



alpha 301 | 302

Instructions d'utilisation

Solutions Santé à domicile
Pneumologie
Néonatalogie
Anesthésie
VENTILATION EN SOINS INTENSIFS
Diagnostic du sommeil
Service
Encadrement des patients

L'appareil fonctionne conformément aux descriptions fournies dans les présentes instructions d'utilisation, les annexes et les autocollants apposés sur l'appareil, dans la mesure où les opérations d'assemblage, d'exploitation, d'entretien et de réparation sont effectuées en respectant les documentations fournies. L'appareil doit faire l'objet d'une vérification régulière. En cas de défauts, l'appareil ne doit en aucun cas être utilisé. Les pièces endommagées, manquantes, apparemment usées, déformées ou contaminées doivent être remplacées immédiatement. Si une réparation s'avère nécessaire, le fabricant et le distributeur recommandent de demander conseil, par téléphone ou par écrit, auprès de l'agence S.A.V. régionale la plus proche. Tous travaux d'entretien et de réparation doivent être réalisés à l'agence S.A.V. ou par un personnel qualifié autorisé par le fabricant. L'utilisateur de cet appareil est seul responsable de tout dysfonctionnement ou endommagement résultant d'une utilisation non conforme, d'un entretien insuffisant, d'une maintenance ou d'une réparation non conforme ou encore d'une modification effectuée par des personnes non autorisées.

Les appareils comportent un numéro de série, composé du code de groupes de produit, de l'année de fabrication et du numéro croissant de production pour permettre une identification univoque.

alpha 301 - 36XX1234
alpha 302 - 37XX1234
XX correspond à un nombre indiquant l'année de fabrication du produit :
16 = 2016, 17 = 2017, etc.

0 Table des matières

0 Table des matières	1
1 Introduction	3
1.1 Remarques concernant les présentes instructions d'utilisation	4
1.2 Symboles utilisés dans les instructions d'utilisation et sur l'appareil	5
1.3 Abréviations dans les instructions d'utilisation et sur l'appareil	6
2 Sécurité	7
2.1 Consignes de sécurité	8
3 Présentation générale	11
3.1 Usage prévu	12
3.2 Composants principaux	13
3.3 Généralités concernant l'IPPB et l'aérosolthérapie	15
3.4 Fonctionnement	15
4 Préparatifs à la mise en service	17
4.1 Alimentation en courant	18
4.2 Alimentation en gaz	19
4.2.1 alpha 301	19
4.2.2 alpha 302	20
4.3 Circuit respiratoire IPPB	21
4.4 Nébulisation de médicaments	22
4.5 Installation de l'appareil	23
5 Fonctionnement	25
5.1 Mise en marche et arrêt	26
5.2 Éléments de saisie et d'affichage	27
5.2.1 Éléments de saisie	27
5.2.2 Éléments d'affichage	28
5.3 Réglage des paramètres	30
5.3.1 Flow (débit inspiratoire)	30
5.3.2 Trigger (pression de mise en marche)	30
5.3.3 P max. (pression d'arrêt)	30
5.3.4 Verrouillage des touches	31
5.3.5 Nébulisation (puissance du nébuliseur)	31
5.3.6 R.Exp. (résistance expiratoire)	31
5.3.7 O ₂ % (concentration en oxygène)	31

0 Table des matières

5.4	Vérification du fonctionnement	32
5.5	Démarrage de la thérapie	32
5.5.1	Affichage de la pression (bargraphe)	32
5.5.2	Concentration en oxygène	33
5.5.3	Flow (débit inspiratoire)	33
5.5.4	F (fréquence respiratoire)	34
5.5.5	VT (volume courant)	34
5.6	Fonction supplémentaire	35
5.6.1	Inspirations cumulées	35
6	Nettoyage	37
6.1	Consignes générales relatives au nettoyage	38
6.2	Nettoyage et désinfection	39
6.2.1	Boîtier	39
6.2.2	Circuit respiratoire du patient	39
7	Traitement des erreurs	41
7.1	Défauts de l'appareil	42
7.2	Alimentation en gaz	44
8	Données techniques	45
8.1	Informations générales	46
8.2	Alimentation	47
8.2.1	Alimentation électrique	47
8.2.2	Alimentation en gaz	47
8.3	Données techniques de l'alpha 301 alpha 302	47
8.4	Réglages usine	48
8.5	Incréments et intervalles des valeurs de réglage	48
8.6	Fonctions de mesure	48
8.7	Écran	48
8.8	Lignes directrices et déclaration du fabricant	49
9	Liste d'accessoires	55
9.1	Circuit respiratoire avec nébuliseur de médicaments	56
9.2	Support pour nébuliseur de médicaments	56
9.3	Châssis	56
9.4	Sacoche	56
10	Entretien	57
10.1	Intervalles d'entretien	58
10.2	Durée de service	58
11	Check-list	59

1 Introduction

Sommaire du présent chapitre

1.1 Remarques concernant les présentes instructions d'utilisation	4
1.2 Symboles utilisés dans les instructions d'utilisation et sur l'appareil	5
1.3 Abréviations dans les instructions d'utilisation et sur l'appareil	6

1.1 Remarques concernant les présentes instructions d'utilisation

Les présentes instructions d'utilisation décrivent l'utilisation conforme à leur destination des appareils suivants :

**alpha 301 | alpha 302
avec version logicielle 1.00.x**

Les accessoires dont le parfait fonctionnement en combinaison avec l'alpha 301 | alpha 302 a été vérifié sont mentionnés au chapitre 9 Liste d'accessoires.

Pour toutes questions concernant les accessoires, veuillez vous adresser au fabricant. Les coordonnées sont indiquées à l'intérieur de la couverture arrière.

Les présentes instructions d'utilisation ont été rédigées avec le plus grand soin. Toutefois, les auteurs sont reconnaissants pour toutes les remarques, suggestions et critiques qui leur sont communiquées à ce sujet. Les coordonnées sont indiquées à l'intérieur de la couverture arrière.

Le fabricant se réserve tous les droits sur les schémas électriques, les méthodes employées, le nom ainsi que le droit de faire évoluer l'alpha 301 | alpha 302, et de procéder à des modifications pour s'adapter au progrès technique.

1.2 Symboles utilisés dans les instructions d'utilisation et sur l'appareil



attire l'attention sur des situations dangereuses pouvant apparaître en cas d'inobservation des présentes instructions d'utilisation.

Avertissement

« Avertissement » attire l'attention sur une situation qui pourrait causer des blessures à l'utilisateur ou au patient.

Attention

« Attention » attire l'attention sur une situation qui pourrait causer des endommagements du système.

Tous les avertissements et mises en garde doivent être lus et respectés.

-10 0 10 20 30 40

Échelle du bargraphe représentant la pression délivrée au patient



Raccord du patient



Conduite de pression valve d'expiration



Raccord du nébuliseur



Trigger manuel



Verrouillage des touches



Touche de réglage +



Touche de réglage -



Intensité



Isolation de protection ; appareil de la classe de protection II



Protéger de l'humidité



Les appareils alpha 301 et alpha 302 correspondent à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux dans la mesure où ils sont exploités conformément aux consignes fournies dans les instructions d'utilisation. « 0123 » est le numéro d'identification de l'organisme notifié.



Suivre les instructions d'utilisation



Il est défendu de jeter les appareils alpha 301 et alpha 302 avec les déchets ménagers courants, non triés. Leur élimination doit faire l'objet d'un traitement à part. Afin d'obtenir des informations concernant l'élimination des appareils, contacter le fabricant.

1.3 Abréviations dans les instructions d'utilisation et sur l'appareil

IPPB Intermittent Positive Pressure Breathing
(Respiration en pression positive intermittente)

Trigger Pression de mise en marche

P max. Pression d'arrêt

R. Exp. Résistance expiratoire

O2 % Concentration en oxygène en pourcentage

P Pression

Flow Débit inspiratoire

F Fréquence respiratoire

VT Volume courant

Serial No. N° de série

FM Facteur de marche

2 Sécurité

Sommaire du présent chapitre

2.1 Consignes de sécurité	8
---------------------------	---

2.1 Consignes de sécurité

Référence :

Les présentes instructions d'utilisation décrivent les produits

alpha 301 | alpha 302 **Appareils de thérapie respiratoire IPPB**

Manipulation sûre :

Afin de garantir le fonctionnement sûr de l'alpha 301 | alpha 302, il doit impérativement être utilisé comme décrit. Avant la mise en route de l'alpha 301 | alpha 302, l'utilisateur doit s'être familiarisé avec ces instructions d'utilisation. Seules des personnes formées ont le droit d'utiliser l'alpha 301 | alpha 302.

Par principe, toutes les consignes figurant dans les présentes instructions d'utilisation et toutes les autres prescriptions légales pour l'emploi de cet appareil de thérapie respiratoire sont à respecter.

Classification :

L'alpha 301 | alpha 302 est un appareil de classe IIa selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, Annexe IX, Paragraphe 1.3, Règle 3, Paragraphe 3.1, Règle 9 et Paragraphe 3.2, Règle 11.

