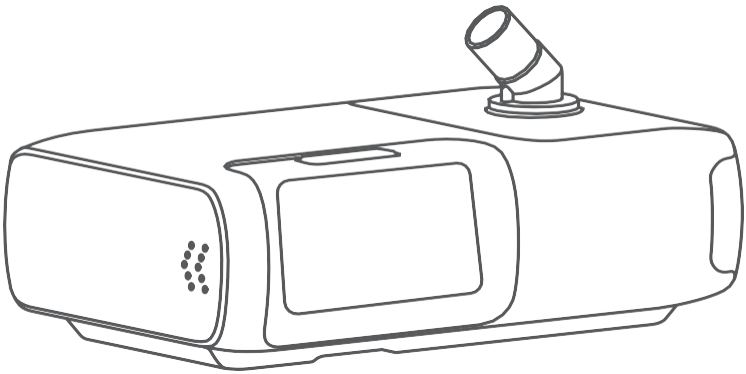
LEPU MEDICAL



Ventilateur non invasif

Manuel de l’utilisateur

Table des matières

1. Introduction 1
2. Symboles 1
    2.1 Symboles sur l'étiquetage ou l'emballage 1
    2.2 Symboles sur le produit 2
    2.3 Symboles sur l'interface utilisateur 3
    2.4 Symboles utilisés dans le manuel 4
3. Avertissements, mises en garde et conseils importants 4
4. Utilisation prevue / But prévu 9
5. Bénéfices cliniques 9
6. Contre-indications 9
7. Spécifications 10
8. Glossaire 13
9. Introduction du produit 15
    9.1 Modèle et thérapies disponibles 15
    9.2 Composants 17
    9.3 Vue d'ensemble 17
    9.4 Contenu de l'emballage 18
    9.5 Principe de fonctionnement 19
10. Première installation 19
    10.1 Mise en place du dispositif 19
    10.2 Installation et remplacement du filtre à air 20
    10.3 Utilisation de l'humidificateur 21
    10.4 Assemblage du tube et du masque 23
    10.5 Connexion à l'alimentation électrique 24
    10.6 Mode d'emploi 25
11. Utilisation courante 25
    11.1 Mise sous/hors tension 25
    11.2 Réglage du tube 26
    11.3 Activation du débit d'air 26
    11.4 Humidifier l'air 26
    11.5 Utilisation de la fonction Rampe 27
    11.6 Affichage du rapport 27

11.7 Paramètres professionnels....28
11.8 Navigation dans le menu....28
11.9 Messages de l'appareil....33
11.10 Appairage avec l'oxymètre de pouls....35
11.11 Appairage avec un enregistreur ECG....35
12. Utilisation du Wi-Fi, du Bluetooth et du Type-C....35
12.1 Connexion au réseau Wi-Fi....35
12.2 Utilisation du Bluetooth....36
12.3 Utilisation du Type-C....36
12.4 Cybersécurité....38
13. Nettoyage....38
13.1 Nettoyage de l'appareil....39
13.2 Nettoyage du masque et du tube....40
13.3 Nettoyage du réservoir d'eau....40
14. Entretien....40
15. Stockage et élimination....41
15.1 Stockage....41
15.2 Élimination....41
16. Dépannage....42
16.1 Problèmes courants chez les patients et solutions correspondantes....42
16.2 Problèmes courants liés à l'appareil et solutions correspondantes....43
17. Voyager avec l'appareil....44
18. Exigences CEM....44
19. Garantie limitée....49

1. Introduction

Merci d'avoir acheté le ventilateur non invasif de Viatom. Le présent manuel de l'utilisateur vous familiarisera avec votre dispositif. Nous vous prions de le lire attentivement afin de garantir une utilisation en toute sécurité. En cas de difficultés ou de problèmes rencontrés lors de l'utilisation, veuillez prendre contact avec votre professionnel de santé ou votre médecin.

2. Symboles

2.1 Symboles sur l'étiquetage ou l'emballage

Symbole	Description
	Signifie que le dispositif médical peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution
	Signifie que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité
	Côté haut
	Symbole général de recyclage/ récupérable
	Signifie les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Signifie la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation de pression atmosphérique
	Suivez les instructions d'utilisation.
	Type BF Partie appliquée
	Classe II (Double Isolation)
	Signifie qu'une attention particulière est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif ou d'une commande à proximité de l'emplacement du symbole, ou que la situation actuelle exige la vigilance ou l'intervention de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables

Symbole	Description
	Rayonnement non ionisant
	Signifie qu'il s'agit d'un dispositif médical
	Pose des dangers dans tous les environnements IRM, tels que les matériaux fortement ferromagnétiques
	Signifie une collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (DEEE).
IP22	≥ 12,5 mm du diamètre, goutte à goutte (inclinaison de 15°)
	Signifie le fabricant du dispositif médical
	Signifie la date de fabrication du dispositif médical
	Signifie le numéro de série du fabricant pour qu'on puisse identifier un certain dispositif médical
	Signifie un support contenant des informations d'identification unique du dispositif
	Numéro de modèle
	Représentant officiel dans la Communauté européenne
	Indique que le produit est conforme au Règlement UE relatif aux dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745)
	Alimentation CA
	Importateur

2.2 Symboles sur le produit

	Bouton Marche / Arrêt
	Niveau d'eau maximum
	Niveau d'eau minimum
	Sortie d'air
	Entrée d'air

	Humidificateur
	Sens de déverrouillage du connecteur entre la sortie d’air et le tuyau
	Surface chaude

2.3 Symboles sur l'interface utilisateur

	Accueil
	Rampe
	Respirer humide
	Mes paramètres
	Rapport
	Wi-Fi
	Bluetooth
	Paramètres professionnels
	Paramètres du système
	Interrompez la ventilation une fois la fonction d'humidification activée et séchez le passage d'air.
	FOT ou (Technique d'Oscillation Forcée)
	Entrée dans les paramètres professionnels

2.4 Symboles utilisés dans le manuel

AVERTISSEMENT !	Signifie qu'il existe un risque de blessure pour l'utilisateur ou l'opérateur.
MISE EN GARDE !	Signifie que le dispositif risque d'être endommagé.
CONSEIL IMPORTANT !	Souligne une caractéristique de fonctionnement.

3. Avertissements, mises en garde et conseils importants

⚠**AVERTISSEMENTS !**

- Ce dispositif est exclusivement destiné à l'usage des adultes.
- Ce dispositif n'est en aucun cas conçu pour le support vital.
- Les présentes instructions du manuel ne sauraient se substituer aux protocoles médicaux établis.
- Afin de garantir l'efficacité et la sécurité de la thérapie prescrite, n'utilisez que les accessoires Viatom.
- Il est impératif de ne pas porter le masque lorsque le dispositif est éteint ou ne fonctionne pas correctement, en raison du risque inhérent d'asphyxie.
- L'utilisation de ce dispositif est strictement proscrite en présence d'un mélange inflammable d'anesthésiques et d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.
- N'utilisez pas ce dispositif dans un environnement caractérisé par des gaz inflammables ou une concentration élevée en oxygène. Durant son fonctionnement, le dispositif doit impérativement être maintenu à une distance minimale de 1 mètre de toute source d'oxygène.
- Évitez toute utilisation du dispositif à proximité de sources de gaz toxiques ou nocifs.
- Il est défendu d'utiliser ce dispositif à des températures excédant la plage spécifiée.
- Évitez d'installer le dispositif directement à proximité des revêtements tels que moquettes ou textiles, ainsi que sur toute autre matière susceptible de s'enflammer
- Il convient de maintenir le dispositif éloigné des rideaux, leur proximité risquant d'obstruer la circulation de l'air de refroidissement, ce qui pourrait induire une surchauffe.
- L'utilisation de ce dispositif est formellement déconseillée lorsque la température ambiante excède 35° C (95° F). Lorsque la température ambiante dépasse 35 °C

(95 °F), la température de l’air dans le tube peut dépasser 43 °C (109 °F). occasionnant potentiellement une irritation, voire une lésion, des voies respiratoires.

- La stabilité de la température de l'air au sein de la tubulure est garantie à ±2 °C près durant le fonctionnement normal du produit.
- Dans un contexte d'utilisation domestique, il est recommandé de tenir ce dispositif hors de portée des animaux domestiques et des enfants.
- Avant toute utilisation, il est impérieux de s'assurer de la correcte connexion de la tubulure, afin de prévenir tout risque d'étranglement cervical lié à l'emploi du tube respiratoire et des raccords. Il est nécessaire de vérifier l'intégrité du tube, en s'assurant de l'absence de dommages ou d'usure, et de procéder à son remplacement si besoin est.
- Une utilisation inappropriée des masques ou accessoires peut entraîner une augmentation critique de la concentration en CO_2 ou favoriser une respiration inconsciente, avec un risque consécutif d'asphyxie.
- Il est impératif de ne pas obstruer l'orifice d'expiration du masque. En cas d'utilisation d'un masque facial complet (recouvrant la bouche et le nez), celui-ci doit impérativement être équipé d'une valve de sécurité (à air entraîné).
- Les réparations, les interventions et l’entretien ne devraient être confiées qu'au fabricant ou à des techniciens expressément mandatés par celui-ci. Toute intervention non autorisée sur le dispositif est susceptible d'entraîner des blessures corporelles, d'invalider la garantie ou d'endommager des composants de valeur.
- Si des épisodes d'apnée persistent malgré l'utilisation de ce dispositif, il est impératif de consulter un médecin.
- Il convient de suivre scrupuleusement les recommandations médicales et d'envisager une modification de la pression thérapeutique. Afin d'optimiser l'efficacité de le dispositif, il est préconisé de réévaluer régulièrement les paramètres de traitement.
- L'utilisation de le dispositif ou de ses accessoires est proscrite dans des environnements où des équipements électromagnétiques sont présents, tels que les scanners CT, les dispositifs de diathermie, les systèmes RFID et les dispositifs de sécurité électromagnétiques (détecteurs de métaux), sous peine de mettre le patient dans une situation inacceptable ou d'endommager le dispositif. Certaines sources électromagnétiques peuvent demeurer insoupçonnées. Dès lors, si vous constatez des altérations inexpliquées dans le fonctionnement de ce dispositif, ou si celui-ci émet des bruits anormaux ou stridents, il est impératif de le débrancher et d'en cesser l'utilisation. Il convient de consulter sans délai votre médecin traitant ou tout personnel médical dûment qualifié.

