



MANUEL TECHNIQUE



Gamme DreamStar™

Fabricant :

SEFAM
144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY SUR SEINE
FRANCE

Site de fabrication et agence technique :

SEFAM
10 ALLEE PELLETIER DOISY
54600 VILLERS-LES-NANCY
FRANCE
TEL: +33 (0) 3 83 44 85 00
www.sefam-medical.com

PREFACE

Ce manuel contient les informations nécessaires à la maintenance des appareils de pression positive continue (PPC) de la gamme DreamStar™. Ces informations sont destinées à des techniciens ou du personnel qualifiés, habilités à intervenir sur du matériel médical.

BULLETINS TECHNIQUES

Veuillez contacter nos agences pour obtenir les bulletins techniques relatifs à ces appareils.

DEFINITION DES AVERTISSEMENTS

MISE EN GARDE

Signifie qu'il y a risque de blessure ou de mort pour vous ou autrui.



ATTENTION

Signifie qu'il y a risque de détérioration de l'appareil ou de ses accessoires.



REMARQUE

Attire votre attention sur des points particuliers dans le but de faciliter ou de rendre plus efficace votre compréhension du contenu de ce manuel.

LISTE DES REVISIONS

Manuel Technique DreamStar™

Manuel **REF** M-155MAT00-10, revision 9

Révision	Description	Date
A	Création Initiale.	2011-09
B	Correction Maintenance	2011-09
C	Ajout chapitre pièces détachées Mises à jour informations réglementaires	2012-01
D	Ajout des couples de serrage des vis	2012-03
E	Nouvel usage des Duo/DuoST (se référer au manuel Prestataire pour plus de détails).	2012-05
F	Correction Maintenance	2012-11
G	Retrait du test de détection du courant de fuite	2014-01
8	Retrait du Label « Origine France Garantie »	2015-06
9	Modification pour 3ème édition	2015-10



Appareil conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.

Les risques relatifs à ce dispositif médical ont été évalués selon la norme EN ISO 14971: 2013, notamment en ce qui concerne le risque résiduel global.

SOMMAIRE

<i>PREFACE</i>	2
<i>LISTE DES REVISIONS</i>	3
<i>I - INFORMATIONS GENERALES</i>	I-1
Usage Préconisé	I-2
A. Caractéristiques	I-2
1) Performances	I-2
2) Caractéristiques électriques	I-3
3) Caractéristiques physiques	I-3
4) Conditions d'utilisation	I-3
5) Performances de l'humidificateur	I-3
6) Stabilité de la pression statique	I-4
7) Stabilité de la pression dynamique	I-4
8) Débit maximal	I-6
9) Performances acoustiques	I-6
10) Résistance du système	I-7
B. Exigences réglementaires	I-7
C. Performances essentielles relatives à la compatibilité électromagnétique	I-8
D. Accessoires autorisés	I-10
E. Symboles	I-11
<i>II - PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT</i>	II-1
A. DESCRIPTION GENERALE	II-2
1) Diagramme pneumatique	II-2
2) Schéma électrique synoptique	II-2
3) Diagramme électrique	II-4
4) Détection des cycles respiratoires	II-5
5) Interaction entre les commandes	II-5
6) Moyen de limitation des pressions	II-6
7) Description	II-6
8) Description des symboles affichés sur l'écran	II-9
B. REGLAGES APPAREILS	II-10
1) Gammes de réglage	II-10
2) Menu de maintenance	II-12

III.-.MAINTENANCE	III-1
A. VERIFICATION DES PERFORMANCES ET MAINTENANCE PREVENTIVE	III-3
1) Informations générales	III-3
2) Fréquence des contrôles et maintenances	III-3
A-1) Vérification annuelle de la pression	III-4
A-2) Calibration	III-5
A-3) Contrôle de fonctionnement de l'humidificateur chauffant	III-9
B. INSTRUCTIONS DE DEMONTAGE	III-10
1) Capot supérieur	III-11
2) Carte principale	III-11
3) Châssis turbine	III-12
4) Carte alimentation	III-12
5) Carte humidificateur chauffant	III-13
6) Plaque chauffante	III-13
7) Mousses internes d'isolation	III-14
C. PRECAUTIONS A RESPECTER DURANT LE REMONTAGE	III-15
D. TESTS DE SECURITE ELECTRIQUE	III-19
E. CONFIGURATION PAR DEFAULT	III-20
1) Réglages par défaut	III-20
2) Réinitialisation des réglages	III-21
F. ENTRER LE NUMERO DE SERIE ET LE COMPTEUR HORAIRE	III-22
1) DreamStar™ <i>Intro</i>	III-22
2) DreamStar™ <i>Info / Auto / Duo / DuoST</i>	III-23
G. AFFICHAGE DU COMPTEUR D'INFORMATIONS ET D'ERREURS	III-23
1) DreamStar™ <i>Intro</i>	III-23
2) DreamStar™ <i>Info / Auto / Duo / DuoST</i>	III-24
3) Signification des messages d'erreur	III-25
IV.-.PIECES DETACHEES	IV-1

I - INFORMATIONS GENERALES

Usage Préconisé

Les appareils DreamStar™ Duo, DreamStar™ DuoST (et leurs équivalents en configuration Evolve) sont destinés à la **ventilation non invasive** de patients de plus de 30 kg, souffrant d'insuffisance respiratoire ou de Syndrome d'Apnée du Sommeil (SAS), mais **non-dépendants d'une assistance respiratoire**. Ils peuvent être utilisés à domicile ou en centre de soins.

A. CARACTERISTIQUES

1) Performances

↳ Pression: Gamme de réglage (voir note 1)	4 à 20 cmH ₂ O / PPC et Auto PPC 3 à 25 cmH ₂ O / Bilevel Précision: + 0,5 cm H ₂ O (Info/Auto/Duo) / +0,6 cm H ₂ O (Intro) Incrément: 0,5 cm H ₂ O
↳ Pression maximale à l'orifice de raccordement côté patient en condition normale	20 cm H ₂ O / PPC et Auto PAP 25 cm H ₂ O / Bilevel (IPAP ≠ APAP)
Pression maximale constante limite réalisable à l'orifice de raccordement côté patient en condition de premier défaut	PLS _{max} = 30 cm H ₂ O
Pression minimale constante limite réalisable à l'orifice de raccordement côté patient en condition de premier défaut	PLS _{min} ≥ 0 cm H ₂ O
↳ Rampe (ajustable) Précision Incrément	0 à 45 minutes ± 1 minute 5 min
↳ Fréquence de sauvegarde Précision Incrément	0 ou 4 BPM à 25 BPM (DuoST) ±1BPM 1 BPM
↳ I/E Ratio Précision Incrément	1/4 à 1/0,5 ±5% 1/0,5
↳ Filtre poussière	Mousse haute densité (réutilisable), efficace à 90% contre les particules > 20 µm Filtre à haut rendement (jetable), efficace à 97% contre les particules > 3 µm

NOTE (1): L'affichage peut se faire en hPa. La gamme de pression est alors de **3,9 hPa à 19,6 hPa (PPC / Auto)** ou **2,9 hPa à 24,5 hPa (Bilevel)**. L'unité est modifiable depuis le menu maintenance de l'appareil.

2) Caractéristiques électriques

✎ Tension d'alimentation	100, 115, 120, 230 et 240 VAC (-20%, +10%), 50/60 Hz
✎ Consommation maximum	100 VA
Note: Les modèles équipés d'un humidificateur chauffant ont la consommation la plus élevée.	
✎ Consommation de courant à 20cmH ₂ O sur fuite de 4 mm	130 mA eff à 230VAC
✎ Gamme de tension continue admise	13V (-20%, +25%)
✎ Durée de vie de la pile bouton (sur la base d'un cycle typique)	DreamStar Intro: > 26 ans DreamStar Info/Auto/Duo: > 5 ans

La pile bouton ne peut être changée que par le fabricant. L'appareil doit être retourné chez le fabricant pour que cette opération soit effectuée.

3) Caractéristiques physiques

✎ Dimensions (L x l x H):	200 x 230 x 120 mm approximativement avec réservoir
✎ Poids:	1,5 kg approximativement équipé d'un réservoir vide 1,4 Kg approximativement équipé d'un couvercle
✎ Volume utile du réservoir	300 ml
✎ Volume de gaz opérationnel	811 ml

4) Conditions d'utilisation

✎ Stockage / Transport: température	-20° C à 60° C
✎ Stockage / Transport: humidité	jusqu'à 95 % (sans condensation)
✎ Stockage / Transport: pression	500 hPa à 1060 hPa
✎ Fonctionnement: température	+5° C à +40° C sans humidificateur +5° C à +35° C avec humidificateur
✎ Fonctionnement: humidité	entre 10 % et 95 % (sans condensation)
✎ Fonctionnement: pression relative	730 hPa à 1060 hPa (approximativement jusqu'à une altitude de 2700m)

5) Performances de l'humidificateur

✎ Taux d'humidification:	10 mg H ₂ O/s minimum pour le réglage maximum et un débit de fuite maximum de 60L/min
✎ Temps de chauffe	≤45 minutes
✎ Chute de pression en fonction du débit	0,59 cmH ₂ O à 1l/sec
✎ Compliance du réservoir	14,2 ml/kPa (réservoir vide) 12,2 ml/kPa (réservoir plein)
✎ Température maximum de l'air délivré	43°C (à la sortie du circuit patient)

6) Stabilité de la pression statique à 10cmH₂O

(exactitude à long terme selon ISO 17510-1 :2007, annexe BB.1)

a) DreamStar™ *Intro*

	Sans Humidificateur	Avec Humidificateur
Exactitude de la pression	+/- 0,6 cmH ₂ O	+/- 0,6 cmH ₂ O

b) DreamStar™ *Info / Auto / Duo / DuoST*

	Sans Humidificateur	Avec Humidificateur
Exactitude de la pression	+/- 0,5 cmH ₂ O	+/- 0,5 cmH ₂ O

7) Stabilité de la pression dynamique

(exactitude à court terme selon ISO 17510-1 :2007, annexe BB.2)

a) DreamStar™ *Intro*

Sans humidifi- cateur	Pression d'essai (cmH ₂ O)														
	3			7			11			16			20		
	F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min		
	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
Différence de pression la plus positive (cmH ₂ O)	0,35	0,37	0,30	0,33	0,37	0,41	0,32	0,33	0,39	0,29	0,33	0,38	0,30	0,30	0,36
Différence de pression la plus négative (cmH ₂ O)	-0,11	-0,05	0,11	0,01	0,04	0,12	0,12	0,15	0,23	0,23	0,24	0,30	0,34	0,35	0,38
Différence de pressions dyna- miques (cmH ₂ O)	0,07	0,06	0,09	0,07	0,12	0,12	0,15	0,13	0,19	0,18	0,20	0,24	0,20	0,25	0,36

Avec humidificateur	Pression d'essai (cmH ₂ O)														
	3			7			11			16			20		
	F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min		
	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
Différence de pression la plus positive (cmH ₂ O)	0,35	0,39	0,43	0,33	0,37	0,43	0,31	0,34	0,39	0,30	0,34	0,38	0,31	0,30	0,23
Différence de pression la plus négative (cmH ₂ O)	0,00	0,08	0,21	0,15	0,24	0,34	0,30	0,39	0,49	0,44	0,53	0,62	0,56	0,71	0,99
Différence de pressions dynamiques (cmH ₂ O)	0,07	0,10	0,10	0,13	0,14	0,17	0,20	0,26	0,35	0,25	0,39	0,27	0,35	0,43	0,41

b) DreamStar™ *Info / Auto / Duo / DuoST*

Sans humidificateur	Pression d'essai (cmH ₂ O)														
	3			7			11			16			20		
	F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min		
	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
Différence de pression la plus positive (cmH ₂ O)	0,10	0,18	0,23	0,15	0,23	0,28	0,18	0,29	0,31	0,22	0,32	0,36	0,24	0,33	0,34
Différence de pression la plus négative (cmH ₂ O)	0,13	0,14	0,20	0,16	0,18	0,23	0,23	0,22	0,28	0,30	0,28	0,35	0,38	0,35	0,41
Différence de pressions dynamiques (cmH ₂ O)	0,06	0,05	0,06	0,08	0,12	0,11	0,11	0,16	0,16	0,19	0,21	0,22	0,20	0,24	0,26

Avec humidificateur	Pression d'essai (cmH ₂ O)														
	3			7			11			16			20		
	F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min		
	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
Différence de pression la plus positive (cmH ₂ O)	0,12	0,18	0,23	0,18	0,21	0,28	0,23	0,25	0,30	0,27	0,28	0,34	0,30	0,35	0,37
Différence de pression la plus négative (cmH ₂ O)	0,13	0,15	0,23	0,18	0,22	0,28	0,25	0,28	0,30	0,35	0,38	0,41	0,44	0,46	0,41
Différence de pressions dynamiques (cmH ₂ O)	0,06	0,06	0,08	0,14	0,17	0,19	0,19	0,24	0,23	0,28	0,30	0,35	0,34	0,41	0,32

8) Débit maximal

(Selon ISO 17510-1 :2007, annexe CC.1)

Avec humidificateur	Pression d'essai (cmH ₂ O)				
	4	8	12	16	20
Débit maximal (l/min) provoquant une chute de pression de 1 cmH ₂ O au niveau de l'orifice de raccordement côté patient	80	80	80	80	80

Sans humidificateur	Pression d'essai (cmH ₂ O)				
	4	8	12	16	20
Débit maximal (l/min) provoquant une chute de pression de 1 cmH ₂ O au niveau de l'orifice de raccordement côté patient	>130	160	160	160	160

b) DreamStar™ Info / Auto / Duo / DuoST

Avec humidificateur	Pression d'essai (cmH ₂ O)				
	4	8	12	16	20
Débit maximal (l/min) provoquant une chute de pression de 1 cmH ₂ O au niveau de l'orifice de raccordement côté patient	>130	180	180	180	180

Sans humidificateur	Pression d'essai (cmH ₂ O)				
	4	8	12	16	20
Débit maximal (l/min) provoquant une chute de pression de 1 cmH ₂ O au niveau de l'orifice de raccordement côté patient	>130	200	200	200	200

9) Performances acoustiques

- Niveau de pression acoustique mesuré selon la NF EN ISO 17510-1: 2002:

	Niveau de pression acoustique (DUO/DUOST)	Niveau de pression acoustique (INTRO/INFO/AUTO)
Avec ou sans humidificateur	27 dBa	26 dBa

- Niveau de pression acoustique mesuré selon la NF EN ISO 17510-1: 2009:

	Niveau de pression acoustique (DUO/DUOST)	Niveau de pression acoustique (INTRO/INFO/AUTO)
Avec ou sans humidificateur	31 dBa	30 dBa

- Niveau de puissance acoustique mesuré selon la NF EN ISO 17510-1: 2009:

REMARQUE: Les mesures ont été réalisées avec un tuyau de diamètre 22 mm.
Les valeurs sont déterminées dans les conditions ATPD (Température et pression ambiantes, Sec)

10) Résistance du système pour un débit d'air de 60LPM

Avec Humidificateur: 1,9cmH₂O
Sans Humidificateur: 1,6cmH₂O

B. EXIGENCES REGLEMENTAIRES

Les risques relatifs à ce dispositif médical ont été évalués selon la norme NF EN ISO 14971 : 2013, notamment en ce qui concerne le risque résiduel global.

