



Transcend Micro[®] 510



Manuel d'utilisation

Table des matières

Indications d'utilisation	1
Contre-indications	1
Effets indésirables	2
Composants et accessoires	2
Votre Transcend Micro 510	4
Configuration de votre Transcend Micro 510	5
Raccordement des fonctions de confort	8
Navigation des boutons du dispositif	10
Utilisation de l'application MySleepDash®	12
Démarrage de la thérapie	13
Utilisation de la fonction de rampe GentleRise	13
Utilisation de la fonction AirRelief (EZEX)	14
Fin de la thérapie	14
Mode de séchage	14
Entretien de votre dispositif	14
Déconnexion des fonctions de confort	15
Nettoyage de l'extérieur	15
Nettoyage des accessoires	16
Remplacement des filtres à air du Transcend Micro 510	17
Renseignements environnementaux	18
Voyager avec votre Transcend Micro	18
Dépannage	19
Précautions d'utilisation	22
Avertissements	23
Mises en garde	24
Caractéristiques techniques	26
Bloc d'alimentation c.a. PSA 5 (type portable)	26
Bloc d'alimentation c.a. PSA 4 (type mural)	26
Batterie (facultative)	26

Performance du Transcend Micro 510	27
Fonctionnalités logicielles et données de l'appareil	27
Compatibilité électromagnétique.....	28
Classification CEI 60601-1 (troisième édition).....	32
Performance.....	32
Annexe	35
Garantie limitée	36
Avis	37
Communiquer avec Transcend Inc.....	38



Ce dispositif est offert uniquement sur ordonnance d'un professionnel de la santé autorisé, conformément à la loi fédérale américaine.

Indications d'utilisation

Le Transcend Micro 510 fournit une pression positive des voies respiratoires pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil (AOS) chez les adultes pesant plus de 30 kg (66 lb). Le dispositif est destiné à un usage à domicile et en milieu hospitalier ou institutionnel.

Contre-indications

Le Transcend Micro 510 peut être contre-indiqué chez les patients présentant les affections suivantes :

- Maladie pulmonaire bulleuse
- Hypotension pathologique, particulièrement si associée à une déplétion du volume intravasculaire.
- Pneumothorax ou pneumomédiastin
- Des cas de pneumocéphalie ont été signalés chez certains utilisateurs de PAP nasal

La prudence est de mise lors de la prescription d'une PAP chez les utilisateurs à risque présentant l'une des affections suivantes :

- Fuites de liquide céphalorachidien (LCR)
- Anomalies de la lame criblée
- Antécédents de traumatisme crânien
- Pneumocéphalie

Effets indésirables

Vous devez signaler toute douleur thoracique inhabituelle, tout mal de tête sévère ou toute aggravation de l'essoufflement à votre médecin prescripteur. Une infection aiguë des voies respiratoires supérieures peut nécessiter l'interruption temporaire du traitement.

Les effets indésirables suivants ont été signalés par des utilisateurs de dispositifs d'administration d'air pendant la thérapie CPAP.

- Congestion ou mucus dans la gorge
- Éternuements ou toux
- Ballonnement
- Réveils nocturnes
- Sensation de claustrophobie
- Brûlure
- Irritation ou sécheresse de la bouche, du nez ou de la gorge
- Saignement de nez
- Éruptions cutanées
- Irritation oculaire
- Inconfort à l'oreille ou aux sinus

Composants et accessoires

Composants et accessoires standards fournis

- Transcend Micro 510
- Étui pour CPAP Transcend Micro
- Tuyau TransFlex™ de 6 pi
- Micro silencieux Transcend WhisperSoft®
- Guide rapide Transcend Micro 510
- AirMist HME paquet 1+1
- Filtre à air hypoallergénique de qualité supérieure, paquet de 1
- Bloc d'alimentation : 40 W CA (PSA4 ou PSA5)

Composants et accessoires compatibles – vendus séparément

Communiquez avec votre fournisseur CPAP pour commander les composants/accessoires suivants :

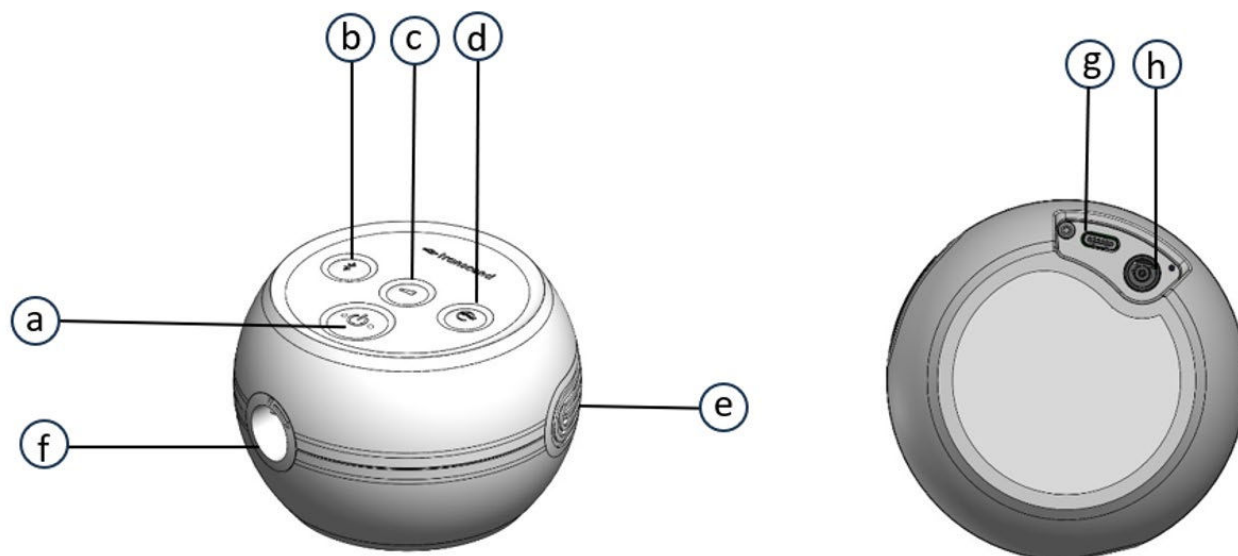
- | | |
|---|----------------------|
| • Ensemble essentiel Transcend Micro 510 | (N° de pièce 505053) |
| • Ensemble de réapprovisionnement Transcend Micro 510 | (N° de pièce 505054) |
| • Transcend AirFlex® Micro 6 (tuyau d'air de 6 pi) | (N° de pièce 505004) |
| • Transcend AirFlex® Micro 4 (tuyau d'air de 4 pi) | (N° de pièce 503119) |

-
- | | |
|---|----------------------|
| • Ensemble de départ Transcend AirMist™ (1 adaptateur HME, 2 cartouches) | (N° de pièce 505030) |
| • Transcend AirMist™ (1 adaptateur HME, 4 cartouches) | (N° de pièce 505009) |
| • Cartouches Transcend AirMist™ – paquet de 4 | (N° de pièce 505014) |
| • Cartouches Transcend AirMist™ – paquet de 8 | (N° de pièce 505015) |
| • Cartouches Transcend AirMist™ – paquet de 12 | (N° de pièce 505016) |
| • Silencieux Transcend Micro WhisperSoft – TransFlex (tuyau + silencieux) | (N° de pièce 505038) |
| • Filtre à air tissé standard Transcend Micro 510 | (N° de pièce 505051) |
| • Filtre à air hypoallergénique Premium Transcend Micro 510 | (N° de pièce 505052) |
| • Batterie Transcend Micro PowerAway® | (N° de pièce 505001) |
| • Bloc d'alimentation Transcend Micro PSA4 | (N° de pièce 505032) |
| • Bloc d'alimentation Transcend Micro PSA5 | (N° de pièce 505010) |
| • Chargeur solaire Transcend SunWatt™ | (N° de pièce 505049) |
| • Étui pour CPAP Transcend Micro | (N° de pièce 505050) |
| • Sac de voyage Transcend SleepPak™ | (N° de pièce 505008) |
| • Pochette de voyage Transcend | (N° de pièce 505041) |
| • Support de tuyau Transcend | (N° de pièce 505040) |
| • Trousse d'adaptateurs de prise internationaux Transcend pour bloc d'alimentation PSA4 seulement | (N° de pièce 505037) |
| • Adaptateurs de prise de voyage Transcend (AU/EU/UK) pour bloc d'alimentation PSA5 | (N° de pièce 505035) |
| • Masque CPAP patient (voir le site Web pour plus d'information) | |

REMARQUE : Le Transcend Micro 510 est compatible avec tous les masques CPAP munis de connexions standard de 22 mm.

www.mytranscend.com/product-category/replacement-parts/masks/

Votre Transcend Micro 510



a – Bouton d'alimentation 

b – Bouton Bluetooth 

c – Bouton de rampe de pression 

d – Bouton du cycle de séchage 

e – Couvercle du filtre à air

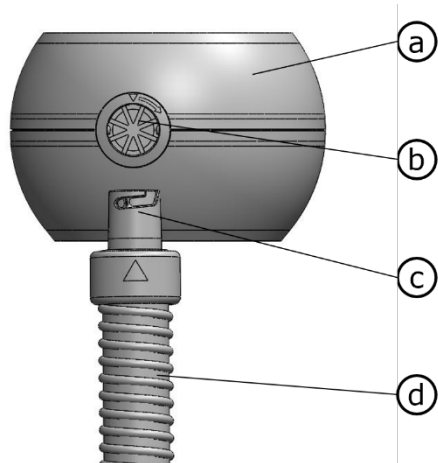
f – Sortie d'air

g – Port de données USB-C

h – Entrée d'alimentation

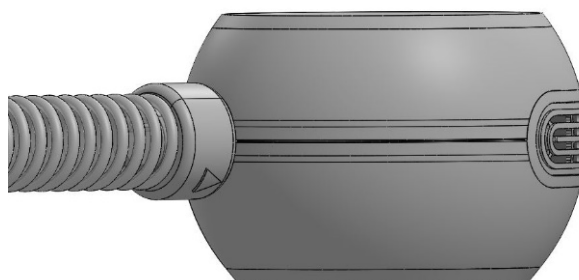
Configuration de votre Transcend Micro 510

REMARQUE : Utilisez uniquement des pièces (p. ex., filtre à air, silencieux, batterie et bloc d'alimentation) et des accessoires Transcend Micro 510 avec le dispositif. La garantie ne couvre pas les dommages résultant de l'utilisation de pièces et d'accessoires non Transcend.



