

FR Mode d'emploi
Pour les appareils du type : WM090TD



prisma SMART/prisma SOFT

Appareil de traitement des troubles respiratoires du sommeil

LÖWENSTEIN
medical

Table des matières

1	Introduction	4
1.1	Usage prévu	4
1.2	Description du fonctionnement	4
1.3	Qualification de l'utilisateur.....	4
1.4	Indications.....	6
1.5	Contre-indications.....	6
1.6	Effets secondaires	7
1.7	Consignes générales.....	8
1.8	Bénéfice clinique	8
2	Sécurité	9
2.1	Consignes de sécurité.....	9
2.2	Consignes de sécurité utilisées dans ce mode d'emploi	12
3	Description du produit	14
3.1	Aperçu.....	14
3.2	Panneau de commande et écran tactile.....	15
3.3	Symboles à l'écran	15
3.4	États de fonctionnement.....	16
4	Préparation et utilisation	17
4.1	Installation et raccordement de l'appareil	17
4.2	Mettre l'appareil en marche et à l'arrêt/Démarrer et arrêter le traitement	19
4.3	Utiliser l'humidificateur d'air.....	20
4.4	Exécution du test du masque	20
4.5	Activation et désactivation de softSTART	21
4.6	Utilisation de la carte SD	23
4.7	Utilisation du modem	24
4.8	Lecture des heures de fonctionnement	26
4.9	Composants contaminés.....	27
5	Réglages du menu	28
5.1	Structure du menu	28
6	Décontamination	29

6.1	Décontamination.....	29
6.2	Contrôle du fonctionnement	32
6.3	Élimination	32
6.4	Maintenance	33
7	Dysfonctionnements	34
7.1	Dysfonctionnements de l'appareil.....	34
7.2	Messages d'erreur	34
7.3	Messages d'information	36
8	Caractéristiques techniques	38
8.1	Conditions ambiantes.....	38
8.2	Spécifications physiques et classifications.....	38
8.3	Matériaux	39
8.4	Système électronique et interfaces physiques.....	39
8.5	Bloc d'alimentation WM 24480.....	39
8.6	Traitement.....	40
8.7	Bruit	41
8.8	Logiciel.....	41
8.9	Carte SD.....	41
8.10	Tolérances pour les valeurs mesurées.....	42
9	Annexe	43
9.1	Courbe pression/volume.....	43
9.2	Schéma pneumatique.....	44
9.3	Perturbations électromagnétiques.....	44
9.4	Immunité électromagnétique	44
9.5	Marquages et symboles	45
9.6	Fournitures et accessoires	47
9.7	Accessoires.....	47
9.8	Pièces de rechange	48
9.9	Déclaration de conformité	48
9.10	Garantie.....	48

1 Introduction

1.1 Usage prévu

Les appareils de type WM090TD sont des appareils à pression contrôlée, non invasifs et non conçus pour le maintien en vie, destinés au traitement des troubles respiratoires liés au 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 de 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 tuyau respiratoire jusqu'à l'interface patient.

L'écran sert à afficher et à régler les paramètres disponibles.

En mode CPAP, une pression thérapeutique fixe définie est délivrée pendant la durée du traitement.

Dans le mode autoCPAP, la pression est ajustée en continu dans les limites configurables et la pression nécessaire est délivrée pour maintenir les voies aériennes supérieures ouvertes.

Un modem permet d'établir une connexion mobile pour le transfert de données.

Les appareils décrits dans ce documents se distinguent comme suit :

	prisma SOFT	prisma SMART
Mode CPAP (CPAP*)	X	X
Mode autoCPAP (CSV-APAP*)		X

*Code systématique pour modes de traitement selon ISO 19223

1.3 Qualification de l'utilisateur

La personne qui manipule l'appareil est appelée dans le présent mode d'emploi « utilisateur ». Une formation ou une initiation à l'utilisation de l'appareil est nécessaire pour chaque utilisateur. L'appareil doit uniquement être utilisé confor-

mément aux instructions fournies lors des séances de formation et d'initiation. En tant qu'utilisateur ou exploitant, vous devez vous être familiarisé avec ce dispositif médical.

On distingue les **utilisateurs professionnels** (experts) et les **utilisateurs non spécialisés**, qui correspondent aux groupes de personnes suivants :

Personne	Description	Qualification de l'utilisateur
Patient	Personne qui suit un traitement et qui ne dispose pas de connaissances techniques dans le domaine de la médecine ou des soins de santé.	Après une introduction au mode de fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil dispensée par un professionnel de santé, les patients sont rattachés au groupe des utilisateurs non spécialisés .
Exploitant	Établissement de santé (par ex. un hôpital) auquel il incombe d'assurer la compatibilité de l'appareil et de tous les composants ou accessoires reliés au patient avant l'utilisation.	Après une formation au mode de fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil dispensée par le fabricant ou le personnel de maintenance dûment autorisé par le fabricant, les exploitants en établissement de santé sont rattachés au groupe des utilisateurs professionnels .
Professionnel de santé	Personne disposant d'une formation professionnelle reconnue par l'État dans le domaine médical (par ex. médecins, inhalothérapeutes, assistants médicaux).	Après une formation au mode de fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil dispensée par le fabricant ou des exploitants en établissement de santé formés, les professionnels de santé sont rattachés au groupe des utilisateurs professionnels .
Personnel de maintenance	Personne disposant d'une formation professionnelle reconnue par l'État dans un domaine technique.	Après une formation au mode de fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil dispensée par le fabricant, le personnel de maintenance est rattaché au groupe des utilisateurs professionnels .

Personne	Description	Qualification de l'utilisateur
Revendeur	Personne ou établissement qui distribue un produit sans le fabriquer lui-même. Le revendeur peut participer à la prise en charge des patients.	Après une formation au mode de fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil dispensée par le fabricant, les revendeurs sont rattachés au groupe des utilisateurs professionnels .

Pour les utilisateurs non et mal voyants

Une version électronique du mode d'emploi est également disponible dans la section de téléchargement sur le site Internet du fabricant.

1.4 Indications

Appareils de 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 d'air 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 du paramétrage de traitement :

- 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 aériennes positive et ne sont pas spécialement dus à l'utilisation des appareils de type WM090TD.

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

1.7 Consignes générales

L'appareil est un dispositif médical qui doit être uniquement utilisé sur prescription et uniquement conformément aux instructions d'un professionnel de santé.

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.

1.8 Bénéfice 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 Alimentation électrique

L'utilisation de l'appareil avec une alimentation électrique non conforme aux caractéristiques techniques peut entraîner des blessures, endommager l'appareil ou en compromettre les performances.

- ⇒ Respecter l'alimentation électrique prescrite pour le fonctionnement de l'appareil ([Interfaces électroniques et physiques \[►Page 39\]](#)).
- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement avec le bloc d'alimentation fourni. Utiliser l'adaptateur DC mentionné dans les accessoires pour un fonctionnement avec des tensions de 12 V ou 24 V. Ne pas toucher simultanément le raccord de l'humidificateur d'air et le patient. Ne pas toucher simultanément le raccord de l'humidificateur d'air et les pièces conductrices du véhicule.
- ⇒ Maintenir l'accès à la fiche secteur et à l'alimentation secteur dégagé.

2.1.2 Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'appareil est soumis à des mesures de précaution particulières en termes de CEM (compatibilité électromagnétique). Si ces mesures ne sont pas respectées, les performances de l'appareil peuvent être réduites.

- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil si le boîtier, les câbles ou tout autre dispositif de blindage électromagnétique est endommagé.
- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans l'environnement CEM prescrit ([Immunité électromagnétique \[►Page 44\]](#)).
- ⇒ Assurer un écart minimal de 30 cm entre les dispositifs de communication portatifs à haute fréquence (par ex. appareils sans fil et téléphones mobiles) et leurs accessoires, par ex. câbles d'antenne et antennes externes, et l'appareil et ses câbles.
- ⇒ L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles qui n'ont pas été validés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut accroître les perturbations électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de l'appareil et en compromettre le bon fonctionnement. Utiliser uniquement des accessoires, convertisseurs et câbles qui ont été validés ou fournis par le fabricant de cet appareil.
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil à proximité de dispositifs chirurgicaux à haute fréquence actifs.