Classification conformément à EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles :

APPAREIL DE LA CLASSE DE PROTECTION II

Durée de fonctionnement :

L'alpha 302 est conçu pour une durée d'application de 30 minutes maximum. Le facteur de marche s'élève à 50 % - il faut observer une phase de repos correspondant au moins à la durée d'application précédente. Pour une durée d'application plus longue, il faut contacter le fabricant. Les coordonnées du fabricant sont indiquées à l'intérieur de la couverture arrière.

L'alpha 301 est conçu pour une durée d'application de 60 minutes maximum. Le facteur de marche s'élève à 100 %.

Maintenance et entretien :

Afin de garantir la sécurité et le bon fonctionnement de l'alpha 301 | alpha 302, un entretien annuel de l'appareil est nécessaire. Les réparations, la maintenance et l'entretien au niveau de l'appareil doivent être effectués uniquement par des techniciens S.A.V. autorisés.

Accessoires :

L'alpha 301 | alpha 302 est proposé avec des accessoires d'origine. Il faut utiliser exclusivement les accessoires mentionnés au chapitre 9 Liste d'accessoires.

Risque résiduel :

Afin de réduire le risque de dysfonctionnement de l'appareil, le patient doit, selon l'usage prévu, être éveillé et avoir une respiration spontanée.

Danger électrique :

S'assurer que l'appareil est sec avant de le raccorder à l'alimentation secteur. Vérifier que la tension d'alimentation coïncide avec celle indiquée sur la plaque signalétique apposée au dos de l'appareil.

Le système est à stocker et à exploiter exclusivement suivant les indications fournies au chapitre 8 en ce qui concerne la température et l'humidité. Quand la température du boîtier est supérieure ou inférieure à la plage de fonctionnement indiquée, il convient de laisser le système au repos pendant environ une heure pour compenser la température.

Avant le nettoyage, une réparation ou un entretien, le système doit toujours être déconnecté de l'alimentation en courant.

Risque d'incendie :

L'alpha 301 | alpha 302 ne doit pas être utilisé dans des zones présentant un risque d'explosion ou en présence d'anesthésiques inflammables.

Protection contre une infiltration nocive d'eau ou de substances solides :

L'alpha 301 | alpha 302 ne dispose pas d'une protection contre l'infiltration d'eau ou de substances solides. Si de l'eau s'est infiltrée dans le boîtier, il faut immédiatement débrancher l'appareil du secteur et contacter un technicien S.A.V. agréé.

Risque de perturbations électromagnétiques :

Les appareils qui génèrent des champs électromagnétiques avec des intensités supérieures aux valeurs de la norme EN 60601-1-2 peuvent influencer le fonctionnement sûr de l'alpha 301 | alpha 302 et mettre en danger le patient.

Les appareils qui génèrent des champs de haute fréquence et sont installés à proximité de l'appareil peuvent affecter le fonctionnement sûr de l'alpha 301 | alpha 302 et mettre en danger le patient.

L'emploi de téléphones portables dans l'environnement immédiat de l'alpha 301 | alpha 302 risque d'influencer le fonctionnement sûr de l'appareil et de mettre en danger le patient.



Avertissement

Il est défendu d'utiliser l'alpha 301 | alpha 302 à proximité immédiate d'appareils de résonance magnétique nucléaire (RMN, IRM).

Compatibilité électromagnétique :

L'alpha 301 | alpha 302 est prévu uniquement pour l'utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les grandeurs perturbatrices HF sont contrôlées. L'utilisateur de l'alpha 301 | alpha 302 peut contribuer à éviter des interférences électromagnétiques en respectant la distance minimale entre des appareils de communication haute fréquence (émetteurs) portables et mobiles et l'alpha 301 | alpha 302.



Avertissement

L'emploi d'autres dispositifs électriques, par ex. des câbles d'alimentation électrique, peut générer une émission HF élevée ou un niveau plus faible d'immunité aux perturbations de l'alpha 301 | alpha 302. Cela peut entraîner une mise en danger du patient.



Attention

L'emploi d'autres dispositifs électriques au niveau ou à proximité de l'alpha 301 | alpha 302 peut causer des interférences. Avant de raccorder l'alpha 301 | alpha 302 au patient, le bon fonctionnement de l'appareil doit être vérifié.

Remarque

Vous trouverez d'autres indications concernant la compatibilité électromagnétique au chapitre 8.8 Lignes directrices et déclaration du fabricant.

3 Présentation générale

Sommaire du présent chapitre

3.1 Usage prévu	12
3.2 Composants principaux	13
3.3 Généralités concernant l'IPPB et l'aérosolthérapie	15
3.4 Fonctionnement	15

3.1 Usage prévu

Les appareils alpha 301 et alpha 302 sont des appareils de thérapie respiratoire qui permettent une inhalation périodique d'aérosols (par ex. une solution saline physiologique pour humidifier le gaz respiratoire) combinée à une aide inspiratoire intermittente (IPPB) assistée.

En cas de nébulisation de médicaments lors de laquelle un taux d'administration d'aérosols défini et/ou une distribution de la taille des particules sont importants, il convient de contacter le fabricant du circuit respiratoire.

L'alpha 301 | alpha 302 offre la possibilité d'enrichir en oxygène l'air respiratoire. Pour ce faire, l'appareil doit être relié à une alimentation en gaz d'oxygène.

Le patient doit respirer spontanément et être éveillé (sans être soumis à une observation médicale directe ni surveillé par un moniteur).

L'alpha 301 | alpha 302 est conçu pour être utilisé par des adultes et des enfants pesant plus de 10 kg.

L'alpha 301 | alpha 302 permet en particulier :

- **Aide au drainage :**
Volume inspiratoire plus important pour une meilleure efficacité du débit expiratoire et de la toux
- **Optimisation de la fonction respiratoire :**
Dépassement de l'inspiration maximale du patient et de la capacité vitale
- **Aide lors du recrutement pulmonaire :**
Recruter les zones pulmonaires qui sont mal ventilées ou ne sont pas ventilées
- **Poursuite de l'oxygénothérapie en ayant recours à l'IPPB**

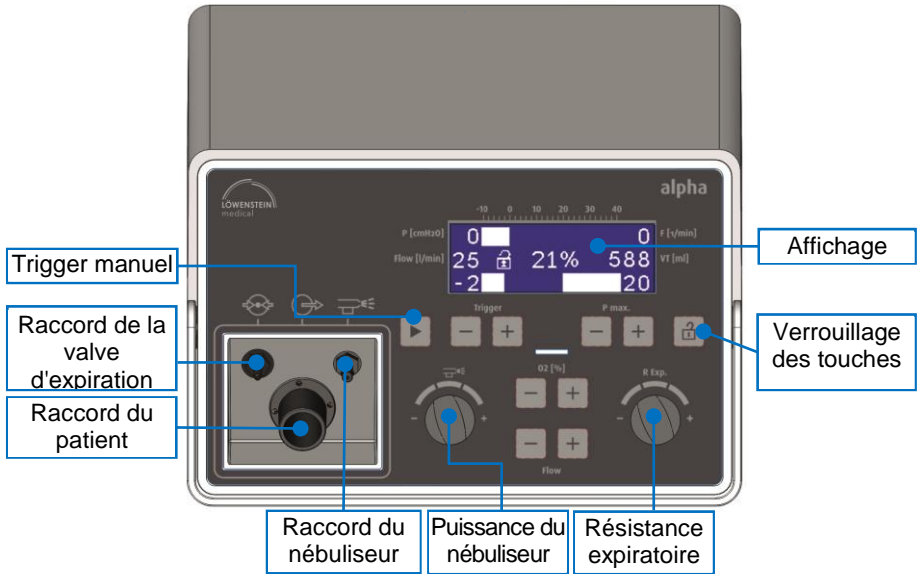


Avertissement

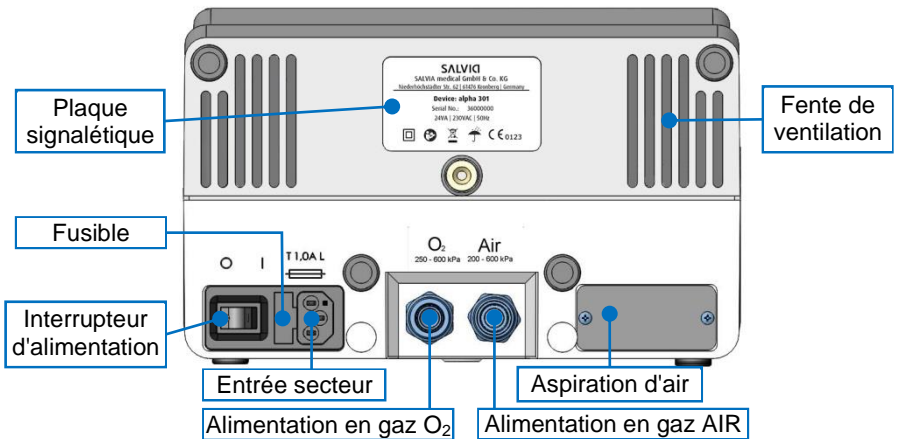
Pour des raisons de sécurité, l'application d'une thérapie doit avoir lieu chez les enfants uniquement sous surveillance.

