

FR Mode d'emploi



## **SOMNO*balance* (e)**

Appareil auto-CPAP avec assistance expiratoire  
à partir du SN 65000

## **SOMNO*soft* 2 (e)**

Appareil CPAP avec assistance expiratoire  
à partir du SN 65000



**LÖWENSTEIN**  
medical

The logo for Löwenstein medical features a stylized arch composed of two parallel lines above the company name. The name 'LÖWENSTEIN' is in a bold, sans-serif font, and 'medical' is in a smaller, lowercase sans-serif font below it.

# Sommaire

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>4</b>
1.1	Domaine d'utilisation .....	4
1.2	Description du fonctionnement .....	6
1.3	Contre-indications .....	8
1.4	Effets secondaires .....	9
<b>2</b>	<b>Sécurité</b>	<b>10</b>
2.1	Avertissements dans ce document .....	10
2.2	Utilisation de l'appareil de thérapie .....	11
2.3	Transport .....	13
2.4	Accessoires .....	13
2.5	Réparation .....	14
2.6	Manipulation de l'oxygène .....	14
<b>3</b>	<b>Description de l'appareil</b>	<b>15</b>
3.1	Vue d'ensemble de l'appareil de thérapie .....	15
3.2	Panneau de commande .....	16
3.3	Symboles à l'écran .....	17
3.4	Composants .....	18
3.5	Accessoires .....	19
3.6	Marquages .....	20
<b>4</b>	<b>Utilisation</b>	<b>23</b>
4.1	Installation de l'appareil .....	23
4.2	Raccordement des composants .....	23
4.3	Raccordement des accessoires .....	26
4.4	Utilisation de l'appareil de thérapie .....	30
4.5	Transport de l'appareil de thérapie .....	32
4.6	Manipulation de la carte SD optionnelle .....	33
<b>5</b>	<b>Réglages</b>	<b>38</b>
5.1	Menu Patient .....	38
5.2	Menu Info .....	39
5.3	Réglage du démarrage progressif .....	42

5.4	Réglage de l'humidificateur d'air optionnel .....	43
<b>6</b>	<b>Décontamination</b>	<b>45</b>
6.1	Remarques générales .....	45
6.2	Périodicité .....	46
6.3	Décontamination de l'appareil de thérapie .....	47
6.4	Décontamination de l'humidificateur d'air optionnel .....	49
6.5	Décontamination du tuyau respiratoire .....	53
<b>7</b>	<b>Contrôle du fonctionnement</b>	<b>55</b>
7.1	Périodicité .....	55
7.2	Contrôle de l'appareil de thérapie .....	55
7.3	Contrôle de l'humidificateur d'air .....	55
<b>8</b>	<b>Entretien</b>	<b>57</b>
<b>9</b>	<b>Transport, stockage et élimination</b>	<b>58</b>
9.1	Transport et stockage .....	58
9.2	Élimination .....	58
<b>10</b>	<b>Pannes et messages d'écran</b>	<b>59</b>
10.1	Pannes .....	59
10.2	Messages d'écran .....	60
10.3	Humidificateur d'air .....	61
<b>11</b>	<b>Annexe</b>	<b>62</b>
11.1	Caractéristiques techniques .....	62
11.2	Perturbations électromagnétiques .....	69
11.3	Immunité électromagnétique .....	70
11.4	Immunité électromagnétique des dispositifs et équipements électromédicaux .....	72
11.5	Étendue de la fourniture .....	73
11.6	Garantie .....	73
11.7	Déclaration de conformité .....	74

# 1 Introduction

## 1.1 Domaine d'utilisation

### 1.1.1 SOMNO*balance* (e)

Le SOMNO*balance* (e) est un appareil auto-CPAP conçu pour traiter les troubles respiratoires liés au sommeil. Le mode APAP peut être utilisé chez les personnes à partir de 12 ans. Le mode CPAP peut être utilisé chez les personnes à partir de 3 ans.

L'appareil crée une pression positive des voies respiratoires (Positive Airway Pressure = PAP) qui maintient les voies respiratoires du patient ouvertes durant le sommeil. La surpression est administrée via un masque nasal, narinaire ou bucco-nasal.

Le SOMNO*balance* (e) détecte les événements respiratoires et fait varier la pression des voies respiratoires en conséquence. Cela permet d'effectuer un contrôle efficace du traitement.

Le SOMNO*balance* (e) est un appareil de thérapie du sommeil auto-CPAP avec les modes CPAP et auto-CPAP. En option, une assistance expiratoire (softPAP) peut être réglée. Le mode softPAP accroît le confort du patient en réduisant brièvement la pression lors du passage de l'inspiration à l'expiration.

L'appareil peut être utilisé avec ou sans l'humidificateur d'air SOMNO*aqua*. L'appareil affiche les données thérapeutiques à l'écran.

#### Remarque :

- Le SOMNO*balance* (e) n'empêche la fermeture des voies respiratoires de manière sûre que si les limites de pression inférieure et supérieure appliquées au patient et prescrites par le médecin ont par ex. été déterminées dans un laboratoire du sommeil et réglées en conséquence.
- Le SOMNO*balance* (e) n'est pas destiné au maintien des fonctions vitales.

### 1.1.2 SOMNOsoft 2 (e)

Le SOMNOsoft 2 (e) est un appareil CPAP conçu pour traiter les troubles respiratoires liés au sommeil chez les personnes à partir de 3 ans. L'appareil crée une pression positive des voies respiratoires (Positive Airway Pressure = PAP) qui maintient les voies respiratoires du patient ouvertes durant le sommeil. La surpression est administrée via un masque nasal, narinaire ou bucco-nasal.

Le SOMNOsoft 2 (e) détecte les événements respiratoires. Cela permet d'effectuer un contrôle efficace du traitement.

Le SOMNOsoft 2 (e) est un appareil de thérapie du sommeil CPAP. En option, une assistance expiratoire (softPAP) peut être réglée. Le mode softPAP accroît le confort du patient en réduisant brièvement la pression lors du passage de l'inspiration à l'expiration.

L'appareil peut être utilisé avec ou sans l'humidificateur d'air SOMNOaqua. L'appareil affiche les données thérapeutiques à l'écran.

#### Remarque :

- Le SOMNOsoft 2 (e) n'empêche la fermeture des voies respiratoires de manière sûre que si la pression CPAP appliquée au patient et prescrite par le médecin a par ex. été déterminée dans un laboratoire du sommeil et réglée en conséquence.
- Le SOMNOsoft 2 (e) n'est pas destiné au maintien des fonctions vitales.

### 1.1.3 SOMNOaqua

L'humidificateur d'air SOMNOaqua est un accessoire disponible en option pour les appareils de thérapie SOMNObalance (e) et SOMNOsoft 2 (e).

L'humidificateur d'air SOMNOaqua est utilisé pour chauffer le flux d'air généré par l'appareil de thérapie et l'humidifier. Cela permet d'empêcher le dessèchement des voies respiratoires du patient durant le traitement.

L'utilisation de cet appareil avec des appareils d'une autre marque est interdite. Utilisez l'appareil exclusivement aux fins mentionnées dans le présent mode d'emploi.

## 1.2 Description du fonctionnement

### 1.2.1 Appareil de thérapie

Un ventilateur aspire l'air ambiant via un filtre et le refoule vers le patient à travers le circuit patient et le masque.

Durant le sommeil, les voies respiratoires du patient sont maintenues ouvertes par la pression d'air créée.

L'appareil de thérapie analyse le signal de pression et le signal du débit respiratoire et détecte les événements respiratoires (par ex. apnées, hypopnées, limitations de débit et ronflements).

En mode APAP (uniquement SOMNO*balance* (e)), la pression thérapeutique est automatiquement augmentée en cas d'événements respiratoires obstructifs. Toutefois, elle est augmentée au maximum jusqu'à la limite supérieure prescrite par le médecin. Lorsque les événements sont terminés, la pression thérapeutique est de nouveau diminuée lentement.

#### Mode softPAP

En mode softPAP, la courbe de débit respiratoire est analysée en permanence afin de détecter le plus tôt possible les passages de l'inspiration à l'expiration. La pression thérapeutique est diminuée avant le passage à la phase expiratoire afin de faciliter l'expiration. Avant le début de l'inspiration suivante, la pression est de nouveau augmentée jusqu'à la valeur thérapeutique.

Si des apnées ou des limitations de débit se produisent durant le sommeil, le mode softPAP est automatiquement désactivé pendant la durée correspondante. Si la fréquence respiratoire est trop élevée, le mode softPAP est également désactivé provisoirement. La pression thérapeutique demeure réduite pendant cette durée si aucune apnée, aucune limitation de débit ou aucun artéfact ne se produit.

## **Dispositif de mise en marche/arrêt automatique**

Un dispositif de mise en marche/arrêt automatique peut être activé au niveau de l'appareil de thérapie. L'appareil de thérapie peut être mis en marche en respirant dans le masque. En cas d'absence de pression pendant env. 5 secondes (par ex. parce que le masque est enlevé), l'appareil de thérapie s'arrête automatiquement.

## **Démarrage progressif/pression de démarrage**

Pour faciliter l'endormissement, une pression divergeant de la pression thérapeutique optimale peut être réglée par le médecin. Cette pression est administrée uniquement pour une durée déterminée (maximum 30 minutes). Les limites de pression augmentent ou diminuent lentement durant cette période pour atteindre la pression thérapeutique optimale :

- Fonction de démarrage progressif : lors de la mise en marche, l'appareil de thérapie règle la pression sur la pression de démarrage progressif prédéfinie par le médecin. Les limites de pression augmentent ensuite lentement pour atteindre la pression thérapeutique. Cette fonction convient aux patients auxquels la pression élevée procure une sensation désagréable lorsqu'ils sont éveillés.
- Fonction de pression de démarrage : la pression reste sur une valeur réglée pendant la durée du démarrage. À la fin de cette durée, la pression est diminuée jusqu'à la limite de pression inférieure. Cette fonction convient aux patients auxquels la pression basse procure une sensation désagréable lorsqu'ils sont éveillés ou qui ont besoin rapidement d'une pression élevée après l'endormissement.

## **Test du masque**

L'appareil de thérapie vous permet de vérifier si le masque est adapté correctement. Les fuites dues à un masque mal adapté n'apparaissent souvent que lorsque les pressions sont élevées. Pour contrôler l'étanchéité du masque, une pression plus élevée peut être administrée dans les 30 premières secondes suivant la mise en marche de l'appareil de thérapie.

## Données thérapeutiques

Selon le contenu livré, l'appareil de thérapie renferme une carte SD sur laquelle vous pouvez enregistrer vos données thérapeutiques ainsi que la configuration individuelle de votre appareil. Vous pouvez prendre votre carte SD avec vous chez le médecin sans transporter l'appareil de thérapie. Dès lors, votre médecin peut évaluer les données et effectuer des adaptations à votre appareil de thérapie.

### 1.2.2 Humidificateur d'air

L'humidificateur d'air vous permet d'empêcher le dessèchement des voies respiratoires supérieures durant le traitement.

L'air provenant de l'appareil de thérapie est dirigé sur la surface d'une réserve d'eau chauffée. Dans ce cas, l'humidité et la température du flux d'air augmentent.

Vous pouvez régler individuellement le niveau de chauffe sur l'appareil de thérapie.

Le réservoir transparent de l'humidificateur vous permet de contrôler à tout moment le niveau d'eau.

## 1.3 Contre-indications

Pour certaines maladies, l'appareil de thérapie ne doit pas être utilisé ou doit être utilisé uniquement avec une précaution particulière :

- Décompensation cardiaque aiguë
- Arythmies cardiaques sévères
- Hypotonie sévère, en particulier en rapport avec hypovolémie intravasculaire
- Épistaxis sévère
- Risque élevé de barotraumatisme
- Maladies pulmonaires chroniques sévères / décompensées
- Pneumothorax ou pneumomédiastin
- Pneumoencéphalus

- Traumatisme crânien
- État après une opération du cerveau ou une intervention chirurgicale au niveau de l'hypophyse ou de l'oreille interne ou moyenne
- Inflammation aiguë de la muqueuse des sinus (sinusite), otite moyenne (otitis media) ou perforation du tympan
- Déshydratation

Dans chaque cas, la décision relative à la thérapie avec le SOMNO*balance* (e) ou le SOMNO*soft* 2 (e) incombe au médecin traitant. Aucune situation dangereuse n'a été observée avec l'appareil de thérapie à ce jour.

## 1.4 Effets secondaires

Lors de l'utilisation de l'appareil de thérapie, les effets secondaires indésirables suivants peuvent apparaître dans le cas d'une utilisation à court et à long terme :

- Marques du masque respiratoire et du coussinet frontal sur le visage
- Rougeurs cutanées sur le visage
- Nez bouché
- Sécheresse nasale
- Sécheresse buccale matinale
- Sensation de pression dans les sinus
- Conjonctivite
- Ballonnement intestinal (« flatulences »)
- Saignements de nez

Ces effets secondaires sont des effets secondaires généraux dans le cas du traitement avec un appareil de thérapie du sommeil et ne doivent pas être spécialement imputés à une utilisation du SOMNO*balance* (e) ou du SOMNO*soft* 2 (e).

## 2 Sécurité

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

L'appareil doit être exclusivement utilisé aux fins décrites dans le présent mode d'emploi (voir « 1.1 Domaine d'utilisation », page 4).

Pour votre propre sécurité ainsi que pour celle de vos patients, et conformément aux dispositions de la directive 93/42/CEE, veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes.

### 2.1 Avertissements dans ce document

Les avertissements contiennent une information pertinente pour la sécurité.

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

Les consignes de sécurité se composent

- d'un symbole d'avertissement (pictogramme)
- d'un mot de signalisation désignant le niveau de risque
- des informations sur le danger ainsi que
- des instructions pour éviter le danger.