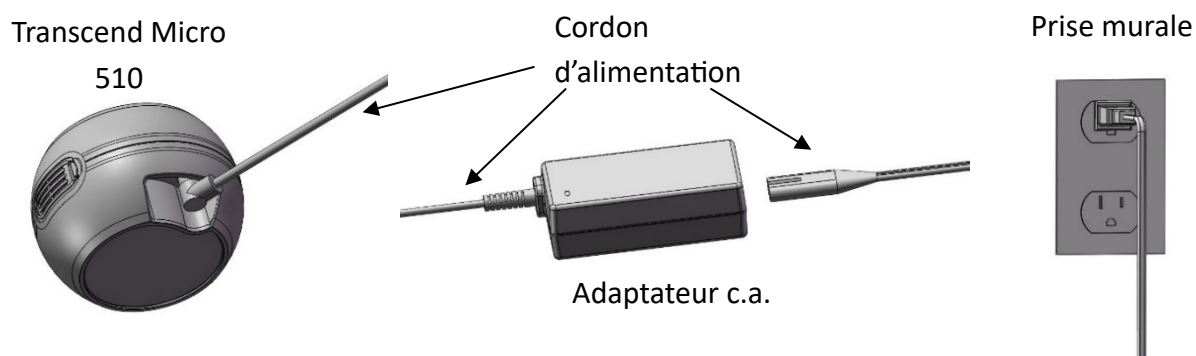
- a. Dispositif Transcend Micro 510
- b. Sortie d'air
- c. Raccord du tuyau d'air
- d. Tuyau TransFlex ou AirFlex

1. Raccordez fermement le tuyau à la sortie d'air du dispositif en insérant le raccord du tuyau dans la sortie d'air du dispositif.
2. Repérez la flèche sur le raccord du tuyau d'air ainsi que celle sur le dispositif.
3. Alignez les flèches et insérez délicatement à un léger angle, puis tournez le raccord du tuyau d'air dans le sens horaire jusqu'à ce que vous sentiez qu'il commence à s'insérer. Continuez de tourner jusqu'à ce que le raccord du tuyau d'air soit solidement inséré dans le dispositif. L'image ci-dessous indique un tuyau complètement fixé, avec la flèche du tuyau située sous la ligne de séparation du dispositif.
4. Raccordez votre masque à l'extrémité opposée du tuyau d'air.
5. Pour retirer le tuyau, tournez-le simplement dans le sens antihoraire et tirez doucement pour l'éloigner du dispositif.



Bloc d'alimentation : Adaptateur c.a.

Suivez ces étapes pour le modèle de bloc d'alimentation approprié inclus avec le système Transcend Micro 510.

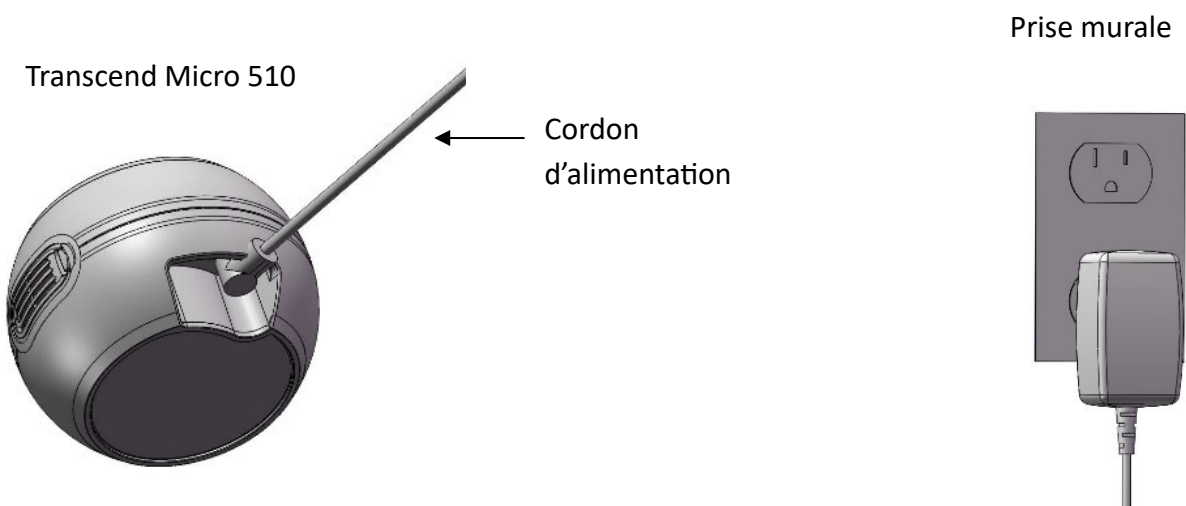


Lorsqu'il est branché à une source d'alimentation, chaque DEL du dispositif CPAP clignote. Une fois la séquence de clignotement terminée, la DEL verte d'alimentation et la DEL Bluetooth demeurent allumées.

Pour le bloc d'alimentation PSA5 :

1. Branchez le cordon d'alimentation de l'adaptateur CA dans l'entrée d'alimentation située au bas du dispositif CPAP.
2. Branchez une extrémité du cordon d'alimentation mural dans l'adaptateur CA et l'autre extrémité dans la prise murale.

Pour le bloc d'alimentation PSA4 :



1. Branchez le cordon d'alimentation de l'adaptateur CA dans l'entrée d'alimentation située au bas du dispositif CPAP.
2. Branchez l'adaptateur CA dans la prise murale.

Bloc d'alimentation : Batterie Micro PowerAway

Pour utiliser une batterie Transcend PowerAway comme source d'alimentation principale :

1. Chargez complètement la batterie avant la première utilisation en la raccordant à l'adaptateur CA et à une prise de courant. La batterie commencera à se charger automatiquement.
REMARQUE : Ne raccordez pas la batterie au Transcend Micro 510 pendant la charge initiale.
2. Une fois la batterie complètement chargée, elle est prête à être utilisée avec le Transcend Micro 510. La charge de la batterie peut prendre jusqu'à quatre (4) heures.
3. Branchez le cordon d'alimentation de la batterie dans l'entrée d'alimentation située au bas du dispositif CPAP.

Pour utiliser la batterie Transcend Micro PowerAway comme source d'alimentation de secours afin d'assurer une thérapie ininterrompue en cas de panne de courant :

1. Branchez le cordon d'alimentation de la batterie dans l'entrée d'alimentation située au bas du dispositif CPAP.
2. Branchez le cordon d'alimentation de l'adaptateur CA dans la batterie Transcend Micro PowerAway.
3. Branchez l'adaptateur CA dans la prise murale.
4. Lorsque la batterie Micro PowerAway est branchée à une source d'alimentation, la DEL d'alimentation de la batterie s'allume (ambre) et les DEL de l'indicateur de charge commencent à clignoter pour indiquer le niveau de charge. Lorsque la charge est terminée, les DEL de l'indicateur de charge deviennent vert fixe.

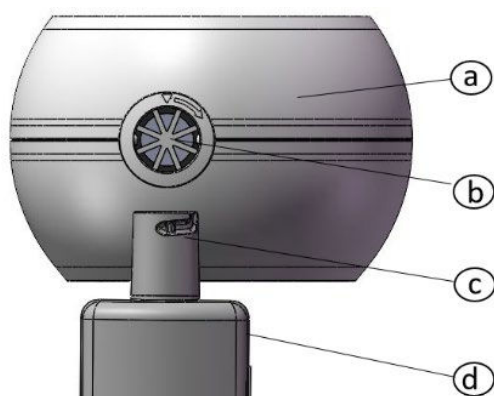
Consultez le Guide d'utilisation de la batterie Transcend PowerAway sur mytranscend.com pour obtenir de plus amples renseignements sur l'installation, l'utilisation et l'entretien des batteries Transcend.

www.mytranscend.com/customer-care/user-guides/

Raccordement des fonctions de confort

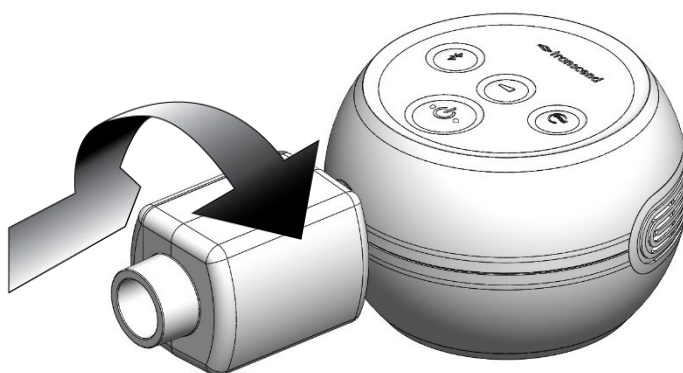
Raccordement du micro silencieux WhisperSoft™

Remarque : Le silencieux est un accessoire optionnel conçu pour réduire le bruit pendant les séances de thérapie. Pour raccorder le silencieux, suivez les étapes décrites ci-dessous.