- Au cours du traitement avec ce dispositif, il est possible de ressentir divers effets indésirables, tels que la sécheresse buccale, nasale ou pharyngée, des distensions abdominales, une gêne auriculaire ou sinusienne, une irritation oculaire, des réactions cutanées liées au masque, ou encore une sensation d'inconfort thoracique.
- Toute douleur thoracique insolite, céphalée intense ou dyspnée accrue doit être immédiatement signalée à votre médecin. Une infection aiguë des voies respiratoires supérieures pourrait, le cas échéant, justifier une interruption temporaire du traitement.
- En cas de sensation d'inconfort lors de l'emploi du dispositif, il est recommandé d'en suspendre l'usage et de contacter votre médecin sans tarder, car le dispositif est susceptible d'induire des réactions allergiques.
- L'humidification peut accroître la résistance des filtres intégrés au système respiratoire. L'opérateur doit donc exercer une surveillance assidue de la perméabilité de ces filtres afin de s'assurer de l'acheminement optimal de la pression thérapeutique et de prévenir toute obstruction.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

MISES EN GARDE !

- Aux États-Unis, la législation fédérale limite la vente de ce dispositif aux prescriptions ou aux commandes émanant d'un médecin.
- Le patient est désigné comme l'opérateur principal visé.
- Néanmoins, l'utilisation de cet appareil est spécifiquement destinée aux opérateurs ayant une formation ou une expérience avérée avec des équipements comparables.
- Le patient peut lui-même procéder au nettoyage du dispositif.
- Veillez à ne pas exposer le dispositif à la défibrillation, l'électrochirurgie, les rayons X (rayons γ) ou les rayonnements infrarouges. Un environnement caractérisé par des champs électromagnétiques, notamment lors d'examens par résonance magnétique (IRM), de tomodensitométrie (CT) ou en présence d'interférences radio, pourrait altérer le bon fonctionnement du dispositif.
- Une vérification régulière du filtre à air est requise pour garantir sa propreté irréprochable. Tout filtre encrassé est susceptible d'élever la température de fonctionnement et d'affecter les performances du dispositif. Il est crucial de ne jamais utiliser un filtre à air humide et de garantir un temps de séchage suffisant avant toute remise en place.

- Avant d'entreprendre le nettoyage du dispositif, il convient de le débrancher de toute source d'alimentation afin de prévenir tout risque d'électrocution. Ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides. Une attention particulière doit être portée à l'étanchéité et à la protection contre l'eau.
- Lorsqu'une altération fortuite des supports physiques engendre une défaillance systémique, qu'elle soit imputable à une coupure d'alimentation, à une avarie matérielle ou à un dysfonctionnement logiciel, il devient impératif de consolider la protection de l'environnement physique et de rationaliser l'emploi du dispositif.
- Face aux menaces anthropiques susceptibles de causer une perte accidentelle des données de sauvegarde, une révision minutieuse des politiques de gestion du réseau s'avère indispensable. Il convient de perfectionner la gestion des clés réseau et de prémunir le système contre toute erreur de manipulation.
- En cas de divulgation inopinée d'informations personnelles d'un utilisateur, il est crucial d'implémenter un mécanisme d'identification et d'authentification robuste. Le mot de passe doit impérativement être suffisamment complexe, faire l'objet de renouvellements fréquents et être conservé en un lieu confidentiel. Parallèlement, il est primordial de renforcer la culture de sécurité du personnel, de contrôler rigoureusement le périmètre de diffusion des informations sensibles et d'assurer le chiffrement des données transitant sur le réseau, entre autres mesures préventives.
- Le recours aux accessoires ou aux composants non spécifiquement configurés pour le dispositif est formellement prohibé. L'emploi d'accessoires ou de composants non conformes est susceptible d'entraîner une dégradation des performances du dispositif, voire d'affecter sa compatibilité électromagnétique (CEM).
- La condensation représente un risque avéré de détérioration pour le dispositif. En cas d'exposition du dispositif à des températures extrêmement chaudes ou froides, il est impératif de le laisser s'acclimater à la température ambiante (température de fonctionnement) avant d'initier tout traitement. Il convient de s'abstenir formellement d'utiliser le dispositif dans un environnement dont la température excède la plage opérationnelle spécifiée dans les paramètres.
- L'utilisation de ce dispositif en plein soleil ou à proximité immédiate d'une source de chaleur est rigoureusement proscrite, sous peine d’engendrer une augmentation significative de la température du flux d'air en sortie.
- Un environnement ou une alimentation électrique non conforme aux spécifications risque de donner lieu à un arrêt automatique ou un contrôle de la ventilation défaillant, ne répondant plus aux normes requises.

- Avant tout usage, il est impérieux de s'assurer de l'absence de résidus aqueux à l'intérieur du dispositif. La limite maximale de remplissage du réservoir d'eau est fixée à 260 ml.
- Le patient est désigné comme l'opérateur principal visé. Le patient dispose d'un accès sécurisé à la fonction de traitement du dispositif. Il est formellement interdit d'entretenir ou réparer les composants du dispositif pendant que le patient en fait usage.
- Il est strictement défendu de modifier le dispositif.
- Il est capital que tout équipement tiers raccordé à la connectique de signalisation de ce produit soit compatible avec les exigences des normes afférentes, telles que la IEC 60601-1 ou la IEC 62368-1.
- Évitez de positionner le dispositif en un lieu où son débranchement électrique s'avérerait malaisé.
- En dépit des tests ISO10993 et ISO 18562 auxquels le dispositif a été soumis, les matériaux facilement accessibles du dispositif pourraient provoquer des réactions allergiques.
- En constatant un fonctionnement aberrant du dispositif (bruit inhabituel, chute, entrée d'eau dans l'appareil, coque de l'appareil cassée), il est impératif de procéder à la déconnexion de l'alimentation, de cesser toute utilisation de l'appareil, et de contacter sans délai le fournisseur du dispositif.

CONSEILS IMPORTANTS !

- Préalablement à toute mise en service, assurez-vous que le cordon d'alimentation est solidement arrimé à votre dispositif de traitement.
- Il est crucial d'assimiler intégralement le contenu du manuel de l’utilisateur avant de procéder à l'opération de ce système. Pour toute interrogation relative à l'emploi de ce système, il convient de solliciter l'avis de votre médecin traitant ou d'un professionnel de santé qualifié.
- Si vous envisagez de vous défaire de ce dispositif, veillez à vous conformer aux réglementations environnementales locales en vigueur.
- S'agissant de la mesure de l'oxygénation sanguine et de l’ECG, il convient de se référer au manuel de l’utilisateur de l'oxymètre et de l'ECG appropriés.
- L'ajustement méticuleux et le positionnement correct du masque sur le visage sont cruciaux pour la constance et l'efficacité opérationnelle du dispositif.
- Lors de son utilisation, il est primordial de s'assurer de la parfaite condition et de l'installation adéquate du filtre à air.

- Lorsque le débit gazeux et les paramètres excèdent la plage de fonctionnement préconisée, l'efficacité du système d'humidification peut se trouver compromise, occasionnant une chute de l'humidité relative du gaz de sortie en deçà de 70%.
- Pour une utilisation sûre de l'humidificateur, il faut le mettre en contrebas du circuit respiratoire, entre le masque et l'orifice de sortie d'air du dispositif.
- Veuillez vérifier l'intégrité de l'alimentation électrique et des diverses canalisations. En cas de détection d'anomalies, il convient de cesser l'emploi du dispositif et de procéder au remplacement des accessoires concernés.

4. Utilisation prevue / But prévu

Ce dispositif administre une thérapie par pression positive destinée au traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil chez les patients adultes en respiration spontanée dont le poids excède 30 kg (66 livres). Ce produit est conçu pour une utilisation polyvalente, tant à domicile qu'en milieux cliniques ou hospitaliers. Son emploi requiert impérativement la supervision et les conseils d'un médecin spécialisé.

5. Bénéfices cliniques

Le ventilateur non invasif doit maintenir la pression prédéfinie avec une délivrance continue afin de fournir une pression positive appropriée dans les voies respiratoires pendant le sommeil du patient et de maintenir les voies respiratoires ouvertes, pour garantir que le flux respiratoire soit fluide, afin d'éliminer les événements d'apnée.

6. Contre-indications

Ce dispositif n'est pas adapté aux patients qui dépendent d'une ventilation mécanique, ni à ceux souffrant d'apnée centrale du sommeil, par exemple.

Certaines conditions préexistantes peuvent contre-indiquer l'utilisation de la thérapie par pression positive des voies aériennes chez certains patients selon des études menées à ce sujet :

Contre-indications absolues : Pneumothorax, emphysème médiastinal ; fuite de liquide céphalo-rachidien, traumatisme crânien ou pneumocéphalie ; des chocs d'origines diverses avant le traitement ; épistaxis active (saignement de nez) ; hémorragie gastro-intestinale supérieure avant le traitement ; un coma ou une altération de la conscience rendant impossible l'utilisation du masque durant la thérapie ; Polype géant des cordes vocales, entre autres.

Contre-indications relatives : Cardiopathie coronarienne sévère compliquée d'insuffisance ventriculaire gauche, otite moyenne aiguë, sécrétions respiratoires excessives et toux faible, respiration spontanée faible, intubation nasale ou orotrachéale

et trachéotomie, congestion nasale sévère due à diverses affections, bulles pulmonaires, allergies aux masques respiratoires, etc.

CONSEILS IMPORTANTS !

- Si vous avez des horaires de sommeil irréguliers, si vous consommez de l'alcool, si vous êtes obèse, si vous prenez des somnifères ou des sédatifs, vous risquez d'aggraver vos symptômes.
- Veuillez employer un masque commercialisé conformément à la loi et répondant à la norme ISO 17510 : 2015. Référez-vous à 9.4 Contenu de l'emballage pour le masque recommandé par Viatom.

MISE EN GARDE !

- En cas de réapparition des symptômes de l'apnée du sommeil, consultez votre professionnel de la santé. Pour toute question relative au traitement, contactez votre professionnel de la santé.

