FR Mode d'emploi pour les appareils du type WM 090 TD



prisma SMART
prisma SOFT

Appareils de thérapie du sommeil

LÖWENSTEIN
medical

Sommaire

1 Introduction 4
1.1 Domaine d'utilisation 4
1.2 Description du fonctionnement 4
1.3 Qualifications attendues de l'utilisateur 4
1.4 Indications 4
1.5 Contre-indications 5
1.6 Effets secondaires 5

2 Sécurité 6
2.1 Consignes de sécurité 6
2.2 Remarques générales 7
2.3 Avertissements dans ce document 8

3 Description du produit 9
3.1 Aperçu 9
3.2 États de fonctionnement 10
3.3 Panneau de commande 10
3.4 Symboles à l'écran 11
3.5 Accessoires 12

4 Préparation et utilisation 13
4.1 Installation et raccordement de l'appareil 13
4.2 Début du traitement 15
4.3 Fin du traitement / Arrêt de l'appareil 15
4.4 Réglage de l'humidificateur 16
4.5 Exécution du test du masque 16
4.6 Activation et désactivation de softSTART 17
4.7 Utilisation de la carte SD (optionnelle) 18

5 Réglages de menu 19
5.1 Mode de fonctionnement des touches 19
5.2 Menu Paramètres 19
5.3 Consulter le menu Info / les heures de fonctionnement 21

WM 68202a 06/2016

6 Décontamination 22
6.1 Remarques générales 22
6.2 Intervalles de nettoyage 22
6.3 Décontamination de l'appareil 23
6.4 Décontamination du circuit de ventilation 25
7 Contrôle fonctionnel 25
8 Dysfonctionnements 26
8.1 Dysfonctionnements de l'appareil 26
8.2 Messages d'écran 27
9 Maintenance 28
10 Stockage 28
11 Élimination 28
12 Annexe 29
12.1 Caractéristiques techniques 29
12.2 Marquages et symboles 34
12.3 Étendue de la fourniture 36
12.4 Accessoires et pièces de rechange 36
12.5 Garantie 36
12.6 Déclaration de conformité 37

WM 68202a 06/2016

1 Introduction

1.1 Domaine d'utilisation

Les appareils du type WM 090 TD sont des appareils de thérapie à pression contrôlée, non invasifs et non conçus pour le maintien en vie, destinés au traitement des troubles respiratoires du sommeil (TRS) au moyen d'un masque. Les appareils s'utilisent sur des personnes d'un poids minimum de 30 kg. Le mode CPAP peut être utilisé chez les personnes à partir de 3 ans. 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 de l'apnée obstructive du sommeil chez les patients à respiration spontanée. Les appareils du type WM 090 TD s'utilisent dans les établissements cliniques et dans le cadre des soins à domicile. Lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre des soins à domicile, les appareils peuvent aussi être emportés lors des voyages.

1.2 Description du fonctionnement

Une turbine aspire l'air ambiant au travers d'un filtre, puis le conduit jusqu'au patient à l'aide de la pression thérapeutique réglée, en remontant le circuit patient jusqu'à l'interface patient-ventilateur. Le panneau de commande sert à l'affichage et au réglage des paramètres disponibles. Les données relatives au traitement sont enregistrées sur la carte SD et peuvent faire l'objet d'une analyse sur un logiciel PC.

1.3 Qualifications attendues de l'utilisateur

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

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

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

1.4 Indications

prisma SOFT

Appareil de thérapie CPAP pour le traitement de patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil et présentant un besoin en pression constant.

prisma SMART

Appareil de thérapie APAP pour le traitement de patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil et présentant un besoin en pression variable. La pression thérapeutique s’adapte automatiquement au besoin en pression du patient.

WM 68202a 06/2016

1.5 Contre-indications

Les contre-indications suivantes sont connues. Dans certains cas, il incombe au médecin traitant de décider si l'utilisation de l'appareil est indiquée ou non. Aucune situation dangereuse n'a été observée à ce jour.

Décompensation cardiaque, arythmies cardiaques sévères, hypotonie sévère, en particulier en rapport avec une hypovolémie intravasculaire, épistaxis sévère, risque élevé de barotraumatisme, maladies pulmonaires graves (par ex. BPCO), pneumothorax ou pneumomédiastin, pneumo-encéphale, traumatisme crânien, état postopératoire après une opération du cerveau ou une intervention chirurgicale au niveau de l'hypophyse ou de l'oreille interne ou moyenne, sinusite aiguë, otite moyenne ou perforation tympanique, déshydratation.

1.6 Effets secondaires

Lors de l'utilisation de l'appareil, les effets secondaires indésirables suivants peuvent apparaître dans le cas d'une utilisation à court et à long terme : Marques du masque de ventilation et du coussinet frontal sur le visage, rougeurs cutanées, sécheresse des muqueuses (gorge, bouche, nez), sensation de pression dans les sinus, conjonctivites, ballonnement intestinal (« flatulences »), saignements de nez, réduction de l'acuité auditive.

Ces effets secondaires sont d'ordre général et ne s'appliquent pas en particulier à l'appareil du type WM 090 TD.

2 Sécurité

2.1 Consignes de sécurité

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

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

⇒ Utiliser l'appareil et les composants uniquement s'ils ne présentent aucun dommage extérieur.

⇒ Procéder à des contrôles fonctionnels réguliers (voir « 7 Contrôle fonctionnel », page 25).

⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans les conditions ambiantes prescrites (voir « 12.1 Caractéristiques techniques », page 29).

⇒ Ne pas réutiliser les articles à usage unique. Les articles à usage unique peuvent être contaminés et/ou abîmés après utilisation.

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

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

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

⇒ Ne pas transporter ni basculer l'appareil lorsque l'humidificateur est rempli.

⇒ Utiliser le filtre à air gris.

