

FR Mode d'emploi pour les appareils du type WM090TD



prisma SMART prisma SOFT

Appareils de thérapie du sommeil

LÖWENSTEIN
medical

Sommaire

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Introduction | 4 |
| 1.1 | Domaine d'utilisation | 4 |
| 1.2 | Description du fonctionnement | 4 |
| 1.3 | Qualifications attendues de l'utilisateur | 4 |
| 1.4 | Indications | 5 |
| 1.5 | Contre-indications | 5 |
| 1.6 | Effets secondaires | 6 |
| 1.7 | Avantage clinique | 7 |
| 2 | Sécurité | 8 |
| 2.1 | Consignes de sécurité | 8 |
| 2.2 | Remarques générales | 9 |
| 2.3 | Avertissements dans ce document | 10 |
| 3 | Description du produit | 11 |
| 3.1 | Aperçu | 11 |
| 3.2 | États de fonctionnement | 12 |
| 3.3 | Panneau de commande | 12 |
| 3.4 | Symboles à l'écran | 13 |
| 3.5 | Accessoires | 14 |
| 4 | Préparation et utilisation | 15 |
| 4.1 | Installation et raccordement de l'appareil | 15 |
| 4.2 | Début du traitement | 17 |
| 4.3 | Fin du traitement / Arrêt de l'appareil | 17 |
| 4.4 | Réglage de l'humidificateur | 18 |
| 4.5 | Exécution du test du masque | 18 |
| 4.6 | Activation et désactivation de softSTART | 19 |
| 4.7 | Utilisation de la carte SD (optionnelle) | 20 |
| 4.8 | Utilisation du modem (optionnelle) | 21 |
| 5 | Réglages de menu | 23 |
| 5.1 | Mode de fonctionnement des touches | 23 |
| 5.2 | Menu Paramètres | 23 |

| | |
|---|-----------|
| 5.3 Consulter le menu Info / les heures de fonctionnement | 25 |
| 6 Décontamination | 26 |
| 6.1 Remarques générales | 26 |
| 6.2 Intervalles de nettoyage | 26 |
| 6.3 Décontamination de l'appareil | 27 |
| 6.4 Décontamination du circuit de ventilation | 29 |
| 7 Contrôle fonctionnel | 29 |
| 8 Dysfonctionnements | 30 |
| 8.1 Dysfonctionnements de l'appareil | 30 |
| 8.2 Messages d'écran | 31 |
| 9 Transport et stockage | 34 |
| 10 Élimination | 34 |
| 11 Annexe | 35 |
| 11.1 Caractéristiques techniques | 35 |
| 11.2 Perturbations électromagnétiques | 40 |
| 11.3 Immunité électromagnétique | 41 |
| 11.4 Immunité électromagnétique des dispositifs et équipements électromédicaux | 42 |
| 11.5 Marquages et symboles | 43 |
| 11.6 Étendue de la fourniture | 45 |
| 11.7 Accessoires et pièces de rechange | 46 |
| 11.8 Garantie | 46 |
| 11.9 Déclaration de conformité | 46 |

1 Introduction

1.1 Domaine d'utilisation

Les appareils du type WM090TD sont des appareils de thérapie à pression contrôlée, non invasifs et non conçus pour le maintien en vie, destinés au traitement des troubles respiratoires du sommeil (TRS) au moyen d'un masque. Les appareils peuvent être utilisés sur des personnes d'un poids minimum de 30 kg. Le mode CPAP peut être utilisé chez les personnes à partir de 3 ans quel que soit leur poids. L'appareil doit uniquement être utilisé sur prescription d'un médecin. Le mode (auto-)CPAP procure une pression des voies respiratoires positive pour le traitement des troubles respiratoires liés au sommeil chez les patients à respiration spontanée. Les appareils du type WM090TD s'utilisent dans les établissements cliniques et dans le cadre des soins à domicile. Lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre des soins à domicile, les appareils peuvent aussi être emportés lors des voyages.

1.2 Description du fonctionnement

Une turbine aspire l'air ambiant au travers d'un filtre, puis le conduit jusqu'au patient à l'aide de la pression thérapeutique réglée, en remontant le circuit patient jusqu'à l'interface patient-ventilateur. Le panneau de commande sert à l'affichage et au réglage des paramètres disponibles.

Le mode CPAP (prisma SOFT/prisma SMART) administre une pression thérapeutique fixe pendant toute la durée du traitement.

Le mode autoCPAP (prisma SMART) ajuste la pression en continu entre deux seuils réglables afin d'administrer à chaque respiration la pression nécessaire pour maintenir les voies aériennes supérieures ouvertes.

Les appareils du type WM090TD se déclinent dans différentes variantes qui se distinguent comme suit :

| | prisma SOFT | prisma SMART |
|----------------------|--------------------|---------------------|
| Mode CPAP | X | X |
| Mode APAP (autoCPAP) | | X |

1.3 Qualifications attendues de l'utilisateur

La personne qui manipule l'appareil est appelée dans le présent mode d'emploi « utilisateur ». Un « patient » est quant à lui une personne qui bénéficie d'un traitement thérapeutique.

En tant qu'utilisateur ou exploitant, vous devez être familiarisé avec ce dispositif médical. Il incombe à l'exploitant d'assurer la compatibilité de l'appareil et de tous les composants ou accessoires reliés au patient avant l'utilisation.

Lors de la remise de l'appareil au patient, le médecin traitant ou le personnel médical spécialisé doit l'initier au fonctionnement de l'appareil.

Remarque à l'attention des utilisateurs non et mal voyants

Une version électronique du mode d'emploi est également disponible sur notre site Internet.

1.4 Indications

Appareils de thérapie pour le traitement des troubles respiratoires liés au sommeil (TRS).

1.5 Contre-indications

Les appareils ne doivent pas être utilisés dans les cas suivants :

- Absence de respiration spontanée ou insuffisance respiratoire aiguë
- Perte de connaissance, troubles de la conscience ou coma
- Pneumothorax ou pneumomédiastin
- Pneumocéphale ou fistule de liquide cébrospinal
- Blessures crâniennes ou faciales graves
- Épistaxis sévère
- Risque élevé de barotraumatisme
- Obstruction des voies respiratoires
- Capacité de toux insuffisante
- Otite moyenne ou perforation du tympan
- Autre intolérance aiguë, pression élevée dans les voies respiratoires supérieures

Dans les cas suivants, les appareils sont à utiliser avec précaution après examen du médecin traitant :

- Décompensation cardiaque aiguë, infarctus aigu du myocarde
- Arythmies cardiaques sévères
- Hypotonie sévère, notamment accompagnée d'une déplétion du volume intravasculaire
- Insuffisance cardiaque sévère
- Déshydratation

- Sinusite aiguë ou inflammation des voies respiratoires supérieures
- Inflammation chronique des voies respiratoires ou otite moyenne

1.6 Effets secondaires

La surpression et l'aide inspiratoire générées par l'appareil peuvent avoir les effets secondaires suivants :

- Pression ressentie comme désagréable, particulièrement dans les voies respiratoires supérieures ou dans la cage thoracique
- Aérophagie, flatulences
- Maux de tête
- Douleurs aux oreilles, otites
- Aspiration d'air
- Fatigue
- Inquiétude, sensation de dépendance à l'appareil
- Acouphènes
- Érucations
- Mouvements périodiques des jambes
- Hypoventilation, désaturation en oxygène prolongée

Les effets secondaires suivants peuvent être réduits par l'utilisation d'un humidificateur et/ou d'un masque plus approprié :

- Sensation de sécheresse dans la cavité buccale, la gorge et les voies respiratoires supérieures
- Rhinite (allergique), rhinorrhée
- Sinusite
- Épistaxis

Les effets secondaires suivants peuvent être réduits par l'utilisation des paramètres de confort de l'appareil ou par optimisation des réglages thérapeutiques :

- Expiration difficile
- Sensation de détresse respiratoire
- Apnée centrale du sommeil

- Troubles du sommeil, insomnie

Les effets secondaires mentionnés possibles résultent du principe actif de la pression des voies respiratoires positive et ne sont pas spécialement dus à l'utilisation des appareils de type WM090TD.

Les accessoires utilisés, tels que masque ou humidificateur, peuvent entraîner des effets secondaires supplémentaires. Ils sont mentionnés dans le mode d'emploi des accessoires correspondants.

1.7 Avantage clinique

- Régulation de la respiration pendant le sommeil
- Amélioration de la qualité du sommeil
- Réduction de la somnolence diurne
- Amélioration de la qualité de vie
- Réduction de l'hypertension artérielle (patients souffrant d'hypertonie)

2 Sécurité

2.1 Consignes de sécurité

2.1.1 Manipulation de l'appareil, de ses composants et des accessoires

L'endommagement de l'appareil ou une restriction de son fonctionnement entraîne un risque de blessure pour les patients, les utilisateurs et les personnes situées à proximité.

