

FR Mode d'emploi Patient pour les appareils du type WM100TD



prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Appareil de traitement des troubles du sommeil

LÖWENSTEIN
medical

Table des matières

1	Introduction	5
1.1	Usage prévu	5
1.2	Description du fonctionnement	5
1.3	Qualifications attendues de l'utilisateur	6
1.4	Indications	6
1.5	Contre-indications	6
1.6	Effets secondaires	7
1.7	Avantage clinique	7
2	Sécurité	8
2.1	Consignes de sécurité	8
2.2	Consignes générales	12
2.3	Avertissements dans ce document	13
3	Description du produit	14
3.1	Vue d'ensemble de l'appareil de traitement	14
4	Préparation	19
4.1	Installation de l'appareil de traitement	19
4.2	Branchement à l'alimentation électrique	19
4.3	Raccordement du tuyau respiratoire	21
5	Utilisation	23
5.1	Première mise en marche de l'appareil de traitement	23
5.2	Navigation dans le menu	24
5.3	Mise en marche et à l'arrêt de l'appareil / démarrage et arrêt du traitement	25
5.4	Pendant le traitement	25
5.5	Utilisation de l'humidificateur	27
5.6	Réglage du réveil	28
5.7	Consultation des données thérapeutiques et des informations sur l'appareil	29
5.8	Utilisation de la carte SD	30

6	Réglages dans le menu	34
6.1	Réglage des paramètres Confort	34
6.2	Réglage des paramètres Accessoires	35
6.3	Réglage du paramètre Heure	35
6.4	Réglage des paramètres de l'appareil	36
7	Décontamination	37
7.1	Consignes générales	37
7.2	Intervalles de nettoyage	37
7.3	Décontamination de l'appareil de traitement	38
7.4	Nettoyage du filtre à air (filtre gris)	39
7.5	Remplacement du filtre à pollen optionnel (filtre blanc)	40
7.6	Décontamination du tuyau respiratoire	40
8	Contrôle fonctionnel	41
8.1	Périodicité	41
8.2	Contrôle de l'appareil de traitement	41
9	Alarmes et dysfonctionnements	42
9.1	Signaux d'information	42
9.2	Dysfonctionnements de l'appareil de traitement	43
9.3	Messages d'écran	44
10	Maintenance	46
11	Transport et stockage	46
12	Élimination	46
13	Caractéristiques techniques	47
13.1	Caractéristiques techniques de l'appareil de traitement	47
13.2	Variantes d'appareil BiLevel	50
13.3	Techniques de filtrage et lissage	51
13.4	Tolérances pour les valeurs mesurées	52
13.5	Caractéristiques techniques du bloc d'alimentation	52

14 Annexe	53
14.1 Courbe pression/volume	53
14.2 Schéma pneumatique	53
14.3 Perturbations électromagnétiques	54
14.4 Immunité électromagnétique	54
14.5 Marquages et symboles	55
14.6 Étendue de la fourniture	57
14.7 Garantie	58
14.8 Déclaration de conformité	59

1 Introduction

1.1 Usage prévu

Les appareils du type WM100TD sont des appareils de traitement à pression contrôlée, non invasifs et non conçus pour le maintien en vie par ventilation de survie, destinés au traitement des troubles respiratoires du sommeil au moyen d'un masque.

Les appareils du type WM100TD s'utilisent sur des personnes d'un poids minimum de 30 kg. Le mode CPAP peut être utilisé indépendamment du poids chez les personnes âgées d'au moins 3 ans. Les appareils du type WM100TD doivent uniquement être utilisés sur prescription d'un médecin.

Les appareils du type WM100TD 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 du type WM100TD peuvent aussi être emportés lors des voyages.

1.2 Description du fonctionnement

Le ventilateur aspire l'air ambiant via un filtre, le compresse et le refoule vers la sortie de l'appareil de traitement.

De là, l'air circule par le circuit patient et le masque pour être administré au patient. Le système expiratoire en amont du masque, ou intégré en option dans le masque, empêche l'air expiré riche en CO₂ de s'accumuler dans le circuit patient.

L'appareil de traitement détermine et analyse le signal de pression et le signal du débit respiratoire. Ceci permet de détecter les événements respiratoires.

L'appareil peut fonctionner avec un niveau de pression (CPAP) ou deux ou trois niveaux de pression (BiLevel ou pression inspiratoire, pression expiratoire et pression de fin d'expiration). Selon le modèle, l'appareil peut fixer automatiquement les niveaux de pression dans les limites prédéfinies, mais il est aussi possible de le faire manuellement. En fonction du mode, la pression peut être déclenchée continuellement à un niveau ou par le patient, qui peut aussi en programmer l'application dans le temps. Les signaux de pression, les signaux du débit respiratoire ainsi que les événements respiratoires peuvent être enregistrés et / ou affichés sur un système PSG.

Les données thérapeutiques sont enregistrées dans l'appareil et sur une carte SD en vue du contrôle de la thérapie.

L'appareil s'utilise au moyen d'une touche marche/arrêt et d'un écran tactile.

Les logiciels de traitement prismaTS et prisma CLOUD permettent d'utiliser l'appareil à distance.

En cas de panne de courant, les réglages sont conservés et le traitement se poursuit après rétablissement de l'alimentation électrique.

1.3 Qualifications attendues de l'utilisateur

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

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

Patients souffrant de troubles respiratoires du sommeil

1.5 Contre-indications

Les appareils de traitement 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 sévères, 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 de traitement sont à utiliser avec précaution et après examen par le médecin traitant :

Décompensation cardiaque aiguë, infarctus aigu du myocarde, arythmie cardiaque grave, 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.

prismaCR

Insuffisance cardiaque systolique symptomatique chronique (NYHA 2-4) avec fraction d'éjection du ventricule gauche réduite ($FEVG \leq 45\%$) et apnée centrale du sommeil prédominante modérée à sévère ($IAH \geq 15/h$, $IAHc / IAH \geq 50\%$ et $IAC \geq 10/h$).

1.6 Effets secondaires

La pression positive et l'aide inspiratoire générées par l'appareil de traitement peuvent avoir les effets secondaires suivants :

La pression thérapeutique est 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 de traitement, acouphènes, réflexes nauséeux, mouvements périodiques des membres inférieurs, hypoventilation, désaturation en oxygène prolongée.

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

Sécheresse buccale ou du pharynx ou les voies respiratoires supérieures, rhinite (allergique), rhinorrhée, sinusite, épistaxis.

Les effets secondaires suivants peuvent éventuellement être réduits par utilisation des fonctions de confort de l'appareil de traitement ou par optimisation du paramétrage du traitement :

Expiration difficile, sensation de détresse respiratoire, apnée centrale du sommeil, troubles du sommeil, insomnie.

Les accessoires utilisés, tels que masque ou humidificateur, peuvent entraîner des effets secondaires supplémentaires. Respectez les modes d'emploi des accessoires.

1.7 Avantage clinique

Correction du schéma respiratoire pendant le sommeil, amélioration de la qualité du sommeil, diminution de la somnolence diurne, meilleure qualité de vie, baisse de la pression artérielle (patients hypertendus).

2 Sécurité

Lisez attentivement ce mode d'emploi. Il fait partie intégrante des appareils décrits et doit être disponible à tout moment.

L'appareil doit être exclusivement utilisé aux fins décrites dans le présent mode d'emploi (voir « 1.1 Usage prévu », page 5).

Pour votre propre sécurité ainsi que pour celle de vos patients et conformément aux exigences de la directive (UE) 2017/745, veuillez observer les consignes de sécurité suivantes.

2.1 Consignes de sécurité

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

Un endommagement de l'appareil ou des composants peut entraîner des blessures du patient, de l'utilisateur et des personnes situées à proximité.

- ⇒ Utiliser l'appareil et les composants uniquement s'ils ne présentent aucune détérioration visible.
- ⇒ Avant chaque utilisation, effectuez un contrôle fonctionnel (voir « 8 Contrôle fonctionnel », page 41). Utiliser l'appareil et les composants uniquement si le contrôle fonctionnel n'a pas révélé de défauts.
- ⇒ Utiliser uniquement l'appareil si l'écran fonctionne.

2.1.2 Conditions ambiantes

L'utilisation de l'appareil dans des conditions ambiantes autres que celles prescrites compromet le respect des tolérances et peut entraîner une panne de l'appareil ainsi que des blessures du patient. La pénétration de salissures peut compromettre la réussite du traitement et endommager l'appareil.

- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans les conditions ambiantes prescrites (voir « 13 Caractéristiques techniques », page 47).
- ⇒ Utiliser le filtre à air gris.
- ⇒ Au besoin, utiliser le filtre à pollen blanc (accessoire optionnel).
- ⇒ Tenir l'appareil de traitement et les accessoires hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

2.1.3 Patients à fonction cardiaque altérée

Chez les patients à fonction cardiaque altérée, le traitement peut s'accompagner d'une diminution du débit cardiaque. Une baisse nette de la pression artérielle durant le traitement ou des sensations de malaise (vertiges, etc.) sont des signes de diminution du débit cardiaque. Arrêtez immédiatement le traitement dans ce cas. Le traitement ne convient pas au patient.

⇒ Lors des premiers réglages, contrôler la pression artérielle :

1. Mesurer la pression artérielle avant de recourir au traitement sous pression positive.
2. Mesurer la pression artérielle au bout de 20 minutes de traitement à la pression moyenne prévue (par ex. 7 hPa).
3. Mesurer la pression artérielle au bout de 20 minutes de traitement à la pression maximale (par ex. 15 hPa).

2.1.4 Connexion USB

Lorsqu'un câble USB est branché, l'ordinateur provoquer une augmentation du courant de fuite. L'appareil de traitement ne peut pas détecter un câble USB branché sur un ordinateur éteint ni une augmentation du courant de fuite.

⇒ Pendant le fonctionnement de l'appareil de traitement, ne pas brancher de câble USB sur un ordinateur éteint.

2.1.5 Oxygène

En combinaison avec à des substances inflammables, l'oxygène peut provoquer des explosions spontanées. En cas de ventilation insuffisante, l'oxygène peut s'accumuler dans l'environnement (par ex. dans les vêtements, les cheveux et la literie) et provoquer des incendies, blessant ainsi le patient, l'utilisateur et les personnes situées à proximité.

- ⇒ Ne pas fumer.
- ⇒ Ne pas utiliser de flammes nues.
- ⇒ Assurer une ventilation suffisante.
- ⇒ Veiller constamment à l'absence d'huile et de graisse sur l'appareil et les raccords vissés.
- ⇒ Toujours refermer les protections anti-éclaboussures après utilisation.
- ⇒ Respecter le mode d'emploi du système d'injection d'oxygène.
- ⇒ Installer les sources d'oxygène à une distance de plus de 1 m de l'appareil.
- ⇒ À la fin du traitement, commencer par couper l'alimentation en oxygène. Laisser l'appareil fonctionner encore brièvement pour en évacuer l'oxygène résiduel.
- ⇒ Définir le dosage d'oxygène en accord avec un médecin.

- ⇒ Respecter le débit d'oxygène maximal ([voir « 13 Caractéristiques techniques », page 47](#)).

2.1.6 Oxygène à haute concentration

S'il est utilisé trop longtemps, et en fonction de l'âge du patient, l'oxygène à haute concentration peut provoquer une intoxication du patient.

