

FR Mode d'emploi pour les appareils du type WM 100 TD



prisma20C
prisma20A
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Appareils de traitement des
troubles du sommeil


LÖWENSTEIN
medical

Table des matières

1	Introduction	4
1.1	Domaine d'utilisation	4
1.2	Description du fonctionnement	4
1.3	Qualifications de l'utilisateur	5
1.4	Indications	5
1.5	Contre-indications	6
1.6	Effets secondaires	6
2	Sécurité	7
2.1	Consignes de sécurité	7
2.2	Consignes générales	10
2.3	Avertissements dans ce document	12
3	Description du produit	13
3.1	Vue d'ensemble de l'appareil de thérapie	13
3.2	Écran d'affichage	14
3.3	Accessoires	19
4	Préparation	20
4.1	Installation de l'appareil de thérapie	20
4.2	Branchement sur l'alimentation électrique	20
5	Utilisation de l'appareil	24
5.1	Navigation dans le menu	24
5.2	Mise sous tension de l'appareil de thérapie	24
5.3	Mise hors tension de l'appareil de thérapie	27
5.4	Lancement du traitement	27
5.5	Fin du traitement	28
5.6	Réalisation du test de fuites	29
5.7	Activation/Désactivation de la fonction softSTART	30
5.8	Réglage de l'humidificateur	31
5.9	Réglage du réveil	33
5.10	Appel des données du traitement et des informations sur l'appareil	34
5.11	Emploi de la carte SD	37

6 Réglages dans le menu	40
6.1 Réglage des paramètres de confort	40
6.2 Réglage des paramètres des accessoires	41
6.3 Réglage des paramètres de temps	42
6.4 Réglage des paramètres de l'appareil	43
7 Décontamination	44
7.1 Consignes générales	44
7.2 Périodicité des nettoyages	44
7.3 Décontamination de l'appareil de thérapie	45
7.4 Décontamination du tuyau de ventilation	47
8 Contrôle du fonctionnement	48
8.1 Périodicité	48
8.2 Contrôle de l'appareil de thérapie	48
9 Alarmes et dérangements	49
9.1 Alarmes	49
9.2 Pannes sur l'appareil de thérapie	51
9.3 Messages affichés	52
10 Entretien	53
11 Transport et stockage	53
12 Mise au rebut	53
13 Annexe	54
13.1 Caractéristiques techniques	54
13.2 Perturbations électromagnétiques	63
13.3 Immunité électromagnétique	63
13.4 Immunité électromagnétique des dispositifs et équipements électromédicaux	66
13.5 Marquages et symboles	67
13.6 Équipement fourni	69
13.7 Garantie	70
13.8 Déclaration de conformité	71

1 Introduction

1.1 Domaine d'utilisation

Les appareils du type WM 100 TD sont des appareils de thérapie non invasifs fonctionnant en pression contrôlée, ils n'ont pas de fonction d'assistance vitale et sont destinés au traitement avec masque des troubles respiratoires du sommeil (TRS) ou au traitement intermittent avec masque d'une insuffisance respiratoire.

Ces appareils sont réservés à des personnes pesant au moins 30 kg. Le mode CPAP peut être appliqué aux adultes et aux enfants à partir de 3 ans. L'appareil ne doit être utilisé que sur instruction d'un médecin.

Les appareils du type WM 100 TD sont prévus pour un usage en milieu hospitalier ou à domicile. Dans ce dernier cas, ils peuvent aussi être emportés en voyage.

1.2 Description du fonctionnement

La soufflerie logée à l'intérieur de l'appareil de thérapie aspire l'air ambiant à travers un filtre, comprime l'air et l'achemine vers la sortie de l'appareil.

L'air traverse alors le circuit patient et le masque pour arriver jusqu'au patient. Intégré par le système expiratoire avant le masque ou, en option, à l'intérieur du masque, l'air expiré enrichi en CO₂ ne peut s'accumuler dans le circuit patient.

L'appareil de thérapie calcule et analyse le signal de pression et de débit respiratoire. Il est ainsi possible de détecter les événements respiratoires.

L'appareil est en mesure de fonctionner avec un seul niveau de pression (CPAP), ou avec 2, voire 3 niveaux de pression (BiLevel ou pression inspiratoire, pression expiratoire et pression expiratoire positive). L'utilisateur peut, selon le modèle, déterminer les niveaux de pression de l'appareil à l'intérieur de limites prédéfinies, ou encore les régler manuellement. En fonction du mode, la pression peut être déclenchée en permanence à un même niveau ou par le patient lui-même, ou encore être minutée. Les signaux de pression, les signaux du débit respiratoire et les événements respiratoires peuvent être sauvegardés et/ou transmis sous forme analogique vers un système de PSG.

Les données du traitement sont sauvegardées à l'intérieur de l'appareil et sur une carte SD pour permettre de contrôler le traitement.

L'appareil se commande par l'intermédiaire d'une touche Marche/Arrêt et d'un écran tactile.

Le logiciel de traitement prismaTS permet de télécommander l'appareil.

Les réglages sont conservés même en cas de coupure de courant et le traitement se poursuit une fois l'alimentation électrique rétablie.

1.3 Qualifications de l'utilisateur

La personne qui commande l'appareil est appelée dans le présent mode d'emploi « utilisateur ». Un patient, par contre, est la personne nécessitant le traitement. Toujours se conformer aux instructions de ce mode d'emploi dans tous les gestes à effectuer.

1.4 Indications

prisma20C

Appareil de thérapie CPAP pour le traitement de patients souffrant d'apnée obstructive et nécessitant une pression thérapeutique constante.

prisma20A

Appareil de thérapie APAP pour le traitement de patients souffrant d'apnée obstructive et nécessitant une pression thérapeutique variable. La pression thérapeutique s'adapte automatiquement aux besoins du patient.

prismaCR

Appareil de thérapie pour le traitement de patients présentant une respiration périodique, ou respiration de Cheyne-Stokes (en cas par ex. d'insuffisance cardiaque), ou souffrant d'une apnée du sommeil centrale, mixte ou complexe. L'appareil de thérapie adapte automatiquement et en permanence la ventilation aux variations des besoins des patients.

prisma25S

Appareil de thérapie BiLevel pour le traitement de patients souffrant d'une apnée du sommeil obstructive, mixte ou complexe et dont les besoins en pression sont élevés et/ou variables, présentant une mauvaise compliance en mode CPAP. L'appareil fonctionne avec des niveaux de pressions différents pendant l'inspiration et l'expiration.

prisma25S-C

Appareil de thérapie BiLevel pour le traitement de patients souffrant d'une apnée du sommeil obstructive, mixte ou complexe et dont les besoins en pression sont élevés, présentant une mauvaise compliance en mode CPAP. L'appareil fonctionne avec des niveaux de pressions différents pendant l'inspiration et l'expiration.

prisma25ST

Appareil de thérapie BiLevel pour le traitement de patients souffrant d'une apnée du sommeil obstructive, mixte ou complexe et dont les besoins en pression sont élevés et/ou variables, présentant une mauvaise compliance en mode CPAP, souffrant d'apnée centrale, d'hypoventilation liée au sommeil ou à la position (par ex. SHS), d'insuffisance respiratoire, d'insuffisance respiratoire co-prévalente (par ex. BPCO/overlap). L'appareil fonctionne avec des niveaux de pressions différents pendant l'inspiration et l'expiration et avec une fréquence de sécurité pour le traitement d'événements centraux.

prisma30ST

Appareil de thérapie BiLevel pour le traitement de patients souffrant d'une apnée du sommeil obstructive, mixte ou complexe et/ou d'une commande respiratoire réduite (par ex. hypoventilation liée au sommeil ou à la position ou hypoventilation nocturne chronique stable), d'insuffisance respiratoire (par ex. BPCO).

1.5 Contre-indications

Les contre-indications suivantes sont connues et il incombe au médecin traitant de décider au cas par cas de la nécessité d'utiliser un appareil de thérapie.

Décompensation cardiaque aiguë, arythmie cardiaque grave, hypotonie sévère, notamment accompagnée d'une déplétion du volume intravasculaire, épistaxis importante, risque élevé de barotraumatisme, maladies pulmonaires chroniques sévères / décompensées, pneumothorax ou pneumomédiastin, pneumocéphale, traumatisme crânien, état consécutif à une opération du cerveau ou à une intervention chirurgicale sur l'hypophyse, sur l'oreille moyenne ou sur l'oreille interne, sinusite aiguë, otite moyenne ou perforation du tympan, déshydratation.

prismaCR

Insuffisance cardiaque systolique symptomatique chronique (NYHA, stades II à IV) avec fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite ($FEVG \leq 45\%$) et apnée centrale du sommeil prédominante modérée à sévère (IAH 15/h, IAHC/IAH 50 % et IAc 10/h).

1.6 Effets secondaires

L'emploi à bref ou long terme de l'appareil de thérapie peut avoir les effets secondaires indésirables suivants : marques sur le visage dues au masque ou au coussinet frontal, rougeurs de la peau du visage, nez bouché, nez sec, sécheresse buccale matinale, sensation de pression dans les sinus, conjonctivites, aérophagie, épistaxis.

Ces effets secondaires sont des phénomènes pouvant survenir avec tout appareil de traitement des troubles du sommeil, ils ne sont pas spécialement liés aux appareils du type WM 100 TD.

2 Sécurité

Lire attentivement le présent mode d'emploi dans son intégralité. Il fait partie intégrante des appareils décrits et doit être disponible à tout moment.

Utiliser l'appareil uniquement aux fins auxquelles il a été conçu (voir « 1.1 Domaine d'utilisation », page 4).

Tenir compte des consignes de sécurité suivantes pour la sécurité de l'utilisateur et des patients et conformément aux exigences de la directive 93/42/CEE.

2.1 Consignes de sécurité

2.1.1 Utilisation de l'appareil de thérapie, de ses composants et de ses accessoires



Risque de blessures en cas de dysfonctionnements de l'appareil ou de ses composants.

Un appareil ou des composants endommagés comportent des risques de blessures pour le patient, l'utilisateur ou les personnes se tenant à proximité.

- ⇒ Ne travailler avec l'appareil et ses composants que s'ils ne présentent aucun dommage visible.
- ⇒ Ne travailler avec l'appareil et ses composants que si le contrôle du fonctionnement s'est déroulé correctement.
- ⇒ Ne travailler avec l'appareil que si l'écran d'affichage fonctionne.

Risque de blessures si l'on utilise l'appareil hors des conditions ambiantes prescrites.

Si l'appareil est utilisé hors des conditions ambiantes prescrites, il peut ignorer les tolérances, tomber en panne et blesser le patient.

- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans les limites des conditions ambiantes prescrites (voir « 13.1 Caractéristiques techniques », page 54).

Risque de blessures dues à la réutilisation d'articles à usage unique.

Les articles à usage unique sont prévus pour n'être utilisés qu'une seule fois. Des articles à usage unique qui seraient réutilisés peuvent être contaminés et/ou ne pas fonctionner parfaitement, risquant de blesser le patient.

- ⇒ Ne pas réutiliser des articles à usage unique.
-

 **AVERTISSEMENT**

Risque d'infection en cas de réutilisation de l'appareil de thérapie.

En cas d'utilisation de l'appareil de thérapie par plusieurs patients, il y a risque de transmission d'infections au patient suivant.

- ⇒ Utiliser un filtre bactériologique.
- ⇒ En cas de réutilisation de l'appareil sans filtre bactériologique : faire décontaminer l'appareil par le fabricant ou par un distributeur agréé.

Traitement gêné par l'emploi de filtres bactériologiques qui génèrent une résistance accrue.

Une nébulisation ou une humidification peuvent augmenter la résistance de filtres bactériologiques et, par suite, modifier la pression thérapeutique délivrée.

- ⇒ Vérifier régulièrement les filtres bactériologiques afin d'éliminer toute résistance accrue et tout blocage.

2.1.2 Alimentation électrique

 **ATTENTION**

Risque de blessures si la fiche secteur n'est pas accessible.

Si la fiche secteur n'est pas accessible en cas d'urgence, elle ne pourra être débranchée, pouvant provoquer des blessures.

- ⇒ Ne jamais bloquer l'accès à la fiche secteur ni à l'alimentation sur secteur.

Risque de blessures et de dommage matériel en cas d'alimentation électrique insuffisante.

Si l'alimentation électrique prescrite n'est pas respectée, l'utilisateur risque d'être blessé et l'appareil endommagé.

- ⇒ Ne brancher l'appareil que sur une tension de 100 V à 240 V et uniquement avec le bloc d'alimentation au secteur fourni avec l'appareil.
- ⇒ Utiliser un adaptateur CC si l'on veut brancher l'appareil sur une tension de 12 V ou 24 V.

2.1.3 Transport

AVIS

Dommmages matériels en cas d'infiltration d'eau dans l'appareil.

Si l'appareil se trouve en position extrêmement oblique, un reste d'eau dans l'humidificateur peut s'écouler dans l'appareil et l'endommager.

⇒ Ne pas transporter l'appareil ni l'incliner lorsque l'humidificateur est plein.

Dommmages matériels dus à la présence de saletés dans l'appareil.

Des saletés qui se seraient infiltrées dans l'appareil pendant le transport peuvent endommager l'appareil.

⇒ Transporter l'appareil uniquement lorsque le couvercle est monté.

⇒ Transporter l'appareil dans le sac de transport prévu à cet effet.

2.1.4 Traitement

AVERTISSEMENT

Risque d'incendie si l'on utilise de l'oxygène en présence de substances combustibles.

L'emploi simultané d'oxygène et de substances combustibles peut provoquer des explosions spontanées. Si l'aération est insuffisante, l'oxygène peut s'enrichir dans l'environnement (par ex. vêtements, cheveux, literie) et déclencher des incendies, risquant ainsi de provoquer des blessures pour le patient, l'utilisateur ou les personnes se tenant à proximité.

⇒ Ne pas fumer.

⇒ Ne pas utiliser de flamme nue.

⇒ Assurer une aération suffisante.

⇒ Utiliser une soupape de sûreté pour l'oxygène.