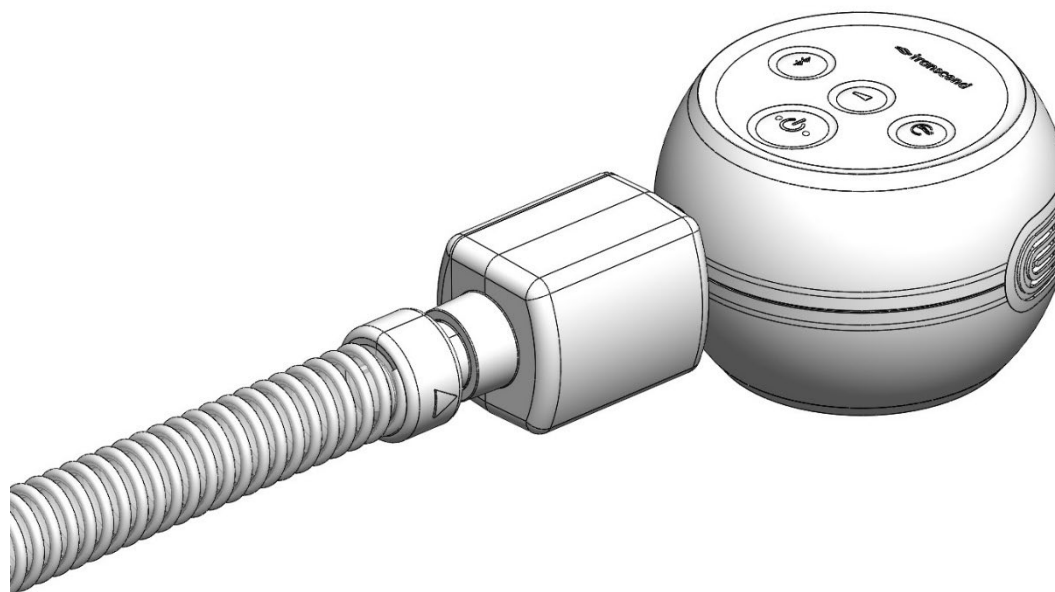


- a. Dispositif Transcend Micro 510
- b. Sortie d'air
- c. Raccord du silencieux
- d. Micro silencieux WhisperSoft

1. Repérez l'extrémité du raccord du silencieux comportant la face découpée incurvée. Insérez délicatement le silencieux dans le dispositif en vous assurant que la découpe incurvée est orientée vers l'extérieur. Tournez le silencieux dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit solidement en place dans le dispositif. La face plate du silencieux est maintenant alignée avec le dessus du dispositif (voir l'image).



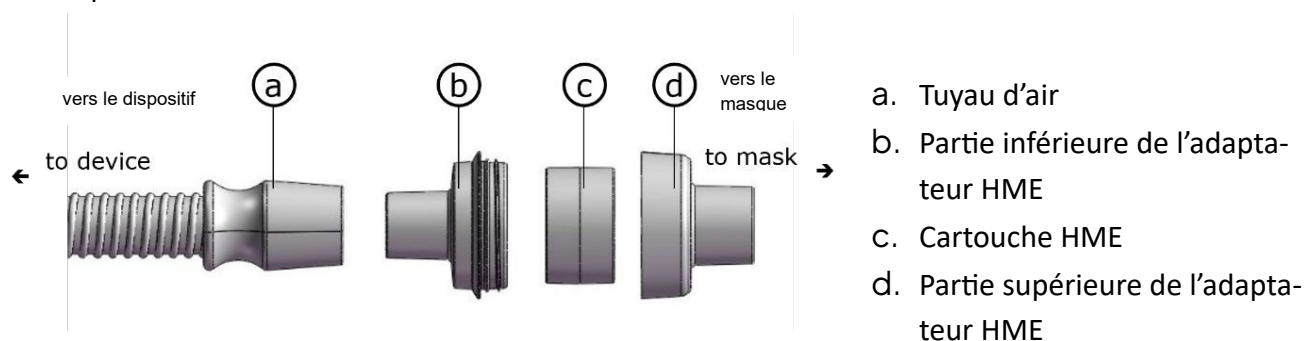
2. Pour raccorder le tuyau au silencieux, alignez la flèche du tuyau avec la face incurvée du silencieux. Insérez le tuyau et tournez le raccord du tuyau d'air dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit solidement fixé au silencieux (voir ci-dessous).
3. Raccordez votre masque à l'extrémité opposée du tuyau.
4. Pour débrancher le tuyau et le silencieux, tournez-les dans le sens antihoraire et tirez doucement pour les éloigner du dispositif.



Assemblage de l'adaptateur HME AirMist

REMARQUE : L'assemblage HME Transcend AirMist est un accessoire optionnel conçu pour fournir une humidification sans eau. Pour raccorder le HME, suivez les étapes décrites ci-dessous.

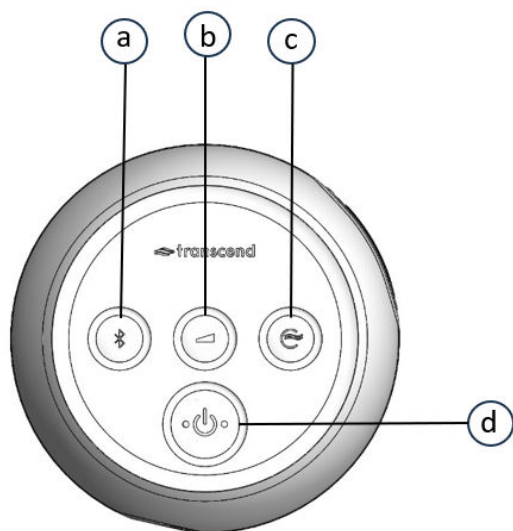
1. Retirez la cartouche HME de son emballage en aluminium. Pour raccorder le HME, suivez les étapes décrites ci-dessous.



2. Dévissez la partie inférieure de l'adaptateur HME de la partie supérieure et placez la cartouche HME à l'intérieur de la partie inférieure.
3. Placez la partie supérieure de l'adaptateur HME sur la partie inférieure et tournez-la délicatement jusqu'à ce que l'adaptateur se referme sur la cartouche HME.
4. Fixez solidement la partie inférieure de l'adaptateur HME à votre tuyau.
5. Fixez solidement la partie supérieure de l'adaptateur HME à votre masque.

Navigation des boutons du dispositif

Panneau de commande



- a. Bluetooth
- b. Rampe de pression
- c. Cycle de séchage
- d. Alimentation

Mode Veille

Lorsque le dispositif est branché, il est en mode veille.

- La DEL s'allume en vert, indiquant que le dispositif est alimenté.
- En appuyant sur le bouton d'alimentation, le dispositif passe en mode thérapie.
 - Toutes les DEL s'éteignent.
 - La turbine démarre et le dispositif commence à réguler la pression.

Mode thérapie

Lorsque le dispositif est alimenté et en mode Thérapie :

- La DEL est éteinte.
- En appuyant sur le bouton d'alimentation, le dispositif passe en mode Veille.
 - La DEL s'allume en vert.
 - La turbine s'arrête.

Bouton Bluetooth et indicateurs DEL

Mode Veille

En appuyant sur le bouton Bluetooth, la communication est activée ou désactivée.

Mode thérapie

Appuyer sur le bouton Bluetooth n'a aucun effet en mode thérapie.

Couleur de la DEL indicatrice Bluetooth	Description
Bleu	La communication Bluetooth est activée, mais aucune connexion active n'est établie avec un appareil mobile.
Vert	La communication Bluetooth est activée et une connexion active est établie avec un appareil mobile.
Blanc	La communication Bluetooth est désactivée.
Désactivé	Le mode thérapie est actif.

Bouton Rampe et indicateurs DEL

Mode Veille

- La DEL s'allume en bleu si la rampe est configurée et que la rampe automatique est activée.
 - REMARQUE : Si la thérapie démarre lorsque la DEL de rampe est allumée, le dispositif commencera à une pression de rampe plus basse. Le dispositif est livré avec la fonction Rampe activée.
- La DEL est éteinte si la rampe n'est pas configurée ou si la rampe automatique est désactivée.
 - REMARQUE : Si la thérapie démarre lorsque la DEL de rampe est éteinte, le dispositif commencera à la pression thérapeutique initiale.
- Appuyer sur le bouton lorsque la rampe n'est pas configurée n'a aucun effet.
 - REMARQUE : Consultez le [guide d'utilisation du logiciel Transcend](#) pour la configuration.
- Lorsque la rampe est configurée, appuyer sur le bouton active ou désactive la rampe automatique.

Mode thérapie

- La DEL est éteinte.
- Si la rampe est active, maintenir le bouton enfoncé accélère l'augmentation de la rampe.
- Si la rampe est configurée mais non active, appuyer sur le bouton démarre la rampe.
- Si la rampe est configurée mais non active, appuyer sur le bouton démarre la rampe.

Bouton Cycle de séchage et indicateurs DEL

Mode Veille

- La DEL est éteinte lorsque le mode séchage est désactivé.
- La DEL s'allume en bleu lorsque le cycle de séchage est activé.
- Appuyer sur le bouton Cycle de séchage active ou désactive la fonction.

Mode thérapie

- La DEL est éteinte.
- Appuyer sur le bouton n'a aucun effet.