Les appareils de la gamme DreamStar™ sont conforme aux normes et directives suivantes :

- ↪ IEC 60601-1:2005 + AC1:2006 + AC2:2007 + Amd1:2012 : Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- ↪ IEC 60 601-1-2:2007 : Appareils électromédicaux. 1ère partie : Règles générales de sécurité. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.
- ↪ NF EN ISO 17510-1:2009 : Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil.
- ↪ NF EN ISO 8185:2009 : Humidificateurs médicaux – Exigences générales.
- ↪ Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.
- ↪ Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS).
- ↪ Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du conseil relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE).

C. PERFORMANCE ESSENTIEL RELATIVE A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Tout au long des tests de compatibilité électromagnétique, le dispositif a conservé ses réglages et la valeur de la pression délivrée est restée celle de la pression réglée $\pm 0,5$ cm H₂O.

L'appareil a été perturbé de temps en temps et a retrouvé un fonctionnement normal après perturbation.

Emissions électromagnétiques			
Les appareils de la gamme DreamStar™ sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un appareil de la gamme DreamStar™ doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique recommandé	
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les appareils de la gamme DreamStar™ utilisent l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas supposées produire des interférences avec un équipement électronique proche.	
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Les appareils de la gamme DreamStar™ conviennent pour une utilisation dans tout établissement, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public qui alimente les constructions domestiques.	
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A		
Fluctuation de tension / Emissions flicker CEI 61000-3-3	Conforme		
Immunité électromagnétique			
Les appareils de la gamme DreamStar™ sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un appareil de la gamme DreamStar™ doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique recommandé
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Impulsions électriques transitoires en salve IEC 61000-4-4	± 2 kV sur lignes d'alimentation ± 1 kV sur lignes d'entrées / de sorties	± 2 kV sur lignes d'alimentation ± 1 kV sur lignes d'entrées / de sorties	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Foudre IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Chutes, coupures et variations de tension d'alimentation électrique. IEC 61000-4-11	< 5% U _T (>95% chute de U _T) pendant 0,5 cycles 40% U _T (60% chute de U _T) pendant 5 cycles 70% U _T (30% chute de U _T) pendant 25 cycles < 5% U _T (>95% chute de U _T) pendant 5 s	< 5% U _T (>95% chute de U _T) pendant 0,5 cycles 40% U _T (60% chute de U _T) pendant 5 cycles 70% U _T (30% chute de U _T) pendant 25 cycles < 5% U _T (>95% chute de U _T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur d'un appareil de la gamme DreamStar™ nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé que l'appareil de la gamme DreamStar™ soit connecté à une source d'alimentation non interrompue ou à une batterie.

Immunité électromagnétique (suite)

Champs magnétiques dans les fréquences d'alimentation (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de forte fréquence devraient être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
---	-------	-------	---

Note : U_T est la tension secteur principale avant application du niveau de test.

Immunité électromagnétique - RF conduites et irradiées

Les appareils de la gamme DreamStar™ sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un appareil de la gamme DreamStar™ doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique conseillé
Fréquence Radio conduite IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication portables RF ne doivent pas être utilisés à proximité d'une quelconque partie d'un appareil de la gamme DreamStar™ ou des câbles qui lui sont reliés. Distance de séparation recommandée : d = 1,2VP
Fréquence Radio irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	d = 1.2VP 80 MHz to 800 MHz d = 2.3VP 800 MHz to 2.5 GHz

P est la puissance maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du fabricant et selon la fréquence du même émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les forces des champs issues d'émetteurs RF fixes, tel que cela a été déterminé par un site de surveillance électromagnétique^a, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence^b.

Des interférences électromagnétiques peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :



NOTE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus haute s'applique.

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

^(a) La force des champs issus d'émetteurs fixes, comme les bases de téléphones sans fil, les radios mobiles, les radios amateur, les émissions de radio AM et FM, les émissions TV ne peuvent pas être prédites de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique issu d'émetteurs fixes, un site de surveillance électromagnétique doit être consulté. Si la force du champ mesuré dans l'environnement où un appareil de la gamme DreamStar™ doit être utilisé excède le niveau RF applicable ci-dessus, l'appareil de la gamme DreamStar™ devra être examiné pour vérifier que son fonctionnement est normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent se révéler nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'appareil de la gamme DreamStar™.

^(b) Au delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les forces du champ doivent être de moins de 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre un équipement de communication portable et mobile RF et un appareil de la gamme DreamStar™

Les appareils de la gamme DreamStar™ sont conçus pour être utilisés dans un environnement dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'un appareil de la gamme DreamStar™ peut aider à limiter des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre des équipements de communication portables et mobiles RF et l'appareil de la gamme DreamStar™ comme spécifié ci-dessous, selon la puissance maximale de l'équipement de communication.

Puissance maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz à 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs évalués ayant une puissance maximale non listée au dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de l'émetteur en watt (W) selon le constructeur de l'émetteur.

NOTE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

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

D. ACCESSOIRES AUTORISES

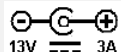
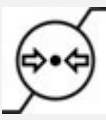
Sauf indication contraire, tous les appareils de la gamme DreamStar™ peuvent être utilisés avec les accessoires suivants, proposés en option :

• Câble batterie à cosses Réf. M-214530-00 • Câble RS 232/mini USB 2 m (sauf avec DreamStar™ Intro) Réf. M-214831-11 • Câble mini USB 2 m (sauf avec DreamStar™ Intro) Réf. M-214831-10 • Filtre d'entrée d'air (mousse, réutilisable) Réf. M-314850-08 (x10);M-414840-06 (x96) • Kit clinique Réf. M-215630-01 • Couvercle intermédiaire Réf. M-315530-32 • Carte mémoire Réf. M-215530-00 • Logiciel DreamStar™ Analyze Réf. M-215630-00 • Sac de transport Réf. M-815505-00 • Kit modem (sauf avec DreamStar™ Intro) Réf. M-315710-01 • Tuyau diamètre 22 mm Réf. M-261000-04	• Câble prise allume-cigare Réf. M-214530-01 • Câble RS 232/mini USB 15 m (sauf avec DreamStar™ Intro) Réf. M-214831-12 • Cordon d'alimentation secteur EU Réf. M-660601-04 • Filtre fin optionnel (jetable) Réf. M-314850-09 (x10);M-414841-07 (x100) • Kit porte filtre Réf. M-314820-02 • Réservoir Réf. M-315510-14 • Lecteur carte mémoire Réf. M-214830-03 • Télécommande KnightControl (sauf avec DreamStar™ Intro) Réf. M-114700-EU • Coude de sortie pivotant 70° diamètre 22 mm Réf. M-267010-00 • Tuyau diamètre 15 mm Réf. M-261000-00 (sauf avec DreamStar™ Intro)
--	--

Attention

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, peut résulter à une augmentation des émissions ou à une réduction de l'immunité des appareils de la gamme DreamStar™.

E. SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Symbole du bouton de mise en service/veille.		Symbole du bouton de rampe et de sélection.
	Symbole du bouton gauche de réglage.		Symbole du bouton droit de réglage.
IP21	Appareil protégé contre l'introduction de corps solides de plus de 12 mm et contre les chutes verticales de gouttes d'eau.		Appareil en fin de vie, à éliminer séparément des déchets ménagers. Pour plus d'informations, reportez-vous au paragraphe "Elimination de l'appareil en fin de vie" page 47.
	Appareil de Classe II.		Appareil de type BF.
	Alimentation courant continu.		Enregistrement et retransmission.
	Se référer au manuel d'utilisation.		Mise en garde spécifique.
CE 0459	Appareil conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.		Sur l'emballage, ce symbole signifie "Limite de pression atmosphérique".
	Sur l'emballage, ce symbole signifie : Limite de température. Gamme de température : -20°C à +60°C.		Sur l'emballage, ce symbole signifie "Limite d'humidité relative".
	Sur l'emballage : ce symbole signifie "Fragile", car le colis doit être manipulé avec précaution.		Sur l'emballage : ce symbole signifie "A conserver au sec", car le colis doit être protégé contre l'humidité et l'eau.

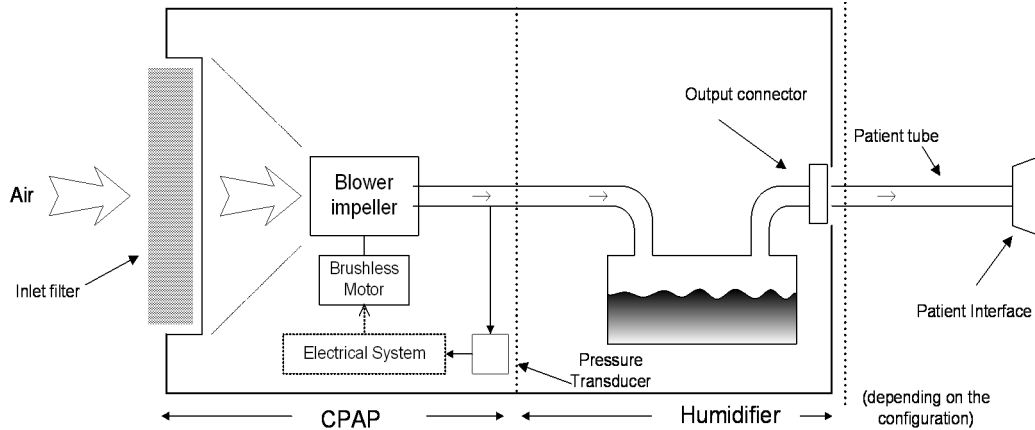
Notes personnelles

[illegible]

II - PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

A. DESCRIPTION GENERALE

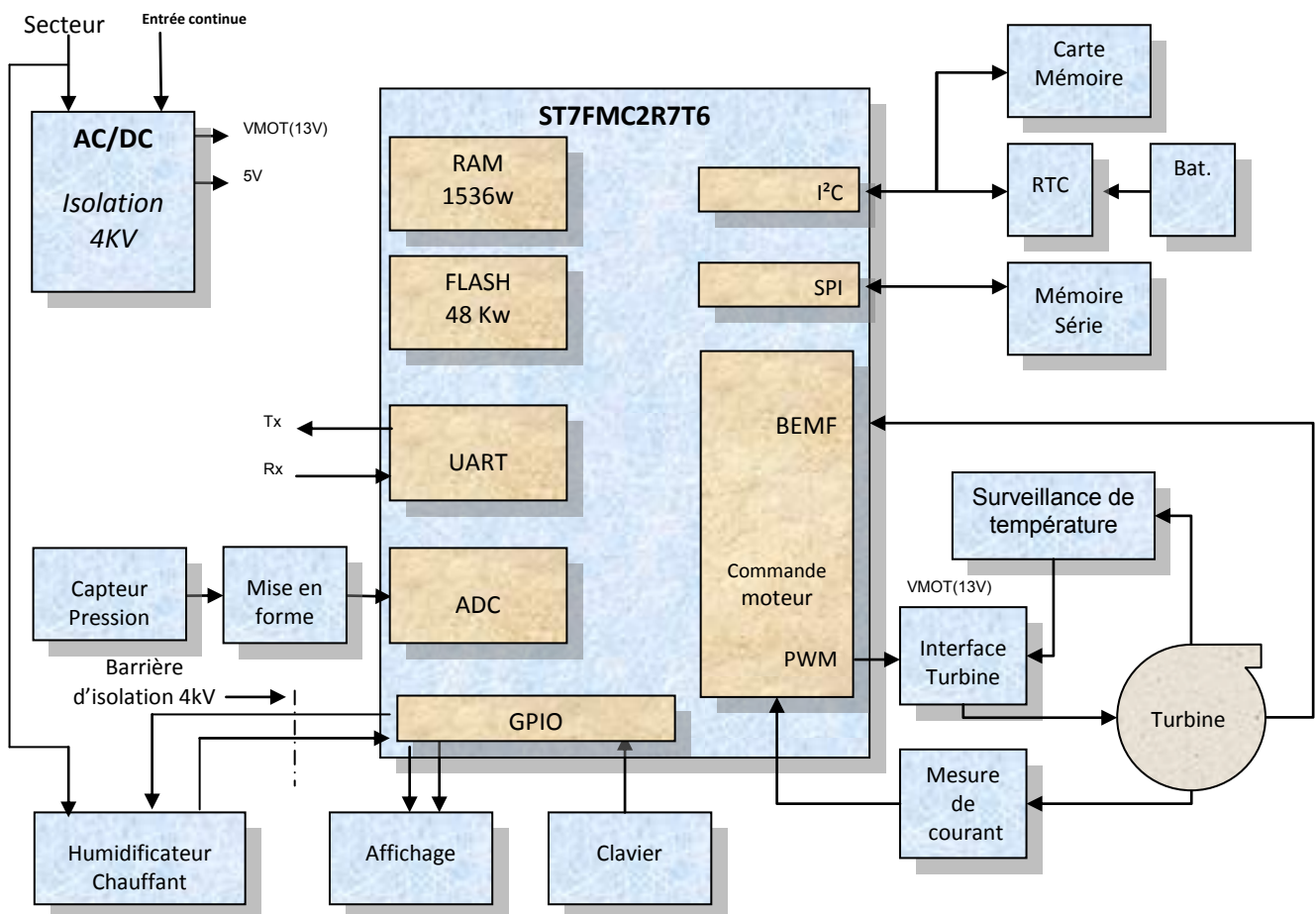
1) Diagramme pneumatique



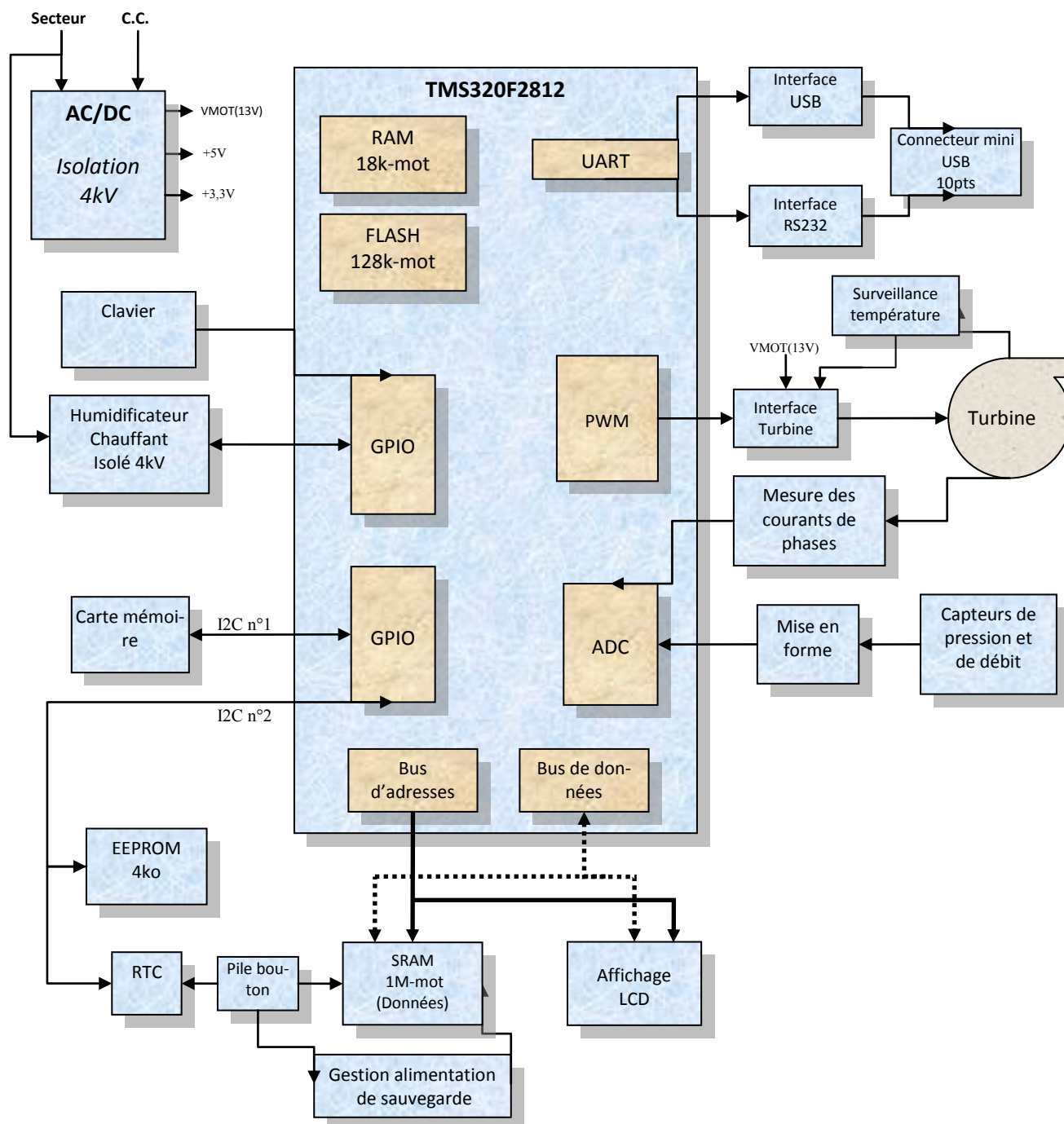
(1) Capteur de débit: DreamStar™ *Info / Auto / Duo / DuoST*.