3.2 Composants principaux

Face avant de l'alpha 301 | alpha 302 :

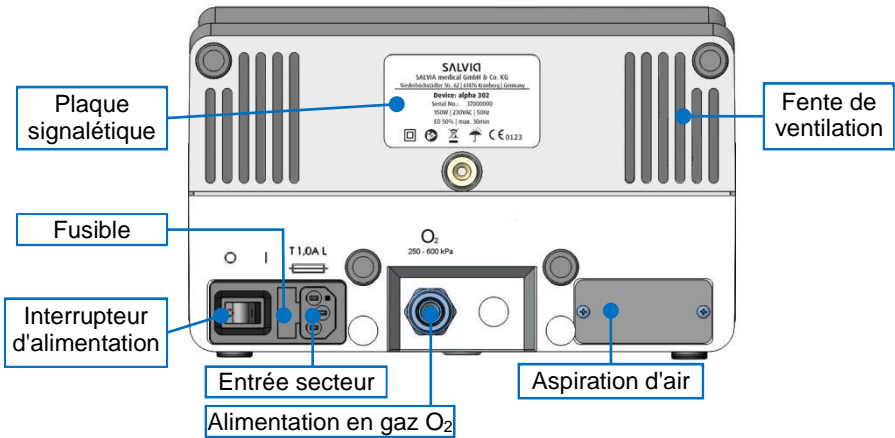


Face arrière de l'alpha 301 :

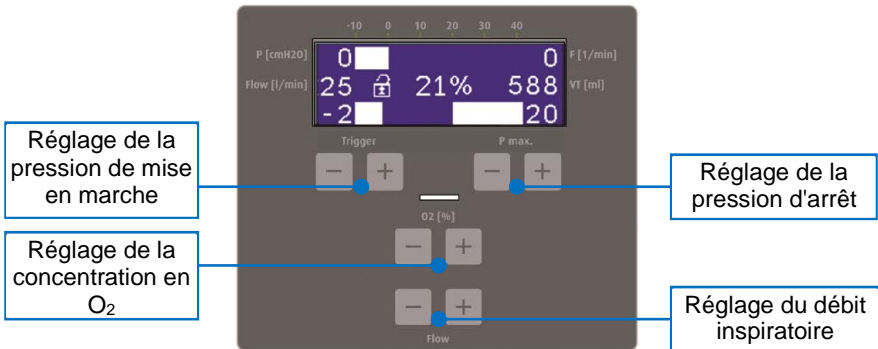


3 Présentation générale

Face arrière de l'alpha 302 :



Affichage de l'alpha 301 | alpha 302 :



3.3 Généralités concernant l'IPPB et l'aérosolthérapie

La technique d'inhalation, par laquelle une pression est exercée sur les voies aériennes, comprend l'inhalation de médicaments combinée à une respiration en pression positive intermittente ou IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing). Ce type de ventilation est utilisé pour certaines pathologies pulmonaires comme la bronchite chronique, l'emphysème pulmonaire, l'asthme bronchique, etc..

Avec la thérapie IPPB, les patients souffrant de difficultés ou de restrictions respiratoires peuvent respirer lentement et profondément en faisant peu d'efforts. Les aérosols médicamenteux nébulisés peuvent pénétrer dans les zones périphériques du poumon et y déployer leur action.

3.4 Fonctionnement

L'alpha 301 | alpha 302 sert à fournir une aide inspiratoire à des patients respirant spontanément. Il détecte la phase inspiratoire d'un patient à la chute de pression dans le circuit respiratoire lors d'une tentative d'inspiration. L'alpha 301 | alpha 302 assiste le patient lors de son inspiration avec un débit constant (débit inspiratoire) jusqu'à une pression d'arrêt réglée. Le débit réglé détermine la vitesse d'augmentation de la pression dans les voies aériennes. Lorsque la limite de pression est atteinte, l'alpha 301 | alpha 302 passe en phase d'expiration : le débit d'assistance s'arrête et la valve d'expiration commandée par pression au niveau du circuit respiratoire patient s'ouvre.

Si la thérapie respiratoire requiert une résistance expiratoire, celle-ci peut être réglée sur l'appareil : la contre-pression est alors réduite plus lentement et la phase expiratoire prolongée.

Pour assister l'oxygénation d'un patient, l'alpha 301 | alpha 302 offre la possibilité de régler la concentration en oxygène.

Au moyen du nébuliseur, un aérosol médicamenteux peut être administré au patient pendant la thérapie par le biais du circuit respiratoire, qui peut pénétrer dans les zones périphériques du poumon et y déployer son action.

3 Présentation générale

L'alpha 301 | alpha 302 est doté des fonctions suivantes :

- Détection des phases inspiratoire et expiratoire du patient pour réaliser la thérapie respiratoire
- Possibilité d'administrer de l'oxygène dans l'air respiratoire à des valeurs de concentration de 30 %, 40 % et 50 %
- Optimisation de la consommation de médicaments par la synchronisation de l'inspiration et de la nébulisation
- Aide inspiratoire réglable pour agrandir les alvéoles
- Affichage de la pression des voies aériennes pour la surveillance du fonctionnement de l'appareil
- Pression de mise en marche, pression d'arrêt et résistance expiratoire réglables pour une thérapie respiratoire optimale
- Débit inspiratoire réglable entre 15 et 60 l/min
- Affichage de la fréquence respiratoire et du volume courant d'un patient

4 Préparatifs à la mise en service

Sommaire du présent chapitre

4.1 Alimentation en courant	18
4.2 Alimentation en gaz	19
4.2.1 alpha 301	19
4.2.2 alpha 302	20
4.3 Circuit respiratoire IPPB	21
4.4 Nébulisation de médicaments	22
4.5 Installation de l'appareil	23

4 Préparatifs à la mise en service



Attention

Avant chaque mise en service, il faut inspecter visuellement l'appareil et s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

Vous trouverez un récapitulatif de toutes les informations relatives à la mise en service de l'alpha 301 | alpha 302 au chapitre 11 Check-list.

4.1 Alimentation en courant

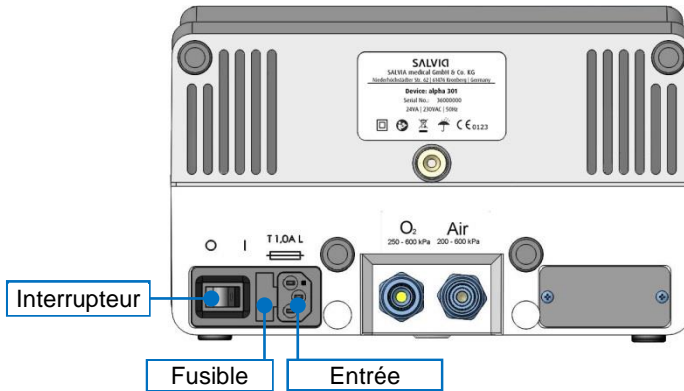
Le concept d'alimentation de l'alpha 301 | alpha 302 est conçu pour une tension d'alimentation de 230 V_{CA} à 50 Hz.

Avant de brancher l'appareil à la tension d'alimentation, il faut contrôler que le câble secteur est intact.



Avertissement

Si le câble secteur est endommagé, il ne doit en aucun cas être utilisé.



Le câble secteur d'origine est branché sur l'entrée secteur qui se trouve au dos de l'appareil.

Remarque Seul le câble secteur d'origine doit être utilisé.

Après avoir pressé l'interrupteur d'alimentation, l'alpha 301 | alpha 302 démarre automatiquement en mode veille.

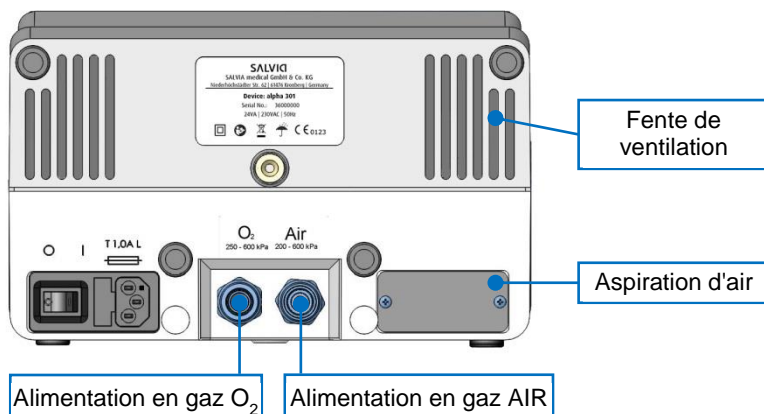
4.2 Alimentation en gaz

4.2.1 alpha 301

L'alpha 301 est pourvu de deux raccords normalisés pour les gaz médicaux. Le débit inspiratoire réglé est réalisé au moyen de l'air comprimé raccordé et d'une buse Venturi. Pour ce faire, de l'air comprimé médical avec une plage de pression d'entrée de 200 à 600 kPa est requis.