Les avertissements figurent dans trois niveaux de risque selon le degré du danger :



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



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



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



Désigne un risque d'endommagement. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages matériels.

## 2.2 Utilisation de l'appareil de thérapie

- L'appareil peut être utilisé avec le bloc d'alimentation fourni sur des tensions allant de 115 V à 230 V. Assurez-vous que votre tension secteur correspond à ces valeurs. Pour l'utilisation sur 12 V CC ou 24 V CC, utilisez l'adaptateur c.c. WM 24469 disponible comme accessoire.
- L'appareil doit être raccordé à une prise de courant facilement accessible afin de pouvoir débrancher rapidement la fiche secteur en cas de panne.
- Ne placez pas l'appareil à proximité d'un chauffage et ne l'exposez pas au rayonnement direct du soleil, car l'air respiré ainsi que les pièces internes risquent de chauffer également. Dès lors, de la condensation se déposant dans le circuit patient peut se former dans l'humidificateur d'air.
- Ne couvrez pas l'appareil avec des couvertures, etc., sous peine de bloquer l'entrée d'air et d'entraîner une surchauffe de l'appareil. Le traitement risque d'être insuffisant et l'appareil risque d'être endommagé.
- Veillez à ce qu'aucune saleté ne pénètre dans l'appareil de thérapie ou l'humidificateur d'air.
- L'appareil de thérapie est soumis en particulier à des mesures de précaution relatives à la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux remarques CEM figurant dans les documents d'accompagnement.
- L'appareil est soumis à des mesures de précaution particulières en termes de CEM (compatibilité électromagnétique). Éloigner l'appareil au minimum de 30 cm des appareils émetteurs de HF (par ex. téléphones mobiles). Cette règle s'applique également aux accessoires, tels que câbles d'antenne et antennes externes. Son non-respect peut réduire les performances de l'appareil.

- L'appareil ne doit pas fonctionner dans un environnement électromagnétique ne répondant pas aux recommandations applicables (voir « 1.1 Domaine d'utilisation », page 4), afin d'éviter la survenue d'événements dus à des interférences électromagnétiques, indésirables pour le patient ou l'exploitant. Ne pas utiliser l'appareil si le boîtier, le câble ou tout autre dispositif de blindage électromagnétique est endommagé.
- Ne pas utiliser l'appareil à côté ou empilé sur d'autres appareils. Des dysfonctionnements pourraient en être la conséquence. Si l'appareil devait tout de même être utilisé à côté ou empilé sur d'autres appareils, s'assurer du bon fonctionnement de tous les appareils en les observant avec vigilance.
- Utiliser l'appareil uniquement dans les conditions ambiantes prescrites (voir « 11.1 Caractéristiques techniques », page 62).
- N'utilisez pas l'appareil de thérapie et l'humidificateur d'air si l'appareil ne fonctionne pas correctement, si des pièces sont endommagées et/ou le contact de l'élément chauffant de l'humidificateur est mouillé.
- La puissance de sortie de l'humidificateur d'air peut changer si l'appareil est utilisé en dehors de la plage de températures ambiantes autorisée.
- N'utilisez pas l'humidificateur d'air chez les patients dont les voies respiratoires sont contournées à l'aide d'un by-pass.
- Lisez aussi attentivement le mode d'emploi de votre masque respiratoire.
- En cas de panne de l'appareil, retirez le masque aussi vite que possible. Vérifiez d'abord si une panne de courant est présente. Lisez attentivement le mode d'emploi de votre système expiratoire.
- Lisez attentivement le chapitre « Décontamination » pour éviter toute infection ou contamination microbienne.

- Si l'appareil de thérapie est conçu pour être utilisé par plusieurs patients, utilisez un filtre antibactérien pour protéger les patients contre les infections. Il est placé entre le tuyau respiratoire et l'adaptateur. Si l'appareil doit être utilisé sans filtre antibactérien pour un autre patient, il faut d'abord le décontaminer. La décontamination doit être effectuée par le fabricant ou un revendeur agréé.
- Le cas échéant, utilisez uniquement les cartes SD de fabricants de marque qui correspondent aux spécifications (voir « 11.1 Caractéristiques techniques », page 62). Les cartes SD qui n'ont pas été achetées auprès du fabricant peuvent avoir une fonctionnalité limitée ou entraîner une perte des données. N'utilisez pas la carte SD optionnelle pour les fichiers externes.

## 2.3 Transport

- Ne transportez ni ne faites basculer l'appareil de thérapie lorsque l'humidificateur d'air est relié à celui-ci. Si l'appareil est placé en position inclinée, l'eau résiduelle de l'humidificateur d'air risque de s'écouler dans l'appareil de thérapie et de l'endommager.
- Transportez l'appareil de thérapie uniquement avec le couvercle monté afin qu'aucune saleté ne puisse pénétrer dans l'appareil.

## 2.4 Accessoires

- L'utilisation d'articles d'une autre marque risque d'entraîner des pannes de fonctionnement et une utilisation limitée. En outre, les exigences relatives à la biocompatibilité ne seront pas respectées. Veuillez noter que, dans ce cas, 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 rechange d'origine ne sont utilisés.
- Utiliser uniquement les accessoires du fabricant. Les câbles de raccordement électriques d'autres fabricants, notamment, peuvent entraîner des dysfonctionnements sur l'appareil.
- Les masques d'une autre marque ne peuvent être utilisés sans l'autorisation du fabricant. L'utilisation de masques non autorisés compromet le succès du traitement.

- Assurez-vous que les accessoires utilisés conviennent au traitement et sont complets. Cela s'applique en particulier au système expiratoire. Sinon, la teneur en CO<sub>2</sub> dans l'air expiré peut gêner votre respiration.

## 2.5 Réparation

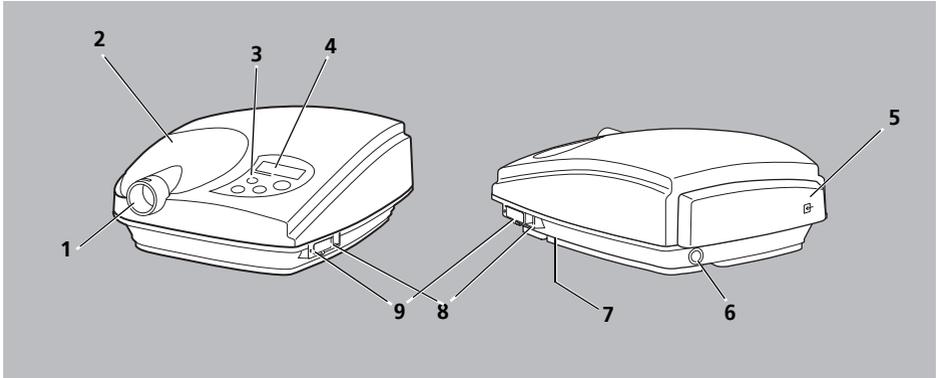
- Les travaux d'inspection et de réparation doivent être effectués uniquement par le fabricant ou un personnel spécialisé.
- Il est interdit d'effectuer des modifications sur l'appareil de thérapie et l'humidificateur d'air.

## 2.6 Manipulation de l'oxygène

- Si de l'oxygène est utilisé durant le traitement, il est interdit de fumer et d'approcher une flamme nue. Il existe un risque d'incendie. L'oxygène risque de s'accumuler dans les vêtements, la literie ou les cheveux. Pour l'éliminer, il suffit d'aérer soigneusement.
- L'injection d'oxygène n'est autorisée qu'au moyen d'un boîtier de commande O<sub>2</sub>, réf. WM 24042. Les valves d'une autre marque ne peuvent être utilisées sans l'autorisation du fabricant. En cas d'utilisation de valves non autorisées, il y a un risque d'incendie.
- Lisez attentivement les consignes de sécurité relatives à l'oxygène figurant dans le mode d'emploi de votre système d'injection d'oxygène et de la valve d'adduction d'O<sub>2</sub>.
- L'injection de l'oxygène doit s'effectuer sur le masque respiratoire. Une injection à un autre endroit est interdite. La quantité d'oxygène injectée ne doit pas dépasser 4 l/min. En cas de quantité trop élevée, il y a risque d'incendie.

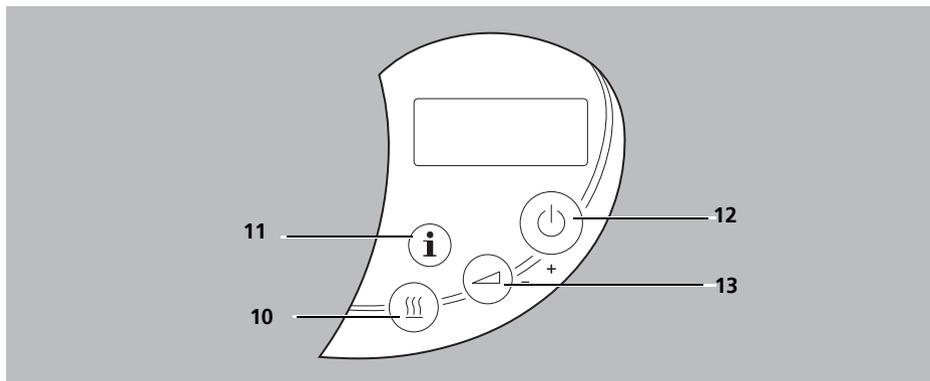
## 3 Description de l'appareil

### 3.1 Vue d'ensemble de l'appareil de thérapie



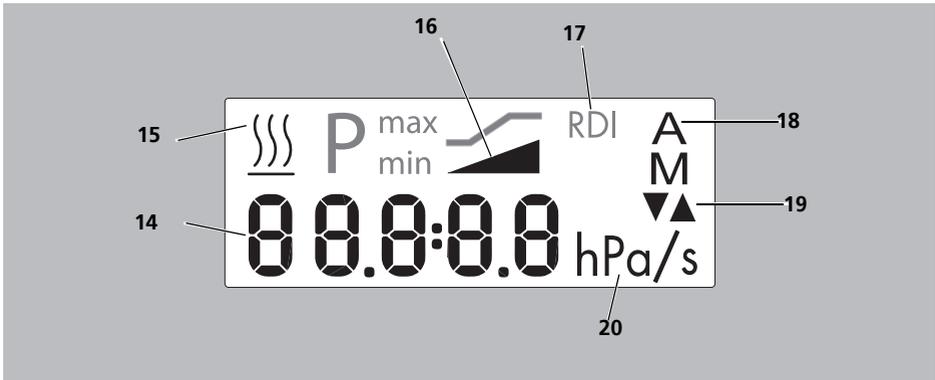
N°	Désignation	Description
1	Sortie de l'appareil	Alimente le patient en air.
2	Couvercle	Couvre le raccord de l'humidificateur lorsque aucun humidificateur d'air n'est raccordé.
3	Panneau de commande	Permet de régler l'appareil de thérapie (voir « 3.2 Panneau de commande », page 16).
4	Écran	Affiche les réglages et les valeurs actuelles (voir « 3.3 Symboles à l'écran », page 17).
5	Couvre-filtre	Couvre le filtre à grosses particules et le filtre fin. L'air respiré est aspiré à cet endroit.
6	Alimentation en tension	Relie l'appareil de thérapie au bloc d'alimentation.
7	Plaquette signalétique (non visible)	Fournit les informations sur l'appareil de thérapie (voir « 3.6.3 Marquages sur la plaquette signalétique », page 21).
8	Interface série	Relie l'appareil de thérapie aux appareils pour le réglage et l'évaluation des données de thérapie ou à la valve d'adduction d'O <sub>2</sub> .
9	Logement de la carte SD avec DEL	Permet d'insérer une carte SD optionnelle. La DEL indique la communication entre la carte SD et l'appareil de thérapie.