Utilisation de l'application MySleepDash®

Transcend MySleepDash est une application pour appareil intelligent qui vous guidera tout au long du processus de configuration de votre nouveau dispositif Transcend Micro 510. Elle comprend des vidéos de configuration, des renseignements utiles et permet de suivre l'évolution de votre santé du sommeil. L'application n'est pas requise pour faire fonctionner le dispositif Transcend Micro 510.

Avant de connecter le Transcend Micro 510 à un appareil intelligent, assurez-vous que la dernière version de l'application MySleepDash est installée sur l'appareil. L'application est offerte en téléchargement dans l'App Store ou Google Play.

Configuration de l'application sur votre appareil intelligent

1. Assurez-vous que votre dispositif Transcend Micro 510 est correctement configuré et branché à une source d'alimentation.
2. Sur votre appareil intelligent, activez le Bluetooth.
3. Ouvrez l'application MySleepDash.
4. La première fois que vous ouvrez l'application MySleepDash, vous devrez vous connecter ou créer un compte à l'aide de votre courriel. Vous devrez :
 - a. Donner votre consentement à l'utilisation des données analytiques.
 - b. Accepter les conditions d'utilisation et l'Avis de confidentialité de Transcend.
 - c. Donner votre consentement pour que l'application MySleepDash téléverse les données vers le nuage.
 - d. Des renseignements supplémentaires sur les conditions et les politiques de confidentialité sont fournis sur la page Créer un compte.
5. Une fois les sélections complétées sur la page Créer un compte, appuyez sur Soumettre. Après avoir créé votre compte, vous devrez vous connecter à l'aide du courriel et du mot de passe que vous venez de configurer.
6. L'étape suivante consiste à connecter votre dispositif Transcend Micro 510 à l'application MySleepDash.

Connexion de votre Transcend Micro 510 à l'application

1. Assurez-vous que le Bluetooth est activé sur le dispositif Transcend Micro 510. La DEL Bluetooth s'allume en bleu pour indiquer que le Bluetooth est activé.
 - a. Si la DEL Bluetooth est blanche, appuyez sur le bouton Bluetooth pour l'activer.
 - b. Si la DEL Bluetooth est éteinte, vérifiez que le dispositif est alimenté et en mode veille.
2. Appuyez sur Continuer sur la page d'accueil de l'application MySleepDash.

3. Appuyez sur l'icône du code QR pour ouvrir votre caméra. Il se peut que vous deviez autoriser l'appareil à utiliser la caméra.
4. Repérez le code QR au bas du dispositif Transcend Micro 510 et numérisez-le à l'aide de la caméra de votre appareil intelligent.
5. Appuyez sur Ajouter pour terminer l'ajout de votre dispositif.
6. La DEL bleue du Transcend Micro 510 deviendra verte.
7. Votre dispositif est maintenant connecté; suivez les instructions à l'écran sur votre appareil intelligent pour poursuivre la configuration.

Démarrage de la thérapie

1. Branchez le Transcend Micro 510 à une source d'alimentation et laissez-le passer en mode veille.
2. Assurez-vous que votre masque est bien ajusté et en place avant de commencer la thérapie.
3. Appuyez sur le bouton d'alimentation ou respirez normalement pour activer SleepStart. La thérapie commence lorsque le ventilateur délivre ou augmente progressivement jusqu'à la pression thérapeutique prescrite.

REMARQUE : Certains masques sont configurés différemment. En raison de cette variabilité, SleepStart pourrait ne pas fonctionner.

REMARQUE : Si la thérapie est interrompue par une panne de courant, le dispositif redémarre automatiquement la thérapie lorsque l'alimentation est rétablie.

Utilisation de la fonction de rampe GentleRise

La fonction Rampe vous permet de vous habituer au flux d'air en commençant à une pression plus basse et en augmentant progressivement jusqu'à la pression prescrite pendant que vous vous endormez.

Pour accélérer l'augmentation de la pression en mode Rampe :

1. Maintenez le bouton de rampe enfoncé jusqu'à ce que le dispositif atteigne une pression thérapeutique confortable.
2. Lorsque le bouton de rampe est relâché, le dispositif poursuit en mode rampe jusqu'à atteindre la pression thérapeutique prescrite.
3. Pour mettre fin à la rampe plus tôt, maintenez le bouton Rampe enfoncé jusqu'à ce que la pression thérapeutique prescrite soit atteinte.
4. Si la rampe n'est plus souhaitée, désactivez-la au moyen du logiciel. Ou désactivez la rampe automatique en appuyant sur le bouton Rampe en mode veille.

REMARQUE : Une fois installé et connecté, vous pouvez utiliser l'application MySleepDash pour modifier les paramètres de rampe sur le dispositif CPAP. Sinon, pour ajuster

les paramètres de départ de la rampe, consultez le [manuel du logiciel Transcend Micro](#) disponible sur mytranscend.com.

Utilisation de la fonction AirRelief (EZEX)

La fonction AirRelief (EZEX) réduit la pression thérapeutique lors de l'expiration. Elle est conçue pour offrir un confort accru en diminuant la résistance ressentie à l'expiration.

Quatre réglages sont disponibles : ARRÊT, 1, 2 ou 3. Chaque réglage augmente progressivement le niveau de réduction de pression, de nul à maximal.

Une fois installé et connecté, vous pouvez utiliser l'application MySleepDash pour modifier les paramètres AirRelief sur les dispositifs Micro compatibles. Sinon, pour ajuster les paramètres AirRelief, consultez le [manuel du logiciel Transcend Micro](#) disponible sur mytranscend.com.

Fin de la thérapie

Retirez votre masque et appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre fin à la thérapie.

Mode de séchage

À la fin de chaque séance de thérapie, il est recommandé que l'utilisateur active la fonction Mode de séchage afin d'assécher le tuyau d'air et les accessoires raccordés.

Pour activer le mode de séchage :

1. Appuyez sur le bouton du mode de séchage.
2. En mode de séchage, le ventilateur fonctionne à basse vitesse pendant 30 minutes.
3. Pendant le mode de séchage, la DEL du mode de séchage demeure allumée.
4. Après 30 minutes, le ventilateur s'arrêtera et le dispositif passera en mode veille.

Entretien de votre dispositif

AVERTISSEMENT : Débranchez le dispositif Transcend Micro 510 avant le nettoyage et assurez-vous qu'il est complètement sec avant de le rebrancher. N'effectuez aucune opération de nettoyage ou d'entretien pendant que le dispositif fonctionne. Les dommages causés par un entretien inadéquat peuvent ne pas être couverts par la garantie limitée de Transcend.

- Ne submergez pas le Transcend Micro 510, son bloc d'alimentation ou son cordon d'alimentation dans l'eau.
- Empêchez l'eau de pénétrer dans toute ouverture du dispositif.
- N'utilisez pas de produits nettoyants agressifs ou abrasifs pour nettoyer le dispositif ou ses composants.

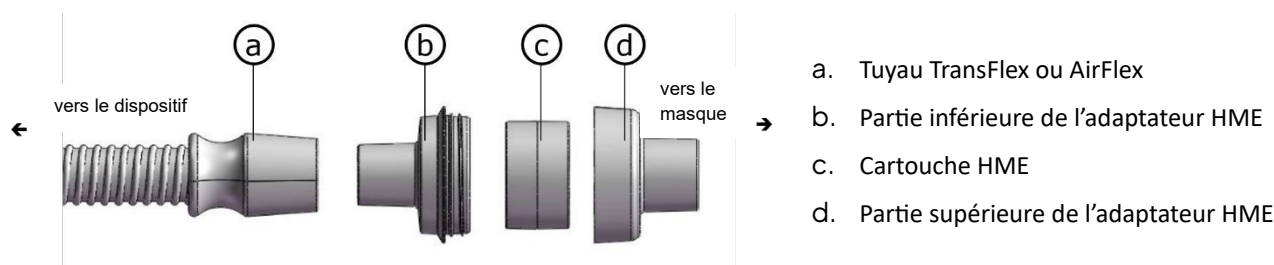
- Ne tentez pas de stériliser le Transcend Micro 510.
- N'introduisez aucun matériau de nettoyage, tel qu'un chiffon ou un liquide, dans l'entrée d'air ou le raccord de sortie d'air du dispositif.
- N'ouvrez pas et ne modifiez pas le dispositif. Le dispositif ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur. L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par un représentant autorisé de Transcend.
- N'utilisez pas de chlore, d'eau de Javel, de solutions parfumées, de savons antibactériens ou hydratants ni d'huiles, y compris parfumées, pour nettoyer le dispositif ou ses composants. Ces produits peuvent endommager le dispositif ou réduire sa durée de vie.
- L'exposition à la fumée, y compris celle de cigarette, de cigare ou de pipe, peut endommager le dispositif.
- L'exposition à l'ozone ou à d'autres gaz peut endommager le dispositif.

Déconnexion des fonctions de confort

Assemblage du silencieux WhisperSoft / Micro silencieux

1. Pour débrancher le tuyau et le silencieux, tournez-les dans le sens antihoraire et tirez-les doucement pour les éloigner du dispositif.
2. Après le nettoyage, reportez-vous à la section « Configuration de votre Transcend Micro 510 » pour réassembler le silencieux.

Assemblage de l'adaptateur HME AirMist



1. Retirez l'assemblage HME de votre masque.
2. Retirez l'assemblage HME de votre tuyau.
3. Dévissez la partie inférieure de l'adaptateur HME de la partie supérieure.
4. Jetez la cartouche HME. Le plastique et la mousse de la cartouche HME ne doivent pas être nettoyés et doivent uniquement être remplacés.
5. Après avoir suivi le processus de nettoyage, reportez-vous aux étapes de la section Raccordement des fonctions de confort pour réassembler l'adaptateur HME.