⇒ Au besoin, utiliser le filtre à pollen blanc (accessoire optionnel).

2.1.2 Alimentation en courant

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

⇒ Utiliser l'appareil uniquement avec le bloc d'alimentation secteur fourni et à des tensions comprises entre 100 V et 240 V.

⇒ Pour le fonctionnement à 12 V ou 24 V, utiliser un adaptateur c.c.

⇒ Laisser l'accès à la fiche secteur et à l'alimentation secteur toujours dégagé.

2.1.3 Manipulation de l'oxygène

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

⇒ Respecter le mode d'emploi du système d'injection d'oxygène.

⇒ Installer la source d'oxygène à une distance de plus de 1 m de l'appareil.

⇒ À la fin du traitement, couper l'alimentation en oxygène, puis laisser l'appareil fonctionner encore brièvement pour évacuer l'oxygène résiduel de l'appareil.

WM 68202a 06/2016

2.2 Remarques générales

- L'utilisation d'articles d'une autre marque peut entraîner une incompatibilité avec l'appareil. Veuillez noter que, dans ces cas, tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni des pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.
- Confiez les mesures telles que les réparations, la maintenance et les travaux de remise en état uniquement au fabricant ou au personnel spécialisé expressément autorisé par ce fabricant.
- Raccordez uniquement les appareils et modules homologués cités dans le présent mode d'emploi. Ces appareils doivent également remplir les normes qui leur sont applicables. Placez les appareils autres que médicaux en dehors de l'environnement du patient.
- L'appareil est soumis à des mesures de précaution particulières en termes de CEM (compatibilité électromagnétique). Maintenez les distances de sécurité recommandées (voir « 12.1.5 Distances de sécurité », page 33) entre l'appareil et les dispositifs à rayonnement HF (par ex. les téléphones mobiles), afin d'éviter des dysfonctionnements.
- L'utilisation d'un chauffage de circuit en combinaison avec l'appareil provoque une légère augmentation de la température au niveau de l'ouverture du raccord patient.
- L'exploitant est responsable de la détermination du réglage de la pression de traitement, de manière adaptée aux besoins individuels de chaque patient, avec les réglages de l'appareil devant être utilisés, accessoires y compris.
- L'exploitant doit contrôler à intervalles réguliers l'efficacité des réglages de traitement.
- Veuillez lire attentivement le chapitre relatif à la décontamination (voir « 6 Décontamination », page 22) pour éviter toute infection ou contamination microbienne.
- Tenir l'appareil de thérapie et les accessoires hors de portée des enfants et des animaux domestiques. En cas de transport ou de non-utilisation, conserver l'appareil de thérapie dans le sac de transport.

2.3 Avertissements dans ce document

Les avertissements contiennent une information pertinente pour la sécurité.

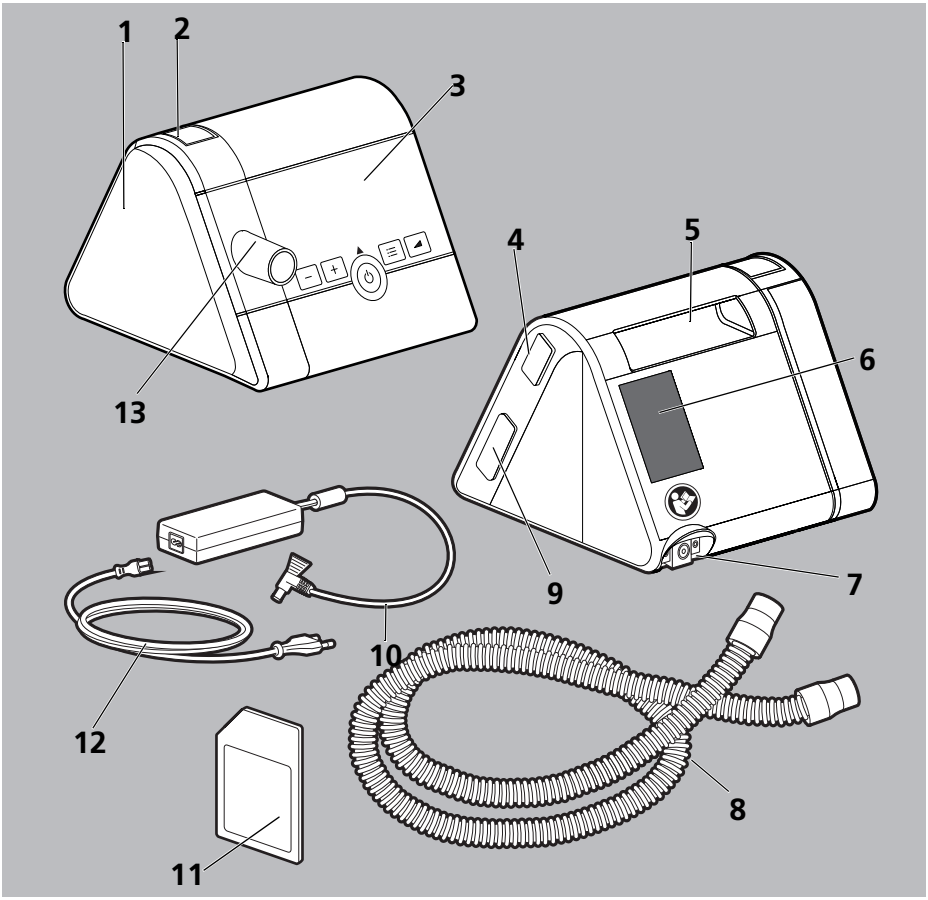
Des avertissements sont indiqués dans les déroulements des actions avant une étape présentant un danger pour les personnes ou les objets.