⇒ Veiller à ce que ni l'appareil ni les raccords vissés ne présentent de traces d'huile ou de graisse.

⇒ Toujours refermer les protections contre les projections après emploi.

Risque d'incendie si l'on utilise de l'oxygène en présence de substances combustibles.

L'insufflation d'oxygène sans dispositif particulier de protection peut provoquer un incendie et blesser des personnes.

⇒ Toujours utiliser la soupape de sûreté pour l'oxygène.

⇒ Se conformer au mode d'emploi de la soupape de sûreté pour l'oxygène et du système d'insufflation d'oxygène.

⇒ Installer les sources d'oxygène à plus de 1 m de l'appareil.


ATTENTION

Traitement gêné et dommages matériels dus à la présence de saletés dans l'appareil ou l'humidificateur.

Des saletés qui se seraient infiltrées dans l'appareil pendant le transport peuvent endommager l'appareil.

- ⇒ Utiliser le filtre patient gris.
- ⇒ Le cas échéant, utiliser le filtre à pollen blanc (accessoire en option).

Risque de blessures si l'ouverture de raccord patient est chaude lorsque l'on utilise un chauffage de tuyau.

Associé à l'appareil, le chauffage de tuyau augmente légèrement la température sur l'ouverture de raccord patient.

- ⇒ Respecter le mode d'emploi du chauffage de tuyau.

2.2 Consignes générales

- L'utilisation d'articles d'autres marques risque d'entraîner des pannes de fonctionnement ainsi qu'une durée d'utilisation plus limitée. En outre, les exigences en matière de biocompatibilité risquent de ne pas être remplies. Noter que, dans ce cas, tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé, si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.
- Faire effectuer des mesures nécessaires sur l'appareil, comme réparations, entretien et interventions de maintenance uniquement par le fabricant ou par du personnel spécialisé dûment autorisé par ses soins.
- Raccorder uniquement les appareils et modules autorisés conformément au présent mode d'emploi. Les appareils doivent être conformes aux normes applicables pour les différents dispositifs. Placer les appareils non médicaux hors de l'environnement du patient.
- L'appareil est soumis à des mesures de précaution particulières en termes de CEM (compatibilité électromagnétique). Éloigner l'appareil au minimum de 30 cm des appareils émetteurs de HF (par ex. téléphones mobiles). Cette règle s'applique également aux accessoires, tels que câbles d'antenne et antennes externes. Son non-respect peut réduire les performances de l'appareil.

- L'appareil ne doit pas fonctionner dans un environnement électromagnétique ne répondant pas aux recommandations applicables (voir « 1.1 Domaine d'utilisation », page 4), afin d'éviter la survenue d'événements dus à des interférences électromagnétiques, indésirables pour le patient ou l'exploitant. Ne pas utiliser l'appareil si le boîtier, le câble ou tout autre dispositif de blindage électromagnétique est endommagé.
- Ne pas utiliser l'appareil à côté ou empilé sur d'autres appareils. Des dysfonctionnements pourraient en être la conséquence. Si l'appareil devait tout de même être utilisé à côté ou empilé sur d'autres appareils, s'assurer du bon fonctionnement de tous les appareils en les observant avec vigilance.
- Utiliser l'appareil uniquement dans les conditions ambiantes prescrites (voir « 13.1 Caractéristiques techniques », page 54).
- L'exploitant est tenu de veiller à ce que l'appareil de thérapie et tous les composants ou accessoires mis en contact avec le patient avant l'utilisation soient compatibles.
- Utiliser uniquement les accessoires du fabricant. Les câbles de raccordement électriques d'autres fabricants, notamment, peuvent entraîner des dysfonctionnements sur l'appareil.
- Faire effectuer des modifications sur l'appareil uniquement par le fabricant ou par du personnel spécialisé dûment autorisé par ses soins.
- Respecter les indications du chapitre concernant la décontamination (voir « 7 Décontamination », page 44) afin d'éviter toute infection ou contamination bactérienne.
- L'exploitant assume la responsabilité du réglage de la pression thérapeutique qui doit être déterminée individuellement pour chaque patient à l'aide de la configuration adéquate de l'appareil, accessoires compris.
- L'exploitant doit tester régulièrement l'efficacité des réglages thérapeutiques.
- Respecter également les instructions des modes d'emploi de l'appareil de thérapie, des composants et des accessoires.
- Effectuer un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation (voir « 8 Contrôle du fonctionnement », page 48).
- Tenir l'appareil de thérapie et ses accessoires hors de portée des enfants et des animaux domestiques. Conserver l'appareil de thérapie dans son sac de transport pour le transporter ou lorsqu'il n'est pas utilisé.

2.3 Avertissements dans ce document

Les avertissements indiquent des informations importantes pour la sécurité.

Les avertissements se trouvent dans les manipulations avant une étape présentant un risque pour les personnes ou le matériel.



DANGER

Danger !

Désigne une situation exceptionnelle de grand danger. Le non-respect de cette consigne entraîne des blessures graves irréversibles, voire la mort.



AVERTISSEMENT

Avertissement !

Désigne une situation exceptionnelle de grand danger. En cas de non-respect de cette consigne, il y a risque de blessures graves irréversibles ou mortelles.



ATTENTION

Attention !

Désigne une situation de danger. En cas de non-respect de cette consigne, il y a risque de blessures légères ou moyennes.

AVIS

Avis !

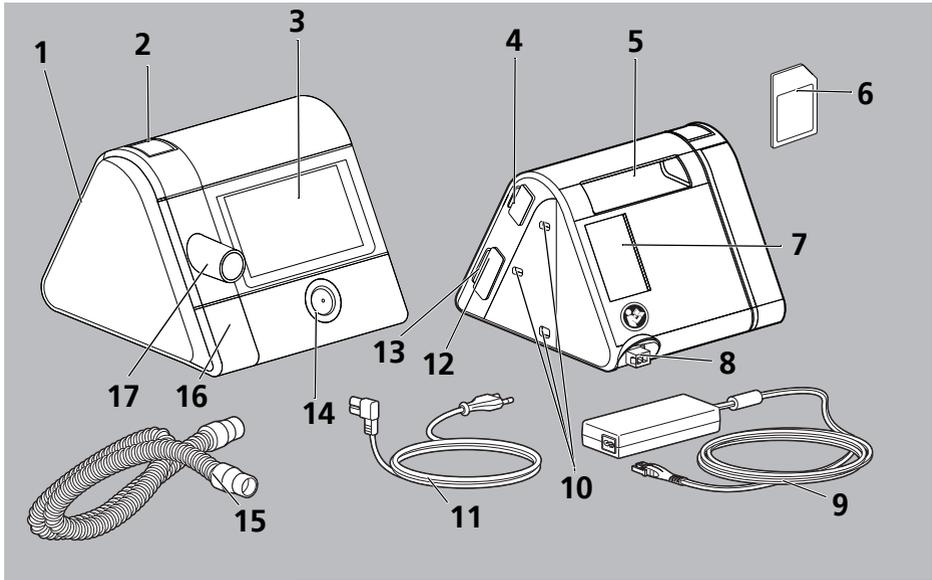
Désigne une situation dommageable. En cas de non-respect de cette consigne, il y a risque de dommages matériels.



Désigne des avis utiles pendant les manipulations.

3 Description du produit

3.1 Vue d'ensemble de l'appareil de thérapie



N°	DÉSIGNATION	DESCRIPTION
1	Couvercle	Recouvre le raccord pour humidificateur en l'absence d'un humidificateur.
2	Touche de déverrouillage Appareil de thérapie	Permet de retirer le couvercle lorsque l'on veut ajouter l'humidificateur.
3	Écran d'affichage	Permet de commander l'appareil de thérapie et l'humidificateur. Affiche les réglages et les paramètres actuels.
4	Interface système	Sert à relier l'appareil de thérapie et des modules.
5	Poignée	Permet de soulever et de transporter l'appareil de thérapie.
6	Carte SD	Enregistre les données du traitement.
7	Compartiment de filtre dans la zone d'aspiration	Logement pour le filtre patient et, le cas échéant, pour le filtre à pollen. C'est ici que l'air inhalé est aspiré et la poussière filtrée.
8	Entrée de tension	Relie l'appareil de thérapie et le bloc d'alimentation au secteur.

N°	DÉSIGNATION	DESCRIPTION
9	Bloc d'alimentation avec câble de raccordement	Fournit l'appareil de thérapie en tension. Relie le bloc d'alimentation à l'appareil de thérapie.
10	Trous de verrouillage	Permettent de loger un module et de le fixer à l'appareil de thérapie.
11	Conduite d'alimentation sur secteur	Relie le bloc d'alimentation et la prise de courant.
12	Lecteur de carte SD	Permet d'insérer la carte SD. Le symbole affiché à l'écran indique que la carte SD et l'appareil de thérapie communiquent entre eux.
13	Port micro-USB	Sert de liaison point à point avec un ordinateur sur lequel prismaTS est installé. Il permet de procéder à des réglages sur l'appareil de thérapie ou de consulter des données.
14	Touche Marche/Arrêt	Met l'appareil de thérapie sous tension et hors tension. Met l'appareil de thérapie en mode Stand-by. Lance et interrompt le traitement.
15	Tuyau de ventilation	Relie l'appareil de thérapie et le masque.
16	Raccord pour le chauffage de tuyau	Raccord de l'alimentation électrique pour un tuyau chauffant.
17	Sortie de l'appareil	Raccord pour le tuyau de ventilation qui alimente le patient en air.

3.2 Écran d'affichage

Les affichages sur l'écran dépendent de l'état dans lequel l'appareil de thérapie se trouve au moment donné :

- État **Stand-by** (pas de traitement en cours)

Pendant les 30 premières secondes, l'appareil de thérapie affiche le nombre d'heures de service depuis le début du traitement, puis il passe automatiquement à l'écran de départ.

L'écran de départ affiche l'heure et, si le réveil est activé, l'heure à laquelle le patient doit être réveillé (voir « 3.2 Écran d'affichage », page 14).

L'utilisateur peut effectuer les réglages sur l'appareil de thérapie (voir « 6 Réglages dans le menu », page 40).

- État **Traitement** (traitement en cours)

Un traitement est en cours (voir « 3.2.2 Affichage dans l'état Traitement », page 16). L'utilisateur peut effectuer le test de fuites et lancer l'assistance à l'endormissement softSTART (voir « 5 Utilisation de l'appareil », page 24).

- État **Éco. énergie**

L'alimentation électrique de l'appareil de thérapie est fortement réduite et l'écran d'affichage reste vide. L'utilisateur peut revenir dans l'état Stand-by en appuyant sur la touche Marche/Arrêt (🔌).

3.2.1 Affichage dans l'état Stand-by (écran de départ)



N°	DÉSIGNATION	DESCRIPTION
1	Touche du menu info	Permet d'accéder au menu info.
2	Réveil avec heure de réveil	Le réveil est activé. Indique l'heure de réveil réglée.
3	Touche de menu	Permet d'accéder aux menus de réglage.
4	Touche de variateur d'éclairage	Assombrit l'écran d'affichage.
5	Heure	Indique l'heure actuelle.

3.2.2 Affichage dans l'état Traitement



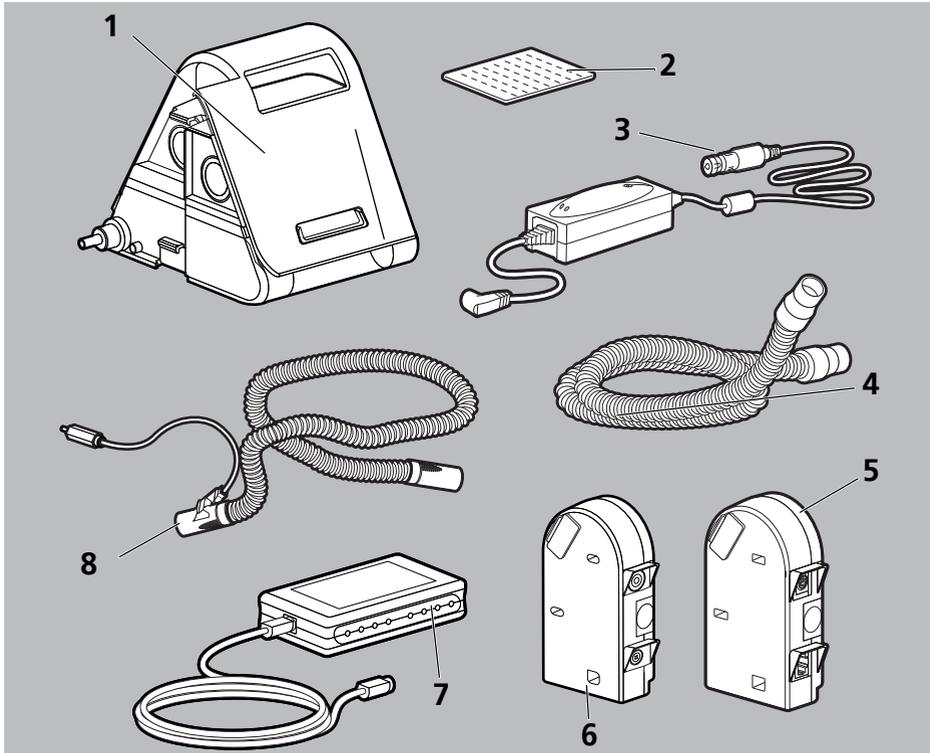
N°	DÉSIGNATION	DESCRIPTION
1	Heure	Indique l'heure actuelle.
2	Symbole de carte SD	Une carte SD se trouve à l'intérieur de l'appareil de thérapie.
3	Touche Info	Permet d'accéder à l'écran d'information contenant des informations détaillées sur le traitement actuellement en cours.
4	Réveil avec heure de réveil	Le réveil est activé. Indique l'heure de réveil réglée.
5	Touche softSTART	Active ou désactive la fonction softSTART. Indique la durée restante. Si softSTART est désactivée, l'écran affiche la durée réglée pour la fonction softSTART. Si la touche softSTART n'existe pas, cela signifie que le médecin ou le revendeur a bloqué cette fonction.
6	Symbole d'état de respiration	Indique l'état actuel de la respiration.
7	Symbole d'état du masque avec affichage de fuite	Indique dans quelle mesure la position du masque est correcte.
8	Touche d'humidification de l'humidificateur	Indique que l'humidificateur est branché et connecté. Indique le degré d'humidification réglé pour l'humidificateur.
9	Touches de fonctions – humidificateur	Permet d'augmenter ou de réduire le degré d'humidification.