Nettoyage de l'extérieur

Suivez ces instructions pour nettoyer l'extérieur du dispositif Transcend Micro.

1. Mélangez une solution composée de 5 % de détergent liquide doux dans de l'eau distillée (1,6 oz liq. de détergent par pinte d'eau distillée). Le détergent doux doit contenir des tensioactifs anioniques biodégradables et être sans phosphate.
2. Immergez un chiffon en coton non pelucheux dans la solution détergente.
3. Essorez l'excès d'eau du chiffon, puis essuyez la surface extérieure du dispositif Transcend Micro 510 pendant environ 20 secondes en effectuant un mouvement doux d'avant en arrière. Assurez un contact avec toutes les surfaces accessibles afin d'éliminer adéquatement toute accumulation de saleté.
4. Rincez le chiffon à l'eau claire afin d'éliminer tout résidu de solution nettoyante.
5. Essorez l'excès d'eau du chiffon et essuyez le Transcend Micro 510 en effectuant un mouvement doux d'avant en arrière afin d'éliminer toute solution détergente restante à la surface.
6. Essuyez le dispositif avec un chiffon en coton sec et non pelucheux jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

Nettoyage des accessoires

Les accessoires suivants doivent être nettoyés avec une solution à 5 % de détergent liquide doux pour vaisselle dans de l'eau distillée (1,6 oz liq. de détergent par pinte d'eau distillée). Le détergent doux doit contenir des tensioactifs anioniques biodégradables et être sans phosphate.

Nettoyez le dispositif et ses composants selon les calendriers ci-dessous afin de maintenir la qualité de votre dispositif et d'aider à prévenir la prolifération de germes pouvant nuire à votre santé.

Accessoire	Cycle de nettoyage	Durée de vie du produit
Tuyau	Hebdomadaire	3 mois
Silencieux WhisperSoft	Hebdomadaire	3 mois
Adaptateur HME AirMist	Hebdomadaire	3 mois

Suivez ces étapes pour nettoyer les accessoires.

1. Immergez complètement l'accessoire dans la solution nettoyante. NE PAS immerger le dispositif Transcend Micro 510.
2. REMARQUE : La cartouche HME doit être retirée avant le nettoyage de l'adaptateur HME. La cartouche HME ne peut pas être nettoyée; jetez-la après 3 à 7 jours d'utilisation.
3. Pendant l'immersion, essuyez soigneusement la surface avec un chiffon en coton non pelucheux. Appliquez une pression ferme et assurez un contact avec toutes les surfaces de connexion accessibles afin d'éliminer adéquatement toute accumulation de saleté.
4. Nettoyez l'intérieur de l'accessoire en soulevant puis en abaissant ses extrémités pendant qu'il est rempli de solution nettoyante.

5. Rincez l'accessoire en l'immergeant dans de l'eau distillée. Déplacez l'accessoire d'avant en arrière pendant environ 10 secondes afin d'éliminer tout résidu d'agent nettoyant.
6. Séchez l'extérieur de l'accessoire avec un chiffon en coton sec et non pelucheux. Laissez l'accessoire sécher à l'air libre jusqu'à ce que l'intérieur soit sec. La durée de séchage dépend des conditions ambiantes.

Batteries Transcend

- NE PAS immerger les batteries dans l'eau ou une solution nettoyante.
- Pour un stockage à long terme, soit toute période de plus de trois mois, la batterie doit être :
 - Idéalement conservée à une température de 15 °C et 27 °C (60 °F et 80 °F).
 - Entreposée dans un endroit sec avec une charge d'environ 30 %. Prévoyez 2 heures pour charger une batterie P8 / 1 heure pour charger la batterie Micro lorsqu'elle est complètement déchargée afin d'atteindre 30 % de charge.

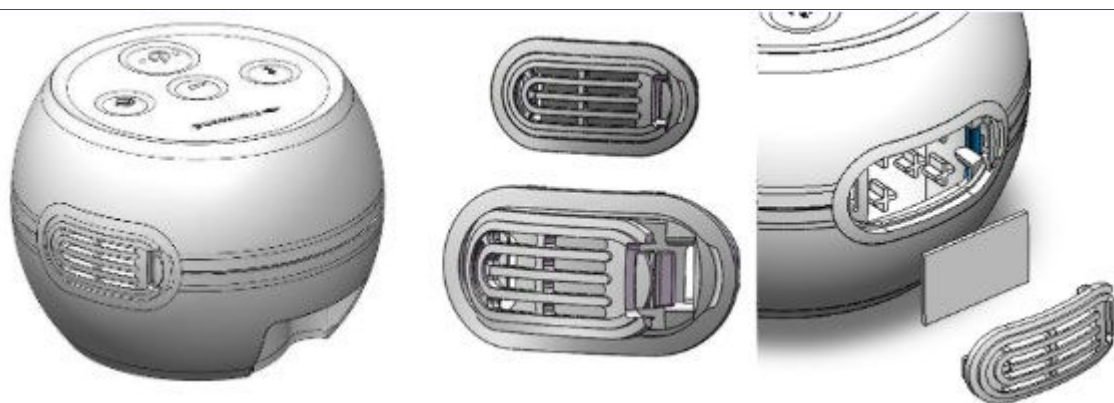
Consultez le [Guide d'utilisation Transcend PowerAway](https://www.transcend.com/poweraway/guide) sur [mytranscend.com](https://www.transcend.com) pour plus d'information sur l'installation, l'utilisation et l'entretien des batteries

Remplacement des filtres à air du Transcend Micro 510

Le Transcend Micro 510 peut utiliser un filtre à air standard ou un filtre à air hypoallergénique Premium. Un filtre à air standard est fourni avec l'appareil. Le filtre à air standard retient la poussière domestique et le pollen, tandis que le filtre à air Premium offre une filtration plus complète des particules très fines.

Le filtre à air standard doit être remplacé aussi souvent que toutes les deux semaines selon son état. Si l'environnement est particulièrement humide ou poussiéreux, le filtre à air standard durera moins longtemps. L'inspection visuelle est essentielle pour déterminer la durée de vie du filtre.

Le filtre à air Premium doit être inspecté au moins une fois par semaine. Si le filtre semble décoloré, sale ou visiblement endommagé, ou si le débit d'air est restreint, remplacez-le immédiatement. Le filtre à air Premium doit être remplacé toutes les deux semaines, même s'il semble propre. Un remplacement plus fréquent peut être nécessaire dans les environnements présentant des niveaux élevés d'humidité, de poussière, de fumée, de pollen ou d'autres particules en suspension dans l'air.



1. Appuyez sur la languette située du côté droit du couvercle du filtre pour le retirer du dispositif.
2. Retirez le filtre et jetez-le. Remplacez-le par un nouveau filtre standard ou hypoallergénique Premium.
3. Remettez le couvercle du filtre en place en insérant le côté gauche dans le dispositif, puis en enclenchant le côté droit.

Renseignements environnementaux

Ce dispositif doit être éliminé séparément et non avec les déchets municipaux non triés. Pour éliminer votre dispositif, utilisez les systèmes de collecte et de recyclage appropriés offerts dans votre région. Si vous avez besoin de renseignements sur ces systèmes d'élimination, communiquez avec votre service local de gestion des déchets. Pour obtenir des renseignements sur la collecte ou l'élimination de votre dispositif, communiquez avec Transcend ou votre fournisseur de soins à domicile.

Renseignements sur le perchlorate de Californie :

La pile bouton à l'intérieur de ce dispositif peut contenir du perchlorate – une manipulation spéciale peut être requise. Consultez www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Voyager avec votre Transcend Micro

Lorsque vous voyagez avec le dispositif Transcend Micro 510, assurez-vous d'avoir l'alimentation appropriée pour les pays visités. Des adaptateurs de prise Transcend peuvent être utilisés dans certains pays. Pour obtenir des renseignements sur l'achat d'adaptateurs de prise, communiquez avec votre fournisseur de soins.

Voyager en avion

Pour certaines compagnies aériennes, les dispositifs médicaux ne comptent pas dans les limites de bagages à main. Veuillez vérifier auprès de votre compagnie aérienne sa politique concernant l'équipement médical.

Vous pouvez utiliser votre dispositif Transcend Micro 510 dans un avion, car il est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA). Les lettres de conformité pour les voyages aériens peuvent être téléchargées et imprimées à partir de mytranscend.com.

Lors de l'utilisation de l'appareil dans un avion :

- Lorsque l'appareil est branché, désactivez le Bluetooth (mode avion) en appuyant sur le bouton Bluetooth jusqu'à ce que le voyant devienne blanc.
- N'utilisez pas l'application MySleepDash.
- Utilisez le bouton d'alimentation de l'appareil pour démarrer la thérapie.
- Pour réactiver le Bluetooth après avoir quitté l'avion, appuyez sur le bouton Bluetooth et suivez les étapes de connexion à l'application.

Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
Inconfort causé par une sensation de pression élevée	La pression du dispositif peut être réglée trop élevée	Respirez lentement par le nez en gardant la bouche fermée. Utilisez la fonction de rampe, si elle est offerte. Si la pression demeure problématique, communiquez avec votre fournisseur de soins à domicile.
Inconfort causé par une sensation de pression faible dans le masque	Dispositif réglé trop bas	Communiquez avec votre fournisseur de soins à domicile pour modifier le réglage.
	Fuites excessives autour du tuyau ou du masque	Vérifiez le tuyau, le masque et tout accessoire du circuit respiratoire afin de détecter toute fuite d'air et d'assurer un bon ajustement.
Sécheresse nasale ou irritation de la gorge	Air sec	Ajoutez de l'humidité dans la pièce. Remplacez le HME s'il est utilisé. Assurez-vous que le HME est correctement installé. Communiquez avec votre fournisseur de soins à domicile.