## 3.2 Panneau de commande



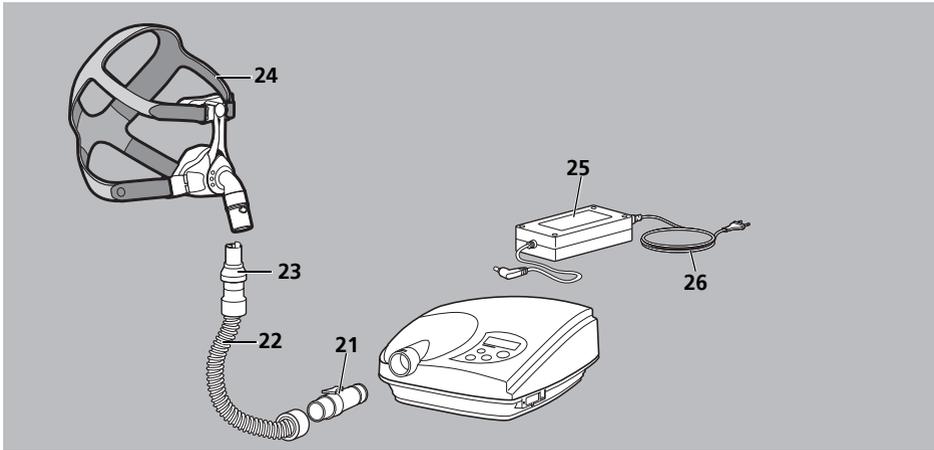
N°	Désignation	Description
10	Touche de l'humidificateur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Active / désactive l'humidificateur d'air.</li> <li>Sert à parcourir les menus.</li> <li>Appelle les réglages du niveau d'humidification durant le traitement en appuyant longtemps sur la touche.</li> </ul>
11	Touche Info	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appelle le menu Info (voir « 5.2 Menu Info », page 39).</li> <li>Affiche la fuite actuelle durant le traitement.</li> <li>Après pression longue de la touche, lance en mode veille la copie manuelle sur la carte SD optionnelle.</li> <li>Sert à quitter les menus.</li> </ul>
12	Touche marche/arrêt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Met l'appareil de thérapie en marche/arrêt.</li> <li>Augmente une valeur dans le menu.</li> </ul>
13	Touche de démarrage progressif	<ul style="list-style-type: none"> <li>Active / désactive le démarrage progressif.</li> <li>Diminue une valeur dans le menu.</li> <li>Appelle le menu Patient en mode veille en appuyant longtemps sur la touche (voir « 5.1 Menu Patient », page 38).</li> <li>Arrête de manière anticipée le test du masque en cours.</li> </ul>

### 3.3 Symboles à l'écran



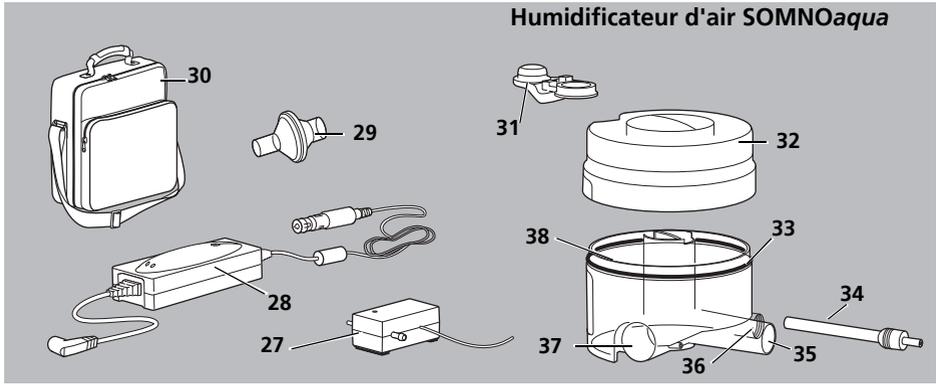
N°	Désignation	Description
14	Affichage principal	Indique différentes valeurs ou différents paramètres selon le symbole.
15	Symbole de l'humidificateur	S'affiche lorsque l'humidificateur d'air est activé. L'affichage principal indique le niveau d'humidification.
16	Symbole du démarrage progressif	S'affiche lorsque le démarrage progressif est activé.
17	RDI	S'affiche lorsque l'affichage principal indique l'indice de trouble respiratoire (Respiratory Disturbance Index = RDI).
18	Dispositif de mise en marche/arrêt automatique	<b>A</b> (automatique) s'affiche lorsque le dispositif de mise en marche/arrêt est activé. <b>M</b> (manuel) s'affiche lorsque le dispositif de mise en marche/arrêt automatique est désactivé.
19	Flèches	La flèche vers le haut clignote pendant l'augmentation de la pression. La flèche vers le bas clignote pendant la diminution de la pression. Les deux flèches s'affichent lorsque l'assistance expiratoire est activée. Lorsque le système utilise la carte SD optionnelle, les flèches indiquent que la lecture se fait depuis la carte SD ou que l'écriture se fait sur la carte SD.
20	hPa	S'affiche lorsque l'affichage principal indique la pression thérapeutique.

### 3.4 Composants



N°	Désignation	Description
21	Adaptateur	Relie le tuyau respiratoire à l'appareil de thérapie.
22	Tuyau respiratoire	Relie l'appareil de thérapie au masque respiratoire.
23	Système expiratoire (en option)	Si votre masque n'a pas de système expiratoire intégré, l'air expiré s'échappe ici durant le traitement.
24	Masque respiratoire	Alimente le patient en air respiré.
25	Bloc d'alimentation	Alimente l'appareil de thérapie en tension.
26	Cordon d'alimentation	Relie le bloc d'alimentation à la prise de courant.

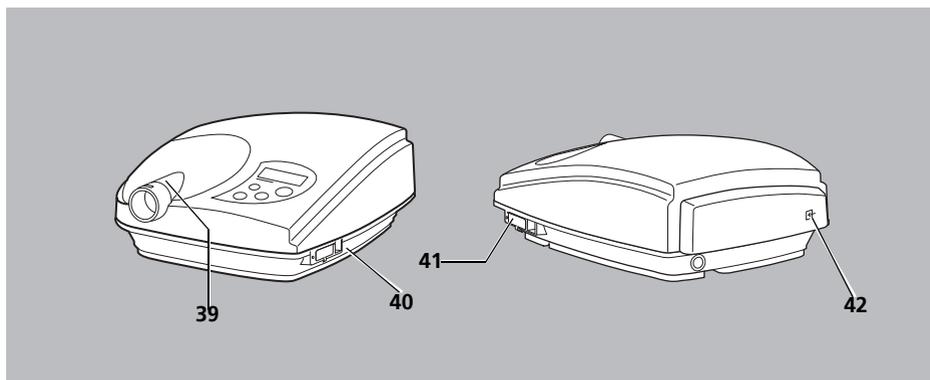
## 3.5 Accessoires



N°	Désignation	Description
<b>27</b>	Valve d'adduction d'O <sub>2</sub>	Amène l'oxygène dans le masque respiratoire.
<b>28</b>	Adaptateur c.c.	Peut faire fonctionner l'appareil de thérapie via une prise de courant continu (12-24 V).
<b>29</b>	Filtre antibactérien	Protège le patient contre les bactéries lorsque l'appareil de thérapie est utilisé par plusieurs patients.
<b>30</b>	Sac de transport	Protège l'appareil de thérapie lors du transport.
<b>Humidificateur d'air SOMNOaqua</b>		
<b>31</b>	Bouchon de fermeture	Ferme l'orifice de remplissage de l'humidificateur d'air.
<b>32</b>	Partie supérieure du boîtier	Ferme l'humidificateur d'air.
<b>33</b>	Joint d'étanchéité	Empêche l'eau de s'écouler.
<b>34</b>	Élément chauffant	Chauffe l'eau dans l'humidificateur d'air.
<b>35</b>	Tubulure d'entrée	Relie l'appareil de thérapie à l'humidificateur d'air.
<b>36</b>	Tubulure de mesure de pression	Sert à mesurer la pression thérapeutique actuelle.
<b>37</b>	Tubulure de sortie	Relie l'humidificateur d'air au tuyau respiratoire.
<b>38</b>	Partie inférieure du boîtier	Contient l'eau pour humidifier l'air respiré.

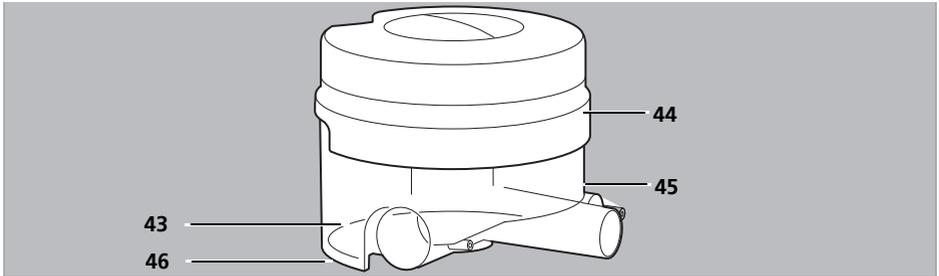
## 3.6 Marquages

### 3.6.1 Marquages sur l'appareil de thérapie



N°	Symbole	Signification
39		Sortie de l'appareil : sortie de l'air ambiant
40		Lisez attentivement le mode d'emploi.
41		Logement pour la carte SD
42		Couvre-filtre : entrée de l'air ambiant à température ambiante

### 3.6.2 Marquages sur l'humidificateur



N°	Symbole	Signification
43		N'utilisez pas l'humidificateur d'air chez les patients dont les voies respiratoires sont contournées à l'aide d'un by-pass.
44		L'appareil est chauffé. Ne pas toucher l'élément chauffant.
45	SN	Numéro de série de l'humidificateur
<b>Partie inférieure</b>		
46		Degré de protection contre les décharges électriques : appareil de type BF
		N'éliminez pas l'appareil avec les déchets ménagers.
		Année de fabrication
	<b>CE 0197</b>	Marquage CE (atteste que le produit est conforme aux directives européennes en vigueur)
	<b>24 V DC</b>	24 Volt courant continu

### 3.6.3 Marquages sur la plaque signalétique

Symbole	Signification
	Année de fabrication
	Degré de protection contre les décharges électriques : appareil de type BF
	N'éliminez pas l'appareil avec les déchets ménagers.
	Lisez attentivement le mode d'emploi correspondant

Symbole	Signification
SN	Numéro de série de l'appareil de thérapie
	Type de protection contre les décharges électriques : appareil de la classe de protection II

### 3.6.4 Marquages sur l'emballage de l'appareil de thérapie

Symbole	Signification
	Température autorisée pour le stockage : -25 °C à 70 °C
	Humidité de l'air autorisée pour le stockage : humidité relative max. de 95 %

### 3.6.5 Marquages sur l'emballage du tuyau respiratoire

Symbole	Signification
	Utiliser uniquement pour un patient.

## 4 Utilisation

### 4.1 Installation de l'appareil

**AVIS**

**Dommages matériels dus à une surchauffe !**

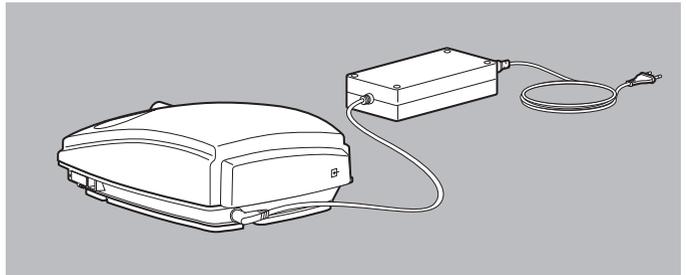
Les températures trop élevées peuvent entraîner une surchauffe de l'appareil de thérapie et l'endommager.

- ⇒ Ne pas recouvrir l'appareil de thérapie et le bloc d'alimentation à l'aide de textiles (par ex. une couverture).
- ⇒ Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'un chauffage.
- ⇒ Ne pas exposer l'appareil au rayonnement direct du soleil.

1. Installer l'appareil sur une surface plane.

### 4.2 Raccordement des composants

#### 4.2.1 Raccordement de l'alimentation en tension



1. Brancher le câble de raccordement du bloc d'alimentation sur la prise d'entrée de tension de l'appareil de thérapie.

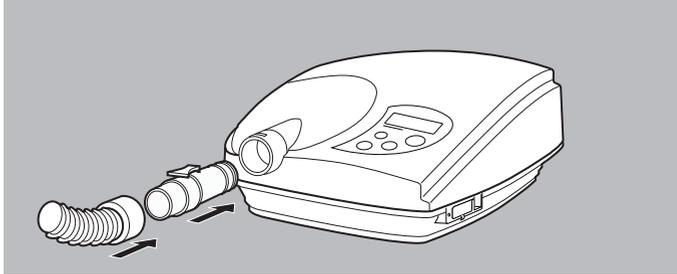


Si vous souhaitez utiliser l'appareil de thérapie avec une tension de 12 V ou 24 V, raccordez l'adaptateur c.c. disponible en option WM 24469 au lieu du bloc d'alimentation.

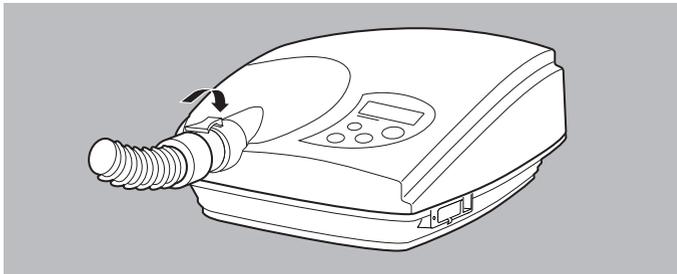
2. Brancher le cordon d'alimentation sur la prise de courant. Le bloc d'alimentation se règle automatiquement sur la tension secteur (115 V - 230 V).

**Résultat** L'alimentation en courant est raccordée. L'appareil se met en mode veille.  $\mathcal{E}$  s'affiche à l'écran. Selon le réglage, d'autres symboles peuvent s'afficher à l'écran (voir « 3.3 Symboles à l'écran », page 17).

## 4.2.2 Raccordement du tuyau respiratoire



1. Placer l'adaptateur sur la sortie de l'appareil.



2. Placer le tuyau respiratoire sur l'adaptateur. En l'occurrence, veiller à ce que la touche de verrouillage s'encliquette de manière audible.

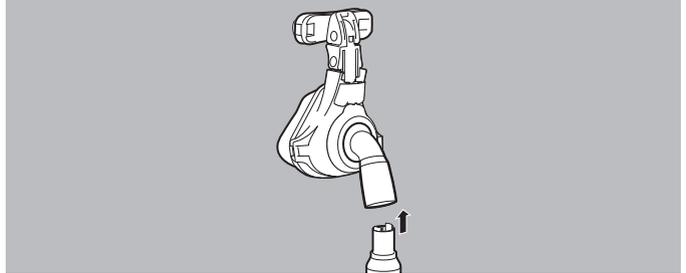
**Résultat** Le tuyau respiratoire est raccordé.

## 4.2.3 Raccordement du masque respiratoire

1. Lire attentivement le mode d'emploi du masque respiratoire.
2. Le cas échéant : régler l'appui frontal du masque respiratoire.
3. Relier le serre-tête au masque.