- ⇒ Ne pas ventiler trop longtemps le patient avec de l'oxygène à haute concentration.
- ⇒ Adapter l'administration d'oxygène à l'âge du patient.
- ⇒ L'appareil doit être réglé uniquement sur le débit prescrit, par le médecin ou le revendeur.

2.1.7 Nettoyage

L'ozone peut attaquer les matériaux des appareils et les endommager.

- ⇒ Nettoyez l'appareil, ses accessoires et le masque exclusivement comme indiqué dans le mode d'emploi correspondant.
- ⇒ N'utilisez pas de dispositifs de nettoyage à l'ozone pour l'usage à domicile.

2.1.8 Articles à usage unique

Les articles à usage unique sont conçus pour n'être utilisés qu'une seule fois. Les articles à usage unique réutilisés peuvent être contaminés et/ou abîmés, et provoquer ainsi des blessures du patient.

- ⇒ Ne pas réutiliser les articles à usage unique.
- ⇒ Veuillez lire attentivement le chapitre relatif à la décontamination pour éviter toute infection ou contamination bactérienne ([voir « 7 Décontamination », page 37](#)).

2.1.9 Changement de patient

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

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

2.1.10 Alimentation électrique

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 avec une alimentation électrique 12 V ou 24 V, utiliser un adaptateur c.c.

2.1.11 Transport

Si l'appareil est très fortement incliné, l'eau résiduelle de l'humidificateur risque d'y pénétrer et d'y provoquer des dommages. La pénétration de salissures pendant le transport peut endommager l'appareil.

- ⇒ Ne pas transporter ni basculer l'appareil lorsque l'humidificateur est rempli.
- ⇒ Transporter l'appareil uniquement lorsque le cache est monté.
- ⇒ En cas de transport ou de non-utilisation, conserver l'appareil de traitement dans le sac de transport.

2.1.12 Chauffage de circuit

En combinaison avec l'appareil, le chauffage de circuit provoque une légère augmentation de la température au niveau de l'ouverture du raccord patient.

- ⇒ Lire attentivement le mode d'emploi du chauffage de circuit.

2.1.13 Compatibilité électromagnétique

L'appareil est soumis à des mesures de précaution particulières en termes de CEM (compatibilité électromagnétique). Leur non-respect peut altérer les performances de l'appareil.

- ⇒ 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.
- ⇒ L'appareil ne doit pas fonctionner dans un environnement électromagnétique ne répondant pas aux recommandations applicables (voir « 1.1 Usage prévu », page 5), 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, les câbles ou tout autre dispositif de blindage électromagnétique sont endommagés.
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil directement à côté d'autres appareils ou empilé. Des dysfonctionnements pourraient en être la conséquence. Si l'appareil devait tout de même être utilisé à côté d'autres appareils ou empilé, s'assurer du bon fonctionnement de tous les appareils en les observant avec vigilance.

2.2 Consignes générales

- 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.
- L'utilisation d'articles d'une autre marque risque d'entraîner des dysfonctionnements et de restreindre l'utilisation. En outre, les exigences relatives à la biocompatibilité ne seront pas respectées. Veuillez noter qu'en l'occurrence, nous n'accorderons aucune garantie et déclinons toute responsabilité si les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ou les pièces de rechange d'origine ne sont pas utilisés.
- Confiez les mesures telles que les réparations, la maintenance, les modifications et les opérations de remise en état au fabricant ou au personnel spécialisé expressément autorisé par le fabricant.
- Raccordez uniquement les appareils et modules autorisés dans le présent mode d'emploi. Ces appareils doivent également satisfaire aux normes qui leur sont applicables. Placez les appareils autres que médicaux en dehors de l'environnement du patient.
- Il incombe à l'exploitant de veiller à la compatibilité de l'appareil de traitement et de tous les composants ou accessoires reliés au patient avant l'utilisation.
- Utiliser uniquement les accessoires du fabricant. Les câbles de raccordement d'autres fabricants, notamment, peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'appareil.
- 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.
- Respectez également le mode d'emploi de l'appareil de traitement, des composants et des accessoires.
- L'appareil ne convient pas aux patients qui ont besoin en permanence d'une assistance par ventilateur.

2.3 Avertissements dans ce document

**DANGER**

Désigne une situation dangereuse exceptionnellement grave. Le non-respect de cette consigne entraîne des blessures graves et irréversibles, voire la mort.

**AVERTISSEMENT**

Désigne une situation dangereuse exceptionnellement grave. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves et irréversibles, voire mortelles.

**ATTENTION**

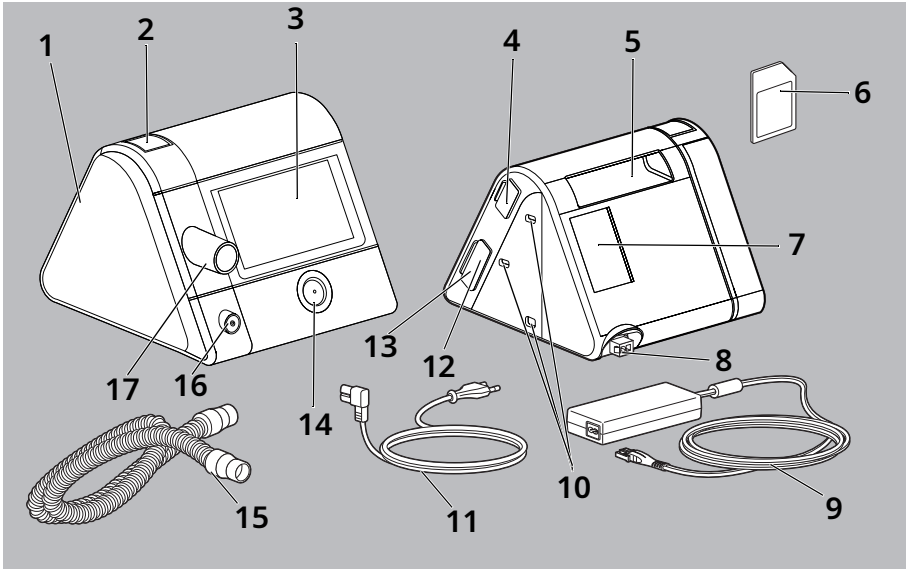
Désigne une situation dangereuse. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures légères ou moyennes.

**REMARQUE**

Désigne une situation aux effets nuisibles. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages matériels.

3 Description du produit

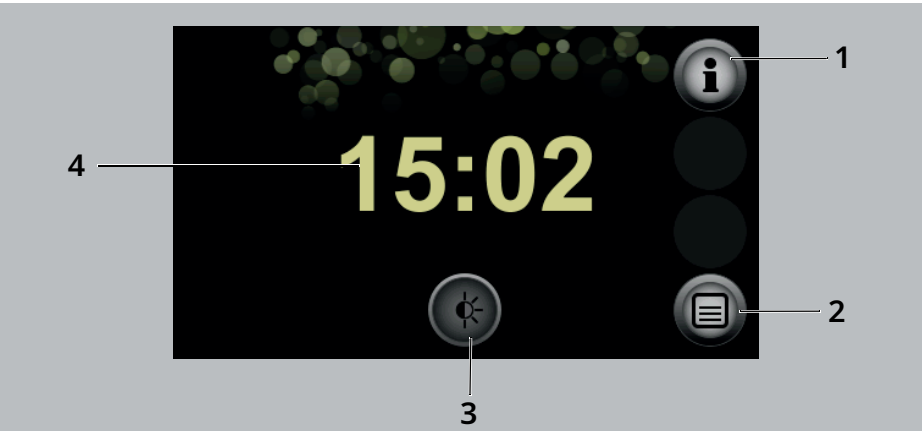
3.1 Vue d'ensemble de l'appareil de traitement



N°	Désignation	Description
1	Cache	Couvre le raccord de l'humidificateur si aucun humidificateur n'est raccordé.
2	Touche de déverrouillage appareil de traitement	Permet de retirer le cache pour raccorder l'humidificateur.
3	Écran	Permet d'utiliser l'appareil de traitement et l'humidificateur. Affiche les réglages et les valeurs actuelles.
4	Port système	Relie l'appareil de traitement à des modules.
5	Poignée	Permet de soulever et transporter l'appareil de traitement.
6	Carte SD	Enregistre les données thérapeutiques.
7	Compartiment de filtration dans la zone d'aspiration	Permet d'insérer le filtre à air et, éventuellement, le filtre à pollen. C'est ici qu'est aspiré l'air destiné au patient et que la poussière est éliminée par filtration.
8	Alimentation en tension	Relie l'appareil de traitement au bloc d'alimentation secteur.
9	Bloc d'alimentation avec câble de raccordement	Alimente l'appareil de traitement en tension. Relie le bloc d'alimentation à l'appareil de traitement.
10	Perçages de verrouillage	Permettent d'insérer un module et de le fixer à l'appareil de traitement.

N°	Désignation	Description
11	Cordon d'alimentation	Relie le bloc d'alimentation à la prise de courant.
12	Logement de carte SD	Permet d'insérer une carte SD. Le symbole à l'écran indique la communication entre la carte SD et l'appareil de traitement.
13	Port micro-USB	Sert à établir une connexion point à point avec un ordinateur sur lequel prismaTS est installé. Il est possible d'effectuer des réglages sur l'appareil de traitement et e lire des données.
14	Touche marche/arrêt	Met l'appareil de traitement en marche et à l'arrêt. Met l'appareil de traitement en veille. Démarre et arrête le traitement.
15	Tuyau respiratoire	Relie l'appareil de traitement au masque.
16	Raccord pour le chauffage de circuit	Raccord d'alimentation électrique pour un tuyau chauffant.
17	Sortie de l'appareil	Raccord du tuyau respiratoire utilisé pour assurer l'alimentation en air destiné au patient.

3.1.1 Affichage en mode veille (écran de démarrage)



N°	Désignation	Description
1	Touche du menu info	Donne accès au menu info.
2	Touche Menu	Donne accès aux menus de configuration.
3	Bouton de variation de la luminosité	Si vous arrêtez prématurément le traitement la nuit, le bouton de variation de la luminosité sur l'écran de démarrage  vous permet d'assombrir l'écran pour que la lumière ne gêne pas votre sommeil. L'appareil de traitement reste sous tension et le réveil fonctionne. Dès que vous touchez l'écran, l'écran de démarrage réapparaît en mode veille .
4	Heure	Indique l'heure actuelle.