3.2.3 Symboles de l'écran d'affichage

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Le filtre bactériologique est branché et activé. Contacter le distributeur agréé si ce symbole s'affiche bien que l'on n'utilise pas de filtre bactériologique.
	Changer le filtre patient (Ce symbole n'apparaît que si le distributeur agréé a activé le rappel de changement de filtre).
	Effectuer l'entretien (Ce symbole n'apparaît que si la fonction d'entretien est activée).
	Port USB
	Le module prismaCONNECT est branché.
	Le module prismaPSG est branché (symbole vert).
	Absence de connexion avec le module prismaPSG (symbole gris)
	Connexion établie avec le réseau (symbole vert)
	Absence de connexion avec le réseau (symbole gris)
	Carte SD dans le lecteur de carte SD. Le symbole clignote : des données sont en cours de sauvegarde ou de lecture sur la carte SD.
	L'humidificateur est branché, mais déconnecté.
	L'humidificateur est branché et connecté. Le degré d'humidification réglé est affiché. La sélection des niveaux d'humidification de 1 à 7 peut être limitée par le médecin.
	L'humidificateur est branché, mais ne contient pas d'eau.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Le réveil est activé. En l'absence de symbole de réveil : le réveil est désactivé.
 	Indique l'état de la respiration : <ul style="list-style-type: none"> • Flèche tournée vers le haut : inspiration • Flèche tournée vers le bas : expiration • Flèche verte : respiration spontanée • Flèche orange : respiration assistée
	Apnée
	Bonne position du masque, pas de fuite.
	Position du masque imparfaite, fuite importante, efficacité du traitement compromise.
	Indique le diamètre du tuyau en mm.
	Indique à l'utilisateur à quel niveau il se situe à l'intérieur du menu : plus l'affichage indique de points verts, plus l'utilisateur se trouve à un niveau avancé dans la structure du menu.
Fenêtre de l'alarme	
	Alarme de moindre priorité déclenchée.
	L'alarme est interrompue pendant 2 minutes.
	Indique que le signal sonore d'une alarme peut être mis en sourdine (symbole noir).
	Le signal sonore de l'alarme est mis en sourdine (symbole orange).

3.3 Accessoires



N°	DÉSIGNATION	DESCRIPTION
1	Humidificateur	Sert à humidifier l'air inhalé.
2	Filtre à pollen	Filtre l'air aspiré et empêche l'infiltration de poussières fines, de pollen et de spores de champignons.
3	Convertisseur	Alimente l'appareil lorsqu'il est branché sur une prise de courant continu (12 V/24 V).
4	Tuyau de ventilation d'un diamètre de 15 mm	Relie l'appareil de thérapie et le masque.
5	Module de communication	Relie l'appareil de thérapie et l'ordinateur ou le module PSG.
6	Module de SpO ₂ et d'appel des infirmières	Relie l'appareil de thérapie et un système de dispositif d'appel et calcule les données de SPO ₂ et de fréquence du pouls.
7	Module PSG	Transforme les signaux numériques de l'appareil de thérapie en données analogiques. S'utilise dans les laboratoires du sommeil.
8	Tuyau chauffant	Évite la condensation à l'intérieur du tuyau de ventilation.

4 Préparation

4.1 Installation de l'appareil de thérapie

AVIS

Dommages matériels en cas de surchauffe.

Des températures trop élevées peuvent surchauffer et endommager l'appareil de thérapie.

- ⇒ Ne pas recouvrir l'appareil de thérapie ni le bloc d'alimentation avec des textiles (par ex. avec la couverture du lit).
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil de thérapie à proximité d'un chauffage.
- ⇒ Ne pas exposer l'appareil de thérapie aux rayonnements directs du soleil.
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil de thérapie dans son sac de transport.

-
1. Poser l'appareil de thérapie sur une surface plane (par ex. sur une table de chevet).
 2. Ne pas encombrer la zone d'aspiration de l'appareil de thérapie.
 3. Ne jamais bloquer l'accès à la fiche secteur ni à la prise de courant.
 4. Retirer le film de protection de l'appareil de thérapie.

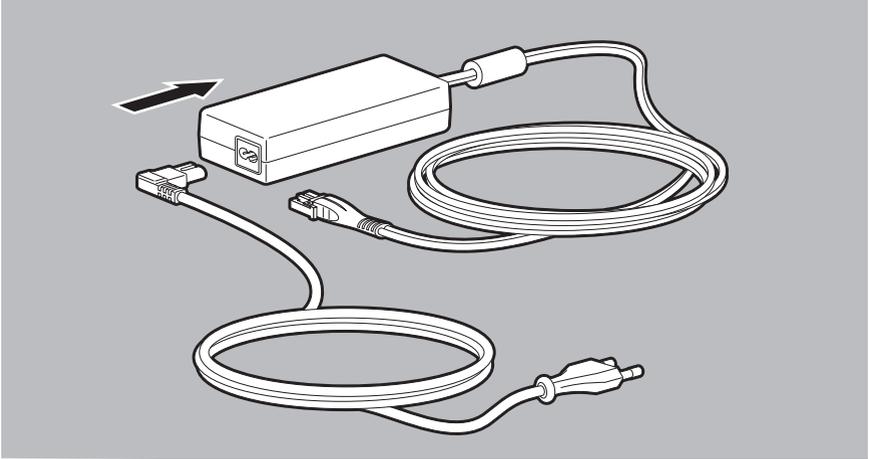
4.2 Branchement sur l'alimentation électrique

 **AVERTISSEMENT**

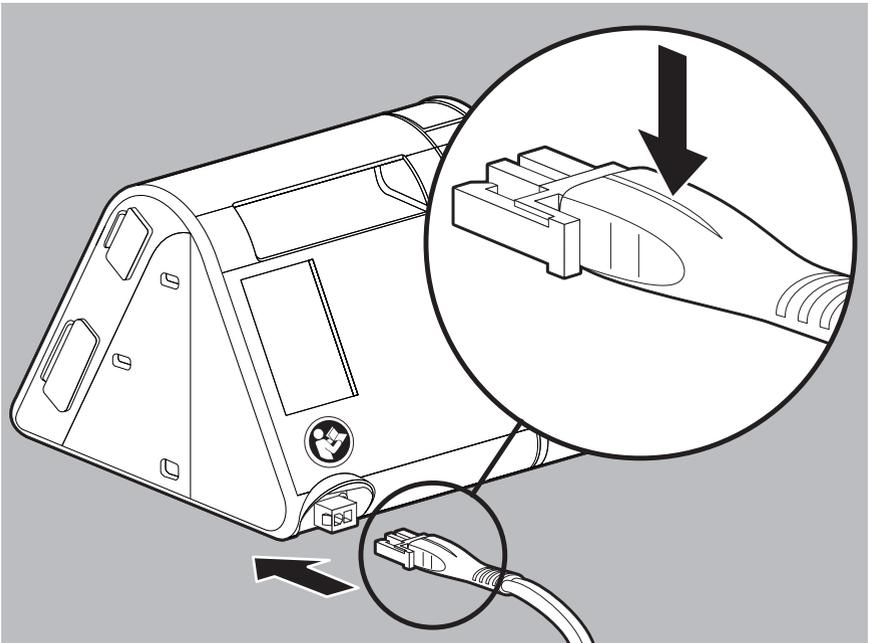
Risque de blessures par décharge électrique si l'on branche un mauvais bloc d'alimentation au secteur sur l'alimentation au secteur.

Le bloc d'alimentation au secteur contient un dispositif de protection contre les décharges électriques. L'emploi d'un bloc d'alimentation au secteur autre que celui d'origine peut comporter des risques pour l'utilisateur et le patient.

- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement avec le bloc d'alimentation au secteur recommandé par le fabricant.
-



1. Brancher la conduite d'alimentation sur secteur sur le bloc d'alimentation.



2. Mettre la fiche libre du câble de raccordement du bloc d'alimentation dans la prise de l'alimentation électrique de l'appareil de thérapie. Veiller ici à ce que la fiche se trouve dans le bon sens.

- i** Si l'on veut alimenter l'appareil de thérapie avec du 12 V ou du 24 V, brancher le convertisseur disponible en option WM 24616 (12 V) ou WM 24617 (24 V) sur l'appareil.
- 3. Brancher l'extrémité libre de la conduite d'alimentation sur secteur dans la prise de courant.
Le bloc d'alimentation se règle automatiquement sur la tension de secteur voulue (110 V ou 240 V).
La LED sur le bloc d'alimentation s'allume en vert.
- i** Pour débrancher l'appareil de thérapie de l'alimentation électrique, appuyer sur le crochet placé sur la fiche et retirer cette dernière.
Ne jamais tirer sur la conduite d'alimentation sur secteur.

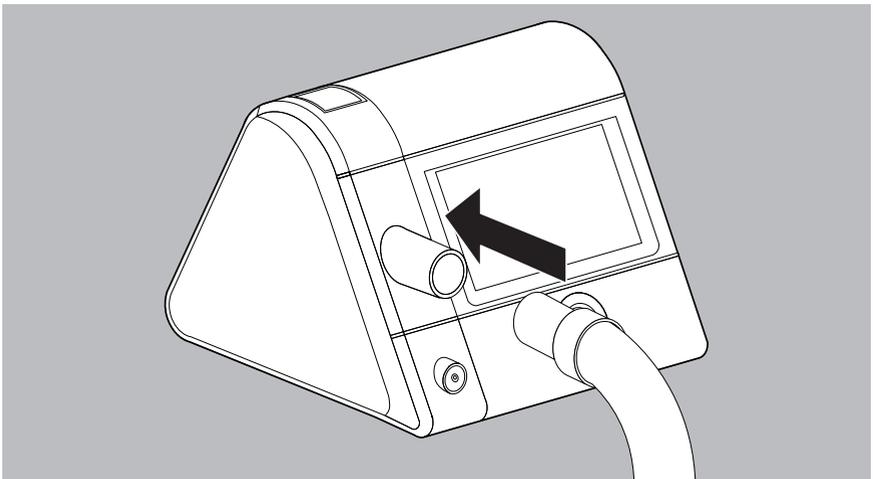
4.2.1 Branchement du tuyau de ventilation



Risque de blessures si le circuit patient est contaminé ou infecté.

Un circuit patient contaminé ou infecté, la décontamination ayant été mal faite ou n'ayant pas été effectuée, peut transmettre des contaminations ou des infections au patient suivant avec des conséquences graves pour sa santé.

- ⇒ Ne jamais traiter à nouveau un circuit à usage unique.
- ⇒ Utiliser un filtre bactériologique.
- ⇒ Procéder à la décontamination des circuits réutilisables selon les règles ([voir « 7.4 Décontamination du tuyau de ventilation », page 47](#)).



1. Brancher le tuyau de ventilation sur la sortie de l'appareil.

 **ATTENTION**
Risque d'asphyxie dû à l'utilisation de masques bucco-nasaux sans système expiratoire.

En cas d'utilisation de masques bucco-nasaux sans système expiratoire intégré, la concentration de CO₂ peut atteindre des valeurs critiques et mettre en danger le patient.

- ⇒ Utiliser des masques bucco-nasaux avec système expiratoire externe en l'absence de système expiratoire intégré.
 - ⇒ Se conformer au mode d'emploi du système expiratoire.
-
2. En cas d'absence du dispositif : intercaler un système expiratoire externe entre le masque et le tuyau de ventilation (voir les modes d'emploi du masque et du système expiratoire).
-

 **ATTENTION**
Risque de blessures en cas de mauvais positionnement du tuyau de ventilation.

Un tuyau de ventilation mal placé peut blesser le patient.

- ⇒ Ne jamais placer le tuyau de ventilation autour de la gorge.
 - ⇒ Pour fixer le tuyau de ventilation, ne jamais utiliser de petites pièces risquant d'être avalées.
 - ⇒ Ne pas écraser le tuyau de ventilation.
-

3. Relier le masque et le tuyau de ventilation.



Une bonne position et une disposition correcte du masque sur le visage du patient sont essentielles pour un fonctionnement régulier de l'appareil.

- 4. S'assurer que le diamètre du tuyau utilisé est réglé dans l'appareil de thérapie (voir « 6.2 Réglage des paramètres des accessoires », page 41).
- 5. Mettre le masque en place (voir le mode d'emploi du masque).
- 6. Lancer le traitement (voir « 5.4 Lancement du traitement », page 27).
- 7. Effectuer un test de fuites pour s'assurer de la bonne position du masque (voir « 5.6 Réalisation du test de fuites », page 29).

5 Utilisation de l'appareil

5.1 Navigation dans le menu

Tous les réglages dans le menu s'effectuent sur l'écran d'affichage. Appuyer directement sur le champ désiré sur l'écran d'affichage.

TOUCHE	DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT
	Revenir un écran en arrière
	Passer à l'écran suivant
	<p>Sélectionner des paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si le paramètre peut prendre 2 valeurs exactement (par ex. Marche / Arrêt) : appuyer sur la touche. La valeur change. • Si le paramètre peut prendre plusieurs valeurs différentes, appuyer sur la touche et sélectionner la valeur voulue dans la vue d'ensemble.
	Augmenter ou diminuer la valeur
	Confirmer la valeur
	Annuler la valeur
	Retour à l'écran de départ (état Stand-by ou Traitement)

5.2 Mise sous tension de l'appareil de thérapie

5.2.1 Première mise sous tension de l'appareil de thérapie

Il faut configurer l'appareil de thérapie avant de procéder au premier traitement. Procéder aux réglages comme suit si le distributeur agréé n'a pas déjà configuré l'appareil.