**ATTENTION****Risque d'asphyxie dû à l'absence du système expiratoire !**

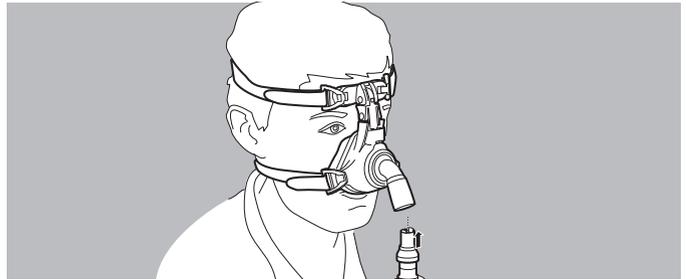
Lors de l'utilisation de masques bucco-nasaux sans système expiratoire d'urgence intégré, la concentration en CO<sub>2</sub> peut monter jusqu'à des valeurs critiques et mettre le patient en danger.  
 ⇒ Toujours utiliser un système expiratoire externe.



4. S'il n'est pas intégré : placer un système expiratoire externe entre le masque respiratoire et le tuyau respiratoire.
5. Poser le masque.

**ATTENTION****Risque de blessure dû au tuyau respiratoire mal acheminé !**

Un tuyau respiratoire mal acheminé risque de blesser le patient.  
 ⇒ Ne jamais poser le tuyau respiratoire autour du cou.



6. Relier le masque au tuyau respiratoire.
7. Le cas échéant : effectuer le test du masque (voir « 4.4.3 Exécution du test du masque », page 32).

*Résultat* Le masque respiratoire est raccordé.

## 4.3 Raccordement des accessoires

### 4.3.1 Raccordement de l'humidificateur d'air

#### Remplissage de l'humidificateur d'air

**AVIS**

#### Domages matériels dus à un trop-plein !

L'eau qui s'écoule risque de pénétrer dans l'appareil de thérapie et de l'endommager.

- ⇒ Retirer l'humidificateur d'air de l'appareil de thérapie avant le remplissage.
- ⇒ Remplir l'humidificateur d'air uniquement jusqu'au repère « max. ».

1. Le cas échéant : retirer l'humidificateur d'air de l'appareil de thérapie (voir « Retrait de l'humidificateur d'air », page 29).



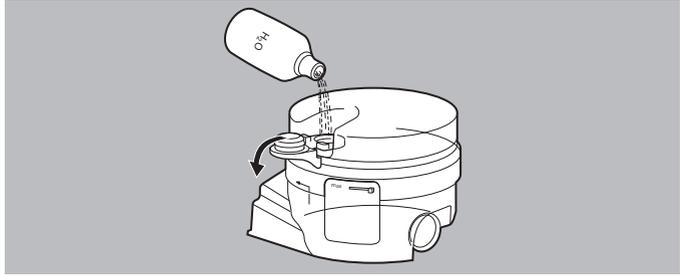
2. Ouvrir le bouchon de fermeture.

**AVIS**

#### Domages matériels dus à l'eau très chaude et aux substances aromatiques !

L'eau chaude et les substances aromatiques (par ex. essence d'eucalyptus) peuvent endommager le boîtier de l'humidificateur d'air ainsi que l'élément chauffant.

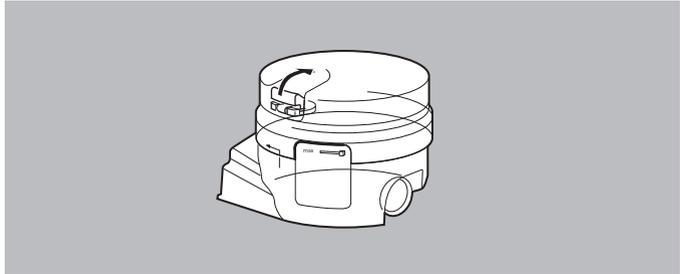
- ⇒ Verser uniquement de l'eau froide ou chaude.
- ⇒ Ne pas utiliser des substances aromatiques.



3. Remplir l'humidificateur d'air d'eau distillée froide jusqu'au repère « max. ».



Dans des cas exceptionnels, vous pouvez également utiliser de l'eau bouillie pauvre en calcaire. Veuillez noter que, dans ce cas, vous devez détartrer l'humidificateur d'air plus souvent (voir « 6.4.1 Détartrage de l'humidificateur d'air », page 50).

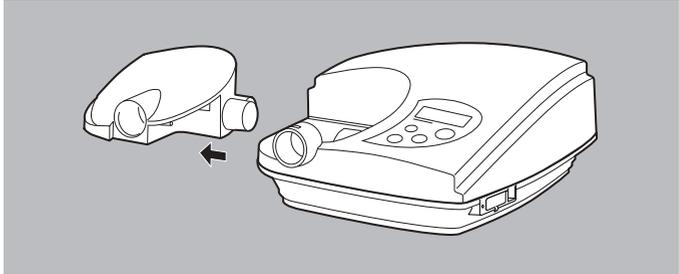


4. Fermer l'humidificateur d'air.
5. Vérifier l'étanchéité. Pour ce faire, passer un doigt sur la face inférieure ou poser l'humidificateur d'air sur un chiffon.

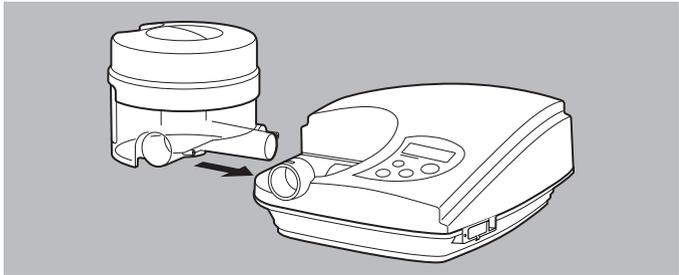
*Résultat* L'humidificateur d'air est rempli.

## Montage de l'humidificateur d'air

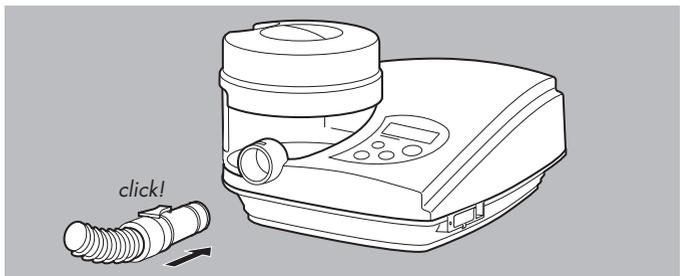
1. Le cas échéant : retirer le tuyau respiratoire de l'appareil de thérapie.



2. Retirer le couvercle latéralement de l'appareil de thérapie.
3. Remplir l'humidificateur d'air.



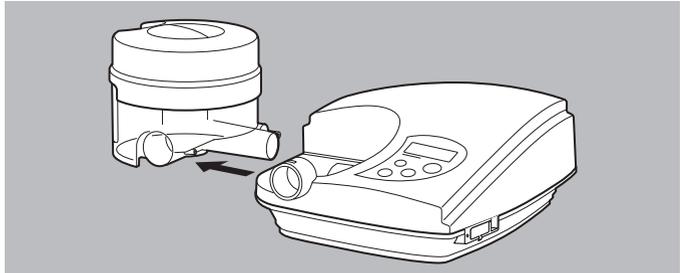
4. Pousser l'humidificateur d'air latéralement dans son logement.



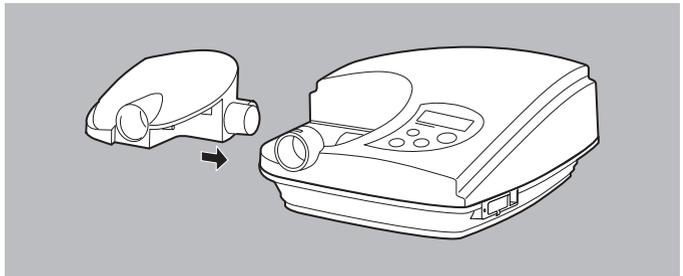
5. Raccorder de nouveau le tuyau respiratoire.

*Résultat* L'humidificateur d'air est monté.

## Retrait de l'humidificateur d'air



1. Pousser l'humidificateur d'air latéralement pour le retirer de son logement.



2. Pousser le couvercle jusqu'en butée dans le logement de l'humidificateur.
3. Raccorder le tuyau respiratoire (voir « 4.2.2 Raccordement du tuyau respiratoire », page 24).

*Résultat* L'humidificateur d'air est retiré.

### 4.3.2 Raccordement du filtre antibactérien.

1. Placer le filtre antibactérien entre le tuyau respiratoire et l'adaptateur.
2. Vérifier la pression.



Si vous utilisez un filtre antibactérien, la constance de la pression et le débit risquent de diminuer.

### 4.3.3 Raccordement de la valve d'adduction d'oxygène



**AVERTISSEMENT**

#### **Risque de blessure dû à l'oxygène enflammé !**

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

- ⇒ Toujours utiliser la valve d'adduction d'oxygène.
  - ⇒ Lire attentivement les remarques sur la manipulation de l'oxygène.
  - ⇒ Lire attentivement le mode d'emploi de la valve d'adduction d'oxygène et de l'appareil d'alimentation en oxygène.
1. Raccorder la valve d'adduction d'oxygène conformément à son mode d'emploi.

## 4.4 Utilisation de l'appareil de thérapie

### 4.4.1 Mise en marche de l'appareil de thérapie

1. Raccorder les composants (voir « 4.2 Raccordement des composants », page 23).  
L'appareil se met en mode veille.
2. Appuyer sur la touche marche/arrêt  pour mettre l'appareil de thérapie en marche.  
**ou**  
Si le dispositif de mise en marche/arrêt automatique est activé : respirer dans le masque.

*Résultat* L'appareil de thérapie commence à refouler l'air dans le tuyau respiratoire. La durée totale du traitement s'affiche pendant 3 secondes à l'écran. Selon les réglages, les résultats suivants peuvent être obtenus :

- La pression thérapeutique actuelle s'affiche à l'écran. La thérapie commence. D'autres symboles peuvent s'afficher (voir « 3.3 Symboles à l'écran », page 17).

- Le test du masque est en cours. La pression du test du masque s'affiche à l'écran pendant 30 secondes.



- Le démarrage progressif est activé. La durée et la valeur de la pression s'affichent en alternance.



## 4.4.2 Mise en arrêt de l'appareil de thérapie

*Condition préalable* L'appareil de thérapie est allumé.

1. Appuyer sur la touche marche/arrêt (⏻) pour éteindre l'appareil de thérapie.

**ou**

Si le dispositif de mise en marche/arrêt automatique est activé : Retirer le masque.

La durée du traitement du jour s'affiche à l'écran.

*Résultat* L'appareil de thérapie s'éteint et passe en mode veille.



- Si vous maintenez la touche marche/arrêt (⏻) enfoncée lorsque vous éteignez l'appareil, ce dernier affiche les heures de fonctionnement.
- Pour économiser de l'énergie, vous pouvez débrancher la fiche secteur de la prise de courant pendant la journée. Éteignez **toujours** d'abord l'appareil de thérapie à l'aide de la touche marche/arrêt (⏻). Attendez que la DEL du logement de la carte SD s'éteigne avant de retirer la fiche secteur de la prise de courant ou de couper l'alimentation en courant via une multiprise avec interrupteur.

### 4.4.3 Exécution du test du masque

*Condition préalable* Le test du masque est activé.



1. Mettre l'appareil de thérapie en marche.  
La pression du test du masque s'affiche à l'écran.
2. Vérifier l'étanchéité du masque.
3. Si nécessaire, adapter le serre-tête du masque.
4. Attendre que l'appareil de thérapie termine automatiquement le test du masque (env. 30 secondes).  
**ou**  
Appuyer sur la touche de démarrage progressif  pour interrompre le test du masque.

*Résultat* Le test du masque est effectué.

## 4.5 Transport de l'appareil de thérapie

*Condition préalable* Le sac de transport est propre.

1. Mettre l'appareil de thérapie dans le sac de transport.
2. Mettre les composants et les accessoires dans le sac de transport.
3. Mettre le mode d'emploi dans le sac de transport.

*Résultat* L'appareil de thérapie est prêt à être transporté.

## 4.6 Manipulation de la carte SD optionnelle

### AVIS

#### Perte de données due à une carte SD erronée !

Les cartes SD qui n'ont pas été achetées auprès du fabricant peuvent avoir une fonctionnalité limitée ou entraîner une perte des données.

- ⇒ Utiliser uniquement des cartes SD de fabricants de marque.  
Recommandation : commander la carte SD optionnelle auprès du fabricant.
- ⇒ Ne pas utiliser la carte SD optionnelle pour les fichiers externes.

### i

Une carte SD n'est pas absolument nécessaire pour faire fonctionner l'appareil de thérapie. Les données thérapeutiques et les réglages sont, en outre, enregistrés de manière interne dans l'appareil.

### 4.6.1 Retrait de la carte SD optionnelle

*Condition préalable*

L'appareil de thérapie est en mode veille.

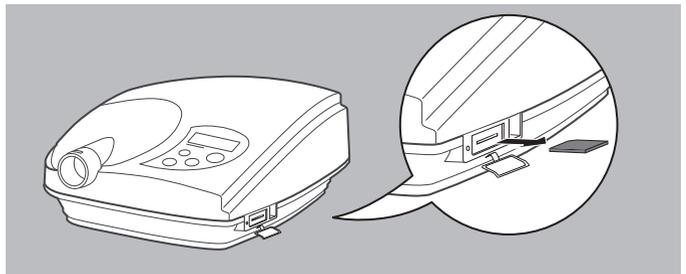
1. Ouvrir le couvercle du logement de la carte SD.

### AVIS

#### Perte de données due à une mauvaise manipulation !

Si vous retirez la carte SD, pendant que la DEL rouge est allumée, les données risquent d'être perdues.

- ⇒ Appuyer sur la carte SD uniquement si la DEL rouge n'est pas allumée.
2. Appuyer brièvement sur la carte SD.  
La carte SD sort légèrement de son logement.



