

ResMed

Lumis™ series

VPAP ST



Guide d'utilisation
Français

Bienvenue

Le Lumis™ 100 VPAP ST et le Lumis 150 VPAP ST sont des appareils à deux niveaux de pression positive.

AVERTISSEMENT

- Lire ce guide entièrement avant d'utiliser l'appareil.
- Utilisez l'appareil conformément aux indications prévues, fournies dans ce guide.
- Vous devez suivre les conseils donnés par votre médecin traitant, avant les informations fournies dans ce guide.
- Cet appareil ne convient pas aux patients dépendants d'un ventilateur.

Usage prévu

Lumis 100 VPAP ST

L'appareil Lumis 100 VPAP ST est indiqué pour une ventilation non invasive chez les patients de plus de 13 kg souffrant d'insuffisance respiratoire ou d'apnées obstructives du sommeil (SAOS). Il est prévu pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier.

L'humidificateur est prévu pour être utilisé chez un seul patient, à domicile, et pour être utilisé plusieurs fois dans un environnement hospitalier/institutionnel.

Lumis 150 VPAP ST

L'appareil Lumis 150 VPAP ST est indiqué pour une ventilation non invasive chez les patients qui pèsent plus de 13 kg, ou plus de 30 kg en mode iVAPS, souffrant d'insuffisance respiratoire ou d'apnées obstructives du sommeil (SAOS). Il est prévu pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier.

L'humidificateur est prévu pour être utilisé chez un seul patient, à domicile, et pour être utilisé plusieurs fois dans un environnement hospitalier/institutionnel.

Bénéfices cliniques

La réduction des apnées, des hypopnées et de la somnolence ainsi que l'amélioration de la qualité de vie sont des bénéfices cliniques associés au traitement par PPC et à deux niveaux de pression de l'apnée obstructive du sommeil. L'amélioration de la survie générale, des symptômes diurnes, des gaz sanguins, de la qualité de vie et du sommeil du point de vue de la santé ainsi que la réduction des hospitalisations et de la dyspnée sont des bénéfices cliniques éventuels du traitement à deux niveaux de pression de l'insuffisance respiratoire.

La réduction des effets secondaires du traitement par pression positive est un bénéfice clinique de l'humidification.

Populations de patients/pathologies prises en charge

Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies neuromusculaires), troubles de la régulation du centre respiratoire, apnée obstructive du sommeil (OSA) et syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

Contre-indications

Le traitement par pression positive est contre-indiqué chez certains patients présentant l'une des pathologies préexistantes suivantes :

- affection pulmonaire bulleuse grave
- pneumothorax ou pneumomédiastin
- hypotension pathologique, particulièrement si associée à une déplétion du volume intravasculaire
- déshydratation
- fuite de liquide céphalo-rachidien, récente intervention chirurgicale crânienne ou traumatisme.

Effets secondaires

Contactez votre médecin traitant en cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête sévères ou d'une dyspnée accrue. Une infection aiguë des voies aériennes supérieures peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître au cours du traitement avec l'appareil :

- Sécheresse du nez, de la bouche ou de la gorge
- Saignements de nez
- Ballonnements
- Gêne au niveau de l'oreille ou des sinus
- Irritation des yeux
- Érythèmes cutanés.

Présentation rapide

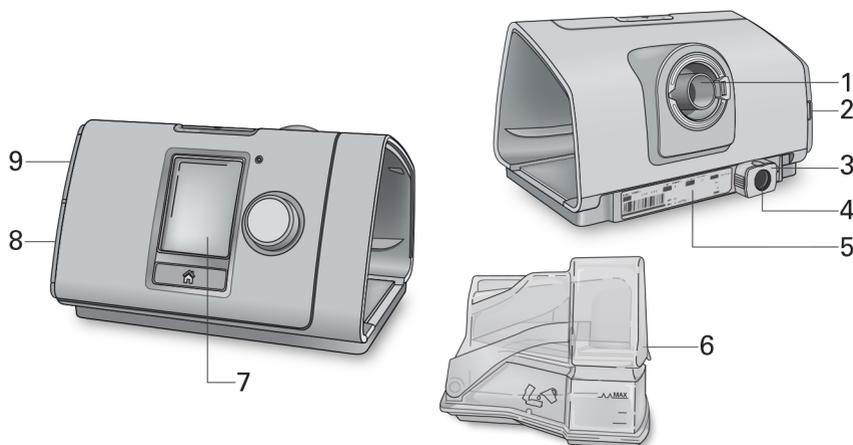
Le Lumis inclut les éléments suivants :

- Appareil
- Humidificateur HumidAir™ (si fourni)
- Circuit respiratoire
- Bloc d'alimentation
- Sac de transport
- Carte SD (déjà insérée).

Contactez votre prestataire de santé pour obtenir des informations sur la gamme d'accessoires disponibles pour une utilisation avec l'appareil, notamment :

- Circuit respiratoire (chauffant et non chauffant) : ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standard
- Humidificateur HumidAir
- Capot latéral pour une utilisation sans l'humidificateur
- Filtre : Filtre hypoallergénique, filtre standard
- Convertisseur CC/CC Air10™ (12 V/24 V)
- Lecteur de carte SD
- Adaptateur d'oxymètre Air10
- Adaptateur USB Air10
- Power Station II
- Coude de circuit Air10

Présentation de votre appareil



- | | | | |
|---|---|---|---------------------------|
| 1 | Sortie d'air | 6 | HumidAirHumidificateur |
| 2 | Couvercle du filtre à air | 7 | Écran |
| 3 | Clip de fixation | 8 | Couvercle de l'adaptateur |
| 4 | Prise d'alimentation | 9 | Couvercle de la carte SD |
| 5 | Numéro de série et numéro de l'appareil | | |

Présentation du panneau de contrôle

 Touche Marche/Arrêt

Appuyez sur la touche pour démarrer/arrêter le traitement.

 Molette

Appuyez sur la touche pendant trois secondes pour entrer en mode économie d'énergie.

 Touche Accueil

Tournez la molette pour naviguer dans le menu et appuyez dessus pour sélectionner une option.

Tournez la molette pour ajuster une option sélectionnée et appuyez dessus pour enregistrer votre changement.

Appuyez sur la touche pour retourner à l'écran d'accueil.

Différentes icônes peuvent s'afficher sur l'écran à différents moments, notamment :

 Durée de rampe

 Puissance du signal sans fil (vert)

 Humidité

 Transfert sans fil non activé (gris)

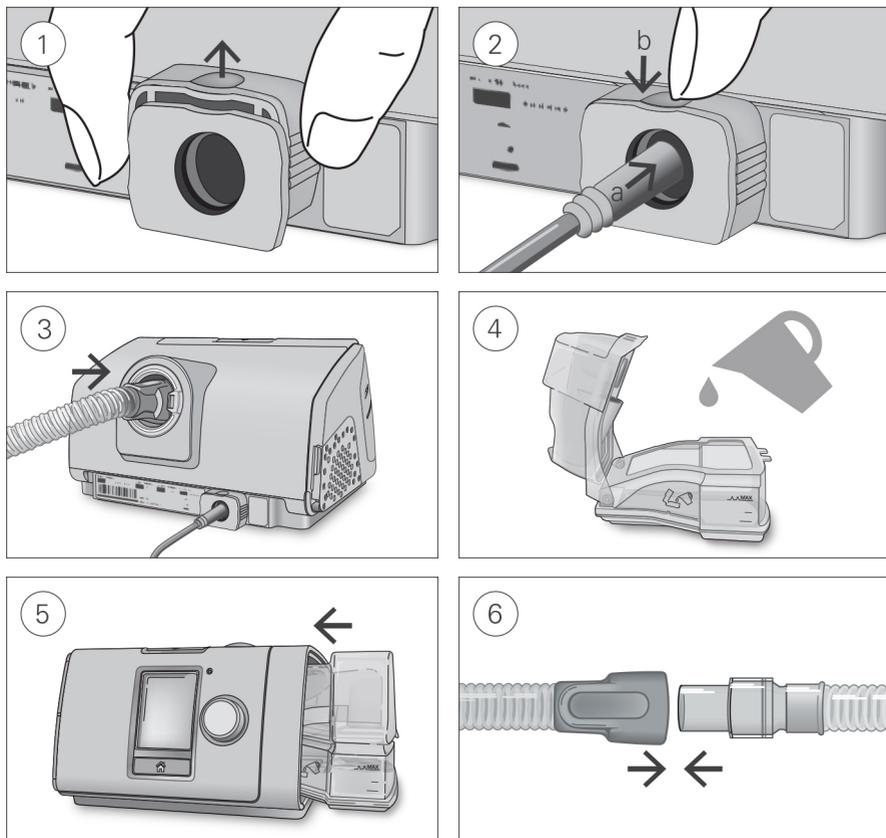
 Préchauffage de l'humidificateur

 Aucune connexion sans fil

 Refroidissement de l'humidificateur en cours

 Mode Avion

Configuration



ATTENTION

Ne pas remplir excessivement l'humidificateur sinon de l'eau risque de pénétrer dans l'appareil et le circuit respiratoire.