7. Spécifications

Articles		Description
Physique	Dimensions (L x L x H)	270*168*91 mm
	Poids	1,6 kg
Environnement de fonctionnement	Température	5° C - 35° C
	Humidité relative	10% - 95% (non-condensation)
	Pression atmosphérique	70 kPa - 106 kPa
Environnement de stockage	Température	-25° C à 60° C
	Humidité relative	10% - 95% (non-condensation)
	Pression atmosphérique	70 kPa - 106 kPa
Bruit de fonctionnement	Niveau de pression acoustique pondéré A	≤ 30 dB(A)
	Niveau de puissance acoustique pondéré A	≤ 38 dB(A)
Compatibilité électromagnétique	Émissions RF	Groupe I, Classe B
Caractéristiques électriques	Entrée CA	100 -240 V- 50/60 Hz 2,2A Max
	Sortie CC	3,75 A, 90 W
Caractéristiques de sécurité	Type de protection contre les chocs électriques	Équipement de classe II

Articles		Description
	Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF Partie appliquée
	Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
	Degré de protection contre la pénétration d'eau	IP22
	Niveau de sécurité pour les gaz d'anesthésie inflammables	Il ne faut pas utiliser le dispositif en présence de gaz d'anesthésie inflammables mélangés à de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
	Classification d'installation et d'utilisation	Équipement portable
	Connexion électrique	Adaptateur avec cordon d'alimentation détachable
Rampe	Plage de temps	Arrêt-60 min
Pression	Gamme	Mode (CPAP, APAP) : 4-20 cmH2O Mode (S, T, S/T) : 4-25 cmH2O
	Pression limite maximale	30 cmH2O (30 hPa) pendant une durée supérieure à 6 secondes ou 40 cmH2O (40 hPa) pendant une durée supérieure à 1 seconde.
	Précision du contrôle de la pression statique	± (0,5 +4%) cmH2O
	Précision du contrôle de la pression dynamique	(±1+4%) cmH2O
Débit (STPD)	Débit maximal	4 cmH2O : ≥ 120 L/min 9 cmH2O : ≥ 120 L/min 15 cmH2O : ≥ 120 L/min 20 cmH2O : ≥ 120 L/min 25 cmH2O : ≥ 120 L/min
Volume courant (STPD)	Plage de mesure	0-3000 mL : ±(20% de la lecture réelle) Autres plages : non définies
	Précision du contrôle	±(20% de la lecture réelle)
	Plage de mesure de la	Gamme : 0-60 L/min

Articles		Description
	ventilation minute	Précision : dans le cas de respirations avec une ventilation minute supérieure à 15 L/min, la valeur d'indication relative correspond à 50 mL ±20% du volume de ventilation transmis réel. Autres plages : Non définies.
Rendement du système d'humidification	Capacité d'humidification	Pas moins de 10 mg/L
	La quantité maximale d'eau pouvant être évaporée d'un réservoir de stockage	260±5 mL
	Résultat de la mesure	Ue =25%, k = 2, Niveau de confiance P = 95%
	Température du gaz au port de connexion du patient	< 43℃
Sans fil		Prend en charge Bluetooth 5.0 BLE
		Prend en charge la connexion Wi-Fi Fréquence ou bande de transmission (MHz) : 2412-2472 Type de modulation: DSSS ; OFDM Puissance de rayonnement effective (dBm) : 16,49 (IEEE 802.11b), 15,13 (IEEE 802.11g), 14,96 (IEEE 802.11n)
Données téléchargées	Paramètres de surveillance	Pression IPAP EPAP VT MV Fuite RR Ti I:E Spont% SpO_2 PR RH

Articles		Description
	Données thérapeutiques	AHI AI HI OAI CAI UAI RERA
	Données d'utilisation	Jours d'utilisation Jours avec ≥ 4 heures d'utilisation Durée d'utilisation moyenne Durée d'utilisation totale Temps de fuite élevé Pourcentage de temps de fuite élevé Nombre de retraits du masque
Durée d'utilisation		Unité principale : 5 ans Veuillez consulter les instructions relatives au masque et au tube pour en savoir plus sur leur durée de vie.
Durée de conservation		5 ans
Date de fabrication		Voir l'étiquette du produit

8. Glossaire

Apnée

Un état marqué par l'arrêt de la respiration spontanée.

APAP (AutoCPAP)

Réglage automatique de la pression CPAP en vue de garantir le confort du patient sur la base de la surveillance des événements du sommeil, tels que l'apnée, l'hypopnée, etc.

BPAP

Pression positive des voies aériennes à deux niveaux.

BPAP-S

BPAP-Spontanée. Un mode à deux niveaux qui correspond à l'inspiration et à l'expiration du patient pour maintenir la synchronisation avec le rythme respiratoire du patient.

BPAP-T

BPAP-Temporisée. Un mode à deux niveaux qui permet de contrôler automatiquement le temps d'inhalation et d'exhalation sur la base d'un paramètre préétabli.

BPAP-ST

BPAP-Spontanée / Temporisée. Un mode à deux niveaux qui permet de changer automatiquement de mode de travail au gré des conditions respiratoires du patient.

CPAP

Ventilation à pression positive continue (CPAP).

EPAP

Pression Expiratoire Positive.

IPAP

Pression Inspiratoire Positive.

LPM

Litres par minute.

OSA

Apnée obstructive du sommeil.

Rampe

Une fonction susceptible de renforcer le confort du patient pendant le traitement. Elle permet la réduction de la pression, puis l'augmentation progressive de la pression jusqu'au réglage prescrit, de sorte que le patient trouve le sommeil plus confortablement.

Temps de montée

Temps nécessaire au dispositif pour passer de l'EPAP à l'IPAP.

Fréq resp

Fréquence respiratoire. Nombre de respirations par minute.

Resflex

Une fonction de traitement que votre médecin peut activer en vue de fournir un soulagement de la pression lors de l'expiration.

État de veille

État du dispositif lorsque le courant est fourni et que le débit d'air est désactivé.

min

Signifie l'unité de temps « minute ».

heure

Unité de temps « heure ».

aa mm jj / mm jj aa / jj mm aa

Indique la date.

9. Introduction du produit

9.1 Modèle et thérapies disponibles

Modèle: LeRes-B, R100, LeRes-S, R200, LeRes-C, R10, LeRes-A, R20

Les modèles sont classés en fonction de leurs configurations, selon le tableau suivant

		LeRes-B	R100	LeRes-S	R200	LeRes-C	R10	LeRes-A	R20
Aspect		Noir	Noir +Bleu	Noir	Noir +Bleu	Blanc	Blanc +Bleu	Blanc	Blanc +Bleu
Fonction	Mode CPAP	●	●	●	●	●	●	●	●
	Mode APAP	○	○	●	●	○	○	●	●
	Mode S	●	●	●	●	×	×	×	×
	Mode S/T	●	●	●	●	×	×	×	×
	Mode T	●	●	●	●	×	×	×	×
	WI-FI	○	○	○	○	○	○	○	○
	Bluetooth	○	○	○	○	○	○	○	○
	USB (Type-C)	●	●	●	●	●	●	●	●
Remarque : ● représente la configuration standard, ○ représente la configuration optionnelle, tandis que × représente la configuration non prise en charge.									

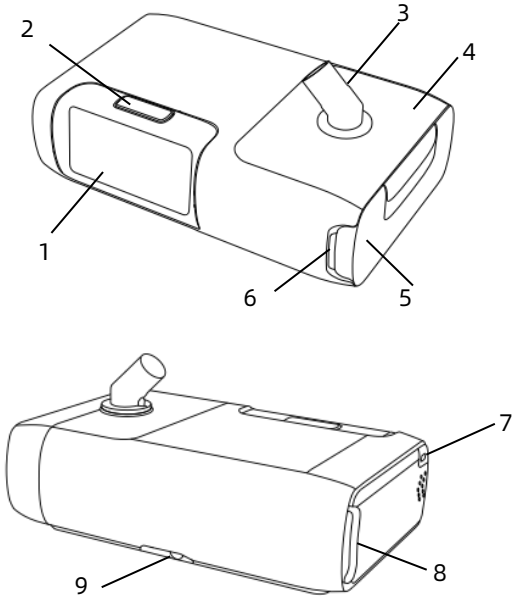
Thérapies disponibles :

Modalités	Description
Mode CPAP	Ventilation à pression positive continue (CPAP) Le dispositif assure une ventilation en pression positive continue conformément à une pression thérapeutique préétablie, en gardant ladite pression pendant toute la durée du cycle respiratoire.
Mode APAP	Le mode de la ventilation à pression positive continue est également connu sous le nom de mode Auto CPAP. Lors de la ventilation, la pression de traitement est automatiquement augmentée lorsqu'un événement respiratoire est détecté, et réduite lorsque l'événement respiratoire disparaît, ce qui signifie que la pression est automatiquement ajustée dans la plage prédéfinie tout en surveillant l'événement respiratoire.
Mode S	Mode de déclenchement autonome. Lors de la ventilation, son fonctionnement est intégralement asservi à la respiration spontanée du patient. Concrètement, le dispositif délivre la pression inspiratoire lors de l'inhalation, et la pression expiratoire au moment de l'expiration. Cette modalité permet de synchroniser la fréquence respiratoire du dispositif avec celle du patient.
Mode S/T	Mode de déclenchement/temps autonome. Lors de la ventilation, il se synchronise pleinement avec la fréquence respiratoire du patient si ce dernier présente une ventilation spontanée adéquate. En revanche, si la respiration du patient s'avère instable ou cesse, le dispositif prend le relais en ventilant le patient conformément aux pressions et à la fréquence respiratoire préétablies.
Mode T	Mode de contrôle du temps. Au cours de la ventilation, le patient est assisté conformément aux pressions, à la fréquence respiratoire et aux autres paramètres préétablis. Cette modalité est principalement adressée aux patients ayant une faible capacité de déclenchement de la respiration. Remarque : Le mode respiratoire le plus défavorable

9.2 Composants

Le produit est constitué de l'unité principale, de son adaptateur secteur et d'un humidificateur.

9.3 Vue d'ensemble



Non.	Nom	Fonction
1	Écran d'affichage	Affichage des menus pour le fonctionnement, les messages, les données de surveillance, etc. Prise en charge de l'utilisation via l'écran tactile.
2	Bouton Marche / Arrêt	Démarrage / Arrêt de la distribution d'air
3	Sortie d'air	Délivrez de l'air sous pression et connectez-vous au tube
4	Le couvercle de la réservoir d'eau	Ouvrez le couvercle pour extraire la réservoir d'eau .
5	réservoir d'eau	Conservez l'eau nécessaire au fonctionnement de l'humidificateur.
6	Témoin lumineux	Témoin lumineux.
7	Interface USB	Exportez des données ou mettez à jour le logiciel du dispositif

8	Entrée d'air	Couvrez et fixez le filtre à air, qui permet de filtrer la poussière et le pollen contenus dans l'air entrant dans le dispositif.
9	Entrée CC	Une entrée pour l'alimentation CC.

9.4 Contenu de l'emballage

Après le déballage du système, veillez à ce que vous disposiez de tous les éléments présentés ici :

Non.	Articles	Qté.
1	Dispositif (Humidificateur inclu)	1
2	Adaptateur électrique	1
3	Filtre à air	1
4	Mallette de transport	1
5	Documents d'accompagnement	1

La fabrication de ce produit ne fait pas appel au latex de caoutchouc naturel.