- ⇒ Utiliser l'appareil et les composants uniquement s'ils ne présentent aucun dommage extérieur.
- ⇒ Procéder à des contrôles fonctionnels réguliers (voir « 7 Contrôle fonctionnel », page 29).
- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans les conditions ambiantes prescrites (voir « 11.1 Caractéristiques techniques », page 35).
- ⇒ Ne pas réutiliser les articles à usage unique. Les articles à usage unique peuvent être contaminés et/ou abîmés après utilisation.
- ⇒ La présence d'eau et de saletés peuvent endommager l'appareil.
- ⇒ Transporter l'appareil uniquement lorsque le cache est monté.
- ⇒ Transporter l'appareil dans le sac de transport prévu à cet effet.
- ⇒ Ne pas transporter ni basculer l'appareil lorsque l'humidificateur est rempli.
- ⇒ Utiliser le filtre à air gris.
- ⇒ Au besoin, utiliser le filtre à pollen blanc (accessoire optionnel).

2.1.2 Alimentation en courant

L'utilisation de l'appareil avec une alimentation électrique non conforme aux caractéristiques techniques comporte des risques de blessure pour l'utilisateur et d'endommagement pour l'appareil.

- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement avec le bloc d'alimentation secteur fourni et à des tensions comprises entre 100 V et 240 V.
- ⇒ Pour le fonctionnement à 12 V ou 24 V, utiliser un adaptateur c.c.
- ⇒ Laisser l'accès à la fiche secteur et à l'alimentation secteur toujours dégagé.

2.1.3 Manipulation de l'oxygène

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

- ⇒ Respecter le mode d'emploi du système d'injection d'oxygène.
- ⇒ Installer la source d'oxygène à une distance de plus de 1 m de l'appareil.
- ⇒ À la fin du traitement, couper l'alimentation en oxygène, puis laisser l'appareil fonctionner encore brièvement pour évacuer l'oxygène résiduel de l'appareil.

2.1.4 Nettoyage

L'ozone peut attaquer les matériaux dont sont composés les dispositifs médicaux, et les endommager.

- ⇒ Nettoyez le dispositif médical, ses accessoires et le masque exclusivement conformément au mode d'emploi.
- ⇒ N'utilisez pas de dispositifs de nettoyage à l'ozone pour l'usage à domicile.

2.2 Remarques générales




- L'utilisation d'articles d'une autre marque peut entraîner une incompatibilité avec l'appareil. Veuillez noter que, dans ces cas, tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni des pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.
- Confiez les mesures telles que les réparations, la maintenance et les travaux de remise en état uniquement au fabricant ou au personnel spécialisé expressément autorisé par ce fabricant.
- Raccordez uniquement les appareils et modules homologués cités dans le présent mode d'emploi. Ces appareils doivent également remplir les normes qui leur sont applicables. Placez les appareils autres que médicaux en dehors 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 uniquement les accessoires du fabricant. Les câbles de raccordement électriques d'autres fabricants, notamment, peuvent entraîner des dysfonctionnements sur l'appareil.

- L'utilisation d'un chauffage de circuit en combinaison avec l'appareil provoque une légère augmentation de la température au niveau de l'ouverture du raccord patient.
- L'exploitant est responsable de la détermination du réglage de la pression de traitement, de manière adaptée aux besoins individuels de chaque patient, avec les réglages de l'appareil devant être utilisés, accessoires y compris.
- L'exploitant doit contrôler à intervalles réguliers l'efficacité des réglages de traitement.
- Veuillez lire attentivement le chapitre relatif à la décontamination (voir « 6 Décontamination », page 26) pour éviter toute infection ou contamination microbienne.
- Tenir l'appareil de thérapie et les accessoires hors de portée des enfants et des animaux domestiques. En cas de transport ou de non-utilisation, conserver l'appareil de thérapie dans le sac de transport.
- Dans l'UE : en tant qu'utilisateur et/ou que patient, vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente tous les incidents graves liés au produit.

2.3 Avertissements dans ce document

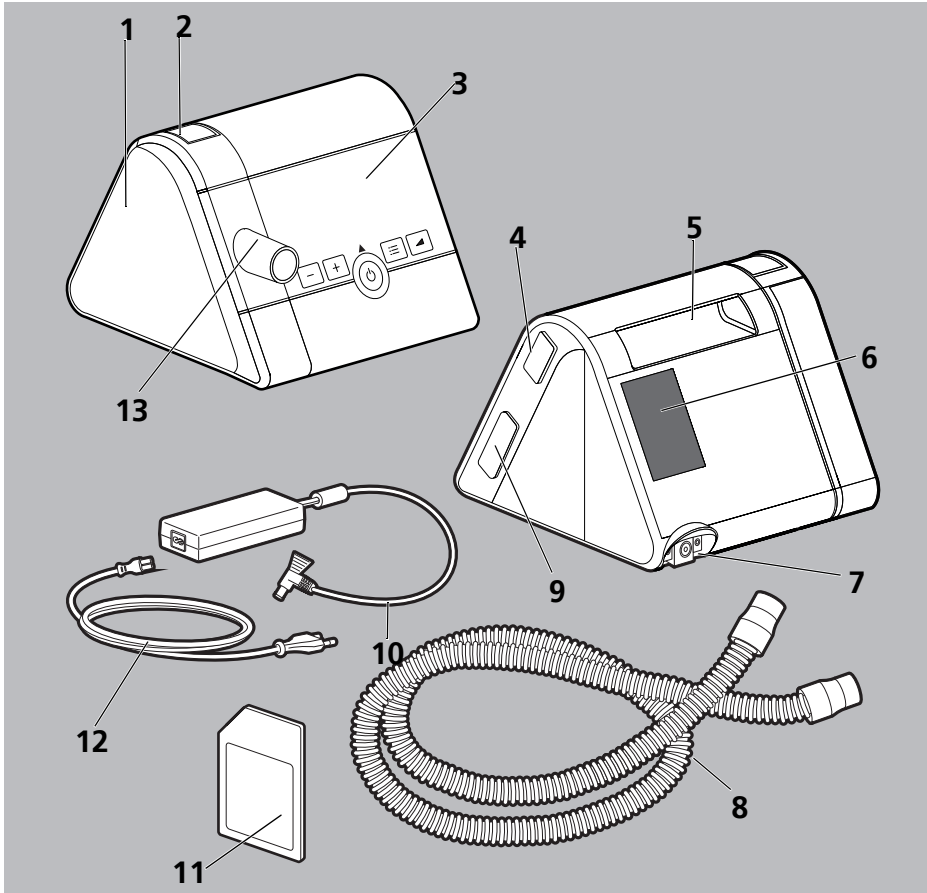
Les avertissements contiennent une information pertinente pour la sécurité.

Des avertissements sont indiqués dans les déroulements des actions avant une étape présentant un danger pour les personnes ou les objets.

| | |
|--|--|
|  AVERTISSEMENT | Avertissement ! Désigne une situation dangereuse exceptionnellement grave. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves et irréversibles, voire mortelles. |
|  ATTENTION | Attention ! Désigne une situation dangereuse. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures légères ou moyennes |
| AVIS | Avis ! Désigne une situation aux effets néfastes. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages matériels. |
|  | Caractérise des consignes utiles dans les déroulements des actions. |

3 Description du produit

3.1 Aperçu



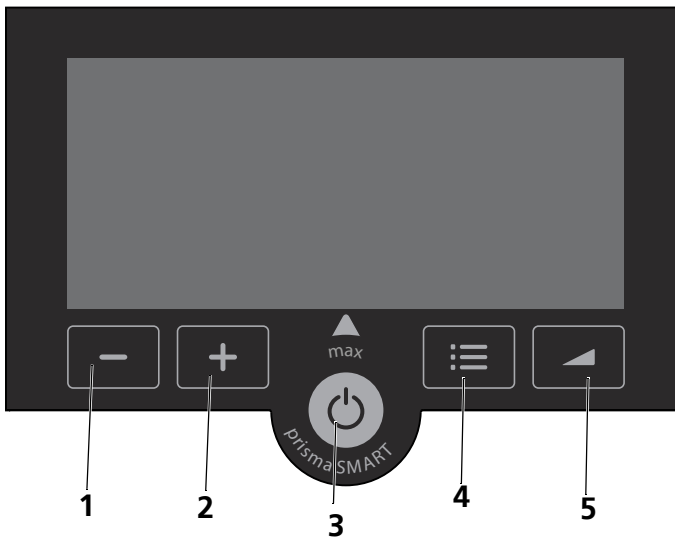
- 1 Raccord de l'humidificateur avec cache
- 2 Touche de déverrouillage
- 3 Panneau de commande et écran
- 4 Interface de raccordement du module de communication
- 5 Poignée
- 6 Logement du filtre
- 7 Prise du cordon d'alimentation
- 8 Circuit de ventilation et connecteur pour masque de ventilation

- 9 Logement de carte SD
- 10 Bloc d'alimentation
- 11 Carte SD
- 12 Cordon d'alimentation
- 13 Sortie de l'appareil

3.2 États de fonctionnement

- **Marche** : traitement en cours.
- **Veille** : la turbine est à l'arrêt mais il suffit d'une brève pression sur la touche marche/arrêt pour la redémarrer. Les réglages sur l'appareil sont possibles en mode veille.
- **Arrêt** : l'appareil n'est pas alimenté en courant. Les réglages ne sont pas possibles et l'écran reste noir.