1. L'appareil étant posé sur une surface stable et de niveau, saisissez le clip de fixation à l'arrière de l'appareil et tirez vers le haut pour ouvrir. Remarque : Le clip de fixation est montré dans la position ouverte.
2. (a) Branchez le connecteur d'alimentation sur la prise d'alimentation de l'appareil, puis (b) appuyez sur le clip de fixation pour fixer en place. Branchez une extrémité du câble d'alimentation sur le bloc d'alimentation et l'autre extrémité sur la prise de courant.
3. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
4. Ouvrez l'humidificateur et remplissez-le d'eau jusqu'au repère de niveau d'eau maximum. Ne remplissez pas l'humidificateur avec de l'eau chaude.
5. Fermez l'humidificateur et insérez-le dans le côté de l'appareil.
6. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement sur le masque assemblé. Consultez le guide d'utilisation du masque pour des informations détaillées.

Les masques recommandés sont disponibles sur le site www.resmed.com.

Type d'eau recommandée (France uniquement)

Il est recommandé d'utiliser les types d'eau suivants avec l'humidificateur :

- Eau du robinet bouillie puis refroidie à température ambiante
- Eau distillée
- Eau en bouteille (à faible teneur en minéraux).

Remarque : N'utilisez pas de l'eau déminéralisée non stérile à usage ménager.

Exécution d'un test fonctionnel

1. Avec l'appareil hors tension :

- **Vérifiez l'état de l'appareil et des accessoires.**

Inspectez l'appareil et tous les accessoires fournis. En cas de défauts visibles, le système ne doit pas être utilisé.

- **Vérifiez la configuration du circuit respiratoire.**

Vérifiez l'intégrité du circuit respiratoire. Connectez le circuit respiratoire fermement à la sortie d'air et aux autres accessoires s'ils sont utilisés.

2. Mettez l'appareil sous tension.

3. Vérifiez l'humidificateur HumidAir (s'il est utilisé).

L'icône  s'affiche au bas de l'écran **Monitoring** si l'humidificateur est en cours d'utilisation.

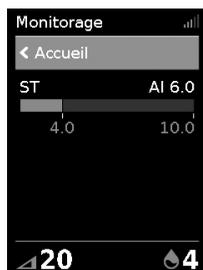
Démarrage du traitement

1. Ajustez votre masque.

Consultez le manuel utilisateur du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction Ajust. Masque pour vérifier l'ajustement du masque et son étanchéité.

2. Appuyez sur Marche/Arrêt ou respirez normalement si l'option SmartStart™ est activée.

Vous saurez quel traitement est activé lorsque l'écran **Monitoring** s'affiche.



Le bargraphe de pression indique les pressions inspiratoire et expiratoire en vert. La barre verte monte et descend à mesure que vous inspirez et que vous expirez.

L'écran devient noir automatiquement après quelques secondes. Vous pouvez appuyer sur Accueil ou sur la molette pour le rallumer. En cas d'interruption de l'alimentation électrique pendant le traitement, l'appareil redémarre automatiquement lorsque l'alimentation est rétablie.

L'appareil Lumis dispose d'un capteur lumineux qui règle la luminosité de l'écran en fonction de la lumière de la pièce.

Arrêt du traitement

1. Retirez votre masque
2. Appuyez sur Marche/Arrêt. Si l'option SmartStart est activé, le traitement s'arrêtera automatiquement après quelques secondes.

Remarque : Si Confirmer l'arrêt est activé, un message s'affiche demandant si vous souhaitez arrêter le traitement. Tournez la molette pour sélectionner **Oui** puis appuyez sur la molette pour arrêter le traitement.

Une fois que le traitement s'est arrêté, l'écran **Rap. somm.** vous donne un résumé de votre session de traitement.



Heures d'utilisation—Indique le nombre d'heures de traitement que vous avez reçu pendant la dernière session.

Étanchéité masque—Indique le niveau d'étanchéité de votre masque :



Bonne étanchéité du masque.



Nécessite un ajustement, consultez la section Ajustement du masque.

Humidificateur—Indique si votre humidificateur fonctionne correctement :



L'humidificateur fonctionne.



L'humidificateur est peut-être défectueux ; contactez votre prestataire de santé.

Si les éléments suivants sont configurés par votre prestataire de santé, vous verrez également :

Événements par heure—Indique le nombre d'apnées et d'hypopnées subies par le patient par heure.

Infos détaillées—Tournez la molette pour faire défiler le menu vers le bas et afficher des données d'utilisation plus détaillées.

Mode économie d'énergie

Votre appareil Lumis enregistre vos données de traitement. Ne débranchez pas l'appareil pour qu'il puisse transmettre les données à votre prestataire de soins. Vous pouvez cependant le mettre en mode économie d'énergie pour économiser l'électricité.

Pour entrer en mode économie d'énergie :

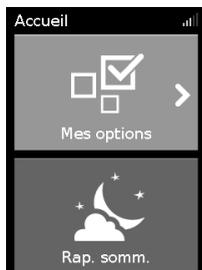
- Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pendant trois secondes.
L'écran devient noir.

Pour quitter le mode économie d'énergie :

- Appuyez sur Marche/Arrêt une fois.
L'écran d'accueil réapparaît.

Mes options

Votre appareil Lumis a été configuré pour vos besoins par votre prestataire de santé mais vous pourriez souhaiter faire quelques petits ajustements pour rendre votre traitement plus confortable.



Sélectionnez **Mes options** puis tournez la molette pour voir vos réglages actuels. D'ici, vous pouvez personnaliser vos options.

Durée de rampe

Conçue pour rendre le début du traitement plus confortable, la durée de rampe est la période au cours de laquelle la pression augmente, passant d'une pression initiale basse à la pression de traitement prescrite.

Vous pouvez régler votre durée de rampe sur Off, ou sur une durée comprise entre 5 à 45 minutes.



Pour ajuster la durée de rampe :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en surbrillance **Dur. rampe** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour ajuster la durée de rampe à votre réglage préféré et appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

Rampe dégressive

La fonction Rampe dégressive est conçue pour rendre l'arrêt du traitement plus confortable en réduisant votre pression sur une période fixe de 15 minutes. Cette option n'est disponible que si votre prestataire de santé l'a activée.



Pour lancer la rampe dégressive :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en surbrillance **Rampe dégr.** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour sélectionner **On** puis appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

Pour lancer la rampe dégressive :

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.

Remarque : Si Confirmer l'arrêt est activé, un message s'affiche demandant si vous souhaitez démarrer Rampe dégressive. Tournez la molette pour sélectionner **Oui** puis appuyez sur la molette pour démarrer la rampe dégressive.

L'icône de Rampe Dégressive  et le temps restant s'afficheront dans le coin inférieur gauche de l'écran.