- ⇒ 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.

2.1.3 Conditions ambiantes

- ⇒ Faire fonctionner, stocker et transporter l'appareil uniquement dans les conditions ambiantes prescrites ([Conditions ambiantes](#) ▶ [Page 38](#)).
- ⇒ Si l'appareil a été stocké à des températures en dehors de la plage de service indiquée, attendre que l'appareil soit à nouveau à température ambiante avant de le remettre en service (attendre au minimum 1 heure).
- ⇒ Réduire les risques liés à l'environnement de soins à domicile (parasites, poussière, chaleur provenant de sources de chauffage, etc.). Tenir l'appareil et les accessoires hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- ⇒ Tenir les petites pièces susceptibles d'être inhalées ou ingérées particulièrement hors de portée des enfants en bas âge.
- ⇒ Placer les dispositifs non médicaux en dehors de l'environnement du patient.

2.1.4 Manipulation de l'oxygène

Injecter de l'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.
- ⇒ Observer le débit d'oxygène maximal ([Caractéristiques techniques](#) ▶ [Page 38](#)).
- ⇒ Installer la source d'oxygène à une distance de plus de 1 m de l'appareil.
- ⇒ Un médecin fixe le dosage de l'oxygène. Le débit d'oxygène réglé ne doit pas dépasser le débit d'oxygène prescrit.
- ⇒ À la fin du traitement, couper l'alimentation en oxygène, puis laisser l'appareil fonctionner encore brièvement pour évacuer l'oxygène résiduel qu'il contient.

2.1.5 Nettoyage et maintenance

Les résidus dans l'appareil et les accessoires, de même que toute contamination de l'appareil et des accessoires par des bactéries, peuvent provoquer des infections et mettre l'utilisateur en danger.

- ⇒ Un nettoyage répété peut entraîner une usure ou une corrosion des matériaux. Effectuer un contrôle du fonctionnement après chaque décontamination ([Contrôle du fonctionnement](#) ▶ [Page 32](#)).
- ⇒ Tenir compte de la section relative à la décontamination ([Décontamination](#) ▶ [Page 29](#)).

- ⇒ Ne pas réutiliser les articles à usage unique. Les articles à usage unique peuvent être contaminés et/ou abîmés après utilisation.
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil, les accessoires et les pièces de rechange s'ils sont endommagés.
- ⇒ Effectuer un contrôle du fonctionnement à intervalles réguliers (au moins tous les 6 mois) ([Contrôle du fonctionnement](#) ▶Page 32]).
- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement jusqu'à la fin de la durée de vie indiquée ([Maintenance](#) ▶Page 33]).
- ⇒ Les mesures telles que la réparation, la maintenance ou la remise en état, de même que toute modification du produit, doivent uniquement être confiées au fabricant ou au personnel de maintenance agréé par le fabricant.

L'ozone peut endommager les matériaux et ainsi mettre en danger le patient.

- ⇒ Nettoyer l'appareil, les accessoires et l'interface patient uniquement comme indiqué dans le mode d'emploi correspondant.
- ⇒ Ne pas utiliser d'appareils de nettoyage à l'ozone.

2.1.6 Accessoires et pièces de rechange

- ⇒ Tenir compte du mode d'emploi et des informations de sécurité des accessoires utilisés. Ces produits doivent également remplir les normes qui leur sont applicables. L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non mentionnés dans le présent mode d'emploi entraîne l'annulation de toute garantie et toute responsabilité.
- ⇒ Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange répertoriés dans le présent mode d'emploi et conçus pour l'utilisation avec l'appareil (voir le mode d'emploi des accessoires). L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non spécifiés dans ce mode d'emploi peut entraîner une incompatibilité avec l'appareil et un risque de blessure.
- ⇒ En tant qu'établissement de santé, vous devez vérifier la compatibilité de l'appareil ainsi que des accessoires utilisés avant le début du traitement.
- ⇒ En cas d'utilisation d'un tuyau respiratoire autre que celui compris dans les fournitures et accessoires, contrôler son diamètre et adapter si nécessaire le réglage dans l'appareil. Sinon, la pression thérapeutique peut s'échapper.

2.1.7 Traitement

- ⇒ S'assurer du bon positionnement et de la fixation du tuyau respiratoire et de l'interface patient.

- ⇒ L'établissement de santé doit s'assurer que le réglage de la pression thérapeutique a été déterminé individuellement pour chaque patient, avec la configuration de l'appareil, accessoires y compris. L'utilisateur est responsable de l'application du réglage de la pression thérapeutique conformément aux prescriptions de l'établissement de santé.
- ⇒ L'établissement de santé doit contrôler à intervalles réguliers l'efficacité du paramétrage de traitement.
- ⇒ Les appareils de traitement des troubles respiratoires du sommeil ne conviennent pas aux patients nécessitant une assistance continue par un ventilateur.
- ⇒ Utiliser le filtre à air gris et, si besoin, le filtre à pollen blanc (accessoire optionnel).
- ⇒ L'utilisation d'un tuyau respiratoire chauffé en combinaison avec l'appareil provoque une légère augmentation de la température au niveau de l'ouverture du raccord patient. Tenir compte du mode d'emploi des accessoires utilisés.

2.1.8 Transport

La présence d'eau et de saletés peuvent endommager l'appareil.

- ⇒ Transporter et stocker l'appareil uniquement dans le sac mobilité prévu à cet effet.
- ⇒ Transporter l'appareil uniquement lorsque le cache est monté.
- ⇒ Ne pas transporter, stocker ou basculer l'appareil lorsque l'humidificateur d'air est rempli.

2.2 Consignes de sécurité utilisées dans ce mode d'emploi



DANGER

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



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**

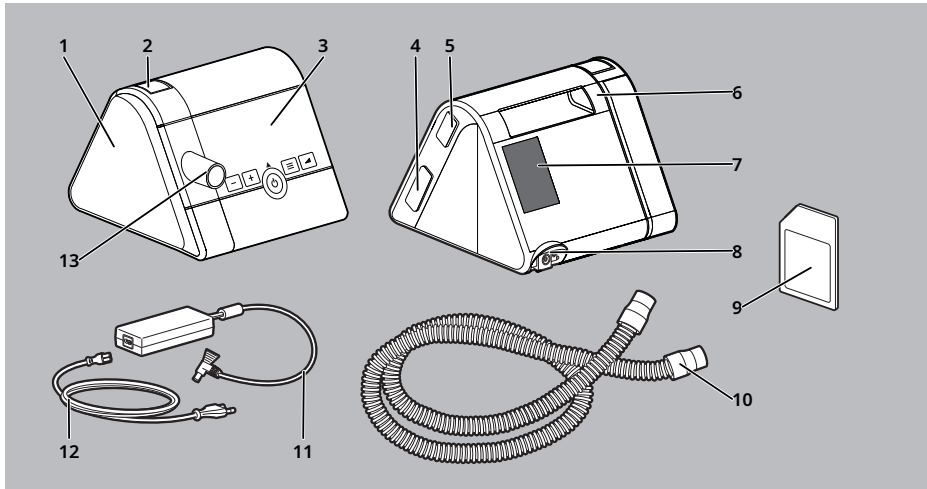
Désigne une situation aux effets néfastes. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages matériels.



Désigne des informations utiles et des conseils.

