.6 Informations sur la sécurité de l'IRM

















⚠ AVERTISSEMENT :

N'APPORTEZ PAS l'appareil COMFORT COUGH II (Modèle : CC20) ou des accessoires dans un environnement de résonance magnétique (MR), car cela pourrait entraîner un risque inacceptable pour le patient ou endommager l'appareil ou les dispositifs médicaux RM. La sécurité de l'appareil et des accessoires n'a pas été évaluée dans un environnement IRM.

12. Symboles




Les étiquettes ou l'étiquetage de cet appareil peuvent comporter les symboles suivants qui ont la signification décrite ci-dessous.

Symbole	Description	Norme
	Consultez les manuels joints	IEC 60601-1 Tableau D.1 n°11
	« ON » pour une partie de l'équipement	IEC 60601-1 Tableau D.1 n°16
	« OFF » pour une partie de l'équipement	CEI 60601-1 Tableau D.1 n°17
	AVERTISSEMENT	IEC 60601-1 Tableau D.2 n°2
	ATTENTION	IEC 60601-1 Tableau D.1 n°10
	Équipement de type BF	IEC 60601-1 Tableau D.1 n°20
	Fabricant	ISO 15223-1 section 5.1.1
	Date de fabrication	ISO 15223-1 section 5.1.3
	Classe II (double isolation)	IEC 60601-1 Tableau D.1 n°9
IP22	Corps principal du CC20 Le degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau.	Code IP IEC 60529
IPX7	Interrupteur à pied CC20 (Pièce n° 2A6049) Le degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau.	Code IP IEC 60529
	CA (courant alternatif)	CEI 60601-1 Tableau D.1 n° 1
	CC (courant continu)	IEC 60601-1 Tableau D.1 n° 4
REF	Numéro de catalogue	ISO 15223-1 section 5.1.6
SN	Numéro de série	ISO 15223-1 section 5.1.7
MD	Appareil médical	ISO 15223-1 section 5.7.7
	Sur ordonnance uniquement : La loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.	Alternative aux directives de la FDA à certaines exigences d'étiquetage des dispositifs de prescription
	MR dangereux	ASTM F2503 Tableau 1
UDI	Identifiant unique de l'appareil	ISO 15223-1 section 5.7.10
	Conformité aux directives d'élimination des déchets électriques et électroniques pour les équipements et aux réglementations de recyclage des restrictions sur les substances dangereuses (WEEE/RoHS)	Directive_DEEE 2012/19/UE Directive_RoHS 2011/65/UE
CE 1639	Organisme agréé du MDR (SGS Belgique) Étiquetage CE par le règlement (UE) 2017/745	Règlement (UE) 2017/745
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	ISO 15223-1 Section 5.1.2

13. Dépannage

Ce chapitre décrit les messages d'information qui peuvent apparaître à l'écran et résout certains des problèmes que vous pourriez rencontrer avec votre appareil et les solutions possibles à ces problèmes.

13.1 Alarme technique

Message sur l'écran LCD	Description
<p>Lorsque « Temp. » apparaît à l'écran.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • La température du ventilateur est trop élevée. • L'appareil s'arrête automatiquement et si vous le laissez en veille, le processus de refroidissement est accéléré par un ventilateur. « Temp. » disparaît lorsque la température se situe dans des conditions appropriées. • Si « Temp. » ne s'affiche pas, vous pouvez l'utiliser à nouveau.
<p>Lorsque « E1 » apparaît à l'écran.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • La position du moteur pas à pas qui contrôle la vanne n'est pas correcte. • L'appareil se réinitialisera tout seul et démarrera automatiquement après vérification. • Appelez le centre de service si « E1 » s'affiche toujours sur le moniteur même si vous avez redémarré l'appareil.
<p>Lorsque « E2 » apparaît à l'écran.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • La pression dépasse la valeur définie. • Appelez le centre de service si « E2 » s'affiche toujours sur le moniteur même après avoir redémarré l'appareil.

13.2 Dépannage

Question : Pourquoi mon appareil ne s'allume-t-il pas ? Le rétroéclairage des boutons ne s'allume pas.

Réponse :

Si vous utilisez l'alimentation secteur :

- ✓ Vérifiez la prise et vérifiez que l'appareil est correctement branché.
- ✓ Assurez-vous que la prise est alimentée, que le cordon d'alimentation secteur est correctement connecté à l'alimentation électrique et que le cordon d'alimentation est correctement connecté à la prise d'alimentation de l'appareil.

Si vous utilisez une source d'alimentation externe :

- ✓ Assurez-vous que les connexions de votre cordon d'alimentation CC et du câble de l'adaptateur de batterie sont sécurisées.
- ✓ Vérifiez votre batterie. Il faudra peut-être la recharger ou remplacer.