Problème	Cause possible	Solution
	Accessoire du circuit d'air sale	Suivez les instructions de nettoyage des accessoires.
	Filtre à air sale	Remplacez le filtre à air.
Les DEL du panneau de commande du dispositif ne clignotent pas et ne s'allument pas lorsque l'alimentation est branchée au dispositif	La source d'alimentation n'est pas correctement branchée	Vérifiez toutes les connexions d'alimentation et assurez-vous que la DEL du bloc d'alimentation est allumée.
	L'alimentation c.a. pourrait ne pas être active	Utilisez une autre prise de courant. Assurez-vous que la prise n'est pas commandée par un interrupteur mural.
Aucun débit d'air provenant du dispositif	Défaillance du moteur du dispositif; OU défaillance électronique	Communiquez avec le service technique de votre fournisseur de soins à domicile.
Toutes les DEL clignotent deux fois, s'arrêtent, puis clignotent de nouveau	Le dispositif détecte une erreur de fonctionnement	Maintenez le bouton d'alimentation enfoncé jusqu'à ce que toutes les DEL cessent de clignoter. Relâchez le bouton d'alimentation; le dispositif se réinitialisera et démarrera en mode veille. Vérifiez le tuyau, le masque et tout accessoire du circuit respiratoire afin de détecter toute fuite d'air et d'assurer un bon ajustement. Si les problèmes persistent, communiquez avec votre fournisseur de soins à domicile.

Problème	Cause possible	Solution
Le dispositif s'éteint pendant la thérapie	Mauvaise étanchéité de l'équipement externe (masque, tubulure) ou utilisation au-delà de la durée de vie recommandée	Vérifiez que tout l'équipement externe du circuit respiratoire est correctement étanche afin d'assurer une bonne étanchéité. Vérifiez le tuyau afin de détecter toute fuite. Suivez les recommandations du fabricant du masque concernant l'ajustement et l'étanchéité.
	Circuit respiratoire mal assemblé	Remplacez tout équipement externe dépassant la durée de vie recommandée. Si le problème persiste, communiquez avec votre fournisseur de soins à domicile.
Toutes les DEL clignotent quatre fois, s'arrêtent, puis clignotent de nouveau	Le dispositif détecte une erreur de fonctionnement	Maintenez le bouton d'alimentation enfoncé jusqu'à ce que toutes les DEL cessent de clignoter. Relâchez le bouton d'alimentation; le dispositif se réinitialisera et démarrera en mode veille. Si les DEL recommencent à clignoter, communiquez avec votre fournisseur de soins à domicile.
Gouttelettes d'eau dans mon masque après la thérapie	Condensation excessive due à la respiration	Activez le mode de séchage après la thérapie. Utilisez l'appareil dans un environnement moins humide (déshumidificateur).
La connexion Bluetooth ne s'établit pas	Bluetooth désactivé (DEL blanche).	Appuyez sur le bouton Bluetooth pour l'activer (DEL bleue).

Problème	Cause possible	Solution
	Application non téléchargée ou problème lié à l'application ou au téléphone	Vérifiez que l'application est téléchargée et installée, que le téléphone prend en charge Bluetooth Low Energy et que Bluetooth est activé.
La connexion Bluetooth ne s'établit pas	Informations d'appairage obsolètes	Suivez les instructions sur le téléphone pour supprimer la connexion Bluetooth. Sur le dispositif, maintenez le bouton BT enfoncé jusqu'à ce que la DEL BT passe du bleu au jaune une fois (environ 5 secondes).
SleepStart ne fonctionne pas	Le circuit respiratoire présente des fuites excessives	Vérifiez le tuyau, le masque et tout accessoire du circuit respiratoire afin de détecter toute fuite d'air et d'assurer un bon ajustement.
	L'utilisateur ne respire pas assez profondément pour activer SleepStart	Assurez-vous de prendre une respiration profonde avec le masque bien ajusté ou appuyez sur le bouton d'alimentation pour démarrer la thérapie. Si le problème persiste, communiquez avec le service technique de votre fournisseur de soins à domicile.
La DEL Bluetooth est rouge (ne clignote pas) et toutes les autres DEL sont éteintes. Le dispositif ne répond pas aux pressions sur les boutons	Le dispositif détecte une erreur au démarrage.	Débranchez l'alimentation, attendez au moins 15 secondes, puis rebranchez-la. Si le problème persiste, communiquez avec le service technique de votre fournisseur de soins à domicile.

Précautions d'utilisation

Cette section décrit les avertissements et mises en garde associés à l'utilisation du Transcend Micro 510. Les directives suivantes s'appliquent au présent document :

Avvertimento Indique la possibilité de blessures graves ou de décès pour vous-même ou pour d'autres personnes.

Mise en garde! Indique la possibilité de blessures mineures ou de dommages à l'équipement.

REMARQUE : Indique un conseil, une explication ou une fonctionnalité visant à faciliter la compréhension ou le fonctionnement efficace du dispositif.

Avertissements

- Ne laissez pas l'eau pénétrer dans ce dispositif. Le Transcend Micro 510 ne doit pas être exposé à des conditions environnementales où le système pourrait être mouillé.
- Ce dispositif n'est pas destiné au maintien des fonctions vitales.
- Le Transcend Micro 510 doit être installé et réglé par un professionnel formé avant d'être utilisé pour la rampe et la pression thérapeutique.
- La température de l'air produite par ce dispositif peut être jusqu'à $-12,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($10\text{ }^{\circ}\text{F}$) supérieure à la température ambiante. Faites preuve de prudence si la température ambiante dépasse $32\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($90\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- Ne bloquez pas et n'obstruez pas les orifices d'expiration du masque. Suivez les instructions du fabricant fournies avec votre masque.
- Cet équipement n'est pas adapté à une utilisation avec de l'oxygène ou en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène, ou avec du protoxyde d'azote. Les sources d'oxygène doivent être situées à plus de 1 mètre de l'équipement afin d'éviter tout risque d'incendie ou de brûlure.
- Le Transcend Micro 510 doit être utilisé uniquement avec les accessoires fournis ou recommandés. L'utilisation d'accessoires non recommandés peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système PAP et peut être potentiellement dangereuse.
- Le Transcend Micro 510 n'est pas protégé contre la défibrillation.
- Ne tentez pas de stériliser le Transcend Micro 510.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement avec des masques et des connecteurs recommandés par Transcend ou par un professionnel de la santé. Un masque ne doit pas être utilisé à moins que le dispositif soit allumé et délivre correctement la pression de rampe ou la pression thérapeutique. Les orifices d'expiration associés au masque ne doivent jamais être obstrués. Explication de l'avertissement : Le dispositif est conçu pour être utilisé avec des masques ou des connecteurs spécialement conçus avec des orifices d'expiration permettant un débit d'air continu à l'extérieur du masque. Lorsque le dispositif est en fonctionnement, le débit d'air évacue l'air expiré par l'orifice d'expiration du masque. Cependant, lorsque le dispositif ne fonctionne pas, l'air frais n'est pas fourni par le masque et l'air expiré peut être réinhalé.
- Le fait de ne pas utiliser un masque ou un accessoire qui réduit la réinhalation du dioxyde de carbone ou permet une respiration spontanée peut entraîner une asphyxie. Utilisez uniquement des masques conformes à la norme ISO 17510.

- Ne placez pas l'équipement dans le lit. Recouvrir les tubes respiratoires avec une couverture ou les chauffer peut nuire à la qualité de la thérapie ou blesser l'utilisateur.
- Afin d'éviter toute déconnexion de la tubulure pendant l'utilisation, utilisez uniquement des tuyaux fournis par Transcend ou conformes aux normes ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.
- Risque de strangulation causé par le cordon d'alimentation et le tube d'air. Ils peuvent s'enrouler autour du cou et ÉTRANGLER. Gardez le cordon d'alimentation et le tube d'air à plus de 3 pieds d'un lit de bébé et hors de portée des bébés. Gardez le cordon et le tuyau hors de portée des enfants.
- Il est peu probable que de petites pièces soient expulsées du boîtier du Transcend Micro 510, mais en cas de dommages importants, des composants internes pourraient se fragmenter et présenter un risque d'ingestion ou d'étouffement s'ils sortent du boîtier.
- L'utilisation de cet équipement à proximité immédiate d'autres équipements ou empilé avec ceux-ci doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement inadéquat. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique, et provoquer un fonctionnement inadéquat.
- Les équipements de communication RF portables (radiofréquence), y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif Micro.