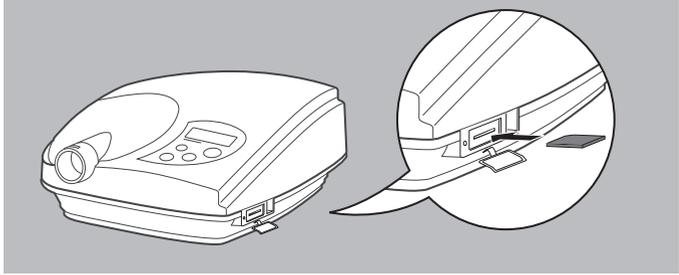
3. Retirer la carte SD.
4. Fermer le couvercle du logement de la carte SD.

*Résultat* La carte SD ne se trouve plus dans l'appareil de thérapie.

### 4.6.2 Insertion de la carte SD optionnelle

*Condition préalable* L'appareil de thérapie est en mode veille.

1. Ouvrir le couvercle du logement de la carte SD.



2. Insérer la carte SD dans le logement jusqu'à ce qu'elle s'encliquette. En l'occurrence, veiller à ce que le coin biseauté de la carte SD se situe devant à droite lors de l'insertion.
3. Fermer le couvercle de la carte SD.

*Résultat* La carte SD est prête à être utilisée dans l'appareil de thérapie. Le symbole  $\Sigma$  s'affiche à l'écran.

### 4.6.3 Enregistrement des données thérapeutiques sur la carte SD optionnelle

**AVIS**

#### **Perte de données due à une panne de courant !**

Si l'appareil de thérapie est débranché de l'alimentation secteur durant l'enregistrement, les données thérapeutiques risquent d'être perdues.

⇒ Laisser l'appareil de thérapie branché à l'alimentation secteur durant l'enregistrement.

#### **Enregistrement automatique**

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

- À chaque fois que vous éteignez l'appareil de thérapie. La condition préalable est que le traitement ait duré plus de 6 minutes.

- À chaque fois que vous insérez à nouveau une carte SD en mode veille.
- Après une interruption de l'enregistrement lorsque vous raccordez l'appareil de thérapie au réseau électrique.

Durant un enregistrement, le symbole de la carte SD clignote à l'écran et le temps restant s'affiche. Ensuite, l'appareil commute sur l'affichage par défaut



### Enregistrement manuel des données thérapeutiques



Si vous enregistrez les données thérapeutiques manuellement, un volume de données plus grand est enregistré une seule fois. Dès lors, il n'est nécessaire d'enregistrer les données thérapeutiques manuellement que si votre médecin ou le revendeur l'a demandé. N'enregistrez les données thérapeutiques que manuellement juste avant de retirer la carte SD afin de contrôler les données thérapeutiques. Lors du prochain enregistrement automatique, l'enregistrement créé manuellement est écrasé.

#### Condition préalable

L'appareil de thérapie est en mode veille.

1. Maintenir la touche Info ⓘ enfoncée pendant plus de 3 secondes.
  - La DEL rouge s'allume.
  - Le symbole de la carte SD clignote et le temps restant s'affiche à l'écran. Ensuite, l'appareil commute sur l'affichage par défaut.



#### Résultat

Les données thérapeutiques sont enregistrées sur la carte SD. Les données qui sont enregistrées dépendent des réglages effectués par votre médecin.

## 4.6.4 Configuration de l'appareil de thérapie avec la carte SD optionnelle

### Condition préalable



L'appareil de thérapie est en mode veille.

Votre carte SD ne vous permet pas seulement de configurer votre appareil de thérapie, mais aussi un appareil de remplacement. S'il s'agit d'un appareil de remplacement, **CRd** s'affiche à l'écran.

1. Insérer la carte SD.
  - L'appareil de thérapie reprend les réglages de la carte SD. Aussi longtemps que le processus est en cours, la flèche clignote à l'écran et la DEL est allumée.



- La carte SD enregistre les données thérapeutiques de l'appareil de thérapie.
- Si la configuration s'est déroulée avec succès, **CONF**  s'affiche à l'écran.



2. Appuyer sur une touche quelconque afin de revenir à l'affichage par défaut.

### Résultat

L'appareil de thérapie a repris les réglages de la carte SD.

## 4.6.5 Envoi de la carte SD optionnelle

1. Retirer la carte SD (voir « 4.6.1 Retrait de la carte SD optionnelle », page 33).
2. Indiquer son nom et sa date de naissance sur la carte SD afin d'éviter toute confusion chez le médecin ou le revendeur.



Les cartes SD achetées auprès du fabricant disposent d'un emplacement sur lequel vous pouvez écrire.

3. Mettre la carte SD dans la pochette d'expédition contenue dans les éléments livrés.
4. Envoyer la carte SD au médecin ou au revendeur.

## 5 Réglages

### 5.1 Menu Patient

#### 5.1.1 Paramètres réglables

Dans le menu Patient, vous pouvez régler les paramètres suivants si votre médecin les a déverrouillés pour vous :

Paramètres	Description	Affichage à l'écran	Plage de valeurs
Assistance expiratoire (softPAP)	L'appareil de thérapie diminue temporairement la pression thérapeutique avant le passage à l'expiration.	50Ft	0 (softPAP désactivé) 1 (softPAP léger) 2 (softPAP normal)
Test du masque	L'appareil de thérapie génère une pression plus élevée durant 30 secondes après la mise en marche. Vous pouvez détecter plus facilement les fuites au niveau du masque (voir « 4.4.3 Exécution du test du masque », page 32).	t:	0 (test du masque désactivé) 8 (pression de 8 hPa) 10 (pression de 10 hPa) 12 (pression de 12 hPa) 14 (pression de 14 hPa)
Dispositif de mise en marche/arrêt automatique	L'appareil de thérapie 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.  Exception : dans le cas des masques bucco-nasaux avec système expiratoire intégré, l'appareil de thérapie ne détecte pas le changement de pression de sorte qu'il ne réagit pas.	<b>M</b> <b>A</b>	<b>M</b> (manuel/désactivé) <b>A</b> (automatique/activé)

## 5.1.2 Navigation dans le menu Patient

*Condition préalable* L'appareil de thérapie est en mode veille.

1. Maintenir la touche de démarrage progressif  enfoncée jusqu'à ce que le menu Patient s'ouvre.  
Le réglage actuel pour l'assistance expiratoire (**SoFt**) clignote à l'écran.
2. Relâcher la touche de démarrage progressif .  
On se retrouve dans le menu Patient.
3. Appuyer sur la touche de l'humidificateur  afin de parcourir le menu Patient.
4. Appuyer sur la touche marche/arrêt  pour augmenter une valeur.
5. Appuyer sur la touche de démarrage progressif  pour diminuer une valeur.
6. Appuyer brièvement sur la touche Info  afin de quitter le menu Patient.  
**ou**  
N'appuyer sur aucune touche pendant 15 secondes.  
L'appareil de thérapie repasse en mode veille.

## 5.2 Menu Info

### 5.2.1 Paramètres affichables

Dans le menu Info, vous pouvez afficher des réglages supplémentaires que votre médecin a déverrouillés pour vous. Selon que l'appareil est en mode veille ou en marche, différents paramètres s'affichent :

Affichage	Signification
	Durée (moyenne) du traitement
	RDI moyen
	RDI obstructif moyen
	RDI central moyen
	Pourcentage de la durée du traitement avec fuite élevée non autorisée
	Percentile 90 (pression)

## 5.2.2 Navigation dans le menu Info (mode veille)

*Condition préalable* L'appareil de thérapie est en mode veille.

- Appuyer brièvement sur la touche Info (i).  
La durée du traitement et la date actuelle clignotent en alternance.
- Appuyer brièvement sur la touche de l'humidificateur (☹) pour parcourir le menu Info.  
Les paramètres déverrouillés par le médecin s'affichent.
- Appuyer sur la touche de démarrage progressif (⏪) (-) ou sur la touche marche/arrêt (⏻) (+) afin d'appeler les données d'un autre jour ou d'une autre période :

Affichage	Signification
23.02.	Affichage d'une date déterminée des 6 derniers jours.
7 d	Valeur moyenne pour les 7 derniers jours.
14 d	Valeur moyenne pour les 14 derniers jours.
30 d	Valeur moyenne pour les 30 derniers jours.
180 d	Valeur moyenne pour les 180 derniers jours.
366 d	Valeur moyenne pour les 366 derniers jours.

4. Attendre environ 10 secondes afin de quitter le menu Info. L'appareil de thérapie repasse en mode veille ou à l'affichage du traitement.



- Les données ne s'affichent que si elles existent réellement dans l'appareil de thérapie. Exemple : si des données ne sont disponibles que pendant 34 jours dans l'appareil, l'appareil affiche après **30 d** directement **34 d**, puis aucune autre donnée.
- Une journée de traitement commence et se termine à midi (12h00). Les données enregistrées de minuit à 12h00 sont attribuées au jour calendrier précédent.

### 5.2.3 Affichage des fuites (fonctionnement)

*Condition préalable* L'appareil de thérapie est allumé.

1. Appuyer brièvement sur la touche Info (i).

*Résultat* L'affichage des fuites apparaît :

Affichage	Signification
LE_	Aucune fuite/petite fuite : le masque est posé de manière optimale.
LE=	Fuite moyenne : le masque n'est pas posé de manière optimale de sorte que la qualité du traitement risque d'être limitée. Adapter le masque.
LE≡	Grande fuite : un traitement efficace n'est plus possible. Adapter le masque.

## 5.3 Réglage du démarrage progressif

### 5.3.1 Réglage de la durée du démarrage progressif

*Condition préalable* L'appareil de thérapie est allumé. Le démarrage progressif est activé par le médecin.

1. Maintenir la touche de démarrage progressif  enfoncée. Le réglage actuel pour la durée du démarrage progressif clignote à l'écran.
2. Appuyer sur la touche marche/arrêt  pour augmenter la valeur.
3. Appuyer sur la touche de démarrage progressif  pour diminuer la valeur.
4. Attendre 3 secondes pour enregistrer le réglage.

*Résultat* La durée du démarrage progressif est réglée. Le réglage est également conservé si vous éteignez l'appareil.

### 5.3.2 Activation et désactivation du démarrage progressif

*Condition préalable* L'appareil de thérapie est allumé. Le démarrage progressif est activé par le médecin.

1. Appuyer brièvement sur la touche de démarrage progressif  pour activer le démarrage progressif. Le temps restant s'affiche en alternance avec la pression thérapeutique.
2. Appuyer brièvement sur la touche de démarrage progressif  pour désactiver le démarrage progressif.

## 5.4 Réglage de l'humidificateur d'air optionnel

Une ordonnance de votre médecin traitant est requise pour l'utilisation d'un humidificateur.

Valeur	Affichage à l'écran	Plage de valeurs
Niveau de chauffe		1 (puissance de chauffage la plus basse) 2 3 4 5 6 (puissance de chauffage la plus élevée)

### 5.4.1 Réglage du niveau d'humidification

*Condition préalable*

- L'humidificateur d'air est raccordé (voir « 4.3.1 Raccordement de l'humidificateur d'air », page 26).
  - L'appareil de thérapie est allumé.
1. Appuyer longtemps sur la touche de l'humidificateur . Le symbole de l'humidificateur et le niveau d'humidification réglé clignotent à l'écran.
  2. Appuyer sur la touche marche/arrêt  pour augmenter le niveau de chauffe.
  3. Appuyer sur la touche de démarrage progressif  pour diminuer le niveau de chauffe.



Le réglage qui vous convient dépend de la température ambiante et de l'humidité de l'air. Le niveau de chauffe 3 est un réglage par défaut. Si vos voies respiratoires sont sèches le matin, la puissance de chauffage est réglée sur un niveau trop bas. Si de l'eau de condensation s'est formée dans le tuyau respiratoire le matin, la puissance de chauffage est réglée sur un niveau trop élevé.

4. Attendre 3 secondes pour enregistrer le réglage. L'appareil de thérapie revient à l'affichage par défaut.

*Résultat* Le niveau d'humidification est réglé.

## 5.4.2 Mise en marche/arrêt de l'humidificateur d'air

### Condition préalable

- L'humidificateur d'air est raccordé (voir « 4.3.1 Raccordement de l'humidificateur d'air », page 26).
  - L'appareil de thérapie est allumé.
1. Appuyer brièvement sur la touche de l'humidificateur  pour mettre l'humidificateur d'air en marche.  
Le niveau d'humidification réglé et le symbole de l'humidificateur s'affichent à l'écran.
  2. Appuyer brièvement sur la touche de l'humidificateur  pour éteindre l'humidificateur d'air.  
Le symbole de l'humidificateur disparaît. L'appareil de thérapie reste encore allumé.



Si le niveau d'eau dans l'humidificateur d'air est trop bas, l'appareil de thérapie coupe automatiquement l'humidificateur d'air.

# 6 Décontamination

## 6.1 Remarques générales

- Lisez attentivement les indications relatives à la décontamination de l'accessoire figurant dans les modes d'emploi respectifs.
- **Ce produit est susceptible de contenir des articles à usage unique.** Les articles à usage unique sont prévus pour n'être utilisés qu'une seule fois. En conséquence, ne les utilisez qu'à une seule reprise et ne les décontaminez **pas** pour les réutiliser. La décontamination d'articles à usage unique peut constituer un risque pour le fonctionnement et la sécurité du produit et entraîner des réactions imprévisibles dues au vieillissement, à la fragilisation, à l'usure, à la charge thermique, aux effets chimiques, etc.
- Portez des gants appropriés (par ex. gants de ménage ou à usage unique) lors de la désinfection.
- Lisez attentivement le mode d'emploi relatif au désinfectant utilisé.
- Recommandation : terralin® protect pour la désinfection par essuyage et gigasept FF® pour la désinfection par immersion.

