



Manuel de l'utilisateur

Sleep Apnea Therapy Device
and Accessories

Auto CPAP System

M1 Mini



Table des matières

1. Symbole	1
1.1 Boutons de commande	1
1.2 Périphériques Symboles	1
2. Avertissement, Attention et Conseil Important	2
3. Utilisation Prévue	2
4. Contre-indications	3
5. Spécifications	4
6. Thérapies disponibles	6
7. Glossaire	6
8. Modèle	7
9. Contenus de l'emballage	8
10. Caractéristiques du système	9
11. Première configuration	10
11.1 Téléchargez le logiciel de l'application LightTrip	10
11.2 Mettre en place l'appareil	10
11.3 Installation du filtre à air et du bouchon du filtre	11
11.4 Brancher à l'alimentation	11
11.5 Montage du Tube et du Masque	12
11.6 Utilisation de l'oxygène avec l'appareil	14
11.7 Établir la connexion Bluetooth	14
11.8 Réglage	14
11.9 Démarrer le traitement	15
12. Utilisation habituelle	15
12.1 Raccordement du tuyau	15
12.2 Réglage du tuyau	15
12.3 Tourner le débit d'air	15
12.4 Utilisation de la Fonction de Rampe	15
12.5 Éteindre l'appareil	16
13. Navigation dans le Menu Patient	16
13.1 Étapes de Navigation dans le Menu Patient	16
13.1.1 Accès à l'interface de configuration	16
13.1.2 Réglage et sauvegarde des paramètres	16
13.2 Options du Menu Patient et descriptions correspondantes	16
13.2.1 Réglage de traitement	16
13.2.2 Réglage des accessoires	17
14. Invite	18
15. Introduction de "Rapport"	19
16. Introduction de "Suite"	20
17. Mise à jour du logiciel	20
18. Nettoyage et Maintenance	20
18.1 Nettoyer le masque et le casque	21
18.2 Nettoyer le boîtier	21
18.3 Nettoyage du tube	21
18.4 Remplacement du Filtre à Air	21
19. Voyager avec l'appareil	22
20. D'un patient à un autre	23
21. Enregistrement	23
22. Assistance Technique	23
23. Mise au rebut	24
24. Alertes et résolution des problèmes	24
24.1 Problèmes et solutions courants rencontrés chez des patients	24
24.2 Problèmes ordinaires dans l'appareil et les solutions correspondantes	26
25. Conditions EMC	27
26. Garantie limitée	32

1. Symbole

1.1 Boutons de commande



Button Bluetooth



Bouton Marche / Arrêt

1.2 Périphériques Symboles



Suivez les instructions d'utilisation



Instructions d'emploi



Partie appliquée au type BF (masque)



Classe II (double isolation)



Alimentation CA



Alimentation CC

IP22

≥ 12,5 mm de diamètre, en forme de gouttes (15° inclinée)



Numéro de série du produit



Numéro de lot



Fabricant



Date de Fabrication



Représentant autorisé dans la Communauté Européenne



Conformité à la déclaration CE européenne



Logo Bluetooth



Radiation non-ionisante



Logo de BMC Medical Co., Ltd.

2. Avertissement, Attention et Conseil Important

AVERTISSEMENT!

Un avertissement indique la possibilité de blessure à l'utilisateur ou à l'opérateur.

ATTENTION!

Une précaution indique la possibilité de dégât sur l'appareil.

CONSEIL IMPORTANT!

Mettre l'accent sur une caractéristique de fonctionnement.

Avertissements, Attention et Conseils Importants apparaissent tout au long de ce manuel, comme ils s'appliquent.

3. Utilisation Prévue

Le M1 Mini Auto CPAP system est un appareil CPAP (Ventilation à Pression Positive Continue) conçu pour le traitement de l'adulte Apnée Obstructive du Sommeil (AOS) uniquement, à l'hôpital ou à la maison.

L'appareil ne doit être utilisé que sur l'instruction d'un professionnel de la santé agréé. Votre fournisseur de soins à domicile effectuera les réglages de pression appropriés en fonction de la prescription de votre professionnel de la santé.

Plusieurs accessoires sont disponibles pour rendre votre traitement AOS avec cet appareil aussi pratique et confortable que possible. Pour vous assurer de recevoir la thérapie sûre et efficace prescrite pour vous, utilisez uniquement des accessoires BMC.

AVERTISSEMENTS!

- Cet appareil est conçu pour une utilisation par des adultes uniquement.
- Cet appareil n'est pas destiné au maintien de la vie.
- Les instructions dans ce manuel ne sont pas destinées à remplacer les protocoles médicaux établis.
- Ne pas apporter le dispositif ou les accessoires dans un environnement Magnetic Resonance (MR), car il est possible de causer aux patients des risques inacceptables ou des dommages aux dispositifs médicaux MR. Le dispositif et les accessoires ne sont pas encore évalués pour la sûreté dans un environnement MR.
- Ne pas utiliser le dispositif ou les accessoires dans un environnement avec matériels électromagnétiques tels que scanner CT, diathermie, RFID et système de sécurité électromagnétique (détecteur de métal), car il est possible de causer aux patients des risques inacceptables ou des dommages aux dispositifs. Certaines sources électromagnétiques ne peut

pas être évidentes, si vous remarquez des changements inexplicables dans l'accomplissement de ce dispositif, si ce sont des sons inhabituels ou difficiles, débrancher le cordon d'alimentation et cesser de les utiliser. Communiquez avec votre prestataire de soins à domicile.

ATTENTION!

- Cet appareil ne peut être vendu que sur prescription médicale.

IMPORTANT!

- Lisez et comprenez l'intégralité du manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce système. Si vous avez des questions à propos de l'utilisation de ce système, contactez votre fournisseur de soins à domicile ou professionnel des soins de santé.
- Les images dans ce manuel sont uniquement à titre de référence, si elles sont différentes de l'objet matériel, ce dernier prévaut.

4. Contre-indications

Des études ont montré que les conditions préexistantes suivantes pourraient contre-indiquer l'utilisation d'un traitement par pression positive pour certains patients:

Contreindications Absolues: Pneumothorax, emphysème médiastinal; fuite de liquide céphalo-rachidien, traumatisme crânien, ou pneumocéphalie; choc causé par une variété de conditions avant le traitement; épistaxis active; saignement gastro-intestinal supérieur avant le traitement; coma ou troubles de la conscience rendant impossible l'utilisation du masque pendant le traitement; polype de la corde vocale géante, etc.

Contreindications Relatives: Maladie coronarienne sévère compliquée d'une insuffisance ventriculaire gauche, d'une otite moyenne aiguë, de sécrétions respiratoires excessives et d'une toux faible, d'une respiration spontanée faible, d'une intubation trachéale nasale ou orale et d'une trachéotomie, d'une congestion nasale grave causée par diverses conditions, bulles pulmonaires et allergies aux masques respiratoires, etc.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors du traitement:

- Sécheresse de la bouche, du nez et de la gorge
- Ballonnement abdominal
- Gêne des sinus et oreilles
- Irritation des yeux
- Irritation cutanée due à l'utilisation d'un masque
- Gêne thoracique

IMPORTANT!

- Un horaire de sommeil irrégulier, la consommation d'alcool, l'obésité, les somnifères ou les sédatifs peuvent aggraver vos symptômes.
- Utilisez le masque qui répond à la norme ISO 17510:2015 et ISO 18562.