AVIS***Risque de dommages matériels en cas de coupure de l'alimentation électrique pendant la configuration.***

La configuration ne pourra se dérouler correctement si l'alimentation électrique est prématurément coupée.

- ⇒ Laisser l'appareil de thérapie branché sur l'alimentation électrique pendant la configuration.
- ⇒ Ne couper l'alimentation électrique que lorsque le message **Configuration réussie** apparaît.

1. Brancher l'appareil sur le secteur (voir « 4.2 Branchement sur l'alimentation électrique », page 20).
2. Sélectionner la langue.



3. Sélectionner le fuseau horaire avec les touches fléchées  et .



4. Régler l'heure :

- Sélectionner l'heure d'été ☀️ ou l'heure d'hiver ❄️ : cliquer sur le symbole sur fond gris pour effectuer la sélection. La couleur de fond passe au vert lorsque le réglage est activé.
- Régler les minutes avec les touches fléchées à droite.
- Sélectionner le format d'affichage de l'heure : 24 h (de 0 à 24 heures) ou 12 h (de 0 à 12 heures)

5. Confirmer l'heure réglée en appuyant sur la touche .

 Si le distributeur agréé a fourni une carte SD avec la configuration, insérer cette carte SD dans l'appareil de thérapie (voir « 5.11.1 Mise en place d'une carte SD », page 37). Les réglages seront alors repris automatiquement dans l'appareil de thérapie.

5.2.2 À chaque mise sous tension de l'appareil de thérapie

L'appareil de thérapie peut adopter 3 états différents :

- État **Stand-by** (pas de traitement en cours)
- État **Traitement** (traitement en cours)
- État **Éco. énergie** (l'écran d'affichage est arrêté pour économiser de l'électricité le jour)

1. Brancher l'alimentation électrique pour mettre l'appareil de thérapie dans l'état **Stand-by** (voir « 4.2 Branchement sur l'alimentation électrique », page 20).
2. Si l'écran d'affichage reste déconnecté, cela signifie que l'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Éco. énergie** : appuyer sur la touche Marche/Arrêt .

 Les heures de service de l'appareil pour le patient sont affichées pendant 30 secondes après sa mise sous tension.

5.3 Mise hors tension de l'appareil de thérapie

1. Maintenir la touche Marche/Arrêt (⏻) enfoncée pendant 3 secondes pour économiser de l'électricité pendant le jour.

ou

Si la fonction d'économie d'énergie automatique est activée : l'appareil de thérapie s'arrête automatiquement 15 minutes après la dernière action de l'utilisateur et passe dans l'état **Éco. énergie**.



La fonction d'économie d'énergie automatique peut être activée dans le menu *Menu principal* | *Appareil* | *Éco. énergie* (voir « 6.4 Réglage des paramètres de l'appareil », page 43).

5.4 Lancement du traitement

1. Brancher les composants (voir « 6.1 Réglage des paramètres de confort », page 40).
2. Brancher l'appareil sur le secteur (voir « 4.2 Branchement sur l'alimentation électrique », page 20).
3. Si l'écran d'affichage reste déconnecté, cela signifie que l'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Éco. énergie** : appuyer sur la touche Marche/Arrêt (⏻). L'appareil de thérapie passe dans l'état **Stand-by**.
4. Appuyer sur la touche Marche/Arrêt (⏻).

ou

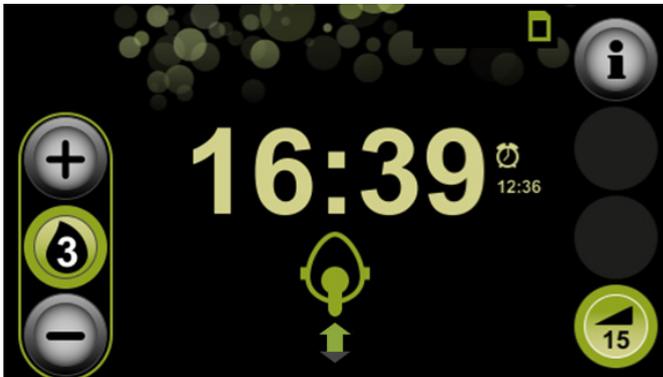
Si la fonction autoSTART-STOP est activée : respirer dans le masque.



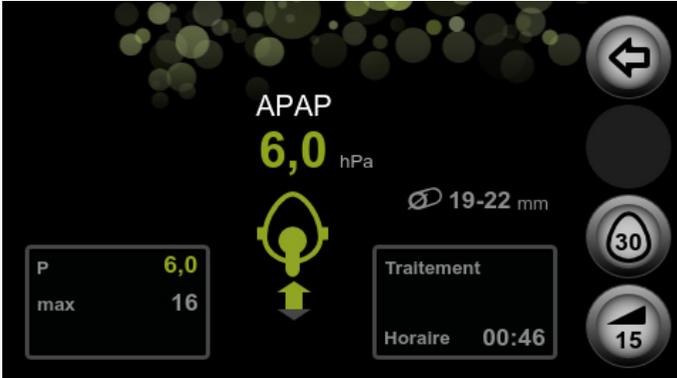
La fonction autoSTART-STOP peut être activée dans le menu *Menu principal* | *Confort* | *autoSTART-STOP* (voir « 6.1 Réglage des paramètres de confort », page 40).

Le traitement démarre.

L'écran de départ dans l'état **Traitement** s'affiche.



Pour consulter des informations détaillées sur le traitement : appuyer sur la touche Info (i).



L'écran d'affichage s'éteint automatiquement au bout de 30 secondes afin de ne pas troubler le sommeil de l'utilisateur. Le traitement se poursuit normalement. L'écran de départ dans l'état **Traitement** s'affiche à nouveau dès que l'on appuie sur l'écran d'affichage.

5.5 Fin du traitement

1. Appuyer sur la touche Marche/Arrêt (⏻).

ou

Si la fonction autoSTART-STOP est activée : retirer le masque.

Le traitement se termine automatiquement au bout de 5 secondes.



La fonction autoSTART-STOP peut être activée dans le menu *Menu principal* | *Confort* | *autoSTART-STOP* (voir « 6.1 Réglage des paramètres de confort », page 40).

Les données du traitement de la dernière période de traitement sont brièvement affichées si le médecin ou le distributeur agréé a validé cette fonction. Dans le cas contraire, on voit s'afficher uniquement la durée d'utilisation.



Plus le nombre de crochets verts affichés est élevé (3 au maximum) plus le résultat du traitement est satisfaisant.

-  Si l'utilisateur désire mettre prématurément fin au traitement la nuit, il peut éteindre l'écran d'affichage  avec la touche de variateur d'éclairage dans l'écran de départ afin de pouvoir dormir en toute tranquillité. L'appareil de thérapie continue d'être alimenté en électricité et le réveil fonctionne. L'écran de départ dans l'état **Stand-by** s'affiche à nouveau dès que l'on touche l'écran d'affichage.

5.6 Réalisation du test de fuites

L'appareil de thérapie est doté d'une fonction de test de fuites. Il est possible de tester le masque avant de commencer le traitement afin de minimiser les risques de fuites et de vérifier si le masque est correctement en place, même en présence de pressions accrues.

Condition requise

- La fonction de test de fuites a été activée par le médecin ou le distributeur agréé.
 - L'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Traitement**.
1. Appuyer sur la touche .
 2. Pour lancer le test de fuites, appuyer sur la touche . Le temps restant s'affiche en secondes.
 3. Vérifier l'étanchéité du masque à l'aide de l'affichage sur l'écran.

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Bonne position du masque, pas de fuite.
	Position du masque imparfaite, fuite importante, efficacité du traitement compromise.

4. Le cas échéant : ajuster le harnais du masque.
5. Attendre que l'appareil de thérapie mette automatiquement fin au test de fuites au bout de 30 secondes.

ou

Pour mettre prématurément fin au test de fuites, appuyer sur la touche .

-  Le test de fuites s'arrête automatiquement si l'on connecte le mode softSTART alors que le test est en cours.

5.7 Activation/Désactivation de la fonction softSTART

La fonction softSTART facilite l'accoutumance à la pression de ventilation pendant la phase d'endormissement. L'utilisateur a la possibilité de régler une pression différente de la pression thérapeutique prescrite. L'appareil de thérapie règle cette pression softSTART à la mise sous tension. Ensuite, cette pression augmente lentement pendant la période déterminée ou diminue après une durée prescrite (45 minutes maximum) pour se stabiliser au niveau thérapeutique.

Cette fonction est destinée aux patients qui, à l'état éveillé, se sentant gênés par une pression élevée ou une pression faible, ne peuvent pas s'endormir.

Condition requise

- La fonction softSTART est activée par le médecin ou par le distributeur agréé.
 - Une pression softSTART a été réglée (voir « 6.1 Réglage des paramètres de confort », page 40).
1. Lancer le traitement (voir « 5.4 Lancement du traitement », page 27).
 2. Si la fonction softSTART avait été activée pour le dernier traitement, elle redémarre automatiquement avec le traitement suivant.
ou
Appuyer sur la touche softSTART  pour activer cette fonction.
Le temps restant s'affiche en minutes.
 3. Appuyer sur la touche softSTART  pour désactiver cette fonction.
La durée softSTART réglée est affichée en minutes.



Si la fonction softSTART est activée, elle n'est qu'interrompue par un test de fuites et redémarre une fois le test terminé.

5.8 Réglage de l'humidificateur

5.8.1 Mise sous tension de l'humidificateur

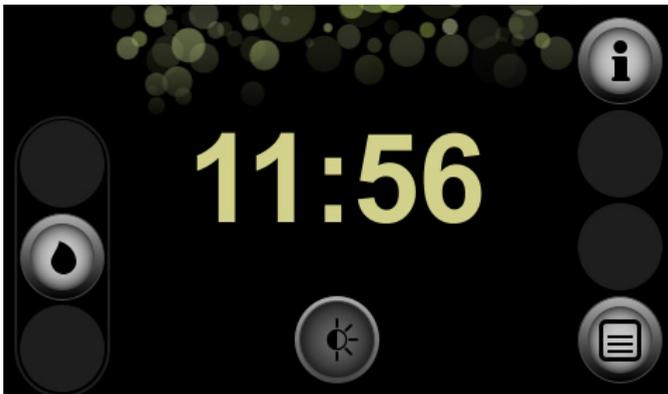
L'humidificateur se déclenche automatiquement lorsque le traitement est lancé (voir « 5.4 Lancement du traitement », page 27).

Il est possible de préchauffer l'humidificateur pour que l'eau qu'il contient ait la température voulue dès le début du traitement. Noter que l'humidificateur s'arrête automatiquement au bout de 30 minutes de préchauffage.

Condition requise

- L'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Stand-by**.
- L'humidificateur est rempli d'eau.
- L'humidificateur est branché.

La touche d'humidificateur est grise .



1. Appuyer sur la touche d'humidificateur .

5.8.2 Mise hors circuit de l'humidificateur

L'humidificateur s'arrête automatiquement lorsque l'utilisateur met fin au traitement (voir « 5.5 Fin du traitement », page 28).

Il est possible de déconnecter l'humidificateur même en cours de traitement.

Condition requise

- L'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Traitement**.
- L'humidificateur est branché sur l'appareil de thérapie.
- L'humidificateur est connecté.

La touche d'humidificateur est verte .



1. Appuyer sur la touche d'humidificateur .



S'il n'y a plus d'eau dans l'humidificateur, celui-ci s'arrête automatiquement. La touche d'humidificateur est alors orange .

5.8.3 Réglage du degré d'humidification

Condition requise

- L'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Stand-by** ou dans l'état **Traitement**.
- L'humidificateur est rempli d'eau.
- L'humidificateur est branché sur l'appareil de thérapie.
- L'humidificateur est connecté.

La touche d'humidificateur est verte, et le degré d'humidification affiché .



1. Augmenter ou réduire le degré d'humidification avec les touches  ou .



L'utilisateur a le choix entre 7 degrés d'humidification différents. Le réglage qui convient dépend de la température ambiante et de l'humidité de l'air. Le degré d'humidification 4 correspond au réglage standard. Si les voies respiratoires sont sèches le matin, la puissance de chauffage réglée est insuffisante. S'il y a de la condensation le matin dans le tuyau de ventilation, la puissance de chauffage réglée est trop élevée.

La sélection des niveaux d'humidification de 1 à 7 peut être limitée par le médecin. Il est recommandé, pour éviter la formation de condensation dans le tuyau de ventilation, d'utiliser un chauffage de tuyau.

5.9 Réglage du réveil

5.9.1 Réglage du réveil et activation du réveil

Condition requise

L'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Stand-by**.

1. Appuyer sur l'heure dans l'écran de départ.
ou
Appuyer sur la touche de menu .
2. Appuyer sur le champ **Heure** .
3. Appuyer sur le champ **Heure réveil**.
4. Appuyer sur la touche de réveil  pour activer cette fonction.



5. Pour régler l'heure de réveil, sélectionner les heures avec les touches fléchées à gauche et les minutes avec les touches fléchées à droite.
6. Confirmer les réglages avec la touche .
7. Appuyer sur la touche d'accueil  pour revenir à l'écran de départ.

5.9.2 Arrêt du réveil

Condition requise

Le réveil sonne.

1. Si l'utilisateur veut interrompre le réveil pendant 5 minutes pour qu'il sonne à nouveau plus tard, appuyer sur le champ **Pause**.
2. Appuyer sur le champ **Arrêt** si le réveil doit être arrêté pour la journée. Le réveil sonnera de nouveau le lendemain à l'heure réglée.

5.9.3 Désactivation du réveil

Condition requise

- L'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Stand-by**.
 - Le réveil est activé (voir « 5.9.1 Réglage du réveil et activation du réveil », page 33).
1. Appuyer sur l'heure dans l'écran de départ.
ou
Appuyer sur la touche de menu .
 2. Appuyer sur le champ **Heure** .
 3. Appuyer sur le champ **Heure réveil**.
 4. Appuyer sur la touche de réveil .
 5. Confirmer le réglage avec la touche .
 6. Appuyer sur la touche d'accueil  pour revenir à l'écran de départ.

