

FR Mode d'emploi pour les appareils du type WM090TD



prisma SMART plus/max

prisma SOFT plus/max

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	5
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	21
4.9	Utiliser le mode diagnostic	23
5	Réglages de menu	24
5.1	Mode de fonctionnement des touches	24

5.2	Menu Paramètres	24
5.3	Consulter le menu Info / les heures de fonctionnement	26
6	Décontamination	28
6.1	Remarques générales	28
6.2	Intervalles de nettoyage	28
6.3	Décontamination de l'appareil	29
6.4	Décontamination du circuit de ventilation	31
7	Contrôle fonctionnel	31
8	Dysfonctionnements	32
8.1	Dysfonctionnements de l'appareil	32
8.2	Messages d'écran	33
9	Transport et stockage	37
10	Élimination	37
11	Annexe	38
11.1	Caractéristiques techniques	38
11.2	Perturbations électromagnétiques	43
11.3	Immunité électromagnétique	44
11.4	Immunité électromagnétique des dispositifs et équipements électromédicaux	45
11.5	Marquages et symboles	46
11.6	Étendue de la fourniture	48
11.7	Accessoires et pièces de rechange	50
11.8	Garantie	51
11.9	Déclaration de conformité	51

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 plus/max/prisma SMART plus/max) administre une pression thérapeutique fixe pendant toute la durée du traitement.

Le mode autoCPAP (prisma SMART plus/max) 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.

Tous les appareils disposent d'un module Bluetooth® intégré. prisma SMART plus/max max et prisma SOFT plus/max max disposent en outre d'un modem intégré.

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

	prisma SOFT plus/max plus	prisma SOFT plus/max max	prisma SMART plus/max plus	prisma SMART plus/max max
Mode CPAP	X	X	X	X
Mode APAP (autoCPAP)			X	X
Module Bluetooth®	X	X	X	X
Modem intégré		X		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
- Éructations
- 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 31).
- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans les conditions ambiantes prescrites (voir « 11.1 Caractéristiques techniques », page 38).
- ⇒ 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).
- ⇒ Garantir un écart minimum de 20 cm entre l'appareil et toutes les personnes.

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 28) 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.
- Lors de l'utilisation dans un avion, activer le mode avion (voir « 5.2 Menu Paramètres », page 24).

2.3 Avertissements dans ce document

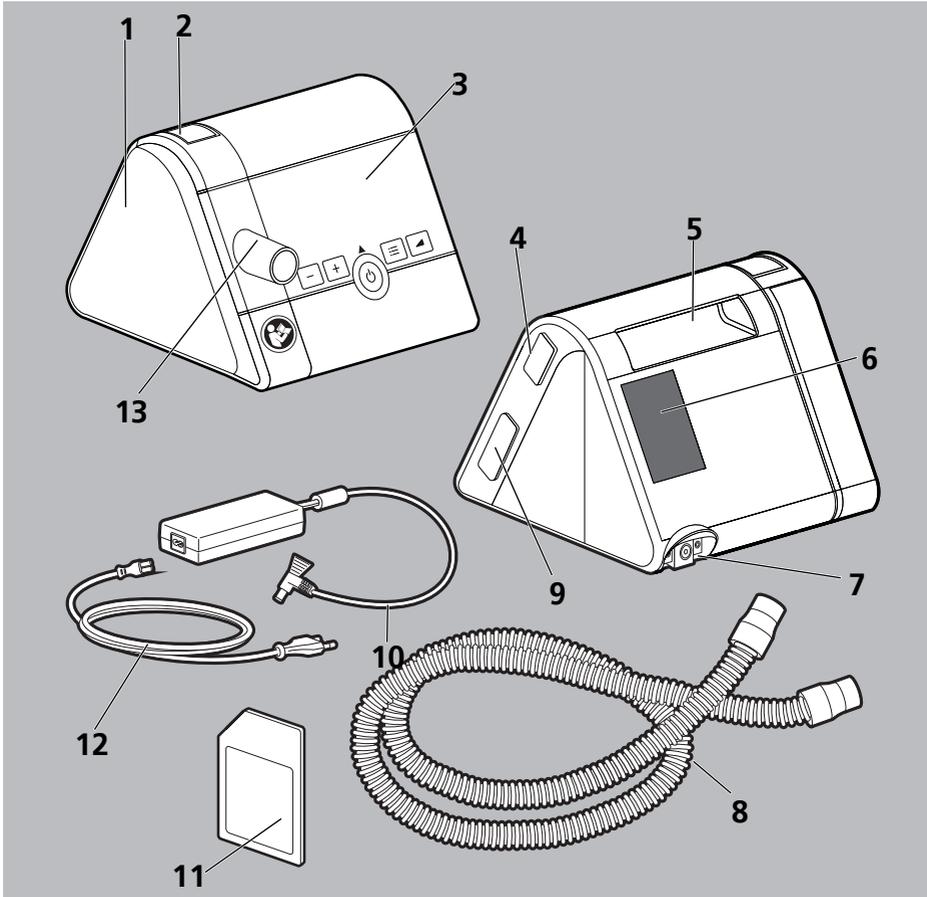
Les avertissements contiennent une information pertinente pour la sécurité.