Une fois l'arrêt progressif de la rampe dégressive terminé, l'appareil continuera à fonctionner à basse pression. Pour arrêter le traitement à tout moment, appuyez sur Marche/Arrêt.

Niveau d'humidité

L'humidificateur humecte l'air et est conçu pour rendre le traitement plus confortable. Si vous commencez à ressentir une sécheresse du nez ou de la bouche, augmentez l'humidité. Si de l'humidité pénètre dans votre masque, baissez l'humidité.

Vous pouvez régler le niveau d'humidité sur Off ou entre 1 et 8, où 1 est le réglage le plus bas et 8 est le réglage le plus élevé de l'humidité.



Pour ajuster le niveau d'humidité :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Niv. d'Humidité** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour ajuster le niveau d'humidité et appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

Si vous continuez à ressentir une sécheresse du nez ou de la bouche, ou de l'humidité dans votre masque, envisagez d'utiliser un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir. ClimateLineAir avec contrôle climatique délivre un traitement plus confortable.

Ajust. Masque

L'option Ajustement du masque est conçue pour vous aider à évaluer et identifier des fuites d'air possibles autour de votre masque.



Pour vérifier l'ajustement du masque :

1. Mettez votre masque comme indiqué dans son guide d'utilisation.
2. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Exéc. Ajus. masque** puis appuyez sur la molette. L'appareil commence à souffler de l'air.
3. Ajustez le masque, la bulle du masque et le harnais jusqu'à ce que vous obteniez un **Bon** résultat.

Pour arrêter la fonction Ajustement du masque, appuyez sur la molette ou sur Marche/Arrêt. Si vous ne pouvez pas obtenir une bonne étanchéité du masque, vérifiez que la taille et/ou le type du masque sont corrects ou adressez-vous à votre prestataire de soins.

Options supplémentaires

Il existe quelques autres options sur votre appareil que vous pouvez personnaliser.

Masque	Cette option vous montre le réglage de votre type de masque. Si vous utilisez plusieurs types de masque, ajustez ce réglage lorsque vous passez d'un masque à l'autre.
Lancer préchauffage	Cette option vous permet de préchauffer l'eau avant de démarrer le traitement, pour que l'air ne soit pas froid ou sec au début du traitement.
Rampe dégressive*	Cette option est conçue pour rendre l'arrêt du traitement plus confortable en réduisant votre pression sur une période fixe de 15 minutes.
Alarme Fuite*	Quand la fonction Alarme fuite est activée, l'appareil émet un bip sonore en présence d'une fuite d'air importante du masque, ou si vous enlevez le masque au cours du traitement.
SmartStart*	Lorsque SmartStart est activé, le traitement démarre automatiquement lorsque vous expirez dans votre masque. Lorsque vous retirez votre masque, il s'arrête automatiquement après quelques secondes.

*Quand elles sont activées par votre prestataire de santé.

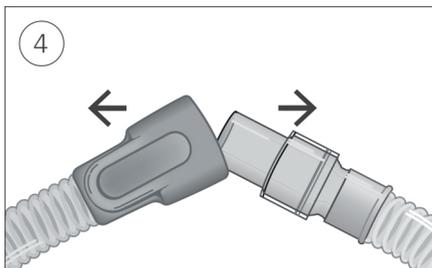
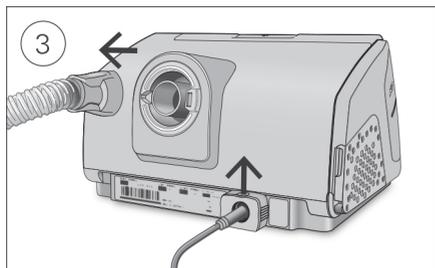
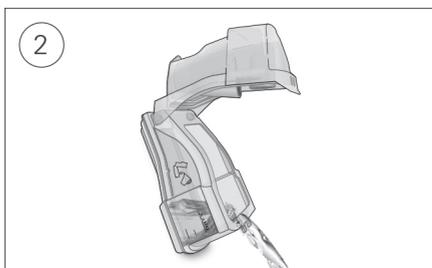
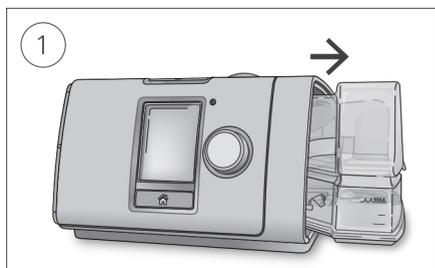
Entretien de votre appareil

Il est important que vous nettoyez régulièrement votre appareil Lumis pour assurer un traitement optimal. Les sections suivantes vous aideront avec le démontage, le nettoyage, la vérification et le remontage de votre appareil.

AVERTISSEMENT

Nettoyez régulièrement votre circuit, votre humidificateur et votre masque pour assurer un traitement optimal et empêcher le développement de germes pouvant causer des effets néfastes sur votre santé.

Démontage



1. Tenez le haut et le bas de l'humidificateur, appuyez dessus doucement et éloignez-le de l'appareil.
2. Ouvrez l'humidificateur et jetez l'eau résiduelle.
3. Tenez le raccord du circuit respiratoire et éloignez-le doucement de l'appareil. Saisissez le clip de retenue et tirez vers le haut pour libérer le câble d'alimentation.
4. Tenez le raccord du circuit respiratoire et la partie pivotante du masque, puis séparez-les doucement.

Nettoyage

Nettoyez l'appareil hebdomadairement de la manière suivante. Consultez le guide d'utilisation du masque pour des instructions détaillées sur le nettoyage de votre masque.

1. Nettoyez l'humidificateur et le circuit respiratoire à l'eau tiède avec un détergent doux.
2. Rincez soigneusement l'humidificateur et le circuit respiratoire et laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.
3. Essuyez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon sec.

Remarques :

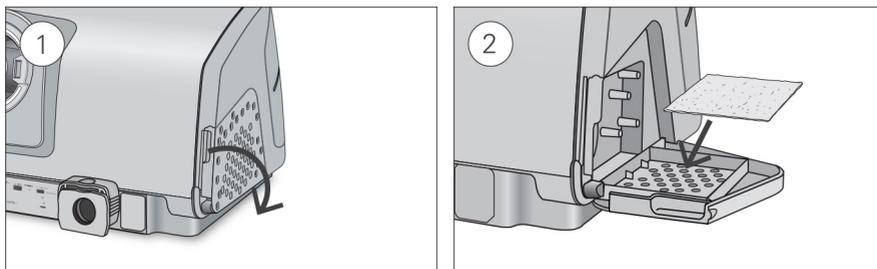
- L'humidificateur peut être lavé dans un lave-vaisselle sur le cycle délicat ou verrerie (uniquement dans le panier supérieur). Il ne doit pas être lavé à une température de plus de 65 °C.
- Ne lavez pas le circuit respiratoire dans une machine à laver ou dans un lave-vaisselle.
- Videz l'humidificateur quotidiennement et essuyez-le soigneusement avec un chiffon jetable propre. Laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

Vérification

Vous devez vérifier régulièrement que l'humidificateur, le circuit respiratoire et le filtre à air ne sont pas endommagés.

1. Vérifiez l'humidificateur :
 - Remplacez-le s'il fuit, présente des fissures ou une opacité, ou est piqué.
 - Remplacez-le si le joint est fissuré ou déchiré.
 - Éliminez les dépôts de poudre blanche éventuellement présents à l'aide d'une solution composée d'une part de vinaigre de ménage et de 10 parts d'eau.
2. Vérifiez le circuit respiratoire et remplacez-le s'il présente des trous, déchirures ou fissures.
3. Vérifiez le filtre à air et remplacez-le au moins tous les six mois. Remplacez-le plus souvent s'il présente des trous ou s'il est bouché par des saletés ou par de la poussière.

Pour remplacer le filtre à air :



1. Ouvrez le couvercle du filtre à air et retirez l'ancien filtre à air.
Le filtre à air n'est ni lavable ni réutilisable.
2. Placez un filtre à air neuf sur le couvercle du filtre à air, et fermez-le.
Vérifiez que le filtre à air est bien installé afin d'éviter la pénétration d'eau ou de poussière dans l'appareil, à tout moment.