## 6.2 Périodicité

Intervalle	Action
Quotidien	Nettoyer le masque respiratoire (voir mode d'emploi du masque respiratoire).
	Nettoyer l'humidificateur d'air (voir « 6.4 Décontamination de l'humidificateur d'air optionnel », page 49).
Hebdomadaire	Nettoyer le filtre à grosses particules (voir « 6.3.1 Nettoyage du filtre à grosses particules », page 47).
	Vérifier le filtre fin optionnel. Si nécessaire, le remplacer (voir « 6.3.2 Remplacer le filtre fin optionnel », page 48).
	Vérifier le tuyau respiratoire. Si nécessaire, le nettoyer (voir « 6.5 Décontamination du tuyau respiratoire », page 53).
	Nettoyer le boîtier de l'appareil de thérapie (voir « 6.3 Décontamination de l'appareil de thérapie », page 47).
	Laver le serre-tête du masque (voir mode d'emploi du masque respiratoire).
Mensuel	Remplacer le filtre fin optionnel (voir « 6.3.2 Remplacer le filtre fin optionnel », page 48).
	Nettoyer le tuyau respiratoire (voir « 6.5 Décontamination du tuyau respiratoire », page 53).
Tous les 6 mois	Remplacer le filtre à grosses particules (voir « 9 Transport, stockage et élimination », page 58).
Tous les 12 mois	Remplacer le masque respiratoire.
	Remplacer le tuyau respiratoire.
Uniquement si nécessaire	Détartre l'humidificateur d'air (voir « 6.4 Décontamination de l'humidificateur d'air optionnel », page 49). Remplacer les éléments du boîtier de l'humidificateur en mauvais état (par ex. formation de fissures).
	Désinfecter l'appareil de thérapie (voir « 6.3 Décontamination de l'appareil de thérapie », page 47).
	Désinfecter l'humidificateur d'air (voir « 6.4 Décontamination de l'humidificateur d'air optionnel », page 49).
En cas de changement de patient	Remplacer la carte SD optionnelle. Si l'appareil de thérapie ou l'humidificateur d'air a été utilisé sans filtre antibactérien : faire effectuer une décontamination professionnelle. Envoyer l'appareil de thérapie au revendeur.

## 6.3 Décontamination de l'appareil de thérapie

### ATTENTION

#### Risque de blessure dû à une décharge électrique !

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

- ⇒ Débrancher l'appareil de thérapie du réseau électrique avant la décontamination.
  - ⇒ Ne pas immerger l'appareil de thérapie et les composants dans des liquides.
  - ⇒ Ne pas asperger l'appareil de thérapie et les composants d'un liquide.
  - ⇒ Tenir la tubulure de mesure de pression éloignée de liquides.
1. Retirer l'humidificateur d'air (voir « 4.3.1 Raccordement de l'humidificateur d'air », page 26).
  2. Décontaminer l'appareil de thérapie et les composants conformément au tableau suivant :

Pièce	Nettoyage	Désinfection	Stérilisation
Boîtier	Essuyer avec un chiffon humide.	Désinfection par essuyage	Non autorisée
Bloc d'alimentation	Essuyer avec un chiffon humide.	Désinfection par essuyage	Non autorisée
Cordon d'alimentation	Essuyer avec un chiffon humide.	Désinfection par essuyage	Non autorisée

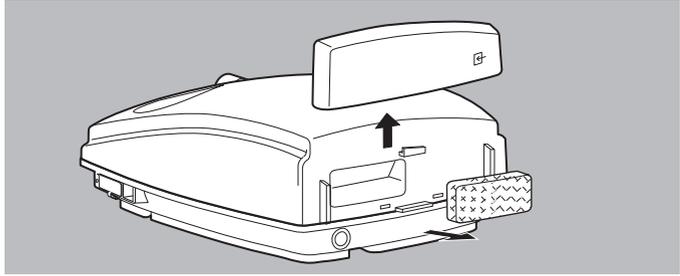
3. Effectuer un contrôle du fonctionnement.

*Résultat* L'appareil de thérapie et les composants sont décontaminés.

### 6.3.1 Nettoyage du filtre à grosses particules

*Condition préalable* L'appareil de thérapie est débranché du réseau électrique.

1. Retirer le couvre-filtre.



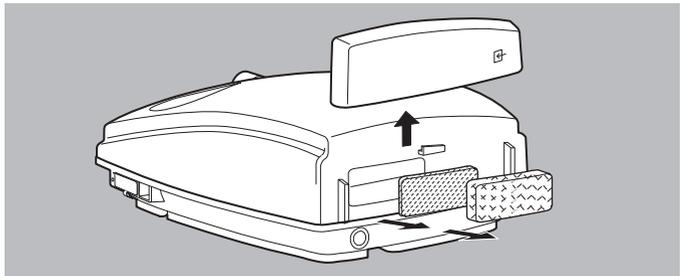
2. Retirer le filtre à grosses particules.
3. Passer le filtre à grosses particules sous l'eau courante.
4. Laisser sécher le filtre à grosses particules.
5. Insérer le filtre à grosses particules dans le support.
6. Fermer le couvre-filtre.

*Résultat* Le filtre à grosses particules est nettoyé.

### 6.3.2 Remplacer le filtre fin optionnel

*Condition préalable* L'appareil de thérapie est débranché du réseau électrique.

1. Retirer le couvre-filtre.
2. Retirer le filtre à grosses particules.



3. Enlever le filtre fin.
4. Insérer le nouveau filtre fin dans le support.
5. Insérer le filtre à grosses particules dans le support.
6. Fermer le couvre-filtre.

*Résultat* Le filtre fin est remplacé.

## 6.4 Décontamination de l'humidificateur d'air optionnel

### **ATTENTION**

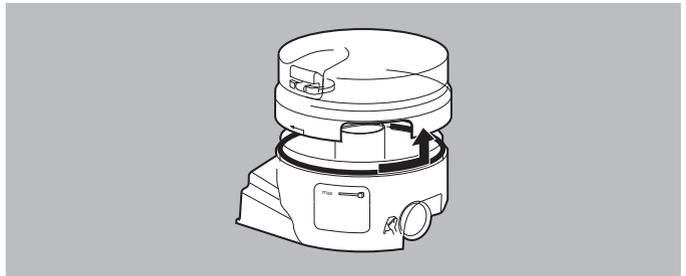
#### **Risque de blessure dû à l'élément chauffant chaud !**

Après avoir utilisé l'appareil, l'élément chauffant de l'humidificateur d'air est chaud et le toucher risque de provoquer des brûlures.

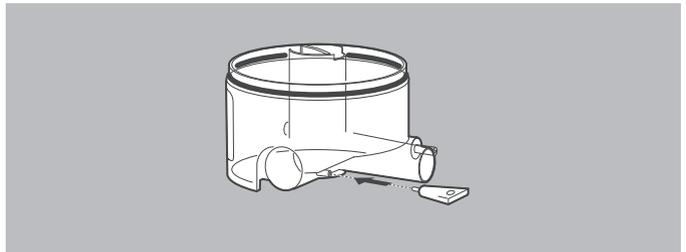
- ⇒ Laisser refroidir complètement l'élément chauffant.
- ⇒ Éviter de toucher l'élément chauffant.

*Condition préalable*

L'humidificateur d'air est retiré de l'appareil de thérapie.



1. Pour ouvrir l'humidificateur d'air, le tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
2. Retirer la partie supérieure du boîtier.

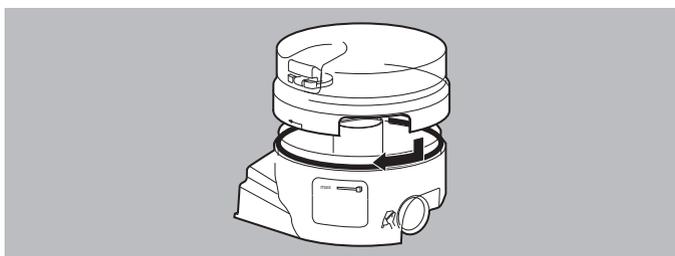


3. Décontaminer les pièces du boîtier conformément au tableau suivant :

Pièce	Nettoyage	Désinfection	Sterilisation
Boîtier	Avec de l'eau chaude et du produit de vaisselle*. Le cas échéant : détartrer (voir ci-dessous).	Désinfection par immersion	Non autorisée
Élément chauffant	Le cas échéant : détartrer (voir ci-dessous).	Désinfection par immersion	Non autorisée

\* Recommandation : laver les pièces du boîtier chaque semaine dans le panier supérieure du lave-vaisselle (maximum 65 °C).

4. Rincer les pièces du boîtier à l'eau claire.
5. Secouer énergiquement les pièces du boîtier.
6. Essuyer les pièces avec un chiffon doux. En l'occurrence, veiller à ce que le contact de l'élément chauffant soit sec.



7. Visser les pièces du boîtier ensemble.

*Résultat* L'humidificateur d'air est décontaminé.

### 6.4.1 Détartrage de l'humidificateur d'air

1. Verser 150 ml de vinaigre de cuisine pur (solution à 5% sans additifs) dans la partie inférieure du boîtier.
2. Laisser agir le vinaigre pendant 1 heure.
3. Rincer la partie inférieure du boîtier et l'élément chauffant à l'eau claire.
4. Sécher la partie inférieure du boîtier et l'élément chauffant.

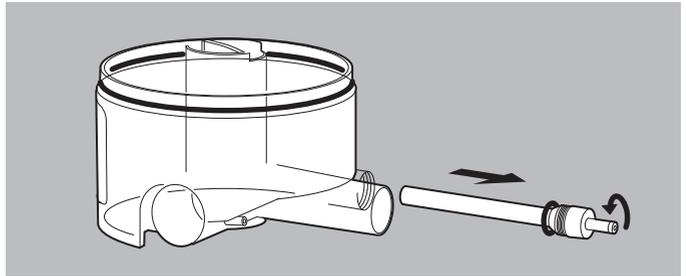
*Résultat* La partie inférieure du boîtier et l'élément chauffant sont détartrés.

## 6.4.2 Remplacement des joints d'étanchéité

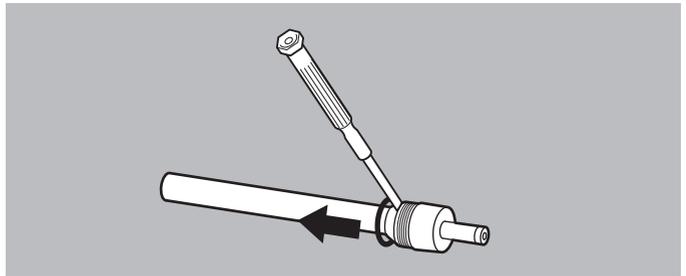
### Remplacement du joint d'étanchéité de l'élément chauffant

*Condition préalable* L'humidificateur d'air est retiré de l'appareil de thérapie et vidé.

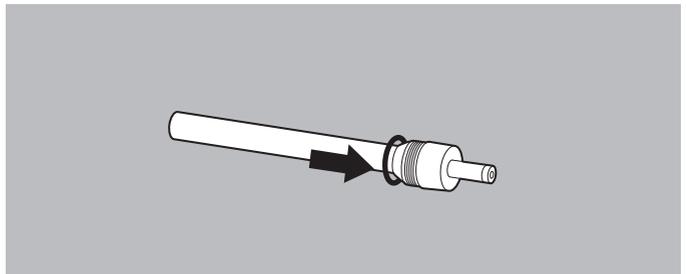
1. Ouvrir l'humidificateur d'air.



2. Dévisser l'élément chauffant de la partie inférieure du boîtier.



3. Retirer la bague d'étanchéité avec précaution à l'aide d'un tournevis sans endommager la rainure.



4. Enfoncer la nouvelle bague d'étanchéité dans la rainure de l'élément chauffant.

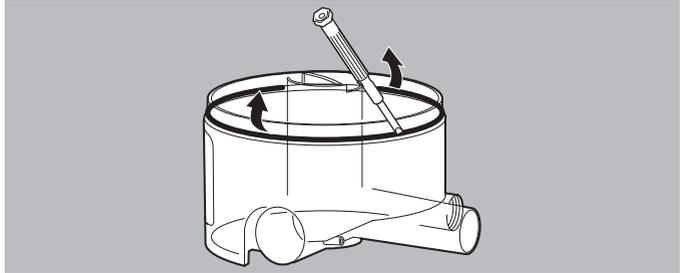
5. Visser l'élément chauffant dans la partie inférieure du boîtier.
6. Fermer l'humidificateur d'air.

*Résultat* Le joint d'étanchéité de l'élément chauffant est remplacé.

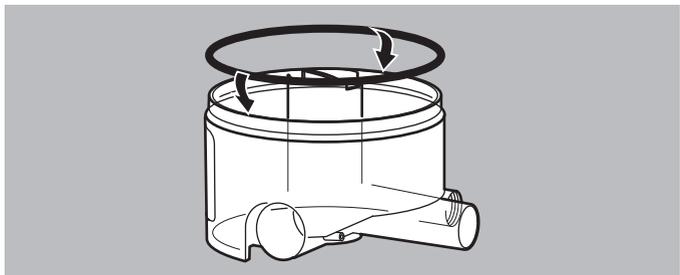
### **Remplacement du joint d'étanchéité de la partie inférieure du boîtier**

*Condition préalable* L'humidificateur d'air est retiré de l'appareil de thérapie et vidé.

1. Ouvrir l'humidificateur d'air.



2. Retirer la bague d'étanchéité avec précaution à l'aide d'un tournevis sans endommager la rainure.



3. Enfoncer la nouvelle bague d'étanchéité dans la rainure de la partie inférieure du boîtier.
4. Fermer l'humidificateur d'air.

*Résultat* Le joint d'étanchéité de la partie inférieure du boîtier est remplacé.