Dispositifs et accessoires recommandés :

Nom	Modèle	Fabricant	Remarque
Oxymètre de pouls (Facultatif)	PO6	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HD 60137356 0001
Enregistreur ECG à Piste Unique (facultatif)	ER1-LW	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HZ 2120274-1
Masque de ventilation	11345	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 IUD-ID de base : 4712688050000725 8NIVSZ
Tube respiratoire	70243	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 IUD-ID de base : 4712688050000725 8NIVSZ
Clé USB	8G	Personnalisé	Personnalisé

La durée de vie utile de ce produit est estimée à cinq ans, à condition que son utilisation, son entretien et son nettoyage soient conformes au manuel de l'utilisateur.

Remarque : Lorsqu'il est associé à un enregistreur ECG dynamique et à un oxymètre de pouls, le ventilateur non invasif se limite à une interface d'affichage des valeurs reçues. Il

n'implique aucune opération de mesure, de traitement de données ou d'algorithme de paramètres.

⚠AVERTISSEMENTS !

- Il est impérieux d'utiliser le dispositif exclusivement avec les masques et accessoires fabriqués ou recommandés par Viatom ou votre médecin prescripteur. L'emploi de masques et accessoires non adaptés est susceptible d'altérer les performances du dispositif et de compromettre l'efficacité thérapeutique.
- Tout emploi d'accessoires autres que ceux spécifiés, hormis les câbles vendus par le fabricant de l'équipement ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes, pourrait entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.
- Évitez d'amasser le long tube au niveau de la tête du lit, sous peine de poser un risque d'étranglement.
- Sauf recommandation de Viatom ou de votre médecin, ne connectez aucun équipement au dispositif.

CONSEILS IMPORTANTS !

- En cas de manquement à l'une des pièces susmentionnées, veuillez prendre contact avec votre médecin.
- Pour toute information complémentaire en rapport avec les accessoires disponibles pour ce dispositif, nous vous invitons à consulter votre praticien. Lors de l'utilisation d'accessoires optionnels, il est fondamental de toujours se conformer aux instructions qui les accompagnent.

9.5 Principe de fonctionnement

Le produit est constitué d'un compresseur d'air, d'un circuit de commande, d'un capteur et d'un humidificateur. Il émet en permanence un taux de pression positive et un débit d'air déterminés selon un schéma préétabli et l'applique aux voies respiratoires du patient à travers le tube et le masque.

10. Première installation

10.1 Mise en place du dispositif

Mettez le dispositif sur une surface solide et horizontale.

⚠AVERTISSEMENTS !

- Si le dispositif a subi une chute ou une manipulation inappropriée, si son boîtier est endommagé, ou si de l'eau s'y est infiltrée, débranchez-le immédiatement de

l'alimentation électrique et cessez toute utilisation. Prenez immédiatement contact avec votre médecin.

- Si la température ambiante excède 35 °C (95 °F), le flux d'air généré par le dispositif pourrait dépasser 109,4 °F (43°C). Il faut maintenir la température de la pièce en dessous de 95 °F (35 °C) pendant que le patient utilise le dispositif.

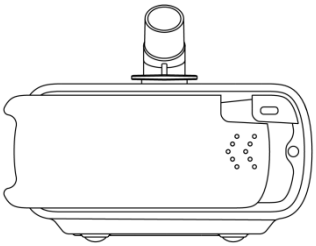
MISES EN GARDE !

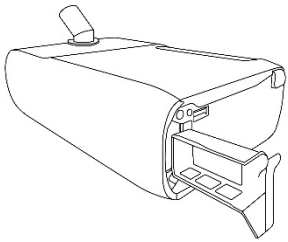
- Veillez toujours à placer l'appareil dans un endroit où l'écran et les voyants sont clairement visibles.
- Si l'appareil a été exposé à des températures très élevées ou très basses, attendez qu'il s'adapte à la température ambiante (environ 2 heures) avant de commencer l'installation.
- Veillez à ce que l'appareil soit éloigné de tout équipement de chauffage ou de refroidissement (par exemple, bouches d'aération, radiateurs, climatiseurs).
- L'appareil n'est pas adapté à une utilisation dans des environnements très humides. Veillez à ce qu'aucune eau ne pénètre dans l'appareil.
- Veillez à ce qu'aucune literie, aucun rideau ou aucun autre objet ne bloque le filtre ou les bouches d'aération de l'appareil.
- Éloignez les animaux domestiques, les insectes nuisibles et les enfants de l'appareil afin d'éviter qu'ils n'inhalent ou n'avalent de petits objets.
- Afin d'éviter tout risque d'explosion, cet appareil ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables (par exemple, des gaz anesthésiques).
- La fumée de tabac peut provoquer une accumulation de goudron à l'intérieur de l'appareil, entraînant une panne.
- L'air doit pouvoir circuler librement autour de l'appareil afin d'assurer son bon fonctionnement.
- Veillez à ce que le cordon d'alimentation soit accessible lorsque vous placez l'appareil, car la seule façon de l'éteindre est de débrancher le cordon d'alimentation.

10.2 Installation et remplacement du filtre à air

L'appareil est équipé d'un **filtre à air** réutilisable au niveau de l'entrée d'air. Vérifiez le filtre à air tous les 6 mois et remplacez-le si vous constatez que des corps étrangers ou de la poussière bloquent l'entrée d'air.

Suivez les étapes ci-dessous pour installer ou remplacer le filtre à air :





1. Poussez le panneau latéral dans la direction indiquée par la flèche pour accéder à l'entrée d'air.

2. Placez le filtre à air dans le bon sens.

3. Réinsérez le nouveau filtre dans le côté de l'appareil et fermez le panneau latéral en rabattant la porte.

Si vous devez remplacer le filtre à air, retirez simplement l'ancien et insérez le nouveau à sa place.

⚠AVERTISSEMENTS !

Ne bloquez pas l'entrée d'air.

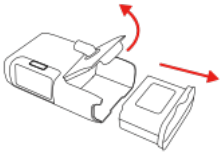
MISES EN GARDE !

- Après avoir reçu l'équipement, veuillez vérifier si le filtre à air a été installé dans l'entrée d'air. Si ce n'est pas le cas, veuillez l'installer vous-même.
- Le filtre à air doit être en place lorsque l'appareil est en fonctionnement. Ne faites toutefois pas fonctionner l'appareil avec un filtre à air sale, car cela pourrait nuire à son bon fonctionnement, voire l'endommager.
- L'appareil doit être débranché lors de l'installation du filtre à air.
- Le filtre à air doit être installé correctement.
- Il ne doit pas être exposé à l'humidité, à des températures inférieures à zéro ni à la lumière directe du soleil.
- Un remplacement du filtre à air est nécessaire tous les 6 mois (ou plus fréquemment en fonction des conditions sanitaires réelles).

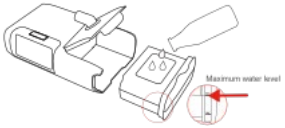
10.3 Utilisation de l'humidificateur

Pour une utilisation confortable de l'appareil, activez l'humidificateur afin d'augmenter l'humidité de l'air inhalé et d'éviter le dessèchement des muqueuses nasales. Pour activer la fonction d'humidification, vous devez remplir le réservoir d'eau afin qu'il fonctionne correctement. Veuillez suivre les étapes ci-dessous.

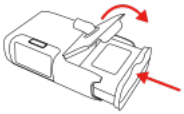
1. Ouvrez le bouchon et retirez-le de l'humidificateur.



2. Remplissez-le d'eau sans dépasser la ligne indiquant le niveau maximal.



3. Remettez le réservoir d'eau dans l'humidificateur et refermez le bouchon.



⚠AVERTISSEMENTS !

Par mesure de sécurité, l'appareil doit être placé sur une surface plane à un niveau inférieur à celui de la tête du patient alité, afin que le condensat s'écoule dans la chambre au lieu de rester dans le tube et de provoquer une précipitation.

MISES EN GARDE !

- Vous ne devez pas ajouter d'eau ni désactiver la fonction d'humidification lorsque l'humidité de l'air est déjà élevée.
- Vous devez uniquement utiliser de l'eau distillée ou purifiée. L'ajout d'autres substances aura des effets néfastes.
- Veillez à ce que le niveau d'eau ne dépasse pas la ligne de niveau maximal.
- Veuillez ne pas incliner le réservoir d'eau lorsque le niveau d'eau atteint le niveau maximal.
- Veuillez vider l'eau restante lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
- L'humidificateur est intégré à l'unité principale et ne peut pas être remplacé facilement.
- Niveau d'humidification 1 : Il est recommandé d'ajouter de l'eau toutes les 12 heures

  Niveau d'humidification 2 : Il est recommandé d'ajouter de l'eau toutes les 10 heures

  Niveau d'humidification 3 : Il est recommandé d'ajouter de l'eau toutes les 8 heures

Niveau d'humidification 4 : Il est recommandé d'ajouter de l'eau toutes les 6 heures

Niveau d'humidification 5 : Il est recommandé d'ajouter de l'eau toutes les 4 heures

Niveau automatique : Il est recommandé d'ajouter de l'eau toutes les 8 heures

10.4 Assemblage du tube et du masque

(1) Raccordez fermement une extrémité du tube à air à la sortie d'air de l'appareil.



(2) Raccordez l'autre extrémité du tube au masque.



(3) Mettez le masque et ajustez le bandeau pour qu'il s'adapte bien au visage sans fuite d'air.



MISES EN GARDE !

- Ne tirez pas sur le tube pour éviter les fuites d'air.
- N'utilisez pas le masque et le tube s'ils sont endommagés et remplacez-les rapidement.
- Veuillez utiliser un masque de ventilation (diamètre du connecteur standard de 22 mm) et un tube respiratoire (diamètre du connecteur de 22 mm et longueur du tube de 1,8 ± 10%) commercialisés légalement, comme recommandé au chapitre 9.

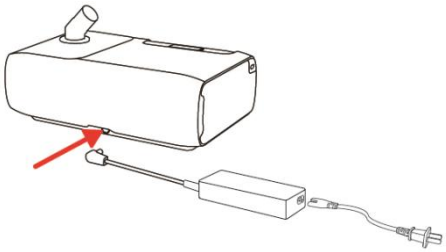
⚠**AVERTISSEMENTS !**

- Les pressions doivent être vérifiées par votre médecin lorsque des accessoires alternatifs ou optionnels sont en place.