3.1.2 Symboles à l'écran

Symbole	Description
	Le menu Expert est ouvert et il est possible de procéder à des réglages des paramètres.
	Le menu Expert est ouvert et les réglages sont verrouillés. Il est impossible de procéder à des réglages des paramètres.
	Le filtre antibactérien est raccordé et activé. Si le symbole s'affiche alors que vous n'utilisez pas de filtre antibactérien, contactez le revendeur.
	Le filtre à air doit être remplacé (le symbole apparaît uniquement si le revendeur a activé le rappel pour le remplacement du filtre).
	Maintenance nécessaire (le symbole apparaît uniquement si la fonction de maintenance est activée).
	Port USB
	Le module prismaCONNECT est raccordé
	Le symbole d'ondes radio clignote en blanc : le modem branché est en cours de détection.
	Le symbole d'ondes radio clignote en vert : le modem branché établit la connexion.
	Le modem branché se trouve en mode Avion. Pas d'émission de signaux radio.
	Le modem branché transfère des données. Le nombre de barres vertes indique la puissance du signal.
	Le module prismaPSG est raccordé (symbole vert)
	Pas de connexion au module prismaPSG (symbole gris)
	Connexion réseau disponible (symbole vert)
	Pas de connexion réseau disponible (symbole gris)

Symbole	Description
	Carte SD insérée dans le logement de carte SD. Le symbole clignote : la carte SD enregistre ou lit des données.
	L'humidificateur est raccordé et à l'arrêt. La régulation climatique smartAQUAcontrol est activée.
	L'humidificateur est raccordé et en marche. La régulation climatique smartAQUAcontrol est désactivée. Le niveau d'humidification réglé est indiqué. Il est possible que le médecin ait restreint la sélection parmi les niveaux d'humidification 1 à 7.
	L'humidificateur est raccordé et ne contient pas d'eau.
	Le réveil est activé. L'heure de réveil s'affiche sous le symbole.
	Indique la phase respiratoire : • Flèche vers le haut : inspiration • Flèche vers le bas : expiration • Flèche verte : respiration spontanée • Flèche orange : respiration assistée
	Apnée
	Masque bien positionné, pas de fuite.
	Masque mal positionné, forte fuite : l'efficacité du traitement n'est pas garantie.
	Indique le diamètre du tuyau en mm.
	Le nombre de points verts affichés augmente au fur et à mesure de votre progression dans la structure du menu.
	Démarré et arrêté prématurément le test du masque. Indique la durée restante en secondes.

Symbole	Description
	Active et désactive la fonction softSTART. Indique la durée softSTART définie ou restante en minutes. prisma30ST, prismaLAB : désactive la fonction softSTOP en cours. Indique la durée softSTOP restante en minutes.
Fenêtre d'alarme	
	Signal d'information déclenché.
	Signal d'information mis en pause pendant 2 minutes.
	Indique que le signal sonore d'un signal d'information peut être mis en sourdine (symbole noir)
	Le signal sonore du signal d'information a été mis en sourdine (symbole orange)

4 Préparation

4.1 Installation de l'appareil de traitement

**REMARQUE**

Domages matériels par surchauffe !

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

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

1. Placer l'appareil de traitement sur une surface plane (par ex. une table de nuit).
2. Veiller à ce que la zone d'aspiration de l'appareil de traitement soit toujours dégagée.
3. Retirer le film protecteur de l'appareil de traitement.

4.2 Branchement à l'alimentation électrique

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure par choc électrique en cas de branchement d'un bloc d'alimentation inapproprié sur l'alimentation secteur !

Le bloc d'alimentation contient un dispositif de protection contre les chocs électriques. L'utilisation d'un bloc d'alimentation non d'origine entraîne un risque de blessure pour l'utilisateur et le patient.

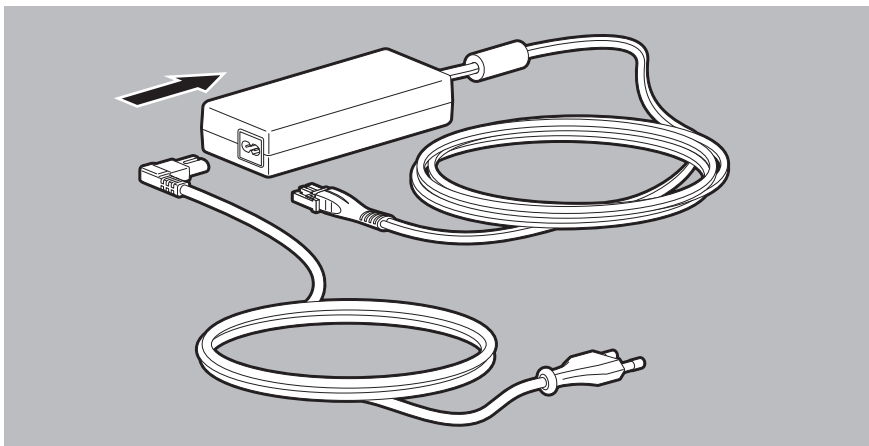
- ⇒ N'utiliser l'appareil sur l'alimentation secteur qu'avec le bloc d'alimentation recommandé par le fabricant.

**ATTENTION**

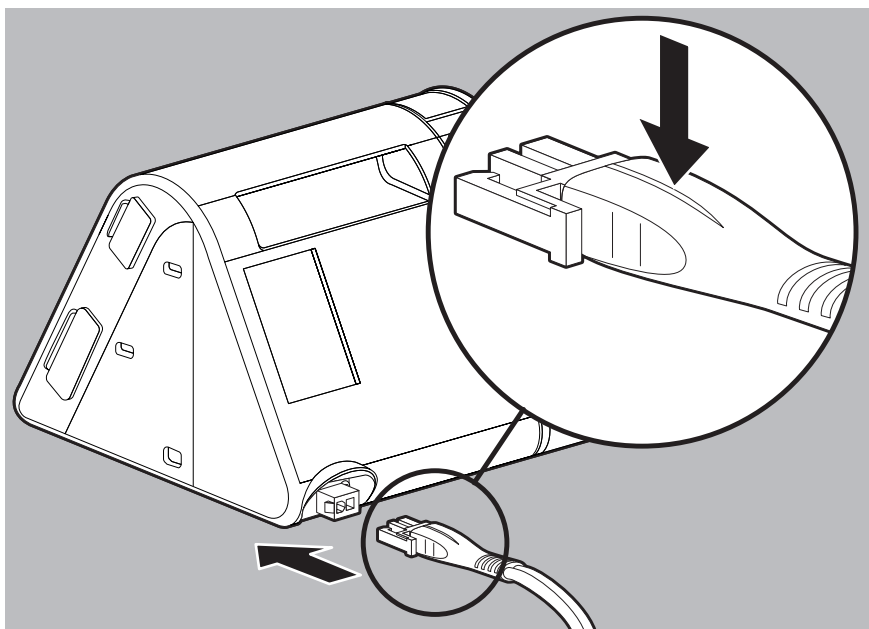
Risque de blessure si la fiche secteur n'est pas accessible !

Si la fiche secteur est bloquée, il n'est pas possible de la débrancher en cas d'urgence, ce qui peut provoquer des blessures.

- ⇒ Veiller à ce que la fiche et l'alimentation secteur soient toujours accessibles.



1. Relier le cordon d'alimentation secteur au bloc d'alimentation.



2. Brancher la fiche libre du câble du bloc d'alimentation sur la prise d'alimentation électrique de l'appareil de traitement. Lors de cette opération, veiller à placer la fiche dans le sens correct.



Si vous souhaitez utiliser l'appareil de traitement avec une alimentation 12 V ou 24 V, reliez-le à l'onduleur disponible en option WM 24616 (12 V) ou WM 24617 (24 V).

3. Brancher l'extrémité libre du cordon d'alimentation secteur sur la prise de courant. Le bloc d'alimentation s'adapte automatiquement à la tension secteur.
La DEL du bloc d'alimentation s'allume en vert.
4. Pour débrancher l'appareil de traitement de l'alimentation électrique, comprimez l'ergot de la fiche avant de tirer dessus. Ne tirez pas sur le cordon d'alimentation.

4.3 Raccordement du tuyau respiratoire



AVERTISSEMENT

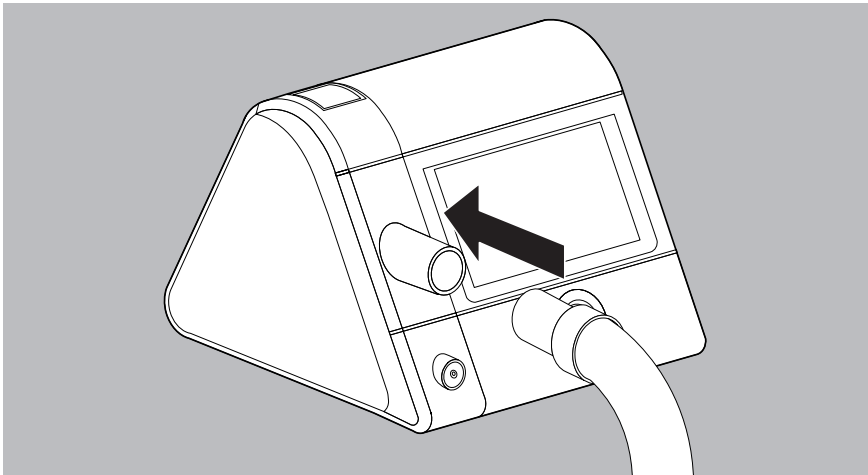
Risque de blessure en cas de contamination ou d'infection du tuyau de ventilation avec embout patient !

Si le tuyau de ventilation avec embout patient est contaminé ou infecté parce que la décontamination n'a pas eu lieu ou n'a pas été effectuée correctement, le patient suivant peut être contaminé ou infecté et subir des blessures.

⇒ Ne pas décontaminer les circuits à usage unique.

⇒ Décontaminer correctement les tuyaux de ventilation avec embout patient à usage multiple ([voir « 7.6 Décontamination du tuyau respiratoire », page 40](#)).

1. Pour atteindre la pression thérapeutique correcte, régler le diamètre du tuyau dans l'appareil ([voir « 6.2 Réglage des paramètres Accessoires », page 35](#)).



2. Brancher le tuyau respiratoire sur la sortie de l'appareil.

**ATTENTION**

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 intégré, 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.

3. S'il n'est pas intégré : placer un système expiratoire externe entre le masque et le tuyau respiratoire (voir le mode d'emploi du masque et du système expiratoire).

**ATTENTION**

Risque de blessure si le tuyau respiratoire est mal installé !

Un tuyau respiratoire mal installé risque de blesser le patient.

Ne jamais poser le tuyau respiratoire autour du cou.

⇒ Ne pas fixer le tuyau respiratoire au moyen de petites pièces pouvant être ingérées.

⇒ Ne pas comprimer le tuyau respiratoire.

4. Relier le masque au tuyau respiratoire.

5. Mettre en place le 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.

5 Utilisation

5.1 Première mise en marche de l'appareil de traitement

L'appareil de traitement doit être configuré avant la première utilisation. Si votre revendeur ne s'en est pas encore chargé, procédez aux réglages.



REMARQUE

Dommages matériels en cas de coupure de l'alimentation électrique pendant la configuration !

Toute coupure prématurée de l'alimentation électrique empêche le déroulement correct de la configuration.

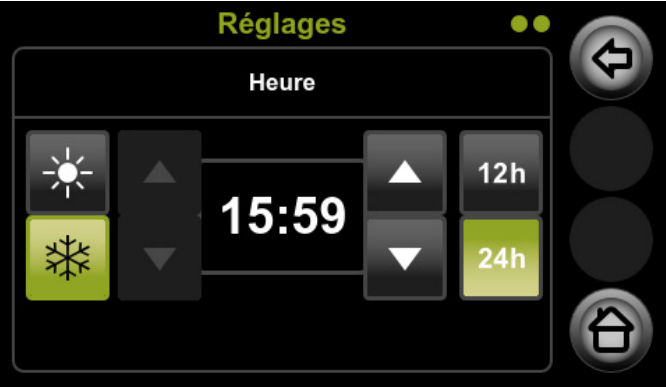
⇒ Veiller à ce que l'appareil de traitement reste branché à l'alimentation électrique pendant la configuration.