3.3 Panneau de commande



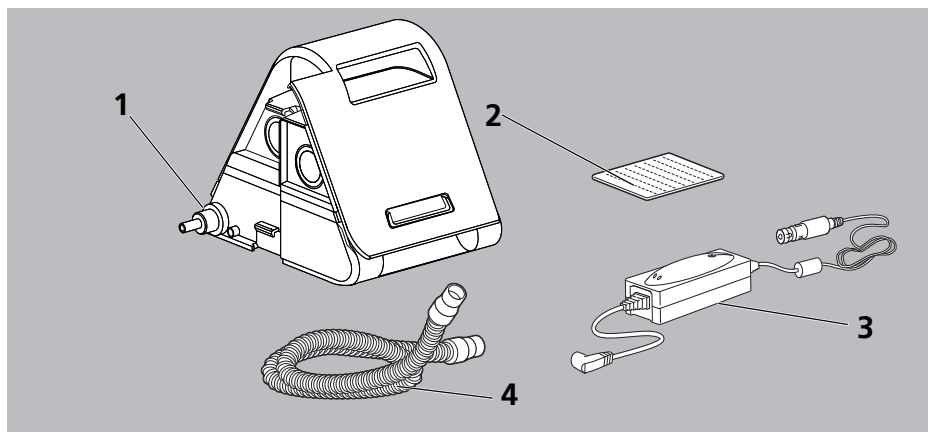
- 1 Touche *
- 2 Touche *
- 3 Touche marche/arrêt*
- 4 Touche Menu*
- 5 Touche softSTART*

- * Les touches de l'appareil peuvent avoir différentes fonctions. Si un symbole apparaît à l'écran au-dessus de la touche, il indique la fonction attribuée à la touche. Si aucun symbole n'apparaît au-dessus de la touche, celle-ci conserve sa fonction d'origine.

3.4 Symboles à l'écran

| SYMBOLE | DESCRIPTION |
|---|--|
|  | Symbole orange : zone expert active. Symbole blanc : le paramètre pour patients est déverrouillé. |
|  | le paramètre pour patients est verrouillé. |
|  | Menu Info |
|  | Menu Paramètres |
|  | Symbole softSTART |
|  | Symbole vert : Carte SD insérée. Si le symbole clignote, des données sont en cours d'enregistrement sur la carte SD. |
|  | Symbole orange : Erreur de carte SD |
|  | Témoin de fuite. Le masque ou le tuyau n'est pas étanche. |
|  | Symbole blanc : Humidificateur raccordé. |
|  | Symbole vert : Humidificateur en marche. |
|  | Symbole blanc : modem disponible |
|  | Symbole vert : modem transfère des données |
|  | Revenir à l'écran de démarrage |
|  | Annuler |
|  | Avancer d'un point de menu |
|  | Reculer d'un point de menu |
|  | Confirme la sélection actuelle. |
|  | Sélection appliquée avec succès. |

3.5 Accessoires



- 1 Humidificateur
- 2 Filtre à pollen (blanc)
- 3 Adaptateur c.c. 12-24 V
- 4 Tuyau respiratoire de 15 mm/19 mm de diamètre

4 Préparation et utilisation

4.1 Installation et raccordement de l'appareil



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de contamination ou d'infection du circuit de ventilation patient !

Les circuits de ventilation patient contaminés ou infectés peuvent être le vecteur de contaminations ou d'infections d'un patient à l'autre.

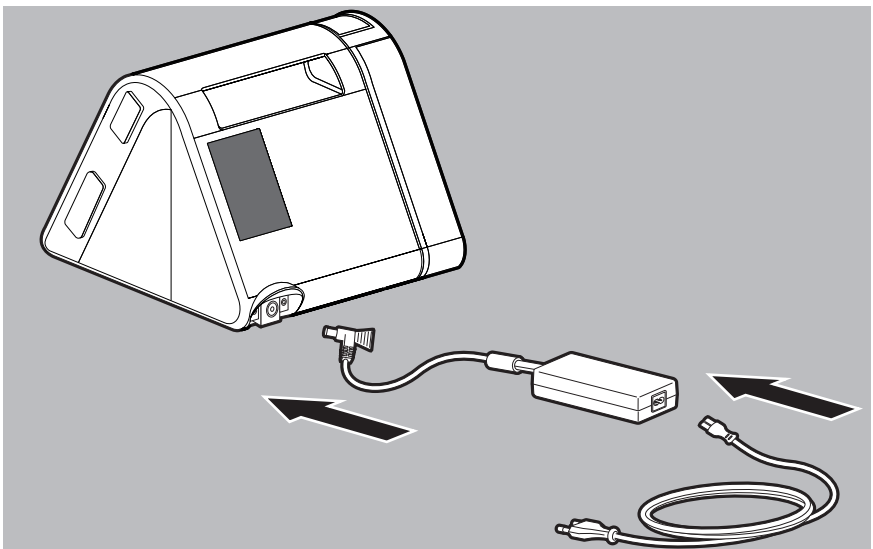
- ⇒ Ne pas décontaminer les circuits de ventilation à usage unique.
- ⇒ Décontaminer les circuits de ventilation réutilisables dans les règles de l'art.

AVIS

Domages matériels par surchauffe !

Les températures trop élevées peuvent entraîner une surchauffe de l'appareil et l'endommager.

- ⇒ Ne pas recouvrir l'appareil ni le bloc d'alimentation de tissus (par ex. une couverture).
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'un radiateur.
- ⇒ Ne pas exposer l'appareil aux rayons directs du soleil.
- ⇒ Ne pas faire fonctionner l'appareil avant de l'avoir sorti du sac de transport.

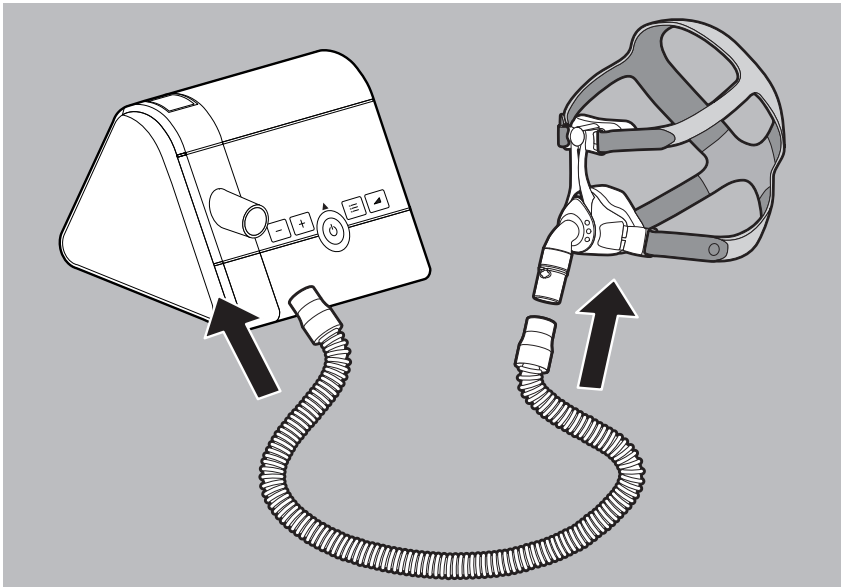


1. Relier le bloc d'alimentation à l'appareil.
2. Relier le cordon d'alimentation au bloc d'alimentation et à la prise de courant. Les heures de fonctionnement de l'appareil s'affichent pendant un court instant. L'appareil se met en veille.

⚠ ATTENTION***Risque de blessure si le circuit de ventilation est mal installé !***

Un circuit de ventilation mal installé risque de blesser le patient.

- ⇒ Ne jamais poser le circuit de ventilation autour du cou.
- ⇒ Ne pas coincer le circuit de ventilation.



3. Brancher le circuit de ventilation sur la sortie de l'appareil.



Risque d'asphyxie en cas d'utilisation de masques bucco-nasaux sans système expiratoire !