5.10 Appel des données du traitement et des informations sur l'appareil

On peut, dans le menu info, afficher des informations relatives au traitement (durée d'utilisation, position du masque, qualité du traitement) pour une période donnée, ou encore des informations générales sur l'appareil et le réseau.

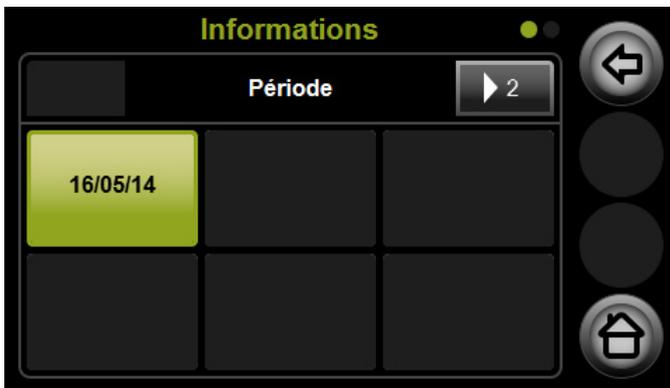
Condition requise

L'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Stand-by**.

1. Appuyer sur la touche Info .



2. Le cas échéant : si l'on désire consulter les données du traitement d'une autre nuit que la nuit dernière, sélectionner la date voulue dans la liste ▼.



3. Le cas échéant : pour consulter une période plus étendue, passer au deuxième écran ▶ 2.



4. Sélectionner la période voulue.
5. Pour revenir un écran en arrière, appuyer sur la touche fléchée .



6. Sauvegarder au besoin toutes les données sur une carte SD (voir « [Stockage manuel des données du traitement](#) », page 38).
7. Si l'on désire consulter les informations relatives à l'appareil, passer à l'écran suivant avec les touches fléchées  et .
8. Appuyer sur la touche d'accueil  pour quitter le menu info.

5.11 Emploi de la carte SD

Une carte SD n'est pas absolument nécessaire pour faire fonctionner l'appareil de thérapie. Les données du traitement et les réglages sont enregistrés de manière interne dans l'appareil.

AVIS

Perte de données en cas de carte SD non compatible.

Des cartes SD qui ne viennent pas du fabricant peuvent avoir une fonctionnalité limitée ou provoquer une perte de données.

⇒ Utiliser uniquement des cartes SD de fabricants de marque qui correspondent aux spécifications (voir « 13.1 Caractéristiques techniques », page 54).

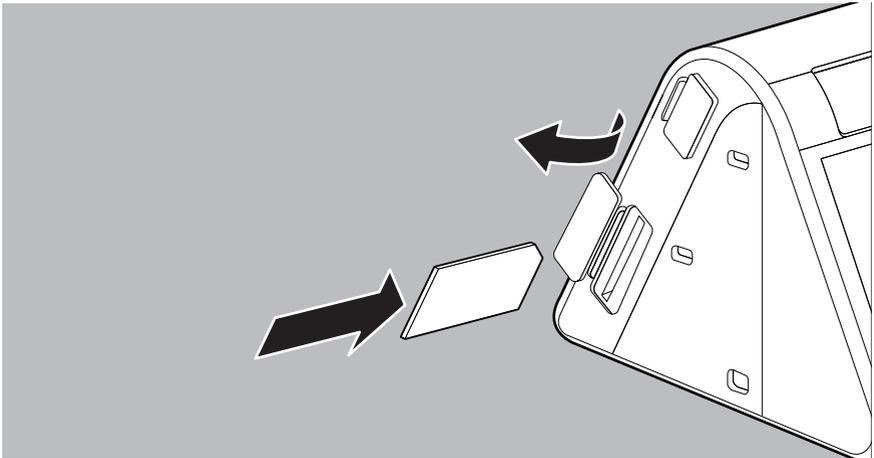
Ne pas utiliser la carte SD pour d'autres fichiers.

5.11.1 Mise en place d'une carte SD

Condition requise

L'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Stand-by**.

1. Ouvrir le couvercle du lecteur de carte SD.



2. Insérer la carte SD dans le lecteur de carte jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de façon audible.

Remarque : le coin biseauté de la carte SD doit se trouver en haut en direction de l'appareil lorsque l'on insère la carte.

3. Fermer le couvercle du lecteur de carte SD.

5.11.2 Stockage des données du traitement sur carte SD

AVIS

Perte des données en cas de coupure de courant.

Les données risquent d'être perdues si l'appareil de thérapie subit une coupure de courant pendant l'opération de sauvegarde.

⇒ Laisser l'appareil de thérapie branché sur l'alimentation électrique pendant l'opération de sauvegarde (le symbole de carte SD  clignote).

Stockage automatique

L'appareil de thérapie sauvegarde les données du traitement automatiquement dans les conditions suivantes :

- Chaque fois que l'on met fin à un traitement.
- Chaque fois que l'on insère à nouveau une carte SD. Insérer une carte SD uniquement lorsque l'appareil se trouve dans l'état **Stand-by**.
- Suite à une interruption de la sauvegarde, lorsque l'on rebranche l'appareil de thérapie sur l'alimentation électrique.

Stockage manuel des données du traitement

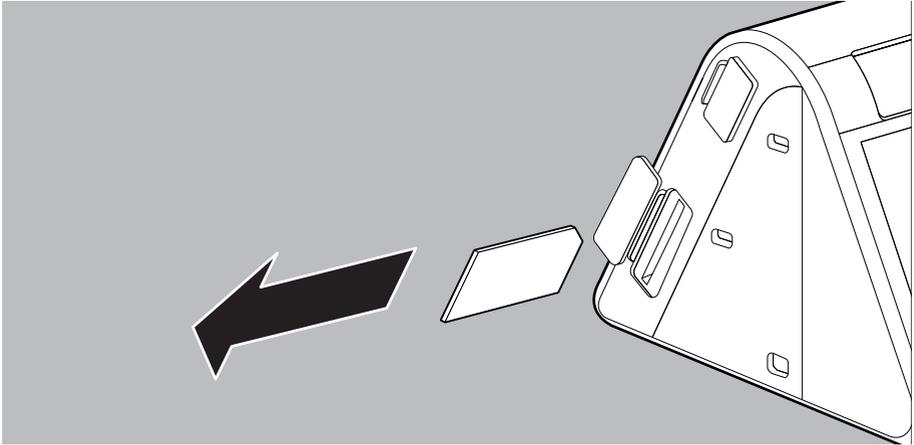
Condition requise

- Une carte SD se trouve à l'intérieur de l'appareil de thérapie (voir « 5.11.1 Mise en place d'une carte SD », page 37).
 - Le menu info comportant les données du traitement sur la période souhaitée est appelé (voir « 5.10 Appel des données du traitement et des informations sur l'appareil », page 34).
1. Appuyer sur la touche de carte SD  pour sauvegarder toutes les données du traitement sur la carte SD.
 2. Appuyer sur le champ **Sauvegarder données** et confirmer avec le champ **Ok**.

5.11.3 Retrait de la carte SD

Condition requise

- L'appareil de thérapie se trouve dans l'état Stand-by.
 - Le symbole de carte SD  ne clignote plus.
1. Ouvrir le couvercle du lecteur de carte SD.
 2. Appuyer brièvement sur la carte SD.
La carte SD ressort légèrement.



3. Retirer la carte SD.
4. Fermer le couvercle du lecteur de carte SD.

5.11.4 Réglage de l'appareil avec la carte SD

L'utilisateur peut régler l'appareil à l'aide de la carte SD qui lui aura été envoyée par son médecin ou son distributeur agréé.

Condition requise

L'appareil de thérapie se trouve dans l'état Stand-by.

1. Insérer la carte SD sur laquelle les réglages de l'appareil sont sauvegardés (voir « 5.11.1 Mise en place d'une carte SD », page 37).

L'écran affiche le message **Configuration par carte SD réussie**. L'utilisateur peut poursuivre le traitement avec les nouveaux réglages.

Si les nouveaux réglages ne conviennent pas à l'appareil ou s'ils n'étaient pas lisibles, l'écran affiche le message **Config. par carte SD échouée**. Contacter le distributeur agréé pour qu'il fournisse de nouveaux réglages.

6 Réglages dans le menu

Le menu de réglage permet de régler les paramètres de confort, ceux des accessoires et les paramètres de temps lorsque l'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Stand-by**.

6.1 Réglage des paramètres de confort

Les paramètres de confort facilitent au patient la manipulation de l'appareil de thérapie et de ses composants et rendent le traitement plus agréable.

Condition requise

L'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Stand-by**.

1. Appuyer sur la touche de menu .
2. Appuyer sur le champ **Confort** .
3. Procéder aux réglages voulus et les confirmer.

PARAMÈTRES	VALEURS RÉGLABLES	DESCRIPTION
autoSTART-STOP	Activé Arrêt	On peut activer ou désactiver ici le système automatique autoSTART-STOP. Si ce système de commutation automatique est activé, il suffit d'une expiration pour démarrer l'appareil de thérapie. En l'absence de pression pendant 5 secondes environ (par ex. parce que le masque a été enlevé), l'appareil de thérapie s'arrête automatiquement.
Pression - Test de fuites	8 cmH ₂ O à 20 cmH ₂ O (en fonction de la pression thérapeutique réglée)	On peut régler ici la pression pour laquelle un test de fuites doit être effectué (voir « 5.6 Réalisation du test de fuites », page 29). Des fuites dues à une mauvaise position du masque n'apparaissent souvent qu'en présence de pressions plus élevées.
Pression softSTART	Incréments de 0,5 dans le cadre prescrit par le médecin ou le distributeur agréé (par ex. au moins de 4 cmH ₂ O à 8 cmH ₂ O)	La fonction softSTART facilite l'accoutumance à la pression de ventilation pendant la phase d'endormissement. On peut régler ici la pression softSTART désirée. S'il est impossible de régler cette fonction, elle doit être validée par le médecin ou le distributeur agréé.

PARAMÈTRES	VALEURS RÉGLABLES	DESCRIPTION
Temps softSTART	Par pas de 5 minutes dans le cadre prescrit par le médecin ou le distributeur agréé (par ex. de 5 min à 45 min maxi.)	On peut régler ici la durée pendant laquelle la pression de ventilation augmente pour atteindre la pression thérapeutique dans le cadre de la fonction softSTART. S'il est impossible de régler cette fonction, elle doit être validée par le médecin ou le distributeur agréé.
softPAP	Arrêt 1 2 3	<p>Les niveaux 1 et 2 de l'assistance respiratoire softPAP sont destinés aux patients qui trouvent gênant d'expirer contre une pression élevée. L'assistance respiratoire réduisant précocement la pression lors du passage à l'expiration, ils peuvent ainsi expirer plus facilement.</p> <p>Le niveau 3 est prévu pour les patients tombant en dyspnée si la pression est faible. La pression est donc légèrement accrue pendant l'inspiration.</p> <p>On peut régler ici le niveau d'assistance respiratoire softPAP voulu ou désactiver cette fonction si l'on ne désire pas l'utiliser.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niveau 1 : assistance respiratoire faible • Niveau 2 : assistance respiratoire normale • Niveau 3 : assistance respiratoire avec assistance inspiratoire <p>Cette fonction n'est disponible que dans les modes CPAP et APAP. S'il est impossible de sélectionner cette fonction même dans l'un de ces modes, elle doit être validée par le médecin ou le distributeur agréé.</p>

6.2 Réglage des paramètres des accessoires

Les paramètres des accessoires permettent de régler l'emploi des accessoires.

Condition requise

L'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Stand-by**.

1. Appuyer sur la touche de menu .
2. Appuyer sur le champ **Accessoires** .
3. Procéder aux réglages voulus et les confirmer.

PARAMÈTRES	VALEURS RÉGLABLES	DESCRIPTION
Type de tuyau	15 mm De 19 à 22 mm	On peut sélectionner ici le diamètre du type de tuyau utilisé. S'il est impossible de régler cette fonction, elle doit être validée par le médecin ou le distributeur agréé.
Changer le filtre patient	Changé Annuler	Il faut indiquer ici si le filtre patient a été changé. Le distributeur agréé doit avoir activé le rappel de filtre pour cette fonction.

6.3 Réglage des paramètres de temps

Les paramètres de temps permettent de régler les minutes de l'heure actuelle, le fuseau horaire et l'heure à laquelle l'utilisateur désire être réveillé.

Condition requise

L'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Stand-by**.

1. Appuyer sur la touche de menu .
2. Appuyer sur le champ **Heure** .
3. Procéder aux réglages voulus et les confirmer.

PARAMÈTRES	VALEURS RÉGLABLES	DESCRIPTION
Heure	 	<p>On peut régler ici l'heure actuelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionner l'heure d'été ou l'heure d'hiver. La couleur de fond verte sur laquelle le symbole est représenté indique que ce réglage est activé. • Régler les minutes avec les touches fléchées à droite. • Pour régler les heures : sélectionner un autre fuseau horaire. • Sélectionner le format d'affichage de l'heure : 24 h (de 0 à 24 heures) 12 h (de 0 à 12 heures) <p>L'heure ne peut pas être réglée sur une heure précédant celle de la fin du dernier traitement.</p>
Fuseau horaire	De UTC -12 à UTC +12	On peut sélectionner ici le fuseau horaire voulu.
Heure réveil	00h00 à 12h00 ou 23h59	On peut régler ici l'heure à laquelle on désire être réveillé (voir « 5.9.1 Réglage du réveil et activation du réveil », page 33).

6.4 Réglage des paramètres de l'appareil

Les paramètres de l'appareil permettent de régler à volonté entre autres la luminosité de l'écran d'affichage et le volume des signaux acoustiques.

Condition requise

L'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Stand-by**.

1. Appuyer sur la touche de menu .
2. Appuyer sur le champ **Appareil** .
3. Procéder aux réglages voulus et les confirmer.