ATTENTION!

- Contactez votre professionnel de la santé si les symptômes d'apnée du sommeil se répètent. Contactez votre professionnel de la santé si vous avez des questions concernant votre thérapie.

5. Spécifications**Dimensions de l'appareil**

Dimensions: 159 mm × 66 mm × 72 mm

Poids: < 400 g

Utilisation, transport et rangement du produit

Utilisation	Transport et rangement
Température: 5°C à 35°C (41°F à 95°F)	-25°C à 70°C (-13°F à 158°F)
Humidité: ≤ 93% sans condensation	≤ 93% sans condensation
Pression atmosphérique: 760 à 1060 hPa	760 à 1060 hPa

Module Bluetooth

Bande de Fréquence de Fonctionnement: 2400 ~ 2483 MHz

Puissance de sortie RF: -40 ~ + 4 dBm

Informations d'authentification Bluetooth

Nom du produit: Auto CPAP System

Modèle: M1 Mini

DID: D051679

QDID: 154506

Mode de fonctionnement

Continu

Mode de fonctionnement

CPAP, AutoCPAP

Caractéristiques électriques

100 - 240 V CA, 50 / 60 Hz, 1,0 A max

Entrée de l'appareil principal

19 V, 1,26 A

Type de protection contre les électrochocs

Équipement de classe II

Degré de protection contre les électrochocs

Partie appliquée au type BF

Degré de protection contre la pénétration d'eau

IP22

Plage de pression

4 à 20 hPa (par incréments de 0,5 hPa), ≤ 30 hPa en cas de défaut unique.

Précision d'affichage de la pression

0 à 20 hPa, Marge d'Erreur: $\pm(0,5 \text{ hPa} + 4\%)$

Stabilité de pression statique

$\pm 0,5 \text{ hPa}$

Rampe

Le temps de rampe varie de 0 à 60 minutes.

Niveau de pression sonore

< 30 dB, lorsque l'appareil fonctionne avec une pression de 10 hPa.

Niveau de puissance sonore

< 38 dB, lorsque l'appareil fonctionne avec une pression de 10 hPa.

Flux maximum

Pression de test (hPa)	4	8	12	16	20
Pression mesurée à la connexion des patients port (hPa)	3	7	11	15	19
Flux moyen au port de connexion du patient (L/min)	85	125	110	110	95

Lorsque la pression de travail est réglée sur les valeurs indiquées dans le tableau, le débit moyen côté patient doit être supérieur à 80% de la valeur de débit correspondante dans le tableau.

Tuyau

	Longueur	Diamètre intérieur
Tuyau	6 pi. (1,83 m)	15 mm
Tuyau	6 pi. (1,83 m)	19 mm

La forme et les dimensions du port de connexion du patient

La sortie d'air conique de 22 mm est conforme à la norme ISO 5356-1.

6. Thérapies disponibles

L'appareil offre les thérapies suivantes:

CPAP – Fourni une ventilation par pression positive continue; le l'appareil maintient un niveau constant de pression pendant tout le cycle respiratoire.

AutoCPAP – Offre traitement CPAP et fournit une pression d'air supérieure à celle prévue en fonction des besoins du patient.

7. Glossaire

Apnée

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

AutoCPAP

Règle la pression CPAP automatiquement pour améliorer le confort du patient sur la base de la surveillance des événements d'apnée et de ronflement.

Auto Off

Avec cette fonction activée, l'appareil cesse automatiquement la thérapie aussitôt que le masque est enlevé.

Auto On

Avec cette fonction, l'appareil lance automatiquement la thérapie lorsque vous respirez dans le masque. Cette fonction est toujours activée.

CPAP

Ventilation à pression positive continue.

LPM

Litres par minutes.

OSA

Apnée obstructive du sommeil.

Menu du patient

Mode d'affichage dans lequel vous pouvez changer les paramètres réglable du patient, tels que la pression à partir de la fonction de rampe.

Rampe

Une caractéristique qui peut améliorer le confort du patient lors du commencement du traitement. La fonction rampe réduit la pression et augmente progressivement (rampe) la pression vers le paramètre prescrit, afin que vous vous endormiez plus confortablement.

Reslex

Une fonction de traitement qui permet un relâchement de pression pendant l'expiration, si activée par votre prestataire de soins à domicile.

Etat de veille

L'état de l'appareil lorsqu'il est alimenté mais que le flux d'air est éteint.

min

Signifier l'unité de temps «minute».

h

Signifier l'unité de temps «heure».

yy mm dd / mm dd yy / dd mm yy

Signifier la date.

8. Modèle

Modèle	Description du produit				
	Contenu du produit	Accessoires en option 1	Accessoires en option 2	Mode de travail	Pression de travail maximale (hPa)
M1 Mini	Appareil principal, Logiciel de contrôle du ventilateurs des séries Micro (LightTrip App)	Tube	Masque	CPAP, AutoCPAP	20

9. Contenus de l'emballage

Après avoir déballé le système, assurez-vous que tous les éléments ci-dessous sont présents:

No.	Articles	Quantité	Remarques
1	Appareil	1	
2	Tube	1	En option
3	Masque	1	En option
4	Filtre à air	2	
5	Adaptateur d'alimentation	1	
6	Sac de rangement	1	En option
7	Carrying Case	1	En option
8	Documents accompagnés	1	

Toutes les pièces détachées et les accessoires ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

La durée de vie de cet appareil est de cinq ans au cas où l'utilisation, l'entretien, le nettoyage et la désinfection seraient en stricte conformité avec le manuel de l'utilisateur.

Conformément aux normes d'adaptateur secteur de différents pays, différents adaptateurs d'alimentation sont configurés.

IMPORTANT!

- If any of the above parts are missing, contact your home care provider.
- Contact your home care provider for additional information on the available accessories of this device. When using optional accessories, always follow the instructions enclosed with the accessories.

AVERTISSEMENT!

- Cet appareil doit être utilisé uniquement avec le masque et les accessoires fabriqués ou recommandés par BMC ou avec ceux recommandés par votre médecin prescripteur. L'utilisation de masques et d'accessoires inappropriés peut affecter les performances de l'appareil et nuire à l'efficacité de la thérapie.

10. Caractéristiques du système

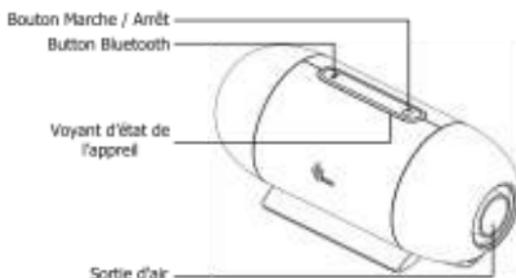


Fig. 10-1

Nom	Fonction
Bouton Marche / Arrêt	Démarrer/arrêter la distribution d'air. Le voyant indicateur est blanc.
Button Bluetooth	Appuyez sur ce bouton pour contrôler l'état Bluetooth : Lorsque Bluetooth est désactivé, appuyez sur ce bouton pour activer la fonction Bluetooth; lorsque Bluetooth est activé, double-cliquez sur ce bouton pour désactiver la fonction Bluetooth. Le voyant indicateur est bleu.
Sortie d'air	Fournir de l'air pressurisé; connecté au tube ou à l'entrée d'air de l'humidificateur.
Voyant d'état de l'appareil	Le voyant est blanc à l'état normal et est orange dans le cas de messages d'invite.