2) Schéma électrique synoptique

a) DreamStar™ *Intro*

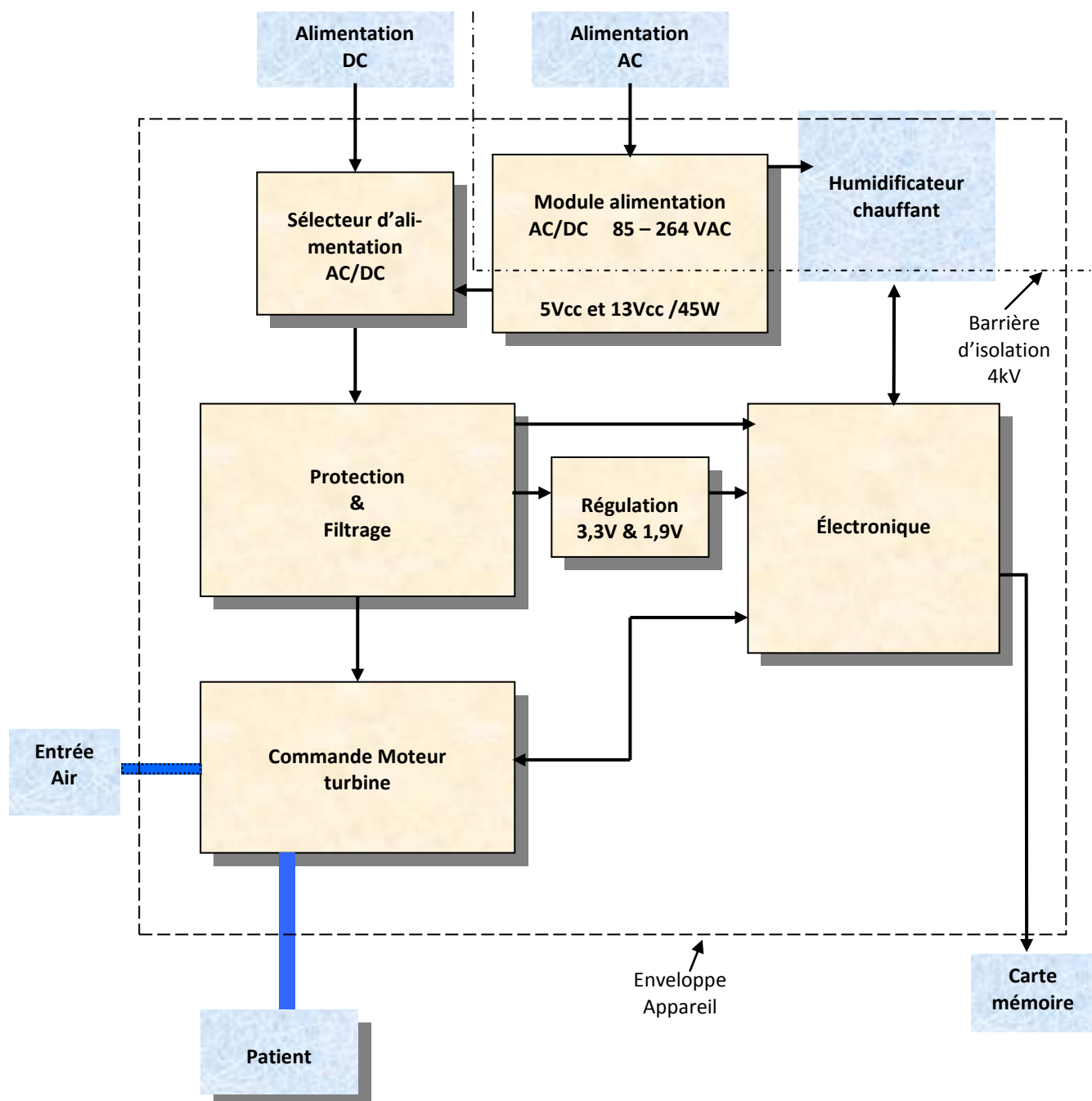


b) DreamStar™ Info / Auto / Duo / DuoST



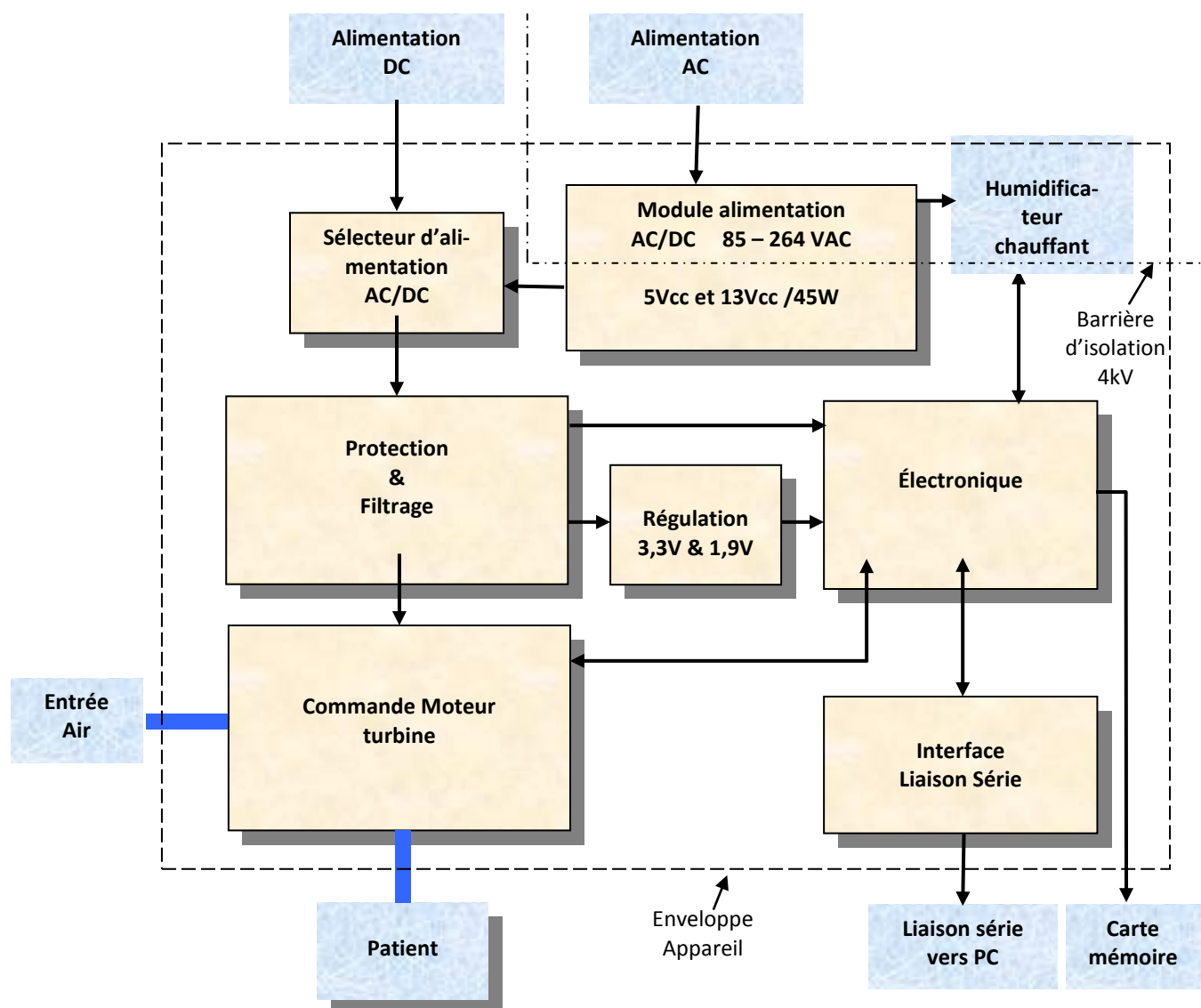
3) Diagramme électrique - Bloc diagramme général

a) DreamStar™ Intro



Comportement des appareils DreamStar en cas de coupure de courant (Intro/Info/Auto/Duo/DuoST)

Au rétablissement de l'alimentation électrique les appareils redémarrent avec les paramètres précédemment réglés.

b) DreamStar™ *Info / Auto / Duo / DuoST***4) Détection des cycles respiratoires:**

En mode Bi-Level les appareils DreamStar Duo/DuoST détectent les cycles respiratoires du patient en utilisant un capteur de débit électronique qui analyse le signal de débit du patient et, en réponse aux efforts inspiratoires et expiratoires du patient, génèrent deux types de pression:

- PIP (Pression Inspiratoire Positive)
- PEP (Pression Expiratoire Positive)

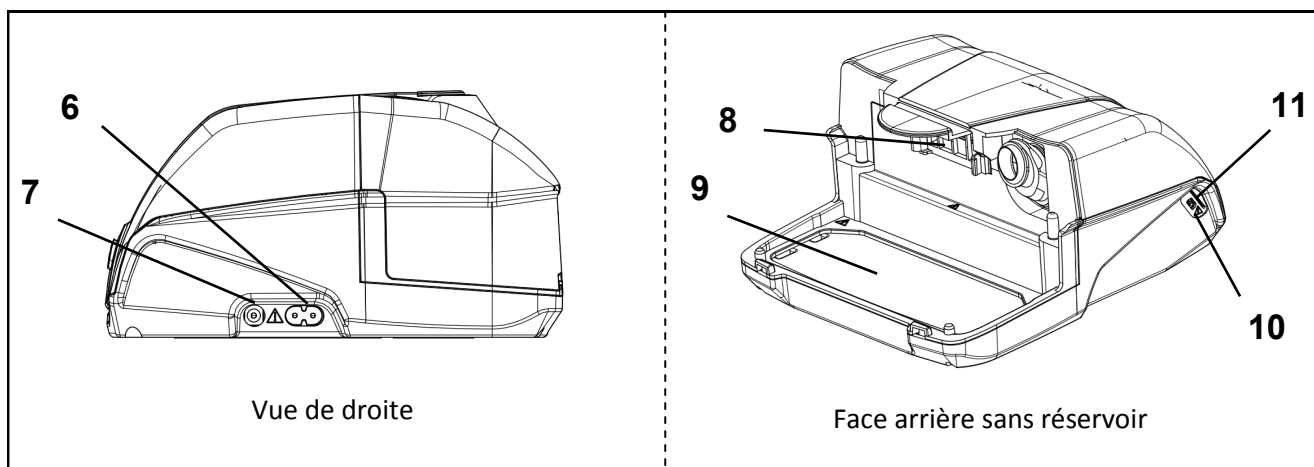
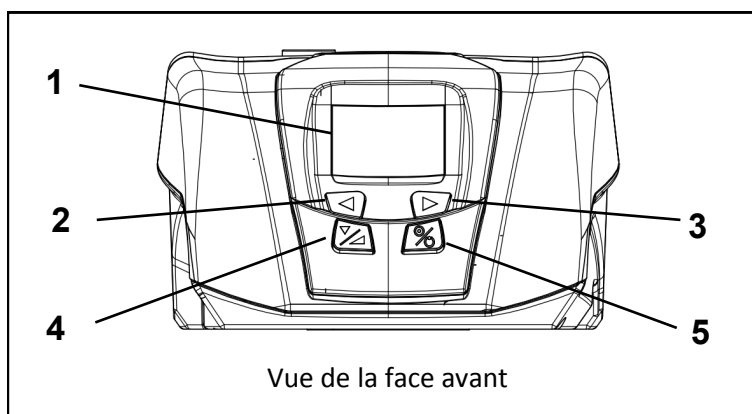
5) Interaction entre les commandes (*Intro/Info/Auto/Duo/DuoST*)

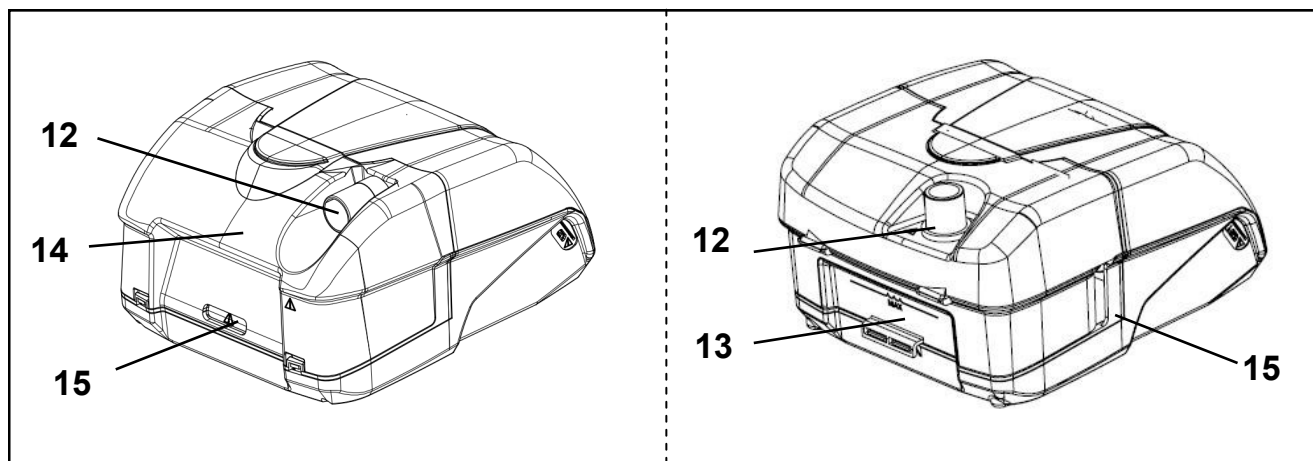
Les possibles interactions entre les commandes sont décrites dans les manuels à l'usage du Praticien et du prestataire de soins à domicile. Se renseigner auprès de votre représentant afin de connaître les références de ces manuels.