En outre, l'alpha 301 permet l'adjonction d'oxygène médical pendant la thérapie. Une alimentation en gaz O₂ avec une plage de pression d'entrée de 270 à 600 kPa est nécessaire.

Si aucune alimentation en gaz n'est raccordée ou si la pression d'alimentation n'est pas atteinte, un message d'alarme est généré par le système. Vous trouverez plus de détails à ce sujet au chapitre 7 Traitement des erreurs.



Avertissement

Il faut utiliser uniquement des tuyaux d'alimentation en gaz qui correspondent aux normes locales. Une alimentation en gaz défectueuse peut menacer le patient.

Remarque

La qualité de l'air appliqué pendant une thérapie correspond à celle de l'air ambiant.



Avertissement

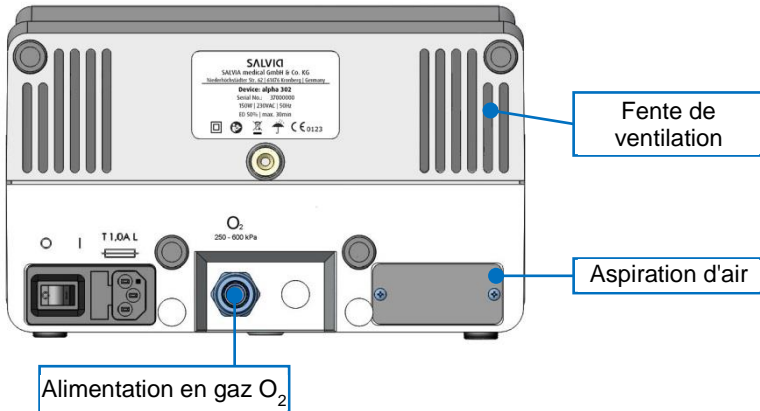
Il faut tenir compte du fait que l'appareil doit être exploité uniquement dans un environnement sec et propre avec des gaz médicaux. Une infiltration d'eau, d'huile ou de particules dans l'appareil peut l'endommager et mettre en danger le patient.

4.2.2 alpha 302

L'alpha 302 est pourvu d'un compresseur intégré qui ne nécessite aucun entretien. Celui-ci aspire l'air ambiant au dos de l'appareil et le comprime. Le débit inspiratoire réglé est réalisé au moyen de l'air comprimé du compresseur et d'une buse Venturi.

L'alpha 302 permet l'adjonction d'oxygène médical pendant une thérapie. Pour ce faire, il requiert une alimentation en gaz O₂ avec une plage de pression d'entrée de 270 à 600 kPa.

Si aucune alimentation en O₂ n'est raccordée ou si la pression d'alimentation n'est pas atteinte, un message d'alarme est généré par le système. Vous trouverez plus de détails à ce sujet au chapitre 7 Traitement des erreurs.



Avertissement

Il faut utiliser uniquement des tuyaux d'alimentation en gaz qui correspondent aux normes locales. Une alimentation en O₂ défectueuse peut mettre en danger le patient.

Remarque

La qualité de l'air appliqué pendant une thérapie correspond à celle de l'air ambiant.



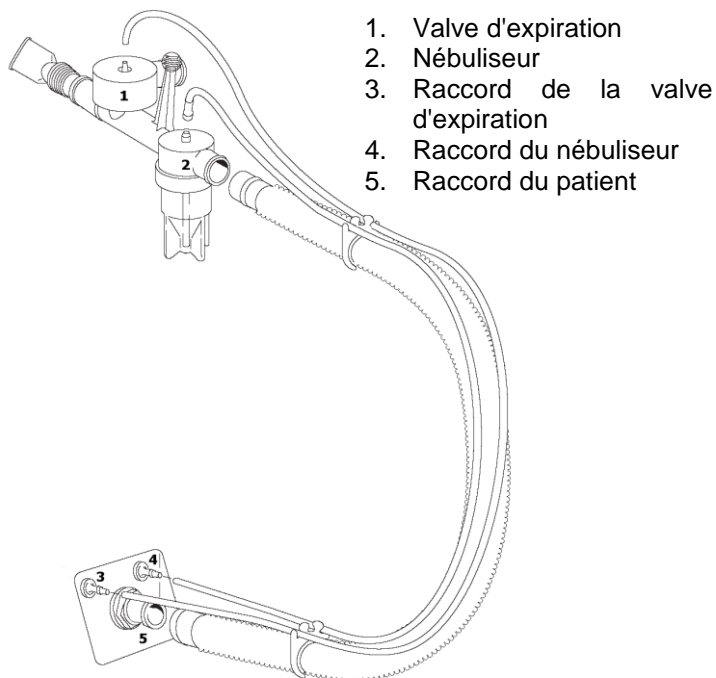
Avertissement

Il faut tenir compte du fait que l'appareil doit être exploité uniquement dans un environnement sec et propre avec de l'oxygène médical. Une infiltration d'eau, d'huile ou de particules dans l'appareil peut l'endommager et mettre en danger le patient.

4.3 Circuit respiratoire IPPB

L'alpha 301 | alpha 302 peut fonctionner de manière fiable avec le circuit respiratoire IPPB et tous les composants mentionnés au chapitre 9 Liste d'accessoires.

Raccordez le circuit respiratoire IPPB de la manière suivante :



Remarque Le circuit respiratoire pour la thérapie IPPB se compose de 3 tubes de diamètre différent. Les tubes ne pouvant être reliés qu'au raccord adapté, il n'est pas possible de se tromper lors de leur raccordement.

Remarque Il est recommandé d'utiliser un filtre à bactéries au niveau du raccord du patient.

Remarque Respectez les consignes du fabricant. Ne réutilisez pas les composants à usage unique.



Avertissement

Il faut tenir compte du fait que le circuit respiratoire est guidé directement de l'appareil au patient et veiller à ce qu'il ne soit pas placé autour de la gorge (risque d'étranglement).

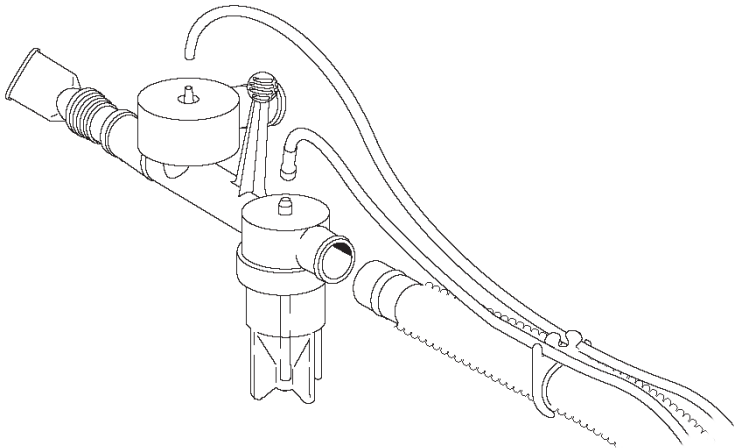
4.4 Nébulisation de médicaments

Le nébuliseur permet d'administrer au patient un aérosol médicamenteux pendant la thérapie via le circuit respiratoire. Le nébuliseur est exploité avec de l'air comprimé, et activé pour optimiser la consommation de médicaments uniquement de façon synchrone avec la phase inspiratoire.

Remarque Le nébuliseur doit se trouver avant la valve expiratoire du circuit respiratoire du patient.

Remarque Il faut respecter les consignes du fabricant concernant le volume de remplissage minimal et maximal du nébuliseur. Ne réutilisez pas les composants à usage unique.

Remarque Le nébuliseur est exploité avec de l'air comprimé et peut, par conséquent, réduire lors de l'application la FiO_2 réglée.



4.5 Installation de l'appareil

L'alpha 301 | alpha 302 est conçu pour une utilisation à l'horizontale sur une surface horizontale. Il faut également respecter les indications fournies au chapitre 2.1 Consignes de sécurité, ainsi que les conditions ambiantes indiquées au chapitre 8.1 Informations générales.



Avertissement

Veillez à ce que l'appareil soit placé de manière sûre à son emplacement d'utilisation. Il est défendu de déplacer l'appareil pendant son fonctionnement.



Attention

Il faut veiller à ce que la paroi arrière de l'appareil reste toujours libre.



Attention

Il faut veiller à ce que la prise secteur de l'alpha 301 | alpha 302 soit toujours libre d'accès afin de pouvoir couper l'appareil de l'alimentation secteur en cas d'urgence.

