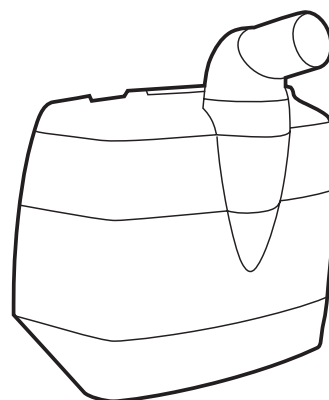




Breas Medical AB
Företagsvägen 1
SE-435 33 Mölnlycke
SWEDEN
Phone: +46 31 86 88 00
Fax: +46 31 86 88 10
E-mail: breas@breas.com
Web: www.breas.com

1 Utilisation de l'Humidificateur Breas HA 01



Veillez lire attentivement ce manuel avant de commencer à utiliser l'Humidificateur HA 01 et de bien comprendre son fonctionnement afin d'assurer une performance maximale.



Breas Medical AB se réserve le droit d'apporter des changements à ce produit sans avertissement préalable.

L'Humidificateur HA 01 est utilisé pour humidifier l'air du patient.

1.1 Aide à l'utilisation

L'Humidificateur HA 01 ne peut être utilisé qu'avec un appareil respiratoire Breas tel que iSleep ou Vivo.

Le traitement doit cependant toujours être prescrit par un médecin qualifié.



Pour des instructions complètes sur l'utilisation de l'humidificateur, consultez le manuel de l'appareil respiratoire Breas.

1.2 À propos de ce manuel

Icônes

Des icônes sont utilisées dans ce manuel pour attirer votre attention sur des informations particulières. La signification de chacune de ces icônes est présentée dans le tableau ci-dessous.

ICÔNE	DESCRIPTION
	Avertissement ! Danger de mort et de blessures corporelles graves.
	Attention ! Danger de blessures corporelles limitées ou mineures. Risque d'endommagement du matériel, de perte de données, de travail supplémentaire ou de résultats non escomptés.
	Remarque Informations qui, sans être d'importance critique, peuvent s'avérer précieuses (astuces).
	Référence Référence à d'autres manuels d'information complémentaire sur un sujet donné.

2 Précautions de sécurité

2.1 Précautions pour l'utilisateur



- L'Humidificateur HA 01 doit être placé en dessous du patient afin d'empêcher toute blessure due à un retour d'eau accidentel.
- Vérifiez régulièrement le circuit patient pour détecter toute humidité éventuelle. Si celui-ci est humide, nettoyez-le. Avant d'essayer de sécher le circuit, débranchez-le de l'Humidificateur HA 01 pour éviter tout écoulement d'eau dans celui-ci. La fréquence de ces contrôles dépend directement de l'état du patient et de l'utilisation de l'appareil. Vous devrez calculer la fréquence de ces contrôles au cas par cas, en fonction des besoins du patient.
- Si la condensation au sein du circuit patient est excessive, l'utilisation d'un humidificateur chauffant peut impliquer l'installation d'un collecteur d'eau. Ce collecteur évite que la condensation à l'intérieur du circuit du patient ne pénètre les voies aériennes de ce dernier et empêche ainsi toute blessure.
- L'Humidificateur HA 01 ne doit être utilisé que :
 - pour le traitement prévu en suivant les consignes de ce manuel et les instructions données par le personnel médical responsable ;
 - dans le respect des conditions de fonctionnement détaillées dans ce manuel ;
 - sous sa forme originale et non modifiée, et uniquement avec les accessoires spécifiés et approuvés par Breas Medical AB.
- Si vous suspectez un dysfonctionnement de l'Humidificateur HA 01, ne l'utilisez pas et contactez votre responsable santé pour qu'il procède à une inspection.



- Manipulez l'Humidificateur HA 01 avec précaution.
- L'Humidificateur HA 01 doit être débranché de l'appareil respiratoire Breas pendant le transport.

2.2 Danger électrique



- Avant de commencer à manipuler l'Humidificateur HA 01, débranchez toujours l'appareil respiratoire Breas de sa source d'alimentation.
- Avant de raccorder un Humidificateur HA 01 plein, branchez tous les câbles sur l'appareil respiratoire Breas sauf le câble de raccordement au secteur.