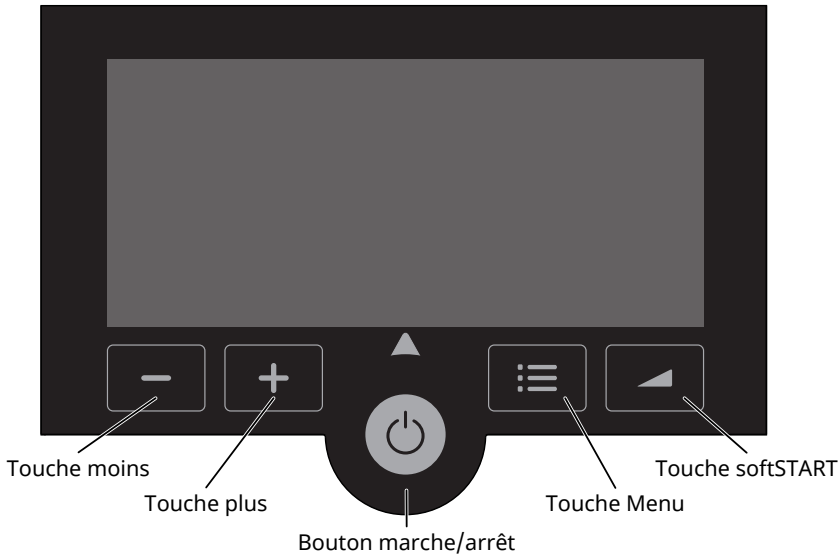
3 Description du produit

3.1 Aperçu



- | | |
|--|---|
| 1 Cache du raccord de l'humidificateur d'air | 8 Raccord du câble du bloc d'alimentation |
| 2 Bouton de déverrouillage du cache | 9 Carte SD |
| 3 Panneau de commande et écran tactile | 10 Tuyau respiratoire |
| 4 Logement de carte SD | 11 Bloc d'alimentation |
| 5 Interface de raccordement du module de communication | 12 Câble d'alimentation |
| 6 Poignée | 13 Sortie de l'appareil |
| 7 Logement de filtre avec filtre | |

3.2 Panneau de commande et écran tactile



Les boutons de l'appareil peuvent avoir différentes fonctions. Si un symbole apparaît sur l'écran tactile au-dessus du bouton, il indique la fonction attribuée au bouton.

3.3 Symboles à l'écran

Symbole	Description
	- Orange : menu Expert activé - Blanc : paramètre déverrouillé pour le patient
	Paramètre verrouillé pour le patient
	Menu Info
	Menu Paramètres
	softSTART démarré
	- Vert : carte SD insérée - Vert, clignotant : transfert de données - Orange : erreur carte SD

Symbole	Description
	- Orange : position du masque facial moyenne - Orange, clignote : masque facial ou tuyau du respiratoire non étanche (fuite). L'efficacité du traitement n'est pas garantie.
	- Blanc : humidificateur raccordé. - Clignote : niveau d'eau trop bas. - Vert : humidificateur en marche.
	- Blanc : modem disponible - Vert : le modem transfère des données
	Retour à l'écran d'accueil
	Faire défiler le menu vers l'avant
	Faire défiler le menu vers l'arrière
	Annuler
	Confirmer la sélection actuelle
	Sélection confirmée Lors du test du masque facial : bonne position du masque facial

3.4 États de fonctionnement

Arrêt : l'appareil est coupé de l'alimentation secteur. Aucun paramétrage possible et l'écran reste noir.

Veille : pas de traitement en cours. L'écran est noir, mais peut être activé par une brève pression sur le bouton marche/arrêt. Les réglages sur l'appareil sont possibles.

Marche : traitement en cours. Les réglages sur l'appareil sont possibles.

4 Préparation et utilisation

4.1 Installation et raccordement de l'appareil



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de tuyau respiratoire contaminé ou infecté !

- ⇒ Ne pas décontaminer les tuyaux respiratoires à usage unique.
- ⇒ Décontaminer correctement les tuyaux respiratoires réutilisables.



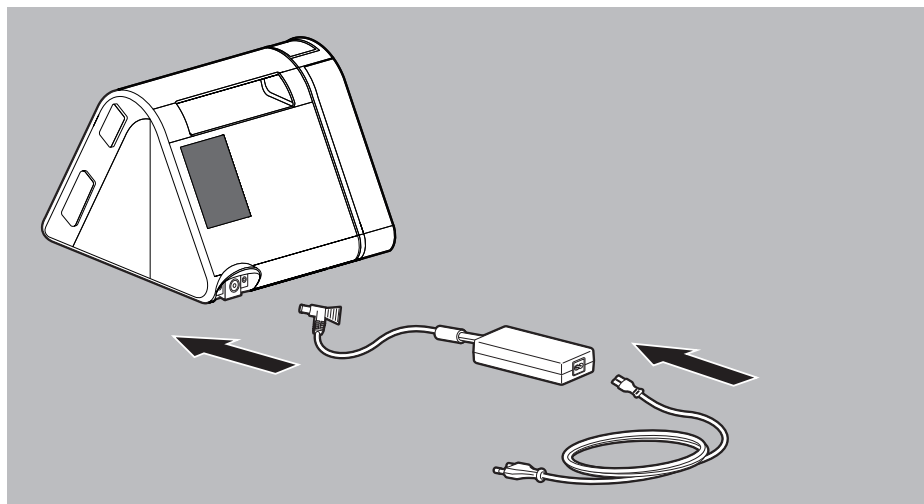
REMARQUE

Risque de blessure en cas de surchauffe de l'appareil ou du bloc d'alimentation !

Des températures trop élevées peuvent entraîner une surchauffe de l'appareil et du bloc d'alimentation, compromettre le traitement et endommager l'appareil ainsi que le bloc d'alimentation.

- ⇒ Ne pas exposer l'appareil et le bloc d'alimentation aux rayons directs du soleil.
- ⇒ Ne pas recouvrir l'appareil et le bloc d'alimentation avec des textiles (par ex. une couverture ou des rideaux) susceptibles de bloquer le débit appliqué.
- ⇒ Ne pas installer l'appareil et le bloc d'alimentation à proximité directe d'une source de chaleur.
- ⇒ Ne pas faire fonctionner l'appareil et le bloc d'alimentation dans le sac mobilité.

1. Tenir compte des remarques relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) ([Compatibilité électromagnétique \(CEM\) Étape \[Page 9\]](#)).
2. Installer l'appareil seul, sans objets juxtaposés/superposés, sur une surface plane.



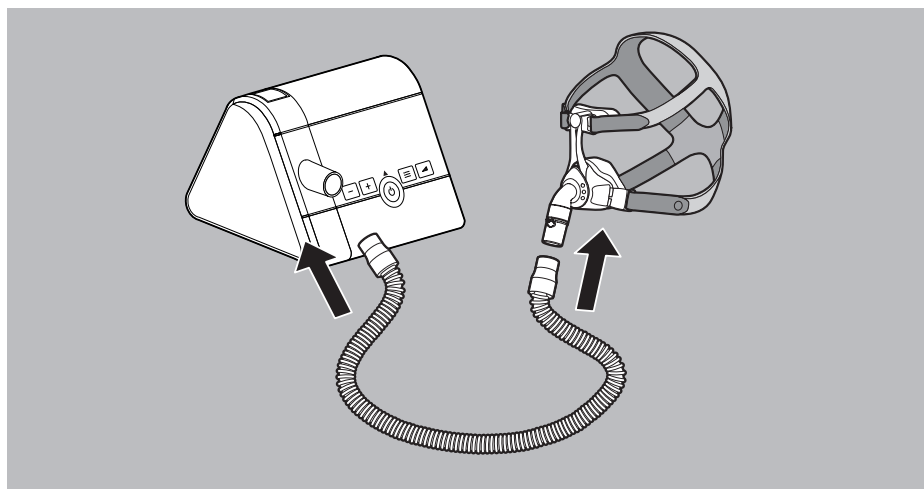
3. Relier le bloc d'alimentation à l'appareil.
4. Relier le câble d'alimentation au bloc d'alimentation et à l'alimentation électrique. Les heures de fonctionnement de l'appareil s'affichent pendant un court instant. L'appareil se met en mode veille.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure si les tuyaux respiratoires et câbles sont mal placés !

- ⇒ Ne pas placer de tuyaux respiratoires ou de câbles autour du cou du patient.
- ⇒ Ne pas comprimer les tuyaux respiratoires et les câbles.



5. Relier le tuyau respiratoire à la sortie de l'appareil de l'appareil.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure lié à l'enrichissement en CO₂ !