PARAMÈTRES	VALEURS RÉGLABLES	DESCRIPTION
Luminosité affichage	1 2 3	On peut régler ici la luminosité de l'écran d'affichage. <ul style="list-style-type: none"> • Niveau 1 : sombre • Niveau 2 : moyen • Niveau 3 : clair
Alarme fuite	Arrêt Activé	On peut régler ici si une alarme doit être déclenchée en cas de fuite, permettant ainsi de corriger la position du masque la nuit. Ceci permet d'éviter d'éventuels effets secondaires ou une réduction de la qualité du traitement en raison de fuites trop importantes. S'il est impossible de régler cette fonction, elle doit être validée par le médecin ou le distributeur agréé.
Éco. énergie	Arrêt Activé	On peut activer ou désactiver ici la fonction faisant passer automatiquement l'appareil de thérapie dans l'état Éco. énergie 15 minutes après l'arrêt du traitement. L'utilisateur fait des économies d'électricité lorsque l'appareil de thérapie reste dans l'état Éco. énergie pendant la journée.
Volume touches	Arrêt 1 2 3	On peut régler ici le volume des signaux acoustiques émis par chaque touche actionnée, ou couper ces signaux acoustiques. <ul style="list-style-type: none"> • Niveau 1 : faible • Niveau 2 : moyen • Niveau 3 : fort
Volume alarme	1 2 3	On peut régler ici le volume des alarmes. <ul style="list-style-type: none"> • Niveau 1 : faible • Niveau 2 : moyen • Niveau 3 : fort
Volume réveil	Arrêt 1 2 3	On peut régler ici le volume de l'alarme réveil. <ul style="list-style-type: none"> • Niveau 1 : faible • Niveau 2 : moyen • Niveau 3 : fort

7 Décontamination

7.1 Consignes générales

- **Ce produit est susceptible de contenir des articles à usage unique. Les articles à usage unique sont prévus pour n'être utilisés qu'une seule fois.** En conséquence, ne les utiliser qu'à une seule reprise et **ne pas** les décontaminer pour les réutiliser. La décontamination d'articles à usage unique constitue un risque pour le fonctionnement et la sécurité du produit et peut entraîner des réactions imprévisibles dues au vieillissement, à la fragilisation, à l'usure, aux contraintes thermiques, aux effets chimiques, etc.
- Porter un équipement de protection adéquat pendant la désinfection.
- Respecter le mode d'emploi du désinfectant utilisé.
- Respecter également les instructions des modes d'emploi de l'appareil de thérapie, des composants et des accessoires.
- Après décontamination par un distributeur agréé, l'appareil de thérapie convient à une utilisation sur d'autres patients.

7.2 Périodicité des nettoyages

PÉRIODICITÉ	ACTION
Une fois par semaine	Nettoyage de l'appareil de thérapie (voir « 7.3 Décontamination de l'appareil de thérapie », page 45)
	Nettoyage du tuyau de ventilation (voir « 7.4 Décontamination du tuyau de ventilation », page 47)
	Nettoyage de l'humidificateur. En milieu clinique : désinfection de l'humidificateur
Une fois par mois	Nettoyage du filtre patient (voir « 7.3.1 Nettoyage du filtre patient (filtre gris) », page 46)
	S'il existe : remplacement du filtre à pollen (en option) (voir « 7.3.2 Remplacement du filtre à pollen en option (filtre blanc) », page 46)
Tous les 6 mois	Remplacement du filtre patient
Une fois par an	Remplacement du tuyau de ventilation
En cas de nécessité	Détartrage de l'humidificateur. En milieu clinique : désinfection du tuyau de ventilation.
	Pour des raisons hygiéniques : remplacer les éléments du boîtier de l'humidificateur en mauvais état (par ex. formation de fissures).
À chaque changement de patient	Lorsque l'appareil de thérapie ou l'humidificateur ont été employés sans filtre bactériologique : confier la décontamination à un professionnel avant de les réutiliser. Envoyer l'appareil de thérapie au distributeur agréé.

7.3 Décontamination de l'appareil de thérapie

ATTENTION

Risque de blessures en cas de décharges électriques.

L'infiltration de liquides peut provoquer un court-circuit, blesser l'utilisateur et endommager l'appareil de thérapie.

- ⇒ Débrancher l'appareil de thérapie du secteur avant la décontamination.
- ⇒ Ne pas immerger l'appareil de thérapie ni ses composants dans des liquides.
- ⇒ Ne pas verser de liquides sur l'appareil de thérapie ni sur ses composants.

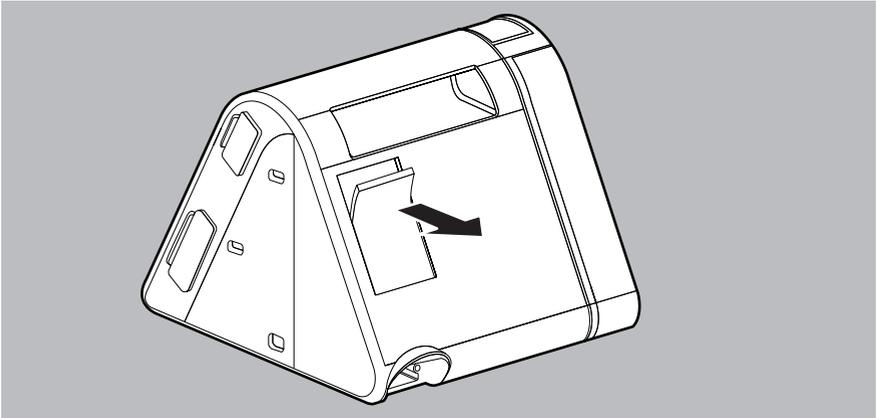
1. Mettre l'appareil de thérapie hors tension ([voir « 5.3 Mise hors tension de l'appareil de thérapie », page 27](#)).
2. Débrancher l'appareil de thérapie de l'alimentation électrique.
3. Le cas échéant : retirer l'humidificateur.
4. Décontaminer l'appareil de thérapie et ses composants conformément au tableau suivant :

PIÈCE	NETTOYAGE	DÉSINFECTION	STÉRILISATION
Boîtier	Essuyer avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux	Désinfection par essuyage (recommandation : terralin® protect ou perform advanced Alcohol EP)	Non autorisée
Surfaces brillantes du boîtier	Essuyer avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux, mais pas de chiffon en microfibres		
Écran	Essuyer à sec : ne pas utiliser d'eau, de savon doux ni de chiffon microfibre		
Bloc d'alimentation	Essuyer avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux		
Conduite d'alimentation sur secteur	Essuyer avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux		

5. S'il existe : brancher l'humidificateur sur l'appareil de thérapie.
6. Rétablir l'alimentation sur secteur.

7. Réaliser le contrôle du fonctionnement (voir « 8 Contrôle du fonctionnement », page 48).

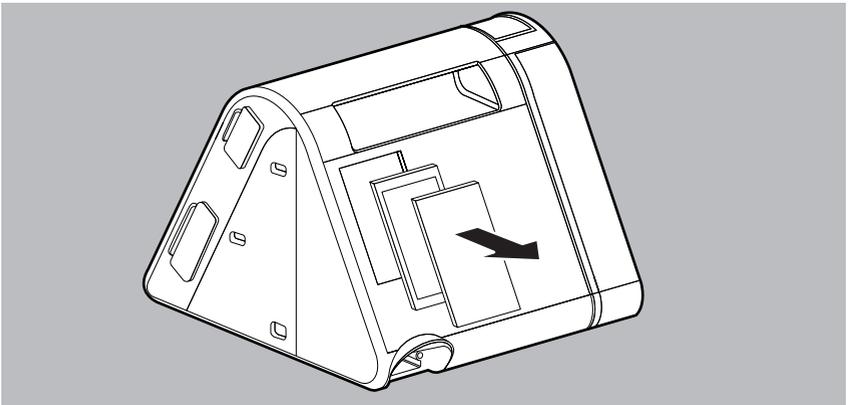
7.3.1 Nettoyage du filtre patient (filtre gris)



1. Retirer le filtre patient.
2. Nettoyer le filtre patient sous l'eau courante.
3. Laisser sécher le filtre patient.
4. Insérer le filtre patient dans son logement.

7.3.2 Remplacement du filtre à pollen en option (filtre blanc)

1. Retirer le filtre patient.



2. Retirer le filtre à pollen et le jeter.

3. Insérer un nouveau filtre à pollen dans son logement.
4. Insérer le filtre patient dans son logement.

7.4 Décontamination du tuyau de ventilation

AVIS

Dompage matériel dû à l'infiltration de liquides.

Toute infiltration de liquides peut endommager l'appareil.

⇒ Toujours laisser le tuyau de ventilation sécher entièrement.

1. Retirer le tuyau de ventilation de l'appareil de thérapie.
2. Procéder à la décontamination du tuyau de ventilation conformément au tableau suivant :

PIÈCE	NETTOYAGE	DÉSINFECTION	STÉRILISATION
Tuyau de ventilation	Avec de l'eau tiède et un liquide pour la vaisselle	Désinfection par immersion (recommandation : gigasept FF®)	Non autorisée

3. Rincer le tuyau de ventilation à l'eau claire.
4. Secouer soigneusement le tuyau de ventilation.
5. Suspendre le tuyau de ventilation et le laisser s'égoutter.
6. Sécher le tuyau de ventilation.



En cas d'utilisation d'un tuyau de ventilation chauffant, respecter le mode d'emploi du tuyau de ventilation.

8 Contrôle du fonctionnement

8.1 Périodicité

Procéder à un contrôle du fonctionnement après chaque décontamination, après chaque remise en état, toutefois au moins tous les 6 mois.

8.2 Contrôle de l'appareil de thérapie

Condition requise

- Le patient n'est pas branché à l'appareil de thérapie.
 - L'appareil de thérapie est branché sur l'alimentation électrique.
 - L'appareil de thérapie se trouve dans l'état **Stand-by**.
1. Vérifier le parfait état extérieur de l'appareil de thérapie.
S'il est endommagé : ne pas utiliser l'appareil de thérapie.
 2. Vérifier le parfait état extérieur des connecteurs et des câbles.
S'ils sont endommagés : contacter le distributeur agréé et faire remplacer les pièces défectueuses.
 3. S'assurer que les composants sont correctement branchés sur l'appareil de thérapie, conformément au présent mode d'emploi.
 4. Mettre l'appareil de thérapie sous tension (voir « 5.2 Mise sous tension de l'appareil de thérapie », page 24).
 5. Si le mode softSTART est activé : appuyer sur la touche softSTART  pour l'interrompre.
 6. Obturer l'ouverture sur le masque (par ex. avec le genou).
 7. Appuyer sur la touche Info .
 8. Comparer la pression indiquée sur l'écran d'affichage et la pression prescrite.
Si la différence de pression est supérieure à 1 cmH₂O : ne pas utiliser l'appareil de thérapie et contacter le distributeur agréé.

9 Alarmes et dérangements

Prendre contact avec le fabricant ou avec le distributeur agréé pour faire réparer l'appareil en cas de dysfonctionnements impossibles à éliminer à l'aide du tableau, en cas de fonctionnement anormal ou de tout autre événement insolite. Ne pas utiliser l'appareil afin d'éviter des dommages plus importants.

9.1 Alarmes

Les alarmes se divisent en trois niveaux de priorité (priorité moindre, moyenne, élevée). Cet appareil ne dispose que d'alarmes de priorité moindre, signalées par le symbole .

9.1.1 Messages d'alarme

MESSAGE D'ALARME	CAUSE	QUE FAIRE ?
 Impossible créer pression ! Connecter le masque et le tuyau.	Aucun tuyau de ventilation et/ou aucun masque branchés.	Brancher correctement le masque et le tuyau de ventilation (voir « 4.2.1 Branchement du tuyau de ventilation », page 22).
 Fuite importante ! Vérifier la position du masque.	Le masque a glissé ou il fuit.	Repositionner le masque. Si le masque est défectueux, le remplacer.
 Apnée ! Vérifier les réglages de la ventilation et le trajet du tuyau de ventilation.	Le volume respiratoire fourni par l'appareil est inférieur à la valeur cible.	S'assurer que le tuyau de ventilation n'est ni bloqué ni coudé. Repositionner le masque et respirer par le masque. Si l'alarme persiste : faire vérifier les réglages par le médecin traitant.
 Volume courant faible ! Vérifier les réglages de la ventilation et le trajet du tuyau de ventilation.	Le volume respiratoire fourni par l'appareil est inférieur à la valeur cible.	S'assurer que le tuyau de ventilation n'est ni bloqué ni coudé. Repositionner le masque et respirer par le masque. Si l'alarme persiste : faire vérifier les réglages par le médecin traitant.

MESSAGE D'ALARME	CAUSE	QUE FAIRE ?
 Volume minute faible ! Vérifier les réglages de la ventilation et le trajet du tuyau de ventilation.	Le volume respiratoire fourni par l'appareil est inférieur à la valeur cible.	S'assurer que le tuyau de ventilation n'est ni bloqué ni coudé. Repositionner le masque et respirer par le masque. Si l'alarme persiste : faire vérifier les réglages par le médecin traitant.

9.1.2 Mise en sourdine des alarmes

Lorsqu'une alarme retentit, il est possible de mettre en sourdine l'alarme sonore pendant 2 minutes.

Condition requise

Une alarme est déclenchée.

- Appuyer sur le symbole de mise en sourdine .
 L'alarme est mise en sourdine pendant 2 minutes. Le symbole s'allume en orange.
 L'alarme sonore retentit de nouveau après 2 minutes.



Si votre médecin a activé cette fonction, il est également possible de désactiver durablement l'alarme **Fuite importante** (voir « 6.4 Réglage des paramètres de l'appareil », page 43).

9.1.3 Interruption des alarmes

Lorsqu'une alarme retentit, il est possible de l'interrompre pendant 2 minutes afin de pouvoir utiliser l'appareil normalement pendant ce laps de temps.

Condition requise

L'alarme **Apnée**, **Volume minute faible** ou **Volume courant faible** est déclenchée.

- Appuyer sur le champ **PAUSE**.
 L'alarme est interrompue pendant 2 minutes. La ligne d'état affiche le symbole . L'alarme sonore retentit de nouveau après 2 minutes.