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



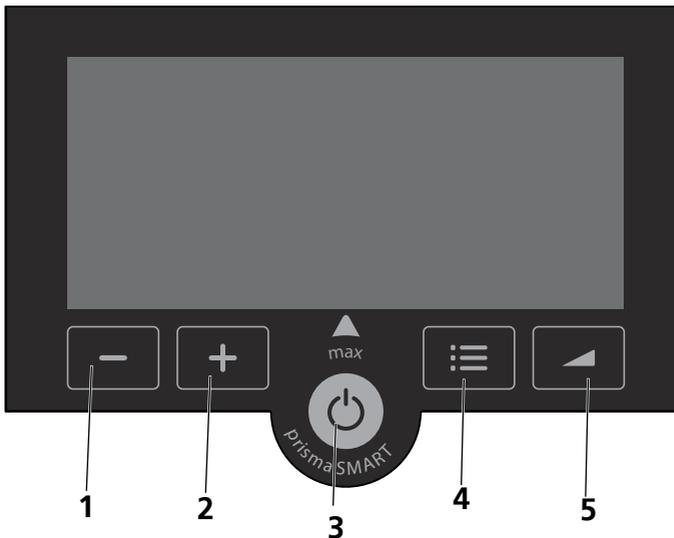
- 1 Raccord de l'humidificateur avec cache
- 2 Touche de déverrouillage
- 3 Panneau de commande et écran
- 4 Interface de raccordement du module de communication
- 5 Poignée
- 6 Logement du filtre
- 7 Prise du cordon d'alimentation
- 8 Circuit de ventilation et connecteur pour masque de ventilation

- 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



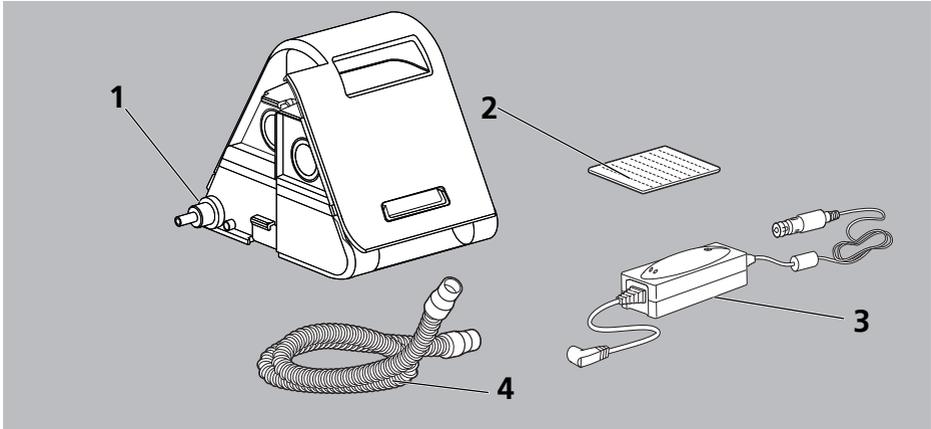
- 1 Touche *
- 2 Touche *
- 3 Touche marche/arrêt*
- 4 Touche Menu*
- 5 Touche softSTART*

- * 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.
	Mode avion (pas d'ondes radio)
	Bluetooth® (technologie de communication sans fil)

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.