Si vous utilisez une batterie amovible :

- ✓ Assurez-vous que la batterie amovible est correctement insérée à l'arrière de l'appareil.
- ✓ Vérifiez votre batterie. Il faudra peut-être la recharger ou remplacer.

Si le problème persiste, contactez votre fabricant pour obtenir de l'aide.

Question : Pourquoi le débit d'air ne s'active-t-il pas ?

Réponse :

Assurez-vous que l'appareil est correctement alimenté.

- ✓ Assurez-vous d'appuyer sur la touche « Démarrer/Arrêter » sur le panneau de configuration.
- ✓ Si le problème persiste, contactez votre fabricant pour obtenir de l'aide.

Question : Pourquoi le flux d'air est-il beaucoup plus chaud que d'habitude ?

Réponse :

Les filtres à air sont peut-être sales. Nettoyez ou changez les filtres à air.

✓ La température de l'air peut varier légèrement en fonction de la température de votre pièce. Assurez-vous que l'appareil est bien ventilé. Tenez-le éloigné de la literie ou des rideaux qui pourraient bloquer la circulation de l'air autour de l'appareil.

✓ Assurez-vous que l'appareil est éloigné de la lumière directe du soleil et des équipements de chauffage.

Question : Pourquoi mon interrupteur manuel ou à pied ne fonctionne-t-il pas ?

Réponse :

Quand la thérapie est activée en mode manuel, seul l'interrupteur à pied fonctionne. À ce moment-là, l'interrupteur manuel ne fonctionne pas.

✓ Assurez-vous que l'interrupteur à pied est connecté (si le problème vient de l'interrupteur à pied)

✓ Appuyez sur la touche Thérapie pour vous assurer que la thérapie est activée.

✓ Assurez-vous que l'appareil est en mode manuel.

14. Garantie limitée

SEOIL PACIFIC garantit que l'appareil ne comportera aucune pièce ou fonction défectueuse sur la base des spécifications du produit pendant un an à compter de la date d'achat auprès du revendeur agréé.

SEOIL PACIFIC garantit que les accessoires (Circuit Patient, à l'exclusion des appareils à usage unique) ne présenteront aucune pièce ou fonction défectueuse pendant 90 jours à compter de la date d'achat auprès du revendeur agréé.

Si l'appareil tombe en panne dans des conditions normales d'utilisation, **SEOIL PACIFIC** réparera ou remplacera, à sa discrétion, l'appareil défectueux ou l'un de ses composants. Cette garantie ne couvre pas les dommages accidentels, une utilisation incorrecte, une utilisation excessive, une transformation ou des défauts sur les pièces qui **N'affectent PAS** le fonctionnement de l'appareil.

La durée de garantie d'une batterie amovible est de 6 mois à compter de la date d'achat auprès du revendeur agréé, cette garantie ne couvre pas les dommages causés par une utilisation incorrecte.

Pour plus d'informations sur vos droits de garantie, contactez vos revendeurs **SEOIL PACIFIC** locaux ou vos représentants autorisés.

1) Site Internet : <http://seoilpacific.co.kr>

2) Siège social à Séoul, Corée

Rm. 202-1, 515, 516, Ace High-End Tower, 5, Digital-ro 26gil, Guro-gu, Seoul, 08389,
Republic of Korea

T. +82(2) 325 2106 / F. +82 (2) 325 2107 / E. sungha@seoilapacific.co.kr

3) Usine à Gimpo, Corée

71, Hwanggeum 3-ro 7beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10048,
Republic of Korea

T. +82 (31) 996-2106 / F. +82 (31) 996-2107 / E. sonyoung@seoilpacific.co.kr

15. Instructions d'entretien

Il n'existe aucune notice d'entretien pour l'appareil sur le terrain. L'appareil doit être renvoyé au fournisseur.

Veillez contacter votre fournisseur pour obtenir plus de détails.

SEOIL PACIFIC distribue le manuel d'entretien au fournisseur.

Ce **manuel d'entretien (document de référence CC20SM-R1)** comprend des circuits électroniques et des schémas mécaniques, des listes de pièces, des méthodes de réparation, des directives de correction ou d'autres informations requises pour la réparation.



AVERTISSEMENT :

- Ne retirez pas le capot supérieur et ne démontez pas l'appareil, car il ne contient aucune pièce réparable.
- L'appareil ne doit être réparé que par du personnel autorisé.
- Ne modifiez pas cet équipement. Aucune modification de cet équipement par un personnel non autorisé n'est permise.

15.1 Pièces de rechange

Aucune pièce de rechange remplaçable sur site ne peut être commandée pour l'entretien.