⇒ Ne couper l'alimentation électrique qu'après apparition du message **Configuration réussie**.

1. Établir l'alimentation électrique (voir « 4.2 Branchement à l'alimentation électrique », page 19).
2. Sélectionner la langue.



3. Utiliser les flèches  et  pour sélectionner le fuseau horaire.



4. Régler l'heure :
- Sélectionner l'heure d'été   ou l'heure d'hiver  .
 - Régler les minutes avec les flèches.
 - Sélectionner le type de comptage des heures : 24 h (0 à 24 h) ou 12 h (0-12 h)
 - Pour régler les heures : sélectionner un autre fuseau horaire.
5. Utiliser la touche  pour confirmer l'heure réglée.

5.2 Navigation dans le menu

Tous les réglages dans le menu s'effectuent sur l'écran. Appuyez directement sur le champ souhaité sur l'écran.

Touche	Description du fonctionnement
	Passer à l'écran précédent
	Passer à l'écran suivant
 	Augmenter ou réduire la valeur
	Confirmer la valeur
	Refuser la valeur
	Revenir à l'écran de démarrage (mode veille ou traitement)

5.3 Mise en marche et à l'arrêt de l'appareil / démarrage et arrêt du traitement

Opération	Touche ou opération	Résultat
Mettre l'appareil en marche	Appuyer sur la touche marche/arrêt  .	Mode veille . Vous pouvez effectuer des réglages sur l'appareil de traitement.
Démarrage du traitement	Appuyer sur la touche marche/arrêt  ou Si la fonction autoSTART est activée : respirer dans le masque.	Mode traitement . Vous pouvez effectuer le test du masque et lancer l'aide à l'endormissement softSTART.
Arrêt du traitement	Appuyer sur la touche marche/arrêt  ou Si la fonction autoSTOP est activée : retirer le masque. Le traitement s'arrête automatiquement au bout de 5 secondes.	Mode veille . Vous pouvez effectuer des réglages sur l'appareil de traitement.
Éteindre l'appareil	Maintenir la touche marche/arrêt  enfoncée 3 secondes. ou Si la fonction d'économies d'énergie automatiques est activée : 15 minutes après la dernière opération effectuée par l'utilisateur, l'appareil de traitement passe automatiquement en mode Éco. énergie .	Mode Éco. énergie . L'alimentation électrique de l'appareil de traitement est fortement réduite, l'écran est vide.

5.4 Pendant le traitement

Si vous souhaitez consulter des informations détaillées sur votre traitement : appuyer sur la touche Info .

Afin que vous puissiez dormir dans de bonnes conditions, l'écran s'assombrit automatiquement au bout de 30 secondes. Le traitement se poursuit normalement. Dès que vous appuyez sur l'écran, l'écran de démarrage réapparaît en mode **traitement**.

5.4.1 Activation et désactivation de softSTART

La fonction de démarrage progressif facilite l'accoutumance à la pression de ventilation pendant la phase d'endormissement. Vous pouvez régler une pression différente de la pression thérapeutique prescrite. L'appareil de traitement applique cette pression softSTART au démarrage. Ensuite, la pression augmente lentement dans les limites de la durée prédéfinie, ou diminue après écoulement de la durée prédéfinie (45 minutes maximum), pour atteindre le niveau prescrit pour le traitement.

Cette fonction est destinée aux patients qui supportent mal une pression élevée ou faible en état de veille et n'arrivent pas à trouver le sommeil.

Condition préalable

- La fonction de démarrage progressif a été activée par le médecin ou le revendeur.
- Une pression softSTART a été réglée (voir « 6.1 Réglage des paramètres Confort », page 34).

1. Démarrer le traitement.
2. Si softSTART était actif pendant la dernière séance de traitement : softSTART démarre automatiquement au début de la thérapie lors de la séance suivante.

ou

Appuyer sur la touche softSTART  pour activer la fonction softSTART. La durée restante s'affiche en minutes.

3. Appuyer sur la touche softSTART  pour désactiver la fonction softSTART.

La durée softSTART définie s'affiche en minutes.



Lorsque la fonction softSTART est en cours, le test du masque l'interrompt mais n'y met pas fin. Elle est donc réactivée une fois le test du masque terminé.

5.4.2 Exécution du test du masque

Pour réduire le risque de fuites et vous assurer, même à des pressions élevées, que le masque est bien positionné, vous avez la possibilité d'effectuer le test du masque avant le début de la thérapie.

Condition préalable

- La fonction Test du masque a été activée par le médecin ou le revendeur.
1. Démarrer le traitement.
 2. Appuyer sur la touche .
 3. Pour lancer le test du masque, appuyer sur la touche Test du masque . La durée restante s'affiche en secondes.
 4. Contrôler l'étanchéité du masque en consultant l'écran :

Symbole	Signification
	Masque bien positionné, pas de fuite



Masque mal positionné, forte fuite : l'efficacité du traitement n'est pas garantie

5. Si nécessaire : ajuster le harnais du masque.
6. Attendre que l'appareil de traitement arrête automatiquement le test du masque au bout de 30 secondes.
ou
Pour arrêter prématurément le test du masque, appuyer sur la touche Test du masque .

 Si vous activez la fonction softSTART pendant le test du masque, celui-ci est automatiquement désactivé.

5.4.3 Résultat du traitement

À la fin du traitement, les données thérapeutiques de la dernière période de traitement s'affichent un court instant, à condition que le médecin ou le revendeur ait déverrouillé cette fonction. Sinon, seule la durée d'utilisation s'affiche.

Plus le nombre de coches vertes affichées est élevé (3 au maximum), plus le résultat est bon.

5.5 Utilisation de l'humidificateur

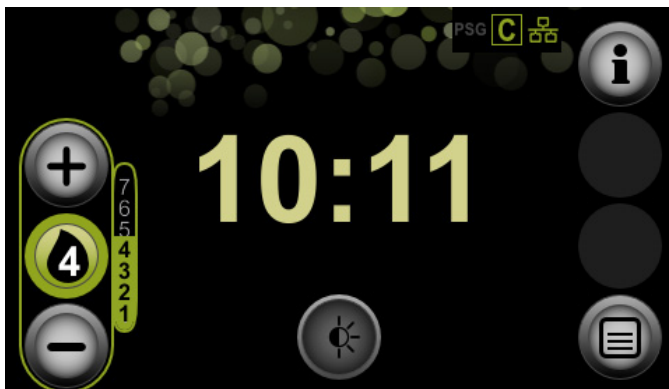
Pour obtenir une humidification constante au cours du traitement, vous pouvez activer la régulation climatique smartAQUAcontrol.

 La fonction smartAQUAcontrol s'active dans le menu *Menu principal* | *Confort* | *smartAQUAcontrol*.

5.5.1 Mise en marche et à l'arrêt de l'humidificateur

Condition préalable

- L'appareil de traitement est en mode **veille**.
 - L'humidificateur est rempli d'eau.
 - L'humidificateur est raccordé.
1. Appuyer sur la touche humidificateur  pour préchauffer l'humidificateur. Tenez compte du fait que l'humidificateur se désactive automatiquement au bout de 30 minutes de préchauffage.
ou
Démarrer le traitement. L'humidificateur se met en marche automatiquement.



2. Passez au niveau d'humidification inférieur ou supérieur avec les touches  ou .

Vous pouvez choisir parmi les niveaux d'humidification 1 à 7. Le réglage approprié dépend de la température ambiante et de l'humidité de l'air. Le niveau d'humidification 4 est le réglage par défaut. 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 tuyau respiratoire le matin, la puissance de chauffage est trop élevée.

Il est possible que le médecin ait restreint la sélection parmi les niveaux d'humidification 1 à 7.

Pour réduire la formation d'eau de condensation dans le tuyau respiratoire, il est recommandé d'utiliser un chauffage de circuit.

3. L'humidificateur s'éteint automatiquement lorsque vous arrêtez le traitement. Appuyer sur la touche humidificateur  pour arrêter l'humidificateur pendant le traitement.

 L'humidificateur s'éteint automatiquement lorsqu'il ne contient plus d'eau. La touche humidificateur est orange.

5.6 Réglage du réveil

5.6.1 Réglage, activation et désactivation de l'heure de réveil

Condition préalable

- L'appareil de traitement est en mode **veille**.

1. Appuyer sur l'heure sur l'écran de démarrage.
ou
Appuyer sur la touche Menu .
2. Appuyer sur le champ **Heure** .
3. Appuyer sur le champ **Heure réveil**.

4. Pour activer le réveil, appuyer sur la touche Réveil . Pour désactiver le réveil, appuyer sur la touche Réveil .



5. Pour régler l'heure de réveil, sélectionner les heures avec les flèches de gauche et les minutes avec les flèches de droite.
6. Utiliser la touche  pour confirmer les réglages.

5.6.2 Désactivation du réveil

Condition préalable

- Le réveil sonne.

1. Pour que le réveil s'interrompe 5 minutes puis se remette à sonner, appuyer sur le champ **Pause**.
2. Pour désactiver le réveil pour toute la journée, appuyer sur le champ **Arrêt**. Le lendemain, le réveil recommence à sonner à l'heure définie.

5.7 Consultation des données thérapeutiques et des informations sur l'appareil

Le menu info vous permet d'afficher des informations sur le traitement (durée d'utilisation, position du masque, qualité du traitement) dans une période de votre choix, ainsi que des informations générales concernant l'appareil et le réseau.

Condition préalable

- L'appareil de traitement est en mode **veille**.

1. Appuyer sur la touche Info .



2. Si nécessaire : pour visualiser les données thérapeutiques d'une autre nuit que la dernière, sélectionner la date souhaitée dans la liste ▼.
3. Pour consulter les informations sur l'appareil, utiliser les flèches ↩ et ↪ pour passer à l'écran suivant.

5.8 Utilisation de la carte SD

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



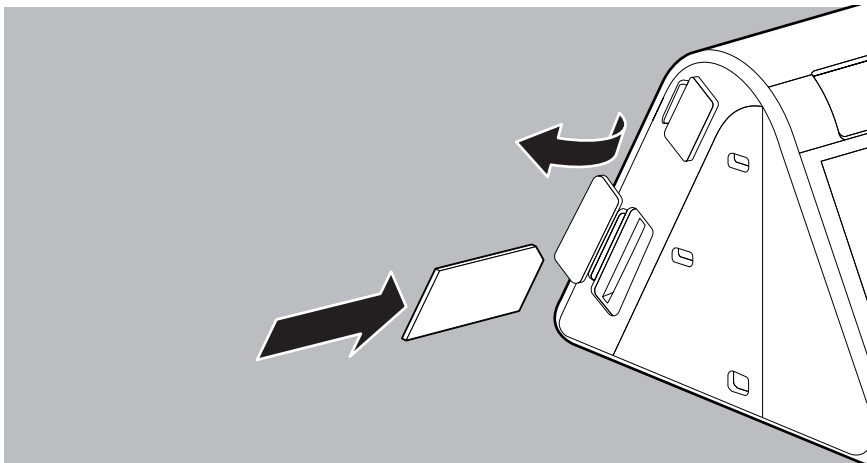
REMARQUE

- Perte de données en cas d'utilisation d'une carte SD inappropriée !
 Les cartes SD qui n'ont pas été achetées auprès du fabricant peuvent avoir une fonctionnalité limitée ou entraîner une perte des données.
 ⇒ Utiliser uniquement des cartes SD de fabricants de marque qui correspondent aux spécifications ([voir « 13 Caractéristiques techniques », page 47](#)).
 ⇒ Ne pas utiliser la carte SD pour des fichiers externes.