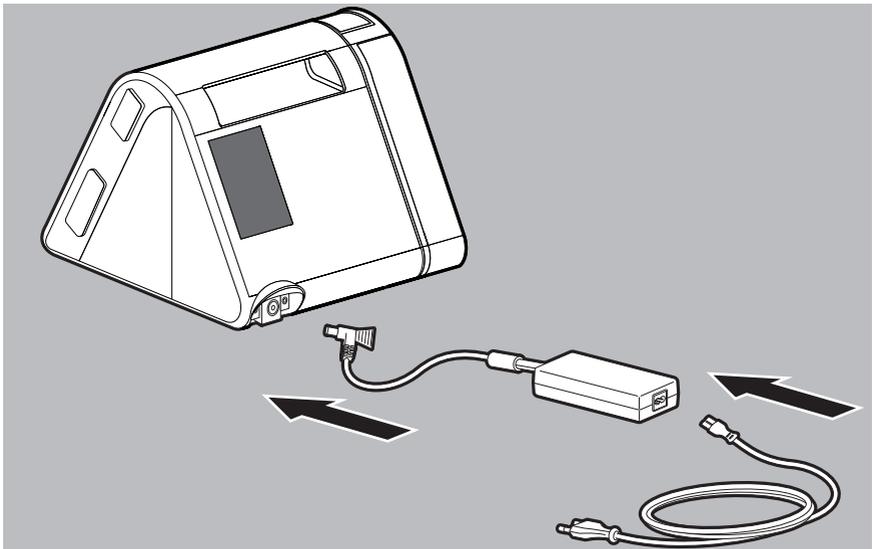
- ⇒ Ne pas décontaminer les circuits de ventilation à usage unique.
- ⇒ Décontaminer les circuits de ventilation réutilisables dans les règles de l'art.

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.

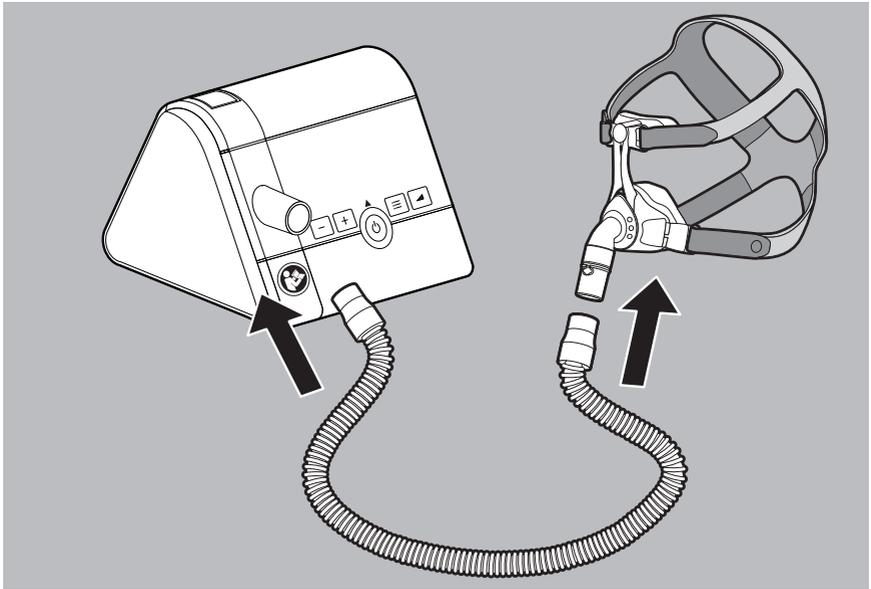


1. Relier le bloc d'alimentation à l'appareil.
2. Relier le cordon d'alimentation au bloc d'alimentation et à la prise de courant. Les heures de fonctionnement de l'appareil s'affichent pendant un court instant. L'appareil se met en veille.