15.2 Entretien planifié

Aucune maintenance planifiée n'est requise pour cet appareil.

16. Certifications de garantie de qualité

Numéro d'appareil (S/N)		
Date d'achat (jj/mm/aa)		
Période de garantie de réparation gratuite		1 an à compter de la date d'achat du revendeur à SEOIL PACIFIC
Champs de garantie		
Acheteur	Nom	
	Adresse	
	Tél.	
Vendeur	Nom de la filiale	
	Adresse	
	Tél.	

Le présent certificat promet des réparations gratuites en fonction de ses conditions.

Lorsque des dysfonctionnements surviennent pendant la période de garantie, veuillez soumettre ce certificat de garantie avec l'appareil.

- Si les champs ci-dessus restent vierges, ce certificat perd sa validité. S'ils ne sont pas remplis, veuillez contacter immédiatement le revendeur agréé du lieu d'achat.
- Ce certificat ne peut pas être réédité.
- Cet appareil est fabriqué selon un processus de contrôle strict.

<Résumé de la garantie>

<ol style="list-style-type: none"> 1. Si un dysfonctionnement survient dans les conditions normales d'utilisation mentionnées dans ce manuel et sur l'étiquette de l'appareil, les clients ont droit à des réparations gratuites basées sur les réglementations de protection du client. 2. Lorsque vous recevez un service de réparation pendant la période de garantie, veuillez soumettre ce certificat avec l'appareil. 3. En cas de déménagement, veuillez consulter le distributeur ou le représentant commercial auprès duquel vous avez procédé à l'achat. 4. Si les incidents suivants se produisent, les frais de réparation seront facturés aux clients même pendant la période de garantie. <ol style="list-style-type: none"> (1) Lorsqu'un dysfonctionnement survient en raison d'une mauvaise utilisation par l'utilisateur, de réparations non autorisées et de réglages de l'appareil. (2) Lorsque l'appareil est endommagé pendant le transport ou par tout autre moyen de choc. 	<ol style="list-style-type: none"> (3) Lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement anormal non couvert dans le manuel. (4) Lorsqu'un dysfonctionnement se produit en raison de corps étrangers tels que des boissons, du café et des objets autres que COMFORT COUGH II(CC20). (5) En cas de dysfonctionnement dû à une utilisation combinée de d'autres appareils. (6) Lorsque les pièces endommagées sont des pièces consommables. (7) Lorsque l'appareil est endommagé par un cas de force majeure tel qu'un incendie, un tremblement de terre, un accident lié à l'eau et la foudre. (8) En cas de non présentation du certificat. (9) Lorsque la date d'achat, le nom du client et la succursale de vente ont été falsifiés. 5. Veuillez conserver ce certificat pour un meilleur service client.
---	--

Le présent certificat promet des réparations gratuites basées sur la période et les conditions mentionnées. Il ne limite donc pas les droits légaux des clients. Si vous avez des questions concernant l'entretien et les réparations après la période de garantie, veuillez contacter le distributeur agréé ou le représentant commercial de votre région.

NOTE ! Si un évènement grave se produit lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez le signaler au site du fabricant ci-dessous.

1) Site Internet : <http://seoilpacific.co.kr>

2) Siège social à Séoul, Corée

Rm. 202-1, 515, 516, Ace High-End Tower, 5, Digital-ro 26gil, Guro-gu, Seoul, 08389, Republic of Korea
T. +82(2) 325 2106 / F. +82 (2) 325 2107 / E. sungha@seoilpacific.co.kr

3) Usine à Gimpo, Corée

71, Hwanggeum 3-ro 7beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10048, Republic of Korea
T. +82 (31) 996-2106 / F. +82 (31) 996-2107 / E. sonyoung@seoilpacific.co.kr

4) Représentant pour l'UE

Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

T. +44 1926 800153 / E. info@advenamedical.com / www.advenamedical.com

Tous les incidents graves survenant en relation avec le dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Doc n° : CC20(FR)-R10
05/2024

SEOIL PACIFIC CORP.

Siège social : Rm. 202-1, 515-516, Ace High-End Tower, 5, Digital-ro 26-gil,
Guro-gu Seoul, 08389, Republic of Korea
TÉL : +82) 2325-2106 TÉLÉCOPIEUR : +82 (2) 325-2107
<http://seoilpacific.co.kr>

Usine : 71, Hwanggeum 3-ro 7beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
10048, Republic of Korea
TÉL : +82(31) 996-2106 TÉLÉCOPIEUR : +82(31) 996-2107

C.E. Représentant autorisé

Advena Ltd.

Tower Business Center, 2nd. Flr., Tower Street, Swatar, BKR
4013 Malta.
TÉL : +44 1926 800153