- Si vous utilisez un masque facial complet (un masque couvrant à la fois votre bouche et votre nez), veillez à ce que le masque soit équipé d'une valve de sécurité (entraînement).
- Le patient doit respecter les instructions suivantes afin de minimiser le risque de réinspiration de CO_2 :
  - Utilisez uniquement le tuyau et le masque fournis ou recommandés.
  - Ne mettez pas le masque pendant plus de quelques minutes lorsque l'appareil ne fonctionne pas.
  - N'utilisez que des masques dotés d'orifices d'aération. Ne bloquez pas et n'essayez pas de boucher les orifices d'aération de l'orifice d'expiration.
  - Pour éviter toute déconnexion du tube ou du système de tubes pendant l'utilisation, utilisez uniquement des tubes conformes aux normes ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.

10.5 Connexion à l'alimentation électrique

(1) Insérez la fiche de l'adaptateur secteur dans la prise CC située à l'arrière de l'appareil



(2) Connectez le cordon d'alimentation à l'adaptateur secteur

(3) Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans la prise de courant.

⚠**AVERTISSEMENTS !**

- Connectez l'appareil à une source d'alimentation appropriée pour un fonctionnement correct.
- Si l'alimentation est coupée pendant le fonctionnement, un bip retentit. Arrêtez d'utiliser l'appareil et vérifiez la connexion électrique.
- Évitez de brancher l'alimentation lorsque l'appareil est endommagé.
- En cas de détérioration de la surface de l'adaptateur secteur ou du cordon d'alimentation, arrêtez d'utiliser l'appareil et remplacez l'adaptateur ou le cordon d'alimentation.

10.6 Mode d'emploi

Grâce à son écran tactile et à ses boutons, l'interface utilisateur de cet appareil vous permet de régler les paramètres de l'appareil et de vérifier les informations relatives à votre traitement. Les réglages s'effectuent à l'aide de l'écran tactile.

 – appuyez brièvement pour commencer à délivrer de l'air, appuyez et maintenez enfoncé pendant 5 secondes pour arrêter.

 - sélectionnez pour accéder rapidement à la page de réglage de la fonction Rampe.

 - sélectionnez pour accéder rapidement à la page d'accueil.

⚠**AVERTISSEMENTS !**

- Veillez à suivre les instructions de votre médecin pour régler les paramètres ! Si vous avez besoin d'accessoires non fournis avec cet appareil, contactez votre fournisseur d'équipement.
- Veuillez NE PAS connecter d'équipement auxiliaire à cet appareil, sauf si cela est recommandé par Viatom ou votre médecin. Si vous ressentez une gêne thoracique, un essoufflement, des ballonnements abdominaux ou des maux de tête sévères lors de l'utilisation de l'appareil, contactez immédiatement votre médecin ou un personnel médical qualifié.

11. Utilisation courante

11.1 Mise sous/hors tension

Mise sous tension : L'appareil s'allume automatiquement après avoir été branché à l'alimentation électrique et passe en mode veille après quelques secondes.

Mise hors tension : L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il est déconnecté de l'alimentation électrique alors qu'il n'est pas en mode ventilation. Sinon, l'arrêt déclenche l'invite de mise hors tension.

MISE EN GARDE !

- Veuillez examiner le tube avant chaque utilisation afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé et qu'il ne contient pas de débris. Si nécessaire, veuillez nettoyer le tube afin d'éliminer les débris. Veuillez remplacer tout tube endommagé. Veuillez vous assurer que le masque ne présente pas de fuites.

11.2 Réglage du tube

Veuillez vous allonger sur votre lit et régler le tube de manière à ce qu'il puisse bouger librement si vous retournez pendant votre sommeil. Veuillez régler le masque et le harnais jusqu'à ce que vous soyez à l'aise et qu'il n'y ait pas de fuites d'air autour du masque.

MISE EN GARDE !

- Veillez à ce que le masque et le tube soient correctement installés, sans obstruction ni fuite.

11.3 Activation du débit d'air

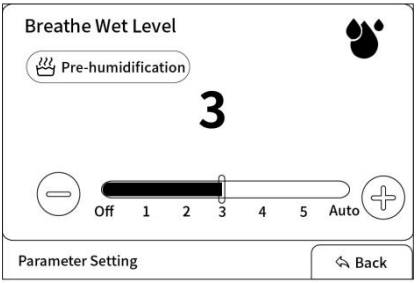
Activation : Une fois le tube et le masque ajustés, appuyez sur le bouton « Marche/Arrêt » pour que l'appareil commence à fournir de l'air tandis que l'écran affiche la pression de traitement et d'autres paramètres.

Désactivation : appuyez sur le bouton « Marche/Arrêt » pour arrêter le débit d'air.

MISE EN GARDE !

- Si l'alimentation électrique est rétablie dans les 60 minutes, l'appareil revient automatiquement à l'état antérieur à la coupure de courant (par exemple, une panne de courant).
- Dans des conditions normales : Le masque complet est muni d'un orifice d'aération sur le dessus. Ainsi, lorsque le patient expire, le dioxyde de carbone expiré est expulsé par cet orifice sous l'effet de la pression expiratoire du patient et de la pression de sortie de l'appareil.
- En cas de défaillance unique : Lorsque le patient expire lors d'une coupure de courant, il expulse le dioxyde de carbone par l'orifice d'aération du masque et du tube, et lorsqu'il inspire lors d'une coupure de courant, il inspire de l'air frais par l'orifice d'aération du masque et du tube.

11.4 Humidifier l'air



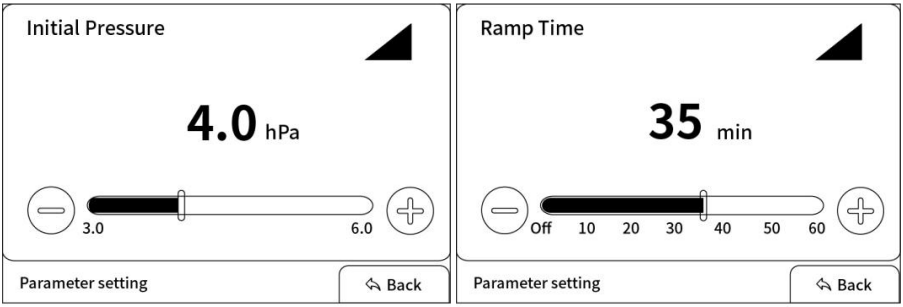
Veuillez prêter attention à la description à côté de l'icône lorsque vous utilisez l'humidificateur. Si la fonction Respirer Humide est désactivée, l'appareil cesse d'humidifier et aucune icône n'apparaît ; s'il est réglé en mode automatique, l'appareil ajuste automatiquement le niveau d'humidité.

Vous pouvez activer l'humidificateur pour humidifier l'air sortant de l'appareil. Sélectionnez le menu [Respirer Humide] pour régler le niveau d'humidité. Activez ensuite le débit d'air, l'humidification sera automatiquement activée.

MISE EN GARDE !

- Vérifiez le niveau d'eau dans le réservoir avant d'utiliser l'humidificateur. Veillez à ce qu'il y ait suffisamment d'eau dans le réservoir, évitez de chauffer l'appareil avec un réservoir vide.

11.5 Utilisation de la fonction Rampe



Chaque fois que cette fonction est activée, la pression chute jusqu'à la pression initiale définie, puis augmente progressivement jusqu'à la pression de traitement prescrite en fonction du temps de rampe prédéfini, afin d'assurer le confort du patient. Sélectionnez les menus [Rampe], réglez la [Pression initiale] et le [Temps de rampe] pour activer la fonction.

MISES EN GARDE !

- Vous pouvez utiliser la fonction Rampe aussi souvent que vous le souhaitez pendant votre sommeil.
- La fonction Rampe n'est pas prescrite pour tous les utilisateurs.

11.6 Affichage du rapport

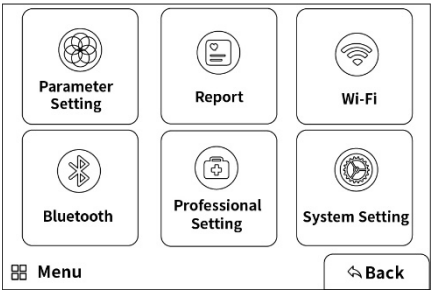
Lorsque l'appareil est en mode veille, vous pouvez afficher le rapport d'utilisation dans le menu, qui présente le temps de fonctionnement, le temps d'utilisation moyen, etc. Sélectionnez [Rapport], les données du jour s'affichent par défaut, vous pouvez sélectionner une autre période pour la requête.

11.7 Paramètres professionnels

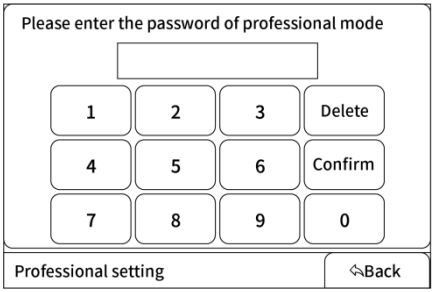
Le mode Paramètres professionnels est un mode nécessitant un mot de passe pour les opérations cliniques ou les réglages sous la supervision d'un professionnel.

Sélectionnez [Paramètres professionnels] dans le menu, entrez le mot de passe correct pour accéder au menu professionnel, où vous pouvez activer/désactiver le mode professionnel et régler le mode de thérapie et les paramètres.

Mot de passe : 0319



Menu

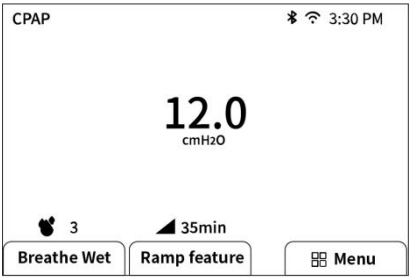


Saisie du mot de passe

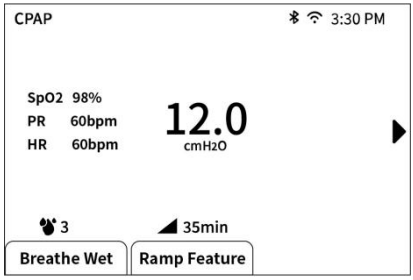
Les paramètres varient selon les différents modes de thérapie (voir les détails à la section 11.8). Il est possible de faire glisser la barre coulissante ou de cliquer sur les boutons « + » et « - » pour régler les paramètres.

11.8 Navigation dans le menu

Le système affiche des éléments de menu spécifiques pour différents utilisateurs, y compris trois modes : mode normal (par défaut), mode professionnel et mode Entretien. L'appareil adopte le mode normal par défaut.