⚠ 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).



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.



Informations supplémentaires sur la fonction autoSTART (voir « 5 Réglages de menu », page 24).

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.



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 24).
- 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.

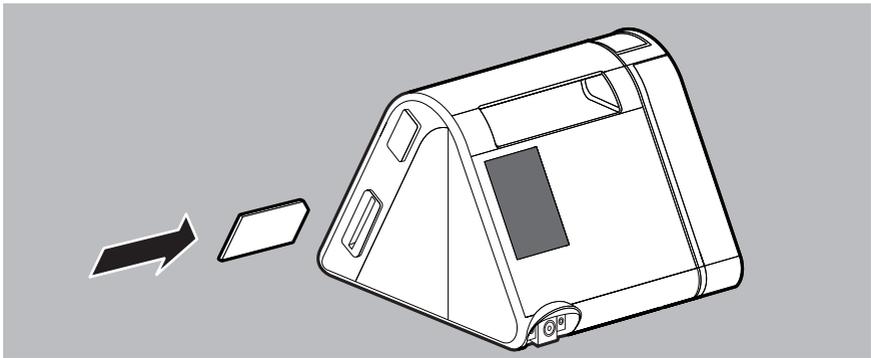
⇒ Veiller à ce que l'appareil reste branché à l'alimentation électrique pendant l'enregistrement (le symbole de la carte SD  clignote).

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

Les variantes de l'appareil prisma SMART max et prisma SOFT max embarquent un modem. Un modem externe de type WM090MW peut être raccordé aux variantes de l'appareil prisma SMART plus et prisma SOFT plus.

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.

L'appareil n'est pas en mode avion.

Pour prisma SMART plus et prisma SOFT plus : 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.

-  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.

L'appareil n'est pas en mode avion.

Pour prisma SMART plus et prisma SOFT plus : 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.

L'appareil n'est pas en mode avion.

Pour prisma SMART plus et prisma SOFT plus : un modem est raccordé.

- Appuyer sur la touche Menu .
- Pour ouvrir le menu Info : appuyer sur .
- 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.

L'appareil n'est pas en mode avion.

Pour prisma SMART plus et prisma SOFT plus : un modem est raccordé.

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

 : téléconfiguration possible

 : téléconfiguration désactivée

4.9 Utiliser le mode diagnostic

Le mode diagnostic permet de se connecter à un appareil de diagnostic via Bluetooth.

Condition préalable

L'appareil est en mode veille.

L'appareil n'est pas en mode avion.

1. Appuyer sur la touche softSTART  pendant 5 secondes.
Le mode diagnostic permet à l'appareil de traitement de déclencher via Bluetooth le jumelage avec un appareil de diagnostic prévu à cette fin.
L'écran affiche **5rcH** (recherche). L'appareil de traitement recherche des appareils de diagnostic. Une fois la connexion établie avec un appareil de diagnostic, l'écran affiche **diAG** (diagnostic).
2. Le mode diagnostic reste actif pendant 48 h. Pour désactiver prématurément le mode diagnostic, appuyer sur la touche softSTART  pendant 5 secondes.

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.
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).

PARAMÈTRE	DESCRIPTION
Bluetooth ¹	Vous permet d'activer (On) et de désactiver (OFF) la fonction Bluetooth. Les appareils enregistrés se connectent automatiquement. Si encore aucun appareil n'a été connecté par Bluetooth, une recherche d'appareil est lancée à l'activation de la fonction.
Jumelage Bluetooth	Vous permet de lancer la recherche d'appareils (YES) si vous souhaitez remplacer l'appareil enregistré. Uniquement disponible si la fonction Bluetooth est activée.
Bluetooth delete device	Vous permet de supprimer la connexion à l'appareil enregistré (YES).
Mode avion	Vous permet d'activer (On) et de désactiver (OFF) le mode avion. Lorsque le mode avion est activé, ni la connexion sans fil par modem ni la fonction Bluetooth ne sont disponibles.