Le dioxyde de carbone expiré (CO₂) peut s'accumuler dans le masque et, en cas d'utilisation d'un masque sans système expiratoire intégré, entraîner un risque d'asphyxie.

⇒ Pour réduire l'enrichissement et la réinhalation de dioxyde de carbone (CO₂), utiliser un masque facial avec un système expiratoire intégré.

Autre possibilité : utiliser un masque nasal.

6. Relier le masque au tuyau respiratoire (voir le mode d'emploi du masque facial). La position et l'agencement corrects du masque facial sur le visage du patient sont d'une importance critique pour le parfait fonctionnement de l'appareil.

4.2 Mettre l'appareil en marche et à l'arrêt/Démarrer et arrêter le traitement

Action	Condition préalable	Bouton
Activer l'écran tactile	L'appareil est en mode veille (Installation et raccordement de l'appareil [►Page 17]).	Appuyer sur une touche quelconque.
Démarrer le traitement	L'appareil est en mode veille. L'écran tactile est allumé.	Appuyer brièvement sur le bouton marche/arrêt  de l'appareil. <i>ou</i> Si la fonction autoSTART est activée : respirer dans le masque . La pression thérapeutique actuelle s'affiche à l'écran. Le traitement commence.
Arrêter le traitement	-	Appuyer brièvement sur le bouton marche/arrêt  de l'appareil. <i>ou</i> Si la fonction autoSTART est activée : Retrait du masque L'appareil affiche les heures de traitement du jour actuel et passe en mode veille.

4.3 Utiliser l'humidificateur d'air

 Tenir compte du mode d'emploi des accessoires utilisés.

4.3.1 Consignes générales

- Le choix du niveau d'humidification dépend de la température de service et de l'humidité de l'air.
 - En cas de voies respiratoires sèches pendant le traitement, le niveau d'humidification est réglé sur une valeur trop basse.
 - Si de l'eau de condensation se forme dans le tuyau respiratoire pendant le traitement, le niveau d'humidification est réglé sur une valeur trop élevée.
- Si le niveau d'eau dans l'humidificateur est trop bas, l'appareil coupe automatiquement l'humidificateur.
- Si le symbole  clignote, remplir l'humidificateur d'air avec de l'eau.

4.3.2 Configuration de l'humidificateur

Condition préalable

- ✓ L'appareil de traitement est en mode veille.
 - ✓ L'humidificateur d'air est raccordé à l'appareil de traitement et est rempli d'eau.
 - ✓ Le symbole  et le niveau d'humidification s'affichent.
1. Démarrer le traitement. L'humidificateur d'air se met en marche. Le symbole  devient vert.
 2. Pour augmenter le niveau d'humidification, appuyer sur le bouton Plus .
 3. Pour réduire le niveau d'humidification, appuyer sur le bouton Moins .
 4. Pour désactiver l'humidificateur d'air, réduire le niveau d'humidification à 0. L'humidificateur d'air se désactive. Le symbole  devient blanc.

4.4 Exécution du test du masque

1. Démarrer le traitement.
2. Appuyer sur la touche Menu .



- 3. Pour démarrer le test du masque, appuyer sur le bouton sous le symbole . Le temps restant et la pression du test du masque sont affichés.
- 4. Si nécessaire : appuyer sur le bouton Plus ou le bouton Moins pour ajuster la pression du test du masque.
- 5. Contrôler l'étanchéité du masque :

	Ajustement correct du masque, aucune fuite
	- Orange : position du masque facial moyenne - Orange, clignote : masque facial ou tuyau du respiratoire non étanche (fuite). L'efficacité du traitement n'est pas garantie.

- 6. Si nécessaire : modifier l'ajustement du masque.
- 7. Attendre que l'appareil termine le test du masque ou appuyer sur le bouton situé sous le symbole .

4.5 Activation et désactivation de softSTART

4.5.1 Consignes générales

La fonction softSTART facilite l'adaptation à la pression thérapeutique. Le traitement démarre avec la pression softSTART, qui est augmentée jusqu'à atteindre la pression thérapeutique pendant la durée softSTART (par ex. 5 minutes).

Disponibilité de la fonction softSTART

La fonction softSTART est activée par un utilisateur professionnel (par ex. le distributeur) et configurée pour chaque patient.

4.5.2 Démarrer softSTART

Condition préalable

- ✓ La fonction softSTART est activée par un utilisateur professionnel.
- ✓ L'écran tactile est allumé.

1. Appuyer sur le bouton softSTART . La durée softSTART réglée s'affiche.
2. Pour ajuster la durée softSTART, appuyer sur le bouton Plus  ou le bouton Moins . Pour valider la durée softSTART, appuyer sur le bouton sous le symbole .
3. Démarrer le traitement.



4. L'écran affiche le temps restant et la pression softSTART actuelle. Pendant le traitement, appuyer sur le bouton softSTART pour activer ou désactiver manuellement softSTART.

4.5.3 Désactiver softSTART

Condition préalable

- ✓ Le traitement est en cours *ou* l'appareil est en mode veille avec l'écran tactile activé.

1. Appuyer sur le bouton softSTART . La durée softSTART réglée s'affiche.
2. Réduire la durée softSTART jusqu'à ce que **OFF** s'affiche. Pour valider la sélection, appuyer sur le bouton sous le symbole .

4.6 Utilisation de la carte SD

L'utilisation d'une carte SD n'est pas nécessaire au fonctionnement de l'appareil mais elle est recommandée. Si une carte SD est insérée, l'appareil enregistre les données de traitement détaillées et les journaux de l'appareil sur la carte SD. Les données statistiques et les réglages de l'appareil sont enregistrés dans l'appareil.



REMARQUE

Risque de dommages matériels et de perte de données !

Si l'alimentation électrique est interrompue pendant l'enregistrement, les données peuvent être perdues. Des logiciels malveillants (malware) sur la carte SD peuvent endommager le logiciel de l'appareil.

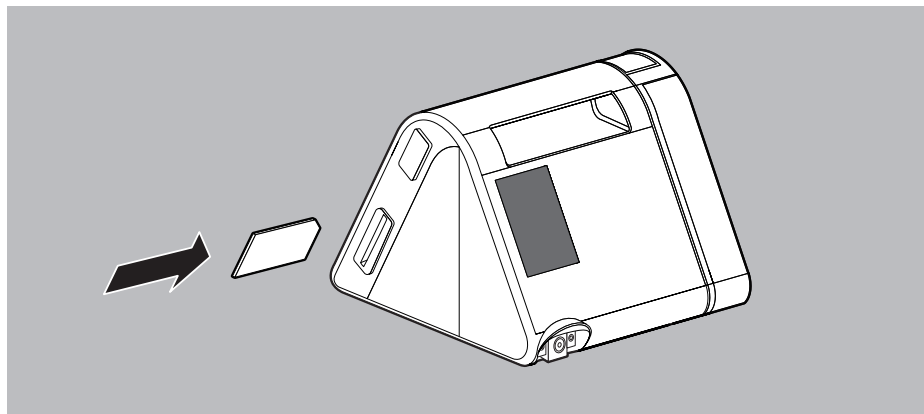
- ⇒ Utiliser une carte SD de fabricants de marque qui correspondent aux spécifications ([Carte SD](#) [►Page 41](#)).
- ⇒ Utiliser la carte SD uniquement sur des ordinateurs avec une protection antivirus.
- ⇒ Utiliser la carte SD uniquement pour l'enregistrement des données de traitement.
- ⇒ Ne pas interrompre l'alimentation électrique pendant l'enregistrement (le symbole  clignote).

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. Le coin biseauté de la carte SD doit être orienté vers le haut et vers l'appareil lors de l'insertion. Le symbole  s'affiche.
3. Pour extraire la carte SD, il suffit d'appuyer dessus, puis de la retirer. Ne pas retirer la carte SD pendant l'enregistrement (le symbole  clignote).

4.7 Utilisation du modem

Un modem permet d'établir une connexion mobile pour le transfert de données.