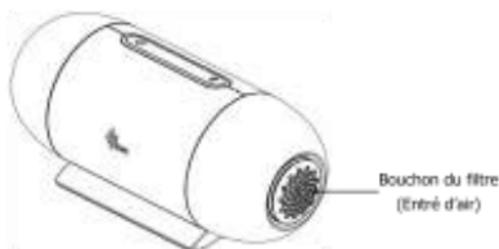


Fig. 10-2

Nom	Fonction
Bouchon du filtre (Entrée d'air)	Placez le couvercle sur le filtre à air, qui est utilisé pour filtrer la poussière et le pollen dans l'air entrant dans le périphérique.

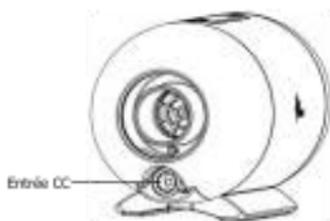


Fig. 10-3

Nom	Fonction
Entrée CC	Une entrée pour l'alimentation CC.

11. Première configuration

11.1 Téléchargez le logiciel de l'application LightTrip

Recherchez et téléchargez l'application LightTrip dans l'App Store.

Supporter la plateforme Android et la plateforme iOS.

11.2 Mettre en place l'appareil

Placez l'appareil sur une surface rigide et plane. Le patin antidérapant installé au bas de l'appareil est pratique pour la fixation de l'appareil.

AVERTISSEMENTS!

- Si l'appareil est tombé ou a été mal géré, si le boîtier est cassé ou si l'eau est entrée dans le boîtier, débranchez le cordon d'alimentation et cessez de l'utiliser. Contactez votre prestataire de soins à domicile immédiatement.
- Si la température de la pièce est supérieure à 95°F (35°C), le flux d'air produit par l'appareil peut dépasser 109,4°F (43°C), des actions doivent donc être prises pour abaisser la température ambiante sous 95°F (35°C) avant que l'appareil puisse être utilisé.

ATTENTION!

- Si le l'appareil a été exposé à des températures extrêmement chaudes ou froides, laissez-le s'adapter à la température ambiante (20°C, environ 2 heures) avant de commencer la configuration.
- Assurez-vous que le l'appareil est hors de portée de tout équipement de chauffage ou de refroidissement (ex: ventilation forcée, radiateurs, climatiseurs).
- L'appareil n'est pas adapté pour une utilisation dans des environnements à fortement humide.

Assurez-vous que l'eau ne pénètre pas dans l'appareil.

- Assurez-vous que la literie, les rideaux ou d'autres objets ne bloquent pas le filtre ou les événements de l'appareil.
- Tenir les animaux ou les enfants à l'écart de l'appareil.
- Pour éviter toute explosion, cet appareil ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables (par ex. anesthésiques).
- Fumée de tabac peut provoquer une accumulation de goudron à l'intérieur de l'appareil, entraînant un mauvais fonctionnement de l'appareil.
- L'air doit circuler librement autour de l'appareil pour qu'il fonctionne correctement.

11.3 Installation du filtre à air et du bouchon du filtre

(1) Fixez le filtre à air sur le bouchon du filtre, comme indiqué à la Fig. 11-1.

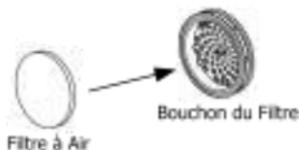


Fig. 11-1

(2) Installez le bouchon du filtre qui contient le filtre à air à l'appareil principal, comme indiqué à la Fig. 11-2.

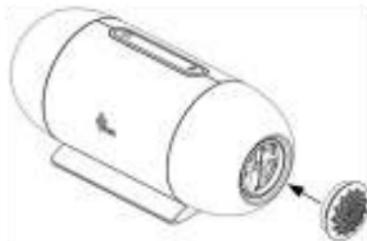


Fig. 11-2

ATTENTION!

- Le filtre à air doit être en place lorsque l'appareil est en cours de fonctionnement.

11.4 Brancher à l'alimentation

- (1) Insérez la fiche de l'adaptateur secteur dans l'entrée CC de l'appareil.
- (2) Plug the other end of the power adapter into the power outlet. Debranchez l'autre extrémité du adaptateur d'alimentation dans la prise secteur.

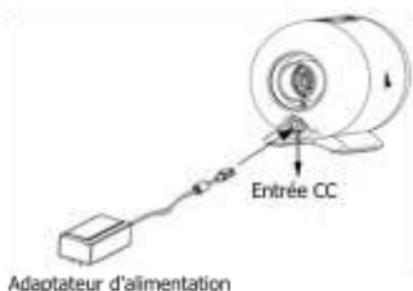


Fig. 11-3

AVERTISSEMENTS!

- L'appareil est mis en marche pour usage lorsque le cordon d'alimentation et l'adaptateur secteur sont connectés. Le Bouton  allume ou éteint le ventilateur.
- L'utilisation de l'appareil à une tension CA au-delà de la plage indiquée (voir Section 5 «Caractéristiques électriques») peut endommager l'appareil ou entraîner une panne de l'appareil.
- Ne placez pas l'appareil là où il est difficile de déconnecter l'alimentation électrique.
- N'empilez pas des câbles ou tubes trop longs à la tête du lit, ils pourraient empêtrer la tête ou le cou du patient pendant le sommeil.

ATTENTION!

- Inspect the cord of power adapter often for any signs of damage. Replace a damaged power adapter immediately.
- Inspectez si le adaptateur d'alimentation ne présente pas de signes de dégâts. Remplacez immédiatement le adaptateur d'alimentation s'il est endommagé.

IMPORTANT!

- Après l'interruption et la restauration du courant, l'appareil retrouvera automatiquement son statut de fonctionnement d'avant l'interruption.

11.5 Montage du Tube et du Masque

(1) Raccordez une extrémité du tube à la sortie d'air du dispositif, comme indiqué à la Fig. 11-4.

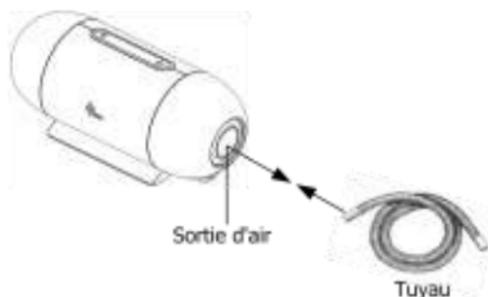


Fig. 11-4

(2) Branchez l'autre extrémité du tube au masque conformément au manuel de l'utilisateur pour le masque. Portez le masque.

AVERTISSEMENTS!