## 6.5 Décontamination du tuyau respiratoire

**AVIS**

### **Dommages matériels dus aux liquides pénétrant dans l'appareil !**

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

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

1. Retirer le tuyau respiratoire avec l'adaptateur de l'appareil de thérapie.
2. Retirer l'adaptateur du tuyau respiratoire.
3. Décontaminer le tuyau respiratoire et l'adaptateur conformément au tableau suivant :

Pièce	Nettoyage	Désinfection	Stérilisation
Tuyau respiratoire	Avec de l'eau chaude et du produit de vaisselle.	Désinfection par immersion	Non autorisée Exception : la stérilisation à la vapeur est autorisée pour le WM 24667 <sup>1</sup>
Adaptateur	Avec de l'eau chaude et du produit de vaisselle.	Désinfection par immersion	Non autorisée

1. Stérilisation à la vapeur à 134 °C avec des appareils conforme à EN 285, durée de séjour 5 minutes minimum

4. Rincer le tuyau respiratoire et l'adaptateur à l'eau claire.
5. Secouer énergiquement le tuyau respiratoire.
6. Suspendre le tuyau respiratoire et le laisser égoutter.
7. Sécher le tuyau respiratoire.

*Résultat* Le tuyau respiratoire est décontaminé.

**Séchage du tuyau respiratoire.**

*Condition préalable* L'appareil de thérapie est en mode veille.

1. Le cas échéant : retirer l'humidificateur d'air (voir « 4.3.1 Raccordement de l'humidificateur d'air », page 26).
2. Raccorder le tuyau respiratoire (voir « 4.2.2 Raccordement du tuyau respiratoire », page 24).
3. Appuyer simultanément sur la touche marche/arrêt (⏻) et la touche de démarrage progressif (⏪).  
L'appareil de thérapie commence à refouler l'air dans le tuyau respiratoire. Le temps restant s'affiche à l'écran.
4. Attendre que le processus de séchage soit terminé.  
L'appareil de thérapie s'éteint automatiquement.  
**ou**  
Pour terminer le processus de séchage : appuyer sur la touche marche/arrêt (⏻).
5. Si le tuyau n'est pas complètement sec : recommencer le processus de séchage.

*Résultat* Le tuyau respiratoire est sec.

# 7 Contrôle du fonctionnement

## 7.1 Périodicité

Effectuez un contrôle du fonctionnement tous les 6 mois.

## 7.2 Contrôle de l'appareil de thérapie

*Condition préalable* L'appareil de thérapie est raccordé et en mode veille.

1. Mettre l'appareil de thérapie en marche.
2. Si le test du masque est actif : appuyer sur la touche de démarrage progressif  pour interrompre le test du masque.
3. Si le démarrage progressif est actif : appuyer sur la touche de démarrage progressif  pour interrompre le démarrage progressif.  
L'appareil fonctionne.
4. Obturer l'ouverture sur le masque respiratoire, par ex. avec le genou.
5. Comparer la pression à l'écran avec la pression prescrite.
6. Éteindre l'appareil de thérapie.
7. Si l'écart de pression est de  $>1$  hPa : contacter le revendeur.

*Résultat* Le contrôle du fonctionnement est effectué.

## 7.3 Contrôle de l'humidificateur d'air

1. Vérifier si le boîtier présente des fissures, des dommages ou s'il est fortement encrassé.
2. S'il est fissuré, endommagé ou encrassé : remplacer les pièces en plastique ou les joints d'étanchéité.
3. Remplir l'humidificateur d'air d'eau jusqu'au repère (voir « 4.3.1 Raccordement de l'humidificateur d'air », page 26).
4. Contrôler l'étanchéité de l'humidificateur d'air.

5. Si l'humidificateur d'air n'est pas étanche : remplacer les joints d'étanchéité (voir « 6.4.2 Remplacement des joints d'étanchéité », page 51).
6. Vider l'eau.
7. Remplir l'humidificateur d'air de 50 ml d'eau.
8. Raccorder l'humidificateur d'air à l'appareil de thérapie.
9. Mettre l'appareil de thérapie en marche.
10. Appuyer sur la touche de l'humidificateur  pour mettre l'humidificateur d'air en marche.
11. Régler la puissance de chauffage sur le niveau 6 au niveau de l'appareil de thérapie (voir « 5.4 Réglage de l'humidificateur d'air optionnel », page 43).
12. Vérifier si l'humidificateur d'air chauffe.
13. Si l'humidificateur d'air ne chauffe pas après 15 minutes : contacter le revendeur ou envoyer l'appareil de thérapie avec l'humidificateur d'air au fabricant.

*Résultat* Le contrôle du fonctionnement pour l'humidificateur d'air est effectué.

## 8 Entretien

L'appareil est conçu pour une durée de vie de 5 ans minimum.

En cas d'utilisation conforme conformément au mode d'emploi, l'appareil ne nécessite pas de maintenance pendant ce laps de temps.

S'il doit être utilisé au-delà de cette période, un contrôle réalisé par un revendeur agréé est recommandé.

## 9 Transport, stockage et élimination

### 9.1 Transport et stockage

#### 9.1.1 Remarques générales

- Respectez les conditions ambiantes autorisées (voir « 11.1 Caractéristiques techniques », page 62).

#### 9.1.2 Stockage de l'appareil de thérapie

1. Débrancher l'appareil de thérapie du réseau électrique.
2. Nettoyer l'appareil de thérapie et les accessoires (voir « 6 Décontamination », page 45).
3. Stocker l'appareil de thérapie et les accessoires dans un lieu sec.

### 9.2 Élimination

#### 9.2.1 Appareil de thérapie et accessoires



N'éliminez pas l'appareil de thérapie avec les déchets ménagers. Pour une élimination conforme de l'appareil de thérapie, 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.

#### 9.2.2 Emballage

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

# 10 Pannes et messages d'écran

## 10.1 Pannes

Si vous ne pouvez pas éliminer les dysfonctionnements à l'aide du tableau, ou en cas d'anomalie de fonctionnement ou d'incident, contactez votre revendeur agréé.

Panne	Cause de la panne	Solution
Pas de bruit de fonctionnement, aucun affichage à l'écran.	Pas de courant.	Vérifier si le cordon d'alimentation est branché correctement. Contrôler le fonctionnement de la prise de courant.
Impossible de mettre l'appareil en marche par une respiration.	Le dispositif de mise en marche/arrêt automatique n'est pas activé.	Activer le dispositif de mise en marche/arrêt automatique (voir « 5.1.1 Paramètres réglables », page 38)
Impossible de modifier le réglage pour l'assistance expiratoire.	Le dispositif de blocage du réglage est activé.	Voir avec le médecin si le réglage pour votre traitement peut être modifié ou si la possibilité de réglage peut être déverrouillée.
Impossible d'activer le démarrage progressif.	La fonction de démarrage progressif est bloquée.	Voir avec le médecin si la fonction de démarrage progressif peut être déverrouillée pour votre traitement.
L'appareil de thérapie ne se coupe pas env. 5 secondes après avoir retiré le masque.	Le dispositif de mise en marche/arrêt automatique n'est pas activé.	Activer le dispositif de mise en marche/arrêt automatique (voir « 5.1.1 Paramètres réglables », page 38)
L'appareil de thérapie fonctionne, mais n'atteint pas la limite de pression inférieure.	Filtre encrassé.	Nettoyer le filtre. Si nécessaire, le remplacer (voir « 6.3 Décontamination de l'appareil de thérapie », page 47).
	Masque non étanche.	Régler le serre-tête afin que le masque soit placé de manière hermétique. Le cas échéant, remplacer le masque défectueux.
Message <b>Err 10</b> , <b>Err 20</b> , <b>Err 30</b> ... <b>Err 80</b> à l'écran.	Problèmes dans le système électronique.	Débrancher l'appareil de thérapie de l'alimentation en courant et le rebrancher. Si l'erreur s'affiche encore, l'appareil de thérapie doit être réparé dans les meilleurs délais par le fabricant ou un revendeur agréé.

Panne	Cause de la panne	Solution
Le journal de thérapie n'est pas représenté dans des colonnes différentes sur l'ordinateur.	Réglages incorrects dans le système d'exploitation de votre ordinateur.	Définir le séparateur de liste sur point-virgule dans les options régionales du système d'exploitation.

## 10.2 Messages d'écran

Les messages d'écran sont des messages d'erreur pouvant apparaître lors de la communication entre l'appareil de thérapie et la carte SD. Ces messages ne compromettent pas le fonctionnement de l'appareil de thérapie. Les erreurs de configuration s'affichent à l'écran jusqu'à la prochaine configuration effectuée avec succès. Vous pouvez supprimer les autres messages d'écran en appuyant sur une touche quelconque. Cependant, les fonctions de la carte SD risquent d'être compromises.

Code de processus	Cause	Dépannage
Message <b>C0nF1</b> à l'écran	Le fichier de configuration sur la carte SD est défectueux.	Demander au mdecin ou au revendeur de reconfigurer les paramètres sur la carte SD.
Message <b>C0nF2</b> à l'écran	La carte SD est pleine.	Supprimer les données de la carte SD ou demander au mdecin ou au revendeur de les supprimer.
Message <b>C0nF3</b> à l'écran	Erreur de configuration : la carte SD est protégée en écriture.	Déverrouiller la protection en écriture de la carte SD. Pour ce faire, changer la position du verrou de la carte SD.
Message <b>C0nF4</b> à l'écran	Panne de courant durant l'enregistrement des données.	Sortir la carte SD de l'appareil et la réinsérer.
Message <b>C0nF5</b> à l'écran	Carte SD avec réglages pour un autre appareil insérée.	Demander au mdecin ou au revendeur de configurer la carte SD avec les bons types d'appareils.
Message <b>c 1 0</b> à l'écran	La carte contient des fichiers externes et n'est pas acceptée.	Si nécessaire, demander au mdecin de reconfigurer complètement la carte SD.

Message <b>c 2 0</b> à l'écran	La carte SD est pleine.	Supprimer les données de la carte SD ou demander au médecin ou au revendeur de les supprimer.
Message <b>c 3 0</b> à l'écran	La carte SD est protégée en écriture.	Déverrouiller la protection en écriture de la carte SD. Pour ce faire, changer la position du verrou de la carte SD.
Message <b>c 4 0</b> à l'écran	Erreur durant l'enregistrement.	Renregistrer les données sur la carte SD. Si la carte SD est défectueuse, en demander une nouvelle au médecin ou au revendeur.
Message <b>c 5 0</b> à l'écran	La carte SD a été retirée durant l'enregistrement.	Insérer de nouveau la carte SD et ne la retirer que lorsque la DEL rouge est éteinte.
Indication <b>CONF M</b> (clignote) à l'écran, impossible de mettre l'appareil en marche	Carte SD maîtresse insérée.	Retirer la carte SD. Vous pouvez utiliser l'appareil sans carte. Contacter le médecin ou le revendeur.
L'indication <b>Card</b> clignote à l'écran	L'appareil de thérapie est en mode de remplacement.	Insérer la carte SD de l'appareil de thérapie précédent.

## 10.3 Humidificateur d'air

Panne	Cause de la panne	Solution
L'humidificateur d'air ne chauffe pas.	L'humidificateur d'air n'est pas allumé.	Mettre l'humidificateur d'air en marche.
	Défaut dans le système électronique.	Envoyer l'humidificateur d'air avec l'appareil de thérapie à réparer au fabricant ou à un revendeur agréé.
L'humidificateur d'air n'est pas étanche.	Le joint d'étanchéité de l'élément chauffant est défectueux.	Remplacer les joints d'étanchéité (voir « 6.4.2 Remplacement des joints d'étanchéité », page 51).
	Le joint d'étanchéité de la partie inférieure du boîtier est défectueux.	Remplacer les joints d'étanchéité (voir « 6.4.2 Remplacement des joints d'étanchéité », page 51).
	Fissures dans la partie inférieure.	Remplacer la partie inférieure.