Remontage

Lorsque l'humidificateur et le circuit respiratoire sont secs, vous pouvez remonter les pièces.

1. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
2. Ouvrez l'humidificateur et remplissez-le avec de l'eau à température ambiante jusqu'au repère de niveau d'eau maximum.
3. Fermez l'humidificateur et insérez-le dans le côté de l'appareil.
4. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement sur le masque assemblé.

Données de traitement

Votre appareil Lumis enregistre vos données de traitement pour vous et votre prestataire de santé pour qu'il puisse afficher et modifier votre traitement selon les besoins. Les données sont enregistrées puis transférées à votre prestataire de santé par l'intermédiaire du réseau sans fil (si disponible) ou d'une carte SD.

Transmission des données

Votre appareil Lumis est doté d'un système de communication sans fil intégré pour que vos données de traitement puissent être transmises à votre prestataire de santé afin d'optimiser la qualité de votre traitement. Il s'agit d'une fonctionnalité en option qui n'est disponible que si vous décidez d'en bénéficier et si un réseau sans fil est disponible. Cela permet également à votre prestataire de santé de mettre à jour vos réglages de traitement plus rapidement ou de mettre à niveau le logiciel de votre appareil afin de vous procurer le meilleur traitement possible.

Les données sont généralement transmises une fois que le traitement a pris fin. Pour vous assurer que vos données sont transférées, laissez votre appareil connecté en permanence à l'alimentation secteur et veillez à ce qu'il ne soit pas en mode avion.

Remarques :

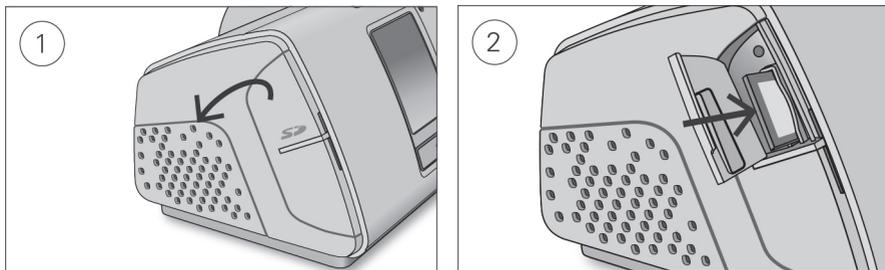
- Les données de traitement pourraient ne pas être transmises si vous utilisez l'appareil à l'extérieur du pays ou de la région d'achat.
- La communication sans fil dépend de la disponibilité du réseau.
- Il est possible que les appareils avec communication sans fil ne soient pas disponibles dans tous les pays.

Carte SD

Vous pouvez également transférer vos données de traitement à votre prestataire de santé par l'intermédiaire de votre carte SD. Votre prestataire de santé pourrait vous demander d'envoyer votre carte SD par courrier ou de l'apporter avec vous. Retirez la carte SD lorsque votre prestataire de santé vous indique de le faire.

Ne retirez pas la carte SD de l'appareil lorsque le témoin SD clignote car les données sont en cours d'enregistrement sur la carte.

Pour retirer la carte SD :



1. Ouvrez le couvercle de la carte SD.
2. Appuyez sur la carte SD pour la libérer. Retirez la carte SD de l'appareil.
Placez la carte SD dans l'étui de protection et renvoyez-la à votre prestataire de santé.

Pour de plus amples informations sur la carte SD, veuillez vous référer à l'étui de protection de la carte SD fourni avec votre appareil.

Remarque : La carte SD ne doit pas être utilisée à toute autre fin.

Voyage

Vous pouvez prendre votre appareil Lumis partout avec vous. Il suffit de vous rappeler les points suivants :

- Utilisez le sac de transport fourni pour éviter d'endommager l'appareil.
- Videz l'humidificateur et emballez-le séparément dans le sac de transport.
- Veillez à ce que vous disposiez du câble d'alimentation approprié pour la région où vous allez vous rendre. Pour toute informations complémentaire, contactez votre prestataire de santé.
- Si vous utilisez une batterie externe, vous devez éteindre l'humidificateur afin de maximiser la durée de vie de votre batterie. Pour ce faire, mettez le **Niv. d'humidité** sur Off.

Voyage en avion

Votre appareil Lumis peut être emporté à bord comme bagage à main. Les appareils médicaux ne comptent pas pour votre quota de bagages à main.

Vous pouvez utiliser votre appareil Lumis à bord d'un avion car il est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA). Les lettres de conformité relatives au transport aérien peuvent être téléchargées et imprimées à partir du site www.resmed.com.

Lors de l'utilisation de l'appareil à bord d'un avion :

- Veillez à ce que l'humidificateur soit complètement vide et inséré dans votre appareil. L'appareil ne fonctionnera pas si l'humidificateur n'est pas inséré.
- Activez **Mode Avion**.



Pour activer le Mode Avion :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Mode Avion** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour sélectionner **On** puis appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

L'icône du Mode Avion ✈ s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.

⚠ ATTENTION

Ne pas utiliser l'appareil avec de l'eau dans l'humidificateur à bord d'un avion à cause du risque d'inhalation de l'eau en cas de turbulence.

Dépannage

En cas de problèmes, consultez les sujets de dépannage suivants. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, contactez votre prestataire de santé ou ResMed. N'essayez pas d'ouvrir l'appareil.

Dépannage général

Problème/Cause possible	Solution
Présence de fuites d'air autour de mon masque Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez votre guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction d'ajustement du masque pour vérifier l'ajustement de votre masque et son étanchéité.
Mon nez commence à se dessécher ou à se boucher Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop bas.	Ajustez le niveau d'humidité. Si vous avez un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir, consultez le guide d'utilisation ClimateLineAir.
Des gouttelettes d'eau se forment sur mon nez, dans le masque et dans le circuit respiratoire Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop élevé.	Ajustez le niveau d'humidité. Si vous avez un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir, consultez le guide d'utilisation ClimateLineAir.
Je ressens une sécheresse et une gêne importantes au niveau de la bouche De l'air s'échappe peut-être par votre bouche.	Augmentez le niveau d'humidité. Vous avez peut-être besoin d'une mentonnière pour maintenir votre bouche fermée ou d'un masque facial.
La pression d'air dans mon masque semble trop élevée (j'ai l'impression de recevoir trop d'air) La rampe est peut-être désactivée.	Utilisez l'option Durée de rampe.
La pression d'air dans mon masque semble trop basse (j'ai l'impression de ne pas recevoir assez d'air) La rampe est peut-être en cours  . La rampe dégressive est peut-être en cours  .	Attendez que la pression d'air augmente ou désactivez la durée de rampe. Appuyez sur Marche/Arrêt pour arrêter le traitement puis appuyez sur Marche/Arrêt pour redémarrer et continuer le traitement.
Mon écran est noir Le rétroéclairage de l'écran a pu s'éteindre. Il s'arrête automatiquement après une brève période. Le bloc d'alimentation est peut-être déconnecté.	Appuyez sur Accueil ou la molette pour le rallumer. Raccordez le bloc d'alimentation et vérifiez que la fiche est complètement insérée.