6) Moyens de limitations des pressions

La limitations des pressions est assuré par le dispositif de production de la pression (commande moteur turbine)

7) Description





1-Afficheur

Permet de visualiser les informations.

Pression affichée

En fonctionnement la pression délivrée est affichée avec un arrondi à $\pm 0,5\text{cmH}_2\text{O}$ et filtrée à l'aide d'un filtre passe bas de coupure 0,07Hz en PPC et Auto PPC et 1,87Hz en Bi-Level.

Volume courant affiché

Les valeurs affichées sont des estimations. Elles sont fournies à des fins de détermination de tendances uniquement.

2-Bouton gauche de réglage

Permet de sélectionner la fonction proposée en bas à gauche de l'afficheur.

3-Bouton droit de réglage

Permet de sélectionner la fonction proposée en bas à droite de l'afficheur.

4-Bouton de rampe et sélection

Permet d'accéder à la fonction rampe. Permet aussi au cours des réglages de l'appareil de sélectionner le paramètre suivant du menu.

5-Bouton de mise en service/veille

Permet d'allumer ou d'éteindre l'appareil lorsque celui-ci est en mode veille. Il est également utilisé pour sortir des menus au cours des réglages de l'appareil.

6-Entrée d'alimentation

Permet de brancher le cordon secteur détachable.

7-Entrée batterie externe

Permet d'alimenter l'appareil par une batterie externe ou une prise allume-cigare.

8-Filtres d'entrée d'air

Empêche la poussière de pénétrer dans l'appareil et dans le flux d'air.

9-Élément chauffant (Evolve) ou plaque factice

Base de l'humidificateur chauffant utilisée pour chauffer l'eau du réservoir.

10-Connecteur de liaison série / mini USB

Présent sur les appareils de type Info, Auto, Duo et Duo ST.

11-Connecteur carte mémoire

Connecteur dans lequel peut être insérée la carte mémoire.

12-Connecteur de sortie (signalé par)

Sortie d'air à laquelle le tuyau vient se connecter.

13-Réservoir d'eau (si présent)

Récipient d'eau en cas d'humidification sur lequel le niveau d'eau maximum est indiqué.

14-Couvercle (si présent)**15-Entrée d'air (signalée par)**

8) Description des symboles affichés sur l'écran

Symbole	Description	Symbole	Description
	Accès aux informations de l'appareil.		Accès aux réglages de l'appareil.
	Permet d'accéder à la page suivante affichée sur l'écran.		Permet de revenir à la page précédente affichée sur l'écran.
	Permet d'augmenter la valeur du paramètre affiché sur l'écran.		Permet de diminuer la valeur du paramètre affiché sur l'écran.
	Fonction humidification chauffante activée sans chauffage ou d'un appareil branché sur une batterie.		Fonction humidification chauffante activée avec chauffage. Le symbole clignote si l'humidificateur chauffant a un problème.
	Les paramètres affichés peuvent être modifiés.		Les paramètres affichés sont des informations ou ne peuvent être modifiés.
	Fonction active.		Fonction inactive.
	OUI.		NON.
	Fonction Rampe en mode PPC. Le symbole clignote si la rampe est sélectionnée, mais encore inactive.		En mode Auto-PPC, temps d'attente. Le symbole clignote avant l'activation de l'Auto-PPC.
C	Mode de fonctionnement PPC sur l'appareil DreamStar™ Auto seulement.	A	Mode de fonctionnement Auto-PPC sur l'appareil DreamStar™ Auto seulement.
B	Mode de fonctionnement Bi-Level (deux niveaux de pression). DreamStar™ Duo/Duo ST.	Vt	Volume courant. DreamStar™ Duo/Duo ST. Les valeurs affichées sont des estimations. Elles sont fournies à des fins de détermination de tendances uniquement.
	Indicateur de détection de cycle respiratoire du patient (sur DreamStar™ DuoST seulement)		Fonction calibration de confort activée sur DreamStar™ Info ou DreamStar™ Auto.
	Indicateur de fonctionnement de l'observance.		Le symbole clignote si un ou plusieurs Rappels patient arrivent à échéance.
	Présence d'une carte mémoire. Le symbole clignote si la carte mémoire n'est pas fonctionnelle.		Indique qu'une télécommande est connectée.
	Indique qu'une batterie est connectée.	 MAINTENANCE	L'appareil a détecté une erreur de fonctionnement. Le symbole s'affiche en alternance avec le code d'erreur.
JJ/MM/AAAA	Les dates affichées par l'appareil sont au format jour/mois/année.	MM/JJ/AAAA	En « ENGLISH US », les dates affichées par l'appareil sont au format mois/jour/année.

B. REGLAGES APPAREIL

1) Gammes de réglage

Pour chaque paramètre, les tableaux suivants indiquent les valeurs minimum et maximum réglables, ainsi que les valeurs fixées par défaut.

Mode PPC:

Paramètres	Valeur minimum	Valeur maximum	Valeur par défaut	Pas
Pression réglée	4 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	8 cmH ₂ O	0.5 cmH ₂ O
Pression de confort	4 cmH ₂ O	Pression prescrite	4 cmH ₂ O	0.5 cmH ₂ O
Temps de rampe	0 min	Temps de rampe maximum	15 min	5 min
Temps de rampe maximum	0 min	45 min	45 min	5 min
Puissance d'humidification	0	10	1	1

Mode Auto:

Paramètres	Valeur minimum	Valeur maximum	Valeur par défaut	Pas
Pression de confort	4 cmH ₂ O	Pression maximum réglée	4 cmH ₂ O	0.5 cmH ₂ O
Pression maximum sur apnée	Pression minimum	Pression maximum	10 cmH ₂ O	0.5 cmH ₂ O
Pression maximum	4 cmH ₂ O ou Pression minimum	20 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O
Pression minimum	4 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O ou Pression maximum	4 cmH ₂ O	0.5 cmH ₂ O
Temps de latence	0 min	Temps de rampe maximum	15 min	5 min
Temps de latence maximum	0 min	45 min	45 min	5 min
Puissance d'humidification	0	10	1	1
Diminution de la pression: (AutoCPAP uniquement)	LENT	RAPIDE	LENTE	N/A

En mode Bi-level:

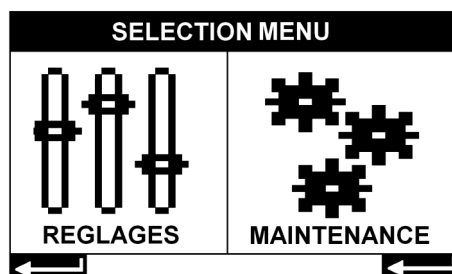
Paramètres	Valeur minimum	Valeur maximum	Valeur par défaut	Pas
Pression de confort	3 cmH ₂ O	EPAP	4 cmH ₂ O	0.5 cmH ₂ O
Pression Expiratoire Positive (PEP ou EPAP)	3 cmH ₂ O	IPAP ou 20 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O	0.5 cmH ₂ O
Pression Inspiratoire Positive (PIP ou IPAP)	EPAP ou 3 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O	0.5 cmH ₂ O
Temps de rampe	0 min	Temps de rampe maximum	0 min	5 min
Temps de rampe maximum	0 min	45 min	0 min	5 min
Temps de montée en pression	1 (approx. 200 ms à 10 cmH ₂ O)	5 (approx. 600 ms à 10 cmH ₂ O)	3 (approx. 400 ms à 10 cmH ₂ O)	1
Sensibilité Expiratoire	1	10	5	1
Expiratory sensitivity:	1	10	5	1
Fréquence de rattrapage DuoST uniquement	0 ou 4 BPM	25 BPM	10 BPM	1 BPM
I/E ratio (fréquence de rattrapage ≠ 0) DuoST uniquement	1/4	1/0,5	1/2,0	1/0,5
Puissance d'humidification	0	10	1	1

Par ailleurs, le tableau suivant indique les paramètres activables/désactivables et le symbole alors affiché sur l'écran.

Fonction	Affichage	
	Fonction activée	Fonction désactivée
Humidificateur	☒	☐
Pressure Alter (PPC uniquement)	☒	☐
EXT. (connexion Bluetooth) (non disponible sur DreamStar™ Intro)	☒	☐
Auto ON (non disponible sur DreamStar™ Intro)	☒	☐
Rappels	Fréquence (incréments de 1 mois)	0

2) Menu de maintenance

- Presser simultanément les boutons de réglage gauche  et droit  pendant quelques secondes. L'écran suivant apparaît:



Vous pouvez sélectionner le menu de réglages en pressant le bouton gauche de réglage ou le menu de maintenance en pressant le bouton droit de réglage.

a) Sélection de la langue et réglage de l'heure

MAINTENANCE	
VERSION LOGICIEL	XXXXXX
LANGUE	FRANCAIS
HEURE	12
MINUTE	59

Presser  pour sélectionner le langage.

MAINTENANCE	
VERSION LOGICIEL	XXXXXX
LANGUE	FRANCAIS
HEURE	12
MINUTE	59

Presser  autant de fois que nécessaire jusqu'à apparition du langage souhaité

- Presser  pour accéder au paramètre suivant.

MAINTENANCE	
VERSION LOGICIEL	XXXXXX
LANGUE	ENGLISH US
HEURE	12
MINUTE	59

La valeur des heures est réglable par pas de 1 sur 24 heures et la valeur des minutes est réglable par pas de 1 sur 60 minutes. Pressez le bouton droit de réglage  augmenter la valeur et le bouton gauche de réglage  pour la diminuer.

La version du logiciel intégré peut être consultée mais ne peut être modifiée.

Une fois les réglages effectués, revenir à l'en tête de page en pressant  ou , puis presser  pour accéder à la page suivante.

b) Régler la date

MAINTENANCE	
DATE	01
MOIS	1
ANNEE	2011
← →	

Presser  pour sélectionner le paramètre à modifier.

MAINTENANCE	
JOUR	01
MOIS	1
ANNEE	2011
← →	

Presser **+** pour augmenter la valeur ou **-** pour la diminuer.

Remarque: La date est réglable uniquement lorsque l'appareil est en veille.

Une fois les réglages effectués, revenir à l'en tête de page en pressant  ou , puis presser  pour accéder à la page suivante.

c) Rappels patient

Pour chaque type de rappel, le prestataire de soins à domicile peut régler, par pas de 1 mois, la périodicité avec laquelle l'appareil fixera pour le patient la date d'activation de ce rappel. Celle-ci sera indiquée dans le menu concerné (voir manuel patient pour plus d'informations).

RAPPEL	
FILTR	1 MOIS
MASQUE	6 MOIS
MAINTENANCE	12 MOIS
CARTE MEMOIRE	6 MOIS
← →	

Filtre : rappelle la périodicité avec laquelle le filtre doit être changé.
Masque : rappelle la périodicité avec laquelle le masque doit être remplacé.
Maintenance : rappelle la périodicité avec laquelle vous devez procéder au contrôle de pression de l'appareil.
Carte mémoire : rappelle la périodicité avec laquelle la carte mémoire doit vous être retournée après que le patient ait récupéré les données.

Presser  pour accéder au rappel à modifier.

RAPPEL	
FILTRE	1 MOIS
MASQUE	6 MOIS
MAINTENANCE	12 MOIS
CARTE MEMOIRE	6 MOIS
← →	

La périodicité peut être augmentée **+** ou diminuée **-**.

**ATTENTION**

La date d'échéance du rappel est recalculée lorsque vous en modifiez la périodicité.

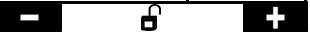
La périodicité de chaque rappel est réglable par pas de 1 mois à partir de la date du jour. Lorsqu'un rappel est inactif, la durée affichée en regard est égale à 0.

Une fois les réglages effectués, revenir à l'en tête de page en pressant  ou , puis presser  pour accéder à la page suivante.

d) Offset du capteur de pression, unité de pression, fonction humidificateur chauffant (EVOLVE) et module de communication sans fil externe.

MAINTENANCE		Offset pression : offset du capteur de pression. Unité de pression : cmH₂O ou hPa Humidificateur : vous pouvez activer ou désactiver la fonction Humidificateur chauffant. (Modèles EVOLVE uniquement) Ext.: Autorise la connexion d'un module de communication sans fil externe. (non disponible sur DreamStar™ Intro)
OFFSET PRESSION	XXXX	
UNITE DE PRESSION	cmH2O	
HUMIDIFICATEUR	☐	
EXT.	☐	
		

Presser  pour sélectionner le paramètre à modifier.

MAINTENANCE		La valeur de l'offset de pression peut être augmentée  ou diminuée  . Ce réglage doit se faire uniquement durant la procédure de calibration. Se reporter au chapitre "Maintenance" section "Calibration".
OFFSET PRESSION	XXXX	
UNITE DE PRESSION	cmH2O	
HUMIDIFICATEUR	☐	
EXT.	☐	
		

MAINTENANCE		L'unité de mesure de pression peut être affichée en cmH₂O ou hPa. Utiliser  ou  pour changer l'unité.
OFFSET PRESSION	XXXX	
UNITE DE PRESSION	cmH2O	
HUMIDIFICATEUR	☐	
EXT.	☐	
		

MAINTENANCE		La fonction humidificateur chauffant peut être activée ou désactivée. Utiliser  ou  pour modifier son statut.
OFFSET PRESSION	XXXX	
UNITE DE PRESSION	cmH2O	
HUMIDIFICATEUR	☒	
EXT.	☐	
		

Remarque : Lors de l'activation/désactivation de la fonction Humidificateur chauffant, la configuration pneumatique se remet à jour automatiquement par défaut. Si une calibration pneumatique spécifique était présente, celle-ci sera remplacée par une configuration par défaut.

MAINTENANCE		Le module de communication sans fil externe peut être activé ou désactivé. Utiliser  ou  pour modifier son statut.
OFFSET PRESSION	XXXX	
UNITE DE PRESSION	cmH2O	
HUMIDIFICATEUR	☐	
EXT.	☒	
		

III - MAINTENANCE

Ce chapitre contient les instructions nécessaires à la maintenance de premier niveau de la gamme DreamStar™ (changement des sous-ensembles défectueux, procédure de calibration et contrôle des performances).

MISE EN GARDE: RISQUE ELECTRIQUE

En fonctionnement normal, les appareils de la gamme DreamStar™ sont branchés sur une source de courant électrique (secteur ou batterie). Afin de prévenir tout risque de blessure ou de mort, respecter les consignes de sécurité. S'assurer avant toutes manipulations que l'appareil est débranché de toute source de courant électrique.