- Si l'utilisation de l'appareil est prévue pour plusieurs personnes (ex: service de location), un filtre à bactérie du flux principal à faible résistance doit être installé sur la ligne entre le l'appareil et le circuit de tube. Les pressions doivent être vérifiées par votre prestataire de soin a domicile lorsque des accessoires alternatifs ou optionnels sont installés.
- Si vous utilisez un masque avec un port d'expiration intégré, connectez le connecteur du masque au tube flexible.
- Si vous utilisez un masque avec un port d'expiration séparé, connectez le tube flexible sur le port d'expiration. Positionnez le port d'expiration de manière à ce que l'air de ventilation soit expulsé depuis votre visage. Connectez le connecteur du masque sur le port d'expiration.
- Si vous n'utilisez pas un masque intégral (un masque couvrant à la fois votre nez et votre bouche), le masque peut être équipé avec une valve (entraînement) de sécurité.
- Afin de réduire le risque de ré-inspiration du CO₂, le patient doit respecter les instructions suivantes:
 - Utiliser le tube et le masque fournis par BMC.
 - Ne pas porter le masque pendant plus de quelques minutes lorsque l'appareil ne fonctionne pas.
 - Utiliser seulement des masques avec des orifices d'aération. Ne pas bloquer ou essayer de sceller les orifices d'aération de la valve d'expiration.
- Le fait de ne pas utiliser un masque ou accessoire qui permet une respiration spontanée peut provoquer une asphyxie.
- Le fait de ne pas utiliser un masque ou accessoire qui minimise la réinhalation de dioxyde de carbone permet une respiration spontanée peut provoquer une asphyxie.

11.6 Utilisation de l'oxygène avec l'appareil

Oxygen may be added at the mask connection. Please observe the instructions listed below when using oxygen with the device.

AVERTISSEMENT!

- Connectez le tuyau d'oxygène à l'entrée d'oxygène du masque.
- L'alimentation d'oxygène doit être conforme aux réglementations locales concernant l'oxygène médical.
- Allumez l'appareil avant de mettre en marche l'oxygène. Éteignez l'oxygène avant d'éteindre l'appareil. Explication de l'avertissement: Lorsque le périphérique est éteint, mais qu'il existe toujours un débit d'oxygène, l'oxygène peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil et peut représenter un risque d'incendie. Éteindre l'oxygène avant d'éteindre l'appareil permettra d'empêcher une accumulation d'oxygène dans l'appareil et de réduire tout risque d'incendie. Cet avertissement s'applique à la appareils de CPAP.
- L'oxygène facilite la combustion. Tenez l' appareil et le réservoir à oxygène éloignés des sources de chaleur, des flammes, de toute substance huileuse, ou d'autres sources d'inflammation. NE fumez PAS dans la zone proche de M1 Mini ou du réservoir à oxygène.
- Les sources d'oxygène doivent être situées à plus de 1 m de l'appareil.
- Lors de l'utilisation avec ce système, une soupape de pression doit être mis en ligne avec le circuit de patient entre le dispositif et la source d'oxygène. La soupape de pression aide à prévenir le refoulement de l'oxygène du circuit patiente dans l'appareil lorsque l'unité est offerte. L'échec de la soupape de pression pourrait entraîner un risque d'incendie.
- Ne pas connecter le dispositif à une source d'oxygène avec haute pression irrégulière. La pression de la source d'oxygène n'exerce pas la pression de service du dispositif.

11.7 Établir la connexion Bluetooth

Connectez l'appareil à une alimentation électrique. Appuyez sur le bouton Bluetooth sur l'appareil principal et le voyant indicateur de Bluetooth clignote. Ensuite, ouvrez l'application LightTrip, cliquez sur l'icône Bluetooth et commencez à rechercher l'appareil, sélectionnez l'appareil (le nom est le numéro de série de l'appareil, veuillez vérifier les informations de la plaque signalétique de l'appareil) dans la liste des appareils pour la connexion Bluetooth. Si l'Bluetooth est connecté avec succès, le voyant d'état de fonctionnement Bluetooth de l'appareil principal restera allumé.

11.8 Réglage

Cliquez sur " Réglages" et "Accessoires" dans l'application LightTrip pour accéder respectivement à l'interface des paramètres correspondante. Voir "13. Navigation dans le menu Patient" dans ce manuel pour plus de détails sur l'interface.

11.9 Démarrer le traitement

Appuyez sur le **Bouton Marche / Arrêt**  ou cliquez sur l'icône  dans l'application LightTrip, l'appareil commencera à délivrer de l'air.

AVERTISSEMENTS!

- Assurez-vous de suivre les instructions de votre médecin sur comment ajuster les paramètres! Pour commander des accessoires non inclus avec cet appareil, contactez votre prestataire de santé.
- NE débranchez AUCUN équipement auxiliaire à cet appareil à moins qu'il soit recommandé par BMC ou votre médecin. Si vous souffrez de douleurs à la poitrine, d'essoufflement, ballonnement de l'estomac, ou maux de tête graves lors de l'utilisation de l'appareil, contactez votre médecin ou un personnel médical qualifié immédiatement.

12. Utilisation habituelle

12.1 Raccordement du tuyau

Branchez le cordon d'alimentation, adaptateur d'alimentation et le tuyau correctement selon les instructions de la première configuration (chapitre 11). Raccordez le masque et le casque conformément au manuel de l'utilisateur pour le masque.

ATTENTION!

- Avant chaque utilisation, examinez le tuyau pour tout dommage ou débris. Si nécessaire, nettoyez le tuyau pour enlever les débris. Remplacez tout tuyau endommagé. Assurez-vous que le masque ne présente pas de fuite.

12.2 Réglage du tuyau

Allongez-vous sur votre lit, et réglez le tuyau de sorte qu'il vous soit facile de bouger si vous tourner pendant le sommeil. Réglez le masque et le casque jusqu'à ce que vous soyez confortable et jusqu'à ce qu'aucune fuite d'air ne parvienne à vos yeux.

12.3 Tourner le débit d'air

Appuyez sur le **Bouton Marche / Arrêt**  ou cliquez sur l'icône  dans l'application LightTrip pour allumer la ventilation. L'application LightTrip affichera la pression de traitement et d'autres informations.

12.4 Utilisation de la Fonction de Rampe

Lorsque la fonction de rampe est activée, la pression augmentera progressivement jusqu'à la pression de traitement prescrite en fonction du temps de rampe prédéfini à partir de la pression initiale, de manière à endormir facilement le patient. L'application LightTrip affiche un compte à rebours en temps réel du temps de rampe restant en minutes.

ATTENTION!

- L'utilisation de la rampe ne convient pas à tous les utilisateurs.

12.5 Éteindre l'appareil

Retirez le masque et le couvre-chef, appuyez sur le **Bouton Marche / Arrêt**  ou cliquez sur l'icône  dans l'application LightTrip, et l'appareil cessera de délivrer de l'air. Débranchez l'adaptateur secteur de la prise de courant pour éteindre l'appareil.

13. Navigation dans le Menu Patient**13.1 Étapes de Navigation dans le Menu Patient****13.1.1 Accès à l'interface de configuration**

Connectez l'adaptateur secteur correctement. Ouvrez l'appareil et l'application LightTrip pour la connexion Bluetooth. Une fois la connexion Bluetooth établie, cliquez sur "Réglages" et "Accessoires" pour accéder à l'interface de paramétrage correspondante.

13.1.2 Réglage et sauvegarde des paramètres

Dans l'interface de paramétrage, vous pouvez régler les paramètres selon vos besoins. Après avoir réglé les paramètres, vous devez les sauvegarder pour que le réglage de paramètres soit complété.