Lors de l'utilisation de masques bucco-nasaux sans système expiratoire, la concentration en CO₂ peut monter jusqu'à des valeurs critiques et mettre le patient en danger.

- ⇒ Si le système expiratoire n'est pas intégré, utiliser un masque bucco-nasal équipé d'un système expiratoire externe.
- ⇒ Respecter le mode d'emploi du système expiratoire.


4. Relier le masque au circuit de ventilation (voir le mode d'emploi du masque).

i La position et l'agencement corrects du masque sur le visage du patient sont d'une importance critique pour le fonctionnement homogène de l'appareil.

4.2 Début du traitement

Condition préalable

L'appareil est installé et raccordé (voir « 4.1 Installation et raccordement de l'appareil », page 15).


1. Si l'écran est noir : appuyer brièvement sur n'importe quelle touche. L'appareil se met en veille.
2. Appuyer brièvement sur la touche marche/arrêt .

ou

 Si la fonction autoSTART est activée : respirer dans le masque.
 La pression thérapeutique actuelle s'affiche à l'écran. Le traitement commence.

i Informations supplémentaires sur la fonction autoSTART (voir « 5 Réglages de menu », page 23).

4.3 Fin du traitement / Arrêt de l'appareil

1. Appuyer brièvement sur la touche marche/arrêt .


ou






 Si la fonction autoSTART est activée : retirer le masque.
 L'appareil affiche les heures de traitement du jour actuel puis se met en veille.

i Pour économiser de l'énergie, vous pouvez débrancher la fiche secteur de la prise de courant pendant la journée.

4.4 Réglage de l'humidificateur

Condition préalable

L'humidificateur est raccordé et rempli d'eau (voir le mode d'emploi de l'humidificateur). Le symbole de l'humidificateur  est affiché à l'écran.

1. Démarrer le traitement (voir « 4.2 Début du traitement », page 17).
L'humidificateur se met en marche automatiquement. Le symbole de l'humidificateur devient vert .
2. Pour augmenter le niveau d'humidification : appuyer sur la touche .
3. Pour réduire le niveau d'humidification : appuyer sur la touche .
4. Pour éteindre l'humidificateur : appuyer sur la touche  jusqu'à ce que  s'affiche à l'écran.




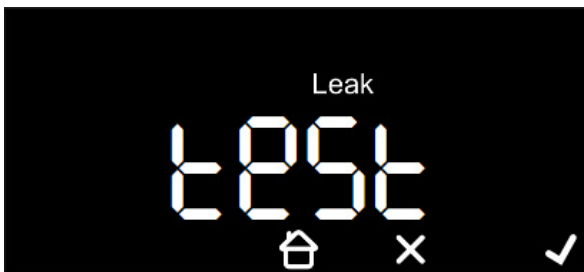
- Le niveau d'humidification approprié dépend de la température ambiante et de l'humidité de l'air. Si vos voies aériennes sont sèches le matin, la puissance de chauffage est trop faible. Si de l'eau de condensation s'est formée dans le circuit de ventilation le matin, la puissance de chauffage est trop élevée.
- Si le niveau d'eau dans l'humidificateur est trop bas, l'appareil coupe automatiquement l'humidificateur.
- Si le symbole de l'humidificateur clignote, vous devez remplir d'eau l'humidificateur (voir le mode d'emploi de l'humidificateur).





4.5 Exécution du test du masque



Condition préalable


traitement en cours.

1. Appuyer sur la touche Menu .



2. Pour démarrer le test du masque : appuyer sur .
Le temps restant et la pression du test du masque sont affichés.
3. Si nécessaire : appuyer sur la touche  ou  pour modifier la pression du test du masque.
4. Contrôler l'étanchéité du masque.
Bonne fixation du masque : coche verte .

Fixation du masque moyenne : le témoin de fuite  est allumé en orange.
Mauvaise fixation du masque : le témoin de fuite  clignote.

5. Si nécessaire : ajuster le masque.
6. Attendre jusqu'à ce que l'appareil ait terminé le test du masque.
ou
appuyer sur .

4.6 Activation et désactivation de softSTART

Condition préalable


Le traitement est en cours. softSTART a été activé par le médecin.

Si le démarrage progressif est activé, l'appareil se met automatiquement en marche à chaque début de traitement.


1. Appuyer brièvement sur la touche softSTART  pour activer manuellement la fonction softSTART.



L'écran affiche le temps restant et la pression softSTART actuelle.

2. Appuyer brièvement sur la touche softSTART  pour désactiver la fonction softSTART.



- Si vous appuyez sur la touche softSTART  en mode veille, l'appareil commute en menu Patient et vous avez la possibilité de régler le temps de softSTART (voir « 5.2 Menu Paramètres », page 23).
- Pour désactiver la fonction softSTART, régler le temps de softSTART sur **OFF**.

4.7 Utilisation de la carte SD (optionnelle)

Si l'appareil est équipé d'une carte SD, il enregistre les données relatives au traitement directement dessus. L'appareil peut fonctionner sans carte SD.


Condition préalable

L'appareil est en mode veille.

AVIS

Pertes de données en cas de coupure de l'alimentation électrique !

Si l'appareil est coupé de l'alimentation électrique pendant l'enregistrement, les données de traitement risquent d'être perdues.

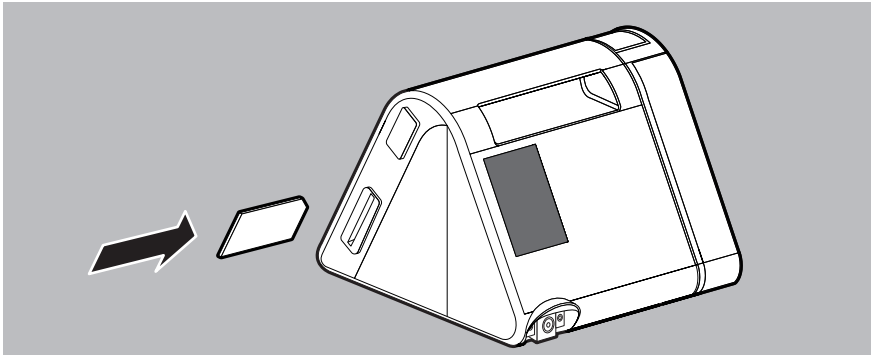
⇒ Veiller à ce que l'appareil reste branché à l'alimentation électrique pendant l'enregistrement (le symbole de la carte SD  clignote).



AVIS

Dommages matériels dus à des logiciels malveillants !

Des logiciels malveillants sur la carte SD peuvent endommager le logiciel de l'appareil.

⇒ Ne pas utiliser la carte SD en liaison avec des ordinateurs sans protection antivirus.



1. Insérer la carte SD dans le logement jusqu'à entendre un clic.
Le symbole de la carte SD  apparaît à l'écran.
2. Pour extraire la carte SD, il suffit d'appuyer dessus, puis de la retirer. Attention : ne pas retirer la carte SD si son symbole  clignote.

4.8 Utilisation du modem (optionnelle)

Un modem externe de type WM090MW peut être raccordé aux variantes de l'appareil prisma SMART et prisma SOFT.

Lorsqu'un modem est utilisé, une connexion mobile est automatiquement établie entre l'appareil et la plateforme prisma CLOUD. Une fois par jour, toutes les données thérapeutiques et réglages actuels sont rassemblés et envoyés à prisma CLOUD.

Vous pouvez aussi envoyer les données thérapeutiques manuellement quand vous le souhaitez.


- i** Lors de la première utilisation du modem ou de la première utilisation à un nouvel emplacement, l'établissement de la connexion peut prendre jusqu'à une demi-heure.

Envoi manuel des données thérapeutiques



Condition préalable

L'appareil est en mode veille.

Un modem est raccordé.

1. Appuyer sur la touche Menu .




2. Pour ouvrir le menu Info : appuyer sur .
3. Avancer dans le menu avec la flèche  jusqu'à l'option de menu **SEndtiLL**. Cette option de menu indique la date jusqu'à laquelle les données ont déjà été envoyées.
4. Pour envoyer les données, saisir la valeur souhaitée dans le menu **SEnd** :

| AFFICHAGE | SIGNIFICATION |
|------------|--|
| NO | Aucune donnée transmise (annuler). |
| YES | Envoyer toutes les nouvelles données enregistrées depuis le dernier transfert (date de l'option de menu SEndtiLL). |
| ALL | Envoyer toutes les données disponibles. |

- i** Pour obtenir plus d'informations sur le modem, veuillez consulter le mode d'emploi correspondant.

Téléchargement de mises à jour

Les mises à jour disponibles sont téléchargées automatiquement. La progression du téléchargement est indiquée sur l'écran à l'aide d'une barre de progression.