MISE EN GARDE: NETTOYAGE ET DESINFECTION

Avant toute manipulation, suivre les instructions de nettoyage et de désinfection décrites dans le manuel à l'usage du Praticien et du Prestataire de service

MISE EN GARDE: CONTROLE DES PERFORMANCES

Après toute réparation, l'appareil doit avoir passé avec succès tous les tests décrits dans le chapitre "Contrôle des performances" ainsi que ceux décrits dans le chapitre "Test de sécurité électrique" avant son retour en service.

MISE EN GARDE: PIECES DE REMPLACEMENT

Il est absolument interdit d'utiliser des pièces détachées autres que celles fournies par le fabricant.

Il est absolument interdit de réparer les sous ensembles (cartes électroniques ou élément chauffant). Le sous ensemble complet doit être changé.



ATTENTION

Les cartes électroniques contiennent des composants de type CMOS, sensibles aux décharges électrostatiques. Pour protéger les circuits intégrés contre ces risques, observer les consignes de sécurité suivantes :

- manipuler les cartes électroniques en les tenant par les tranches,
- travailler sur un tapis anti-statique,
- porter un bracelet anti-statique,
- stocker les cartes électroniques dans des sachets anti-statiques

A. VERIFICATION DES PERFORMANCES ET MAINTENANCE PREVENTIVE

1) Informations générales

Le contrôle des performances doit être réalisé pour chacune des raisons suivantes:

- pour mettre en évidence la cause d'un problème technique,
- pour contrôler le bon fonctionnement de l'appareil après une réparation,
- pour s'assurer que l'appareil fonctionne dans le respect de ses caractéristiques.

2) Fréquence des contrôles et matériel nécessaire

a) Contrôles des performances

⇒ Une fois par an, (**recommandé mais non obligatoire**)

Au cours de ce contrôle, la pression de sortie sera vérifiée

Matériel nécessaire

- Un contrôleur de pression de référence 0-30 cm H₂O,
- Un circuit patient de Ø 22mm,
Un kit de test (constitué d'un bouchon muni d'une fuite de Ø 4 mm et d'un raccord 22/22

b) Contrôles des performances après réparation

Au cours de ce contrôle, les paramètres suivants seront vérifiés:

- Mesure de la Pression de sortie,
- Chaîne de mesure du débit (si applicable),
- Fonctionnement de l'humidificateur (si applicable).

Matériel nécessaire

- Un contrôleur de pression calibré 0-30 cm H₂O,
- Un circuit patient de Ø 22mm,
- Un kit de test (constitué d'un bouchon muni d'une fuite de Ø 4 mm et d'un raccord 22/22 mm),
- Un socle de test pour test de courant de fuite,
- Un analyseur de courant de fuite,
- Un embout calibré M-BH0210,
- Un ordinateur équipé du logiciel **DreamStar™ Analyze**.

A-1) VERIFICATION ANNUELLE DE LA PRESSION (Intro/Info/Auto/Duo) - Recommandée mais non obligatoire

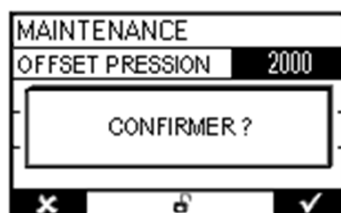
La vérification de la pression peut s'effectuer à partir du clavier de la machine.

1. Connecter le circuit patient en sortie de la DreamStar™ et connecter l'embout de sortie (équipé d'une fuite de 4 mm) au contrôleur de pression.
2. Appuyer sur le bouton marche/arrêt pour mettre en route l'appareil, sélectionner le mode PPc si nécessaire. Régler la pression à 12 cmH₂O et le temps de rampe à 0.
3. Attendre 1 minute.
4. Vérifier la valeur de pression mesurée par le contrôleur. Cette valeur doit être de 12 cmH₂O +/- 0,6 (Intro) ou de +/- 0,5 (Info/Auto/Duo)



Si la pression n'est pas correcte, elle peut être ajustée:

- Accéder au réglage de l'offset de pression (Menu maintenance)
- Ajuster la valeur en utilisant les boutons droit ou gauche de réglage afin de lire sur le contrôleur la valeur de 12 cmH₂O (+/- 0,2). ATTENTION, pour ce réglage la fuite de 4mm doit être bouchée.
- Appuyer sur le bouton rampe ou marche/arrêt
- Un message apparaît sur l'afficheur, demandant la confirmation du réglage. Appuyer sur la bouton droit de réglage pour confirmer.

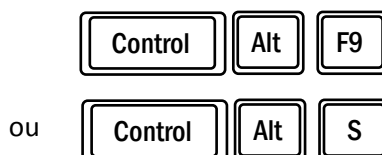


A-2) VERIFICATION ET CALIBRATION DES CAPTEURS DE PRESSION & DEBIT (Info/Auto/Duo) - Après réparation uniquement

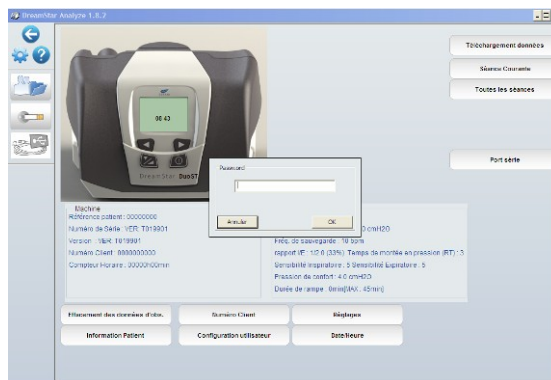
- Ouvrir le logiciel DreamStar™ Analyze,
- Cliquer sur l'icône de connexion directe,



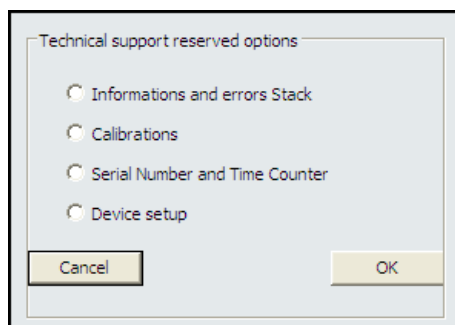
- Une fois que l'écran de connexion direct apparaît, appuyer sur la combinaison de touches suivante :



- Il est nécessaire d'entrer un mot de passe. Le mot de passe est donné aux techniciens qui ont suivi une formation technique relative à cette appareil.

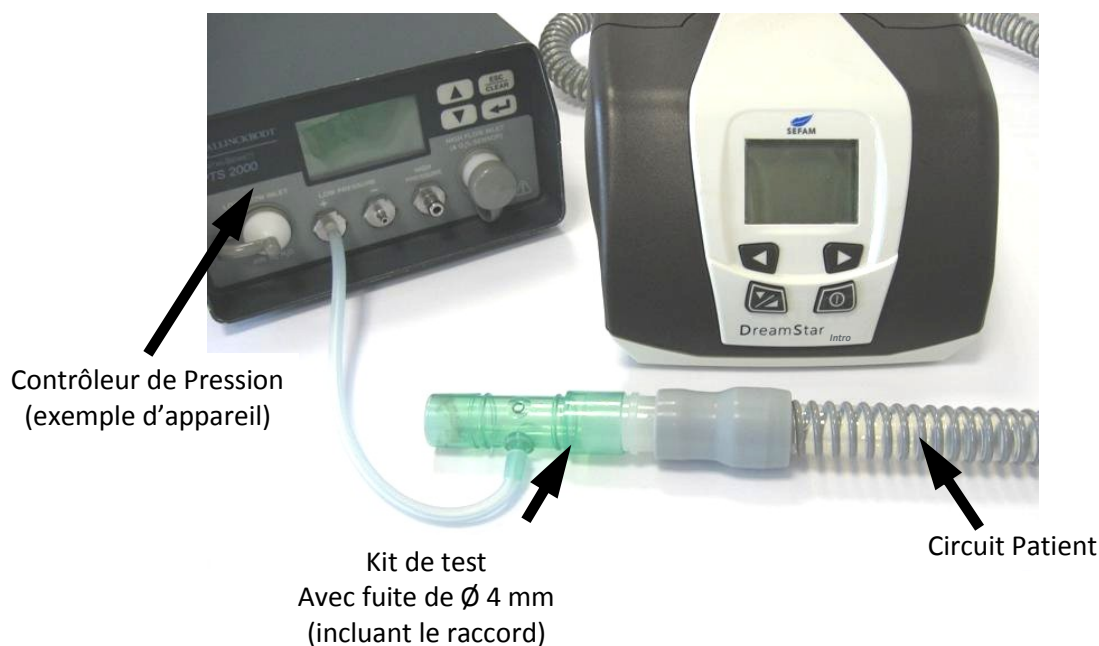


- Le menu de maintenance apparaît donnant accès aux options de maintenance:



a) Préparation

Connecter l'appareil comme montré ci-dessous:



ATTENTION: TEMPS DE CHAUFFE

Le contrôle des performances s'effectue après un **temps de chauffe** de l'appareil de 1/2 heure à 12cmH₂O et **muni d'une fuite de Ø 4mm**.



ATTENTION

La fuite de Ø 4 mm doit être bouchée pendant la phase de calibration et seulement durant cette phase, en aucun cas durant le temps de chauffe.



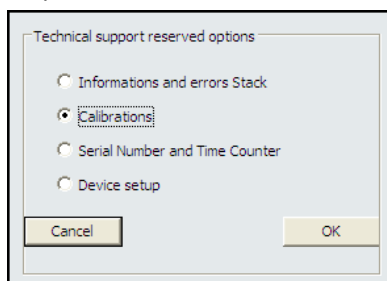
b) Contrôle de la pression

La calibration du capteur de pression se fait à partir du menu maintenance de l'appareil.

- Sélectionner la configuration pneumatique adéquate
- Sélectionner la pression = 12 cmH₂O,
- Observer le temps de chauffe de l'appareil de 30 minutes,
- **Vérifier que le contrôleur de pression mesure 12 cmH₂O $\pm$ 0,5.**
Si une calibration est nécessaire, accéder au menu de maintenance de l'appareil et ajuster l'offset du capteur de pression jusqu'à lire **12 cmH₂O $\pm$ 0.2** sur le contrôleur de pression.

c) Calibration

- Connecter l'appareil à l'ordinateur et accéder au menu de maintenance du logiciel DreamStar™ Analyze comme décrit dans la section A.4 "Accès au menu de maintenance",
- Sélectionner « Calibrations » puis cliquer sur OK,



- L'écran de calibration apparaît:



• Offsets

Le réglage des deux OFFSETS (Pression et débit) est automatique.

Le réglage des offsets doit s'effectuer quand l'appareil est en mode veille.

- Observer le temps de chauffe de l'appareil,, rampe=0 et pression=12 cmH₂O,
- Éteindre la machine et attendre que la turbine soit totalement arrêtée,
- Cliquer sur "Default". Cette action permet de démarrer le réglage automatique avec les réglages par défaut.

REMARQUE: Ne pas re-cliquer sur "Défaut" durant les autres étapes de réglage.

- Cliquer sur "Automatic Offsets" et confirmer les changements.

- **Gain de la pression**

- Observer le temps de chauffe de l'appareil, rampe=0 et pression constante=12 cmH2O,
- Bloquer la fuite de Ø 4 mm et ajuster la valeur du gain jusqu'à lire 12,0 cmH2O +/-0,1 sur le contrôleur de pression.



- **Gain du débit**

- Connecter l'extrémité patient du tuyau patient à un contrôleur de débit équipé d'un embout calibré:



- Observer le temps de chauffe de l'appareil, rampe=0 et pression constante=12 cmH2O,
- Ajuster la valeur du gain de manière à lire à l'écran le même débit que celui mesuré par le contrôleur.



- Cliquer sur OK pour valider la saisie puis cliquer à nouveau sur OK pour confirmer les changements lorsque le message suivant apparaît:



A-3 CONTRÔLE DE FONCTIONNEMENT DE L'HUMIDIFICATEUR CHAUFFANT

a) Mise en place

- Connecter l'appareil au secteur,
- Equiper l'appareil avec une fuite de Ø 4mm.

b) Vérification

• TEST#1

- Laisser le réservoir vide,
- Régler le niveau d'humidification à 0,
- Mettre en route l'appareil et le laisser fonctionner durant 5 minutes,
- Éteindre l'appareil,
- Retirer le réservoir,

Vérifier que la plaque chauffante n'est pas chaude et est restée « froide ».
Vérifier que le symbole Humidificateur ne clignote pas.

• TEST#2

- Laisser le réservoir vide,
- Régler le niveau d'humidification à 10,
- Mettre en route l'appareil et le laisser fonctionner durant 5 minutes,
- Éteindre l'appareil,
- Retirer le réservoir,

Vérifier que la plaque chauffante est chaude et que le symbole Humidificateur ne clignote pas

B. INSTRUCTIONS DE DEMONTAGE

MISE EN GARDE: RISQUE ELECTRIQUE

En fonctionnement normal, les appareils de la gamme DreamStar™ sont branchés sur une source de courant électrique (secteur ou batterie). Afin de prévenir tout risque de blessure ou de mort, respecter les consignes de sécurité. S'assurer avant toutes manipulations que l'appareil est débranché de toute source de courant électrique.

MISE EN GARDE: PRECAUTIONS D'ASSEMBLAGE

Après réparation, un test de courant de fuite devra être pratiqué. Le service technique doit s'assurer qu'aucun corps étranger n'ait été laissé dans l'appareil et que toutes les réparations ont été effectuées conformément à ce manuel technique. Il reste de la responsabilité du service technique de s'assurer que ces procédures ont été respectées afin que l'appareil reste conforme à la norme générale de sécurité électrique des appareils médicaux IEC 60601-1

MISE EN GARDE: CONTROLE DES PERFORMANCES

Après toute réparation, l'appareil doit avoir passé avec succès tous les tests décrits dans le chapitre "Contrôle des performances" ainsi que ceux décrits dans le chapitre "Test de sécurité électrique" avant son retour en service.