13.2 Options du Menu Patient et descriptions correspondantes**13.2.1 Réglage de traitement**

Option	Gamme	Description
Temps de rampe	0 ~ 60 min / Auto	Afin de rendre le patient confortable et de l'aider à s'endormir facilement, la pression peut augmenter progressivement, lorsque l'option Rampe est activée. La durée de rampe au cours de laquelle la pression initiale augmente à un niveau de pression recommandé peut être ajustée. Le réglage numérique diminue ou augmente de cinq minutes. L'application LightTrip affiche en temps réel le compte à rebours des minutes restantes de la durée de rampe.
Reslex	Fermer/ 1/2/3	Cette fonction permet à l'appareil d'automatiquement réduire la pression de traitement lorsque le patient expire, afin de rendre l'utilisateur beaucoup plus confortable. Plus la valeur du paramétrage est élevée, plus la pression l'appareil diminue. "Fermer" signifie que cette fonctionnalité est désactivée.
Auto on	Ouverte /Fermer	Lorsque cette fonction est activée, l'appareil commencera automatiquement à délivrer de l'air sous une pression prédéfinie une fois que le patient met un masque respiratoire et a pris plusieurs respirations profondes. Cliquez pour sélectionner "Ouverte" ou "Fermer".

Arrêt automatique	Ouverte /Fermer	Lorsque cette fonction est désactivée, l'appareil cessera automatiquement de délivrer de l'air et s'arrêtera une fois que le patient enlève le masque respiratoire. Cliquez pour sélectionner "Ouverte" ou "Fermer".
Type de tube	22 mm/15 mm	Il existe deux types de tubes disponibles. Cliquez pour sélectionner "22 mm" ou "15 mm".
Type de masque	Masque facial / Masque nasal / Masque narinaires/ Autre masque	Il existe trois de types de masques disponibles, notamment Masque Faciale, Nasale, and Nasale Narinaire. Mais le patient peut opter pour tout autre modèle qui lui convient. En sélectionnant des masques autres que les trois modèles masques BMC indiqués ci-dessus, le patient peut se référer aux masques en tant que Autre.
Type d'échangeur d'humidité	Aucun / Édition ordinaire/ Édition avancée	Il peut être sélectionné en fonction du type d'échangeur d'humidité du masque.

13.2.2 Réglage des accessoires

Option	Gamme	Description
Filtre à Air	Fermer/7 Jours/14 Jours/ 21 Jours/30 Jours/60 Jours/ 90 Jours	Réglez le cycle de rappel du filtre à air, il rappellera à l'utilisateur une fois le cycle terminé.
Masque	Fermer/ 30 Jours ~ 720 Jours	Réglez le cycle de rappel du masque, il rappellera à l'utilisateur une fois le cycle terminé. L'incrément de réglage est de 30 jours.
Circuit	Fermer/ 30 Jours ~ 720 Jours	Réglez le cycle de rappel du tube, il rappellera à l'utilisateur une fois le cycle terminé. L'incrément de réglage est de 30 jours.
Échangeur d'humidité	Fermer/7 Jours/ 14 Jours/21 Jours/ 28 Jours	Réglez le cycle de rappel du Échangeur d'humidité, il rappellera à l'utilisateur une fois le cycle terminé. L'incrément de réglage est de 7 jours.
Jours depuis le dernier entretien	Fermer/180 Jours/360 Jours	Réglez le cycle de rappel du Maintenance, il rappellera à l'utilisateur une fois le cycle terminé.

14. Invite

Message Invite	Description
Panne électrique!!!	Si l'appareil est accidentellement déconnecté de l'alimentation électrique pendant qu'il délivre de l'air et si l'appareil principal est connecté à l'application LightTrip par Bluetooth, une invite de " Panne électrique!!! " apparaîtra dans l'application LightTrip. Remarque: l'invite n'apparaîtra pas en cas de panne de courant lorsque l'appareil est en état de veille.
Panne de l'appareil!!!	Si aucun flux d'air ne sort de la machine lorsque l'appareil est activé, le voyant d'état de l'appareil clignotera. Si l'appareil principal est connecté à l'application LightTrip par Bluetooth, une invite de " Panne de l'appareil!!! " apparaîtra dans l'application LightTrip.
Fuite!!	Si la fonction d'arrêt automatique de l'appareil est désactivée, en cas de fuite d'air importante dans l'appareil, le voyant d'état de l'appareil clignotera. Si l'appareil principal est connecté à l'application LightTrip par Bluetooth, une invite de " Fuite!! " apparaîtra dans l'application LightTrip.
Basse tension d'entrée!!	Si le voltage fourni par l'adaptateur secteur est trop faible, le voyant d'état de l'appareil clignotera. Si l'appareil principal est connecté à l'application LightTrip par Bluetooth, une invite de " Basse tension d'entrée!! " apparaîtra dans l'application LightTrip.
Veillez changer le filtre à air!	Lorsque le cycle de rappel du filtre à air est fixé, le voyant d'état de l'appareil clignotera si l'on réinitialise le cycle de rappel tant que le cycle de rappel pré-réglé est fini avec le filtre à air non remplacé. Si l'appareil principal est connecté à l'application LightTrip par Bluetooth, une invite de " Veillez changer le filtre à air! " apparaîtra dans l'application LightTrip.
Veillez remplacer le tube!	Lorsque le cycle de rappel du filtre à tube, le voyant d'état de l'appareil clignotera si l'on réinitialise le cycle de rappel tant que le cycle de rappel pré-réglé est fini avec le tube non remplacé. Si l'appareil principal est connecté à l'application LightTrip par Bluetooth, une invite de " Veillez remplacer le tube! " apparaîtra dans l'application LightTrip.
Veillez remplacer le masque!	Lorsque le cycle de rappel du masque, le voyant d'état de l'appareil clignotera si l'on réinitialise le cycle de rappel tant que le cycle de rappel pré-réglé est fini avec le masque non remplacé. Si l'appareil principal est connecté à l'application LightTrip par Bluetooth, une invite de " Veillez remplacer le masque! " apparaîtra dans l'application LightTrip.
Veillez remplacer l'échangeur d'humidité!	Lorsque le cycle de rappel du Échangeur d'humidité, le voyant d'état de l'appareil clignotera si l'on réinitialise le cycle de rappel tant que le cycle de rappel pré-réglé est fini avec le Échangeur d'humidité non remplacé. Si l'appareil principal est connecté à l'application LightTrip par Bluetooth, une invite de " Veillez remplacer l'échangeur d'humidité! " apparaîtra dans l'application LightTrip.
Veillez effectuer le nettoyage et l'entretien!	Lorsque le cycle de rappel de nettoyage et de maintenance est fixé, le voyant d'état de l'appareil clignotera si l'on réinitialise le cycle de rappel tant que le cycle de rappel pré-réglé est fini sans que le nettoyage et la maintenance ne soit fait. Si l'appareil principal est connecté à l'application LightTrip par Bluetooth, une invite de " Veillez effectuer le nettoyage et l'entretien! " apparaîtra dans l'application LightTrip.

15. Introduction de "Rapport"

Les utilisateurs peuvent choisir de voir les rapports d'utilisation générés dans un certain jour ou une certaine période de temps en fonction de vos besoins. Les utilisateurs peuvent utiliser des touches de raccourci pour interroger rapidement ou personnaliser la requête de période.