4 Préparatifs à la mise en service

- Page laissée vierge intentionnellement -

5 Fonctionnement

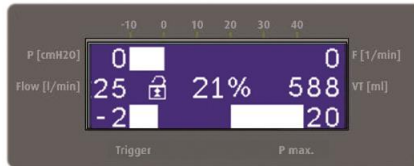
Sommaire du présent chapitre

5.1 Mise en marche et arrêt	26
5.2 Éléments de saisie et d'affichage	27
5.2.1 Éléments de saisie	27
5.2.2 Éléments d'affichage	28
5.3 Réglage des paramètres	30
5.3.1 Flow (débit inspiratoire)	30
5.3.2 Trigger (pression de mise en marche)	30
5.3.3 P max. (pression d'arrêt)	30
5.3.4 Verrouillage des touches	31
5.3.5 Nébulisation (puissance du nébuliseur)	31
5.3.6 R.Exp. (résistance expiratoire)	31
5.3.7 O ₂ % (concentration en oxygène)	31
5.4 Vérification du fonctionnement	32
5.5 Démarrage de la thérapie	32
5.5.1 Affichage de la pression (bargraphe)	32
5.5.2 Concentration en oxygène	33
5.5.3 Flow (débit inspiratoire)	33
5.5.4 F (fréquence respiratoire)	34
5.5.5 VT (volume courant)	34
5.6 Fonction supplémentaire	35
5.6.1 Inspirations cumulées	35

5.1 Mise en marche et arrêt

Mise en marche :

Si l'alpha 301 | alpha 302 est relié à l'alimentation secteur (voir chapitre 4.1 Alimentation en courant), l'appareil se met en marche en pressant l'interrupteur d'alimentation situé au dos. L'appareil démarre en mode veille.



Le circuit respiratoire peut être raccordé avant la mise en marche de l'appareil. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet aux chapitres 4.3 Circuit respiratoire IPPB et 4.4 Nébulisation de médicaments.

L'alpha 301 | alpha 302 peut être arrêté à tout moment via l'interrupteur d'alimentation.

5.2 Éléments de saisie et d'affichage

L'alpha 301 | alpha 302 peut être configuré selon les besoins individuels du patient.

5.2.1 Éléments de saisie

La saisie s'effectue via les touches et les boutons rotatifs mécaniques situés sur l'appareil. Tous les éléments de saisie de l'alpha 301 | alpha 302 se trouvent sur la face avant de l'appareil.



Flow (débit inspiratoire)

Le réglage s'effectue via les touches « - » et « + » et est affiché directement à l'écran. Vous trouverez des détails concernant le réglage des paramètres au chapitre 5.3.1 Flow (débit inspiratoire).

Trigger (pression de mise en marche)

Le réglage s'effectue via les touches « - » et « + » et est affiché directement à l'écran. Vous trouverez des détails concernant le réglage des paramètres au chapitre 5.3.2 Trigger (pression de mise en marche).

P max. (pression d'arrêt)

Le réglage s'effectue via les touches « - » et « + » et est affiché directement à l'écran. Vous trouverez des détails concernant le réglage des paramètres au chapitre 5.3.3 P max. (pression d'arrêt).

O₂ % (concentration en oxygène)

Le réglage s'effectue via les touches O₂ « - » et « + » et est affiché directement à l'écran. Vous trouverez des détails concernant l'enrichissement en oxygène du gaz respiratoire au chapitre 5.3.7 O₂ % (concentration en oxygène).

Trigger manuel

En pressant la touche de fonction « Trigger manuel », une phase d'inspiration est démarrée. Un déclenchement manuel est possible à tout moment.

Verrouillage des touches

Le verrouillage des touches permet d'ouvrir le système pour le réglage des paramètres et de le refermer. Vous trouverez des détails concernant le réglage des paramètres au chapitre 5.3.4 Verrouillage des touches.

Nébulisation (puissance du nébuliseur)

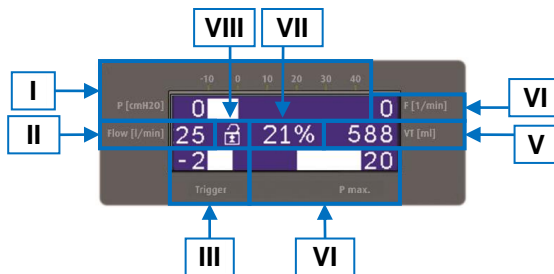
La puissance du nébuliseur est commandée au moyen du régulateur mécanique gauche. Vous trouverez des détails concernant le réglage au chapitre 5.3.5 Nébulisation (puissance du nébuliseur).

R. Exp. (résistance expiratoire)

La résistance expiratoire est commandée au moyen du régulateur mécanique droit. Vous trouverez des détails concernant le réglage au chapitre 5.3.6 R.Exp. (résistance expiratoire).

5.2.2 Éléments d'affichage

Sur l'affichage de l'alpha 301 | alpha 302 sont représentés les éléments suivants :



I. P (pression)

La pression dans les voies aériennes du patient est affichée sous forme de valeur numérique absolue et de bargraphe en cmH_2O .

II. Flow (débit inspiratoire)

La valeur du paramètre réglée pour le débit (l/min) est affichée.

III. Trigger (pression de mise en marche)

La valeur du paramètre réglée pour la pression de mise en marche est affichée.

IV. P_{max}. (pression d'arrêt)

La valeur du paramètre réglée pour la pression d'arrêt est affichée.

V. VT (volume courant)

Le volume courant du patient en (ml) est affiché. Le volume courant d'un patient est restitué au sein de la tolérance indiquée au chapitre 8.6 Fonctions de mesure uniquement quand le nébuliseur est arrêté.

VI. F (fréquence respiratoire)

La fréquence respiratoire du patient en (1/min) est affichée. Le premier affichage a lieu après la cinquième inspiration.

VII. Concentration en oxygène

La concentration en oxygène réglée est affichée en pourcentage. Il est possible de régler 30 %, 40 % et 50 %.

VIII. Affichage du verrouillage des touches

L'icône du verrouillage des touches indique si l'appareil se trouve en état verrouillé ou ouvert pour la saisie de paramètres.

5.3 Réglage des paramètres

Toutes les valeurs de paramètres doivent être réglées conformément à l'ordonnance médicale.

5.3.1 Flow (débit inspiratoire)

Le débit inspiratoire doit être réglé par l'utilisateur selon son besoin ou l'ordonnance médicale. Le réglage s'effectue via les touches de débit « - » et « + » et est affiché à l'écran. Le débit détermine la vitesse d'augmentation de la pression lors de l'inspiration et peut être sélectionnée dans une plage de 15 à 60 l/min. Le débit peut être augmenté par incréments de 5 litres. Un débit inspiratoire trop élevé peut entraîner des turbulences et des tourbillons dans les voies aériennes, qui peuvent empêcher une ventilation parfaite.

Une modification du réglage n'est possible qu'après le déverrouillage des touches. Vous trouverez plus de détails à ce sujet au chapitre 5.3.4 Verrouillage des touches.

5.3.2 Trigger (pression de mise en marche)

La pression de mise en marche est réglée à l'aide des touches trigger « - » et « + » et affichée à l'écran. L'alpha 301 | alpha 302 détecte la phase inspiratoire d'un patient avec la chute de pression dans le circuit respiratoire lors d'un effort d'inspiration. La pression de mise en marche, qui peut être sélectionnée dans une plage de -1 à -9 cmH₂O, détermine le seuil de déclenchement de la phase inspiratoire.

Une modification du réglage n'est possible qu'après le déverrouillage des touches. Vous trouverez plus de détails à ce sujet au chapitre 5.3.4 Verrouillage des touches.

5.3.3 P max. (pression d'arrêt)

La pression d'arrêt est réglée à l'aide des touches P max. « - » et « + » et affichée à l'écran. Pendant une phase inspiratoire, un débit constant est mis à la disposition du patient jusqu'à ce que la pression d'arrêt réglée soit atteinte et que l'appareil passe automatiquement en phase expiratoire. La pression d'arrêt peut être sélectionnée dans une plage de +5 à +40 cmH₂O.

Une modification du réglage n'est possible qu'après le déverrouillage des touches. Vous trouverez plus de détails à ce sujet au chapitre 5.3.4 Verrouillage des touches.

5.3.4 Verrouillage des touches

Le réglage des paramètres 5.3.1 Flow (débit inspiratoire), 5.3.2 Trigger (pression de mise en marche) et 5.3.3 P max. (pression d'arrêt) peut être effectué uniquement avec les touches déverrouillées. Pressez le verrouillage des touches pour déverrouiller l'alpha 301 | alpha 302, et procédez aux réglages souhaités à l'aide des touches correspondantes « - » et « + ». Les valeurs actuelles sont affichées à l'écran. Pour terminer les réglages, pressez de nouveau le verrouillage des touches.

5.3.5 Nébulisation (puissance du nébuliseur)

La puissance du nébuliseur de médicaments est réglée à l'aide d'un régulateur mécanique, qui se trouve sur la face avant gauche de l'appareil. La puissance du nébuliseur détermine la durée de la nébulisation conformément à la quantité de solution médicamenteuse disponible dans le nébuliseur. Si le régulateur est tourné complètement à gauche, la valve est fermée et la nébulisation n'a pas lieu. En tournant le régulateur vers la droite, la puissance du nébuliseur peut être augmentée en conséquence. Cette régulation mécanique n'est pas bloquée avec le verrouillage des touches.