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

WM 68202a 06/2016

3 Description du produit

3.1 Aperçu



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

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

3.2 États de fonctionnement

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

3.3 Panneau de commande



1 Touche [−]*
2 Touche [+]*
3 Touche marche/arrêt*
4 Touche Menu*
5 Touche softSTART*

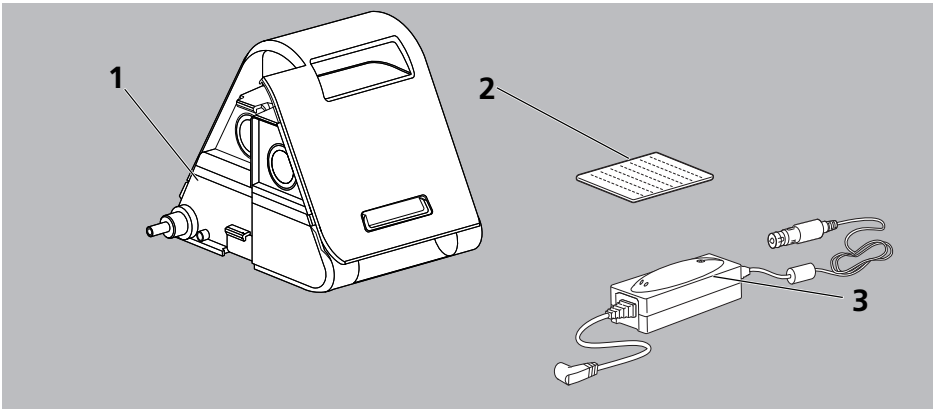
WM 68202a 06/2016

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

3.4 Symboles à l'écran

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

3.5 Accessoires



1 Humidificateur

2 Filtre à pollen (blanc)

3 Adaptateur c.c. 12-24 V

WM 68202a 06/2016

4 Préparation et utilisation

4.1 Installation et raccordement de l'appareil

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⇒ Ne pas décontaminer les circuits de ventilation à usage unique.

⇒ Décontaminer les circuits de ventilation réutilisables dans les règles de l'art.

AVIS

Dommages matériels par surchauffe !

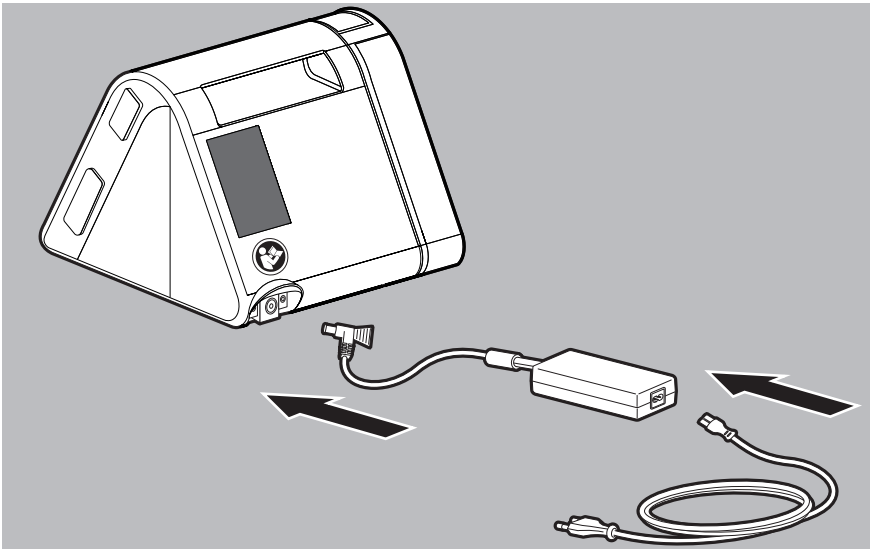
Les températures trop élevées peuvent entraîner une surchauffe de l'appareil et l'endommager.

⇒ Ne pas recouvrir l'appareil ni le bloc d'alimentation de tissus (par ex. une couverture).

⇒ Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'un radiateur.

⇒ Ne pas exposer l'appareil aux rayons directs du soleil.

⇒ Ne pas faire fonctionner l'appareil avant de l'avoir sorti du sac de transport.



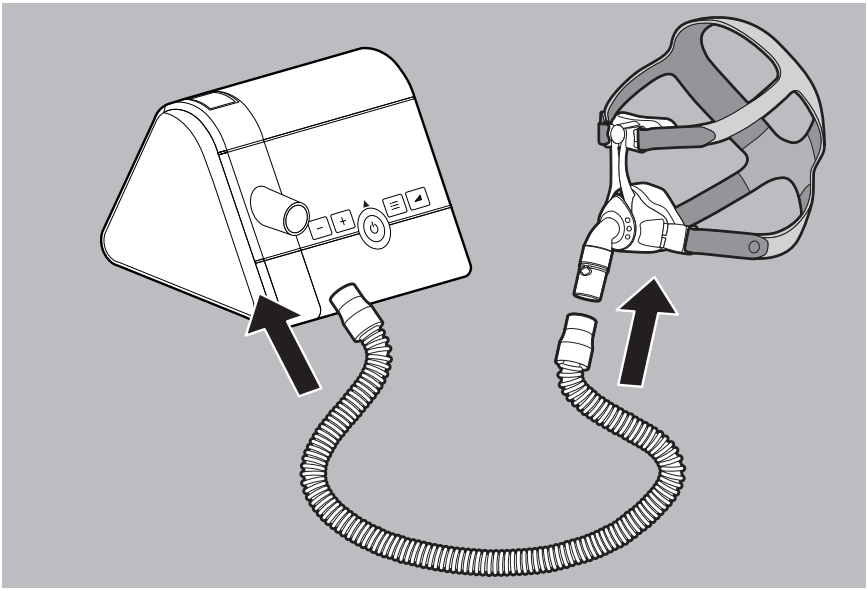
1. Relier le bloc d'alimentation à l'appareil.
2. Relier le cordon d'alimentation au bloc d'alimentation et à la prise de courant. Les heures de fonctionnement de l'appareil s'affichent pendant un court instant. L'appareil se met en veille.