5.8.1 Insertion de la carte SD

Condition préalable

- L'appareil de traitement est en mode **veille**.
1. Ouvrir le couvercle du logement de carte SD.



2. Insérer la carte SD dans le logement jusqu'à entendre un clic.
Attention : lors de l'insertion, le coin biseauté de la carte SD doit se trouver en haut et être inséré en premier dans l'appareil.
3. Fermer le couvercle du logement de carte SD.

5.8.2 Enregistrement des données thérapeutiques sur la carte SD



REMARQUE

Pertes de données en cas de coupure de l'alimentation électrique !
Si l'appareil de traitement est coupé de l'alimentation électrique pendant l'enregistrement, les données risquent d'être perdues.
⇒ Veiller à ce que l'appareil de traitement reste branché à l'alimentation électrique pendant l'enregistrement (le symbole de la carte SD  clignote).

Enregistrement automatique

L'appareil de traitement enregistre automatiquement les données thérapeutiques dans les cas suivants :

- À chaque fois que vous arrêtez une séance de traitement.
- À chaque fois que vous insérez à nouveau une carte SD. Insérez la carte SD en mode **veille** uniquement.
- Après une interruption de l'enregistrement, lorsque vous rebranchez l'appareil de traitement à l'alimentation électrique.

Enregistrement manuel des données thérapeutiques

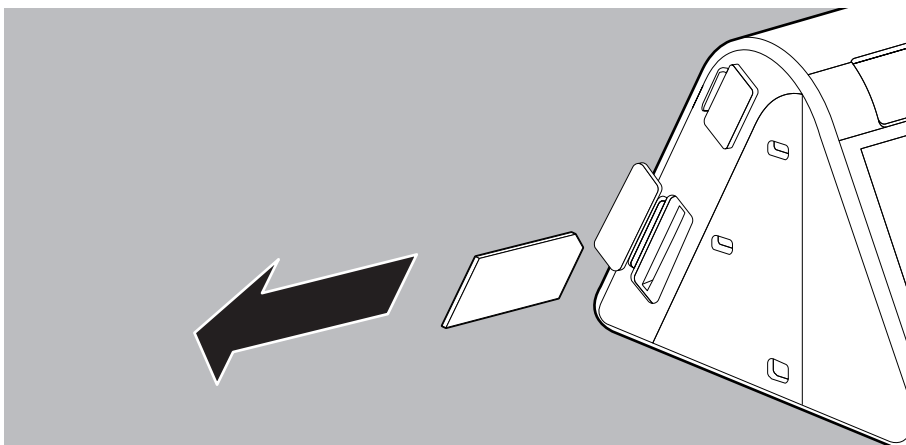
Condition préalable

- Une carte SD se trouve dans l'appareil de traitement ([voir « 5.8.1 Insertion de la carte SD », page 30](#)).
 - Le menu info avec les données thérapeutiques de la période souhaitée est ouvert ([voir « 5.7 Consultation des données thérapeutiques et des informations sur l'appareil », page 29](#)).
1. Pour enregistrer toutes les données thérapeutiques sur la carte SD, appuyer sur la touche Carte SD .
 2. Appuyer sur le champ **Enregistrer toutes les données** et utiliser le champ **Ok** pour confirmer.

5.8.3 Retrait de la carte SD

Condition préalable

- L'appareil de traitement est en mode veille.
 - Le symbole de la carte SD  ne clignote plus.
1. Ouvrir le couvercle du logement de carte SD.
 2. Appuyer brièvement sur la carte SD.
La carte SD sort légèrement de son logement.



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

5.8.4 Configuration de l'appareil avec la carte SD

Vous pouvez configurer l'appareil avec une carte SD envoyée par votre médecin ou revendeur.

Condition préalable

- L'appareil de traitement est en mode **veille**.

1. Insérer la carte SD contenant les réglages de l'appareil enregistrés ([voir « 5.8.1 Insertion de la carte SD », page 30](#)).

Le message **Configuration par carte SD réussie** apparaît sur l'écran. Vous pouvez poursuivre le traitement avec les nouveaux réglages.

Si les nouveaux réglages ne sont pas compatibles avec votre appareil ou que leur lecture n'est pas possible, le message **Config. par carte SD échouée** s'affiche sur l'écran. Contactez votre revendeur pour obtenir de nouveaux réglages.

6 Réglages dans le menu

Le menu de configuration vous permet d'effectuer des réglages pour les paramètres Confort, Accessoires et Heure lorsque l'appareil de traitement se trouve en mode **veille**.

Uniquement valable pour prisma30ST/prismaLAB : si la fonction softSTOP est activée, les pressions de ventilation ainsi que la fréquence minimale à volume déterminé diminuent progressivement. Le temps restant est affiché en minutes sur la touche softSTOP. Une fois la durée softSTOP réglée écoulee, l'appareil poursuit son fonctionnement avec une pression EPAP de 4 hPa, une IPAP de 6 hPa et une fréquence minimale à volume déterminé de 5 bpm (la touche softSTOP clignote).

Une nouvelle pression sur la touche marche/arrêt fait passer l'appareil en mode **veille**. Pour interrompre la fonction softSTOP, appuyer brièvement sur la touche softSTOP.

6.1 Réglage des paramètres Confort

Les paramètres Confort facilitent l'utilisation de l'appareil de traitement et des composants. Ils assurent également un traitement agréable.

Condition préalable

- L'appareil de traitement est en mode **veille**.

1. Appuyer sur la touche Menu .
2. Appuyer sur le champ **Confort** .
3. Procéder aux réglages souhaités et confirmer.

Paramètres	Valeurs réglables	Description
autoSTART	Activé Arrêt	Si ce système de mise en marche automatique est activé, il suffit d'une expiration pour démarrer l'appareil de traitement.
autoSTOP	Activé Arrêt	Si vous retirez le masque alors que le système de mise à l'arrêt automatique est activé, le traitement s'arrête automatiquement au bout de 5 secondes. Exception : si le signal d'information Déconnexion est activé, cette fonction est verrouillée.
Pression softSTART ¹	Paliers de 0,5 dans la plage fixée par le médecin ou le revendeur	La fonction de démarrage progressif facilite l'accoutumance à la pression de ventilation pendant la phase d'endormissement.
Temps softSTART ¹	Paliers de 5 minutes dans la plage fixée par le médecin ou le revendeur	Permet de définir l'intervalle de temps au cours duquel la pression de ventilation augmente pour atteindre la pression thérapeutique dans le cadre du softSTART.

Paramètres	Valeurs réglables	Description
softPAP ¹	Arrêt 1 2 3	Les niveaux 1 et 2 (assistance respiratoire légère et normale) de l'assistance respiratoire softPAP sont destinés aux patients pour lesquels l'expiration contre une pression élevée est désagréable. L'assistance respiratoire réduit à temps la pression lors de la transition vers l'expiration. Elle vous permet ainsi d'expirer plus facilement. Le niveau 3 (assistance respiratoire avec aide inspiratoire) est destiné aux patients souffrant de dyspnée lorsque la pression est faible. Pendant l'inspiration, la pression est légèrement accrue. Cette fonction est uniquement disponible dans les modes CPAP et APAP.
smartAQUA-control	Activé Arrêt	Si la régulation climatique est active, l'appareil adapte l'humidification en continu en fonction de la situation actuelle.
Press. Test d'étanchéité	De 8 hPa à 20 hPa (en fonction de la pression thérapeutique définie pour vous)	Les fuites dues à un masque mal positionné n'apparaissent souvent que lorsque les pressions sont élevées.

¹ Cette fonction doit être déverrouillée par votre médecin ou votre revendeur.

6.2 Réglage des paramètres Accessoires

 Ces fonctions doivent être déverrouillées par votre médecin ou votre revendeur.

Condition préalable

- L'appareil de traitement est en mode **veille**.

1. Appuyer sur la touche Menu .
2. Appuyer sur le champ **Accessoires** .
3. Procéder aux réglages souhaités et confirmer.

Paramètres	Valeurs réglables	Description
Type de tuyau	15 mm 19-22 mm	Vous permet de sélectionner le diamètre du type de circuit utilisé.
Changer le filtre patient	Changé Annuler	Vous permet d'indiquer si vous avez procédé au changement de filtre à air.

6.3 Réglage du paramètre Heure

Condition préalable

- L'appareil de traitement est en mode **veille**.

1. Appuyer sur la touche Menu .

- 2. Appuyer sur le champ **Heure** .
- 3. Procéder aux réglages souhaités et confirmer.

 Au maximum, vous pouvez reculer l'heure jusqu'à la fin du dernier traitement.

6.4 Réglage des paramètres de l'appareil

Condition préalable

- L'appareil de traitement est en mode **veille**.

- 1. Appuyer sur la touche Menu .
- 2. Appuyer sur le champ **Appareil** .
- 3. Procéder aux réglages souhaités et confirmer.

Paramètres	Valeurs réglables	Description
Luminosité affichage	1 2 3	Niveau 1 : sombre Niveau 2 : moyen Niveau 3 : clair
Alarme fuite	Arrêt Activé	Permet de définir si un signal d'information doit se déclencher en cas de fuite. Ceci vous permet de corriger la position de votre masque dans la nuit. Vous évitez ainsi des effets secondaires ou une altération de la qualité du traitement dus à des fuites excessives. S'il n'est pas possible de la sélectionner, cette fonction doit être déverrouillée par votre médecin ou votre revendeur.
Éco. énergie	Arrêt Activé	Permet d'activer ou de désactiver le passage automatique de l'appareil de traitement en mode économies d'énergie au bout de 15 minutes après la fin du traitement. Laisser l'appareil de traitement en mode économies d'énergie pendant la journée vous permet d'économiser de l'électricité.
Volume touches	Arrêt 1 2 3	Niveau 1 : silencieux Niveau 2 : moyen Niveau 3 : fort
Volume réveil		
Vol. alarme système	1 2 3	Niveau 1 : silencieux Niveau 2 : moyen Niveau 3 : fort
Indicateur thérapeutique	Arrêt Activé	Permet de déterminer si la touche marche/arrêt doit rester allumée continuellement pendant le traitement même si l'écran s'éteint.

7 Décontamination



AVERTISSEMENT

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.

7.1 Consignes générales

- **Ce produit est susceptible de contenir des articles à usage unique. Les articles à usage unique sont destinés à n'être utilisés qu'une seule fois.** En conséquence, utilisez-les une seule fois et ne les décontaminez **pas** pour les réutiliser. La décontamination d'articles à usage unique peut constituer un risque pour le fonctionnement et la sécurité du produit et entraîner des réactions imprévisibles dues au vieillissement, à la fragilisation, à l'usure, à la charge thermique, aux effets chimiques, etc.
- Lors de la désinfection, portez un équipement de protection approprié.
- Respectez le mode d'emploi du désinfectant utilisé.
- Respectez également le mode d'emploi de l'appareil de traitement, des composants et des accessoires.
- Après décontamination par le revendeur agréé, l'appareil de traitement peut être réutilisé sur de nouveaux patients.