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 31)
Hebdomadaire	Nettoyer l'appareil (voir « 6.3 Décontamination de l'appareil », page 29)
Mensuel	Nettoyer le filtre à air (voir « 6.3.1 Nettoyage du filtre à air (filtre gris) », page 30)
	Remplacer le filtre à pollen (voir « 6.3.2 Remplacement du filtre à pollen optionnel (filtre blanc) », page 30)
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 31)
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.

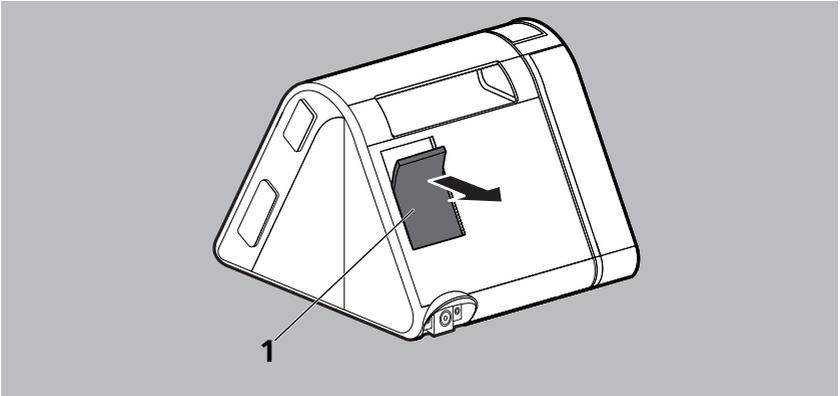
- ⇒ Couper l'appareil de l'alimentation électrique avant la décontamination.
- ⇒ Ne pas immerger l'appareil et ses composants dans des liquides.
- ⇒ Ne pas asperger l'appareil et ses composants de liquide.

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		

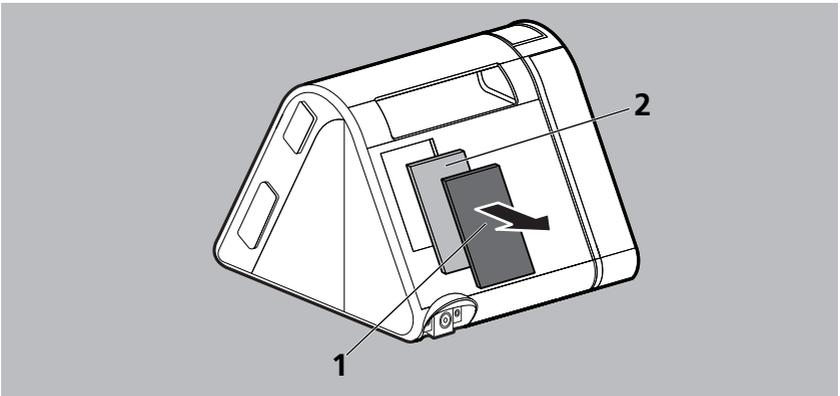
2. Remplacer le masque, le circuit de ventilation, le filtre à air et le filtre à pollen (si installé).
3. Effectuer un contrôle ([voir « 7 Contrôle fonctionnel », page 31](#)) fonctionnel.

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 28).
	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 ¹ , 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 télé médecine.	Contactez le revendeur.

¹ uniquement prisma SMART plus / prisma SOFT plus

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	.Contacter 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, contacter 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.

CODE D'ERREUR	CAUSE	SOLUTION
612	Trop grande différence entre la date de l'appareil et la date du serveur	Contactez le revendeur.
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.
630	Erreur de modem	Contactez le revendeur.
635	Carte SIM inactive	Contactez le revendeur.
645	Erreur Bluetooth	Contactez le revendeur.
646	Module Bluetooth incompatible	Contactez le revendeur.