4.7.1 Envoi des données de traitement

Lorsqu'un modem est utilisé, une connexion mobile est établie entre l'appareil et la plateforme prisma CLOUD.

Une fois par jour, les données de traitement et les nouveaux réglages sont récupérés et envoyés à prisma CLOUD. Vous pouvez aussi envoyer les données thérapeutiques manuellement quand vous le souhaitez.

 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 de traitement est en mode veille.
- ✓ Un modem est connecté (le symbole  s'affiche).

1. Appuyer sur la touche Menu .



2. Appuyer sur le bouton sous le symbole .
3. Appuyer sur le bouton sous le symbole  jusqu'à ce que **SEndtiLL** s'affiche. La date du dernier transfert de données s'affiche.
4. Sélectionner **YES** pour envoyer les nouvelles données depuis le dernier transfert de données.
5. Sélectionner **ALL** pour envoyer toutes les données disponibles.
6. Sélectionner **NO** pour annuler le transfert de données.

4.7.2 Téléchargement des mises à jour du micrologiciel

Si un modem est connecté et qu'une carte SD est insérée, les mises à jour disponibles sont automatiquement téléchargées si l'appareil n'est pas en mode avion.

- Si aucune carte SD n'est insérée, **No Card** s'affiche.
- Si l'espace de stockage disponible est insuffisant (> 5 Mo requis), **Full Card** s'affiche.

La progression du téléchargement est indiquée par une barre de progression.

Aucune thérapie ne peut avoir lieu pendant un téléchargement. Le téléchargement est interrompu au début du traitement. Le téléchargement reprend à la fin du traitement.

4.7.3 Obtenir le télécode

Condition préalable

- ✓ L'appareil de traitement est en mode veille.
- ✓ Un modem est connecté (le symbole  s'affiche).

1. Appuyer sur la touche Menu .
2. Appuyer sur le bouton sous le symbole .
3. Appuyer sur le bouton sous le symbole  jusqu'à ce que **Code** s'affiche. Le télécode est un nombre à quatre chiffres.

4.7.4 Vérification des réglages pour la téléconfiguration

Condition préalable

- ✓ L'appareil de traitement est en mode veille.
- ✓ Un modem est connecté (le symbole  s'affiche).

1. Appuyer sur la touche Menu .
 2. Appuyer sur le bouton sous le symbole .
 3. Appuyer sur le bouton sous le symbole  jusqu'à ce que **teleCONF** s'affiche.
-  : la téléconfiguration est activée.
 -  : la téléconfiguration est désactivée.

4.8 Lecture des heures de fonctionnement

Une journée de traitement commence et se termine à midi (12h00). Les données enregistrées de minuit à 12h00 sont attribuées au jour calendrier précédent.

Condition préalable

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

1. Appuyer sur la touche Menu .
2. Appuyer sur le bouton sous le symbole .
3. Appuyer sur le bouton sous le symbole  jusqu'à ce que la période souhaitée s'affiche.

Message	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.

4.9 Composants contaminés

Après utilisation de l'appareil, les composants, situés dans le circuit d'air, peuvent être contaminés (par ex. la turbine). Une liste détaillée des composants concernés se trouve dans la notice d'entretien et de réparation à destination du personnel de maintenance formé.

5 Réglages du menu

5.1 Structure du menu

 Si certaines fonctions ne peuvent pas être sélectionnées, elles peuvent être déverrouillées par le professionnel de santé ou votre distributeur.

Paramètre	Description
softSTART	Régler la durée (de 5 minutes à max. 45 minutes) pendant laquelle la pression (minimum 4 hPa) augmente jusqu'à atteindre la pression thérapeutique avec la fonction softSTART.
autoSTART	Si autoSTART est activé (ON), le traitement démarre par une respiration (au moins 0,5 hPa) dans le masque et se coupe automatiquement après 5 secondes sans respiration. Régler OFF pour désactiver autoSTART.
softPAP	La fonction softPAP facilitant la respiration convient aux patients pour lesquels l'expiration contre une pression élevée est désagréable. Si softPAP est activé (ON), l'appareil réduit temporairement la pression thérapeutique dans les niveaux 1 (pente expiratoire faible) et 2 (pente expiratoire normale) avant la phase d'expiration. Régler OFF pour désactiver softPAP.
Type de tuyau	Sélectionner le diamètre du type de tuyau utilisé.
Heure	Régler l'heure.
Format d'affichage du temps	Définir si l'heure doit être affichée au format 0-24 heures (24 heures) ou 0-12 heures (12 heures).

6 Décontamination

6.1 Décontamination



AVERTISSEMENT

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

Le changement de patient peut s'accompagner d'une transmission d'infections et d'une contamination de l'appareil.

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

6.1.1 Consignes générales

- Tenir compte des consignes du fabricant du désinfectant utilisé. On y trouve par exemple des informations sur les mesures de protection.
- Tenir compte du mode d'emploi du désinfectant utilisé.
- Le temps de pose nécessaire dépend du désinfectant utilisé. Consulter et respecter les temps de pose indiqués par le fabricant.
- Recommandation : *terralin® protect* ou *perform advanced Alcohol EP*. Si le désinfectant recommandé n'est pas disponible, utiliser d'autres désinfectants présentant la même composition de substances actives.

Après nettoyage et désinfection de l'appareil (effectués par le fabricant ou un distributeur agréé), un changement de patient est possible.

6.1.2 Périodicité

Périodicité	Action
Tous les jours	Nettoyer le tuyau respiratoire
Toutes les semaines	Nettoyage des surfaces extérieures
Tous les mois	Nettoyer le filtre à air
Tous les mois	Remplacer le filtre à pollen
Tous les 6 mois	Remplacer le filtre à air
Tous les ans	Remplacer le tuyau respiratoire
Si nécessaire	Désinfecter le tuyau respiratoire (en milieu hospitalier)

6.1.3 Décontamination de l'appareil



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par choc électrique !

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

- ⇒ Débrancher l'appareil de l'alimentation secteur avant la décontamination.
- ⇒ Ne pas immerger l'appareil et ses accessoires dans des liquides.
- ⇒ Ne pas asperger l'appareil et ses accessoires de liquide.

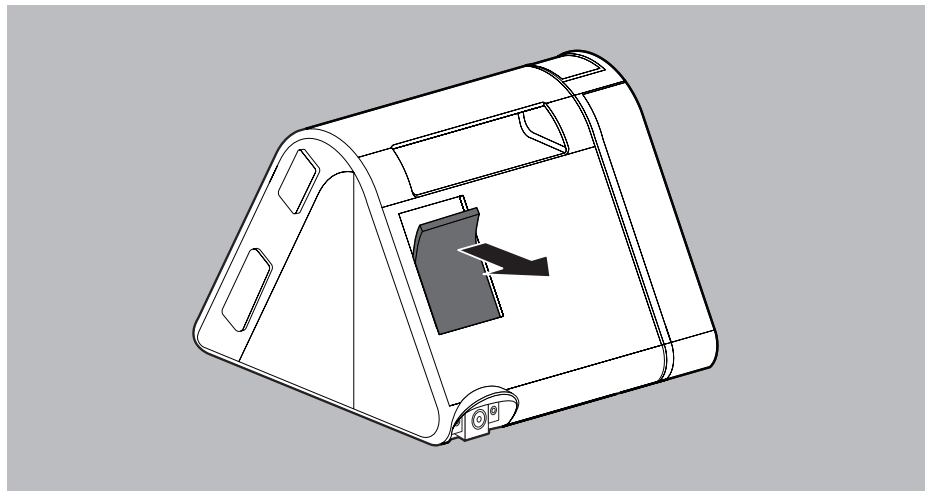
Nettoyer et désinfecter les surfaces extérieures

Nettoyage : imprégner légèrement un chiffon propre non pelucheux d'eau et/ou de produit de nettoyage doux.

Désinfection par essuyage : Imprégner un chiffon propre non pelucheux de désinfectant ou utiliser les lingettes désinfectantes recommandées (pré-imprégnées).