⚠ ATTENTION

Risque de blessure si le circuit de ventilation est mal installé !
Un circuit de ventilation mal installé risque de blesser le patient.

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

⇒ Ne pas coincer le circuit de ventilation.



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

WM 68202a 06/2016

⚠ AVERTISSEMENT

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

Lors de l'utilisation de masques bucco-nasaux sans système expiratoire, la concentration en CO_2 peut monter jusqu'à des valeurs critiques et mettre le patient en danger.

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

⇒ Respecter le mode d'emploi du système expiratoire.

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

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

4.2 Début du traitement

Condition préalable

L'appareil est installé et raccordé (voir « 4.1 Installation et raccordement de l'appareil », page 13).

1. Si l'écran est noir : appuyer brièvement sur n'importe quelle touche.
   L'appareil se met en veille.
2. Appuyer brièvement sur la touche marche/arrêt ⏻.
   ou
   Si la fonction autoSTART est activée : respirer dans le masque.
   La pression thérapeutique actuelle s'affiche à l'écran. Le traitement commence.

Informations supplémentaires sur la fonction autoSTART (voir « 5 Réglages de menu », page 19).

4.3 Fin du traitement / Arrêt de l'appareil

1. Appuyer brièvement sur la touche marche/arrêt ⏻.
   ou
   Si la fonction autoSTART est activée : retirer le masque.
   L'appareil affiche les heures de traitement du jour actuel puis se met en veille.

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

4.4 Réglage de l'humidificateur

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

1. Démarrer le traitement (voir « 4.2 Début du traitement », page 15).
   L'humidificateur se met en marche automatiquement. Le symbole de l'humidificateur devient vert.
2. Pour augmenter le niveau d'humidification : appuyer sur la touche +.
3. Pour réduire le niveau d'humidification : appuyer sur la touche −.
4. Pour éteindre l'humidificateur : appuyer sur la touche − jusqu'à ce que 0 s'affiche à l'écran.

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

4.5 Exécution du test du masque

Condition préalable
traitement en cours.

1. Appuyer sur la touche Menu.



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

WM 68202a 06/2016

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

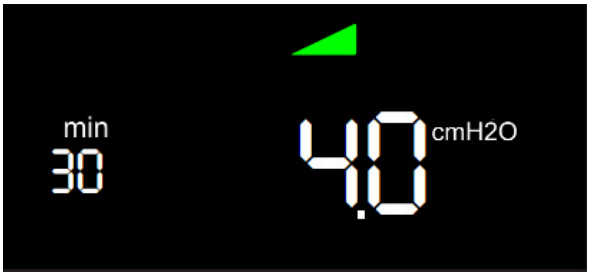
5. Si nécessaire : ajuster le masque.
6. Attendre jusqu'à ce que l'appareil ait terminé le test du masque.
   ou
   appuyer sur .

4.6 Activation et désactivation de softSTART

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

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

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



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

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

- Si vous appuyez sur la touche softSTART en mode veille, l'appareil commute en menu Patient et vous avez la possibilité de régler le temps de softSTART (voir « 5.2 Menu Paramètres », page 19).
- Pour désactiver la fonction softSTART, réglez le temps de softSTART sur **OFF**.

4.7 Utilisation de la carte SD (optionnelle)

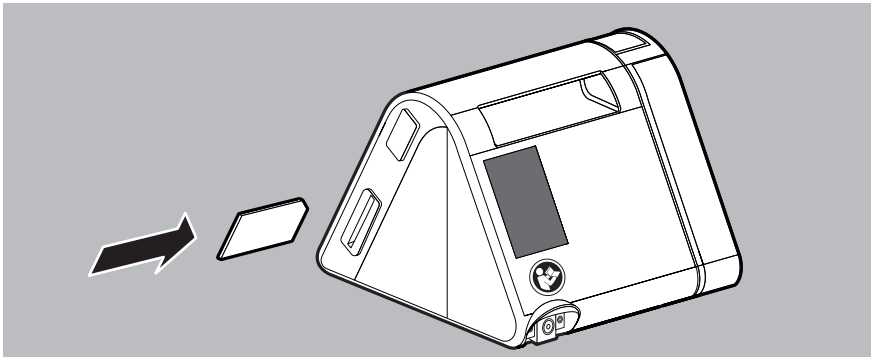
Si l'appareil est équipé d'une carte SD, il enregistre les données relatives au traitement directement dessus. L'appareil peut fonctionner sans carte SD.

Condition préalable
L'appareil est en mode veille.

AVIS

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

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



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

WM 68202a 06/2016

5 Réglages de menu

5.1 Mode de fonctionnement des touches



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

5.2 Menu Paramètres

5.2.1 Navigation dans le menu

Condition préalable
L'appareil est en mode veille.

1. Appuyer sur la touche Menu [☰].



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

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

5.2.2 Structure du menu

Vous pouvez régler les paramètres suivants si votre médecin les a déverrouillés pour vous :

PARAMÈTRE	DESCRIPTION
softSTART (**t**)	Vous pouvez ici régler l'intervalle de temps pendant lequel la pression de ventilation augmentera, jusqu'à la pression thérapeutique, dans le cadre de la fonction softSTART. S'il n'est pas possible de la sélectionner, cette fonction doit être déverrouillée par le médecin ou le revendeur.
autoSTART	Si autoSTART est activé (**On**), l'appareil peut être mis en marche en respirant (> 0,5 hPa) dans le masque et se coupe automatiquement après 5 secondes lorsque l'on ne respire pas dans le masque. Réglez autoSTART sur **OFF** pour désactiver cette fonction.
softPAP	L'appareil diminue temporairement la pression thérapeutique aux niveaux **1** et **2** avant le passage à l'expiration. La fonction softPAP facilitant la respiration convient aux patients pour lesquels l'expiration contre une pression élevée est désagréable. Réglez softPAP sur **OFF** pour désactiver cette fonction.
Heure	Vous permet de régler l'heure actuelle.
Format d'affichage du temps	Vous pouvez déterminer ici si l'heure s'affichera au format 0-24h (**24h**) ou 0-12h (**12h**).