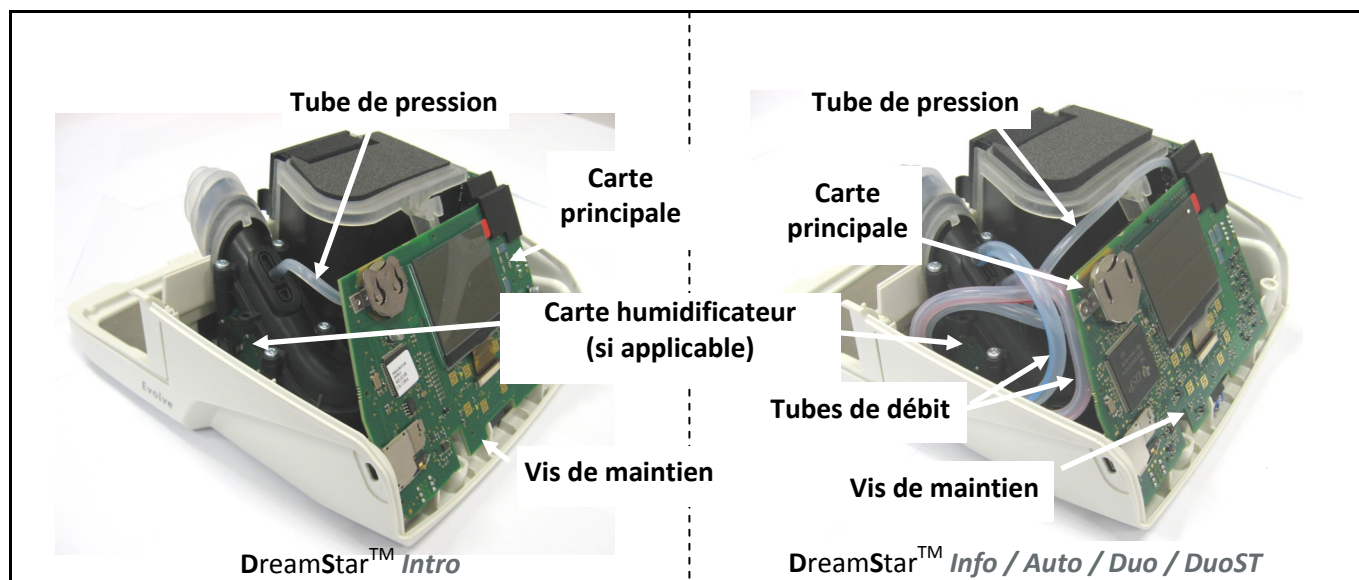
ATTENTION

Les cartes électroniques contiennent des composants de type CMOS, sensibles aux décharges électrostatiques. Pour protéger les circuits intégrés contre ces risques, observer les consignes de sécurité suivantes :

- manipuler les cartes électroniques en les tenant par les tranches,
- travailler sur un tapis anti-statique,
- porter un bracelet anti-statique,
- stocker les cartes électroniques dans des sachets anti-statiques

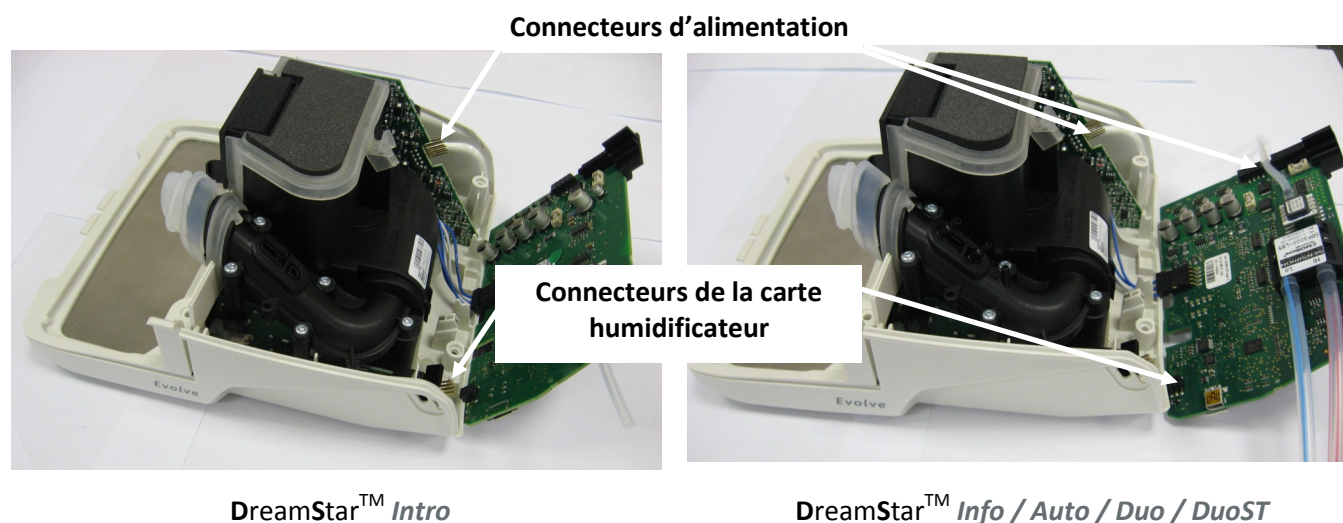
1) Capot supérieur

- Retirer le réservoir (si applicable) ou le couvercle, (Couple de serrage pour le remontage: **0,75N.m +/- 0,08N.m**)
- Retirer les quatre vis de maintien du capot,
- Retirer le capot supérieur.



2) Carte principale

- Retirer la vis de maintien de la carte principale, (Couple de serrage pour le remontage: **mini 0,35N.m ; maxi 0,40N.m**)
- Déconnecter les tubes de pression et de débit (si applicable) ,
- Retirer la carte principale avec précaution. La carte principale est connectée à la carte alimentation ainsi qu'à la carte humidificateur (si applicable),
- Retirer les deux cales de maintien (si applicable),



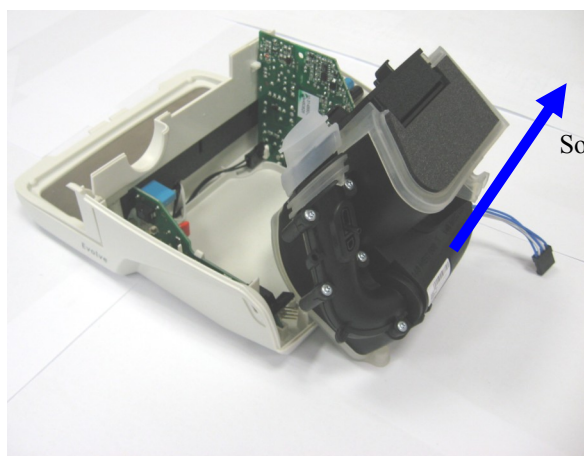
- Déconnecter le connecteur turbine



Connecteur turbine

3) Châssis turbine

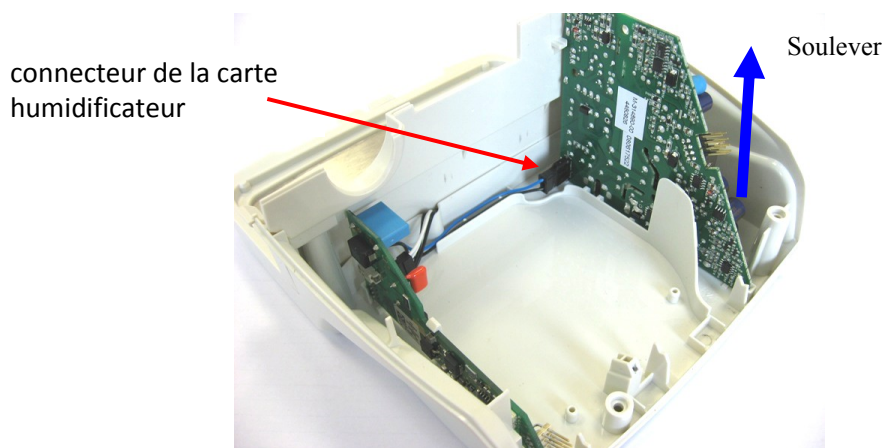
- Dégager le châssis turbine



Soulever

4) Carte alimentation

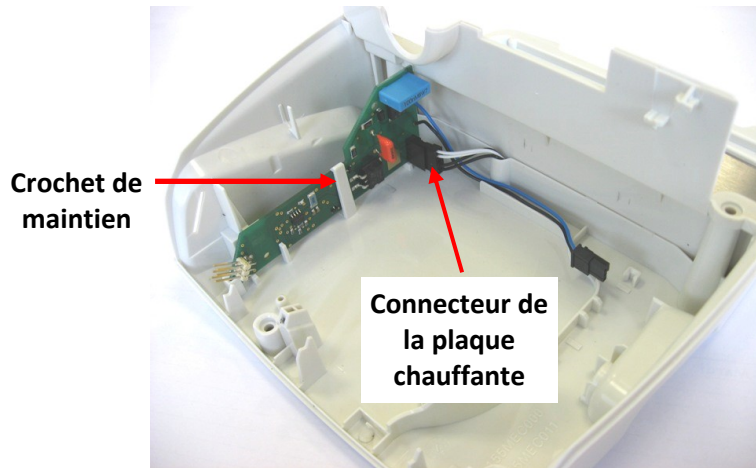
- Déconnecter le connecteur de la carte humidificateur (si présente),
- Dégager vers le haut la carte alimentation.

connecteur de la carte
humidificateur

Soulever

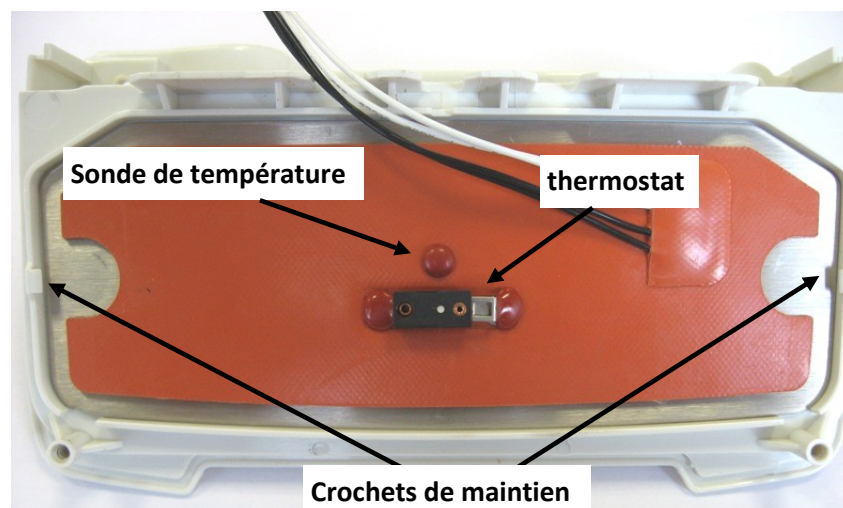
5) Carte humidificateur chauffant

- Déconnecter la plaque chauffante,
- Dégager la carte du crochet de maintien et la soulever.



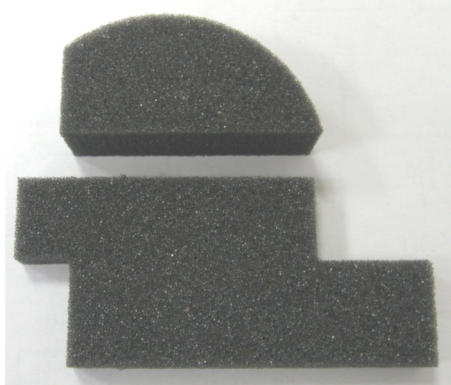
6) Plaque chauffante

- Retirer les deux vis de maintien du capot arrière, (Couple de serrage pour le remontage: **0,75N.m +/- 0,08N.m**)
- Retirer le capot arrière,
- Retirer la plaque chauffante. La plaque chauffante est retenue par deux crochets de maintien.



7) Mousses internes d'isolation

- Placer la mousse rectangulaire en premier comme indiqué sur la figure 1,
Prendre soin de ne pas obstruer l'orifice d'entrée d'air,
- Placer la mousse semi-circulaire comme indiqué sur la figure 2.

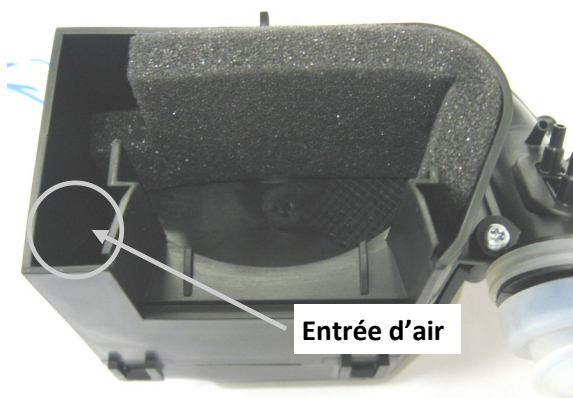


Mousses d' isolation.

Attention, les mousses ne sont pas symétriques, veillez à bien respecter le sens d'insertion pour ne pas obstruer l'orifice d'entrée d'air.

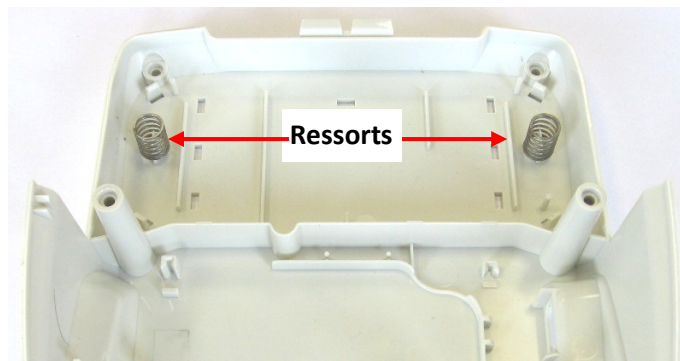
①

②

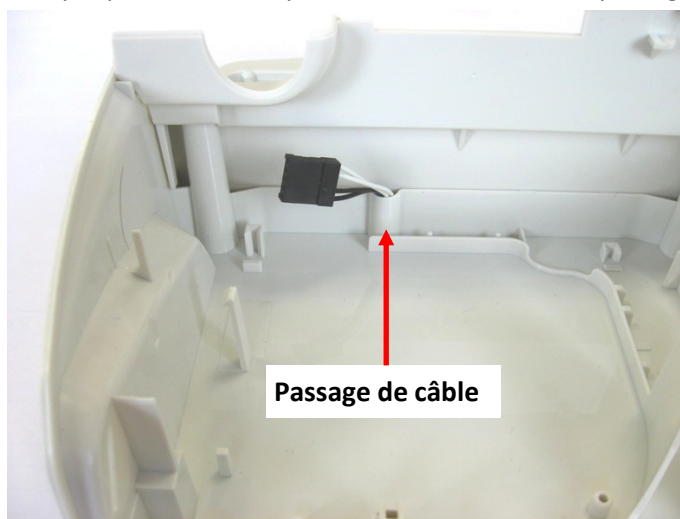


C. PRECAUTIONS A RESPECTER DURANT LE REMONTAGE

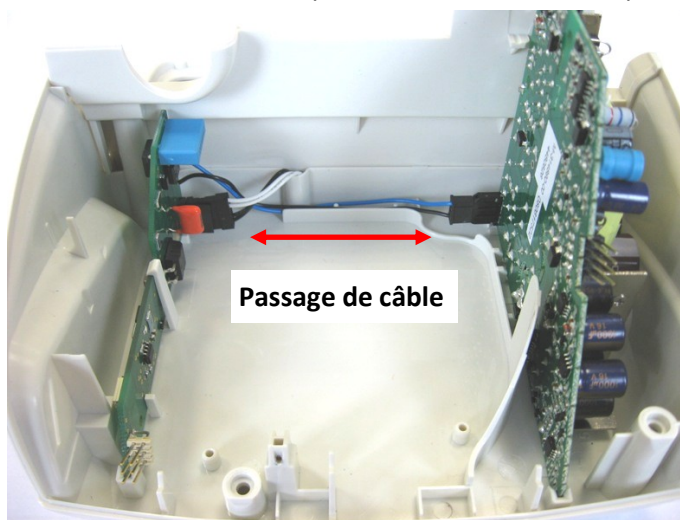
- S'assurer que les ressorts soient bien en place.