5.3.6 R.Exp. (résistance expiratoire)

L'intensité de la résistance expiratoire est réglée à l'aide d'un régulateur mécanique, qui se trouve sur la face avant droite de l'appareil. La résistance expiratoire influence la vitesse expiratoire du patient. Si le régulateur est tourné complètement à gauche, le patient ne ressent aucune résistance. En tournant le régulateur vers la droite, la résistance expiratoire peut être augmentée en conséquence par rapport au patient. Cette régulation mécanique n'est pas bloquée avec le verrouillage des touches.

5.3.7 O₂ % (concentration en oxygène)

Pour assister l'oxygénation d'un patient, l'air respiratoire (correspond à une concentration de 21 % O₂) peut être enrichi avec de l'oxygène médical avec des valeurs de concentration de 30 %, 40 % et 50 %. Le réglage s'effectue via les touches O₂ « - » et « + » et est affiché à l'écran.

Une modification du réglage n'est possible qu'après le déverrouillage des touches. Vous trouverez plus de détails à ce sujet au chapitre 5.3.4 Verrouillage des touches.

5.4 Vérification du fonctionnement

Avant de commencer une thérapie, le fonctionnement conforme de l'appareil doit être vérifié en déclenchant une inspiration manuellement.



Avertissement

Avant chaque thérapie, vérifiez les réglages actuels des paramètres de l'appareil. Des valeurs fausses peuvent mettre en danger le patient !

5.5 Démarrage de la thérapie

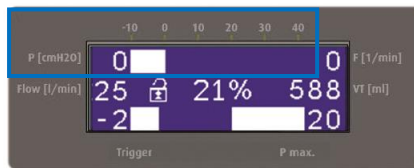
Après avoir vérifié le fonctionnement, la thérapie peut être démarrée. Vous trouverez une description détaillée de la structure du circuit respiratoire IPPB au chapitre 4.3 Circuit respiratoire IPPB.

La thérapie démarre automatiquement à la première tentative d'inspiration du patient.

Remarque Si un nouveau déclenchement n'a pas lieu pendant une minute, l'alpha 302 commute le compresseur en mode veille.

5.5.1 Affichage de la pression (bargraphe)

La pression de l'alpha 301 | alpha 302 est affichée dans la partie encadrée de l'affichage sous forme de valeur numérique absolue et de bargraphe. La plage d'affichage se situe entre -10 et 40 cmH₂O.

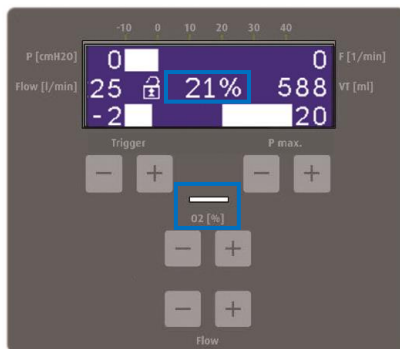


Avertissement

Des pressions trop élevées peuvent mettre en danger le patient ! Les limites pour la pression délivrée au patient doivent être réglées conformément à l'ordonnance médicale du médecin.

5.5.2 Concentration en oxygène

La concentration en oxygène réglée du gaz respiratoire est affichée au milieu de l'écran. Le gaz respiratoire peut être enrichi avec une concentration O₂ de 30 %, 40 % ou 50 %.



Une DEL d'état procure des informations supplémentaires concernant la fonctionnalité d'enrichissement en oxygène. Elle est verte en cas de parfaite application d'oxygène. Vous trouverez des détails supplémentaires concernant l'affichage au chapitre 7 Traitement des erreurs.



Attention

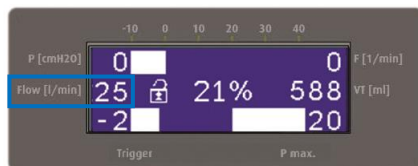
Les réglages doivent être effectués conformément à l'ordonnance médicale du médecin.

Remarque

Le nébuliseur est exploité avec de l'air comprimé et peut, par conséquent, réduire lors de l'application la FiO₂ réglée.

5.5.3 Flow (débit inspiratoire)

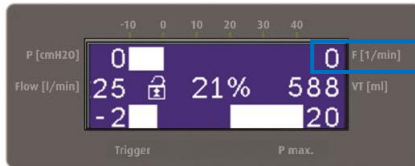
Dans la partie encadrée de l'affichage, le débit appliqué est indiqué en litres par minute.



Pendant une thérapie, le débit inspiratoire peut être réglé si nécessaire. Un réglage en incréments de 5 litres est possible.

5.5.4 F (fréquence respiratoire)

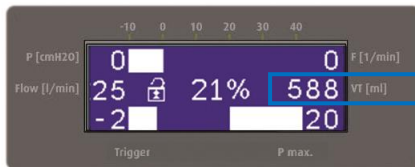
L'alpha 301 | alpha 302 indique, dans la partie encadrée de l'affichage, la fréquence respiratoire du patient en inspirations par minute.



La fréquence respiratoire du patient est déterminée à l'aide des 5 dernières inspirations.

5.5.5 VT (volume courant)

L'alpha 301 | alpha 302 peut calculer le volume courant d'un patient. Cette fonction restitue le volume courant au sein de la tolérance indiquée au chapitre 8.6 Fonctions de mesure uniquement quand le nébuliseur est arrêté.

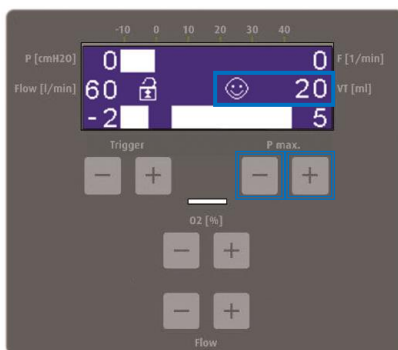


5.6 Fonction supplémentaire

L'alpha 301 | alpha 302 est doté d'une fonction supplémentaire qui permet à l'utilisateur d'afficher les inspirations cumulées d'un patient de la thérapie actuelle.

5.6.1 Inspirations cumulées

En pressant simultanément les touches P max. « - » et « + », vous pouvez afficher les inspirations cumulées de la thérapie actuelle. Un pictogramme de visage apparaît avec, à côté, la valeur correspondante. L'affichage normal réapparaît automatiquement au bout de 2 secondes.



Remarque Après 60 secondes sans déclenchement d'un trigger, la fonction est terminée pour la thérapie actuelle et reprend à zéro. La dernière valeur est écrasée à partir de la cinquième respiration d'une nouvelle thérapie. Le nombre d'inspirations reste conservé même en cas de déclenchement imprévu du trigger.

5 Fonctionnement

- Page laissée vierge intentionnellement -

6 Nettoyage

Sommaire du présent chapitre

6.1 Consignes générales relatives au nettoyage	38
6.2 Nettoyage et désinfection	39
6.2.1 Boîtier	39
6.2.2 Circuit respiratoire du patient	39

6.1 Consignes générales relatives au nettoyage



Avertissement

Dispositions de sécurité déterminantes :

- Lisez les instructions d'utilisation et les fiches signalétiques des détergents à utiliser.
- Portez des gants et des lunettes de protection.
- N'inhalez aucune vapeur.



Attention

Pour éviter tout endommagement :

- N'utilisez pas de solvants organiques, halogénés ou contenant de l'huile minérale, d'agents anesthésiques volatiles, de nettoyeurs à vitres, d'acétone, de détergents agressifs ou abrasifs, tels que la laine d'acier, la crème pour l'argent ou des produits pour nettoyer l'argent.
- Empêchez toute infiltration de liquides dans le boîtier.
- N'approchez pas de liquides près des composants électroniques.
- En cas de questions concernant un agent détergent, adressez-vous au fabricant respectif.

Remarque

Si du liquide pénètre à l'intérieur du boîtier, il faut mettre l'alpha 301 | alpha 302 hors service. Informez-en un technicien S.A.V. agréé afin qu'il nettoie l'appareil.



Attention

Pour éviter toute contamination de patients dans une enceinte clinique :

Respectez les règles générales d'hygiène de l'hôpital ou de l'institut.

Ne réutilisez pas les composants à usage unique.

6.2 Nettoyage et désinfection

6.2.1 Boîtier

Éteignez l'alpha 301 | alpha 302 et vérifiez que la prise secteur est bien débranchée.

Utilisez un chiffon doux et un détergent doux pour nettoyer les surfaces du boîtier.

Pour désinfecter les surfaces, l'emploi de « mikrozid[®] sensitive liquid » de la société Schülke & Mayr GmbH (www.schuelke.com) selon les indications du fabricant est recommandé.

La grille anti-poussière située au dos de l'appareil doit également être nettoyée régulièrement.

Avant de mettre en marche l'alpha 301 | alpha 302, il faut s'assurer que le boîtier est parfaitement sec.

6.2.2 Circuit respiratoire du patient

Respectez les consignes du fabricant. Ne réutilisez pas les composants à usage unique.