-  Aucune thérapie ne peut avoir lieu pendant un téléchargement. Si une thérapie est nécessaire, le téléchargement peut être interrompu. Il redémarre automatiquement à la fin de la thérapie.

Condition préalable au téléchargement automatique d'une mise à jour

L'appareil est en mode veille.

Un modem est raccordé.

Une carte SD avec suffisamment de mémoire (> 5 Mo) est insérée.




-  S'il n'y a pas de carte SD, « No card » s'affiche sur l'écran. S'il n'y a pas assez de mémoire, « Full card » s'affiche sur l'écran.

Obtenir le télécode

Condition préalable

L'appareil est en mode veille.

Un modem est raccordé.

1. Appuyer sur la touche Menu .
2. Pour ouvrir le menu Info : appuyer sur .
3. Avancer dans le menu avec la flèche  jusqu'à l'option de menu **Code**. Le télécode est un nombre à quatre chiffres.




Téléconfiguration

Vous pouvez vérifier si l'option Téléconfiguration est activée sur votre appareil :

Condition préalable

L'appareil est en mode veille.

Un modem est raccordé.

1. Appuyer sur la touche Menu .
2. Pour ouvrir le menu Info : appuyer sur .
3. Avancer dans le menu avec la flèche  jusqu'à l'option de menu **teleCONF**.



 : téléconfiguration possible

 : téléconfiguration désactivée

5 Réglages de menu

5.1 Mode de fonctionnement des touches




Les touches de l'appareil peuvent avoir différentes fonctions. Si un symbole apparaît à l'écran au-dessus de la touche, (par ex.  au-dessus de la touche softSTART), il indique la fonction attribuée à la touche. Si aucun symbole n'apparaît au-dessus de la touche (par ex. la touche ) , celle-ci conserve sa fonction d'origine.

5.2 Menu Paramètres


5.2.1 Navigation dans le menu








Condition préalable

L'appareil est en mode veille.

1. Appuyer sur la touche Menu .



2. Pour ouvrir le menu Paramètres : appuyer sur .
3. Procéder à des réglages dans le menu :

| TOUCHE DE FONCTION | DESCRIPTION |
|---|--|
|  | Parcourir le menu vers l'avant |
|  | Parcourir le menu vers l'arrière |
|  | Augmenter une valeur |
|  | Réduire une valeur |
|  | Confirmer une valeur |
|  | Rejeter une valeur |
|  | Quitter le menu. Revenir à l'écran de démarrage. |

5.2.2 Structure du menu

Vous pouvez régler les paramètres suivants si votre médecin ou revendeur spécialisé les a activés pour vous :

| PARAMÈTRE | DESCRIPTION |
|----------------------------|--|
| softSTART (t) ¹ | Vous permet de régler l'intervalle de temps (de 5 min à 45 min maximum) pendant lequel la pression de ventilation (4 hPa mini) augmentera, jusqu'à la pression thérapeutique, dans le cadre de la fonction softSTART. |
| autoSTART | Si autoSTART est activé (On), l'appareil peut être mis en marche en respirant (> 0,5 hPa) dans le masque et se coupe automatiquement après 5 secondes lorsque l'on ne respire pas dans le masque. Réglez autoSTART sur OFF pour désactiver cette fonction. |
| softPAP ¹ | L'appareil diminue temporairement la pression thérapeutique aux niveaux 1 (légère diminution de pression) et 2 (diminution de pression normale) avant le passage à l'expiration. La fonction softPAP facilitant la respiration convient aux patients pour lesquels l'expiration contre une pression élevée est désagréable. Réglez softPAP sur OFF pour désactiver cette fonction. |
| Type de tuyau ¹ | Vous permet de sélectionner le diamètre du type de tuyau utilisé. |


| PARAMÈTRE | DESCRIPTION |
|-----------------------------|---|
| Heure | Vous permet de régler l'heure actuelle. |
| Format d'affichage du temps | Vous pouvez déterminer ici si l'heure s'affichera au format 0-24h (24h) ou 0-12h (12h). |

¹ S'il n'est pas possible de la sélectionner, cette fonction peut être déverrouillée par votre médecin ou votre revendeur.




5.3 Consulter le menu Info / les heures de fonctionnement

Condition préalable

L'appareil est en mode veille.

1. Appuyer sur la touche Menu .



2. Pour ouvrir le menu Info : appuyer sur .
3. Utiliser la touche  ou  pour obtenir la valeur souhaitée :

| AFFICHAGE | SIGNIFICATION |
|---------------|---|
| 0000 h | Nombre total d'heures de fonctionnement de l'appareil |
| 1 d | Heures de fonctionnement du dernier jour. |
| 7 d | Heures de fonctionnement des 7 derniers jours. |
| 28 d | Heures de fonctionnement des 28 derniers jours. |
| 182 d | Heures de fonctionnement des 182 derniers jours. |
| 366 d | Heures de fonctionnement des 366 derniers jours. |



- Les données ne s'affichent que si elles existent réellement dans l'appareil.
- Une journée de traitement commence et se termine à midi (12h00). Les données enregistrées de minuit à 12h00 sont attribuées au jour calendrier précédent.

6 Décontamination



Risque d'infection lors de la remise en service de l'appareil !

Si l'appareil est utilisé par plusieurs patients, des infections risquent d'être transmises d'un patient à l'autre.

⇒ Lors de la remise en service de l'appareil : faire décontaminer l'appareil par le fabricant ou par un revendeur agréé.

6.1 Remarques générales

- Lors de la désinfection, portez un équipement de protection approprié.
- Respectez le mode d'emploi du désinfectant utilisé.
- Après décontamination par le revendeur agréé, l'appareil peut être réutilisé sur de nouveaux patients.

6.2 Intervalles de nettoyage

| INTERVALLE | OPÉRATION |
|--------------------------------|---|
| Tous les jours | Nettoyer le circuit de ventilation (voir « 6.4 Décontamination du circuit de ventilation », page 29) |
| Hebdomadaire | Nettoyer l'appareil (voir « 6.3 Décontamination de l'appareil », page 27) |
| Mensuel | Nettoyer le filtre à air (voir « 6.3.1 Nettoyage du filtre à air (filtre gris) », page 28) |
| | Remplacer le filtre à pollen (voir « 6.3.2 Remplacement du filtre à pollen optionnel (filtre blanc) », page 28) |
| Tous les 6 mois | Remplacer le filtre à air |
| Tous les ans | Remplacer le circuit de ventilation |
| Si nécessaire | En milieu hospitalier : désinfecter le circuit de ventilation (voir « 6.4 Décontamination du circuit de ventilation », page 29) |
| À chaque changement de patient | Charger le revendeur de procéder à une décontamination de l'appareil avant la remise en service. |

6.3 Décontamination de l'appareil

ATTENTION

Risque de blessure par choc électrique !

Les liquides pénétrant dans l'appareil peuvent provoquer un court-circuit, blesser l'utilisateur et endommager l'appareil.

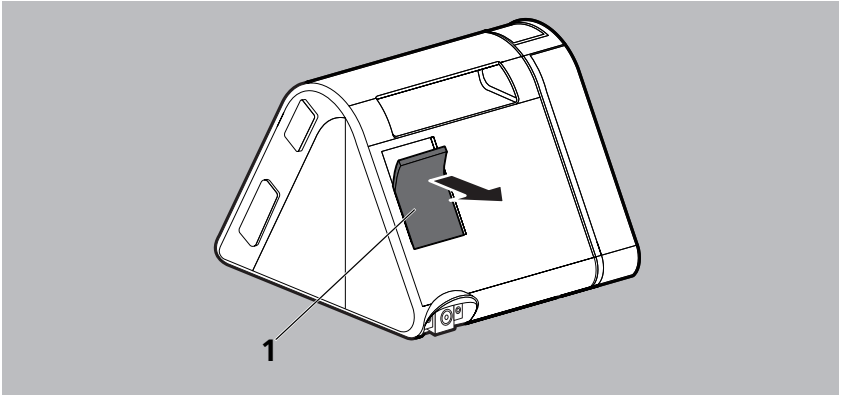
- ⇒ Couper l'appareil de l'alimentation électrique avant la décontamination.
- ⇒ Ne pas immerger l'appareil et ses composants dans des liquides.
- ⇒ Ne pas asperger l'appareil et ses composants de liquide.