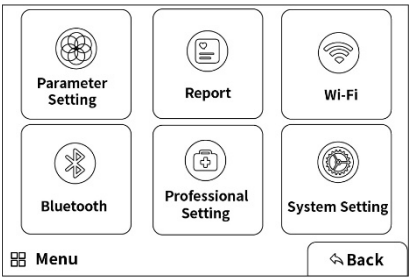
Interface de veille



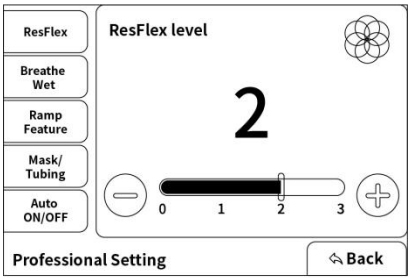
Interface de travail

11.8.1 Mode normal

Ce mode sert à la configuration de l'appareil par le patient. Il comprend Mes paramètres, Paramètres système, Afficher les rapports, etc. Consultez le tableau ci-dessous pour obtenir une description détaillée des menus.



Menu



Mes paramètres

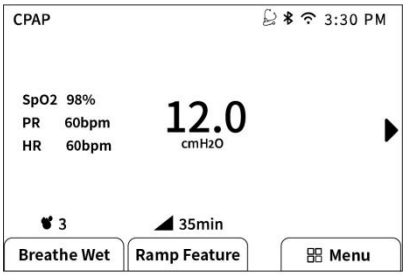
Menu		Description
Mes paramètres	Resflex	Cette fonction active automatiquement la réduction de la pression de traitement lorsque le patient expire, afin d'améliorer le confort de l'utilisateur. 0 signifie que cette fonction est désactivée. Plage disponible: 0-3 Par défaut : 2.
	Respirer Humide	Réglez le niveau d'humidité. À mesure que les chiffres augmentent, l'humidité augmente en conséquence. Plage disponible : Arrêt/1-5/Auto Par défaut : Arrêt
		Préhumidification: Quand cette fonction est activée, l'humidificateur se met en marche 30 minutes avant la ventilation.
	Rampe	Pression initiale : réglez la pression de démarrage de la fonction rampe. Plage disponible : 3-20 cmH2O Valeur par défaut : 4 cmH2O Remarque : La pression initiale ne doit pas dépasser la pression de traitement.
		Durée de la rampe : réglez la durée pendant laquelle la pression initiale augmente jusqu'à atteindre la pression de traitement prescrite. Plage disponible : Arrêt-60 min Valeur par défaut : 15 min.

Menu		Description
	Masque/tube	Type de masque : masque facial complet/masque nasal/masque nasal à coussin. Par défaut : Masque nasal.
		Type de tube : 15 mm/22 mm. Par défaut : 22 mm.
		Test d'ajustement du masque : Vérifiez si le masque est correctement porté. Si le test échoue, le masque doit être réajusté.
	Mise en marche/arrêt automatique	Mise en marche automatique: L'appareil déclenche automatiquement le débit d'air lorsque l'utilisateur met le masque et commence à respirer. Options disponibles : Marche/Arrêt Par défaut : Marche
		Arrêt automatique : L'appareil arrête automatiquement le débit d'air lorsque l'utilisateur retire le masque. Options disponibles : Marche/Arrêt Par défaut : Marche
Rapport	Mes informations	Cette fonction fournit des statistiques récapitulatives de votre traitement, y compris la durée d'utilisation, entre autres. Le patient peut consulter les informations de certains jours.
Sans fil	Paramètres Wi-Fi	Activer/désactiver le Wi-Fi, se connecter au réseau souhaité.
Bluetooth	Paramètres Bluetooth	Activer/désactiver le Bluetooth, se connecter à l'appareil souhaité.
Paramètres du système	Rappel consommables	Cette fonction permet de régler la durée d'utilisation du tube, du réservoir d'eau et du masque. Il est utilisé pour les rappels de remplacement. Options disponibles : Désactivé/1 à 12 mois. Par défaut : Arrêt Cette fonction permet de régler la durée d'utilisation du filtre. Il est utilisé pour les rappels de remplacement. Options disponibles : Désactivé/1 à 6 mois. Par défaut : Arrêt
	Unité de pression	Réglez l'unité de pression. Options disponibles : cmH2O/hPa Par défaut : cmH2O.

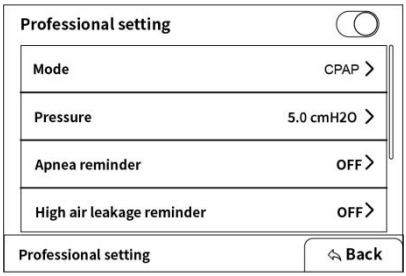
Menu		Description
	Luminosité	Réglez la luminosité de l'écran. Plage disponible : 5-100% Par défaut : 60%.
	Mise en veille automatique de l'écran	Si aucune opération n'est détectée pendant une période prédéfinie, l'appareil revient automatiquement à l'écran de veille et se met en veille. Options disponibles : Désactivé/30 s/60 s/90 s/120 s Par défaut : 30 s
	Langue	Réglez la langue du système.
	Date	Réglez la date du système.
	Format de la date	Réglez le format de la date du système. Options disponibles : aaa/mm/jj ; mm/jj/aaa ; jj/mm/aaa Par défaut : aaa/mm/jj.
	Temps	Réglez l'heure du système.
	Format de l'heure	Régler le format de l'heure du système. Options disponibles : 24 h/12 h Par défaut : 24 h.
	Rappel	Régler le rappel.
	Volume	Régler le volume du rappel. Plage disponible : 0-100% Par défaut : 30%.
	Supprimer les données	Permet de supprimer toutes les données d'utilisation, y compris les données de ventilation, les rapports, etc.
	À propos de	Permet d'afficher les informations sur l'appareil, notamment le modèle, la version du logiciel, le numéro de série, etc.

11.8.2 Mode professionnel

Ce mode est destiné à une utilisation clinique ou à des réglages sous la supervision d'un professionnel. Si vous ne souhaitez pas que les patients utilisent le mode professionnel, vous devez entrer le mot de passe pour y accéder.



Interface de travail



Configuration des paramètres

Menu		Description
Mode	Mode de traitement	Régler le mode de traitement. Options disponibles : CPAP, APAP, S, S/T, T. Remarque : Le mode de traitement varie selon les modèles.
Paramètre	Pression	Régler la pression thérapeutique en mode CPAP. Plage disponible : 4,0 - 20,0 cmH2O. Par défaut : 6,0 cmH2O.
	Pression maximale	Régler la pression maximale en mode APAP Plage disponible : 4,0 - 20,0 cmH2O Par défaut : 12,0 cmH2O Remarque : la pression maximale doit être supérieure à la pression minimale correspondante.
	Pression minimale	Régler la pression minimale en mode APAP. Plage disponible : 4,0 - 20,0 cmH2O, Par défaut : 4,0 cmH2O
	Pression inspiratoire	Régler la pression inspiratoire en modes S, S/T, T. Plage disponible : 6,0 - 25,0 cmH2O Par défaut : 10,0 cmH2O. Remarque : la pression inspiratoire doit être supérieure à la pression expiratoire correspondante.
	Pression expiratoire	Réglez la pression expiratoire dans les modes S, S/T et T. Plage disponible : 4,0 - 25,0 cmH2O Par défaut : 6,0 cmH2O.
	Durée inspiratoire	Réglez la durée inspiratoire dans les modes S, S/T et T. Plage disponible : 0,3 – 4,0 s Par défaut : 1,0 s
	Fréq resp	Réglez la fréquence respiratoire dans les modes S, S/T, T. Plage disponible : 5 - 30 bpm

Menu		Description
		Par défaut : 12 bpm
	Temps de montée	Réglez le temps de montée dans les modes S, S/T, T. Plage disponible : 100- - 900 ms Par défaut : 200 ms
	Sensibilité du déclencheur d'inspiration	Réglez la sensibilité du déclencheur d'inspiration dans les modes S, S/T, T. Plage disponible : Auto/1-5 niveaux Par défaut : 3
	Sensibilité du déclencheur d'expiration	Réglez la sensibilité du déclencheur d'expiration dans les modes S, S/T et T. Plage disponible : Auto/1-5 niveaux Par défaut : 3

11.8.3 Mode Entretien

Avec ce mode, **vous** pouvez mettre à jour le logiciel ou rétablir les paramètres d'usine. Pour passer en mode Entretien, vous devez entrer un mot de passe manuellement. Pour éviter toute utilisation abusive par les patients, le personnel de service doit entrer le mot de passe pour passer en mode Entretien.

Menu	Description
Mise à niveau du logiciel	Mettre à niveau le logiciel.
Réinitialiser l'appareil	Réinitialiser l'appareil aux paramètres d'usine.
Étalonnage	Étalonner la pression et le débit de l'appareil.
Supprimer les données locales	Permet de supprimer les données stockées sur l'appareil, y compris les données de ventilation, les enregistrements de configuration de ventilation, les statistiques de l'appareil (temps turbo, temps de fonctionnement, temps de ventilation), les journaux, etc.
Diagnostic	Débogage des composants de l'appareil afin d'obtenir leur état pour le diagnostic des défauts. Les composants pris en charge comprennent les turbines, les plaques chauffantes et les lignes de chauffage.

11.9 Messages de l'appareil

L'écran affiche des messages d'alerte en fonction de l'état actuel. Consultez le tableau ci-dessous pour plus de détails.

Message	Description
Fuite importante	Cela signifie que le masque ou le tube n'est pas bien connecté quand le débit d'air est activé.
Apnée du patient	Cela signifie qu'une apnée s'est produite pendant le traitement et qu'elle a duré plus longtemps que la durée prédéfinie.
Tube déconnecté	Cela signifie qu'il y a une déconnexion entre la sortie d'air, le tube et le masque quand le débit d'air est activé.
Tube bouché	Cela signifie que le tube ou l'entrée d'air est bouché pendant le fonctionnement.
Vérifiez l'alimentation	Cela signifie qu'une alimentation électrique incompatible est branchée ou que le cordon d'alimentation n'est pas complètement inséré dans la prise d'alimentation de l'appareil. Utilisez l'adaptateur secteur fourni.
Veuillez changer le tube	Si le rappel consommables est activé, ce message s'affiche lorsque la durée de remplacement prédéfinie est atteinte et que le tube n'a pas été remplacé.
Veuillez changer le réservoir d'eau	Si le rappel consommables est activé, ce message s'affiche lorsque la durée de remplacement prédéfinie est atteinte sans que le réservoir d'eau ait été remplacé.
Veuillez changer le filtre	Si le rappel consommables est activé, ce message s'affiche lorsque la durée de remplacement prédéfinie est atteinte sans que le filtre ait été remplacé.
Veuillez changer le masque	Si le rappel consommables est activé, ce message s'affiche lorsque la durée de remplacement prédéfinie est atteinte sans que le masque ait été remplacé.
Dysfonctionnement de l'humidification par chauffage (202)	Redémarrez l'appareil et vérifiez si la température du réservoir d'eau a augmenté. Si le problème persiste, veuillez contacter le service après-vente pour obtenir de l'aide.
Pression de sortie faible (316)	Pendant l'utilisation, l'entrée d'air peut être obstruée ; de l'eau peut avoir pénétré dans l'appareil en raison d'un niveau d'eau élevé ou d'un mouvement ; de la poussière peut s'être accumulée sur le coton du filtre ; ou contactez le service après-vente pour obtenir de l'aide.
Veuillez libérer de l'espace de stockage.	L’espace de stockage est inférieur à 10 %, remplacez ou effacez la carte mémoire.