7.2 Intervalles de nettoyage

Intervalle	Opération
Toutes les semaines	Nettoyer l'appareil de traitement (voir « 7.3 Décontamination de l'appareil de traitement », page 38)
	Nettoyer le tuyau respiratoire (voir « 7.6 Décontamination du tuyau respiratoire », page 40)
	Nettoyer l'humidificateur En milieu hospitalier : désinfecter l'humidificateur
Tous les mois	Nettoyer le filtre à air (voir « 7.4 Nettoyage du filtre à air (filtre gris) », page 39)
	Si disponible : remplacer le filtre à pollen (accessoires optionnel) (voir « 7.5 Remplacement du filtre à pollen optionnel (filtre blanc) », page 40)
Tous les 6 mois	Remplacer le filtre à air
Tous les ans	Remplacer le tuyau respiratoire

Intervalle	Opération
Si nécessaire	Détartre l'humidificateur. En milieu hospitalier : désinfecter le tuyau respiratoire. Pour des raisons d'hygiène : remplacer les parties du boîtier de l'humidificateur qui sont en mauvais état (par ex. en cas de fissuration).
À chaque changement de patient	Si l'appareil de traitement ou l'humidificateur a été utilisé sans filtre antibactérien : faire procéder à une décontamination professionnelle avant la réutilisation. Envoyer l'appareil de traitement au revendeur.

7.3 Décontamination de l'appareil de traitement



ATTENTION

Risque de blessure par choc électrique !

Toute pénétration de liquides peut provoquer un court-circuit, blesser l'utilisateur et endommager l'appareil de traitement.

⇒ Débrancher l'appareil de traitement de l'alimentation électrique avant la décontamination.

⇒ Ne pas immerger l'appareil de traitement et les composants dans des liquides.

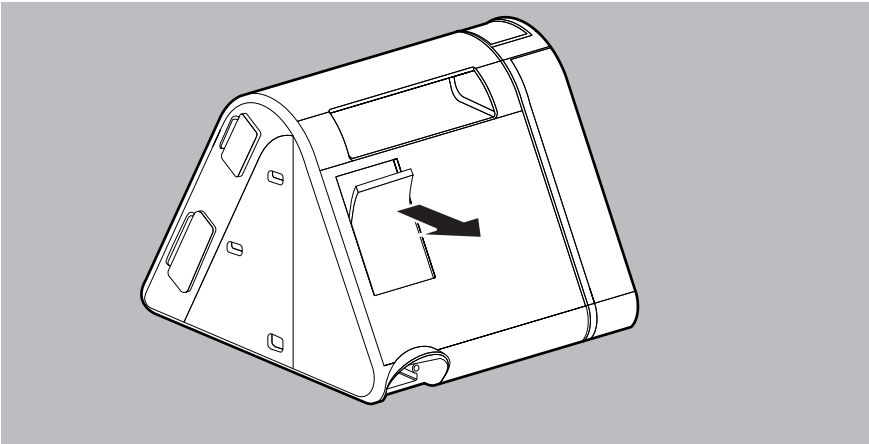
⇒ Ne pas asperger l'appareil de traitement et les composants de liquide.

1. Éteindre l'appareil de traitement ([voir « 5.3 Mise en marche et à l'arrêt de l'appareil / démarrage et arrêt du traitement », page 25](#)).
2. Débrancher l'appareil de traitement de l'alimentation électrique.
3. Si disponible : retirer l'humidificateur.
4. Décontaminer l'appareil de traitement et les composants conformément au tableau suivant :

Pièce	Nettoyage	Désinfection	Stérilisation
Boîtier	Essuyage avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux	Désinfection par essuyage (recommandation : terralin® protect ou perform advanced Alcohol EP)	Non autorisée
Surfaces haute brillance du boîtier	Essuyage avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux ; ne pas utiliser de chiffon microfibre		
Écran	Essuyer à sec : ne pas utiliser d'eau, de savon doux ni de chiffon microfibre		
Bloc d'alimentation	Essuyage avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux		
Cordon d'alimentation	Essuyage avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux		

- 5. Si disponible : raccorder l'humidificateur à l'appareil de traitement.
- 6. Rétablir l'alimentation électrique.
- 7. Effectuer un contrôle fonctionnel ([voir « 8 Contrôle fonctionnel », page 41](#)).

7.4 Nettoyage du filtre à air (filtre gris)

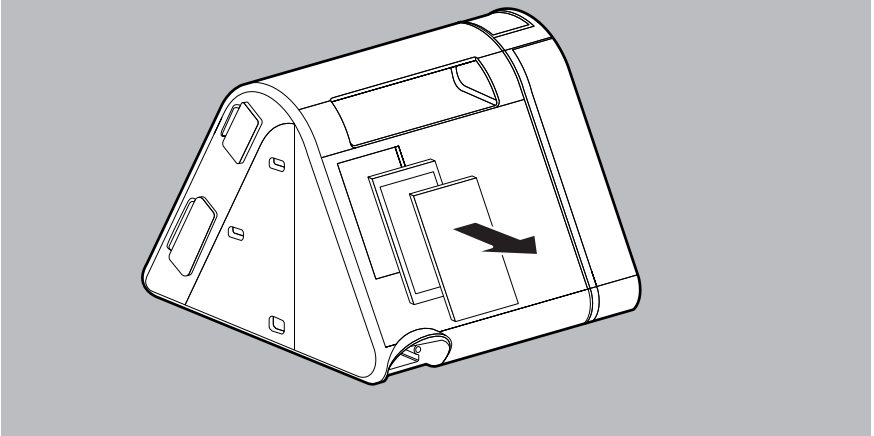


- 1. Retirer le filtre à air.
- 2. Passer le filtre à air sous l'eau courante.

3. Laisser sécher le filtre à air.
4. Remettre le filtre à air dans le support.

7.5 Remplacement du filtre à pollen optionnel (filtre blanc)

1. Retirer le filtre à air.



2. Retirer le filtre à pollen et le jeter.
3. Insérer un filtre à pollen neuf dans le support.
4. Remettre le filtre à air dans le support.

7.6 Décontamination du tuyau respiratoire



REMARQUE

Domages matériels en cas de pénétration de liquides !

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

⇒ Utiliser le tuyau respiratoire uniquement lorsqu'il est complètement sec.

1. Décontaminer le tuyau respiratoire selon les indications du fabricant.

8 Contrôle fonctionnel

8.1 Périodicité

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

8.2 Contrôle de l'appareil de traitement

Condition préalable

- L'appareil de traitement et le patient ne sont plus reliés l'un à l'autre.
 - L'appareil de traitement est branché sur l'alimentation électrique.
 - L'appareil de traitement est en mode **veille**.
1. Vérifier que l'appareil de traitement ne présente pas de détériorations extérieures.
En cas d'endommagement : ne pas utiliser l'appareil de traitement.
 2. Vérifier que la fiche et le cordon d'alimentation ne présentent pas de détériorations extérieures.
En cas d'endommagement : contacter le revendeur et faire remplacer les pièces.
 3. S'assurer que les composants sont raccordés correctement à l'appareil de traitement conformément au présent mode d'emploi.
 4. Mettre l'appareil de traitement en marche ([voir « 5.1 Première mise en marche de l'appareil de traitement », page 23](#)).
 5. Si softSTART est actif : appuyer sur la touche softSTART  pour annuler softSTART.
 6. Obturer l'ouverture sur le masque (par ex. avec le genou).
 7. Appuyer sur la touche Info .
 8. Comparer la pression affichée à l'écran à la pression prescrite.
Si l'écart de pression est > 1 hPa : ne pas utiliser l'appareil de traitement et contacter le revendeur.

9 Alarmes et 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 votre revendeur agréé pour faire réparer l'appareil. Afin d'éviter d'aggraver les dommages, n'utilisez plus l'appareil.

9.1 Signaux d'information

Les messages désignés comme une « alarme » dans l'appareil sont des signaux d'information.

Signal d'information	Cause	Solution
 Impossible créer pression ! Connecter le masque et le tuyau.	Aucun tuyau respiratoire et/ou masque raccordé.	Raccordez correctement le masque et le tuyau respiratoire (voir « 4.3 Raccordement du tuyau respiratoire », page 21).
 Fuite importante ! Vérifier la position du masque.	Le masque a glissé ou n'est pas étanche.	Rajuster la position du masque. Si le masque est défectueux, le remplacer.
 Apnée ! Vérifier les réglages de ventilation et le trajet du tuyau respiratoire.	Le volume respiratoire administré par l'appareil est inférieur à la valeur cible.	Vérifier que le tuyau respiratoire n'est pas bloqué ou plié. Rajuster la position du masque et respirer dedans. Si le signal d'information persiste : demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
 Volume courant faible ! Vérifier les réglages de ventilation et le trajet du tuyau respiratoire.	Le volume respiratoire administré par l'appareil est inférieur à la valeur cible.	Vérifier que le tuyau respiratoire n'est pas bloqué ou plié. Rajuster la position du masque et respirer dedans. Si le signal d'information persiste : demander au médecin traitant de vérifier les réglages.
 Volume minute faible ! Vérifier les réglages de ventilation et le trajet du tuyau respiratoire.	Le volume respiratoire administré par l'appareil est inférieur à la valeur cible.	Vérifier que le tuyau respiratoire n'est pas bloqué ou plié. Rajuster la position du masque et respirer dedans. Si le signal d'information persiste : demander au médecin traitant de vérifier les réglages.

9.1.1 Mise en sourdine des signaux d'information

Lorsqu'un signal d'information retentit, vous pouvez mettre la tonalité en sourdine pendant 2 minutes.

Condition préalable

- Un signal d'information s'est déclenché.
1. Appuyer sur le symbole de la mise en sourdine .
Le signal d'information est mis en sourdine pendant 2 minutes. Le symbole vire à l'orange. Au bout des 2 minutes, le signal d'information retentit à nouveau.

9.1.2 Mise en pause des signaux d'information

Lorsqu'un signal d'information retentit, vous pouvez le mettre en pause pendant 2 minutes pour pouvoir utiliser l'appareil normalement pendant ce laps de temps.

Condition préalable

- Le signal d'information **Apnée**, **Volume minute faible** ou **Volume courant faible** s'est déclenché.
1. Appuyer sur le champ **PAUSE**.
Le signal d'information est mis en pause pendant 2 minutes. Le symbole  s'affiche dans la ligne d'état. Au bout des 2 minutes, la tonalité retentit à nouveau.

 Si votre médecin a activé cette fonction, vous pouvez aussi désactiver complètement le signal d'information **Fuite importante** ([voir « 6.4 Réglage des paramètres de l'appareil », page 36](#)).

9.2 Dysfonctionnements de l'appareil de traitement

Dysfonctionnement	Cause	Solution
Aucun 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.
	Carte SD défectueuse.	Retirer la carte SD (voir 5.8.3, p. 32), débrancher l'appareil de l'alimentation électrique puis le rebrancher et le remettre en marche. Si l'appareil se remet en marche : remplacer la carte SD. Si l'erreur persiste : contacter le revendeur.