Problème/Cause possible	Solution
J'ai arrêté le traitement mais l'appareil souffle encore de l'air	
L'appareil est en cours de refroidissement.	L'appareil souffle une petite quantité d'air afin d'empêcher la condensation dans le circuit respiratoire. Il s'arrêtera automatiquement après 30 minutes.
Mon humidificateur fuit	
L'humidificateur n'est peut-être pas correctement monté.	Vérifiez que l'humidificateur n'est pas endommagé et remontez-le correctement.
L'humidificateur est peut-être endommagé ou fissuré.	Contactez votre prestataire de santé pour qu'il vous le remplace.
Mes données de traitement n'ont pas été envoyées à mon prestataire de santé	
Le bloc d'alimentation est peut-être déconnecté.	Raccordez le bloc d'alimentation et vérifiez que la fiche est complètement insérée.
La couverture sans fil peut être médiocre.	Vérifiez que l'appareil est placé dans un endroit où la couverture est adéquate (c.-à-d., sur votre table de chevet, pas dans un tiroir ou sur le sol). L'icône d'intensité du signal sans fil  indique une bonne couverture quand toutes les barres sont visibles, et une couverture médiocre quand moins de barres sont visibles.
L'icône indiquant aucune connexion sans fil  s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran. Aucun réseau sans fil n'est disponible.	Vérifiez que l'appareil est placé dans un endroit où la couverture est adéquate (c.-à-d., sur votre table de chevet, pas dans un tiroir ou sur le sol). Si vous êtes invité à le faire, envoyez la carte SD à votre prestataire de soins. La carte SD contient également vos données de traitement.
L'appareil est peut-être en Mode Avion.	Désactivez le Mode Avion, consultez la section Voyage en avion.
Le transfert des données n'est pas activé pour votre appareil.	Parlez de vos réglages avec votre prestataire de santé
L'écran et les boutons clignotent	
La mise à niveau du logiciel est en cours.	La mise à niveau du logiciel s'achève au bout de 10 minutes environ.

Messages de l'appareil

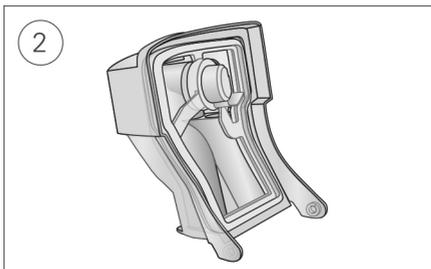
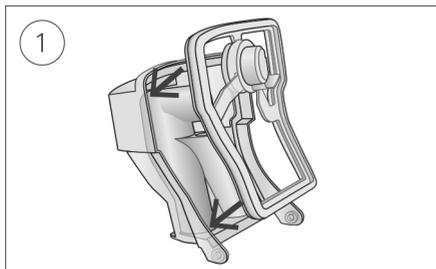
Message sur l'appareil/Cause possible	Solution
Fuite importante détectée, vérifier réservoir, son joint ou capot latéral	
L'humidificateur n'est peut-être pas correctement inséré.	Vérifiez que l'humidificateur est correctement inséré.
Le joint de l'humidificateur n'est peut-être pas correctement inséré.	Ouvrez l'humidificateur et vérifiez que le joint est correctement inséré.

Message sur l'appareil/Cause possible	Solution
Fuite importante détectée, branchez votre circuit	
Le circuit respiratoire n'est peut-être pas correctement raccordé.	Vérifiez que le circuit respiratoire est fermement raccordé aux deux extrémités.
Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez votre guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction d'ajustement du masque pour vérifier l'ajustement de votre masque et son étanchéité.
Circuit respiratoire bouché, veuillez le vérifier	
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué.	Vérifiez le circuit respiratoire et retirez tout élément qui l'obstrue. Appuyez sur la molette pour effacer le message, puis appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour redémarrer l'appareil.
Erreur carte SD. Retirez-la, puis appuyez sur Marche pour lancer le traitement	
La carte SD n'est peut-être pas correctement insérée.	Retirez et réinsérez la carte SD.
Carte lecture seule, veuillez enlever, déverr. et réinsérer carte SD	
La carte SD est peut-être en position de verrouillage (lecture seule).	Déplacez le bouton de verrouillage de la carte SD de la position verrouillée  à la position déverrouillée  puis réinsérez-la.
Erreur système. Voir manuel utilisateur, section Erreur 004	
L'appareil a pu être laissé dans un environnement chaud.	Laissez-le refroidir avant de le réutiliser. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Le filtre à air est peut-être obstrué.	Vérifiez le filtre à air et remplacez-le s'il est obstrué. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué.	Vérifiez le circuit respiratoire et retirez tout élément qui l'obstrue. Appuyez sur la molette pour effacer le message, puis appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour redémarrer l'appareil.
De l'eau peut être présente dans le circuit respiratoire.	Videz l'eau du circuit respiratoire. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Tous les autres messages d'erreur, comme par exemple « Erreur système. Voir manuel utilisateur, section Erreur OXX »	
Une erreur irréparable s'est produite avec le système.	Contactez votre prestataire de santé. N'ouvrez pas l'appareil.

Remontage des pièces

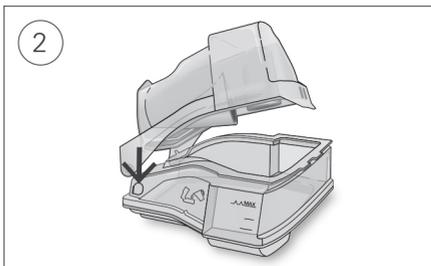
Certaines parties de votre appareil sont conçues de manière à s'enlever facilement afin d'éviter l'endommagement des pièces ou de l'appareil. Vous pouvez facilement les remonter de la manière décrite ci-dessous.

Pour insérer le joint de l'humidificateur :



1. Placez le joint dans le couvercle.
2. Appuyez le long des bords du joint jusqu'à ce qu'il s'enclenche convenablement dans son emplacement.

Pour remonter le couvercle de l'humidificateur :



1. Insérez un côté du couvercle dans le trou de pivot de la base.
2. Faites glisser l'autre côté le long de l'arête jusqu'à ce qu'il s'enclenche convenablement.

Avertissements et précautions d'ordre général

AVERTISSEMENT

- S'assurer de positionner le circuit respiratoire de manière à ce qu'il ne s'enroule pas autour de la tête ou du cou.
- Inspectez régulièrement l'état des câbles d'alimentation, des câbles et du bloc d'alimentation. Cessez d'utiliser et remplacez les éléments endommagés.
- Tenir le câble d'alimentation à l'écart de toute surface chaude.
- Cesser d'utiliser l'appareil et appeler le prestataire de santé ou le service technique ResMed en cas de changements inexplicables de ses performances, de bruits inhabituels, si l'appareil ou le bloc d'alimentation font l'objet d'une chute ou d'une manipulation sans précaution ou si le boîtier est cassé.
- N'ouvrez pas et ne modifiez pas l'appareil. Il n'est ni démontable ni réparable. Les réparations et l'entretien doivent être effectués par un technicien agréé ResMed uniquement.
- Risque d'électrocution. Ne pas immerger l'appareil, le bloc d'alimentation ou le câble d'alimentation dans de l'eau. En cas de renversement de liquides dans ou sur l'appareil, débrancher l'appareil et laisser sécher les pièces. Toujours débrancher l'appareil avant le nettoyage et s'assurer que toutes les pièces sont sèches avant de brancher de nouveau l'appareil.
- Ne pas utiliser d'oxygène supplémentaire en fumant ou en présence d'une flamme nue.
- Toujours s'assurer que l'appareil est sous tension et qu'un débit d'air est généré avant d'activer l'alimentation en oxygène. Toujours désactiver l'alimentation en oxygène avant de mettre l'appareil hors tension, pour éviter que de l'oxygène non utilisé ne s'accumule dans le boîtier de l'appareil et ne crée un risque d'incendie.
- Ne pas effectuer de tâche de maintenance pendant que l'appareil fonctionne.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, assurez-vous que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. Ils risquent d'augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'appareil.
- Vérifiez régulièrement que le filtre antibactérien ne montre aucun signe d'humidité ou d'autres contaminants, surtout au cours de la nébulisation ou de l'humidification. Le non respect de cette consigne risque d'entraîner une résistance accrue du système respiratoire.
- Cet appareil n'a pas été testé ni certifié pour une utilisation à proximité d'équipements à rayons X, de tomodensitométrie ou d'IRM. Ne pas amener cet appareil à moins de 4 m (13 pieds) d'un équipement à rayons X ou de tomodensitométrie. Ne jamais amener cet appareil dans un environnement d'IRM.
- Les réglages de traitement ne doivent pas être changés à distance pour des patients en milieu hospitalier.
- N'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions de fonctionnement autorisées. L'utilisation de l'appareil à une altitude supérieure à 2 591 m et/ou en dehors de la plage de température de 5 °C à 35 °C, est susceptible de réduire l'efficacité du traitement et/ou d'endommager l'appareil.