Si votre médecin a activé cette fonction, il est également possible de désactiver durablement l'alarme **Fuite importante** (voir « 6.4 Réglage des paramètres de l'appareil », page 43).

9.2 Pannes sur l'appareil de thérapie

PANNE	CAUSE	QUE FAIRE ?
Pas de bruit de fonctionnement, pas d'affichage à l'écran.	Pas d'alimentation électrique.	S'assurer que la conduite d'alimentation sur secteur est correctement branchée. Contrôler le bon fonctionnement de la prise électrique.
	Carte SD défectueuse.	Retirer la carte SD (voir 5.11.3, page 38), débrancher l'appareil du secteur et le reconnecter, puis le remettre en marche. S'il est possible de remettre l'appareil en marche : remplacer la carte SD. Si l'erreur persiste : contacter le distributeur agréé.
Un cycle respiratoire ne lance pas le traitement.	Fonction autoSTART-STOP pas activée.	Activer la fonction autoSTART-STOP (voir 6.1, page 40).
L'appareil de thérapie ne s'arrête pas dans les 5 s env. qui suivent le retrait du masque.	Des accessoires présentant une résistance élevée peuvent limiter la fonction autoSTART-STOP.	Contacteur le distributeur agréé.
Il est impossible de démarrer softSTART.	Fonction softSTART bloquée.	Demander au médecin si la fonction peut être activée.
L'appareil de thérapie n'atteint pas la limite de pression inférieure.	Filtre patient encrassé.	Nettoyer le filtre patient. Le cas échéant : remplacer le filtre (voir « 7 Décontamination », page 44).
	Fuite sur le masque.	Régler le harnais de sorte que le masque soit étanche. Si nécessaire : remplacer le masque défectueux.

9.3 Messages affichés

Si l'écran affiche le message **Error (xxx) : se conformer aux instructions du mode d'emploi**, chercher dans le tableau ci-dessous le code d'erreur affiché et remédier au dérangement en se conformant aux explications données.

CODE D'ERREUR	CAUSE	QUE FAIRE ?
(108)	L'appareil de thérapie a perdu l'heure enregistrée.	Contacter le distributeur agréé et faire réparer l'appareil.
(204)	L'humidificateur ne fonctionne pas correctement.	Retirer l'humidificateur de l'appareil de thérapie et le remettre en place. Si le message reste affiché, contacter le distributeur agréé et faire vérifier l'appareil et l'humidificateur.
(205)	La tension du bloc d'alimentation se trouve en dehors de la plage admissible.	Vérifier si l'on a branché le bloc d'alimentation approprié (WM 29657). Contacter le distributeur agréé et faire vérifier et réparer l'appareil et le bloc d'alimentation.
(206)	Erreur dans le module prismaCONNECT.	Retirer le module prismaCONNECT et le rebrancher. Si la perturbation persiste : contacter le distributeur agréé et faire remplacer le module prismaCONNECT.
(702)	Sortie de l'appareil bloquée. / Eau à l'intérieur de l'appareil de thérapie.	S'assurer que le tuyau de ventilation et la sortie de l'appareil ne sont pas bloqués. Si la perturbation persiste : <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier s'il y a de l'eau dans l'appareil. Retirer pour cela l'humidificateur et la partie latérale, puis incliner l'appareil en tournant le côté ouvert vers le bas. • Si de l'eau ressort : attendre qu'elle se soit écoulée entièrement. • Laisser sécher l'appareil jusqu'à ce que le message disparaisse. Ne plus transporter l'appareil à l'avenir avec de l'eau dans l'humidificateur. • Si de l'eau s'accumule dans le tuyau de ventilation : baisser le degré d'humidification afin d'éviter la condensation.
Tous les autres codes d'erreur	Problèmes électroniques	Débrancher l'appareil de thérapie du secteur et le brancher à nouveau (voir 4.2, page 20). Si le message reste affiché, contacter le distributeur agréé et faire vérifier l'appareil et l'humidificateur.

10 Entretien

L'appareil de thérapie est conçu pour durer 6 ans.

Dans des conditions normales d'utilisation conformément aux modes d'emploi, l'appareil ne nécessite aucun entretien pendant cette période.

Pour une utilisation de l'appareil de thérapie excédant cette durée, il est recommandé de le faire vérifier par un distributeur agréé.

Contactez le distributeur agréé si l'on détecte des pièces défectueuses lors du contrôle de fonctionnement (voir « 8 Contrôle du fonctionnement », page 48).

11 Transport et stockage

Stockez et transportez l'appareil dans les conditions ambiantes prescrites (voir « 13.1 Caractéristiques techniques », page 54).

12 Mise au rebut



Ne pas jeter le produit avec les ordures ménagères. Pour l'élimination appropriée, s'adresser à une entreprise d'élimination des déchets électroniques certifiée et autorisée. Pour en obtenir l'adresse, s'adresser au responsable de l'environnement de la ville ou à l'administration communale. L'emballage de l'appareil (carton et garnitures) peut être éliminé avec le papier usagé.

13 Annexe

13.1 Caractéristiques techniques

13.1.1 Caractéristiques techniques de l'appareil de thérapie

SPÉCIFICATION	APPAREIL DE THÉRAPIE
Classe de produit selon la directive 93/42/CEE	Ila
Dimensions l x H x P en cm	17 x 13,5 x 18
Poids	1,4 kg
Plage de température - Fonctionnement - Transport et stockage	+5 °C à +40 °C -25 °C à +70 °C
Hygrométrie autorisée pour le fonctionnement, le transport et le stockage	15 % à 93 % d'humidité relative, sans condensation Adaptation automatique à l'altitude
Plage de pression atmosphérique	De 700 cmH ₂ O à 1 060 cmH ₂ O, correspond à une altitude de 3 000 m au-dessus du niveau de la mer
Diamètre du raccord pour tuyau de ventilation en mm	19,5 (adapté pour un cône normalisé)
Puissance électrique	40 VA maxi.
Interface système	12 V CC 10 VA maxi.
Consommation électrique en service (Traitement)	
240 V AC	0,11 A
100 V AC	0,25 A
en veille (Stand-by)	
240 V AC	0,035 A
100 V AC	0,022 A

SPÉCIFICATION	APPAREIL DE THÉRAPIE
Classification selon la norme DIN EN 60601-1-11 : Classe de protection contre les chocs électriques Degré de protection contre les chocs électriques Protection contre l'infiltration nocive d'eau et de solides	Classe de protection II Type BF IP21
Classification selon la norme CEI 60601-1 : Mode de service	Service permanent
Équipement	Masque
Niveau de pression acoustique moyen/ Fonctionnement selon ISO 80601-2-70	Env. 26,5 dB (A) à 10 cmH ₂ O (correspond à un niveau de puissance acoustique de 34,5 dB (A))
Niveau de pression acoustique moyen/ Fonctionnement selon ISO 80601-2-70 avec humidificateur	Env. 27,5 dB (A) à 10 cmH ₂ O (correspond à un niveau de puissance acoustique de 35,5 dB (A))
Niveau de pression acoustique du message d'alarme	Au moins 58 dB(A)
Alarmes (en option)	Tous les types d'appareils Déconnexion, fuite élevée (en option) prisma30ST, prismaLAB Apnée, Volume minute faible, Volume courant faible
Émission d'alarmes	Visuelles et sonores
Pression de service CPAP	De 4 cmH ₂ O à 20 cmH ₂ O
Plage de pression SVAc	De 4 cmH ₂ O à 30 cmH ₂ O
Plage de pression BiLevel	De 4 cmH ₂ O à 30 cmH ₂ O
Précision de la pression	< 20 cmH ₂ O : ± 0,6 cmH ₂ O ≥ 20 cmH ₂ O : ± 0,8 cmH ₂ O
P Lim _{max} (pression maximale en cas de panne)	≤ 40 cmH ₂ O
Volumes cibles en mode SVAc	Il n'est pas possible de régler le volume cible dans le mode SVAc. Le réglage de la pression permet de stabiliser le volume sur le niveau actuel.

SPÉCIFICATION	APPAREIL DE THÉRAPIE
Fréquence de sécurité automatique en modes AcSV et autoS/T	La fréquence de sécurité automatique s'adapte en permanence entre 10 bpm et 20 bpm en fonction de la fréquence spontanée filtrée et du volume de respiration par minute relatif du patient.
softSTART réglable	0 ; 5-45 min
Pression softSTART	4 cmH ₂ O mini
prisma25S-C - Pression inspiratoire positive des voies respiratoires (IPAP) - Pression expiratoire positive des voies respiratoires (EPAP) - Durée relative d'inspiration Ti/T th. - Trigger - Vitesse de montée en pression - Modes disponibles	De 4 cmH ₂ O à 25 cmH ₂ O De 4 cmH ₂ O à 25 cmH ₂ O De 20 % à 67 % Auto, 3 niveaux de réglage différents 3 niveaux de réglage différents CPAP, S
prisma25S - Pression inspiratoire positive des voies respiratoires (IPAP) - Pression expiratoire positive des voies respiratoires (EPAP) - Durée relative d'inspiration Ti/T th. - Trigger - Vitesse de montée en pression - Modes disponibles	De 4 cmH ₂ O à 25 cmH ₂ O De 4 cmH ₂ O à 25 cmH ₂ O De 20 % à 67 % Auto, 3 niveaux de réglage différents 3 niveaux de réglage différents CPAP, APAP, S, autoS
prisma25ST - Pression inspiratoire positive des voies respiratoires (IPAP) - Pression expiratoire positive des voies respiratoires (EPAP) - Durée relative d'inspiration Ti/T th. - Trigger - Vitesse de montée en pression - Fréquence de sécurité - Modes disponibles	De 4 cmH ₂ O à 25 cmH ₂ O De 4 cmH ₂ O à 25 cmH ₂ O De 20 % à 67 % Auto, 3 niveaux de réglage différents 3 niveaux de réglage différents Auto, de 0 bpm à 35 bpm CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T

SPÉCIFICATION	APPAREIL DE THÉRAPIE	
prisma30ST - Pression inspiratoire positive des voies respiratoires (IPAP) - Pression expiratoire positive des voies respiratoires (EPAP) - Durée relative d'inspiration Ti/T th. - Ti - Trigger inspiration - Trigger expiration - Vitesse de montée en pression - Vitesse de la baisse de pression - Fréquence de sécurité - Volume cible - Adaptation de la pression - Modes disponibles	De 4 cmH ₂ O à 30 cmH ₂ O De 4 cmH ₂ O à 25 cmH ₂ O De 20 % à 67 % De 500 ms à 4 000 ms Auto, 3 niveaux de réglage différents Auto, 3 niveaux de réglage différents 4 niveaux de réglage différents 3 niveaux de réglage différents Auto, de 0 bpm à 35 bpm De 300 ml à 2 000 ml 3 niveaux de réglage différents CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, VPAC	
Débit maximal selon ISO 80601-2-70	Pression mesurée à l'ouverture de raccord patient pour un débit de 40 l/min	Débit moyen à l'ouverture de raccord patient
Modes CPAP et APAP Pressions d'essai : 4 cmH ₂ O 8 cmH ₂ O 12 cmH ₂ O 16 cmH ₂ O 20 cmH ₂ O	4,0 cmH ₂ O 8,0 cmH ₂ O 11,9 cmH ₂ O 15,9 cmH ₂ O 19,9 cmH ₂ O	235 l/min 230 l/min 220 l/min 215 l/min 210 l/min
Mode AcSV, BiLevel Pressions d'essai : 4 cmH ₂ O 10,5 cmH ₂ O 17 cmH ₂ O 23,5 cmH ₂ O 25 cmH ₂ O 30,0 cmH ₂ O	4,0 cmH ₂ O 10,4 cmH ₂ O 17,0 cmH ₂ O 23,5 cmH ₂ O 25 cmH ₂ O 30,0 cmH ₂ O	235 l/min 225 l/min 215 l/min 200 l/min 195 l/min 190 l/min
Chauffage de l'air inhalé	+3 °C maxi.	

SPÉCIFICATION	APPAREIL DE THÉRAPIE
Stabilité de la pression dynamique (exactitude de courte durée) pour 10 cycles respiratoires/min selon la norme ISO 17510-1:2007 avec le tuyau de 19 mm 7 cmH ₂ O 10 cmH ₂ O 13,5 cmH ₂ O 20 cmH ₂ O	$\Delta p \leq 0,24 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,28 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,3 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,4 \text{ cmH}_2\text{O}$
Stabilité de la pression dynamique (exactitude de courte durée) pour 15 cycles respiratoires/min selon la norme ISO 17510-1:2007 avec le tuyau de 19 mm 7 cmH ₂ O 10 cmH ₂ O 13,5 cmH ₂ O 20 cmH ₂ O	$\Delta p \leq 0,24 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,32 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,4 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,48 \text{ cmH}_2\text{O}$
Stabilité de la pression dynamique (exactitude de courte durée) pour 20 cycles respiratoires/min selon la norme ISO 17510-1:2007 avec le tuyau de 19 mm 7 cmH ₂ O 10 cmH ₂ O 13,5 cmH ₂ O 20 cmH ₂ O	$\Delta p \leq 0,4 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,32 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,46 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,56 \text{ cmH}_2\text{O}$

SPÉCIFICATION	APPAREIL DE THÉRAPIE
Précision de la mesure de volume à 20 °C	±20 %
Techniques de filtrage et de lissage	<ul style="list-style-type: none"> • Volume cible réglable : <p>Au niveau « Lentement », l'appareil vérifie au bout de 8 cycles respiratoires si le volume cible a été atteint et modifie la pression de 0,5 cmH₂O. L'appareil passe sur le réglage précis lorsque la pression atteint une fourchette proche du volume cible.</p> <p>Au niveau « Moyen », l'appareil vérifie au bout de 5 cycles respiratoires si le volume cible a été atteint et modifie la pression de 1,0 cmH₂O. L'appareil passe sur le réglage précis lorsque la pression atteint une fourchette proche du volume cible.</p> <p>Au niveau « Rapide », l'appareil vérifie après chaque cycle respiratoire si le volume cible a été atteint et modifie la pression de 1,5 cmH₂O. L'appareil passe sur le réglage précis lorsque la pression atteint une fourchette proche du volume cible.</p> • Alarmes : <p>Les alarmes « Volume minute faible » et « Volume courant faible » se déclenchent lorsque le seuil d'alarme a été dépassé vers le bas pour au moins trois des cinq derniers cycles respiratoires. Les alarmes sont automatiquement remises à zéro dès qu'au moins trois des cinq cycles respiratoires suivants ont à nouveau dépassé vers le haut le seuil d'alarme correspondant.</p> <p>En cas de volume cible activé, l'alarme « Volume courant faible » est seulement déclenchée lorsque IPAP max ou AI max a en outre été atteinte.</p> <p>L'alarme « Apnée » se déclenche lorsque l'appareil détecte une apnée plus longue que le seuil d'alarme réglé. L'alarme est automatiquement remise à zéro dès que l'appareil détecte la fin de l'apnée.</p>

SPÉCIFICATION	APPAREIL DE THÉRAPIE
Filtre à pollen jusqu'à 1 µm jusqu'à 0,3 µm	Classe de filtre E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %
Durée de vie du filtre à pollen	250 h env.
Carte SD	Capacité de mémoire de 256 Mo à 8 Go utilisables, interface compatible avec la SD physical layer specification version 2.0

TOLÉRANCES POUR LES MESURES

Pression :	± 0,75 % de la valeur mesurée ou ± 0,1 cmH ₂ O
Débit :	± 4 l/min
Température :	± 1,5 °C
Niveau de pression acoustique et niveau de puissance acoustique	± 2 dB(A)

Sous réserve de modifications de construction.