Mises en garde

- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Alimentez le Transcend Micro 510 uniquement avec les blocs d'alimentation ou batteries fournis par Transcend. L'utilisation d'un bloc d'alimentation non approuvé peut empêcher le bon fonctionnement du dispositif ou entraîner une interruption de la thérapie.
- Cessez d'utiliser le Transcend Micro 510 et communiquez avec votre médecin en cas d'irritations respiratoires ou cutanées.
- N'introduisez aucun objet dans l'entrée d'air ou la sortie d'air du Transcend Micro 510.
- Inspectez le bloc d'alimentation afin de détecter tout signe d'usure ou de dommage avant chaque utilisation. Remplacez le cordon d'alimentation au besoin.
- Transcend recommande de remplacer le tuyau tous les trois mois d'utilisation.
- Afin de protéger l'environnement, certaines pièces et accessoires du Transcend Micro 510, y compris les batteries optionnelles, doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

- L'utilisateur ne doit pas toucher simultanément le port de données USB-C et les connecteurs d'alimentation pendant que le dispositif fournit la thérapie.
- L'équipement ne doit pas être couvert ni placé de manière à nuire à son rendement, car cela pourrait également créer un risque pour la sécurité. Voici quelques exemples :
- L'équipement ne doit pas être placé dans un lit.
- L'équipement doit être placé uniquement sur une surface ferme et plane.
- Ne placez pas l'équipement à un endroit où des animaux domestiques ou des enfants pourraient y accéder.
- Ne placez pas l'équipement près d'une fenêtre ouverte ou à un endroit où la poussière ou des nuisibles (insectes) pourraient nuire à la sécurité ou au rendement de l'équipement.
- Ne placez pas l'équipement à côté d'un rideau qui bloque la circulation de l'air de refroidissement, ce qui pourrait entraîner une surchauffe.
- Ne bloquez pas l'orifice d'admission d'air, car cela pourrait nuire à la thérapie.

Symboles	Description
	Fonction de rampe
	Mode de séchage
	Alimentation
	Mise en garde
IP22	Protégé contre les objets de taille équivalente à un doigt et contre les gouttes d'eau lorsque le dispositif est incliné de 15° par rapport à l'orientation spécifiée.
	Pièce appliquée de type BF
	Limites supérieure et inférieure de température
	Consultez les instructions d'utilisation
Réservé à la prescription	Sur ordonnance seulement. La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un professionnel dûment autorisé.
	Précède le numéro de référence ou d'article
	Code de lot
	Date de fabrication



Fabricant



Numéro de série



Bluetooth



Sans fil. Conforme à la partie 15 de la FCC. Conforme à la norme RTCA/DO-160 section 21 catégorie M et conforme à la FAA.



Limites de température pour le transport et l'entreposage.



Limites d'humidité relative pour le transport et l'entreposage.



Sceau d'approbation UL démontrant la qualité, la sécurité et la fabrication professionnelle du produit médical.



Patient unique, usage multiple

Caractéristiques techniques

Poids du Transcend Micro 510 :	223,4 g (0,49 lb)
Dimensions du Transcend Micro 510 :	9,1 cm x 9,1 cm x 6,1 cm (3,6 po x 3,6 po x 2,4 po)
Dimensions du port de connexion de sortie d'air :	Interface personnalisée vers le dispositif, connexion standard de 22 mm de diamètre à l'interface utilisateur
Durée de vie nominale	5 ans

Bloc d'alimentation c.a. PSA 5 (type portable)

Entrée alimentation c.a. :	100–240 V c.a., 50–60 Hz, 1,0 A max
Sortie alimentation c.a. :	19 VDC 2.1 Amp

Bloc d'alimentation c.a. PSA 4 (type mural)

Entrée alimentation c.a. :	100–240 V c.a., 50–60 Hz, 1,0 A max
Sortie alimentation c.a. :	19 VDC 2.1 Amp

Batterie (facultative)

Batterie Transcend Micro PowerAway (BATM)	14,8 V c.c., 4 800 mAh
--	------------------------

Performance du Transcend Micro 510

Mode ventilateur :	CPAP REMARQUE : La rampe et AirRelief (EZEX) sont des fonctions de confort qui ajustent la délivrance de pression pour le confort du patient. Ces fonctions ne représentent pas des modes de ventilation distincts.
Plage de pression de fonctionnement :	4 à 20 cm H ₂ O
Précision dynamique de la pression pour micro silencieux, tuyau flexible de 6 pi et HME :	Au-dessus de la pression réglée : +1,0 cm H ₂ O ou +10 % de la pression réglée (la valeur la plus élevée étant retenue) En dessous de la pression réglée : -2,0 cm H ₂ O ou -20 % de la pression réglée (la valeur la plus élevée étant retenue)
Pression maximale d'arrêt du système :	30 cm H ₂ O
Durée de la rampe :	0-45 min + variance de 25 % dans le temps
Plage de température de fonctionnement :	5 à 35 °C (41 à 95 °F)
Plage de température de fonctionnement :	-20 à 60 °C (-4 à 140 °F)
Plage d'humidité de fonctionnement :	Plage d'humidité d'entreposage/transport :
Plage d'humidité d'entreposage/transport :	10 % à 90 % d'humidité relative, sans condensation
Plage d'altitude:	0 à 8 000 pieds (ajustement automatique)

REMARQUE : Laisser l'appareil s'acclimater pendant une heure lorsqu'il passe de la température d'entreposage à la température de fonctionnement avant utilisation.

Fonctionnalités logicielles et données de l'appareil

Le Transcend Micro 510 est un appareil intelligent et comprend des fonctionnalités permettant sa connexion à l'application MySleepDash et au logiciel Transcend Desktop afin que les utilisateurs et leurs professionnels de la santé puissent accéder aux données thérapeutiques.

Licence du logiciel

Octroi de licence. Sous réserve des modalités et conditions ci-dessous, Transcend vous accorde, en tant que propriétaire ou utilisateur de cet appareil, une licence perpétuelle, non exclusive, non transférable,

personnelle et limitée d'utiliser le logiciel Transcend uniquement dans le cadre de l'utilisation de cet appareil. Tous les autres droits sont réservés par Transcend. Vous serez réputé avoir transféré et cédé cette licence à toute personne qui acquiert les droits du propriétaire ou de l'utilisateur sur cet appareil.

Restrictions de licence. Le logiciel inclus sur ou avec cet appareil appartient à Transcend ou fait l'objet d'une licence accordée à Transcend (le « logiciel Transcend »). Ni le logiciel Transcend ni aucun droit de propriété intellectuelle s'y rapportant ne sont vendus ni cédés par Transcend. Aucune personne ou entité n'est autorisée à : (a) reproduire, distribuer, créer des œuvres dérivées, modifier, afficher, exécuter, décompiler ou tenter de découvrir le code source du logiciel Transcend; (b) retirer ou tenter de retirer le logiciel Transcend du produit Transcend; ou (c) procéder à l'ingénierie inverse ou au démontage du produit Transcend ou du logiciel Transcend. Afin d'éviter toute ambiguïté, les restrictions qui précèdent ne visent pas à limiter les droits d'un titulaire de licence à l'égard du code logiciel intégré au logiciel Transcend ou distribué avec celui-ci et concédé sous les modalités d'une licence de logiciel libre, gratuit ou communautaire (collectivement, le « logiciel libre »).

Utilisation des données de l'appareil

Lorsque vous utilisez cet appareil, celui-ci recueille et enregistre des données relatives à votre utilisation et, si la connectivité est activée, envoie certaines données à Transcend par l'entremise du nuage afin de permettre à Transcend de vous offrir divers avantages ainsi qu'à vos professionnels de la santé. De plus, certaines de ces données peuvent être utilisées par Transcend (1) pour se conformer à ses obligations légales, notamment la collecte et l'analyse des données de l'appareil à des fins de surveillance post-commercialisation et de vigilance des dispositifs médicaux, y compris l'évaluation de la nécessité de mettre en œuvre des mesures visant à améliorer la sécurité, la convivialité et la performance du dispositif, et (2) pour mener des recherches, études ou évaluations liées à la santé à des fins scientifiques et médico-économiques précises. Transcend n'utilisera vos données d'appareil qu'en conformité avec les lois et règlements applicables dans votre pays ou région (par exemple le RGPD (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données), le RDM (Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux)) dans l'Union européenne et, le cas échéant, la HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996) aux États-Unis. Selon les lois sur la protection des données ou la vie privée de votre pays ou région, les données de votre appareil peuvent constituer des renseignements personnels. Le cas échéant, Transcend a l'obligation de vous informer de vos droits et libertés concernant l'utilisation de vos renseignements personnels. Vous trouverez plus de détails concernant l'utilisation de vos données ainsi que vos droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation ou d'opposition à l'adresse suivante : <https://mytranscend.com/privacy-policy>.

Compatibilité électromagnétique

Le Transcend Micro 510 est conforme à toutes les exigences applicables en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) selon la norme CEI 60601-1-2:2014 pour les environnements résidentiels,

commerciaux et industriels légers. Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles. Le Transcend Micro 510 a été conçu pour respecter les normes CEM; toutefois, si vous soupçonnez que la performance de l'appareil est affectée par d'autres équipements, éloignez-le de la source potentielle d'interférence. Le Transcend Micro 510 est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et aux normes RSS d'Industrie Canada exemptées de licence. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : 1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles et 2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris celles susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable.