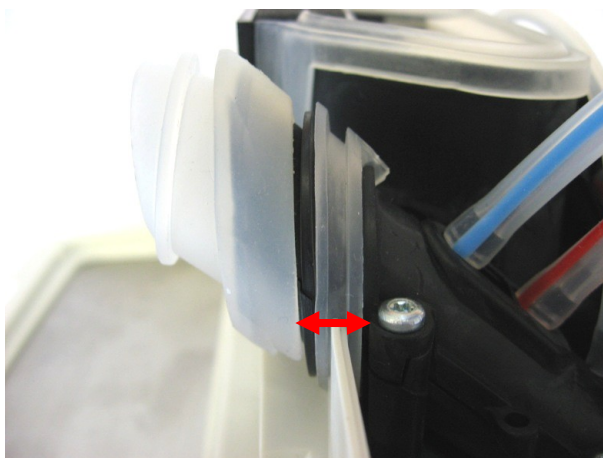
- S'assurer que les fils de la plaque chauffante passent librement dans le passage prévu à cet effet.



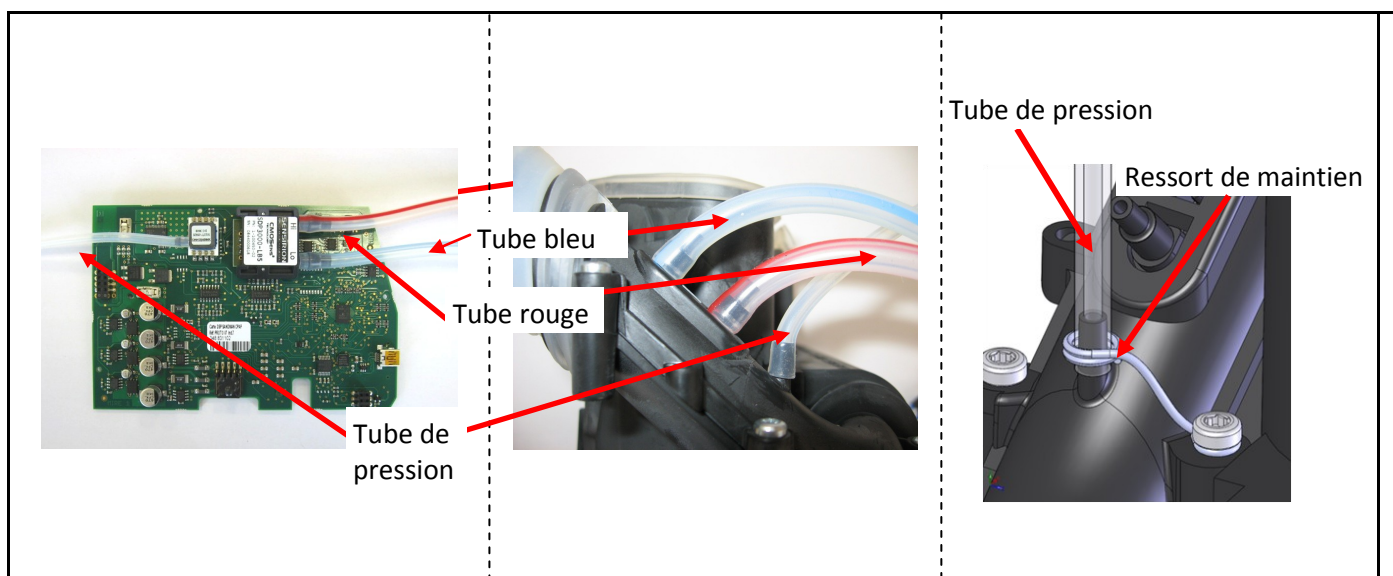
- S'assurer que les fils de la carte humidificateur passent librement dans le passage prévu à cet effet.



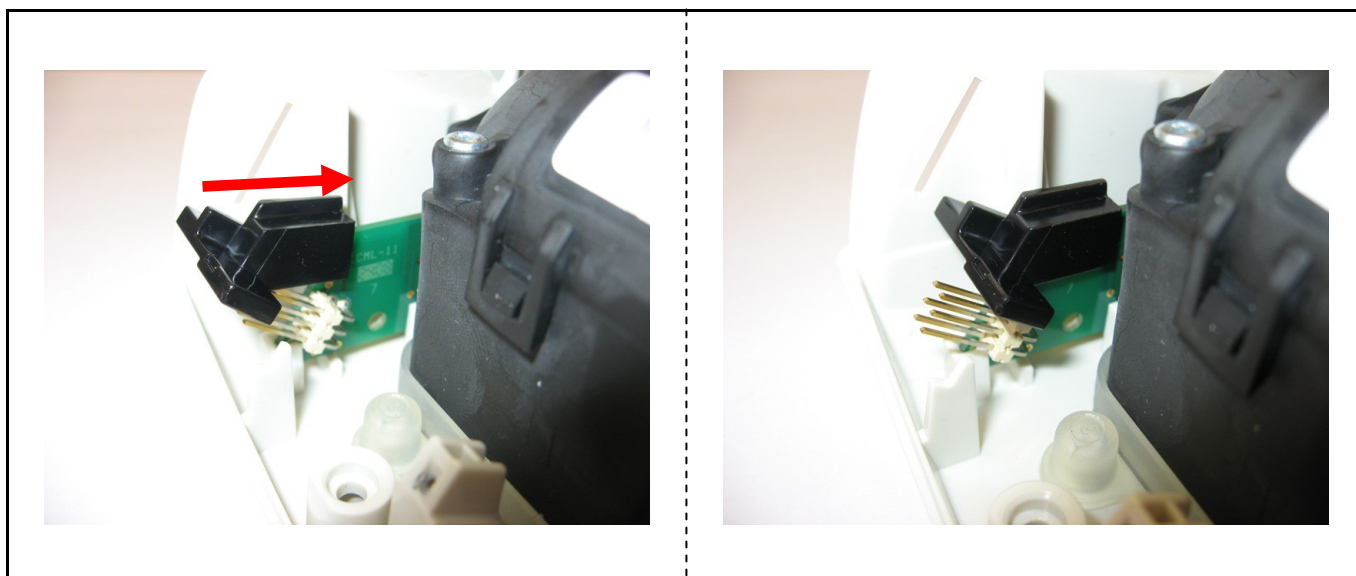
- S'assurer que la gorge de l'embout de sortie est bien en place.



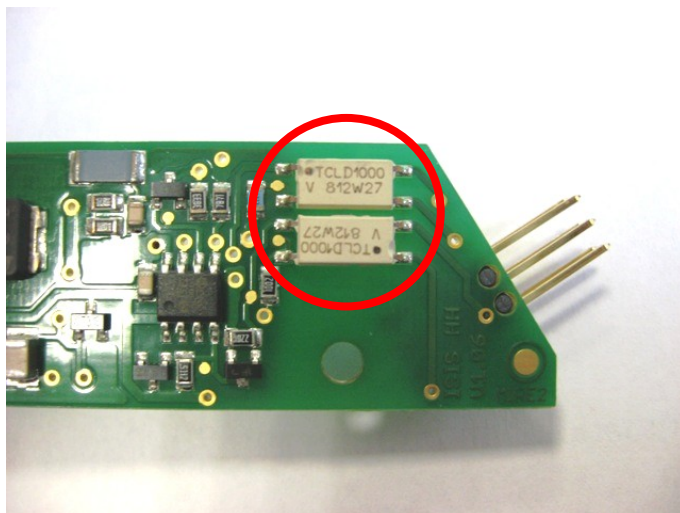
- Respecter l'ordre de connexion des tubes de pression et de débit (si applicable)
- Placer le ressort de maintien à la base du tube de pression



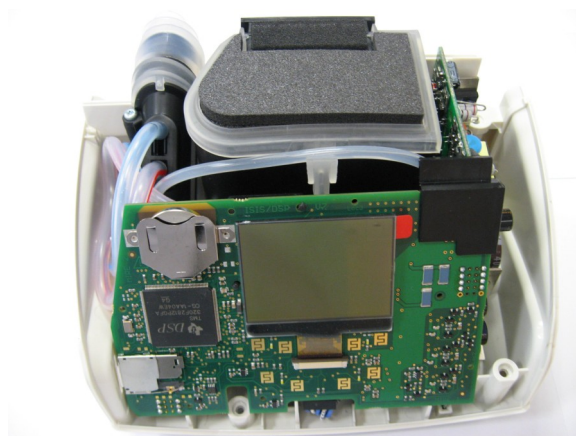
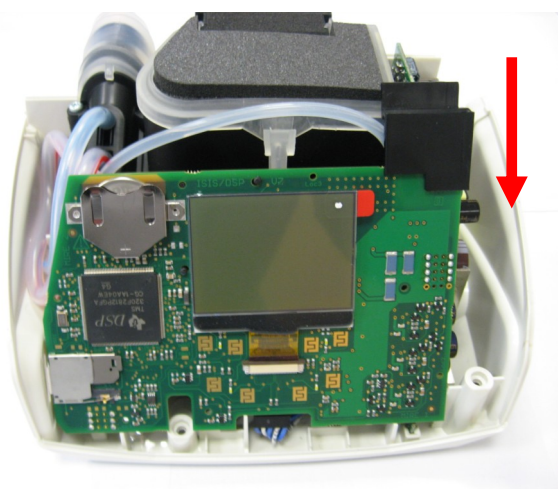
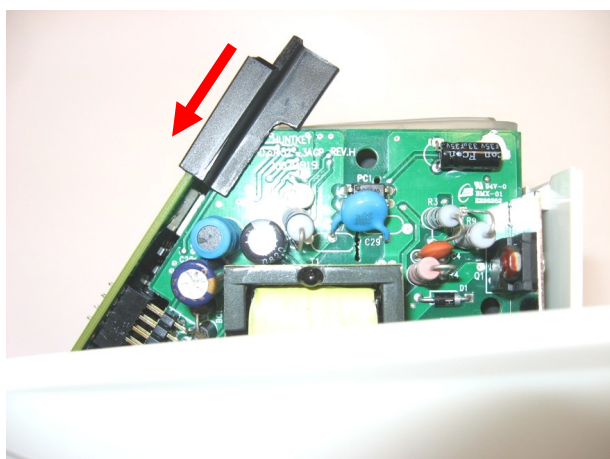
- Placer la cale de maintien coté carte humidificateur comme montré ci-dessous:



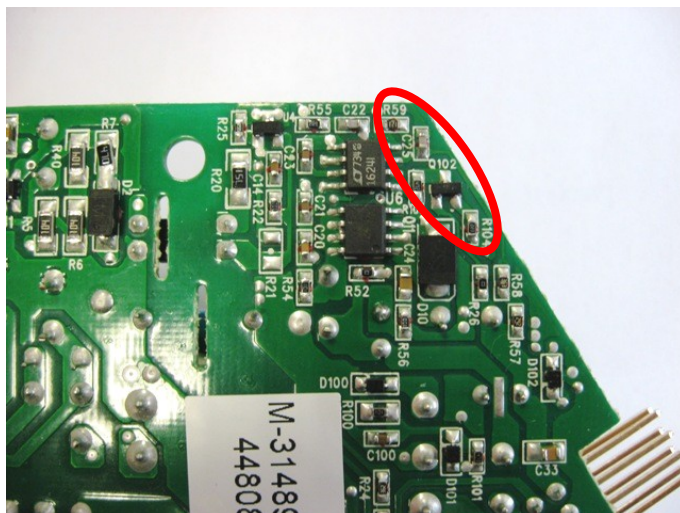
- Les deux optocoupleurs de la carte humidification risquent d'être endommagés en cas d'insertion incorrecte de la cale de maintien.



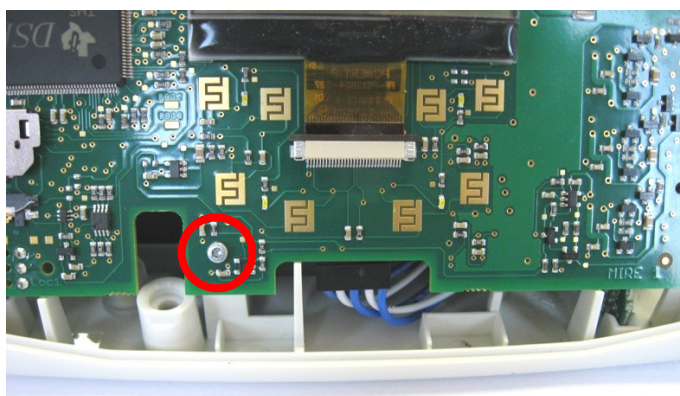
- Placer la cale de maintien coté carte alimentation comme montré ci dessous:



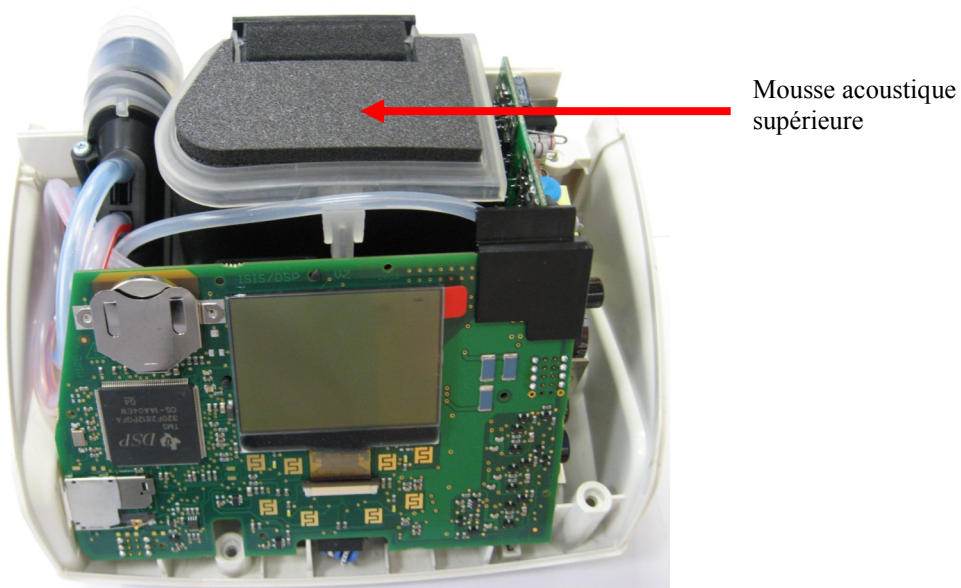
- Les composants R59, C25, Q102 et R104 risquent d'être endommagés en cas d'insertion incorrecte de la cale de maintien.



- Ne pas oublier de replacer la vis de maintien de la carte principale.



- Prendre soin de replacer correctement la mousse supérieure acoustique sur le haut du châssis turbine.



- Prendre soin de replacer correctement le tube de pression (si applicable).



D. TESTS DE SECURITE ELECTRIQUE

MISE EN GARDE

Les tests de sécurité électrique doivent être effectués à chaque fois que l'appareil a été ouvert et /ou réparé.

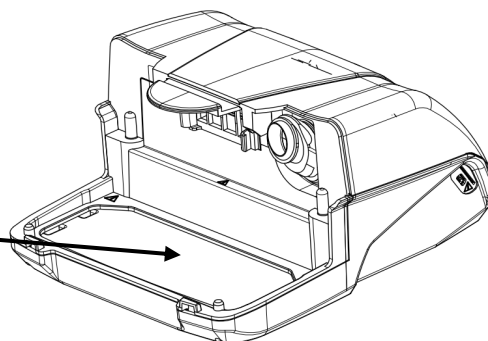
MISE EN GARDE

Après réparation, un test de courant de fuite devra être pratiqué. Le service technique doit s'assurer qu'aucun corps étranger n'ait été laissé dans l'appareil et que toutes les réparations ont été effectuées conformément à ce manuel technique. Il reste de la responsabilité du service technique de s'assurer que ces procédures ont été respectées afin que l'appareil reste conforme à la norme générale de sécurité électrique des appareils médicaux IEC 60601-1



ATTENTION

Ne pas oublier de retirer le film de protection dans le cas où une nouvelle plaque chauffante vient d'être installée.