CODE D'ERREUR	CAUSE	SOLUTION
701	Fuite sur l'humidificateur ou le cache latéral	Retirer l'humidificateur ou le cache latéral de l'appareil puis le raccorder à nouveau. Si le message reste affiché, contacter le revendeur agréé et faire contrôler l'appareil et l'humidificateur.
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).
826	Modem ou module Bluetooth défectueux	Contactez le revendeur.
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
635	Carte SIM inactive	Contactez le revendeur.
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.

CODE D'INFORMATION	CAUSE	SOLUTION
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.
649	Bluetooth activé dans le menu Expert	Contactez le revendeur.
650	Plusieurs appareils de diagnostic trouvés, connexion via Bluetooth impossible.	Contactez le revendeur.

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 plus/max	CPAP APAP
Modes de fonctionnement prisma SOFT plus/max	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 : ASA (copolymère acrylonitrile styrène acrylate) 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

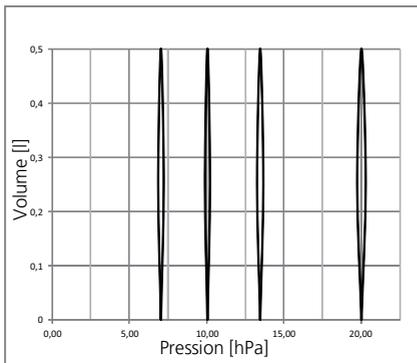
Le logiciel de cet appareil contient un code soumis aux principes de la licence GPL. Le code source GPL et la GPL sont disponibles sur demande.

11.1.2 Caractéristiques techniques du bloc d'alimentation

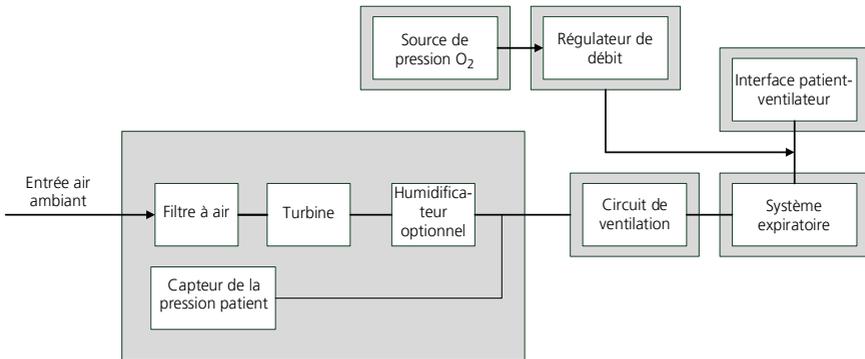
SPÉCIFICATIONS	BLOC D'ALIMENTATION		
Référence	WM 24480 / LMT 31714 (LMT 31714-1)	LMT 31714 (LMT 31714-2)	LMT 31714 (LMT 31714-3)
Tension d'entrée/ courant maximal	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A	100 V - 240 V AC, 1,2 A - 0,6 A	100 V - 240 V AC, 1,4 A - 0,5 A
Fréquence	50 Hz - 60 Hz		
Tension de sortie/ 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.</p> <p>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 / tension alternative
Output: 	Tension de sortie / tension continue
	Plage d'hygrométrie autorisée pour le transport et le stockage
	Bloc d'alimentation secteur
	Transformateur d'isolement résistant aux courts-circuits
	Hauteur maximale
	Marquage RoHS Chine (confirme que le produit n'émet pas de substances nocives pendant la durée de vie indiquée)
	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)

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Rayonnement non ionisant
	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 plus

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE	prisma SMART plus		
		31900-1110	31900-4110	31900-1210
Appareil de base		WM 31919	WM 31919	WM 31915
Circuit de ventilation, Ø 22 mm	WM 24445	x	x	
Circuit de ventilation, Ø 15 mm	WM 29988			x
Cordon d'alimentation	WM 24133	x	x	x
Bloc d'alimentation	WM 24480 / LMT 31714 ¹	x	x	x
Set de 2 filtres à air	WM 29928	x	x	x
Kit de 12 filtres à pollen	WM 29652		x	
Carte SD	WM 29794	x	x	x
Mode d'emploi	LMT 65652	x	x	x

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE	prisma SMART plus		
		31900-1110	31900-4110	31900-1210
Sac prismaBAG basic	WM 29708	x	x	x
Informations et documents, set	LMT 15957LM0		x	

¹ L'appareil est fourni avec l'un des blocs d'alimentation répertoriés.