Toutes les valeurs de débit et de volume sont calculées sous conditions STPD.

Toutes les pièces des appareils de thérapie sont exemptes de latex.

Les appareils de thérapie du type WM 100 TD utilisent les logiciels libres suivants :
FreeRTOS.org.

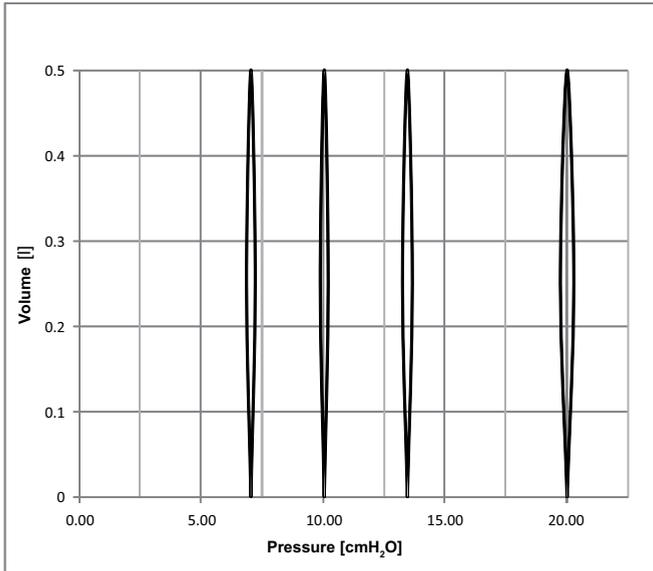
Le logiciel de cet appareil contient un code soumis à la GPL. Le code source et la GPL
sont disponibles sur simple demande.

13.1.2 Caractéristiques techniques du bloc d'alimentation

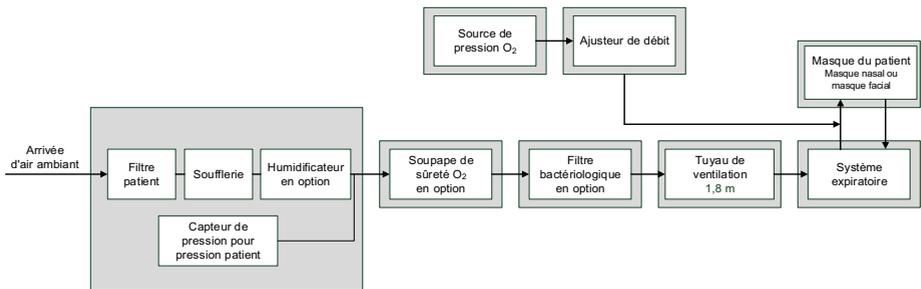
SPÉCIFICATION	BLOC D'ALIMENTATION
Tension d'entrée/courant maximal	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Fréquence d'entrée	De 50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie/courant maximal	37 V DC, 2,5 A

13.1.3 Courbe de volume et de pression

Courbe p-V pour AV = 0,5 l et f = 20/min



13.1.4 Schéma pneumatique



13.2 Perturbations électromagnétiques

LIGNES DIRECTRICES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	
L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence. Cet appareil pouvant provoquer des perturbations radioélectriques dans les pièces habitées, des mesures appropriées peuvent être nécessaires, par ex. modifier son orientation.	
MESURES DES ÉMISSIONS	CONFORMITÉ
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A
Variations de tension/flicker selon CEI 61000-3-3	Conforme

13.3 Immunité électromagnétique

LIGNES DIRECTRICES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence. Cet appareil pouvant provoquer des perturbations radioélectriques dans les pièces habitées, des mesures appropriées peuvent être nécessaires, par ex. modifier son orientation.			
ESSAIS D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - LIGNE DIRECTRICE
Décharges électrostatiques (DES) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV de décharge de contact ± 15 kV de décharge dans l'air	± 8 kV de décharge de contact ± 15 kV de décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou recouverts de carrelage céramique. Si le sol est pourvu d'un revêtement en matière synthétique, l'humidité relative de l'air doit atteindre au moins 30 %.

LIGNES DIRECTRICES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence. Cet appareil pouvant provoquer des perturbations radioélectriques dans les pièces habitées, des mesures appropriées peuvent être nécessaires, par ex. modifier son orientation.			
ESSAIS D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - LIGNE DIRECTRICE
Transitoires électriques rapides en salves/bursts selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles réseau ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie Durée de la connexion ≥ 60 s Fréquence des transitoires électriques rapides en salves : 100 kHz	± 2 kV pour les câbles réseau ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie Durée de la connexion ≥ 60 s Fréquence des transitoires électriques rapides en salves : 100 kHz	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc/surges selon CEI 61000-4-5	Impédance de source : 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Nombre d'ondes de choc : 5 ondes de choc/angles de phase Angle de phase : 0°, 90°, 180°, 270° Fréquence de répétition : 60 s	Impédance de source : 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Nombre d'ondes de choc : 5 ondes de choc/angles de phase Angle de phase : 0°, 90°, 180°, 270° Fréquence de répétition : 60 s	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

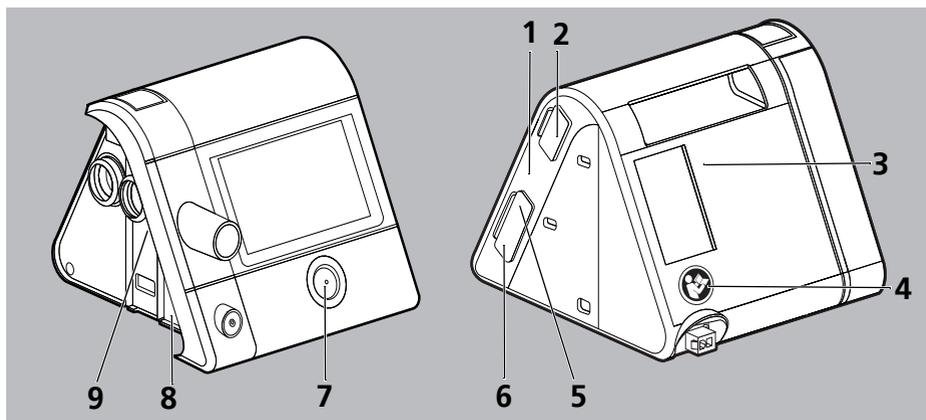
LIGNES DIRECTRICES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence. Cet appareil pouvant provoquer des perturbations radioélectriques dans les pièces habitées, des mesures appropriées peuvent être nécessaires, par ex. modifier son orientation.			
ESSAIS D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - LIGNE DIRECTRICE
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension selon CEI 61000-4-11	Nombre de creux de tension : 3 niveaux de creux/durée : 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	Nombre de creux de tension : 3 niveaux de creux/durée : 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur souhaite poursuivre le FONCTIONNEMENT même en cas de coupure d'électricité, il est recommandé d'alimenter l'appareil au moyen d'une source d'alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m Durée : 30 s par axe Axes : axe x, axe y, axe z	30 A/m Durée : 30 s par axe Axes : axe x, axe y, axe z	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs types de l'environnement commercial ou hospitalier.

13.4 Immunité électromagnétique des dispositifs et équipements électromédicaux

LIGNES DIRECTRICES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence. Cet appareil pouvant provoquer des perturbations radioélectriques dans les pièces habitées, des mesures appropriées peuvent être nécessaires, par ex. modifier son orientation.			
ESSAIS D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - LIGNE DIRECTRICE
			Les équipements radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil (câbles y compris) inférieure à la distance de protection recommandée, calculée sur la base de l'équation correspondant à la fréquence d'émission. Distance de protection recommandée :
Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6	10 V _{valeur effective} 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	10 V	1,7 m
Perturbations HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz AM 80 % à 2 Hz	10 V/m	1,7 m pour 80 MHz à 800 MHz 3,25 m pour 800 MHz à 2,7 GHz
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs types de l'environnement commercial ou hospitalier.

13.5 Marquages et symboles

13.5.1 Marquages sur l'appareil de thérapie



N°	SYMBOLE	DESCRIPTION
PLAQUE SIGNALÉTIQUE SUR LE CÔTÉ DROIT DE L'APPAREIL DE THÉRAPIE		
1	SN	Numéro de série de l'appareil de thérapie
		Année de fabrication
MARQUAGES ET SYMBOLES SUR L'APPAREIL DE THÉRAPIE		
2, 8		Tenir compte du mode d'emploi
3		Entrée de l'appareil : arrivée d'air ambiant à température ambiante
4		Se conformer au mode d'emploi
5		Port pour carte SD
6		Port USB
7		Marche/Arrêt : désigne la touche marche/arrêt

N°	SYMBOLE	DESCRIPTION
9		Sortie de l'appareil : sortie d'air ambiant avec une pression de 4 cmH ₂ O à 30 cmH ₂ O (en fonction du type d'appareil)

PLAQUE SIGNALÉTIQUE SOUS L'APPAREIL DE THÉRAPIE

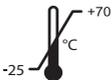
TYP:	Type de l'appareil de thérapie
37V 	Courant continu 37 V
IP21	Degré de protection contre la présence de corps étrangers solides. L'appareil est étanche aux gouttes d'eau.
	Degré de protection en cas de décharge électrique : appareil de la classe de protection II
	Ne pas jeter l'appareil avec les ordures ménagères.
	Peut s'utiliser aussi en avion. Conforme à la norme RTCA/DO-160G, section 21, catégorie M.
	Équipement du type BF
	Fabricant
CE 0197	Sigle CE (atteste que le produit est conforme aux directives européennes en vigueur)

13.5.2 Marquages sur la plaque signalétique du bloc d'alimentation

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Courant alternatif
	Tension continue
	Marquage RoHS chinoise (atteste que le produit n'émet pas de substances toxiques pour la période indiquée en années)
	Prévu pour emploi en espace clos uniquement.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Degré de protection en cas de décharge électrique : appareil de la classe de protection II
	Ne pas jeter l'appareil avec les ordures ménagères.
	Sigle CE (atteste que le produit est conforme aux directives européennes en vigueur)
IP21	Classe de protection IP : degré de protection contre la présence de corps étrangers solides. L'appareil est étanche aux gouttes d'eau.

13.5.3 Marquages sur le conditionnement de l'appareil de thérapie

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Température autorisée pour le transport et le stockage : -25 °C à +70 °C
	Hygrométrie autorisée pour le transport et le stockage : 15 % à 93 % d'humidité relative

13.5.4 Marquages sur le conditionnement du tuyau de ventilation

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Pour un seul patient.

13.6 Équipement fourni

13.6.1 Équipement standard

Une liste actuelle des équipements fournis est disponible sur le site Internet du fabricant ou auprès de votre distributeur agréé.

Une livraison standard comprend les pièces suivantes :

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Appareil de base	Varie en fonction du modèle de l'appareil
Tuyau de ventilation	WM 24445
Bloc d'alimentation	WM 29657

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Conduite d'alimentation sur secteur	WM 24133
Kit, 2 filtres patient	WM 29928
Sac de transport	Varie en fonction du modèle de l'appareil
Étiquette dômée	WM 29899
Carte SD	WM 29794
Mode d'emploi	WM 67842

13.6.2 Accessoires

Au besoin, il est possible de commander des accessoires séparément. Une liste actuelle des accessoires disponibles est disponible sur le site Internet du fabricant ou auprès de votre distributeur agréé.

13.6.3 Pièces de rechange

Au besoin, il est possible de commander des pièces de rechange séparément. Une liste actuelle des pièces de rechange disponibles est disponible sur le site Internet du fabricant ou auprès de votre distributeur agréé.

13.7 Garantie

Löwenstein Medical accorde aux clients d'un nouveau produit Löwenstein Medical original et d'une pièce de rechange intégrée par Löwenstein Medical une garantie constructeur limitée, conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné et aux durées de garantie indiquées ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Nous vous envoyons également sur demande les conditions de garantie. En cas de garantie, veuillez vous adresser à votre distributeur agréé.

PRODUIT	DÉLAIS DE GARANTIE
Appareils avec accessoires (exception : masques)	2 ans
Masques avec accessoires, batteries, accumulateurs (en l'absence d'indications contraires dans la documentation technique), capteurs, circuits patient	6 mois
Produits à usage unique	Aucune

13.8 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hambourg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40

22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 54702-0

F: +49 40 54702-461

www.loewensteinmedical.de



WM 67842f