E. CONFIGURATION PAR DEFAUT

1) Réglages par défaut

Les réglages par défaut sont réinitialisés lors d'un « device setup » (si applicable, voir paragraphe 2.c), ou dans le cas d'une erreur 1 (voir paragraphe 2.b).

INTRO:

Pressure alter	Non
Pression prescrite	8 cm H ₂ O
Temps de rampe maximum	45 min
Temps de rampe	15 min
Pression de confort	6 cm H ₂ O
Fonction humidificateur chauffant	Désactivée

INFO:

Pressure alter	Non
Pression prescrite	8 cm H ₂ O
Temps de rampe maximum	45 min
Temps de rampe	15 min
Pression de confort	6 cm H ₂ O
Fonction humidificateur chauffant	Désactivée

AUTO:

Mode:	Auto
Pression Maximum (AUTO CPAP)	20 cm H ₂ O
Pression Minimum (AUTO CPAP)	4 cm H ₂ O
Pressure Prescrite (CPAP)	8 cmH ₂ O
Pressure Alter (CPAP)	Non
Temps de rampe (CPAP) ou Latence (AUTOCPAP) maximum	45 min
Temps de rampe (CPAP) ou Latence (AUTOCPAP)	15 min
Pression de confort	6 cm H ₂ O
Commande sur Run de débit limité	oui
Vitesse de descente en pression	rapide
Pression Maximum de Commande sur Apnée	10 cm H ₂ O
Fonction humidificateur chauffant	Désactivée

DUO et DUOST:

Mode:	BILEVEL
IPAP (BILEVEL)	15 cm H2O
EPAP (BILEVEL)	5 cm H2O
Pression Prescrite (CPAP)	8 cmH ₂ O
Pressure Alter (CPAP)	No
Temps de rampe maximum	45 min
Temps de rampe	15 min
Pression de confort	5 cm H2O
Sensibilité Inspiratoire	5
Sensibilité Expiratoire	5
Temps de montée	3
Fonction humidificateur chauffant	Désactivée

DUO ST:

Fréquence de sauvegarde	10 BPM
Rapport I/E	1 /2.0

Paramètres par défaut:

Rappels	OFF
Unité	cmH ₂ O
Contraste	5
Puissance de chauffe humidificateur	1

2) Reinitialisation des réglages**a) Effacement des données d'observance**

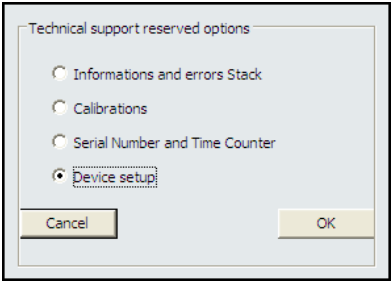
- Se référer au manuel à l'usage du praticien et du prestataire de service

b) Message d'erreur 01

- Dans le cas d'une erreur 01 (Paramètres mémoire erronés), réinitialiser les réglages par défaut en maintenant appuyé  pendant 2 secondes. Le message "DEF?" clignote. Confirmer en appuyant sur . La machine peut de nouveau être réglée avec les valeurs désirées.
Si l'erreur persiste, contacter votre Centre Support Technique.

c) Configuration de l'appareil

- Connecter l'appareil à l'ordinateur et accéder au menu de maintenance du logiciel DreamStar™ Analyze comme décrit dans la section A.4 "Accès au menu de maintenance",
- Sélectionner "device setup" puis appuyer sur OK et suivre les étapes affichées à l'écran.



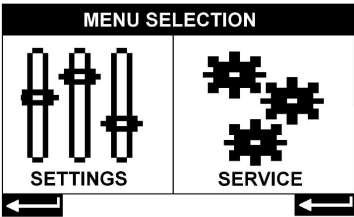
F. ENTRER LE NUMERO DE SERIE ET LE COMPTEUR HORAIRE

 ATTENTION

Le numéro de série doit correspondre au numéro de série du fabricant inscrit sous la machine. Le fabricant décline toute responsabilité quant à l'utilisation frauduleuse qui pourrait résulter de la modification du numéro de série et du nombre d'heures de fonctionnement

1) DreamStar™ Intro

- Appareil en veille, appuyer simultanément sur  et  pendant 2 secondes,
- L'écran "MENU SELECTION" apparaît:

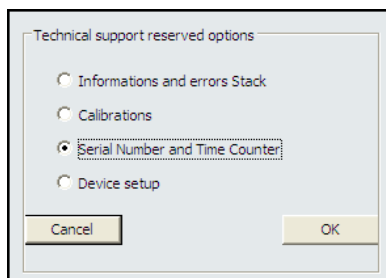


- Appuyer simultanément sur  et  pendant 2 secondes:

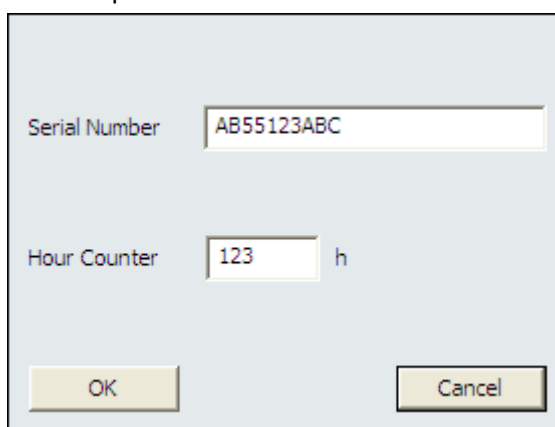
①	②	③	④
MAINTENANCE SN A B 5 5 1 2 3 A B C COMPTEUR HORAIRE 0 0 0 1 2 3 h 4 5 min 🔒	Presser  pour sélectionner le caractère à modifier, puis presser  ou  pour changer sa valeur	MAINTENANCE SN A B 5 5 1 2 3 A B C COMPTEUR HORAIRE 0 0 0 1 2 3 h 4 5 min 🔒	Presser ① pour valider la saisie, puis presser  pour confirmer les modifications lorsque l'écran de confirmation apparaît.

2) DreamStar™ *Info / Auto / Duo / DuoST*

- Connecter l'appareil à l'ordinateur et accéder au menu de maintenance du logiciel DreamStar™ Analyze comme décrit dans la section A.4 "Accès au menu de maintenance",
- Sélectionner "Serial number and time counter":



- Entrer le numéro de série et le compteur horaire

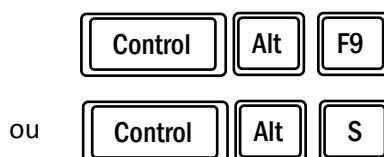


- Cliquer sur OK pour valider la saisie, puis confirmer les modifications lorsque l'écran de confirmation apparaît.

G. AFFICHAGE DU COMPTEUR D'INFORMATIONS ET D'ERREURS

1) DreamStar™ *Intro*

- Ouvrir DreamStar™ Analyze,
- Télécharger les données contenues dans la machine en utilisant une carte mémoire (se référer au manuel à l'usage du praticien et du prestataire de soins à domicile),
- Ouvrir le dossier patient concerné (se référer au manuel d'utilisation DreamStar™ Analyze),
- Effectuer la combinaison de touches suivantes:



- Les erreurs sont présentées en deux catégories: erreurs humidificateur et erreurs machine.

Errors stack from memory card

Errors stack		Humidifier errors	
Error 1 counter	0	Error 100 counter	0
Error 2 counter	0	Error 101 counter	0
Error 4 counter	0	Error 102 counter	0
Error 6 counter	0	Error 103 counter	0
Error 7 counter	0	Error 104 counter	0
Error 8 counter	0	Error 105 counter	0
Error 10 counter	0		
Error 11 counter	0		
Error 12 counter	0		
Error 13 counter	0		
Error 14 counter	0		

#1
#2
#3
#4
#5
#6

OK

2) DreamStar™ *Info / Auto / Duo / DuoST*

- Connecter l'appareil à l'ordinateur et accéder au menu de maintenance du logiciel DreamStar™ Analyze comme décrit dans la section A.4 "Accès au menu de maintenance",
- Sélectionner "Informations and errors Stack":

Technical support reserved options

☒ Informations and errors Stack
☐ Calibrations
☐ Serial Number and Time Counter
☐ Device setup

Cancel OK

- Les informations et erreurs sont présentées en trois catégories: Informations, erreurs humidificateur et erreurs machine.

Device

Informations stack :
No error message

Errors stack :
No error message

Humidifier

Errors stack :
No error message

OK

3) Signification des messages d'erreur

Code	Description & Cause possible	Suggestion
Er 01	Problème de réglages des paramètres patient. Carte principale défectueuse	-Réinitialiser les réglages par défaut en pressant pendant 2 secondes sur le bouton droit de réglage, le message clignotant "DEF ?" s'affiche. Valider en pressant le bouton de mise en service/veille. -Changer la carte principale Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.
Er 02	Haute température moteur. La turbine est défectueuse	-Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. La laisser refroidir et la brancher à nouveau en respectant bien les instructions d'utilisation du manuel patient. -Changer la turbine Si le problème persiste contacter le représentant technique du fabricant.
Er 03	Pile programme saturée (DreamStar™ <i>Info / Auto / Duo / DuoST</i>) Carte principale défectueuse	-Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. Rebrancher la machine. -Changer la carte principale Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.
Er 04	Haute pression détectée. Machine incorrectement calibrée. Capteur de pression ou carte principale défectueux.	-Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. Rebrancher-la machine. -Procéder à la calibration -Changer la carte principale Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.
Er 06	Défaut d'intégrité du programme embarqué . Erreur de checksum. Carte principale défectueuse	-Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. Rebrancher la machine. -Changer la carte principale Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.
Er 07	La turbine ne tourne plus Problème turbine. Carte principale défectueuse.	-Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. Rebrancher la machine. -Changer la turbine -Changer la carte principale Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.
Er 08	Problème de niveau de tension. Carte principale défectueuse. Carte alimentation défectueuse.	-Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. Rebrancher la machine. -Changer la carte principale. -Changer la carte alimentation Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.

Code	Description & Cause possible	Suggestion
Er 09	Erreur sur le CheckSum langage (DreamStar™ Info / Auto / Duo / DuoST) Carte principale défectueuse.	-Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. Rebrancher la machine. -Changer la carte principale Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.
Er 10	Problème de paramétrage machine. Carte principale défectueuse	-Réinitialiser les réglages par défaut en pressant pendant 2 secondes sur le bouton droit de réglage, le message clignotant "DEF ?" s'affiche. Valider en pressant le bouton de mise en service/veille en vous assurant que la sortie patient est à l'air libre. L'appareil restaure ses paramètres moteur par défaut. Procéder au réglage de l'offset des capteurs de pression et débit conformément à la procédure de calibration -Changer la carte principale Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.
Er 11	Consommation de courant importante. Turbine défectueuse Carte principale défectueuse	-Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. Brancher à nouveau. -Changer la turbine -Changer la carte principale Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.
Er 12	Problème de paramétrage machine. Carte principale défectueuse	-Réinitialiser les réglages par défaut en pressant pendant 2 secondes sur le bouton droit de réglage, le message clignotant "DEF ?" s'affiche. Valider en pressant le bouton de mise en service/veille en vous assurant que la sortie patient est à l'air libre. L'appareil restaure ses paramètres moteur par défaut. Procéder au réglage de l'offset des capteurs de pression et débit conformément à la procédure de calibration -Changer la carte principale Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.
Er 13	Erreur de communication sur le bus I ² C Carte principale défectueuse.	-Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. Rebrancher la machine. -Changer la carte principale Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.
Er 14	Erreur de communication sur le bus SPI (DreamStar™ Intro) Carte principale défectueuse.	-Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. Rebrancher la machine. -Changer la carte principale Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.

Code	Description et causes possibles	Suggestions
Er 100/105	Problème de communication entre l'humidificateur et l'appareil Carte principale défectueuse Carte humidificateur défectueuse.	-Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. Rebrancher la machine. -Changer la carte principale -Changer la carte humidificateur Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.
Er 101	Problème de température de l'humidificateur. Plaque chauffante défectueuse	-Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. Rebrancher la machine. -Changer la plaque chauffante Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.
Er 102	Courant de l'humidificateur trop important Plaque chauffante défectueuse	-Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. Rebrancher la machine. -Changer la plaque chauffante Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.
Er 103	Courant de l'humidificateur trop faible Plaque chauffante défectueuse	-Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. Rebrancher la machine. -Changer la plaque chauffante Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.
Er 104	L'appareil est connecté à une batterie. Absence de communication de l'humidificateur vers l'appareil. Carte humidificateur défectueuse. Carte principale défectueuse	-Si l'appareil est connecté à une batterie, l'humidificateur chauffant ne fonctionnera pas. -Débrancher la machine de toute source d'alimentation électrique. Rebrancher la machine. -Changer la carte humidificateur -Changer la carte principale Si le problème persiste, contacter le représentant technique du fabricant.

IV - PIECES DETACHEES

Part #	Description
M-314820-02	Porte filtre + filtre DreamStar
M-315520-14	Elément chauffant DreamStar
M-314850-02	Kit Châssis turbine DreamStar Intro
M-314850-03	Kit Châssis turbine DreamStar Info/Auto/Duo
M-314850-10	Bagues de liaison entre la sortie d'air et le réservoir (qté=5)
M-315590-14	Carte alimentation DreamStar
M-315590-06	Carte électronique principale DreamStar Intro
M-315590-07	Carte électronique principale DreamStar Info
M-315590-08	Carte électronique principale DreamStar Auto
M-315590-09	Carte électronique principale DreamStar Duo
M-315590-10	Carte électronique principale DreamStar DuoST
M-314890-12	Carte humidificateur DreamStar
M-314850-11	Jeux de mousses (demi-lune+entrée d'air) (qty=5x 2 mousses)
M-315530-29	Capot supérieur Auto
M-315530-30	Capot supérieur Duo
M-315530-31	Capot supérieur Duo ST
M-315530-28	Capot supérieur Info
M-315530-27	Capot supérieur Intro
M-315540-00	Capot inférieur Intro
M-315540-01	Capot inférieur Intro Evolve
M-315540-02	Capot inférieur Info/Auto/Duo
M-315540-03	Capot inférieur Info/Auto/Duo Evolve
M-711903-00	Vis WN1452 K30X16 à l'unité
M-314820-04	jeu de 10 ressorts de maintien élément chauffant
M-314850-07	Jeu de tubes versilics interne(2*5 tubes)
M-314810-02	Base de test pour courant de fuite DS/SDM.
M-315530-07	Panneau arrière

[illegible]



Fabricant :

SEFAM
144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY SUR SEINE
FRANCE

Site de fabrication et agence technique :

SEFAM
10 ALLEE PELLETIER DOISY
54600 VILLERS-LES-NANCY
FRANCE
TEL: +33 (0) 3 83 44 85 00
www.sefam-medical.com