Informations statistiques	Gamme	Description
Score	0 ~ 100	Selon les données d'utilisation de la période sélectionnée, l'effet d'utilisation est calculé avec différents poids.
Using effect:		
Temps Utilisé	0 ~ 60/60	Le score est calculé en fonction de l'utilisation de l'utilisateur au cours de la période sélectionnée. La partie "0 ~ 60" représente le score du temps d'utilisation, avec le score complet de 60.
Fuite	0 ~ 20/20	Le score est calculé en fonction de la fuite d'air au cours de la période sélectionnée. La partie "0 ~ 20" représente le score du fuite d'air, avec le score complet de 20.
AHI	0 ~ 10/10	Le score est calculé en fonction de l'nombre d'occurrences AHI au cours de la période sélectionnée. La partie "0 ~ 10" représente le score du index AHI, avec le score complet de 10.
Conformité	0 ~ 10/10	La conformité d'un seul jour est calculée en fonction de la proportion de jours effectifs d'utilisation au cours de la semaine écoulée, tandis que la conformité de plusieurs jours est calculée en fonction de la proportion de jours effectifs d'utilisation dans la période sélectionnée. La partie "0 ~ 10" représente le score du conformité, avec le score complet de 10.

Pour les données ci-dessus, vous pouvez également cliquer pour afficher le histogramme de chaque élément afin d'analyser la tendance de l'effet d'utilisation unique.

En plus des données ci-dessus, le rapport contient également des statistiques détaillées sur l'utilisation, la pression, l'indice respiratoire et la fuite d'air.

16. Introduction de "Suite"

Option	Description
Unité de pression	Les utilisateurs peuvent choisir l'unité de mesure de pression, "hPa" ou "cmH ₂ O". Le paramètre par défaut est " cmH₂O ".
Télécharger les données de sommeil	Les utilisateurs peuvent choisir de télécharger ou non les données de sommeil sur la plate-forme cloud. Si le téléchargement des données de sommeil est sélectionné, l'appareil téléchargera automatiquement les données de sommeil sur la plate-forme cloud.
Effacer les données	Les utilisateurs peuvent choisir d'effacer les données stockées dans l'application ou dans l'appareil principal.

En plus des fonctions ci-dessus, les utilisateurs peuvent également voir plus d'informations. Reportez-vous au manuel de l'application LightTrip pour plus de détails.

17. Mise à jour du logiciel

Lorsqu'une nouvelle version de l'application LightTrip ou du firmware de l'appareil est disponible, une invite s'affichera lors de l'ouverture de l'application LightTrip. Selon l'invite, le logiciel et le firmware peuvent être mis à niveau.

ATTENTION!

- Veuillez maintenir la connexion Bluetooth entre l'application et l'appareil principal pendant la mise à niveau du firmware.
- Afin de garantir les meilleures performances, il est recommandé de conserver la dernière version de l'application LightTrip et du firmware de l'appareil.

18. Nettoyage et Maintenance

AVERTISSEMENTS!

- Un nettoyage régulier de l'appareil et de ses accessoires est crucial pour prévenir les infections respiratoires.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, débranchez toujours l'appareil avant de le nettoyer.
- Utilisez du liquide de lavage non toxique pour l'homme et ne provoquant pas d'allergies chez l'homme.
- Suivez les instructions du fabricant concernant le nettoyage du masque et du tuyau et comment déterminer la fréquence de nettoyage.
- Ne pas ouvrir ou modifier le dispositif. Il n'y a pas de parties utiles à l'utilisateur. Les réparations et l'entretien doivent être effectués par un agent autorisé.

ATTENTION!

- La surchauffe des matériaux pourrait conduire à leur usure précoce.
- N'utilisez pas de solutions contenant de la chlorure de chaux, du chlore, ou des produits aromatiques pour nettoyer l'appareil et ses accessoires. Du liquide de lavage contenant l'agent humidifiant ou des antimicrobiens ne devront pas aussi être utilisés. Ces solutions peuvent durcir des produits nettoyés ou réduire leur durée de vie.
- Ne nettoyez ou ne séchez pas l'appareil et ses accessoires lorsque la température est supérieure à 80°C (176°F). Des températures élevées peuvent réduire la durée de vie produit.
- N'immergez PAS l'appareil dans quelque liquide que ce soit.

18.1 Nettoyer le masque et le casque

Pour plus de détails, reportez-vous aux instructions de nettoyage dans le manuel de l'utilisateur pour le masque.

18.2 Nettoyer le boîtier

Essuyez la surface de l'appareil avec un chiffon doux, légèrement humide.

ATTENTION!

- L'appareil peut uniquement être utilisé une fois le boîtier sec, de sorte qu'aucune humidité ne pénètre dans l'appareil.

18.3 Nettoyage du tube

- (1) Retirez le tube de l'appareil et du masque avant de nettoyer.
- (2) Nettoyez le tube dans de l'eau chaude qui contient du liquide de lavage, et rincez-le soigneusement dans de l'eau claire.
- (3) Après le nettoyage, séchez le tube à l'air dans un endroit frais et bien aéré, et évitez la lumière directe du soleil. Il faut environ 30 minutes pour complètement sécher à l'air le tube. Vérifiez si le tube est complètement sec avant de le réutiliser.

18.4 Remplacement du Filtre à Air

- (1) Ouvrez le capuchon du filtre à air pour retirer le filtre à air.
- (2) Placez le nouveau filtre à air dans la zone du filtre, puis replacez correctement le capuchon du filtre, comme indiqué à la Fig. 18-1.

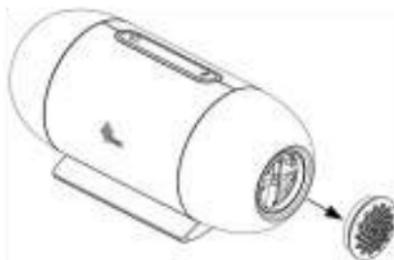


Fig. 18-1

ATTENTION!

- Pour éviter des dommages matériels, ne placez pas le filtre à air de rechange à la lumière directe du soleil, dans des zones humides, ou dans des endroits de températures en dessous du point de congélation. Le filtre à air doit être remplacé tous les 6 mois (le cycle de remplacement peut être raccourci en fonction de la qualité de l'air local, veuillez le remplacer en cas de dommage et de fissure).
- Utilisation de l'appareil avec un filtre à air sale peut l'empêcher de fonctionner correctement et peut causer des dommages à l'appareil.

19. Voyager avec l'appareil

- (1) Utilisez la mallette de transport BMC pour transporter l'appareil et les accessoires avec vous. Ne les mettez pas dans vos bagages enregistrés.
- (2) Cet appareil fonctionne sur des alimentations électriques de 100 - 240 V et 50 / 60 Hz, et est adapté pour usage dans tout au monde. Aucun réglage spécial n'est nécessaire, mais vous aurez besoin de connaître les types la prise d'alimentation de votre destination. Amenez, si nécessaire, un adaptateur de prise de courant qui peut être acheté les magasins électroniques.
- (3) Rappelez-vous d'apporter un filtre à air de rechange et les documents d'urgence (rempli et signé par votre médecin) à propos de cet appareil. Si vous prévoyez de voyager par avion, n'oubliez pas d'emporter avec vous les documents d'urgence multi-langue de thérapie respiratoire, dans le cas où les garde-frontières et les douaniers de votre pays de destination inspectent l'appareil. Avec les documents d'urgence, vous pouvez leur prouver que c'est un appareil médical.
- (4) Contrôles de sécurité: Pour faciliter votre passage aux contrôles de sécurité des aéroports, une notice apposée sur le dessous de l'appareil indique qu'il s'agit d'un équipement médical. Il peut être utile d'emporter ce manuel avec vous pour aider le personnel de sécurité à comprendre la fonction de l'appareil.