11.10Appairage avec l'oxymètre de pouls

L'appareil peut être utilisé avec un oxymètre de pouls dont l'écran affiche les mesures. Suivez les étapes ci-dessous pour appairer l'oxymètre de pouls.

1. Portez l'oxymètre de pouls et veillez à ce qu'il fonctionne correctement.

2. Sélectionnez [Bluetooth] dans le menu de l'appareil, activez la fonction Bluetooth et attendez que l'appareil détecte l'oxymètre de pouls.

3. Sélectionnez l'oxymètre de pouls recherché et attendez qu'ils se connectent. Vous pouvez désormais voir les paramètres de mesure de l'oxymètre de pouls sur l'écran de l'appareil.

MISES EN GARDE !

L'appareil ne prend en charge que la connexion aux oxymètres de pouls figurant dans la liste des accessoires. Veuillez vous reporter au chapitre 9 pour connaître les modèles spécifiques.

11.11Appairage avec un enregistreur ECG

L'appareil peut être utilisé avec un enregistreur ECG, dont les mesures s'affichent à l'écran. Suivez les étapes ci-dessous pour appairer l'enregistreur ECG.

1. Portez l'enregistreur ECG et veillez à ce qu'il fonctionne correctement.

2. Sélectionnez [Bluetooth] dans le menu de l'appareil, activez la fonction Bluetooth et attendez que l'appareil recherche l'enregistreur ECG.

3. Sélectionnez l'enregistreur ECG recherché et attendez qu'ils se connectent. Vous pouvez désormais voir les paramètres de mesure de l'enregistreur ECG sur l'écran de l'appareil.

MISES EN GARDE !

L'appareil ne prend en charge que la connexion aux enregistreurs ECG figurant dans la liste des accessoires. Veuillez vous reporter au chapitre 9 pour connaître les modèles spécifiques.

12. Utilisation du Wi-Fi, du Bluetooth et du Type-C

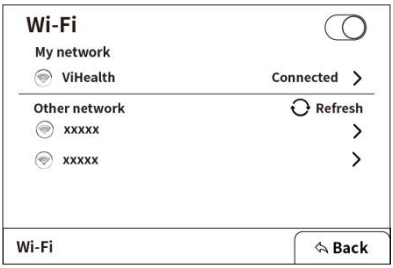
12.1 Connexion au réseau Wi-Fi

1) **Sélectionnez [Menu]-[Wi-Fi] pour accéder à l'interface de configuration « Wi-Fi ».**

2) L'interface affiche un bouton marche/arrêt ainsi qu'une liste des réseaux Wi-Fi disponibles. Activez le Wi-Fi et attendez que le réseau Wi-Fi souhaité soit recherché.

3) Sélectionnez le réseau souhaité, saisissez le mot de passe, et confirmez.

4) Attendez 0 à 15 secondes pour obtenir le résultat de la connexion.

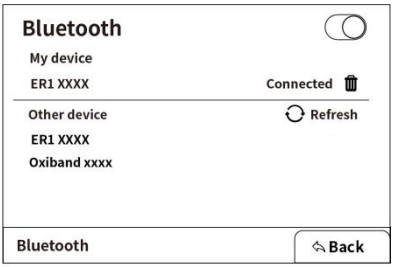


12.2 Utilisation du Bluetooth

1) Sélectionnez [Menu]-[Bluetooth] pour accéder à l'interface de configuration « Bluetooth ».

2) L'interface affiche un bouton marche/arrêt ainsi qu'une liste d'appareils disponibles de modèles spécifiques, comme recommandé au chapitre 9. Activez le Bluetooth et attendez qu'il recherche l'appareil souhaité**.**

3) Sélectionnez l'appareil souhaité et attendez le résultat de la connexion.



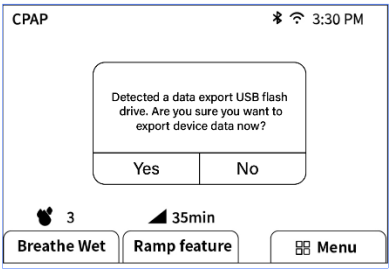
12.3 Utilisation du Type-C

Transmission de données

1) Insérez une clé USB spécifiée dans l'interface Type-C.

2) L'appareil identifie s'il s'agit d'une clé USB d'exportation de données.

3) Sélectionnez [Oui] pour procéder à l'exportation des données.

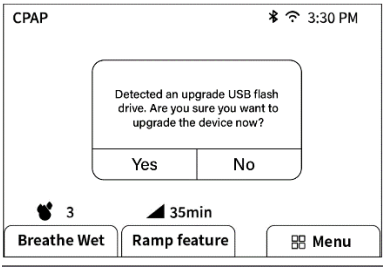


Mise à jour du logiciel

1) Insérez une clé USB spécifiée dans l'interface Type-C.

2) L'appareil identifie s'il s'agit d'une clé USB de mise à jour.

3) Sélectionnez [Oui] pour mettre à jour le logiciel de l'appareil.



12.4 Cybersécurité

1) Environnement de fonctionnement.

Configuration matérielle : Module Bluetooth, module Wi-Fi, interface TYPE-C.

Environnement logiciel : compatibilité avec le protocole Bluetooth BLE 5.0, le protocole Wi-Fi et le pilote TYPE-C.

Conditions réseau : prise en charge de la transmission via Bluetooth, Wi-Fi et TYPE-C.

2) Logiciel de sécurité.

Aucun.

3) Données et interfaces de l'appareil.

Interface de communication Bluetooth, interface Wi-Fi et interface TYPE-C.

4) Contrôle d'accès des utilisateurs.

Communication Bluetooth et Wi-Fi avec un protocole privé et un contrôle d'authentification.

5) Environnement logiciel et exigences en matière de mise à jour des logiciels de sécurité.

Toutes les exigences en matière de mise à jour de l'environnement logiciel seront présentées dans le manuel de l'utilisateur ou le logiciel mis à jour.

MISES EN GARDE !

- La fonction de désinfection par UV-C est uniquement fournie par Viatom, qui n'intervient pas dans le traitement des données.

13. Nettoyage

⚠**AVERTISSEMENTS !**

- Il est Un très important de nettoyer régulièrement l'appareil et ses accessoires afin de prévenir les infections respiratoires.
- Veuillez toujours débrancher l'appareil avant de le nettoyer afin d'éviter tout risque d'électrocution.
- Veuillez suivre les instructions du fabricant concernant le nettoyage du masque et du tube, ainsi que la fréquence de nettoyage.
- Avant de procéder au nettoyage, veuillez vérifier que l'appareil a été débranché de l'alimentation électrique, que le cordon d'alimentation a été débranché et que le réservoir d'eau de l'appareil a refroidi. Veillez à ce que la plaque ait refroidi à température ambiante afin d'éviter tout risque de brûlure.

- Veuillez ne pas ouvrir ni modifier l'appareil. Il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Seul un agent d'entretien agréé est habilité à effectuer les réparations et l'entretien.

MISES EN GARDE !

- Une surchauffe des matériaux pourrait entraîner leur fatigue prématurée.
- N'utilisez pas de solutions contenant de la chaux chlorée, du chlore ou des composés aromatiques pour nettoyer l'appareil ou ses accessoires. Les savons liquides contenant des agents hydratants ou antimicrobiens ne doivent pas non plus être utilisés. Le recours à ces solutions peut durcir les matériaux nettoyés ou réduire leur durée de vie.
- Ne nettoyez ni ne séchez l'appareil et ses accessoires lorsque la température dépasse 80°C (176 °F). Les températures élevées peuvent réduire la durée de vie du produit.
- Ne plongez pas l'appareil dans un liquide.
- Si un autre patient utilise l'appareil, les composants en contact étroit avec l'ancien utilisateur, notamment le masque, le harnais, le tube, le filtre à air et la réservoir d'eau, doivent être nettoyés, désinfectés ou remplacés afin d'éviter toute infection croisée.
- Si le produit ou ses accessoires ne semblent pas propres à l'issue de l'étape de nettoyage, répétez les étapes de nettoyage appropriées décrites ci-dessous ou éliminez le produit ou ses accessoires de manière sécurisée.
- Le produit et ses accessoires doivent être conformes à la norme ISO 17664:2017.

13.1 Nettoyage de l'appareil

1) Vous devez essuyer la surface de l'appareil avec un chiffon doux légèrement humide imbibé d'alcool à 75%.
2) Vous devez ajuster le connecteur rotatif entre la sortie d'air et le tube respiratoire jusqu'à ce que le petit triangle soit aligné avec le symbole , puis retirer le connecteur pour nettoyer sa surface intérieure et la sortie d'air.

MISES EN GARDE !

- L'appareil ne doit être utilisé qu'une fois le boîtier complètement sec, afin d'éviter toute infiltration d'humidité.
- Nous vous recommandons de nettoyer le boîtier une fois par mois.

13.2 Nettoyage du masque et du tube

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter aux instructions de nettoyage figurant dans le manuel de l'utilisateur du masque et du tube ou consulter le service clientèle.

13.3 Nettoyage du réservoir d'eau

Vous devez procédé au nettoyage du réservoir d'eau à l'aide d'un chiffon doux (trempez le chiffon doux dans de l'alcool à 75%.au besoin) puis rincez-le soigneusement et essuyez-le avec un chiffon doux. Le réserve d'eau doit être séché et remis en place dans l'appareil. Nous vous recommandons de changer l'eau tous les jours et de nettoyer le réservoir d'eau une fois par semaine.

MISES EN GARDE !

- Il faut vider et nettoyer le réservoir d'eau pour éviter la formation de moisissures et la prolifération de bactéries.
- C'est important de vérifier qu'il n'y a pas de fuite ou de dommage sur le réservoir d'eau. Remplacez le réservoir d'eau s'il est endommagé.
- Nettoyez le réservoir d'eau seulement après que l'eau qu'il contient ait refroidi. Veillez à ce qu'aucune eau ne pénètre dans l'appareil.