1. Décontaminer l'appareil et ses composants conformément au tableau suivant :

| PIÈCE | NETTOYAGE | DÉSINFECTION | STÉRILISATION |
|---|--|---|---------------|
| Boîtier, y compris entrée et sortie de l'appareil | Essuyage avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux | | |
| Surfaces brillantes du boîtier | Essuyage avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux ; ne pas utiliser de chiffon microfibre | Désinfection par essuyage (recommandation : terralin® protect ou perform advanced Alcohol EP) | Non autorisée |
| Cordon et bloc d'alimentation | Essuyage avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux | | |

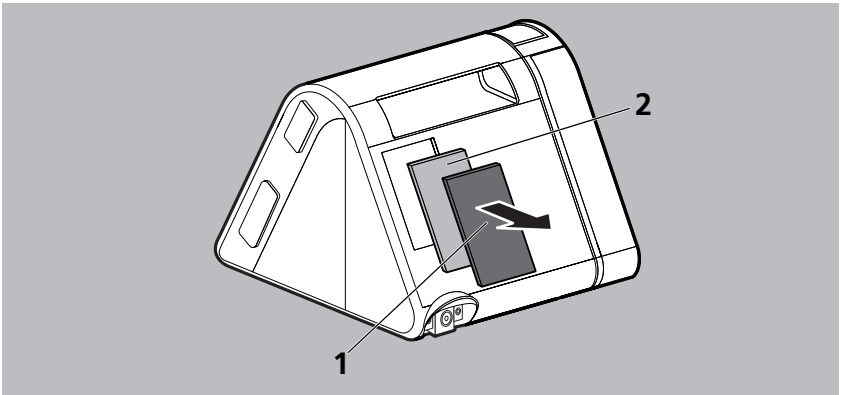
2. Remplacer le masque, le circuit de ventilation, le filtre à air et le filtre à pollen (si installé).
3. Effectuer un contrôle ([voir « 7 Contrôle fonctionnel », page 29](#)) fonctionnel.

6.3.1 Nettoyage du filtre à air (filtre gris)



1. Passer le filtre à air **1** sous l'eau courante.
2. Laisser sécher le filtre à air **1**.

6.3.2 Remplacement du filtre à pollen optionnel (filtre blanc)



1. Retirer le filtre à air **1**.
2. Remplacer le filtre à pollen blanc **2**.
3. Remettre le filtre à air **1** dans le support.

6.4 Décontamination du circuit de ventilation

AVIS

Domages matériels en cas de pénétration de liquides !

Les liquides pénétrant dans l'appareil peuvent l'endommager.

⇒ Utiliser le circuit de ventilation uniquement lorsqu'il est complètement sec.


1. Décontaminer le tuyau respiratoire selon les indications du fabricant.
2. Rincer le circuit de ventilation à l'eau claire et le secouer énergiquement.
3. Sécher le circuit de ventilation.



Si vous utilisez un circuit de ventilation chauffant, respectez le mode d'emploi de ce circuit de ventilation.

7 Contrôle fonctionnel

Procédez à un contrôle fonctionnel après chaque décontamination et chaque réparation, mais au moins tous les 6 mois.

1. Vérifier que l'appareil ne présente pas de détériorations extérieures.
2. Vérifier que le connecteur et le cordon d'alimentation ne présentent pas de détériorations extérieures.
3. S'assurer que tous les composants sont raccordés correctement à l'appareil.
4. Raccorder l'appareil à l'alimentation électrique et le mettre en marche (voir « 4.1 Installation et raccordement de l'appareil », page 15).
5. Si softSTART est actif : appuyer sur la touche softSTART  pour annuler softSTART.
6. Obturer l'ouverture du masque de ventilation.
7. Comparer la pression affichée à l'écran à la pression de consigne.
8. Si l'un des points ci-avant n'est pas opérationnel ou en présence d'un écart de pression > 1 hPa : ne pas utiliser l'appareil et contacter le revendeur.

8 Dysfonctionnements

Si vous ne pouvez pas éliminer les dysfonctionnements à l'aide du tableau, ou en cas d'anomalie de fonctionnement ou d'incident, contactez le fabricant ou votre revendeur agréé. Ne continuez pas à utiliser l'appareil pour éviter toute aggravation des dommages.

Vous trouverez l'explication des symboles pouvant apparaître à l'écran dans la description du produit ([voir « 3.4 Symboles à l'écran », page 13](#)).

8.1 Dysfonctionnements de l'appareil

| DYSFONCTIONNEMENT / MESSAGE DE DÉFAUT | CAUSE | SOLUTION |
|--|--|--|
| Pas de bruit de fonctionnement, aucun affichage à l'écran. | Pas d'alimentation électrique. | S'assurer que le cordon d'alimentation est branché correctement. S'assurer que la prise de courant fonctionne. |
| Le traitement ne démarre pas sur impulsion respiratoire. | La fonction autoSTART n'est pas activée. | Activer la fonction autoSTART. |
| L'appareil ne se coupe pas 5 secondes env. après avoir retiré le masque. | L'utilisation d'accessoires à résistance élevée peut compromettre la fonction autoSTART. | Contacter le revendeur. |
| Impossible d'activer la fonction softSTART. | La fonction softSTART est verrouillée. | Demander au médecin si la fonction peut être déverrouillée. |
| L'appareil n'atteint pas la pression cible définie. | Filtre à air encrassé. | Nettoyer le filtre à air. Si nécessaire : remplacer le filtre (voir « 6 Décontamination », page 26). |
| | Le masque de ventilation n'est pas étanche. | Régler le harnais correctement pour que le masque soit étanche. Si nécessaire : remplacer le masque défectueux. |

| DYSFONCTIONNEMENT / MESSAGE DE DÉFAUT | CAUSE | SOLUTION |
|--|--|--|
| Même plus de dix secondes après le branchement du modem, le symbole d'ondes radio n'apparaît pas sur l'écran de l'appareil | Le modem n'a pas démarré correctement. | Débrancher le modem de l'appareil, le rebrancher au bout de 5 secondes et attendre env. 15 secondes. |
| | Le firmware de l'appareil ne prend pas en charge le modem. | Contactez le revendeur. |
| | Modem défectueux. | Contactez le revendeur. |
| Lorsque le bouton de démarrage du traitement est actionné, l'appareil affiche « buSY » | Il est temporairement impossible d'annuler l'opération en cours. | Pour démarrer tout de suite le traitement : Débrancher le modem. |
| L'appareil affiche « REG FAIL » | Échec de l'enregistrement auprès de la plateforme de télémédecine. | Contactez le revendeur. |

8.2 Messages d'écran

8.2.1 Messages d'erreur

Si l'écran affiche le message **Err (xxx)**, recherchez dans le tableau le code d'erreur indiqué. Éliminez l'erreur en suivant la description fournie.

| CODE D'ERREUR | CAUSE | SOLUTION |
|------------------|--|---|
| 108 | L'appareil a perdu l'heure enregistrée | Contactez le revendeur et faire réparer l'appareil. |
| 204 | L'humidificateur ne fonctionne pas correctement | Retirer l'humidificateur de l'appareil puis le raccorder à nouveau. Si le message reste affiché, contactez le revendeur agréé et faire contrôler l'appareil et l'humidificateur. |
| 601,610 oder 609 | Carte SD défectueuse | Retirer la carte SD puis la remettre en place. Si le message reste affiché, remplacer la carte SD. |
| 603 | Carte SD pleine | Supprimer des données de la carte SD / Utiliser une nouvelle carte SD. |
| 612 | Trop grande différence entre la date de l'appareil et la date du serveur | Contactez le revendeur. |

| CODE D'ERREUR | CAUSE | SOLUTION |
|----------------------|--|--|
| 613 | Échec de la configuration de l'appareil via modem | Contactez le revendeur. |
| 628 | Le modem n'est pas pris en charge | Contactez le revendeur. |
| 622 | La radiocommunication mobile n'est pas configurée | Contactez le revendeur. |
| 623 | Pas de réseau mobile disponible | Réessayer ultérieurement. |
| | | L'erreur survient fréquemment : choisir un emplacement offrant une meilleure qualité de réception. |
| | | Aucun remède possible : Contactez le revendeur. |
| 624 | Pas de connexion sécurisée possible avec le poste correspondant pour le transfert de données | Réessayer ultérieurement. Aucun remède : Contactez le revendeur. |
| 627 | Configuration incorrecte du poste correspondant pour le transfert de données | Contactez le revendeur. |
| 629 | Pas de service de transmission de données disponible sur le réseau mobile | Réessayer ultérieurement. Aucun remède : Contactez le revendeur. |
| 635 | Carte SIM inactive | Contactez le revendeur. |
| 701 | Fuite sur l'humidificateur ou le cache latéral | Retirez l'humidificateur ou le cache latéral de l'appareil puis le raccordez à nouveau. Si le message reste affiché, contactez le revendeur agréé et faites contrôler l'appareil et l'humidificateur. |

| CODE D'ERREUR | CAUSE | SOLUTION |
|--------------------------------|--|---|
| 703 | Surchauffe car la zone d'aspiration est recouverte | Dégager la zone d'aspiration et retirer tout objet susceptible de bloquer le passage de l'air (par ex. couverture). |
| | Surchauffe car aucun circuit n'est branché sur la sortie de l'appareil | S'assurer que le tuyau respiratoire et le masque sont bien en place. Ne pas faire fonctionner le dispositif médical durablement sans y raccorder d'accessoires (tuyau respiratoire et masque). |
| Tous les autres codes d'erreur | Problèmes dans le système électronique | Débrancher l'appareil de l'alimentation électrique puis le raccorder à nouveau (voir 4.1, p. 15). Si le message reste affiché, contacter le revendeur agréé et faire contrôler l'appareil et l'humidificateur. |