Dysfonctionnement	Cause	Solution
Le traitement ne démarre pas sur impulsion respiratoire.	La fonction autoSTART n'est pas activée.	Activer la fonction autoSTART (voir 6.1, p. 34).
	L'utilisation d'accessoires à résistance élevée peut compromettre la fonction autoSTART.	Contacter le revendeur.
L'appareil de traitement ne se coupe pas 5 secondes environ après le retrait du masque.	La fonction autoSTOP n'est pas activée.	Activer la fonction autoSTOP (voir 6.4, p. 36).
	L'utilisation d'accessoires à résistance élevée peut compromettre la fonction autoSTOP.	Contacter le revendeur.
Impossible d'activer la fonction softSTART.	La fonction de démarrage progressif est verrouillée.	Demander au médecin si la fonction peut être déverrouillée.
L'appareil de traitement n'atteint pas la limite de pression inférieure.	Filtre à air encrassé.	Nettoyer le filtre à air. Si nécessaire : remplacer le filtre (voir « 7 Décontamination », page 37).
	Le masque n'est pas étanche.	Régler le harnais correctement pour que le masque soit étanche. Si nécessaire : remplacer le masque défectueux.
 Le symbole du filtre antibactérien s'affiche en l'absence de filtre antibactérien.	-	Contacter le revendeur.

9.3 Messages d'écran

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

Code d'erreur	Cause	Solution
108	L'appareil de traitement 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 de traitement puis le raccorder à nouveau. Si le message reste affiché, contacter le revendeur agréé et faire contrôler l'appareil ainsi que l'humidificateur.

Code d'erreur	Cause	Solution
205	La tension du bloc d'alimentation n'est pas dans la plage admissible.	Vérifier que le bloc d'alimentation branché est bien celui prévu (WM 29657). Contacter le revendeur et faire contrôler et réparer l'appareil ainsi que le bloc d'alimentation.
206	Erreur dans le module prismaCONNECT	Retirer le module prismaCONNECT puis le rebrancher. Si le dysfonctionnement persiste : contacter le revendeur et faire remplacer le module prismaCONNECT.
601	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.
623	Pas de réseau de téléphonie mobile disponible	Réessayer ultérieurement.
		L'erreur survient fréquemment : choisir un emplacement offrant une meilleure qualité de réception.
		Aucun remède possible : contacter le revendeur.
629	Le réseau de téléphonie mobile ne fournit pas de service de données	Réessayer ultérieurement. Aucun remède : contacter le revendeur.
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 ainsi que l'humidificateur.
702	Sortie de l'appareil bloquée. / eau dans l'appareil de traitement.	Veiller à ce que le tuyau respiratoire et la sortie de l'appareil ne soient pas bloqués. Si le dysfonctionnement persiste : déterminer s'il y a de l'eau dans l'appareil. Pour cela, retirer l'humidificateur et la partie latérale, puis incliner l'appareil en tournant le côté ouvert vers le bas. Si de l'eau s'écoule : attendre jusqu'à ce que l'intégralité de l'eau se soit écoulée. Laisser l'appareil sécher jusqu'à ce que le message ne réapparaisse plus. A l'avenir, ne plus transporter l'appareil en laissant de l'eau dans l'humidificateur. Si de l'eau s'accumule dans le tuyau respiratoire : réduire le niveau d'humidification pour éviter la formation d'eau de condensation.
Tous les autres codes d'erreur	Problèmes dans le système électronique	Débrancher l'appareil de traitement de l'alimentation électrique puis le rebrancher (voir 4.2, p. 19). Si le message reste affiché, contacter le revendeur agréé et faire contrôler l'appareil ainsi que l'humidificateur

10 Maintenance

L'appareil de traitement est conçu pour une durée de vie de 6 ans.

En cas d'utilisation conforme à l'utilisation prévue et au mode d'emploi, l'appareil de traitement fonctionne sans maintenance pendant cette durée.

Si l'appareil de traitement doit être utilisé au-delà de cette durée, il est recommandé de le faire contrôler par un revendeur agréé.

11 Transport et stockage

Transportez et stockez l'appareil dans les conditions ambiantes prescrites ([voir « 13.1 Caractéristiques techniques de l'appareil de traitement », page 47](#)).

12 Élimination



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

L'emballage du produit (carton et garnitures) peut être éliminé avec le papier usagé.

13 Caractéristiques techniques

13.1 Caractéristiques techniques de l'appareil de traitement

Spécifications	Appareil de traitement
Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	IIa
Dimensions largeur x hauteur x profondeur	17 x 13,5 x 18 cm
Poids	1,4 kg
Plage de température - Fonctionnement - Transport et stockage	+5 °C à +40 °C -25 °C à +70 °C Laisser l'appareil refroidir ou se réchauffer pendant 4 heures avant la mise en service pour le mettre à température ambiante.
Hygrométrie autorisée pour le fonctionnement, le transport et le stockage	Humidité rel. 15 % à 93 %, sans condensation
Plage de pression atmosphérique	De 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 patient	Cône normalisé 22 mm selon ISO 5356-1
Câble interface humidificateur	Max. 40 VA
Port système	12 V CC Max. 10 VA
Consommation électrique en service (traitement) 240 V c.a. 100 V c.a. en veille (standby) 240 V c.a. 100 V c.a.	 0,11 A 0,25 A 0,035 A 0,022 A
Classification selon DIN EN 60601-1-11 : Classe de protection contre les chocs électriques Indice de protection contre les chocs électriques Protection contre les infiltrations dangereuses d'eau et de corps solides	Classe de protection II Type BF IP21
Classification selon CEI 60601-1 : Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Partie appliquée	Masque de ventilation
Niveau de pression acoustique moyen/ fonctionnement selon ISO 80601-2-70	Env. 26,5 dB (A) à 10 hPa

Spécifications	Appareil de traitement
Niveau de pression acoustique moyen/ fonctionnement selon ISO 80601-2-70 avec humidificateur	Env. 27,5 dB (A) à 10 hPa
Signaux d'information (en option)	Tous les types d'appareil Déconnexion, Fuite importante prisma30ST, prismaLAB Apnée, Volume minute faible, Volume courant faible
Plage de pression de service CPAP	De 4 hPa à 20 hPa
Plage de pression AcSV	De 4 hPa à 30 hPa
Plage de pression BILevel	De 4 hPa à 30 hPa
Précision de la pression	< 20 hPa : $\pm 0,6$ hPa ≥ 20 hPa : $\pm 0,8$ hPa
P Lim _{max} (pression maximale en cas de d'erreur)	≤ 40 hPa
Volume cible en mode AcSV	Le mode AcSV n'a pas de volume cible réglable. Le système de régulation de la pression assure la stabilisation du volume au niveau actuel.
Fréquence minimale à volume déterminé automatique dans les modes AcSV et autoS/T	La fréquence minimale à volume déterminé automatique est adaptée en continu entre 12 bpm et 20 bpm selon la fréquence spontanée filtrée et le volume respiratoire relatif par minute du patient.
softSTART réglable	0 ; 5-45 min
Pression softSTART	Min. 4 hPa
Débit d'oxygène supplémentaire maximal	15 l/min
Précision de la mesure du volume à 20 °C	± 20 %
Carte SD	Capacité de mémoire 256 Mo à 8 Go utilisables, interface compatible avec la SD physical layer specification version 2.0
Stabilité de la pression statique (précision à long terme) selon ISO 80601-2-70 avec tuyau de 19 mm avec tuyau de 15 mm, filtre antibactérien	$\Delta p \leq 0,25$ hPa $\Delta p \leq 0,25$ hPa

Débit maximal selon ISO 80601-2-70	Pression mesurée au niveau de l'ouverture du raccord patient avec un débit de 40 l/min	Débit moyen au niveau de l'ouverture du raccord patient
avec tuyau de 19 mm Pressions de contrôle :		
4 hPa	4,0 hPa	221 l/min
8 hPa	7,9 hPa	224 l/min
12 hPa	11,9 hPa	218 l/min
16 hPa	15,9 hPa	213 l/min
20 hPa	19,9 hPa	207 l/min
avec tuyau de 15 mm Pressions de contrôle :		
4 hPa	4,0 hPa	204 l/min
8 hPa	7,9 hPa	202 l/min
12 hPa	11,9 hPa	201 l/min
16 hPa	15,9 hPa	198 l/min
20 hPa	19,9 hPa	193 l/min

Stabilité de la pression statique (précision à court terme) selon ISO 17510-1:2007	pour 10 cycles respiratoires/ min	pour 15 cycles respiratoires/ min	pour 20 cycles respiratoires/ min
avec tuyau de 19 mm			
7 hPa	$\Delta p \leq 0,24 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,24 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$
10 hPa	$\Delta p \leq 0,28 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,32 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,32 \text{ hPa}$
13,5 hPa	$\Delta p \leq 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,46 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,48 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,56 \text{ hPa}$

Stabilité de la pression statique (précision à court terme) selon ISO 80601-2-70	pour 10 cycles respiratoires/ min	pour 15 cycles respiratoires/ min	pour 20 cycles respiratoires/ min
Dans les modes CPAP et APAP			
avec tuyau de 19 mm			
4 hPa	$\Delta p \leq 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,7 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0,5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,7 \text{ hPa}$
avec tuyau de 15 mm, filtre antibactérien			
4 hPa	$\Delta p \leq 0,5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,1 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,1 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0,7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,9 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,1 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0,9 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,3 \text{ hPa}$

Stabilité de la pression statique (précision à court terme) selon ISO 80601-2-70	pour 10 cycles respiratoires/ min	pour 15 cycles respiratoires/ min	pour 20 cycles respiratoires/ min
dans les modes avec 2 niveaux de pression			
pour 8 hPa à l'inspiration	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$
pour 11 hPa à l'inspiration	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$
pour 17 hPa à l'inspiration	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$
pour 22 hPa à l'inspiration	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$
pour 25 hPa à l'inspiration	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$
pour 4 hPa à l'expiration	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$
pour 7 hPa à l'expiration	$\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,3 \text{ hPa}$
pour 13 hPa à l'expiration	$\Delta p \leq 1,4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,5 \text{ hPa}$
pour 18 hPa à l'expiration	$\Delta p \leq 1,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,7 \text{ hPa}$
pour 21 hPa à l'expiration	$\Delta p \leq 1,7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,8 \text{ hPa}$

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).

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

Les appareils de traitement du type WM100TD utilisent 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 et la GPL sont disponibles sur demande.

13.2 Variantes d'appareil BiLevel

Spécifications	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Pression inspiratoire positive des voies respiratoires (IPAP)	De 4 hPa à 30 hPa	De 4 hPa à 25 hPa	De 4 hPa à 25 hPa	De 4 hPa à 25 hPa
Pression expiratoire positive des voies respiratoires (EPAP)	De 4 hPa à 25 hPa	De 4 hPa à 25 hPa	De 4 hPa à 25 hPa	De 4 hPa à 25 hPa
Modes disponibles	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, VPac	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Durée d'inspiration relative Ti/T th.	-	De 25 % à 67 %	De 25 % à 67 %	De 25 % à 67 %
Trigger (prisma30ST : trigger inspiratoire /trigger expiratoire)	Auto, réglable sur 3 niveaux			
Vitesse de la pente de pression	Réglable sur 4 niveaux	Réglable sur 3 niveaux	Réglable sur 3 niveaux	Réglable sur 3 niveaux
Vitesse de la chute de pression	Réglable sur 3 niveaux	-	-	-

Spécifications	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Pression inspiratoire positive des voies respiratoires (IPAP)	De 4 hPa à 30 hPa	De 4 hPa à 25 hPa	De 4 hPa à 25 hPa	De 4 hPa à 25 hPa
Fréquence minimale à volume déterminé	Auto, de 0 bpm à 35 bpm	Auto, de 0 bpm à 35 bpm	-	-
Volume cible	De 300 ml à 2000 ml			
Adaptation de la pression	Réglable sur 3 niveaux			
Ti	De 500 ms à 4000 ms	-	-	-
Ti min	De 500 ms à 1700 ms	-	-	-
Ti max	De 500 ms à 1700 ms	-	-	-
Ti timed	Auto, de 500 ms à 1700 ms	-	-	-

13.3 Techniques de filtrage et lissage

Volume cible réglable

Au niveau « lent », l'appareil vérifie à chaque fois au bout de 8 cycles respiratoires si le volume cible a été atteint et modifie la pression de 0,5 hPa. Lorsque la pression atteint une plage autour de la valeur du volume cible, l'appareil bascule en régulation précise.