WM 68202a 06/2016

5.3 Consulter le menu Info / les heures de fonctionnement

Condition préalable
L'appareil est en mode veille.

1. Appuyer sur la touche Menu .



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

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

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

6 Décontamination

⚠ 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.

6.1 Remarques générales

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

6.2 Intervalles de nettoyage

INTERVALLE	OPÉRATION
Hebdomadaire	Nettoyer l'appareil (voir « 6.3 Décontamination de l'appareil », page 23)
	Nettoyer le circuit de ventilation (voir « 6.4 Décontamination du circuit de ventilation », page 25)
Mensuel	Nettoyer le filtre à air (voir « 6.3.1 Nettoyage du filtre à air (filtre gris) », page 24)
	Remplacer le filtre à pollen (voir « 6.3.2 Remplacement du filtre à pollen optionnel (filtre blanc) », page 24)
Tous les 6 mois	Remplacer le filtre à air
Tous les ans	Remplacer le circuit de ventilation
Si nécessaire	En milieu hospitalier : désinfecter le circuit de ventilation (voir « 6.4 Décontamination du circuit de ventilation », page 25)
À chaque changement de patient	Charger le revendeur de procéder à une décontamination de l'appareil avant la remise en service.

WM 68202a 06/2016

6.3 Décontamination de l'appareil

⚠ ATTENTION

Risque de blessure par choc électrique !
Les liquides pénétrant dans l'appareil peuvent provoquer un court-circuit, blesser l'utilisateur et endommager l'appareil.

⇒ Couper l'appareil de l'alimentation électrique avant la décontamination.

⇒ Ne pas immerger l'appareil et ses composants dans des liquides.

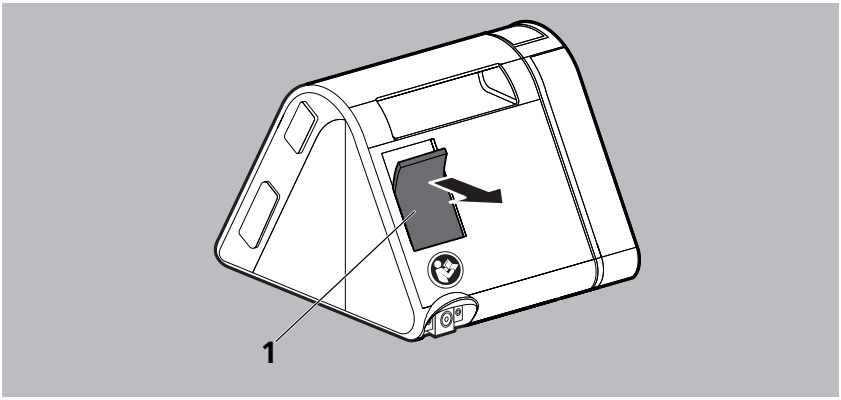
⇒ Ne pas asperger l'appareil et ses composants de liquide.

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

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

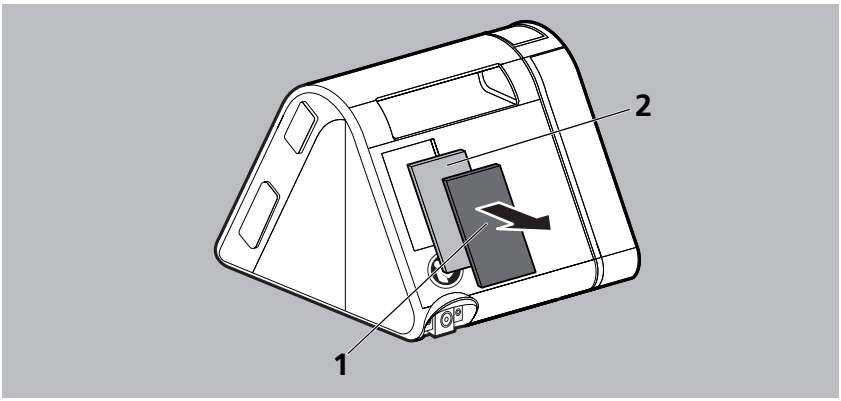
2. Remplacer le masque, le circuit de ventilation, le filtre à air et le filtre à pollen (si installé).
3. Effectuer un contrôle (voir « 7 Contrôle fonctionnel », page 25) fonctionnel.

6.3.1 Nettoyage du filtre à air (filtre gris)



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

6.3.2 Remplacement du filtre à pollen optionnel (filtre blanc)



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

WM 68202a 06/2016

6.4 Décontamination du circuit de ventilation

AVIS

Dommages matériels en cas de pénétration de liquides !
Les liquides pénétrant dans l'appareil peuvent l'endommager.
⇒ Utiliser le circuit de ventilation uniquement lorsqu'il est complètement sec.