# 11 Annexe

## 11.1 Caractéristiques techniques

### 11.1.1 Appareil de thérapie

	<b>Appareil de thérapie</b>	<b>Appareil de thérapie avec humidificateur d'air</b>
Classe produit selon 93/42/CEE	IIa	
Dimensions L x H x P en cm	21 x 9 x 27	21 x 14 x 27
Poids	env. 1,7 kg	env. 2,0 kg (sans eau)
<b>Plage de température</b> Fonctionnement	+5 °C à +35 °C  Si utilisation du Plastiflex Hybernite Superday : +5 °C à +30 °C  Si l'appareil est utilisé à une température de +40 °C, l'air délivré peut s'échauffer pour atteindre 42 °C.	
Transport et stockage	-25 °C à +70 °C	
Hygrométrie autorisée pour le fonctionnement, le transport et le stockage	≤ 95 % h. rel. (pas de condensation)	
Plage de pression atmosphérique	700 hPa – 1 100 hPa (permet une utilisation jusqu'à 2 500 m d'altitude) Adaptation automatique à l'altitude	
Diamètre du raccord du tuyau respiratoire (côté masque)	19,5 mm (adapté pour un cône normalisé de 22 mm)	
Raccordement électrique	115 V - 230 V CA +10/-15 %, 50–60 Hz avec bloc d'alimentation WM 24480 ou 12 V - 24 V CC +25/-15 % avec adaptateur c.c. WM 24469	
Consommation électrique en service à		
230 V	0,1 A	0,23 A
115 V	0,2 A	0,45 A
24 V	0,9 A	2,0 A
12 V	1,8 A	4,0 A

	<b>Appareil de thérapie</b>	<b>Appareil de thérapie avec humidificateur d'air</b>
Consommation électrique en mode veille à 230 V 115 V 24 V 12 V	0,02 A 0,04 A 0,2 A 0,4 A	0,02 A 0,04 A 0,2 A 0,4 A
<b>Classification selon EN 60601-1:2006</b>	<p>Classe de protection II</p> <p>Type BF</p> <p>IPX1</p> <p>Fonctionnement continu</p>	
Type de protection contre les décharges électriques		
Degré de protection contre les décharges électriques		
Protection contre les infiltrations dangereuses d'eau		
Mode de fonctionnement		
Niveau de pression acoustique moyen selon EN ISO 17510-1	env. 25,8 dB (A) à 10 hPa (correspond à un niveau de bruit de 33,8 dB (A))	env. 26,2 dB (A) à 10 hPa (correspond à un niveau de bruit de 34,2 dB (A))
Plage de pression de service CPAP	SOMNO <i>balance</i> / SOMNO <i>soft</i> 2 : 4 hPa à 18 hPa SOMNO <i>balance e</i> / SOMNO <i>soft 2e</i> : 4 hPa à 20 hPa	
Précision de la pression	±0,6 hPa (1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cm H <sub>2</sub> O)	
Pression CPAP max. en cas de panne	< 40 hPa	

	<b>Appareil de thérapie</b>	<b>Appareil de thérapie avec humidificateur d'air</b>
Débit maximal selon EN ISO 17510-1		
SOMNO <i>balance</i> / SOMNO <i>soft</i> 2		
18 hPa	125 l/min	122 l/min
15 hPa	135 l/min	132 l/min
11 hPa	149 l/min	146 l/min
8 hPa	160 l/min	156 l/min
4 hPa	172 l/min	166 l/min
SOMNO <i>balance</i> e / SOMNO <i>soft</i> 2e		
20 hPa	124 l/min	123 l/min
16 hPa	138 l/min	137 l/min
12 hPa	153 l/min	150 l/min
8 hPa	167 l/min	163 l/min
4 hPa	181 l/min	172 l/min
Chauffage de l'air respiré	2,5 °C (selon HMV)	en fonction du niveau d'humidification
Exactitude de la pression dynamique (exactitude de courte durée) pour 10 cycles respiratoires/min selon EN ISO 17510-1		
SOMNO <i>balance</i> / SOMNO <i>soft</i> 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
15 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
11 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
SOMNO <i>balance</i> e / SOMNO <i>soft</i> 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
16 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
12 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa

	<b>Appareil de thérapie</b>	<b>Appareil de thérapie avec humidificateur d'air</b>
Exactitude de la pression dynamique (exactitude de courte durée) pour 15 cycles respiratoires/min selon EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
15 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
11 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0,1 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
Exactitude de la pression dynamique (exactitude de courte durée) pour 20 cycles respiratoires/min selon EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,5 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,5 \text{ hPa}$
15 hPa	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
11 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$

	<b>Appareil de thérapie</b>	<b>Appareil de thérapie avec humidificateur d'air</b>
Exactitude de la pression statique (exactitude de longue durée) selon EN ISO 17510-1	$\Delta p = 0,07$ hPa	
Rendement du filtre fin jusqu'à 1 $\mu\text{m}$	$\geq 99,5$ %	
jusqu'à 0,3 $\mu\text{m}$	$\geq 85$ %	
Durée de vie du filtre fin	env. 250 heures à l'air ambiant normal	
Carte SD optionnelle	Capacité de mémoire 256 Mo à 8 Go utilisables, interface compatible avec la SD physical layer specification version 2.0	

Sous réserve de modifications de conception. Toutes les valeurs sont déterminées dans les conditions ATPD (température et pression ambiantes, sec).

### 11.1.2 Humidificateur d'air

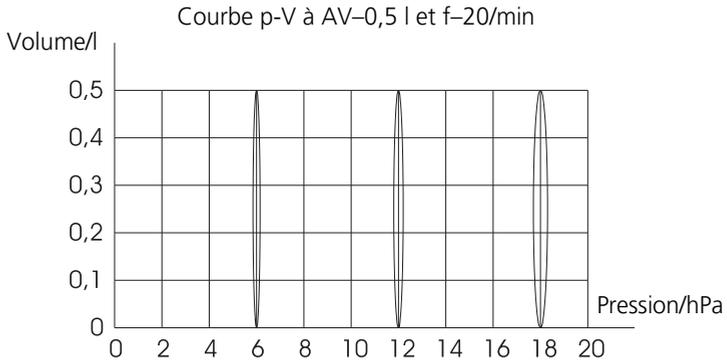
	<b>SOMNOaqua</b>
Classe produit selon 93/42/CEE	II a
Dimensions L x H x P en mm	140 x 100 x 121
Poids (sans eau)	300 g
Plage de température Service	+5 °C à +35 °C Si utilisation du Plastiflex Hybernite Superday : +5 °C à +30 °C
Stockage	-40 °C à +70 °C
Humidité autorisée, fonctionnement et stockage	$\leq 95$ % d'humidité relative
Plage de pression ambiante	600 hPa à 1 100 hPa
Raccordement électrique	24 V CC
Puissance électrique	20 VA
Classification selon EN 60601-1 Type de protection contre les décharges électriques	Type BF
Capacité de remplissage max. autorisée	300 ml

	<b>SOMNOaqua</b>	
Pression de service max. autorisée	20 hPa	
Débit max. autorisé (écoulement libre)	190 l/min	
Température max. du masque	37° C	
Fuite de gaz à 20 hPa	Non mesurable	
Débit du système d'humidification au niveau d'humidification 6 : Débit = 20 l/min Débit = 30 l/min Débit = 40 l/min à 23° C et 65% d'humidité relative	6,3 mg/l 7,8 mg/l 9,0 mg/l	
Chute de pression via l'humidificateur d'air Débit = 30 l/min Débit = 60 l/min Débit = 90 l/min	Inspiratoire	Expiratoire
	0,2 hPa 0,7hPa 1,4 hPa	0,2 hPa 0,5 hPa 1,0 hPa
	Cette chute de pression na aucune influence sur la pression thrapeutique.	

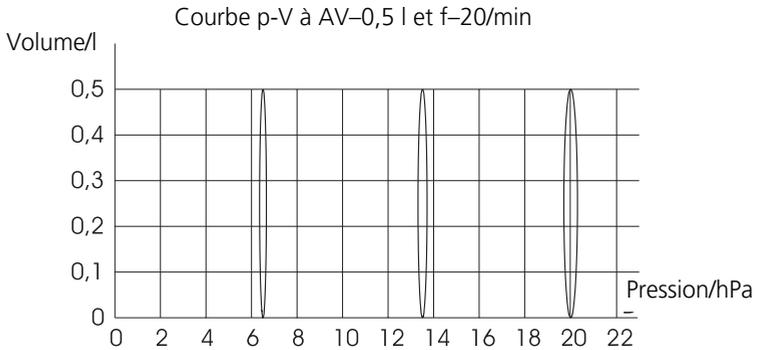
Sous réserve de modifications de conception. Toutes les valeurs sont déterminées dans les conditions ATPD (température et pression ambiantes, sec).

### 11.1.3 Courbe pression/volume

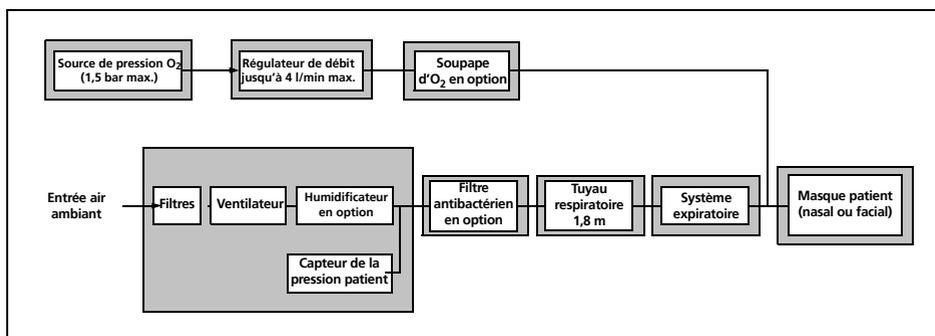
#### SOMNObalance / SOMNOsoft 2



#### SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e



### 11.1.4 Schéma pneumatique



## 11.2 Perturbations électromagnétiques

### Lignes directrices et déclaration du fabricant - Perturbations électromagnétiques

L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence.

Cet appareil pouvant provoquer des perturbations radioélectriques dans les pièces habitées, des mesures appropriées peuvent être nécessaires, par ex. modifier son orientation.

Mesures des émissions	Conformité
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A
Variations de tension/flicker selon CEI 61000-3-3	Conforme

## 11.3 Immunité électromagnétique

<b>Lignes directrices et déclaration du fabricant - IMMUNITÉ électromagnétique</b>			
L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence.			
Cet appareil pouvant provoquer des perturbations radioélectriques dans les pièces habitées, des mesures appropriées peuvent être nécessaires, par ex. modifier son orientation.			
<b>Essais d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Ligne directrice</b>
Décharges électrostatiques (DES) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV de décharge de contact  ± 15 kV de décharge dans l'air	± 8 kV de décharge de contact  ± 15 kV de décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou recouverts de carrelage céramique. Si le sol est pourvu d'un revêtement en matière synthétique, l'humidité relative de l'air doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves/bursts selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles réseau ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie  Durée de la connexion ≥ 60 s  Fréquence des transitoires électriques rapides en salves : 100 kHz	± 2 kV pour les câbles réseau ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie  Durée de la connexion ≥ 60 s  Fréquence des transitoires électriques rapides en salves : 100 kHz	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

**Lignes directrices et déclaration du fabricant - IMMUNITÉ électromagnétique**

L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence.

Cet appareil pouvant provoquer des perturbations radioélectriques dans les pièces habitées, des mesures appropriées peuvent être nécessaires, par ex. modifier son orientation.

<b>Essais d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Ligne directrice</b>
Ondes de choc/ surges selon CEI 61000-4-5	Impédance de source : $2\Omega$ , $18\ \mu\text{F}$ ; 0,5 kV, 1 kV Nombre d'ondes de choc : 5 ondes de choc/angles de phase  Angle de phase : $0^\circ$ , $90^\circ$ , $180^\circ$ , $270^\circ$  Fréquence de répétition : 60 s	Impédance de source : $2\Omega$ , $18\ \mu\text{F}$ ; 0,5 kV, 1 kV Nombre d'ondes de choc : 5 ondes de choc/angles de phase  Angle de phase : $0^\circ$ , $90^\circ$ , $180^\circ$ , $270^\circ$  Fréquence de répétition : 60 s	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension selon CEI 61000-4-11	Nombre de creux de tension : 3 niveaux de creux/durée :  $30\% / 500\ \text{ms}$  $60\% / 100\ \text{ms}$  $100\% / 20\ \text{ms}$  $100\% / 10\ \text{ms}$ à $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ et $315^\circ$	Nombre de creux de tension : 3 niveaux de creux/durée :  $30\% / 500\ \text{ms}$  $60\% / 100\ \text{ms}$  $100\% / 20\ \text{ms}$  $100\% / 10\ \text{ms}$ à $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ et $315^\circ$	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur souhaite poursuivre le FONCTIONNEMENT même en cas de coupure d'électricité, il est recommandé d'alimenter l'appareil au moyen d'une source d'alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m  Durée : 30 s par axe  Axes : axe x, axe y, axe z	30 A/m  Durée : 30 s par axe  Axes : axe x, axe y, axe z	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs types de l'environnement commercial ou hospitalier.

## 11.4 Immunité électromagnétique des dispositifs et équipements électromédicaux

<b>Lignes directrices et déclaration du fabricant - IMMUNITÉ électromagnétique</b>			
L'appareil convient à une utilisation stationnaire ou mobile pour un usage domestique ou dans les environnements cliniques aménagés en conséquence.			
Cet appareil pouvant provoquer des perturbations radioélectriques dans les pièces habitées, des mesures appropriées peuvent être nécessaires, par ex. modifier son orientation.			
<b>Essais d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Ligne directrice</b>
			Les équipements radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil (câbles y compris) inférieure à la distance de protection recommandée, calculée sur la base de l'équation correspondant à la fréquence d'émission.  Distance de protection recommandée :
Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6	10 V <sub>valeur effective</sub> 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	10 V	1,7 m
Perturbations HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz AM 80 % à 2 Hz	10 V/m	1,7 m pour 80 MHz à 800 MHz 3,25 m pour 800 MHz à 2,7 GHz
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs types de l'environnement commercial ou hospitalier.

## 11.5 Étendue de la fourniture

Pièces	Numéro de commande
SOMNO <i>balance</i> complet	L'appareil de base varie en fonction du type
SOMNO <i>soft</i> 2 complet	
Tuyau respiratoire	WM 24445
Bloc d'alimentation	WM 24480
Cordon d'alimentation	WM 24133
Mode d'emploi	WM 67702
Mode d'emploi abrégé	WM 67822
Sac de transport	WM 24449
Set de filtres à grosses particules (2 pièces) (contenu optionnel, selon le type d'appareil)	WM 15321
Set de filtres de rechange (contenu optionnel, selon le type d'appareil)	WM 15499
Carte SD (contenu optionnel, selon le type d'appareil)	WM 27974
SOMNO <i>aqua</i> (contenu optionnel, selon le type d'appareil)	WM 24403

### 11.5.1 Accessoires et pièces de rechange

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

## 11.6 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.

En cas de garantie, adressez-vous à votre revendeur.

<b>Produit</b>	<b>Délais de garantie</b>
Appareils y compris les accessoires, (excepté : masques)	2 ans
Masques, y compris les accessoires, piles, batteries (sauf indication contraire dans les documents techniques), capteurs, circuits patient	6 mois
Produits à usage unique	Aucun

## 11.7 Déclaration de conformité

Par la présente, la société Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, 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.



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](http://www.loewensteinmedical.de)



WM 67702e