ATTENTION!

- L'utilisation de l'appareil avec un réglage d'élévation incorrect risque d'entraîner des pressions de flux d'air supérieures à celles des paramètres prescrits. Vérifiez toujours le réglage d'élévation lorsque vous déplacez ou changez l'appareil d'endroit.
- Si l'appareil est en cours d'utilisation lorsque la pression atmosphérique est au-delà de la plage établie (Voir Section 5), l'exactitude du signal pour la fuite sera affectée.

20. D'un patient à un autre

Si l'appareil doit être utilisé par un nouvel autre patient, veuillez nettoyer et désinfecter les composants avec lesquels le premier patient a eu contact notamment le masque, les harnais, le circuit respiratoire, le filtre à air afin de prévenir des risques de transmission d'infection d'un patient à l'autre.

21. Enregistrement

Contactez votre prestataire de soins à domicile pour commander des accessoires ou des filtres de rechange.

Le l'appareil ne nécessite pas d'entretien quotidien.

AVERTISSEMENTS!

- Si vous constatez des changements inexplicables dans le fonctionnement de l'appareil, s'il produit des sons anormaux ou rudes, s'il a chuté ou été incorrectement manipulé, si le boîtier est cassé ou si de l'eau est entrée dans le boîtier, déconnectez le cordon d'alimentation et cessez l'utilisation. Contactez votre prestataire de soins de santé.
- Si le l'appareil présente des dysfonctionnements, contactez votre prestataire de soins à domicile immédiatement. N'essayez jamais d'ouvrir le boîtier de l'appareil. Les réparations et réglages ne peuvent être effectués que par du personnel de réparation autorisé par BMC. Une réparation non autorisée pourrait provoquer des blessures, invalider la garantie ou aboutir des dégâts coûteux.
- Si nécessaire, contactez votre revendeur autorisé le plus proche ou BMC Medical Co., Ltd. pour de l'assistance et des documents technique.

22. Assistance Technique

Veuillez contacter BMC directement si vous désirez avoir le schéma du circuit de l'appareil et la liste des composants pour une certaines applications notamment l'entretien ou les instructions de connexion à d'autres appareils. BMC se chargera de vous faire parvenir le schéma du circuit et / ou les autres documents techniques en tout ou en partie en fonction de vos besoins.

23. Mise au rebut

Lorsque l'appareil atteint la fin de sa durée de vie utile, éliminez-le conformément à la réglementation locale en vigueur.

24. Alertes et résolution des problèmes

La liste dans le tableau ci-dessous indique les problèmes que vous risquez de rencontrer avec le l'appareil et les solutions possibles à ces problèmes. Si aucune des actions correctives ne peut résoudre le problème, contactez votre prestataire de soins à domicile.

24.1 Problèmes et solutions courants rencontrés chez des patients

Problème	Cause Probable	Suggestion (s)
Narines sèches, congestion nasale, nez qui coule, et narines bouchées; rhume	Le nez réagit au courant d'air et au froid. Le courant d'air rapide provoque un courant d'air froid, qui peut entraîner une irritation de la muqueuse nasale et va éventuellement sécher et causer de l'enflure	Contactez votre médecin, et continuez le traitement, sauf indication contraire
Nez ou gorge desséché ou irrité	Probablement parce que le patient dort la bouche ouverte, et l'air comprimé s'échappe de la bouche, entraînant donc le dessèchement nasal et de la gorge	Utilisez une mentonnière pour maintenir la bouche fermée au cours du sommeil du patient, ou utilisez votre masque facial complet. Contactez votre médecin pour plus de détails
Irritation des yeux	La taille du masque ou le modèle du masque n'est pas approprié, ou soit le masque n'est pas correctement positionné, occasionnant ainsi une fuite d'air autour du masque	Réduisez l'écart entre l' appui frontal du masque et le front. Notez que serrer excessivement le masque peut laisser des traces sur le visage du patient. Ajoutez un revêtement intérieur au masque afin qu'il n'y a pas de fuite. Contactez votre fournisseur d'équipement pour un masque de taille approprié. Au cas échéant ajoutez un revêtement intérieur au masque
	La bulle du masque (la partie molle du masque) s'endurcit	Remplacez le masque ou la bulle du masque

Facial reddening	Le masque est trop serré	Desserrer le harnais
	L'écart entre l'appui frontal du masque et le front n'est pas incorrect	Réglez de nouveau avec un autre écart. L'angle et la taille de l'appui frontal varient selon le modèle des masques
	Mauvaise taille de masque	Contactez votre le service distributeur de votre appareil pour obtenir un modèle de taille convenable
	Le patient est allergique aux matériaux utilisés pour fabriquer le masque	Contactez votre médecin et votre fournisseur d'équipement. Utiliser un masque qui ne sont pas fait avec du latex de caoutchouc naturel. Placez un revêtement intérieur entre le visage et le masque
Douleurs au niveau du nez, du sinus, ou des oreilles	Infection du sinus ou inflammation de l'oreille	Contactez immédiatement votre médecin
Signes d'inconfort associés à l'incapacité de s'adapter à la pression de traitement	Le patient va se sentir mal à l'aise lorsque la pression de traitement est supérieure à 13 hPa. Cependant, la pression de traitement est déterminée en fonction des conditions du patient, et ne peut pas guérir les symptômes du syndrome d'apnées du sommeil si les paramètres de la pression de traitement est trop faible	Il prend approximativement un maximum de quatre semaines pour s'habituer à l'air comprimé. Détendez et respirez par le nez. Si le problème persiste, contactez votre médecin
Récurrence des symptômes du syndrome d'apnées du sommeil	Probablement parce que le patient dort la bouche ouverte, et l'air comprimé s'échappe de la bouche, entraînant donc un blocage des voies respiratoires	Utilisez une mentonnière pour maintenir la bouche fermée au cours du sommeil du patient, ou utilisez votre masque facial complet. Contactez votre médecin pour plus de détails
L'appareil est trop bruyant	Le circuit respiratoire n'est pas convenablement connecté	Raccordez convenablement le circuit respiratoire
L'air distribué par l'appareil est anormalement chaud	L'entrée d'air de l'appareil est probablement partiellement bloquée provoquant un apport d'air insuffisant d'air de l'appareil	Remplacement du filtre à air (voir 18.4 Remplacement du filtre à air), et nettoyez l'entrée d'air
		Placez l'appareil dans un espace où l'air circule librement, et assurez-vous que l'appareil se trouve au moins à une distance de 20 centimètres du mur, des rideaux, et autre éléments