Au niveau « moyen », l'appareil vérifie à chaque fois au bout de 5 cycles respiratoires si le volume cible a été atteint et modifie la pression de 1,0 hPa. Lorsque la pression atteint une plage autour de la valeur du volume cible, l'appareil bascule en régulation précise.

Au niveau « rapide », l'appareil vérifie au bout de chaque cycle respiratoire si le volume cible a été atteint et modifie la pression de 1,5 hPa. Lorsque la pression atteint une plage autour de la valeur du volume cible, l'appareil bascule en régulation précise.

Signaux d'information

Les signaux d'information « Volume minute faible » et « Volume courant faible » se déclenchent lorsque le seuil correspondant n'est pas atteint lors d'au moins trois des cinq derniers cycles respiratoires. Les signaux d'information sont automatiquement réinitialisés dès que le seuil correspondant est à nouveau dépassé lors d'au moins trois des cinq cycles respiratoires suivants.

Pour que le signal d'information « Volume courant faible » se déclenche lorsque le volume cible est activé, la valeur IPAP max ou AI max doit également être atteinte.

Le signal d'information « Apnée » se déclenche en cas de détection d'une apnée plus longue que le seuil défini. Les signaux d'information sont automatiquement réinitialisés dès que la fin de l'apnée a été détectée.

13.4 Tolérances pour les valeurs mesurées

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

13.5 Caractéristiques techniques du bloc d'alimentation

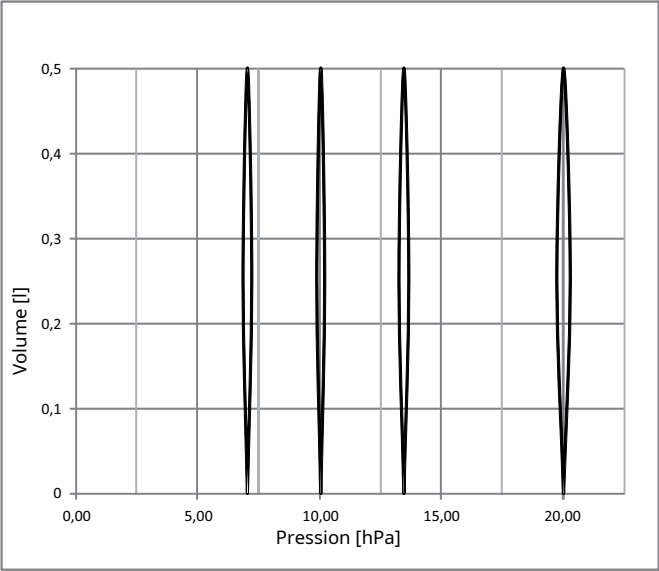
Spécifications	Bloc d'alimentation
Tension d'entrée/courant maximal	100 V - 240 V c.a., 3 A - 1,5 A
Fréquence d'entrée	50 Hz - 60 Hz
Tension de sortie/courant maximal	37 V c.c., 2,5 A

Le bloc d'alimentation fait partie intégrante des appareils du type WM100TD.

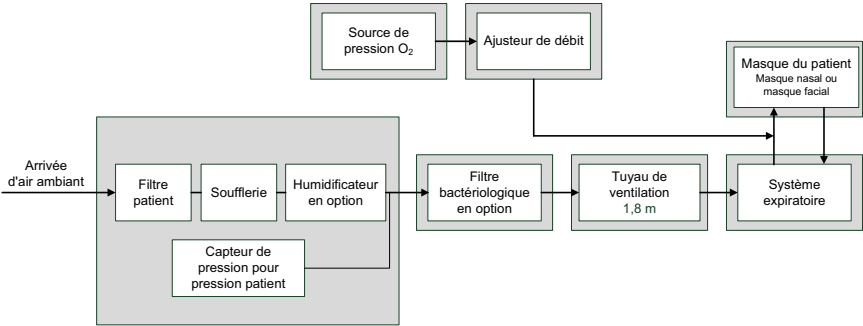
14 Annexe

14.1 Courbe pression/volume

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



14.2 Schéma pneumatique



14.3 Perturbations électromagnétiques

Contrôle des perturbations électromagnétiques	Conformité
Perturbations conduites et rayonnées (CISPR 11)	Groupe 1 / classe B* * Perturbations rayonnées classe A lors du fonctionnement en combinaison avec les accessoires WM090MC, WM100MC ou WM100MP
Distorsions harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A
Variations de tension et papillotement (flicker) (CEI 61000-3-3)	Conforme
Perturbations conduites et rayonnées pour les appareils à bord d'avions (RTCA DO-160G - partie 21, catégorie M)	Conforme

14.4 Immunité électromagnétique

Contrôle d'immunité	Niveau de conformité
Décharge d'électricité statique (CEI 61000-4-2)	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air
Champs électromagnétiques haute fréquence (CEI 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz
Champs électromagnétiques haute fréquence à proximité directe de dispositifs de communication sans fil (CEI 61000-4-3)	9 à 28 V/m* 385 MHz à 5,785 GHz*
	* Essai réalisé selon CEI 60601-1-2:2020, tableau 9
	27 à 84 V/m* 385 MHz à 5 785 GHz*
Transitoires électriques rapides en salves (CEI 61000-4-4)	* Essai réalisé selon CEI 60601-1-2:2020, tableau 9, avec des niveaux de contrôle trois fois plus élevés. Correspond à une distance de 0,1 m par rapport aux dispositifs de communication sans fil.
Ondes de choc (CEI 61000-4-5)	± 2 kV pour les cordons d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie
Perturbations conduites, induites par des champs haute fréquence (CEI 61000-4-6)	± 1 kV câble contre câble
Perturbations conduites, induites par des champs haute fréquence (CEI 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz
	6 Vrms 150 kHz à 80 MHz sur les bandes de fréquence ISM et radioamateurs
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz)(CEI 61000-4-8)	30 A/m

Creux et coupures de tension (CEI 61000-4-11)	0 % UT ; 1/2 période 0 % UT ; 1 période 70 % UT ; 25/30 périodes 0 % UT ; 250/300 périodes
Champs magnétiques à proximité (CEI 61000-4-39)	8 A/m à 30 kHz 65 A/m à 134,2 kHz 7,5 A/m à 13,56 MHz

14.5 Marquages et symboles

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

Symbole	Description
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Respecter le mode d'emploi
	Entrée
	Respecter le mode d'emploi
	Logement pour carte SD
	Port USB
	Touche marche/arrêt
	Sortie
	Courant continu
IP21	Indice de protection contre le contact avec un doigt. Le produit est protégé contre les chutes de gouttes d'eau verticales.

Symbole	Description
	Indice de protection contre les chocs électriques : produit de la classe de protection II
	Ne pas jeter le produit avec les déchets ménagers.
	Convient à l'utilisation en avion. Conforme à RTCA/DO-160G, section 21, catégorie M.
	Partie appliquée de type BF
	Fabricant
	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)
	Courant alternatif
	Marquage RoHS Chine (certifie que le produit n'émet pas de substances nocives pendant la durée de vie indiquée)
	Conçu uniquement pour l'utilisation en intérieur.
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Plage d'hygrométrie autorisée pour le transport et le stockage
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Numéro d'identification du produit
	Référence du modèle

Symbole	Description
	Fragile, manipuler avec précaution.
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Numéro du lot
	Référence de commande

14.6 Étendue de la fourniture

14.6.1 Étendue de la fourniture standard

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 comprises dans l'étendue de la fourniture standard :

Pièce	Référence
Appareil de base	Variable selon la variante de l'appareil
Tuyau respiratoire	WM 24445
Bloc d'alimentation	WM 29657
Cordon d'alimentation	Variable selon le pays
Filtre à air/filtre à grosses particules (set de 2)	WM 29928
Filtre à pollen/filtre fin (set de 12)	WM 29652 (n'est pas fourni avec toutes les variantes de l'appareil)
Sac de transport	Variable selon la variante de l'appareil
Doming	WM 29899
Carte SD	WM 29794
Mode d'emploi	Variable selon la langue (voir code-barres sur la couverture pour le numéro de la langue actuelle)

14.6.2 Accessoires

Si nécessaire, vous pouvez commander les accessoires séparément.

Pièce	Référence
Humidificateur prismaAQUA	WM 29680
Module SpO ₂ prisma CHECK	WM 29390

Pièce	Référence
Module de communication prismaCONNECT	WM 29670
Module de communication prisma HUB	WM 31660
Module PSG prismaPSG	WM 29690
Modem 2G WM110MW	WM 31240
Modem 3G WM110MW	WM 31770
Modem 4G WM110MW UE	LMT 31831
Modem 4G WM110MW Japon	LMT 31832
Modem 4G WM110MW Canada	LMT 31833
Plateforme cloud prisma CLOUD	WM 29610
Logiciel prismaTS	WM 93335
Tuyau respiratoire 19 mm (22 mm)	WM 24445
Tuyau respiratoire 19 mm (22 mm), autoclavable	WM 24667
Tuyau respiratoire 15 mm	WM 29988
Tuyau respiratoire chauffant prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Tuyau respiratoire chauffant prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Système expiratoire Silentflow 2	WM 23600
Filtre antibactérien	WM 24476
Filtre à pollen/filtre fin (set de 12)	WM 29652
Filtre à air/filtre à grosses particules (set de 2)	WM 29928
Carte SD (set de 10)	WM 29793
Sac de transport prismaBAG basic	WM 29708
Sac de transport prismaBAG premium	WM 29709
Câble de raccordement micro-USB	WM 35130
Onduleur 12 V	WM 24616
Onduleur 24 V	WM 24617

14.6.3 Pièces de rechange

Si nécessaire, vous pouvez commander les pièces de rechange séparément. Une liste actuelle des pièces de rechange est disponible sur le site Internet du fabricant ou auprès de votre revendeur.

14.7 Garantie

Löwenstein Medical Technology octroie au client qui achète un produit neuf d'origine Löwenstein Medical Technology ou une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée aux conditions de garantie valables pour le produit concerné et 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. Sur demande, nous vous les envoyons également par courrier.

Pour faire valoir la garantie, contactez 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	Aucune

14.8 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, D-22525 Hamburg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

LMT 68902 09/2023 FR

CE 0197



Manufacturer
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 68902

LÖWENSTEIN
medical