1. Décontaminer le circuit de ventilation conformément au tableau suivant :

NETTOYAGE	DÉSINFECTION	STÉRILISATION
Avec de l'eau chaude et du liquide vaisselle	Désinfection par immersion (recommandation : gigasept FF®)	Non autorisée

2. Rincer le circuit de ventilation à l'eau claire et le secouer énergiquement.
3. Sécher le circuit de ventilation.

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

7 Contrôle fonctionnel

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

1. Vérifier que l'appareil ne présente pas de détériorations extérieures.
2. Vérifier que le connecteur et le cordon d'alimentation ne présentent pas de détériorations extérieures.
3. S'assurer que tous les composants sont raccordés correctement à l'appareil.
4. Raccorder l'appareil à l'alimentation électrique et le mettre en marche (voir « 4.1 Installation et raccordement de l'appareil », page 13).
5. Si softSTART est actif : appuyer sur la touche softSTART pour annuler softSTART.
6. Obturer l'ouverture du masque de ventilation.
7. Comparer la pression affichée à l'écran à la pression de consigne.
8. Si l'un des points ci-avant n'est pas opérationnel ou en présence d'un écart de pression > 1 hPa : ne pas utiliser l'appareil et contacter le revendeur.

8 Dysfonctionnements

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

Vous trouverez l'explication des symboles pouvant apparaître à l'écran dans la description du produit (voir « 3.4 Symboles à l'écran », page 11).

8.1 Dysfonctionnements de l'appareil

DYSFONCTIONNEMENT / MESSAGE DE DÉFAUT	CAUSE	SOLUTION
Pas de bruit de fonctionnement, aucun affichage à l'écran.	Pas d'alimentation électrique.	S'assurer que le cordon d'alimentation est branché correctement. S'assurer que la prise de courant fonctionne.
Le traitement ne démarre pas sur impulsion respiratoire. L'appareil ne se coupe pas 5 secondes env. après avoir retiré le masque.	La fonction autoSTART n'est pas activée.	Activer la fonction autoSTART.
	L'utilisation d'accessoires à résistance élevée peut compromettre la fonction autoSTART.	Contacter le revendeur.
Impossible d'activer la fonction softSTART.	La fonction softSTART est verrouillée.	Demander au médecin si la fonction peut être déverrouillée.
L'appareil n'atteint pas la pression cible définie.	Filtre à air encrassé.	Nettoyer le filtre à air. Si nécessaire : remplacer le filtre (voir « 6 Décontamination », page 22).
	Le masque de ventilation n'est pas étanche.	Régler le harnais correctement pour que le masque soit étanche. Si nécessaire : remplacer le masque défectueux.

WM 68202a 06/2016

8.2 Messages d'écran

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

CODE D'ERREUR	CAUSE	SOLUTION
(108)	L'appareil a perdu l'heure enregistrée.	.Contacter le revendeur et faire réparer l'appareil.
(204)	L'humidificateur ne fonctionne pas correctement.	Retirer l'humidificateur de l'appareil puis le raccorder à nouveau. Si le message reste affiché, contacter le revendeur agréé et faire contrôler l'appareil et l'humidificateur.
(601), (610) ou (609)	Carte SD défectueuse	Retirer la carte SD puis la remettre en place. Si le message reste affiché, remplacer la carte SD.
(603)	Carte SD pleine	Supprimer des données de la carte SD / Utiliser une nouvelle carte SD.
(701)	Fuite sur l'humidificateur ou le cache latéral	Retirer l'humidificateur ou le cache latéral de l'appareil puis le raccorder à nouveau. Si le message reste affiché, contacter le revendeur agréé et faire contrôler l'appareil et l'humidificateur.
Tous les autres codes d'erreur	Problèmes dans le système électronique	Débrancher l'appareil de l'alimentation électrique puis le raccorder à nouveau (voir 4.1, p. 13). Si le message reste affiché, contacter le revendeur agréé et faire contrôler l'appareil et l'humidificateur.

9 Maintenance

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

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

S'il doit être utilisé au-delà de cette période, en revanche, un contrôle réalisé par un revendeur agréé sera nécessaire.

10 Stockage

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

11 Élimination



N'éliminez pas le dispositif ni les batteries avec les déchets ménagers. Pour une élimination conforme, veuillez vous adresser à une entreprise de transformation des déchets électroniques homologuée et certifiée. Vous obtiendrez son adresse auprès de votre responsable de l'environnement ou de l'administration de votre commune.
L'emballage des appareils (boîte en carton et éléments de séparation) peut être mis au rebut avec les vieux papiers.

WM 68202a 06/2016

12 Annexe

12.1 Caractéristiques techniques

12.1.1 Appareil

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL
Classe produit selon 93/42/CEE	IIa
Dimensions L x H x P en cm	17 x 13,5 x 18
Poids	1,34 kg
Plage de température - Fonctionnement - Stockage	 +5 °C à +40 °C -25 °C à +70 °C
Humidité rel. sans condensation - Fonctionnement - Stockage	 10% à 93% 10% à 95%
Plage de pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa, correspond à une altitude de 3000 m au-dessus du niveau de la mer
Diamètre du raccord du circuit de ventilation en mm	19,5 (adapté pour un cône normalisé)
Puissance électrique	Max. 40 VA
Port système	24 V c.c. Max. 5 VA
Consommation électrique en service (traitement) 230 V 115 V en veille (standby) 230 V 115 V	 0,13 A 0,22 A 0,036 A 0,053 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