14. Entretien

L'appareil bénéficie d'une garantie de 2 ans et d'une durée de vie de 5 ans (durée d'utilisation). Pendant sa durée de vie, aucun entretien n'est nécessaire s'il est utilisé conformément au manuel de l'utilisateur, mais il est recommandé de le faire examiner par un revendeur agréé après 5 ans d'utilisation.

Aucun entretien n'est nécessaire pour l'humidificateur s'il est utilisé conformément au manuel de l'utilisateur. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, contactez immédiatement le revendeur agréé.

⚠**AVERTISSEMENTS !**

- Si vous remarquez des changements inexpliqués dans les performances de l'appareil, s'il émet des bruits inhabituels ou stridents, s'il a été laissé tomber ou mal manipulé, si le boîtier est cassé ou si de l'eau a pénétré dans le boîtier, cessez de l'utiliser. Contactez votre médecin.
- Seul le personnel de service agréé par Viatom est habilité à effectuer des réparations et des réglages. Toute intervention non autorisée pourrait causer des blessures, invalider la garantie ou entraîner des dommages coûteux.

- Veuillez contacter votre revendeur agréé local ou Viatom pour obtenir une assistance technique et des documents, le cas échéant.

15. Stockage et élimination

15.1 Stockage

- Éteignez l'appareil
- Débranchez l'alimentation électrique.
- Nettoyez l'appareil, ses pièces et ses accessoires.
- Stockez-les dans un endroit sec.

MISES EN GARDE !

L'appareil doit être stocké dans un environnement approprié. Voir le chapitre 7 Spécifications.



15.2 Élimination

Les composants des produits électriques contiennent des substances chimiques qui peuvent polluer l'environnement. À la fin de sa durée de vie, l'appareil et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux lois et réglementations locales.

16. Dépannage

Le tableau ci-dessous répertorie les problèmes courants pouvant survenir avec l'appareil, ainsi que les solutions possibles. Si aucune des mesures correctives ne permet de résoudre le problème, veuillez contacter votre médecin.

16.1 Problèmes courants chez les patients et solutions correspondantes

Problème	Cause possible	Solution(s)
Fuite du masque	Il se peut que la taille ou le modèle du masque ne soit pas adapté, ou que le masque ne soit pas correctement positionné.	Pour plus d'informations, consultez les instructions du masque afin de vérifier que la taille du masque est correcte. Vous pouvez également utiliser la fonction de test d'ajustement du masque pour vérifier s'il y a des fuites d'air.
Nez sec, froid, qui coule et bouché	Le nez réagit au flux d'air et au froid. Sous l'effet du flux d'air, l'air se refroidit, ce qui irrite la muqueuse nasale et entraîne une sécheresse et un gonflement.	Augmentez le réglage d'humidité de l'appareil.
Eau dans le masque	Lorsque l'humidificateur est en cours d'utilisation, l'air humidifié a tendance à se condenser dans le tube froid et le masque si la température ambiante est basse.	Réduisez le réglage d'humidité ou augmentez la température ambiante.
Sécheresse de la bouche et de la gorge	Le patient dort la bouche ouverte et l'air sous pression s'échappe par la bouche, ce qui entraîne une sécheresse nasale et de la gorge.	Augmentez le réglage d'humidité de l'appareil. Utilisez une mentonnière pour empêcher la bouche de s'ouvrir pendant le sommeil ou utilisez un masque facial.
La pression du flux d'air semble trop élevée.	La fonction Rampe est désactivée.	Activez la fonction Rampe.

16.2 Problèmes courants liés à l'appareil et solutions correspondantes

Problème	Cause possible	Solution(s)
L'appareil ne fonctionne pas lorsqu'il est sous tension	L'alimentation n'est pas correctement branchée.	Vérifiez que le cordon d'alimentation, l'adaptateur secteur et l'appareil sont correctement branchés. Vérifiez s'il y a une coupure de courant en allumant une lampe ou par un autre moyen. Si vous ne parvenez pas à trouver la cause du problème, contactez votre fournisseur d'équipement.
	Il n'y a pas de tension.	
Le flux d'air continue après la mise hors tension.	L'appareil sèche le tube à l'air.	Le flux d'air s'arrêtera dans les 30 minutes suivant la fin du processus.
Affichage anormal à l'écran.	L'appareil est tombé ou a subi un choc.	Débranchez et rebranchez le cordon d'alimentation. Si le problème persiste, veuillez contacter votre fournisseur d'équipement.
L'appareil fonctionne, mais la pression à l'intérieur du masque diffère de la pression de traitement définie	Le tube n'est pas correctement raccordé ou il y a une fuite d'air.	Raccordez correctement le tube. Si le problème persiste, veuillez contacter votre fournisseur d'équipement.
L'appareil produit des pressions très faibles	L'entrée d'air de l'appareil est peut-être obstruée.	Nettoyez ou remplacez le filtre à air.
	Lorsque la fonction Rampe est activée, un certain temps est nécessaire pour que la pression initiale atteigne la pression de traitement. Ceci est normal.	Vous devez désactiver la fonction Rampe ou réduire la durée de la rampe, si nécessaire.
Fuite d'eau dans le réservoir d'eau	Le réservoir d'eau n'est pas correctement installé.	Vérifiez si le réservoir d'eau est correctement installé. Vérifiez s'il y a des dommages visibles. Contactez le service clientèle pour obtenir un nouveau réservoir d'eau.
	Le réservoir d'eau est cassé.	

Problème	Cause possible	Solution(s)
L'écran tactile ne répond pas.	Défaillance de l'écran tactile	Redémarrez l'appareil. Si le problème persiste, veuillez contacter votre fournisseur d'équipement.
Impossible de se connecter à l'oxymètre.	Le Bluetooth est désactivé.	Activez le Bluetooth de l'appareil. Portez correctement l'oxymètre et veillez à ce qu'il fonctionne correctement.
	L'oxymètre est éteint.	
Impossible de se connecter à l'enregistreur ECG.	Le Bluetooth est désactivé.	Activez le Bluetooth de l'appareil. Portez correctement l'enregistreur ECG et veillez à ce qu'il fonctionne correctement.
	L'enregistreur ECG est éteint.	

17. Voyager avec l'appareil

Vous pouvez emporter l'appareil partout avec vous. Gardez simplement à l'esprit les points suivants :

- Vous devez utiliser la housse de transport fournie pour éviter d'endommager l'appareil.
- Vous devez vider le réservoir d'eau et le ranger séparément dans la housse de transport.
- Si vous rendez dans un pays où la tension secteur est différente de celle que vous utilisez actuellement, un cordon d'alimentation différent ou un adaptateur international peut être nécessaire pour rendre votre cordon d'alimentation compatible avec les prises électriques du pays dans lequel vous rendez. Contactez le fournisseur de votre appareil pour plus d'informations.

18. Exigences CEM

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de

		causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Test IEC 60601 Niveau**	**Niveau de Conformité**	**Environnement électromagnétique - Conseils**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Contact ±8 kV, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides / rafales IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Monter IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s)	±1 kV ligne(s) à ligne(s)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les	0% U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle	0% U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a

lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	70% U_T ; 25 / 30 cycle À 0° 0% U_T; 250 / 300 cycle	70% U_T ; 25 / 30 cycle À 0° 0% U_T; 250 / 300 cycle	besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, nous vous recommandons d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : U_T est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**IEC 60601 Niveau de test**	**Niveau de Conformité**	**Environnement électromagnétique – Conseils**
RF conduite IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et amateur radio entre 0,15 MHz et 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et amateur radio entre 0,15 MHz et 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près de n'importe quelle partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0{,}70\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où, P estla puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d estla distance de séparation

			recommandée en mètres (m). Les intensités de champ émises par les émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ émises par des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateurs, radios AM et FM et téléviseurs, ne peuvent être prédites avec précision de manière théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
b Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = 1{,}17\sqrt{P}$	$d = 0{,}35\sqrt{P}$	$d = 0{,}70\sqrt{P}$

de l'émetteur W			
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,13	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
En ce qui concerne les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où*P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			

⚠**AVERTISSEMENTS !**

- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou sur le dessus d'autres équipements électroniques tels que des téléphones cellulaires, des émetteurs-récepteurs ou des produits de radiocommande. Si vous devez le faire, l'appareil doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement.
- L'utilisation d'accessoires et de cordons d'alimentation autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le fabricant de l'équipement ou du système en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.
- Il est possible que cet appareil subisse des interférences provenant d'autres équipements, même si ces derniers sont conformes aux exigences CISPR en matière d'émissions.

19. Garantie limitée

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. garantit qu'il n'y a aucun défaut de fabrication ou de matériaux et que l'appareil fonctionnera conformément aux spécifications du produit pendant une période de deux (2) ans pour l'unité principale et de six (6) mois pour tous les accessoires. Veuillez noter que le filtre à air, le masque et le tube ne sont pas couverts par la garantie.

Si le produit ne fonctionne pas de manière conforme aux spécifications du produit, Viatom réparera ou remplacera, à sa discrétion, le matériel défectueux ou l'un de ses composants. Viatom prendra en charge les frais de transport habituels depuis Viatom jusqu'au revendeur uniquement. Cette garantie ne couvre pas :

- Tout dommage résultant d'un accident, d'une mauvaise utilisation, d'un abus, d'une modification ou de tout autre défaut non lié aux matériaux ou à la fabrication.
- Toute réparation effectuée par un organisme de service qui n'a pas été expressément autorisé par Viatom à effectuer de telles réparations ;

VIATOM DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR LES PERTES ÉCONOMIQUES, LES PERTES DE BÉNÉFICES, LES FRAIS GÉNÉRAUX OU LES DOMMAGES INDIRECTS QUI POURRAIENT ÊTRE RÉCLAMÉS À LA SUITE DE LA VENTE OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. DANS CERTAINS ÉTATS, L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DES DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS N'EST PAS AUTORISÉE, DE SORTE QUE LA LIMITATION OU L'EXCLUSION CI-DESSUS PEUT NE PAS S'APPLIQUER À VOUS.

Si vous souhaitez exercer les droits prévus par cette garantie, veuillez contacter les revendeurs agréés locaux ou :

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong P.R. China

www.viatomtech.com

EC REP **MedNet EC-REP GmbH**

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

Gima S.p.A
Via Marconi, 1
20060 Gessate (Mi) - Italy
gima@gimaitaly.com
export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PN : IFU-256-000168-00 Version : V1.0 Date : Novembre 2025


LEPU MEDICAL