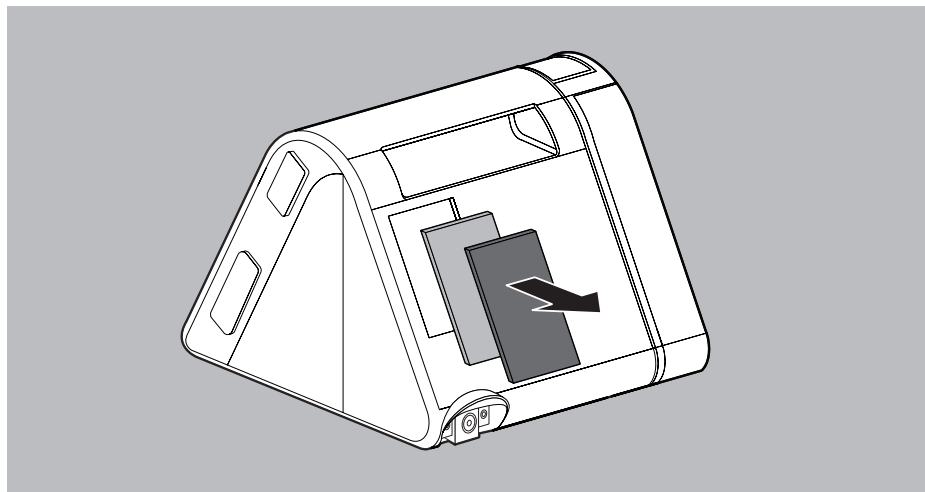
1. Débrancher l'appareil de thérapie de l'alimentation secteur.
2. Remplacer le masque facial, le tuyau respiratoire, le filtre à air et le filtre à pollen (si installé).
3. Nettoyer le boîtier, y compris entrée et sortie de l'appareil, le câble d'alimentation et le bloc d'alimentation.
4. Nettoyer les surfaces du boîtier à finition brillante. Ne pas utiliser de chiffon microfibre.
5. Désinfecter par essuyage le boîtier, y compris entrée et sortie de l'appareil, le câble d'alimentation, le bloc d'alimentation et les surfaces du boîtier à finition brillante. Toute stérilisation est proscrite.
6. Effectuer un contrôle du fonctionnement ([Contrôle du fonctionnement \[Page 32\]](#)).

Nettoyer le filtre à air (gris)



1. Retirer le filtre à air.
2. Rincer le filtre à air à l'eau claire.
3. Laisser sécher à l'air le filtre à air.

Remplacer le filtre à pollen optionnel (blanc)



1. Retirer le filtre à air (gris) et le filtre à pollen (blanc).
2. Remplacer le filtre à pollen (blanc).

3. Remettre le filtre à pollen (blanc) et le filtre à air (gris) dans leur support.

Décontamination du tuyau respiratoire



REMARQUE

Dommages matériels en cas de pénétration de liquides !

- ⇒ Après la décontamination, attendre que le tuyau respiratoire soit complètement sec avant de l'utiliser.

Décontaminer le tuyau respiratoire selon les indications du fabricant. Si vous utilisez un tuyau respiratoire chauffé, respectez le mode d'emploi correspondant.

6.2 Contrôle du fonctionnement

Procédez à un contrôle du fonctionnement avant la première mise en service, après chaque décontamination, après chaque réparation, et au moins tous les 6 mois.

Si l'un des points n'est pas en ordre : ne pas utiliser l'appareil ou l'accessoire et contacter le revendeur.

Procéder à un contrôle visuel

1. Vérifier que l'appareil ne présente pas de détériorations visibles.
2. Vérifier que les fiches, câbles et accessoires ne présentent pas de détériorations visibles. Respecter les modes d'emploi correspondants.
3. S'assurer que les accessoires sont raccordés correctement à l'appareil.

Vérifier la pression thérapeutique

1. Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur.
2. Mettre l'appareil en marche.
3. Si besoin : appuyer sur le bouton softSTART pour interrompre la fonction softSTART.
4. Obturer l'ouverture du masque de ventilation.
5. Comparer la pression affichée avec la pression prescrite. La différence de pression ne doit pas dépasser 1 hPa.

6.3 Élimination

N'éliminez pas le produit ni les batteries 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 au-

près 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.

6.4 Maintenance

L'appareil est conçu pour la durée de vie suivante : 6 ans. S'il doit être utilisé au-delà de cette période, un contrôle réalisé par le fabricant ou un revendeur agréé sera nécessaire.

Si son utilisation est conforme à sa destination, l'appareil fonctionne sans maintenance pendant cette période.

7 Dysfonctionnements

7.1 Dysfonctionnements de l'appareil

Défaut	Cause	Mesure
Aucun bruit de fonctionnement, aucun affichage à l'écran tactile.	Pas d'alimentation secteur.	Vérifier le branchement de l'appareil sur l'alimentation secteur. Vérifier la prise électrique.
La pression thérapeutique réglée n'est pas atteinte.	Filtre à air encrassé.	Nettoyer le filtre à air. Si nécessaire : remplacer le filtre.
	Masque facial non étanche.	Ajuster le masque facial jusqu'à ce qu'il soit étanche (voir le mode d'emploi du masque). Si nécessaire : remplacer le masque facial défectueux.
	Tuyau respiratoire non étanche.	Vérifier le tuyau respiratoire et éliminer les fuites. Si nécessaire : remplacer le tuyau respiratoire.
	Appareil défectueux.	Contacteur le distributeur.
Le traitement ne démarre pas sur impulsion respiratoire. L'appareil ne se coupe pas 5 secondes environ après le retrait du masque facial.	Fonction autoSTART pas activée.	Activer la fonction autoSTART.
	Fonction autoSTART restreinte par des accessoires à résistance élevée.	Contacteur le distributeur.
Impossible d'activer la fonction softSTART.	Fonction softSTART verrouillée.	Demander au professionnel de santé si la fonction peut être déverrouillée.
REG FAIL s'affiche.	Échec de l'enregistrement sur la plateforme de télémédecine.	Contacteur le distributeur.

7.2 Messages d'erreur

Si l'écran tactile affiche le message **Err (xxx)**, recherchez dans le tableau le code d'erreur indiqué. Éliminez l'erreur en procédant comme indiqué.

Code d'erreur	Cause	Mesure
108	L'appareil a perdu l'heure enregistrée.	Contacter le distributeur.
204	Humidificateur d'air défectueux.	Retirer l'humidificateur d'air de l'appareil puis le raccorder à nouveau. Si le message reste affiché, contacter le distributeur.
601, 610 ou 609	Carte SD défectueuse.	Retirer la carte SD puis la remettre en place. Si le message reste affiché, remplacer la carte SD.
603	Mémoire de la Carte SD pleine.	Supprimer des données de la carte SD / Utiliser une nouvelle carte SD.
612	Trop grande différence entre la date de l'appareil et la date du serveur.	Contacter le distributeur.
613	Échec de la configuration de l'appareil via modem.	Contacter le distributeur.
628	Le modem n'est pas pris en charge.	Contacter le distributeur.
622	La téléphonie cellulaire n'est pas configurée.	Contacter le distributeur.
623	Pas de réseau de téléphonie mobile disponible.	Réessayer ultérieurement. L'erreur survient fréquemment : choisir un emplacement offrant une meilleure qualité de réception. Si le message reste affiché, contacter le distributeur.
624	Pas de connexion sécurisée possible avec le poste correspondant pour le transfert de données.	Réessayer ultérieurement. Si le message reste affiché, contacter le distributeur.
627	Configuration incorrecte du poste correspondant pour le transfert de données.	Contacter le distributeur.