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL	
Classification selon DIN EN 60601-1 : Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu	
Partie appliquée	Masque de ventilation	
Compatibilité électromagnétique (CEM) selon DIN EN 60601-1-2 Antiparasitage Immunité aux parasites	Les paramètres de contrôle et les valeurs limites peuvent être obtenus auprès du fabricant si nécessaire. EN 55011 B CEI 61000-4 partie 2 à 6, partie 11, partie 8 CEI 61000-3 parties 2 et 3	
Niveau de pression acoustique/ fonctionnement moyen selon ISO 80601-2-70	Env. 26 dB (A) à 10 hPa (correspond à un niveau de puissance acoustique de 34 db (A))	
Niveau de pression acoustique/ fonctionnement moyen selon ISO 80601-2-70 avec humidificateur	Env. 27,5 dB (A) à 10 hPa (correspond à un niveau de puissance acoustique de 35,5 db (A))	
Plage de pression de service CPAP	de 4 hPa à 20 hPa	
Précision de la pression	0,5 hPa ± 3 % de la valeur mesurée	
P Lim_{max} (pression maximale en cas de défaut)	≤ 40 hPa	
Débit maximal selon ISO 80601-2-70 Pressions de contrôle : 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Pression mesurée au niveau de l'ouverture du raccord patient avec un débit de 40 l/min 3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa	Débit moyen disponible au niveau de l'ouverture du raccord patient 160 l/min* 155 l/min* 130 l/min* 130 l/min* 115 l/min**
	Avec une pression ambiante de 700 hPa, les valeurs diminuent de * -10 % ** - 50 %	
Chauffage de l'air respiré	Max. +3 °C	

WM 68202a 06/2016

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL	
Stabilité de la pression dynamique (exactitude de courte durée) pour **10** cycles respiratoires/min selon ISO 80601-2-70 avec	Avec circuit de ventilation, avec humidificateur	Avec circuit de ventilation, sans humidificateur
4 hPa	Δp ≤ 0,3 hPa	Δp ≤ 0,3 hPa
8 hPa	Δp ≤ 0,4 hPa	Δp ≤ 0,4 hPa
12 hPa	Δp ≤ 0,6 hPa	Δp ≤ 0,4 hPa
16 hPa	Δp ≤ 0,5 hPa	Δp ≤ 0,5 hPa
20 hPa	Δp ≤ 0,7 hPa	Δp ≤ 0,6 hPa
Stabilité de la pression dynamique (exactitude de courte durée) pour **15** cycles respiratoires/min selon ISO 80601-2-70 avec	Avec circuit de ventilation, avec humidificateur	Avec circuit de ventilation, sans humidificateur
4 hPa	Δp ≤ 0,4 hPa	Δp ≤ 0,4 hPa
8 hPa	Δp ≤ 0,5 hPa	Δp ≤ 0,5 hPa
12 hPa	Δp ≤ 0,6 hPa	Δp ≤ 0,6 hPa
16 hPa	Δp ≤ 0,8 hPa	Δp ≤ 0,7 hPa
20 hPa	Δp ≤ 0,8 hPa	Δp ≤ 0,8 hPa
Stabilité de la pression dynamique (exactitude de courte durée) pour **20** cycles respiratoires/min selon ISO 80601-2-70 avec	Avec circuit de ventilation, avec humidificateur	Avec circuit de ventilation, sans humidificateur
4 hPa	Δp ≤ 0,6 hPa	Δp ≤ 0,6 hPa
8 hPa	Δp ≤ 0,7 hPa	Δp ≤ 0,8 hPa
12 hPa	Δp ≤ 0,8 hPa	Δp ≤ 0,8 hPa
16 hPa	Δp ≤ 1,0 hPa	Δp ≤ 1,0 hPa
20 hPa	Δp ≤ 1,1 hPa*	Δp ≤ 0,9 hPa*
	*Avec une pression ambiante de 700 hPa, on obtient Δp ≤ 1,6 hPa	
Stabilité de la pression statique (exactitude de longue durée) selon ISO 80601-2-70	Δp < 0,25 hPa	
Débit d'oxygène supplémentaire maximal recommandé	15 l/min	
Filtre à pollen jusqu'à 1 µm jusqu'à 0,3 µm	Classe de filtration E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	

SPÉCIFICATIONS	APPAREIL
Durée d'utilisation du filtre à pollen	Env. 250 heures
Carte SD	Capacité de mémoire 2 Go à 32 Go utilisables, interface compatible avec la SD physical layer specification version 2.0

TOLÉRANCES POUR LES VALEURS MESURÉES

Pression :	± 0,75 % de la valeur mesurée ou ± 0,1 hPa
Débit :	± 2 % de la valeur réelle
Température :	± 0,3 °C
Niveau de pression et de puissance acoustique	± 2 dB(A)

Toutes les pièces des appareils sont exemptes de latex.

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).

Les appareils du type WM 090 TD 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 GPL et la GPL sont disponibles sur demande.

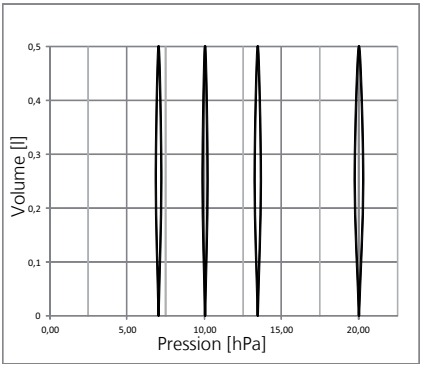
12.1.2 Caractéristiques techniques du bloc d'alimentation

SPÉCIFICATIONS	BLOC D'ALIMENTATION
Puissance de sortie maximale	60 W
Tension d'entrée	100 V - 240 V
Fréquence	47 Hz - 63 Hz