ATTENTION

- Utiliser uniquement les pièces et accessoires ResMed avec l'appareil. Les pièces non-ResMed risquent de réduire l'efficacité du traitement et/ou endommager l'appareil.
- Utiliser uniquement les masques avec fuite, recommandés par ResMed ou par le médecin traitant, avec cet appareil. L'ajustement du masque lorsque l'appareil ne souffle pas d'air peut entraîner une réinhalation de l'air exhalé. S'assurer que les orifices de ventilation du

masque sont dégagés et libres d'obstructions afin de maintenir le débit d'air frais entrant dans le masque.

- Veiller à placer l'appareil de façon à éviter que quelqu'un ne s'y heurte ou ne se prenne les pieds dans le câble d'alimentation.
- L'obstruction du circuit respiratoire et/ou de l'entrée d'air de l'appareil pendant le fonctionnement risque de causer une surchauffe de l'appareil.
- S'assurer que la zone autour de l'appareil est sèche, propre et sans autres objets (literie ou vêtements) susceptibles d'obstruer l'entrée d'air ou de recouvrir le bloc d'alimentation.
- Ne pas placer l'appareil sur son côté car de l'eau risque de pénétrer dans l'appareil.
- Une configuration incorrecte du système risque de produire une mesure erronée de la pression au masque. S'assurer que le système est correctement configuré.
- Ne pas utiliser d'eau de Javel, de chlore, d'alcool ou de solutions à base de composés aromatiques, ni de savons hydratants ou antibactériens, ni des huiles parfumées pour le nettoyage de l'appareil, de l'humidificateur ou du circuit respiratoire. Ces solutions risquent d'endommager l'humidificateur ou d'affecter ses performances et de réduire la durée de vie du produit.
- En cas d'utilisation de l'humidificateur, toujours placer l'appareil sur une surface plane à un niveau plus bas que la tête, afin d'empêcher que le masque et le circuit respiratoire ne se remplissent d'eau.
- Laisser refroidir l'humidificateur pendant dix minutes avant de le manipuler pour laisser refroidir l'eau et s'assurer que l'humidificateur ne soit pas trop chaud au toucher.
- S'assurer que l'humidificateur est vide avant de transporter l'appareil.

Remarques:

- L'appareil n'est pas prévu pour être utilisé par des personnes (y compris des enfants) ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales diminuées sans la supervision adéquate d'une personne responsable de la sécurité du patient.
- Tous les incidents graves impliquant cet appareil doivent être signalés à ResMed et à l'organisme compétent dans votre pays.

Caractéristiques techniques

Les unités sont exprimées en cm H₂O et hPa. 1 cm H₂O égale 0,98 hPa.

Bloc d'alimentation 90 W

Plage d'entrée AC :	100–240 V, 50–60 Hz, 1,0-1,5 A, Classe II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Classe II (nominal pour un usage en avion)
Sortie CC :	24V  3.75A
Consommation électrique type :	53 W (57 VA)
Consommation en période de pointe :	104 W (108 VA)

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement :	de +5 °C à +35 °C Remarque : La température du débit d'air produit par cet appareil de traitement peut être supérieure à la température ambiante. L'appareil reste sans danger même lorsqu'il est exposé à des conditions de température ambiante excessive (40 °C).
Humidité de fonctionnement :	de 10 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Altitude de fonctionnement :	du niveau de la mer à 2 591 m ; plage de la pression atmosphérique de 1 013 hPa à 738 hPa
Température de stockage et de transport :	de -20 °C à +60 °C
Humidité de stockage et de transport :	de 5 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Compatibilité électromagnétique

Le Lumis est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément à IEC 60601-1-2:2014, pour les environnements commerciaux et résidentiels, et pour l'industrie légère. Il est recommandé de maintenir les appareils de communication mobiles à une distance d'au moins 1 m de l'appareil.

Vous trouverez des informations sur les émissions et l'immunité électromagnétiques pour cet appareil ResMed sur le site www.resmed.com/downloads/devices.

Classification : EN 60601-1:2006/A1:2013

Classe II (double isolation), type BF, indice de protection contre la pénétration de liquides IP22.

Capteurs

Capteur de pression :	Intégré à la sortie de l'appareil, capteur de type manomètre analogique, 0 à 40 cm H ₂ O (0 à 40 hPa)
Capteur de débit :	Intégré à l'entrée de l'appareil, capteur numérique de débit massique, -70 à +180 l/min

Pression maximale délivrée en cas d'une unique défaillance des conditions normales de fonctionnement

L'appareil s'arrêtera en présence d'une unique défaillance si la pression dans des conditions normales de fonctionnement dépasse :

30 cm H₂O (30 hPa) pendant plus de 6 s ou 40 cm H₂O (40 hPa) pendant plus de 1 s.

Signal sonore

Niveau de pression mesuré selon ISO 80601-2-70:2015 (mode CPAP) :

SlimLine : 25 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Standard : 25 dBA avec une incertitude de 2 dBA

SlimLine ou Standard et humidification : 27 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Niveau de puissance mesuré selon ISO 80601-2-70:2015 (mode CPAP) :

SlimLine : 33 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Standard : 33 dBA avec une incertitude de 2 dBA

SlimLine ou Standard et humidification : 35 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément à la norme ISO 4871:1996.

Physiques - appareil et humidificateur

Dimensions (H x l x P) : 116 mm x 255 mm x 150 mm

Sortie d'air (conforme à la norme ISO 5356-1:2015) : 22 mm

Poids (appareil et humidificateur nettoyable) : 1 268 g

Boîtier : Thermoplastique ignifugé

Capacité d'eau : Jusqu'à la ligne de remplissage maximum : 380 ml

Humidificateur nettoyable – matériau : Plastique moulé par injection, acier inoxydable et joint en silicone

Température

Température maximale de la plaque chauffante : 68 °C

Température d'arrêt : 74 °C

Température maximale du gaz : ≤41 °C

Filtre à air

Standard : Matériau : Fibre polyester non tissée
Efficacité moyenne : >75 % pour poussière de ~7 micromètres

Hypoallergénique : Matériau : Fibres acryliques et de polypropylène dans un support en polypropylène
Efficacité : >98 % pour poussière de ~7-8 micromètres ; >80 % pour poussière de ~0,5 micromètre

Utilisation en avion

ResMed confirme que l'appareil est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, section 21, catégorie M) pour tout ce qui touche au transport aérien.

Module sans fil

Technologie utilisée :

2G GSM, 3G, 4G (LTE)

Il est recommandé de maintenir l'appareil à une distance minimum de 2 cm du corps pendant son fonctionnement. Non applicable aux masques, circuits ou accessoires. Il se peut que certaines technologies ne soient pas disponibles dans toutes les régions.

Déclaration de conformité (Directive sur l'équipement radio) **CE**

ResMed déclare que l'appareil Lumis (modèles 285xx) est conforme aux exigences essentielles ainsi qu'aux autres dispositions applicables de la directive 2014/53/UE. Vous trouverez une copie de la Déclaration de conformité sur Resmed.com/productsupport

Cet appareil peut être utilisé dans tous les pays européens sans aucune restriction.

Tous les appareils de ResMed sont classés comme dispositifs médicaux en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux.

Toutes étiquettes et documentations du produit avec la mention **CE** 0123 concernent la directive du Conseil 93/42/CEE y compris l'amendement de la directive sur les dispositifs médicaux (2007/47/CE).