Code d'erreur	Cause	Mesure
629	Pas de service de transfert de données disponible sur le réseau de téléphonie mobile.	Réessayer ultérieurement. Si le message reste affiché, contacter le distributeur.
630	Modem défectueux.	Contacter le distributeur.
701	Fuite sur l'humidificateur d'air ou sur le cache latéral.	Retirer l'humidificateur d'air ou le cache latéral de l'appareil puis le raccorder à nouveau. Si le message reste affiché, contacter le distributeur.
703	Surchauffe due à un blocage de la zone d'entrée d'air.	Veiller à toujours dégager la zone d'entrée d'air à l'arrière de l'appareil et retirer les objets à l'origine du blocage (par ex. une couverture).
	Surchauffe due à une sortie inoccupée de l'appareil.	Vérifier que le tuyau respiratoire et le masque facial sont bien en place. Ne pas utiliser durablement l'appareil sans accessoires (tuyau respiratoire et masque facial) raccordés.
Tous les autres codes d'erreur	Problèmes dans le système électronique.	Débrancher l'appareil de l'alimentation secteur puis le rebrancher. Si le message reste affiché, contacter le distributeur.

7.3 Messages d'information

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

Code d'information	Cause	Mesure
635	Carte SIM inactive.	Contacter le distributeur.
636	Itinérance non disponible à l'emplacement actuel.	Contacter le distributeur.
640	Heure réglée postérieure à 12:00. Impossible, car la journée de traitement suivante commence à 12:00 et l'affec-tation du traitement et du jour du calendrier doit être conservée.	Réessayer le réglage dans quelques heures.

Code d'information	Cause	Mesure
641	Heure réglée antérieure à 12:00. Impossible, car à 12:00 la journée de traitement actuelle a commencé et l'affectation du traitement et du jour du calendrier doit être conservée.	Réessayer 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.	Régler l'heure dans la direction opposée.

8 Caractéristiques techniques

8.1 Conditions ambiantes

Plage de température en fonctionnement	+5 °C à +40 °C
Plage de température pour le transport et le stockage	-25 °C à +70 °C
Humidité de l'air en fonctionnement, pour le transport et le stockage	Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Plage de pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa, correspond à une altitude de 3 000 m au-dessus du niveau de la mer. Adaptation automatique à l'altitude.

8.2 Spécifications physiques et classifications

Dimensions (LxHxP)	17 cm x 13,5 cm x 18 cm
Poids	1,2 kg
Classification selon CEI 60601-1 : Partie appliquée	Masque de ventilation
Classification selon ISO 5356-1 : diamètre raccord sortie de l'appareil	Cône normalisé 22 mm
Classification selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 : classe produit	IIa
Classification selon CEI 60601-1-11 : indice de protection contre les chocs électriques	Type BF
Classification selon CEI 60601-1-11 : classe de protection contre les chocs électriques	Classe II
Protection contre les infiltrations de particules solides et d'eau	IP21 : protection contre les objets de la taille d'un doigt et contre les gouttes d'eau verticales.

Classification selon CEI 60601-1 : mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
--	------------------------

8.3 Matériaux

Boîtier	Thermoplastiques à haute technicité retardateurs de flamme : ABS (copolymère acrylonitrile-butadiène-styrène) avec PC (polycarbonate) Toutes les pièces sont exemptes de latex.
Filtre à pollen	Mélange de fibres synthétiques, combiné avec un non-tissé en PP (polypropylène)
Filtre à air	Mousse de polyester
Tuyau respiratoire	Polyéthylènes, élastomères thermoplastiques

8.4 Système électronique et interfaces physiques

Consommation électrique état de fonctionnement Mode veille (pas de traitement en cours) 240 V AC / 100 V AC	0,035 A / 0,061 A
Consommation électrique état de fonctionnement Marche (traitement en cours) 240 V AC / 100 V AC	0,16 A / 0,36 A
Puissance électrique maximale	40 VA
Port système	Raccorder uniquement les accessoires autorisés.

8.5 Bloc d'alimentation WM 24480

Le bloc d'alimentation fait partie des appareils de type WM090TD.

Tension d'entrée / courant maximal	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Fréquence d'entrée	50 Hz - 60 Hz
Tension de sortie / courant maximal	24 V c.c. / 2,5 A

8.6 Traitement

Plage de pression thérapeutique CPAP	4 hPa - 20 hPa
Palier de la pression thérapeutique	0,5 hPa
Précision de la pression	$\pm (0,25 \text{ hPa} + 3 \% \text{ de la valeur mesurée})$
Pression maximale en cas de défaut	40 hPa
Débit d'oxygène supplémentaire maximal lors de l'injection d'oxygène	4 l/min
Stabilité de la pression statique (exactitude de longue durée) selon ISO 80601-2-70	$\Delta p < 0,25 \text{ hPa} + 3 \% \text{ de la valeur mesurée}$

Stabilité de la pression dynamique (précision de courte durée) avec tuyau respiratoire de 15 mm, avec et sans humidificateur, suivant ISO 80601-2-70

Pression de contrôle	10 respirations/min	15 respirations/min	20 respirations/min
4 hPa	$\Delta p \leq 0,5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,9 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,9 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0,7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,9 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,0 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,9 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,1 \text{ hPa}$

Stabilité de la pression dynamique (précision de courte durée) avec tuyau respiratoire de 19 mm, avec et sans humidificateur, suivant ISO 80601-2-70

Pression de contrôle	10 respirations/min	15 respirations/min	20 respirations/min
4 hPa	$\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,5 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0,5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,5 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,7 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$

Débit de pointe au niveau de l'ouverture du raccord patient à un débit appliqué de 40 l/min, avec tuyau respiratoire de 15 mm, suivant ISO 80601-2-70

Pression de contrôle	Débit respiratoire moyen
4 hPa	109 l/min
8 hPa	113 l/min
12 hPa	113 l/min
16 hPa	112 l/min
20 hPa	112 l/min

Débit de pointe au niveau de l'ouverture du raccord patient à un débit appliqué de 40 l/min, avec tuyau respiratoire de 19 mm, suivant ISO 80601-2-70

Pression de contrôle	Débit respiratoire moyen
4 hPa	150 l/min
8 hPa	174 l/min
12 hPa	174 l/min
16 hPa	172 l/min
20 hPa	164 l/min

8.7 Bruit

Niveau de pression acoustique moyen ¹⁾	env. 26 dB(A) ; env. 27,5 dB(A) (avec humidificateur d'air)
Niveau de puissance acoustique moyen ¹⁾	34 dB(A) ; 35,5 dB(A) (avec humidificateur d'air)

¹⁾ Fonctionnement selon ISO 80601-2-70 à 10 hPa

8.8 Logiciel

Les appareils du type WM090TD 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.

8.9 Carte SD

Capacité de stockage	2 Go à 32 Go utilisables
----------------------	--------------------------

Interface	compatible avec SD physical layer version 2.0
-----------	---

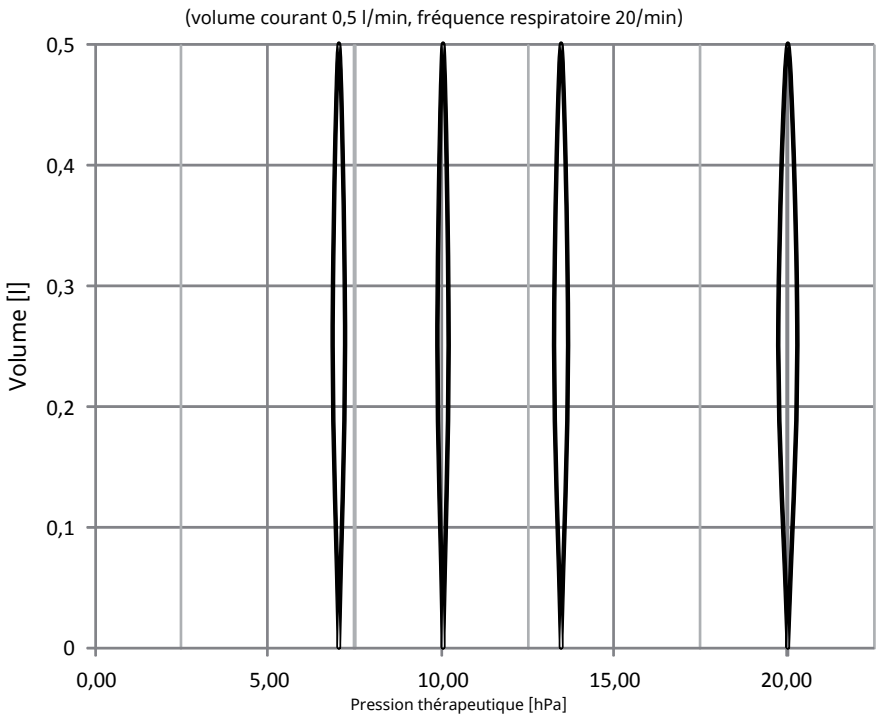
8.10 Tolérances pour les valeurs mesurées