Émissions électromagnétiques

Le Transcend Micro 510 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — directives
Émissions RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1	Le Transcend Micro 510 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF conduites CISPR 11	Classe B	
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

Le Transcend Micro 510 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	Norme CEM de base	Niveaux d'essai d'immunité
---	-------------------	----------------------------

Décharge électrostatique (DES)	CEI 61000-4-2	±2, 4, 8, 15 kV air ±8 kV contact
Champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Transitoires électriques rapides en salves	CEI 61000-4-4	±2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surintensités Ligne à terre	CEI 61000-4-5	±10, 5 kV ± 1 kV
Surintensités Ligne à terre	CEI 61000-4-5	±0, 5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Creux de tension	CEI 61000-4-11	0,5 cycle À 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % Ut; 1 cycle et 70 % Ut; 25/30 cycles Monophasé : à 0
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	0 % Ut; 250/300 cycles
Champs magnétiques à la fréquence nominale du réseau	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Perturbations conduites induites par des champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 15 à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Spécifications d'essai pour l'immunité du port d'enceinte aux équipements de communication sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale	Distance	Niveau d'essai d'immunité
385	380- 390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1, 8	0,3	27
450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz dévi- ation, sinusoïde 1 kHz	2	0,3	28
710	704-	LTE bande	Modulation par	0,2	0,3	9
745	787	13, 17	impulsions			
780			217 Hz			
810	800-	GSM	Modulation par	2	0,3	28
870	960	800/900, TE- TRA 800,	impulsions			
930		iDEN 820, CDMA 850, LTE bande 5	18 Hz			
1720	1700-	GSM 1800;	Modulation par	2	0,3	28
1845	1990	CDMA 1900; GSM 1900;	impulsions			
1970		DECT; LTE bande 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz			
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bande 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-	WLAN	Modulation par	0,2	0,3	9
5500	5800	802.11 a/n	impulsions			
5785						

Classification CEI 60601-1 (troisième édition)

Classe II, type BF, IP22. Protégé contre la pénétration d'objets solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm. Les gouttes tombant verticalement ne doivent entraîner aucun effet nuisible. Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.

Performance

Pression

Essais réalisés conformément à la norme ISO 80601-2-70:2020 pour la précision de la pression et l'incertitude de mesure de l'équipement d'essai du fabricant.

Type de pression	Précision	Incertitude de mesure
Statique à 10 cm H ₂ O	+/- 0,2 cm H ₂ O	La précision de la pression statique présente une incertitude de mesure de $\pm 0,06$ cm H ₂ O.
Dynamique (avec micro-silencieux, tuyau flexible de 6 pi et HME)	Au-dessus de la pression réglée : +1,0 cm H₂O ou +10 % de la pression réglée (la valeur la plus élevée étant retenue) En dessous de la pression réglée : -2,0 cm H₂O ou -20 % de la pression réglée (la valeur la plus élevée étant retenue)	La précision de la pression dynamique présente une incertitude de mesure de $\pm 1,3$ cm H ₂ O.

		Pressions d'essai				
		4 cm H ₂ O	8 cm H ₂ O	12 cm H ₂ O	16 cm H ₂ O	20 cm H ₂ O
Débit maximal (typique)	Pression mesurée au port de raccordement patient (cm H ₂ O)	2,1	6,0	10,0	14,0	18,0
	Débit moyen au port de raccordement patient (L/min)	57,4	58,5	58,5	58,9	59,0

Son

Émissions acoustiques basées sur les normes

Les valeurs sonores ont été déterminées conformément à la norme ISO 80601-2-70:2020 et sont déclarées selon la norme ISO 4871:1996.

Paramètre	Valeur
Niveau de pression acoustique (à 10 cm H ₂ O, statique)	31 dBA avec une incertitude de ± 2 dBA
Niveau de puissance acoustique (à 10 cm H ₂ O, statique)	39 dBA avec une incertitude de ± 2 dBA

Les niveaux sonores mesurés selon la norme ISO 80601-2-70 sont déterminés dans des conditions normalisées en cabine acoustique, sans masque connecté et avec des positions fixes du microphone disposées en cercle autour de l'appareil. Ces valeurs sont utiles pour la conformité réglementaire, mais ne représentent pas les niveaux sonores auxquels un utilisateur sera exposé pendant le sommeil. L'expérience réelle de l'utilisateur dépend notamment du type de masque, de l'ajustement du masque, du taux de fuite, de la pression de fonctionnement et de la distance par rapport à l'appareil. Les mesures complémentaires ci-dessous, réalisées dans un environnement d'utilisation typique, visent à fournir des renseignements plus représentatifs.

Performance acoustique en environnement d'utilisation typique

En plus des émissions acoustiques basées sur les normes indiquées ci-dessus, l'appareil a été évalué au moyen d'une méthode d'essai acoustique interne dérivée des principes généraux d'essai décrits dans la norme ISO 80601-2-70, avec des modifications visant à mieux représenter un environnement d'utilisation à domicile pour la thérapie. Ces mesures sont fournies à titre d'information complémentaire sur la performance et ne font pas partie de l'évaluation de conformité à la norme ISO 80601-2-70. Dans un environnement d'utilisation plus typique, le niveau de pression acoustique mesuré était le suivant :

Paramètre	Valeur
Niveau de pression acoustique (à 10 cm H ₂ O, statique)	27 dBA avec une incertitude de ± 2 dBA

Annexe

Accessoires / pièces jetables / pièces de rechange

Pour obtenir des renseignements sur la commande d'accessoires, de pièces jetables ou de pièces de rechange, ou pour connaître les plus récents accessoires, veuillez utiliser le code QR fourni ou consulter le site www.mytranscend.com.



Garantie limitée

Transcend Inc. (« Transcend ») offre la présente garantie limitée non transférable pour le produit Transcend au consommateur initial ayant acheté le produit neuf directement auprès de Transcend ou de l'un de ses détaillants autorisés.

Transcend garantit que chaque nouveau produit Transcend sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication et fonctionnera conformément aux spécifications du produit dans des conditions normales et appropriées d'utilisation et d'entretien conformément aux instructions applicables, sous réserve des exclusions ci-dessous.

La période de garantie du Transcend Micro 510 est de trois (3) ans à compter de la date d'achat au détail initial par le consommateur initial. La période de garantie des accessoires, pièces de rechange et pièces jetables, y compris, sans s'y limiter, les tuyaux, silencieux, HME, étuis de transport et filtres, est de 90 jours, et celle des batteries est d'un (1) an à compter de la date d'achat par le consommateur initial.

La présente garantie ne couvre pas : (a) tout dommage résultant d'une utilisation inadéquate, d'un accident, d'un mauvais usage, d'un abus, d'une infiltration d'eau, d'une altération ou modification du produit; (b) les réparations effectuées par toute organisation ou personne non expressément autorisée par Transcend; (c) tout dommage ou contamination dû à la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre; (d) tout dommage causé par une exposition à l'ozone, à l'oxygène activé ou à d'autres gaz; (e) le non-respect des modalités du manuel d'utilisation et des instructions; (f) un manque de soin raisonnable; (g) tout dommage ou contamination dû à une infestation d'insectes; ou (h) tout autre défaut non lié aux matériaux ou à la fabrication. La présente garantie n'est pas transférable. Si Transcend détermine qu'un produit retourné pour service ou le problème signalé n'est pas couvert par la présente garantie limitée, Transcend peut facturer des frais d'évaluation et les frais d'expédition de retour.

Si un produit ne respecte pas la garantie ci-dessus, Transcend réparera ou remplacera le produit ou l'une de ses pièces, ou remboursera le prix d'achat initial, à la seule discrétion de Transcend, sous réserve des exclusions ci-dessous. Transcend peut utiliser des ensembles, composants et pièces neufs ou remis à neuf pour les réparations, ainsi que des appareils neufs ou remis à neuf pour les remplacements. Le solde de la garantie initiale s'appliquera à tout produit ou composant réparé ou remplacé en vertu de la présente garantie.

La garantie est nulle pour tout produit vendu ou revendu à l'extérieur du pays d'achat initial.

SAUF DISPOSITION CONTRAIRE DANS LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE, TRANSCEND N'OFFRE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, LÉGALE OU AUTRE, CONCERNANT LE PRODUIT OU SA QUALITÉ OU PERFORMANCE. TRANSCEND DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET TOUTE GARANTIE IMPLICITE D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE DE TRANSCEND EN VERTU DES PRÉSENTES GARANTIES NE DÉPASSERA LE PRIX D'ACHAT INITIAL, ET TRANSCEND NE SERA RESPONSABLE D'AUCUNE PERTE ÉCONOMIQUE, PERTE

DE PROFITS, FRAIS GÉNÉRAUX NI DE DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU INDIRECTS. La réparation, le remplacement ou le remboursement du prix d'achat par Transcend constitue le recours unique et exclusif de l'acheteur initial en vertu de la présente garantie.

La présente garantie vous confère des droits juridiques particuliers, et vous pouvez également bénéficier d'autres droits variant d'un État à l'autre. Certains États ne permettent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou indirects; les exclusions et limitations ci-dessus peuvent donc ne pas s'appliquer à vous.

Les réclamations au titre de la garantie concernant un produit défectueux doivent être présentées par le consommateur initial au point d'achat dans les 30 jours suivant la découverte du défaut.

Vous pouvez communiquer avec votre détaillant Transcend autorisé ou avec Transcend à l'adresse 103 Osborne Road NE, Fridley, Minnesota 55432 USA, au 1-877-621-9626 ou au 1-651-621-1800. Consultez également le site www.mytranscend.com/warranty pour soumettre une réclamation en vertu de la présente garantie limitée.

Avis



<i>Avis</i>	Les renseignements contenus dans le présent document peuvent être modifiés sans préavis.
<i>Marque de commerce</i>	Transcend Micro, WhisperSoft, AirFlex, TransFlex, PowerAway, MySleepDash et Transcend sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de Transcend Inc.
<i>Droits d'auteur</i>	© Droit d'auteur 2025 Transcend Inc.; tous droits réservés.

Communiquer avec Transcend Inc.

Siège social



Transcend Inc.

103 Osborne Road NE
Fridley, Minnesota 55432 USA

Courriel

info@mytranscend.com

Site Web

<http://www.mytranscend.com>

Téléphone

651-621-1800

Téléphone sans frais

877-621-9626

Télécopieur

651-204-0064

Réservé à la prescription

104347CAN Rév. A 2026-03