6 Nettoyage

- Page laissée vierge intentionnellement -

7 Traitement des erreurs

Sommaire du présent chapitre

7.1 Défauts de l'appareil	42
7.2 Alimentation en gaz	44

7.1 Défaits de l'appareil



En cas de défauts évidents, l'appareil ne doit pas être utilisé et doit être débranché du secteur !

Avertissement

Erreur	Cause	Solution
L'appareil ne peut pas être mis en marche	Aucune tension d'alimentation	Contrôler la prise secteur et actionner l'interrupteur MARCHE
		Contacter un technicien S.A.V. agréé
L'appareil ne peut pas être arrêté		Débrancher la prise secteur et contacter un technicien S.A.V. agréé
L'appareil ne démarre la phase inspiratoire	Tube ou nébuliseur non étanche	Vérifier les liaisons par flexible et le nébuliseur
	Seuil du trigger trop bas	Vérifier les réglages ou contacter un technicien S.A.V. agréé
L'appareil met à disposition un débit inspiratoire par erreur		Débrancher la prise secteur et contacter un technicien S.A.V. agréé
L'appareil met à disposition un débit inspiratoire en continu		Débrancher la prise secteur et contacter un technicien S.A.V. agréé
La mise en pression des voies aériennes ne s'effectue pas	La valve expiratoire est défectueuse	Vérifier la valve expiratoire
	Le tuyau de la valve expiratoire n'est pas raccordé	Relier correctement le jeu de tuyaux du patient
	Le jeu de tuyaux du patient n'est pas étanche	Vérifier les liaisons par flexible et, le cas échéant, vérifier le jeu de tuyaux

7 Traitement des erreurs

Erreur	Cause	Solution
La pression d'arrêt n'est pas atteinte		Vérifier les liaisons par flexible et le nébuliseur
		Vérifier les réglages ou contacter un technicien S.A.V. agréé
Le nébuliseur ne fonctionne pas	Niveau de remplissage du médicament trop faible	Rajouter du médicament
	Nébuliseur bouché	Nettoyer ou remplacer le nébuliseur
	Pression du nébuliseur trop faible	Augmenter la puissance du nébuliseur
	Tuyau du nébuliseur pas étanche ou pas raccordé	Vérifier les raccords du tuyau du nébuliseur
La touche est défectueuse		Débrancher la prise secteur et contacter un technicien S.A.V. agréé
Le bouton rotatif est défectueux		Débrancher la prise secteur et contacter un technicien S.A.V. agréé
L'affichage est en panne		Débrancher la prise secteur et contacter un technicien S.A.V. agréé
Les valeurs affichées ne sont pas plausibles		Débrancher la prise secteur et contacter un technicien S.A.V. agréé
Erreur #1	Unité de commande / processeur défectueux	Débrancher la prise secteur et contacter un technicien S.A.V. agréé
Erreur # 2		

7.2 Alimentation en gaz

Remarque Les affichages suivants surviennent uniquement lorsqu'un enrichissement en oxygène est réglé.

Écran	Cause	Solution
en cas d'enrichissement en O ₂ : La DEL d'état est verte	Le gaz respiratoire est enrichi en oxygène conformément au réglage	
La DEL d'état est éteinte et la valeur de concentration réglée clignote en alternance avec 100 %	alpha 301 : alimentation en AIR non raccordée	raccorder l'alimentation en AIR
	alpha 302 : compresseur défectueux	Débrancher la prise secteur et contacter un technicien S.A.V. agréé
La DEL d'état est éteinte et la valeur de concentration réglée clignote en alternance avec 21%	Alimentation en O ₂ non raccordée	Raccorder l'alimentation en O ₂ ou régler la valeur de concentration sur 21 %
La DEL d'état et l'affichage du débit à l'écran clignotent	Le temps inspiratoire du patient est trop court – l'oxygène ne peut pas être ajouté conformément au réglage	À chaque nouveau déclenchement, le réglage du débit baisse automatiquement de 5 l/min jusqu'à ce que le débit réglé puisse être de nouveau appliqué avec une concentration en oxygène correspondante

8 Données techniques

Sommaire du présent chapitre

8.1 Informations générales	46
8.2 Alimentation	47
8.2.1 Alimentation électrique	47
8.2.2 Alimentation en gaz	47
8.3 Données techniques de l'alpha 301 alpha 302	47
8.4 Réglages usine	48
8.5 Incréments et intervalles des valeurs de réglage	48
8.6 Fonctions de mesure	48
8.7 Écran	48
8.8 Lignes directrices et déclaration du fabricant	49

8.1 Informations générales

Application :

Usage prévu :	voir chapitre 3.1 Usage prévu
Secteur :	Thérapie respiratoire, aérosolthérapie
Emploi :	Thérapie IPPB au sein des cliniques
Patients :	Adultes et enfants à partir de 10 kg

Dimensions et poids :

Largeur x profondeur x hauteur :	265 x 165 x 260 mm
Poids de l'alpha 301, net :	5 kg
Poids de l'alpha 302, net :	7 kg

Conditions ambiantes :

Fonctionnement :

Température :	+10 à +40 °C
Pression atmosphérique :	90 à 106 kPa
Humidité relative :	≤ 99% (sans condensation)

Stockage et transport :

Température :	-20 à +70 °C
Pression atmosphérique :	50 à 110 kPa
Humidité relative :	≤ 99 % (sans condensation)

Compatibilité électromagnétique :

Vérfié selon :	CEI/EN 60601-1-2, selon la directive 2004/108/CE
----------------	---

Émissions sonores :

Niveau sonore :	< 70 dB(A)
-----------------	------------

Classification :

Classe d'équipement selon la directive 93/42/CEE, Annexe IX : IIa

Classe de protection, risques élect. : II

Durée de fonctionnement de l'alpha 301	max. 60 min. / FM 100 %
Durée de fonctionnement de l'alpha 302	max. 30 min. / FM 50%

(une utilisation prolongée peut réduire la durée de vie de l'appareil)

8.2 Alimentation

8.2.1 Alimentation électrique

Tension d'alimentation CA :	230 V _{CA} , 50 Hz
Puissance absorbée de l'alpha 301 :	24 VA
Puissance absorbée de l'alpha 302 :	150 W

8.2.2 Alimentation en gaz

Alimentation en oxygène (O ₂) :	270 à 600 kPa (39 à 87 PSI)
Débit :	80 l/min max.
Qualité :	oxygène médical, sec, exempt d'huile et de particules
Raccord :	NIST

Alimentation en air (AIR) de l'alpha 301	200 à 600 kPa (29 à 87 PSI)
Débit :	120 l/min max.
Qualité :	air comprimé médical, sec, exempt d'huile et de particules
Raccord :	NIST

8.3 Données techniques de l'alpha 301 | alpha 302

Débit inspiratoire (Flow)	15 à 60 l/min (incrément : 5)
Pression de mise en marche	Réglable de -1 à -9 cmH ₂ O
Pression d'arrêt	Réglable de 5 à 40 cmH ₂ O
Résistance expiratoire	Réglable
Affichage de la fréquence respiratoire	0 à 99 (1/min)
Concentrations en oxygène	30 %, 40 % et 50 %

8.4 Réglages usine

Débit inspiratoire	15 l/min
Pression de mise en marche	-1 cmH ₂ O
Pression d'arrêt	+5 cmH ₂ O
Résistance expiratoire	Arrêt
Nébuliseur	Arrêt
Concentration en oxygène	21 %

8.5 Incréments et intervalles des valeurs de réglage

	Incrément	Valeur min.	Valeur max.
Débit inspiratoire	5	15 l/min	60 l/min
Pression de mise en marche	1 cmH ₂ O	-1 cmH ₂ O	-9 cmH ₂ O
Pression d'arrêt	1 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O

8.6 Fonctions de mesure

	Incrément	Valeur min.	Valeur max.	Précision
Pression patient	1 cmH ₂ O	-9 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	±(1 cmH ₂ O + 2 %)
Fréquence respiratoire	1 /min	0 /min	99 /min	±1 /min
Volume courant	1 ml	0 ml	2999 ml	±(20 ml + 20 %)

8.7 Écran

Type d'écran :	LCD - affichage blanc sur fond bleu
Diagonale de l'écran :	4,0"
Résolution de l'écran :	192 x 64 pixels

8.8 Lignes directrices et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques :

L'alpha 301 | alpha 302 est destiné au fonctionnement dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'alpha 301 | alpha 302 devrait s'assurer que l'appareil est exploité dans un tel environnement.