Plage de pression de fonctionnement

S, ST, T, PAC, iVAPS:

2 à 25 cm H₂O (2 à 25 hPa)

CPAP

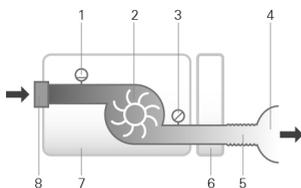
4 à 20 cm H₂O (4 à 20 hPa)

Adjonction d'oxygène

Débit maximal :

15 L/min (S, ST, T, PAC, CPAP), 4 L/min (iVAPS)

Trajectoire de l'air



1. Capteur de débit
2. Turbine
3. Capteur de pression
4. Masque
5. Circuit respiratoire
6. Humidificateur
7. Appareil
8. Filtre d'entrée d'air

Durée de vie nominale

Appareil, bloc d'alimentation :

5 ans

Humidificateur nettoiyable :

2,5 ans

Circuit respiratoire :

6 mois

Informations d'ordre général

Il est prévu que le patient soit opérateur.

Performance de l'humidificateur

Pression au masque cm H ₂ O (hPa)	HR nominale de sortie en %		Sortie nominale du système AH ¹ , BTPS ²	
	Réglage 4	Réglage 8	Réglage 4	Réglage 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10

¹ AH - Humidité absolue en mg/l

² BTPS – Saturé en vapeur d'eau à la pression et à la température corporelles (Body Temperature Pressure Saturated)

Circuit respiratoire

Circuit respiratoire	Matériau	Longueur	Diamètre interne
ClimateLineAir	Plastique souple et composants électriques	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Plastique souple et composants électriques	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plastique souple	1,8 m	15 mm
Standard	Plastique souple	2 m	19 mm
3 m	Plastique souple	3 m	19 mm
Température d'arrêt du circuit respiratoire chauffant : ≤ 41 °C			

Remarques :

- Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques techniques sans notification préalable.
- L'extrémité du circuit respiratoire chauffant dotée du connecteur électrique est uniquement compatible avec la sortie d'air de l'appareil et ne doit pas être raccordée au masque.
- Ne pas utiliser de circuits respiratoires conducteurs d'électricité ou antistatiques.
- Les réglages de température et d'humidité relative affichés ne sont pas des valeurs mesurées.

Valeurs affichées

Valeur	Plage	Résolution d'affichage
Capteur de pression à la sortie d'air :		
Pression au masque	2 à 25 cm H ₂ O (2–25 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valeurs dérivées du débit :		
Fuite	0–120 l/min	1 l/min
Volume courant	0–4000 ml	1 ml
Fréquence respiratoire	0–50 CPM	1 CPM
Ventilation minute	0–30 l/min	0,1 l/min
Ti	0,1–4,0 sec	0,1 sec
Rapport I:E	1/100–2/1	0,1
Valeur	Précision¹	
Mesure de la pression ¹ :		
Pression au masque ²	±[0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4 % de la valeur mesurée]	
Débit et valeurs dérivées du débit ¹ :		
Débit	± 6 l/min ou 10 % du relevé si cette valeur est supérieure, à un débit positif de 0 à 150 l/min	
Fuite ²	± 12 l/min ou 20 % du relevé si cette valeur est supérieure, de 0 à 60 l/min	
Volume courant ^{2,3}	±20 %	
Fréquence respiratoire ^{2,3}	±1,0 CPM	
Ventilation minute ^{2,3}	±20 %	

¹ Les résultats sont indiqués à température et pression atmosphérique standard, en l'absence d'humidité (Standard Temperature and Pressure, Dry ou STPD) (101,3 kPa à une température de fonctionnement de 20 °C, sec). Lorsque les paramètres de débit sont convertis en valeurs BTPS (à la pression et à la température corporelles et saturé de vapeur d'eau), la vapeur d'eau peut ajouter jusqu'à 13 % de volume supplémentaire.

² La précision peut être réduite par la présence de fuites, d'oxygène supplémentaire, de volumes courants de <100 ml ou d'une ventilation minute de <3 l/min.

³ La précision des mesures est validée selon la norme EN ISO 10651-6:2009 pour les dispositifs d'assistance ventilatoire à domicile (Figure 101 et Tableau 101) en utilisant des débits nominaux des orifices de ventilation du masque ResMed.

Incertitudes du système de mesure

Conformément à la norme ISO 80601-2-70:2015, l'incertitude des mesures de l'équipement de test du fabricant est :

Pour les mesures de débit	±1,5 l/min ou ±2,7 % du relevé (selon la valeur plus grande)
Pour les mesures de volume (< 100 mL)	±5 ml ou 6 % du relevé (selon la valeur plus grande)
Pour les mesures de volume (≥ 100 mL)	±20 ml ou 3 % du relevé (selon la valeur plus grande)
Pour les mesures de pression	±0,15 cm H ₂ O (0,15 hPa)
Pour les mesures de temps	±10 ms

Précision de la pression

Variation de la pression statique maximale à 10 cm H₂O (10 hPa) selon la norme ISO 80601-2-70:2015

	Circuit respiratoire standard	Circuit respiratoire SlimLine
Sans humidification	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Avec humidification	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)

Variation de la pression dynamique maximale selon la norme ISO 80601-2-70:2015

Appareil sans humidification et circuit respiratoire standard / Appareil avec humidification et circuit respiratoire standard

Pression [cm H ₂ O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Appareil sans humidification et circuit respiratoire SlimLine / Appareil avec humidification et circuit respiratoire SlimLine

Pression [cm H ₂ O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Précision de la pression - à deux niveaux

Variation de la pression dynamique maximale selon la norme ISO 80601-2-70:2015.

Appareil sans humidification et circuit respiratoire standard / Appareil avec humidification et circuit respiratoire standard

Fréquence respiratoire	Pression d'inspiration (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes, Écarts-types)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0,09, 0,01 / -0,22, 0,01	-0,01, 0,07 / -0,22, 0,01	0,07, 0,05 / -0,24, 0,01	-0,03, 0,09 / -0,29, 0,03	0,12, 0,01 / -0,26, 0,02
15 BPM	0,02, 0,08 / -0,22, 0,01	0,12, 0,01 / -0,22, 0,01	0,15, 0,01 / -0,26, 0,01	0,15, 0,01 / -0,31, 0,02	0,16, 0,12 / -0,30, 0,02
20 BPM	0,17, 0,01 / -0,23, 0,01	0,21, 0,01 / -0,28, 0,01	0,25, 0,01 / -0,34, 0,01	0,21, 0,17 / -0,38, 0,02	0,32, 0,02 / -0,40, 0,03

Fréquence respiratoire	Pression d'expiration (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes, Écarts-types)				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0,14, 0,01 / -0,27, 0,01	-0,16, 0,01 / -0,29, 0,02	-0,11, 0,10 / -0,34, 0,02	-0,16, 0,05 / -0,33, 0,01	-0,17, 0,05 / -0,33, 0,02
15 BPM	-0,16, 0,01 / -0,25, 0,01	-0,20, 0,01 / -0,33, 0,02	-0,20, 0,05 / -0,35, 0,01	-0,21, 0,05 / -0,38, 0,02	-0,23, 0,08 / -0,38, 0,02
20 BPM	-0,27, 0,01 / -0,37, 0,01	-0,26, 0,02 / -0,34, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,38, 0,01	-0,29, 0,01 / -0,43, 0,02	-0,31, 0,01 / -0,45, 0,03

Appareil sans humidification et circuit respiratoire SlimLine / Appareil avec humidification et circuit respiratoire SlimLine

Fréquence respiratoire	Pression d'inspiration (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes, Écarts-types)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0,26, 0,01 / -0,52, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,53, 0,02	-0,24, 0,02 / -0,53, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,54, 0,02	-0,20, 0,02 / -0,51, 0,02
15 BPM	-0,26, 0,01 / -0,51, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,26, 0,01 / -0,56, 0,01	-0,31, 0,03 / -0,58, 0,02	-0,30, 0,05 / -0,60, 0,03
20 BPM	-0,25, 0,02 / -0,52, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,02 / -0,62, 0,01	-0,36, 0,02 / -0,67, 0,02	-0,36, 0,03 / -0,69, 0,02