11.6.2 prisma SOFT plus

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE	prisma SOFT plus		
		31930-1110	31930-4110	31930-1210
Appareil de base		WM 31909	WM 31909	WM 31905
Circuit de ventilation, Ø 22 mm	WM 24445	x	x	
Circuit de ventilation, Ø 15 mm	WM 29988			x
Cordon d'alimentation	WM 24133	x	x	x
Bloc d'alimentation	WM 24480 / LMT 31714 ¹	x	x	x
Set de 2 filtres à air	WM 29928	x	x	x
Kit de 12 filtres à pollen	WM 29652		x	
Carte SD	WM 29794	x	x	x
Mode d'emploi	LMT 65652	x	x	x
Sac prismaBAG basic	WM 29708	x	x	x
Informations et documents, set	LMT 15957LM0		x	

¹ L'appareil est fourni avec l'un des blocs d'alimentation répertoriés.

11.6.3 prisma SMART max

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE	prisma SMART MAX		
		31950-1110	31950-4110	31950-1210
Appareil de base		WM 31939	WM 31939	WM 31935
Circuit de ventilation, Ø 22 mm	WM 24445	x	x	
Circuit de ventilation, Ø 15 mm	WM 29988			x
Cordon d'alimentation	WM 24133	x	x	x
Bloc d'alimentation	WM 24480 / LMT 31714 ¹	x	x	x
Set de 2 filtres à air	WM 29928	x	x	x

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE	prisma SMART MAX		
		31950-1110	31950-4110	31950-1210
Kit de 12 filtres à pollen	WM 29652		x	
Carte SD	WM 29794	x	x	x
Mode d'emploi	LMT 65652	x	x	x
Sac prismaBAG basic	WM 29708	x	x	x
Informations et documents, set	LMT 15957LMO		x	

¹ L'appareil est fourni avec l'un des blocs d'alimentation répertoriés.

11.6.4 prisma SOFT max

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE	prisma SOFT MAX		
		31970-1110	31970-4110	31970-1210
Appareil de base		WM 31929	WM 31929	WM 31925
Circuit de ventilation, Ø 22 mm	WM 24445	x	x	
Circuit de ventilation, Ø 15 mm	WM 29988			x
Cordon d'alimentation	WM 24133	x	x	x
Bloc d'alimentation	WM 24480 / LMT 31714 ¹	x	x	x
Set de 2 filtres à air	WM 29928	x	x	x
Kit de 12 filtres à pollen	WM 29652		x	
Carte SD	WM 29794	x	x	x
Mode d'emploi	LMT 65652	x	x	x
Sac prismaBAG basic	WM 29708	x	x	x
Informations et documents, set	LMT 15957LMO		x	

¹ L'appareil est fourni avec l'un des blocs d'alimentation répertoriés.

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, Kronsalsweg 40, D-22525 Hambourg, Allemagne, déclare que le produit est conforme aux dispositions applicables de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsalsweg 40, D-22525 Hambourg, Allemagne, déclare que le produit est conforme aux dispositions applicables de la directive 2014/53/UE concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques.

TECHNOLOGIE	GAMME DE FRÉQUENCE	NIVEAU DE PUISSANCE
GSM850/900	850 MHz à 900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	1800 MHz à 1900 MHz	30 dBm
LTE B1, B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B27, B28, B66, B71, B85	700 MHz à 2100 MHz	25 dBm
Bluetooth Low Energy 5.0	2400 MHz à 2483,5 MHz	< 10 dBm

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.com



LMT 65652d

LÖWENSTEIN
medical