Mesures des émissions perturbatrices	Conformité	Environnement électromagnétique – Ligne directrice
Émissions HF selon CISPR11	Groupe 1	L'alpha 301 alpha 302 utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions HF sont très faibles et il est peu probable qu'elles puissent causer des interférences dans un appareil électronique situé à proximité.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe A	L'alpha 301 alpha 302 est adapté à un emploi dans des établissements ayant une destination autre que résidentielle ainsi que dans des établissements d'habitation directement raccordés au réseau d'alimentation public.
Harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension / flicker selon CEI 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique :


L'alpha 301 | alpha 302 est destiné au fonctionnement dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'exploitant de l'alpha 301 | alpha 302 devrait s'assurer que l'appareil est exploité dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Décharge électrostatique (ESD) selon CEI 61000-4-2	<p>± 6 kV décharge au contact</p> <p>± 8 kV décharge dans l'air</p>	<p>± 6 kV décharge au contact</p> <p>± 8 kV décharge dans l'air</p>	<p>Les sols devraient être en bois ou en béton ou revêtus de carreaux de céramique. Si le sol est en matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.</p>
Transitoires électriques rapides en salves selon CEI 61000-4-4	<p>± 2 kV pour des câbles d'alimentation</p> <p>± 1 kV pour des câbles d'entrée et de sortie</p>	<p>± 2 kV pour des câbles d'alimentation</p> <p>± 1 kV pour des câbles d'entrée et de sortie</p>	<p>La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement commercial et hospitalier typique.</p>
Ondes de tension (surges) selon CEI 61000-4-5	<p>± 1 kV mode différentiel</p> <p>± 2 kV mode commun</p>	<p>± 1 kV mode différentiel</p> <p>± 2 kV mode commun</p>	<p>La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement commercial et hospitalier typique.</p>

8 Données techniques

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
<p style="text-align: center;">Creux de tension, coupures brèves et variations de tension selon CEI 61000-4-11</p>	<p style="text-align: center;">< 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pour 0,5 cycle</p> <p style="text-align: center;">40 % U_T (60 % creux de U_T) pour 5 cycles</p> <p style="text-align: center;">70 % U_T (30 % creux de U_T) pour 25 cycles</p> <p style="text-align: center;">< 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pour 5 secondes</p>	<p style="text-align: center;">< 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pour 0,5 cycle</p> <p style="text-align: center;">40 % U_T (60 % creux de U_T) pour 5 cycles</p> <p style="text-align: center;">70 % U_T (30 % creux de U_T) pour 25 cycles</p> <p style="text-align: center;">< 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pour 5 secondes</p>	<p>La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement commercial et hospitalier typique.</p> <p>Au cas où l'utilisateur et/ou l'exploitant de l'alpha 301 alpha 302 exige un fonctionnement continu même en cas d'interruptions de l'alimentation en énergie, il est recommandé d'exploiter l'alpha 301 alpha 302 avec une alimentation ininterrompue.</p>
<p style="text-align: center;">Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50 Hz) selon CEI 61000-4-8</p>	<p style="text-align: center;">3 A/m</p>	<p style="text-align: center;">3 A/m</p>	<p>Les champs magnétiques à la fréquence secteur devraient correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.</p>
<p style="text-align: center;">Remarque : U_T est la tension du réseau à courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.</p>			

8 Données techniques

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau de mesure	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
<p>Les appareils de communication HF portatifs et mobiles devraient être utilisés à une distance inférieure de l'alpha 301 alpha 302, y compris les câbles, par rapport à la distance de protection recommandée qui se calcule à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p>			
Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6	3 V <small>valeur efficace</small> 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz
Perturbations HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,35\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz
			$d = 0,7\sqrt{P}$ <p><i>P</i> étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et <i>d</i> la distance de sécurité recommandée en mètres (m).</p> <p>Selon une étude effectuée sur place ^a, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires devrait être, pour toutes les fréquences, inférieure au niveau de conformité ^b.</p> <p>Dans l'environnement d'appareils portant le symbole suivant, des perturbations sont possibles.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Les remarques et notes de pied de page sont expliquées à la page suivante.</p>			

8 Données techniques

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la valeur plus élevée s'applique.

Remarque 2 Il se peut que ces lignes directrices ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions de bâtiments, d'objets et de personnes.

a L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, tels que des stations de base pour téléphones cellulaires et appareils radio terrestres mobiles, stations radio amateurs, émetteurs radio AM et FM et de télévision, ne peuvent théoriquement pas être déterminées à l'avance de façon précise. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs stationnaires, il faut envisager de commander une étude des phénomènes électromagnétiques sur site. Si l'intensité de champ dépasse le niveau de conformité susmentionné sur le site où est utilisé l'alpha 301 | alpha 302, il faut l'observer afin de prouver que l'alpha 301 | alpha 302 fonctionne parfaitement et remplit la fonction prévue. Quand des caractéristiques inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être requises, par exemple, la modification de l'orientation ou un changement d'endroit du système.

b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ devrait être inférieure à 3 V/m.

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de communication HF portables et mobiles et l'alpha 301 | alpha 302

L'alpha 301 | alpha 302 est prévu pour l'utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les grandeurs perturbatrices HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'alpha 301 | alpha 302 peut aider à prévenir des perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale de sécurité entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'alpha 301 | alpha 302 – et ce, quel que soit la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiqué plus bas.

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas mentionnée dans le tableau ci-dessus, la distance d en mètres (m) peut être déterminée avec l'équation indiquée dans la colonne correspondante ; P étant la puissance nominale de l'émetteur exprimée en watts (W). Cette valeur est indiquée dans la documentation du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la valeur plus élevée s'applique.

Remarque 2 Il se peut que ces lignes directrices ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions de bâtiments, d'objets et de personnes.

9 Liste d'accessoires

Sommaire du présent chapitre

9.1 Circuit respiratoire avec nébuliseur de médicaments	56
9.2 Support pour nébuliseur de médicaments	56
9.3 Châssis	56
9.4 Sacoche	56

9.1 Circuit respiratoire avec nébuliseur de médicaments

Circuit respiratoire IPPB universel avec nébuliseur de médicaments

Réf. : **AZ-381619**

9.2 Support pour nébuliseur de médicaments

Support sur l'appareil pour le nébuliseur de médicaments

Réf. : **AZ-381451**

9.3 Châssis

Châssis avec plaque de fixation pour l'alpha 301 | alpha 302

Réf. : **AZ-383113**

9.4 Sacoche

Sacoche avec bandoulière et champ d'adresse pour l'appareil en noir

Réf. : **AZ-382100**

10 Entretien

Sommaire du présent chapitre

10.1 Intervalles d'entretien	58
10.2 Durée de service	58

10.1 Intervalles d'entretien

L'alpha 301 | alpha 302 doit faire l'objet d'un entretien **annuel**, réalisé par un technicien S.A.V. agréé. Pendant cet entretien, un contrôle de sécurité technique de l'appareil est également effectué. Ce contrôle inclut en particulier les opérations suivantes :

- Vérification de l'étanchéité des conduites à haute pression
- Nettoyage des valves
- Vérification du fonctionnement et de la puissance du compresseur (alpha 302)
- Vérification des soupapes de surpression

Remarque Le manuel technique contient des informations détaillées sur les opérations d'entretien.



Avertissement

Tous les travaux d'entretien doivent être réalisés uniquement par des techniciens S.A.V. agréés.

10.2 Durée de service

Lors de l'entretien au bout de 12 ans, un remplacement de tous les éléments internes de l'alpha 301 | alpha 302 est requis pour des raisons de sécurité technique.

11 Check-list

Check-list pour la mise en service de l'appareil de thérapie IPPB

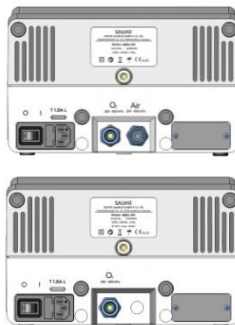
- Connaître les instructions d'utilisation en vigueur est une condition préalable.
- Quand une mesure a été réalisée, cocher la case correspondante.

Numéro de série :

Face avant



Face arrière



Mesures

Contrôle visuel :

- Vérifier que l'appareil de thérapie ne présente aucun endommagement visible
- Vérifier le positionnement correct de l'appareil

Préparer l'alpha 301 | alpha 302 :

- Raccorder le câble secteur à l'entrée secteur
- Raccorder l'alimentation en gaz
- Raccorder le circuit respiratoire IPPB
- Remplir le nébuliseur d'une solution médicamenteuse si besoin

Réaliser une vérification du fonctionnement :

- Mettre en marche l'appareil avec la touche Marche
- Vérifier le fonctionnement en déclenchant une inspiration manuellement
- Vérifier les réglages des paramètres et les adapter au patient

Démarrer la thérapie :

- La thérapie démarre automatiquement à la première tentative d'inspiration
- Tenir compte de la durée d'application maximale de l'alpha 302

Après une application :

- Arrêter l'appareil
- Respecter une phase de repos selon la durée de mise en marche

Date :

Signature :

- Page laissée vierge intentionnellement -

Distributeur:
Löwenstein Medical GmbH & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Allemagne
Tel.: +49 26 03 96 00 0
Fax: +49 26 03 96 00 50
www.hul.de

Fabricant:
SALVIA medical GmbH & Co. KG
Niederhöchstädter Str. 62
61476 Kronberg, Allemagne
T. +49 6173 9333 0
F. +49 6173 9333 29
info@salvia-medical.de
www.salvia-medical.de

CE 0123

Instructions d'utilisation alpha 301 / alpha 302 | Langue : Français | Réf. article : CM-920094 | Rév: 01 | 20.06.2017