8.2.2 Messages d'information

Si le message **Info (xxx)** s'affiche sur l'écran, recherchez le code d'information indiqué dans le tableau.

| CODE D'INFORMATION | CAUSE | SOLUTION |
|--------------------|---|--|
| 636 | Itinérance impossible à l'endroit actuel. | Contactez le revendeur. |
| 640 | Heure réglée postérieure à 12 heures. Impossible, car la journée de traitement suivante commence à 12 heures et l'affectation de la thérapie et du jour du calendrier doit être conservée. | Essayez à nouveau d'effectuer le réglage dans quelques heures. |
| 641 | Heure réglée antérieure à 12 heures. Impossible, car à 12 heures la journée de traitement actuelle a commencé et l'affectation de la thérapie et du jour du calendrier doit être conservée. | Essayez à nouveau d'effectuer le réglage dans quelques heures. |
| 642 | Heure trop lointaine dans le futur ou dans le passé (+- 16 h UTC). Impossible, car l'affectation du traitement et du jour du calendrier doit être conservée. | Modifiez le réglage de l'heure sur l'appareil en sens inverse. |

9 Transport et stockage

Stockez et transportez l'appareil dans les conditions ambiantes prescrites. Nettoyez l'appareil avant le stockage.

10 Élimination



N'éliminez pas le dispositif ni les batteries avec les déchets ménagers. Pour une élimination conforme, veuillez vous adresser à une entreprise de transformation des déchets électroniques homologuée et certifiée. Vous obtiendrez son adresse auprès de votre responsable de l'environnement ou de l'administration de votre commune.

L'emballage des appareils (boîte en carton et éléments de séparation) peut être mis au rebut avec les vieux papiers.

11 Annexe

11.1 Caractéristiques techniques

11.1.1 Appareil

| SPÉCIFICATIONS | APPAREIL |
|---|---|
| Classe produit selon 93/42/CEE | Ila |
| Dimensions L x H x P en cm | 17 x 13,5 x 18 |
| Poids | 1,2 kg |
| Plage de température - Fonctionnement - Transport et stockage - Transport et stockage à +70 °C - Transport et stockage à -25 °C | +5 °C à +40 °C -25 °C à +70 °C Attendre 1 heure avant la mise en service pour que l'appareil soit à température ambiante. Laisser revenir à température ambiante pendant 1 heure avant le démarrage. |
| Humidité rel. sans condensation - Fonctionnement - Transport et stockage | 10% à 95% 10% à 95% |
| Plage de pression atmosphérique | 700 hPa à 1060 hPa, correspond à une altitude de 3000 m au-dessus du niveau de la mer Adaptation automatique à l'altitude |
| Diamètre du raccord du circuit de ventilation en mm | 19,5 (adapté pour un cône normalisé) |
| Puissance électrique | Max. 40 VA |
| Port système | Raccorder uniquement des accessoires homologués. |
| Consommation électrique en service (traitement) 240 V AC 100 V AC en veille (standby) 240 V AC 100 V AC | 0,16 A 0,36 A 0,035 A 0,061 A |

| SPÉCIFICATIONS | APPAREIL |
|--|---|
| Classification selon CEI 60601-1-11 : Classe de protection contre les chocs électriques | Classe de protection II |
| Indice de protection contre les chocs électriques | Type BF |
| Protection contre les infiltrations dangereuses d'eau et de corps solides | IP21 |
| Classification selon CEI 60601-1 : Mode de fonctionnement | Fonctionnement continu |
| Partie appliquée | Masque de ventilation |
| Niveau de pression acoustique/ fonctionnement moyen selon ISO 80601-2-70 | Env. 26 dB (A) à 10 hPa (correspond à un niveau de puissance acoustique de 34 dB[A]) |
| Niveau de pression acoustique/ fonctionnement moyen selon ISO 80601-2-70 avec humidificateur | Env. 27,5 dB (A) à 10 hPa (correspond à un niveau de puissance acoustique de 35,5 dB[A]) |
| Modes de fonctionnement prisma SMART | CPAP APAP |
| Modes de fonctionnement prisma SOFT | CPAP |
| Plage de pression de service CPAP | de 4 hPa à 20 hPa à régler par pas de 0,5 hPa |
| Précision de la pression | $\pm(0,25 \text{ hPa} + 3 \% \text{ de la valeur mesurée})$ |
| P Lim _{max} (pression maximale en cas de défaut) | $\leq 40 \text{ hPa}$ |

| SPÉCIFICATIONS | APPAREIL | |
|---|--|--|
| <p>Débit maximal selon ISO 80601-2-70</p> <p>Pressions de contrôle :</p> <p>4 hPa</p> <p>8 hPa</p> <p>12 hPa</p> <p>16 hPa</p> <p>20 hPa</p> <p>4 hPa</p> <p>8 hPa</p> <p>12 hPa</p> <p>16 hPa</p> <p>20 hPa</p> | <p>Pression mesurée au niveau de l'ouverture du raccord patient avec un débit de 40 l/min</p> <p>Tuyau de 22 mm (19 mm)</p> <p>3,9 hPa</p> <p>7,8 hPa</p> <p>11,8 hPa</p> <p>15,8 hPa</p> <p>19,7 hPa</p> <p>Tuyau de 15 mm</p> <p>3,9 hPa</p> <p>7,8 hPa</p> <p>11,8 hPa</p> <p>15,8 hPa</p> <p>19,7 hPa</p> | <p>Débit moyen disponible au niveau de l'ouverture du raccord patient</p> <p>150 l/min</p> <p>174 l/min</p> <p>174 l/min</p> <p>172 l/min</p> <p>164 l/min</p> <p>109 l/min</p> <p>113 l/min</p> <p>113 l/min</p> <p>112 l/min</p> <p>112 l/min</p> |
| <p>Stabilité de la pression dynamique (exactitude de courte durée) pour 10 cycles respiratoires/min selon ISO 80601-2-70 avec</p> <p>4 hPa</p> <p>8 hPa</p> <p>12 hPa</p> <p>16 hPa</p> <p>20 hPa</p> | <p>Avec tuyau respiratoire de 22 mm (19 mm), avec et sans humidificateur :</p> <p>$\Delta p \leq 0,3$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,5$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,5$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,6$ hPa</p> | <p>Avec tuyau respiratoire de 15 mm, avec et sans humidificateur :</p> <p>$\Delta p \leq 0,3$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,5$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,6$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,7$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,7$ hPa</p> |
| <p>Stabilité de la pression dynamique (exactitude de courte durée) pour 15 cycles respiratoires/min selon ISO 80601-2-70 avec</p> <p>4 hPa</p> <p>8 hPa</p> <p>12 hPa</p> <p>16 hPa</p> <p>20 hPa</p> | <p>Avec tuyau respiratoire de 22 mm (19 mm), avec et sans humidificateur :</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,5$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,5$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,6$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,7$ hPa</p> | <p>Avec tuyau respiratoire de 15 mm, avec et sans humidificateur :</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,6$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,8$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,9$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0,9$ hPa</p> |

| SPÉCIFICATIONS | APPAREIL | |
|---|---|---|
| Stabilité de la pression dynamique (exactitude de courte durée) pour 20 cycles respiratoires/min selon ISO 80601-2-70 avec 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | Avec tuyau respiratoire de 22 mm (19 mm), avec et sans humidificateur : $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa* | Avec tuyau respiratoire de 15 mm, avec et sans humidificateur : $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 1,0$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa* |
| Stabilité de la pression statique (exactitude de longue durée) selon ISO 80601-2-70 (paragraphe 201.12.1.101, b, 2) | $\Delta p < 0,25$ hPa +3% de la valeur mesurée | |
| Débit d'oxygène supplémentaire maximal | 4 l/min | |
| Carte SD | Capacité de mémoire 2 Go à 32 Go utilisables, interface compatible avec la SD physical layer specification version 2.0 | |
| Matériaux Boîtier | Thermoplastiques à haute technicité retardateurs de flamme : ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène) avec PC (polycarbonate) | |
| Filtre à air/filtre à grosses particules | Mousse de polyester | |
| Filtre à pollen/filtre fin | Mélange de fibres synthétiques liées à du non-tissé en PP (polypropylène) | |
| Tuyau respiratoire | Polyéthylène Élastomères thermoplastiques Toutes les pièces sont exemptes de latex. | |
| Durée de vie | 6 ans | |
| Maintenance | Si son usage est conforme à sa destination, l'appareil fonctionne sans maintenance pendant la durée de vie indiquée. S'il doit être utilisé au-delà de cette période, l'appareil requiert un contrôle par un revendeur agréé. | |

TOLÉRANCES POUR LES VALEURS MESURÉES

| | |
|---|--|
| Pression : | $\pm 0,75$ % de la valeur mesurée ou $\pm 0,1$ hPa |
| Débit : | ± 2 % de la valeur réelle |
| Température : | $\pm 1,6$ °C |
| Niveau de pression et de puissance acoustique | $\pm 1,1$ dB(A) |

Sous réserve de modifications de conception.