Fréquence respiratoire	Pression d'expiration (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes, Écarts-types)				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0,28, 0,01 / -0,43, 0,01	-0,30, 0,03 / -0,50, 0,01	-0,30, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,33, 0,01 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,01 / -0,60, 0,02
15 BPM	-0,24, 0,02 / -0,37, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,47, 0,01	-0,35, 0,01 / -0,55, 0,01	-0,38, 0,01 / -0,62, 0,02	-0,42, 0,02 / -0,66, 0,01
20 BPM	0,05, 0,21 / -0,38, 0,01	-0,31, 0,02 / -0,50, 0,02	-0,37, 0,02 / -0,57, 0,02	-0,43, 0,02 / -0,65, 0,02	-0,48, 0,02 / -0,68, 0,02

Remarque : Le tableau ci-dessus est établi d'après les données couvrant des durées comprises entre 60,1 et 88,8 % de la phase inspiratoire et entre 66,1 et 93,4 % de la phase expiratoire. Ces phases de données démarrent immédiatement après les périodes initiales transitoires de dépassement/déficit et se terminent là où le flux diminue jusqu'à une valeur absolue équivalente de ce point de départ, vers la fin des phases respiratoires (ce qui correspond aux gammes de % des valeurs fournies immédiatement au-dessus).

Débit (maximum) aux pressions prescrites

Les valeurs suivantes sont mesurées conformément à ISO 80601-2-70:2015 à l'extrémité du circuit respiratoire en question :

Pression cm H ₂ O (hPa)	Lumis et Standard l/min	Lumis, humidification et Standard l/min	Lumis et SlimLine l/min	Lumis, humidification et ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Résistance au débit

Le tableau illustre la résistance au débit du circuit respiratoire :

Circuit respiratoire	Débit (l/min) avec une pression de 20 cm H ₂ O	Résistance au débit (cm H ₂ O/l/min)	
		Circuit respiratoire avec coude	Circuit respiratoire uniquement
Standard	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002

Compliance

Le tableau illustre la compliance du circuit respiratoire :

Circuit respiratoire	Compliance (cm H ₂ O/l/min) avec une pression de 60 cm H ₂ O	
	Circuit respiratoire avec coude	Circuit respiratoire uniquement
Standard	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729

Directive et déclaration du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques

Les appareils électro-médicaux exigent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le présent document.

L'appareil Lumis a été conçu pour répondre aux normes relatives à la CEM. Toutefois, si vous suspectez que le comportement de l'appareil (pression ou débit, par ex.) est affecté par d'autres équipements, éloignez l'appareil de la cause possible d'interférence.

Directive et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences dans 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 résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments résidentiels.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/ au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	$<5\%$ Ut ($>95\%$ de baisse en Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60 % de baisse en Ut) pour 5 cycle 70 % Ut (30 % de baisse en Ut) pour 25 cycle $<5\%$ Ut ($>95\%$ de baisse en Ut) pendant 5 secondes	100 V 240 V	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement continu de l'appareil en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'appareil avec une source d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — guide
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Distance de séparation recommandée $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où (P) correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site, ^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

^a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être théoriquement prédite avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer l'appareil pour s'assurer de son bon fonctionnement dans un tel environnement. En cas de comportement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme un changement de position ou d'emplacement de l'appareil, par exemple.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Remarques :

- Ut correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.
- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

Ces appareils sont prévus pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarques :

- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur le produit ou sur son emballage.

-  Lire le mode d'emploi avant utilisation.  Indique un avertissement ou une mise en garde.
-  Regarder le mode d'emploi avant utilisation.  Fabricant.  Représentant autorisé dans l'Union européenne.  Code du lot.  No de réf. catalogue.  Numéro de série.
-  Numéro de l'appareil.  On / Off.  Poids de l'appareil.  Protégé contre les objets de la grosseur d'un doigt et contre l'écoulement d'eau lors d'une inclinaison maximale de 15 degrés par rapport à l'orientation précisée.  Courant continu.  Pièce appliquée de type BF.
-  Equipement de classe II.  Limite d'humidité.  Limite de température.  Radiation non ionisante.  Logo 1 de contrôle de la pollution chinois.  Logo 2 de contrôle de la pollution chinois. **Rx Only** Sur ordonnance uniquement (Selon la loi fédérale américaine, ces appareils ne peuvent être vendus aux États-Unis que par un médecin ou sur ordonnance médicale).
-  Niveau d'eau maximum.  Utiliser de l'eau distillée uniquement.  Altitude de fonctionnement.  Limitation de la pression atmosphérique.  Conforme à RTCA DO-160 section 21, catégorie M.  Non compatible avec la RM (ne pas utiliser à proximité d'un appareil d'IRM).  Date de fabrication.  Blocage de l'alarme (l'alarme SpO₂ basse n'est pas disponible).
-  Importateur.  Appareil médical.

Reportez-vous au glossaire des symboles sur [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).



Informations relatives à l'environnement

Cet appareil doit être éliminé séparément et non avec les déchets municipaux qui ne sont pas triés. Pour éliminer votre appareil, utilisez les systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage disponibles dans votre région. L'utilisation de ces systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage est conçue pour réduire l'impact sur les ressources naturelles et empêcher aux substances dangereuses de nuire à l'environnement.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur ces systèmes d'élimination, veuillez contacter votre administration des déchets locale. Le symbole de la poubelle barrée vous invite à utiliser ces systèmes d'élimination. Si vous souhaitez obtenir des informations sur la collecte et l'élimination de votre appareil ResMed, veuillez contacter votre bureau ResMed ou votre distributeur local ou consulter le site www.resmed.com/environment.

Entretien

L'appareil Lumis est prévu pour fournir un fonctionnement fiable et sûr lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies par ResMed. ResMed recommande également que l'appareil Lumis soit inspecté et entretenu par un service technique agréé ResMed en cas de signes d'usure ou de doute quant au fonctionnement de l'appareil. Sinon, en règle générale, les appareils ne devraient nécessiter aucun entretien ou inspection particulier pendant leur durée de vie nominale.

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre produit ResMed contre tout défaut de matériel et de main-d'œuvre à compter de la date d'achat et pour la période spécifiée ci-dessous.

Produit	Période de garantie
<ul style="list-style-type: none">• Masques (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage unique• Accessoires — à l'exception des dispositifs à usage unique• Capteurs digitaux de pouls flexibles• Réservoirs d'eau d'humidificateur	90 jours
<ul style="list-style-type: none">• Batteries à utiliser dans les systèmes de batterie interne et externe de ResMed	6 mois
<ul style="list-style-type: none">• Capteurs digitaux de pouls de type clip• Modules de transmission de données pour les appareils à deux niveaux de pression et les appareils de CPAP• Oxymètres et adaptateurs d'oxymètre pour les appareils à deux niveaux et les appareils de CPAP• Réservoirs d'eau nettoyyables pour humidificateur• Appareils de commande de la titration	1 an
<ul style="list-style-type: none">• Appareils de CPAP, appareils à deux niveaux de pression et appareils de ventilation (y compris les blocs d'alimentation externes)• Humidificateurs• Accessoires de batteries• Appareils portables de diagnostic et dépistage	2 ans

Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible.

En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce.

Cette présente garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit ; b) les réparations effectuées par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed ; et c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre.

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La société ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou régions n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

Cette garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter votre fournisseur ou ResMed.

Informations supplémentaires

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant l'utilisation de l'appareil, contactez votre prestataire de santé.



ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australie

Veuillez consulter le site ResMed.com pour obtenir les coordonnées d'autres bureaux ResMed dans le monde. Pour des informations sur les brevets et autres concernant la propriété intellectuelle, voir ResMed.com/ip. Air10, Lumis, ClimateLine, SlimLine, HumidAir, SmartStart et VPAP sont des marques commerciales et/ou des marques déposées du groupe d'entreprises ResMed. SD Logo est une marque de commerce de SD-3C, LLC. © 2019 ResMed Pty Ltd. 288162/1 2019-09

ResMed.com

CE 0123



288162