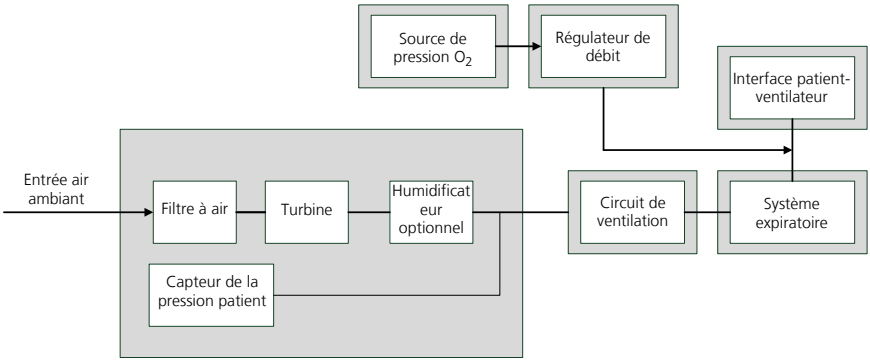
12.1.3 Courbe pression/volume

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

WM 68202a 06/2016



12.1.4 Schéma pneumatique



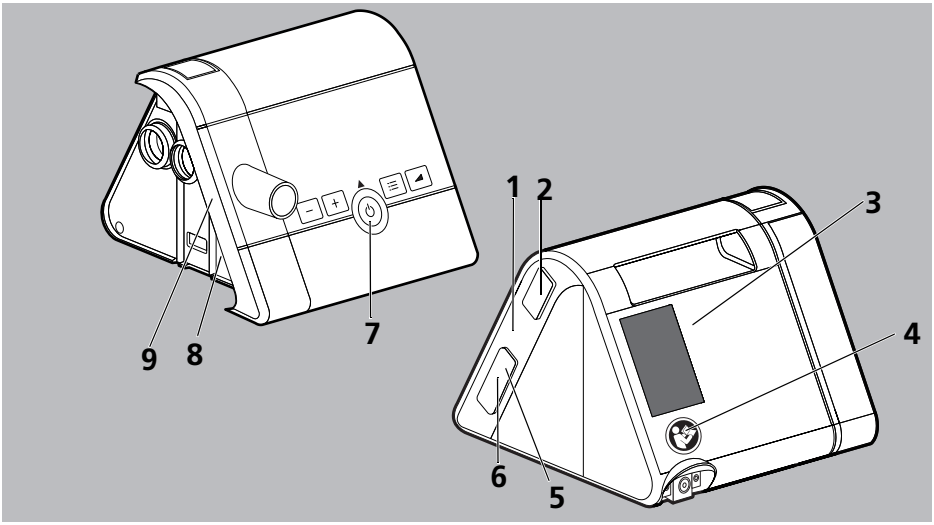
12.1.5 Distances de sécurité

DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS DE TÉLÉCOMMUNICATION HF PORTABLES ET MOBILES (PAR EX. TÉLÉPHONE MOBILE) ET L'APPAREIL

Puissance nominale de l'appareil HF en W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m			
	150 kHz - 80 MHz hors des bandes ISM	150 kHz - 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,20	1,20	2,30
10	1,10	3,80	3,80	7,27
100	3,50	12,00	12,00	23,00

12.2 Marquages et symboles

12.2.1 Marquages sur l'appareil



N°	SYMBOLE	DESCRIPTION
1	SN	Numéro de série de l'appareil
		Année de fabrication
2 , 8		Respecter le mode d'emploi
3		Entrée de l'appareil : entrée d'air ambiant
4		Respecter le mode d'emploi.
5		Logement pour la carte SD
6		Port USB (optionnel)
7		Marche/arrêt : symbolise la touche marche/arrêt

WM 68202a 06/2016

PLAQUE SIGNALÉTIQUE SUR LE DESSOUS DE L'APPAREIL	
TYP	désignation du type de l'appareil
IP21	indice de protection contre les corps étrangers solides. L'appareil est protégé contre les gouttes d'eau.
	Indice de protection contre les chocs électriques : appareil de la classe de protection II
	Ne pas éliminer l'appareil avec les déchets ménagers.
	Convient à l'utilisation en avion. Conforme à RTCA/DO-160G, paragraphe 21, catégorie M.
	Partie appliquée de type BF
	Fabricant
CE 0197	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives européennes en vigueur)

12.2.2 Marquages sur la plaque signalétique du bloc d'alimentation

SYMBOLE	DESCRIPTION
INPUT	Tension d'entrée
OUTPUT: ⎓	tension de sortie / tension continue
	Conçu uniquement pour l'utilisation en intérieur.
	Indice de protection contre les chocs électriques : appareil de la classe de protection II
	Ne pas éliminer l'appareil avec les déchets ménagers.
CE	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives européennes en vigueur)

12.2.3 Marquages sur l'emballage de l'appareil et des accessoires

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Température autorisée pour le stockage : -25 °C à +70 °C
	Humidité de l'air autorisée pour le stockage : 10 % à 95 % d'humidité relative
	Utiliser uniquement pour un patient.

12.3 Étendue de la fourniture

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

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

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Appareil de base	Variable selon la variante de l'appareil
Circuit de ventilation	WM 24445
Cordon d'alimentation	WM 24133
Bloc d'alimentation	WM 24480
Set de 2 filtres à air	WM 29928
Carte SD	WM 29794
Mode d'emploi	WM 68202

12.4 Accessoires et pièces de rechange

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

12.5 Garantie

Löwenstein Medical octroie au client qui achète un produit neuf d'origine Löwenstein Medical et une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical une garantie fabricant limitée conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné ainsi qu'aux délais de garantie mentionnés ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Nous vous envoyons également sur demande les conditions de garantie.
Pour les cas de garantie, adressez-vous à votre revendeur.

WM 68202a 06/2016

PRODUIT	DÉLAIS DE GARANTIE
Appareils Löwenstein Medical, y compris les accessoires, (excepté : masques) pour le diagnostic du sommeil, la ventilation à domicile, l'oxygénothérapie et la médecine d'urgence	2 ans
Masques, y compris les accessoires, piles, batteries (sauf indication contraire dans les documents techniques), capteurs, circuits patient	6 mois
Produits à usage unique	Aucun

12.6 Déclaration de conformité

Par la présente, la société Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hambourg, Allemagne, fabricant des appareils décrits dans le présent mode d'emploi, déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

WM 68202a 06/2016

WM 68202a 06/2016 FR

CE 0197

Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de

gba10393fr1605

LÖWENSTEIN
medical