24.2 Problèmes ordinaires dans l'appareil et les solutions correspondantes

Problème	Cause Probable	Suggestion (s)
L' appareil ne fonctionne pas lorsqu'il est mis en marche	La fonction Auto On / Off est activée	Faites quelques respirations profondes avec le masque en place, et l'appareil démarrera automatiquement
	L'alimentation n'est pas correctement connectée	S'assurer que le cordon d'alimentation, l'adaptateur d'alimentation et l'appareil sont correctement connectés
	Il n'y a aucune tension	Vérifier si une coupure de courant se produit en allumant une lampe ou d'autres moyens. Si vous êtes sûr que le fusible dans l'appareil a sauté, contactez votre fournisseur d'équipements pour réparation
	Aucune raison ne peut être trouvée	Contactez 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 connecté	Reconnectez le tube correctement
	Il pourrait y avoir des trous dans le masque ou dans le tube de détection de pression	Contactez votre fournisseur d'équipement
	Il s'agit d'un appareil défectueux	Contactez votre fournisseur d'équipement
	Les effets des capteurs et électrodes dégradés, ou des électrodes desserrées	Contactez votre fournisseur d'équipement
L'appareil produit des pressions très basses	L'entrée d'air de l'appareil est peut-être bloquée	Remplacement du filtre à air (voir 18.4 Remplacement du filtre à air), et nettoyez l'entrée d'air. Assurez-vous que l'entrée d'air est débloquée
	La pression de traitement pression a été modifiée accidentellement	Contactez votre médecin
	Lorsque la fonction de Rampe est activée, il faut un certain temps pour que la pression initiale remonte jusqu'à la pression de traitement. C'est normal	Si nécessaire, désactivez la fonction de Rampe, ou réduisez le temps de rampe
L'appareil est en mode veille, et ne démarre pas	Le système d'exploitation de l'appareil doit être réajusté ou redémarré	Débranchez le cordon d'alimentation de l'appareil, et rebranchez-le 20 secondes plus tard

25. Conditions EMC

Les câbles doivent être fournis par BMC. Les informations de chaque câble sont les suivantes:

- (1) Adaptateur secteur: 1800 mm \pm 45 mm, non blindé
- (2) Tube: 1800 mm \pm 10%, non blindé

Déclaration et conseils du fabricant concernant les émissions électromagnétiques	
Le l'appareil est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	
Test d'émission	Conformité
Emission RF CISPR 11	Groupe 1
Emission RF CISPR 11	Classe B
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension / émissions magnétique IEC 61000-3-3	Conforme

Déclaration et conseils du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
Le l'appareil est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'innocuité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Transit électrique rapide / explosio-n IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	±2 kV pour les lignes d'alimentation
Augmentation IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne	±1 kV ligne à ligne
Chute de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25 / 30 cycle À 0° 0% U_T ; 250 / 300 cycle	0% U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25 / 30 cycle À 0° 0% U_T ; 250 / 300 cycle
Fréquence de puissance (50 / 60 Hz) du champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
REMARQUE: U_T est la tension secteur principale avant l'application du niveau de test.		

Déclaration et conseils du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
Le l'appareil est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'innocuité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V au ISM et bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V au ISM et bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF irradiée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz
REMARQUE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la plus haute portée de fréquence s'applique. REMARQUE 2: Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.		
<p>^a La force du champ de transmetteurs fixes comme les stations de base pour téléphones radio (cellulaire / sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateur, programmes radio AM et FM et programmes TV ne peut pas être prédite théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique du aux transmetteurs RF, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force du champ mesuré dans l'emplacement dans lequel l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou resituer l'appareil.</p> <p>^b Sur la portée de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champs doivent être inférieures à 10 V/m.</p>		

Distances de séparation recommandées entre les équipements portatifs et mobiles de communications RF et le dispositif

Le dispositif est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations du rayonnement de RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peuvent aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements portables et mobiles de communications RF (émetteurs) et le dispositif tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance maximale de l'émetteur W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,17\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0,35\sqrt{p}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 0,70\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	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: A 80 MHz et 800 MHz, la plus haute portée de fréquence s'applique.

REMARQUE 2: Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale recommandée non énumérés ci - dessus, la distance d de séparation en mètres (m) peuvent être estimées en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, dans laquelle p est le taux de puissance de sortie maximal de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur.

Distances de séparation demandée entre les matériel de communication sans fil RF

Le dispositif est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations du rayonnement de RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peuvent aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements sans fil RF de communications et le dispositif tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Fréquence MHz	Puissance de Maximale W	Distance	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810	2	0,3	28	28
870				
930				
1720	2	0,3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240	0,2	0,3	9	9
5500				
5785				

REMARQUE: Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

AVERTISSEMENTS!

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie du M1 Mini, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement. Si vous êtes obligé de le faire, vous devez observer l'appareil pour vérifier son fonctionnement normal.
- L'utilisation d'accessoires et d'un adaptateur d'alimentation autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le fabricant du matériel ou du système en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement ou du système.
- Ce dispositif peut être interféré par autre équipement, même si cet autre équipement conforme avec exigences de CISPR EMISSION.
- Pendant le fonctionnement du appareil, en raison d'interférences électrostatiques, les phénomènes suivants pourraient survenir: (1) Perte temporaire de fonction ou dégradation de performances, telle qu'un affichage anormal de l'écran, etc. Le dispositif reviendra à l'état normal après avoir été redémarré; (2) Redémarrage automatique du dispositif. Ces phénomènes n'affecteront pas l'utilisation normale du dispositif et ils n'entraîneront pas de dégradation permanente des performances ou de perte de fonction du dispositif.

26. Garantie limitée

BMC Medical Co., Ltd. garantit l'appareil comme étant exempt de défauts de main d'œuvre et de matériaux et fonctionnera conformément aux spécifications du produit pour une période d'un (1) an pour l'unité principale et trois (3) mois pour toutes les accessoires à partir de la date de vente BMC Medical Co., Ltd. au revendeur. Si le produit ne fonctionne pas conformément aux spécifications du produit, BMC Medical Co., Ltd. réparera ou remplacera, à sa discrétion, la partie défectueuse BMC Medical Co., Ltd. paiera les charges de transport et de douane uniquement entre BMC Medical Co., Ltd. et le lieu du revendeur. Cette garantie ne couvre pas les dégâts provoqués par accident, utilisation incorrecte, utilisation abusive, altération ou autre défaut sans lien avec le matériel ou la main d'œuvre.

BMC MEDICAL CO., LTD. SE DEGAGE DE TOUTE RESPONSABILITE POUR PERTE ECONOMIQUE, MANQUE A GAGNER, FRAIS GENERAUX OU DEGAT CONSEQUENT QUI SURVIENDRAIT DU FAIT DE LA VENTE OU L'UTILISATION DE CE PRODUIT. CERTAINS ETATS N'AUTORISENT PAS L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DE DEGATS ACCIDENTELS OU CONSEQUENTIELS, DONC LES LIMITATIONS SUSMENTIONNEES NE S'APPLIQUENT PEUT-ETRE PAS A VOUS.

Pour faire valoir vos droits sous cette garantie, contactez votre vendeur local agréé ou bien:

FABRICANT:

BMC Medical Co., Ltd.

Chambre 110 Tour A Bâtiment Fengyu, No. 115 Rue Fucheng, Haidian, 100036 Beijing, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

Tél: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

URL: en.bmc-medical.com

E-mail: intl@bmc-medical.com

SITE DE MANUFACTURE:

BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.

2/F North Area et 3/F, Building No.4, No.1 Xinxing Road, Wuqing District, (301700) Tianjin, P.R.China

Tél: +86-22-82939881

REPRESENTANT AGREE UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Date de publication: 12 mai 2021