Pression	$\pm 0,75$ % de la valeur mesurée ou $\pm 0,1$ hPa
Débit	± 2 % de la valeur réelle
Température	$\pm 1,6$ °C
Acoustique	$\pm 1,1$ dB (A)

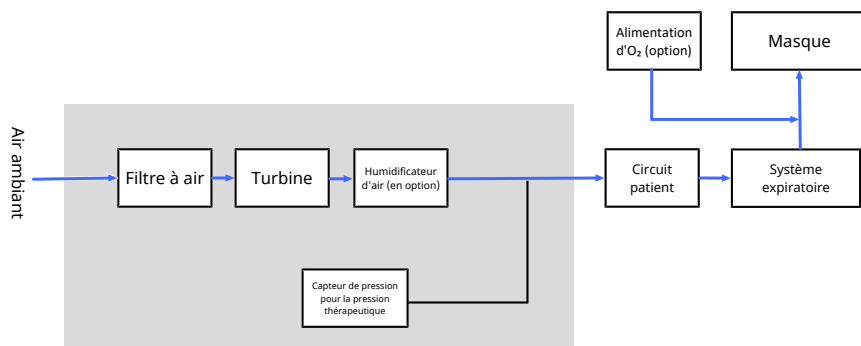
Toutes les valeurs de débit et de volume ont été déterminées dans des conditions STPD (Standard Temperature and Pressure Desaturated).

9 Annexe

9.1 Courbe pression/volume



9.2 Schéma pneumatique



9.3 Perturbations électromagnétiques

Mesures des émissions	Conformité
Perturbations conduites et rayonnées (CISPR 11)	Groupe 1 / Classe B
Distorsions dues aux courants harmoniques (CEI 6100-3-2)	Classe A
Variations de tension et du papillotement (flicker) (CEI 6100-3-3)	Conforme
Perturbations conduites et rayonnées pour les appareils à bord d'avions (RT-CA DO-160G - partie 21, catégorie M)	Conforme

9.4 Immunité électromagnétique

Essais d'immunité	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES) (CEI 61000-4-2)	±8 kV de décharge de contact ±15 kV de décharge dans l'air
Perturbations HF rayonnées (CEI 61000-4-3)	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz
Transitoires électriques rapides en salves (CEI 61000-4-4)	±2 kV pour les câbles du bloc d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie
Ondes de choc (CEI 61000-4-5)	±1 kV câble contre câble

Essais d'immunité	Niveau de conformité
Perturbations HF conduites (CEI 61000-4-6)	3 Vrms de 150 KHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes de fréquence ISM et de radio amateur entre 150 kHz et 80 MHz
Champ magnétique à la fréquence du réseau 50/60 Hz (CEI 61000-4-8)	30 A/m 50/60 Hz
Creux de tension/coupures brèves et variations de la tension du réseau d'alimentation (CEI 61000-4-11)	0 % UT ; 1/2 périodes 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
Champs électromagnétiques à haute fréquence à proximité directe des dispositifs de communication sans fil (CEI 61000-4-3)	9 à 28 V/m* 385 MHz à 5,785 GHz* * testé selon la norme CEI 60601-1-2:2020 tableau 9
	27 à 84 V/m* 385 MHz à 5,785 GHz* * testé selon la norme CEI 60601-1-2:2020 tableau 9 avec des niveaux d'essai trois fois plus élevés. Correspond à une distance de 0,1 m par rapport aux dispositifs de communication sans fil.

9.5 Marquages et symboles

Les marquages et symboles suivants peuvent être apposés sur le produit, les accessoires ou des emballages.

Symbole	Description
	Fabricant et éven. date de fabrication
	Numéro de série
	Partie appliquée de type BF
	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)

Symbole	Description
	Entrée ; ne pas bloquer les orifices
	Convient à l'utilisation dans les avions de ligne. Conforme à RT-CA/DO-160G, section 21, catégorie M.
	Respecter le mode d'emploi
	Respecter le mode d'emploi
	Courant continu
	Numéro du lot
	Plage d'hygrométrie autorisée pour le transport et le stockage
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Ne pas jeter le produit avec les déchets ménagers
	Indice de protection contre les chocs électriques : produit de la classe de protection II
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux)
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Courant alternatif
	Réutilisation du produit uniquement possible sur un même patient
	Fragile, manipuler avec précaution
	Marquage RoHS Chine (confirme que le produit n'émet pas de substances nocives pendant la durée de vie indiquée)
	Bouton marche/arrêt (veille)
	Logement pour carte SD
IP21	Indice de protection contre le contact avec un doigt. Le produit est protégé contre les chutes de gouttes d'eau verticales.
	Uniquement pour l'utilisation en intérieur

Symbole	Description
#	Numéro de modèle
REF	Référence de commande
CH REP	Mandataire
	Importateur

9.6 Fournitures et accessoires

Pièce	Référence
Appareil de base	Variable selon la variante de l'appareil
Étiquette dôme	
Circuit à fuite/tuyau respiratoire, Ø 19 mm	WM 24445 ou 2701661
Bloc d'alimentation	WM 24480
Cordon d'alimentation	Variable selon le pays
Set, 2 filtres à air/filtres à grosses particules	WM 29928
Sac mobilité prismaBAG basic	WM 29708
Carte SD	WM 29794
Mode d'emploi	Varie selon la langue (voir code-barres sur la page de couverture)
Set, informations et documents	Variable selon la variante de l'appareil

N'est pas fourni avec toutes les variantes de l'appareil :

Set, 12 filtres à pollen/filtres fines particules	WM 29652
---	----------

9.7 Accessoires

Pièce	Référence
Sac mobilité prismaBAG premium	WM 29709
Sac mobilité prismaBAG basic	WM 29708
Humidificateur d'air prismaAQUA, blanc	WM 29490
Humidificateur d'air prismaAQUA, noir	WM 29680
Module de communication prisma HUB	WM 31660
Module PSG prismaPSG	WM 29690

Pièce	Référence
Logiciel prismaTS / prismaTSlab	WM 93335
prisma APP, Android	LMT 29508
prisma APP, iOS	LMT 29509
Plate-forme cloud prisma CLOUD	WM 29610
Circuit à fuite/tuyau respiratoire, Ø 19 mm	WM 24445
Circuit à fuite/tuyau respiratoire, Ø 15 mm	WM 29988
Circuit à fuite/tuyau respiratoire, Ø 15 mm	2704461
Circuit à fuite/tuyau respiratoire, Ø 19 mm	2701661
Circuit chauffant (tuyau respiratoire) HYBERNITE SUPERDAY	WM 29045
Set, 12 filtres à pollen/filtres fines particules	WM 29652
Set, 2 filtres à air/filtres à grosses particules	WM 29928
Set, 10 cartes SD	WM 29793
Adaptateur véhicule 12 V/24 V (adaptateur c.c.)	WM 24469

9.8 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.

9.9 Déclaration de conformité

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

9.10 Garantie

Löwenstein Medical Technology octroie au client qui achète un produit Löwenstein Medical Technology neuf d'origine ou une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée, conformément 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.

Veillez noter que tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de re-change d'origine ne sont utilisés.

Pour faire valoir la garantie, contactez votre distributeur.

Produit	Délais de garantie
Masques, accessoires inclus	6 mois
Appareils, accessoires inclus	2 ans
Batteries (sauf indication contraire dans les documents techniques), capteurs, circuits pa-tients	6 mois
Produits à usage unique	Aucune

LMT 65702a 07/2026 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 65702a

LÖWENSTEIN
medical