Toutes les valeurs de débit et de volume ont été déterminées dans des conditions STPD (Standard Temperature and Pressure Desaturated).

L'appareil utilise le logiciel open source suivant : FreeRTOS.org

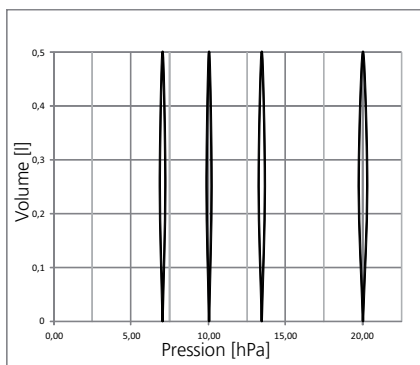
Le logiciel de cet appareil contient un code soumis aux principes de la licence GPL. Le code source GPL et la GPL sont disponibles sur demande.

11.1.2 Caractéristiques techniques du bloc d'alimentation

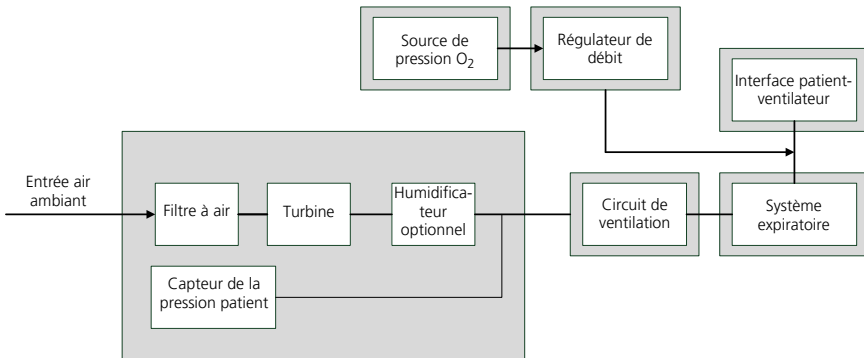
| SPÉCIFICATIONS | BLOC D'ALIMENTATION |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tension d'entrée/courant maximal | 100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A |
| Fréquence | 50 Hz - 60 Hz |
| Tension de sortie/courant maximal | 24 V DC, 2,5 A |

11.1.3 Courbe pression/volume

Courbe pression/volume pour VC=0,5 l et f=20/min



11.1.4 Schéma pneumatique



11.2 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 |

11.3 Immunité électromagnétique

| LIGNES DIRECTRICES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE | | |
|--|---|---|
| <p>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.</p> | | |
| ESSAIS D'IMMUNITÉ | NIVEAU D'ESSAI CEI 60601 | NIVEAU DE CONFORMITÉ |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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° |

| 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 |
| 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 |












11.4 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 |
| Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6 | 10 V _{valeur effective} 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM | 10 V |
| 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 |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |

11.5 Marquages et symboles

11.5.1 Marquages sur l'appareil

Les symboles suivants peuvent être apposés sur l'appareil, sur la plaque signalétique, sur les accessoires ou sur leurs emballages.

| SYMBOL | BESCHREIBUNG |
|---|---|
|  | Numéro de série |
|  | Année de fabrication |
|  | Respecter le mode d'emploi |
|  | Entrée ; ne pas bloquer les orifices |
|  | Respecter le mode d'emploi |
|  | Logement pour la carte SD |
|  | Port USB |
|  | Symbolise la touche marche/arrêt |
| TYP | Désignation du type de l'appareil |
| IP21 | Indice de protection contre les corps étrangers solides. Le produit est protégé contre les gouttes d'eau. |
|  | Indice de protection contre les chocs électriques : produit de la classe de protection II |
|  | Ne pas éliminer le produit avec les déchets ménagers |
|  | Convient à l'utilisation en avion. Conforme à RTCA/DO-160G, paragraphe 21, catégorie M. |

| SYMBOL | BESCHREIBUNG |
|--|--|
|  | Partie appliquée de type BF |
|  | Fabricant |
| CE 0197 | Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives / réglementations européennes en vigueur) |
| INPUT | Tension d'entrée |
| OUTPUT:  | Tension de sortie / tension continue |
|  | Conçu uniquement pour l'utilisation en intérieur. |
| CE | Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives / réglementations européennes en vigueur) |
| MD | Indique que le produit est un dispositif médical |
| UDI | Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux) |
|  | Plage de température autorisée pour le transport et le stockage |
|  | Plage d'humidité autorisée pour le transport et le stockage |
|  | Réutilisation sur un même patient |
|  | Conserver à l'abri de l'humidité |
|  | Fragile, manipuler avec précaution |

11.6 Étendue de la fourniture

Une liste actuelle de l'étendue de la fourniture est disponible sur le site Internet du fabricant ou auprès de votre revendeur.

Les pièces suivantes sont disponibles en standard dans l'étendue de la fourniture :

11.6.1 prisma SMART

| PIÈCE | NUMÉRO D'ARTICLE | prisma SMART | |
|---|------------------|--------------|--------------|
| | | 31600-1110 | 31600HL-4110 |
| Appareil de base | | WM 31730 | WM 31730 |
| Circuit de ventilation, Ø 22 mm | WM 24445 | x | x |
| Cordon d'alimentation | WM 24133 | x | x |
| Bloc d'alimentation | WM 24480 | x | x |
| Set de 2 filtres à air | WM 29928 | x | x |
| Kit de 12 filtres à pollen | WM 29652 | | x |
| Carte SD | WM 29794 | x | x |
| Mode d'emploi | LMT 65602 | x | x |
| Sac prismaBAG basic | WM 29708 | x | x |
| Ensemble d'informations et de documents | LMT 15957LM0 | | x |

11.6.2 prisma SOFT

| PIÈCE | NUMÉRO D'ARTICLE | prisma SOFT | |
|---|------------------|-------------|--------------|
| | | 31630-1110 | 31630HL-4110 |
| Appareil de base | | WM 31760 | WM 31760 |
| Circuit de ventilation, Ø 22 mm | WM 24445 | x | x |
| Cordon d'alimentation | WM 24133 | x | x |
| Bloc d'alimentation | WM 24480 | x | x |
| Set de 2 filtres à air | WM 29928 | x | x |
| Kit de 12 filtres à pollen | WM 29652 | | x |
| Carte SD | WM 29794 | x | x |
| Mode d'emploi | LMT 65602 | x | x |
| Sac prismaBAG basic | WM 29708 | x | x |
| Ensemble d'informations et de documents | LMT 15957LM0 | | x |

11.7 Accessoires et pièces de rechange

Une liste actuelle des accessoires et des pièces de rechange est disponible sur le site Internet du fabricant ou auprès de votre revendeur agréé.

11.8 Garantie

Löwenstein Medical Technology octroie au client qui achète un produit neuf d'origine Löwenstein Medical Technology et une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné ainsi qu'aux délais de garantie mentionnés 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.

Pour les cas de garantie, adressez-vous à votre revendeur.

| PRODUIT | DÉLAIS DE GARANTIE |
|--|--------------------|
| Appareils y compris les accessoires, (excepté : masques) | 2 ans |
| Masques, y compris les accessoires, piles, batteries (sauf indication contraire dans les documents techniques), capteurs, circuits patient | 6 mois |
| Produits à usage unique | Aucun |

11.9 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, D-22525 Hambourg, Allemagne, déclare que le produit est conforme aux dispositions applicables 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.

LMT 65602 01/2023 FR

CE 0197



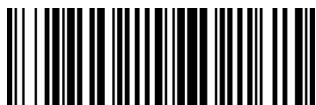
**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 54702-0

F: +49 40 54702-461

www.loewensteinmedical.com



LMT 65602

LÖWENSTEIN
medical