2.3 Conditions environnementales



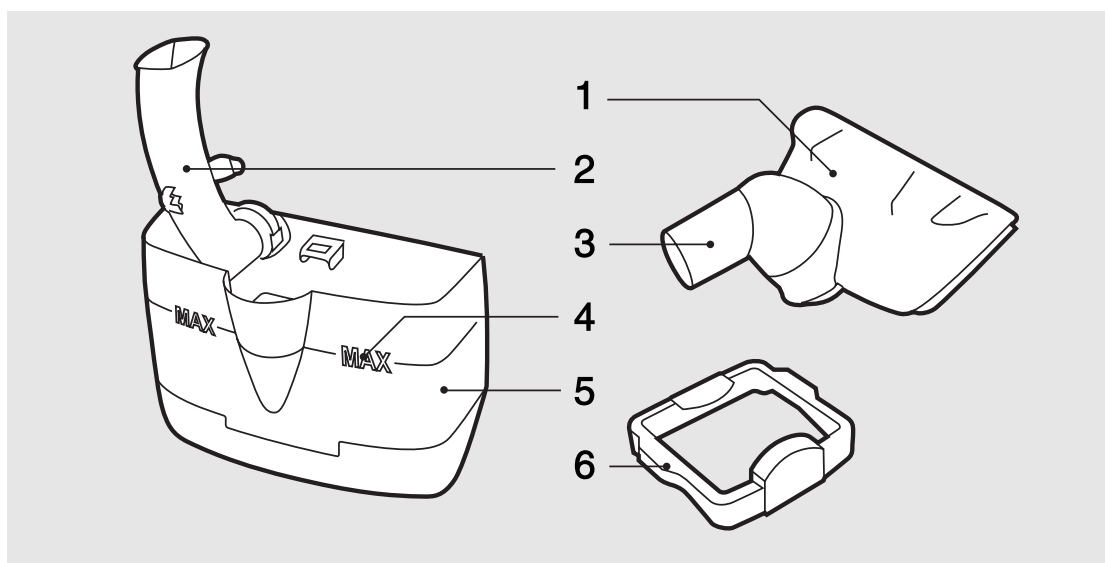
- Les performances de l'Humidificateur HA 01 risquent de se détériorer à :
 - des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 40 °C (104 °F).
 - une humidité relative ambiante inférieure à 10 % HR (humidité de la pièce) et supérieure à 95 % HR.
 - une pression atmosphérique inférieure à 700 mbar et supérieure à 1060 mbar.
- L'Humidificateur HA 01, les accessoires et autres pièces usées doivent être entreposés dans le respect des normes environnementales locales concernant le dépôt de matériels usés ou de déchets.

2.4 Nettoyage et entretien



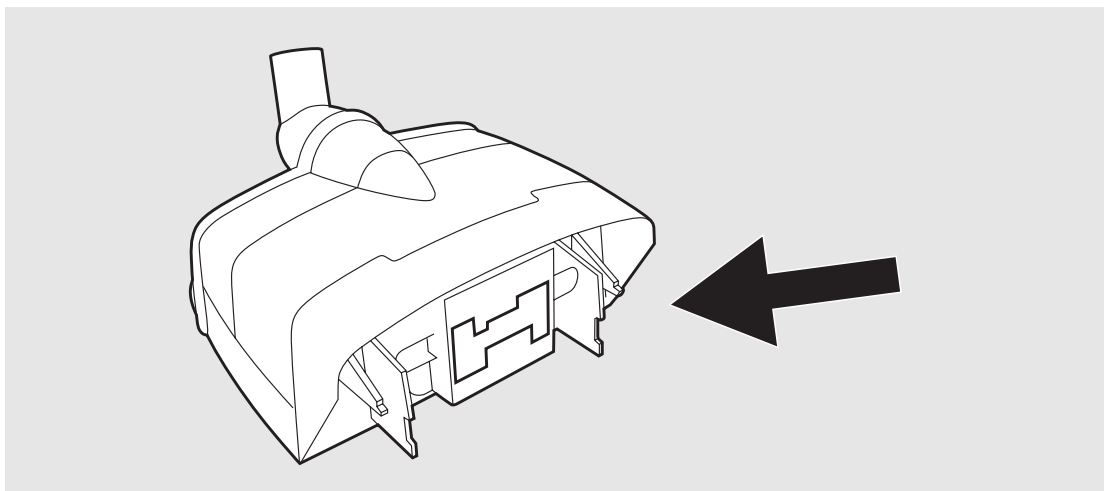
- L'Humidificateur HA 01 doit être nettoyé et entretenu en respectant les instructions de ce manuel.
- N'essayez pas de nettoyer l'Humidificateur HA 01 par autoclave ou de le stériliser.
- Période d'utilisation recommandée de l'Humidificateur HA 01 : 12 mois.
Période d'utilisation maximale : 24 mois.
- N'essayez sous aucun prétexte d'entretenir ou de réparer l'Humidificateur HA 01 vous-même. Si ces instructions ne sont pas respectées, le fabricant déclinera toute responsabilité quant au rendement et à la sécurité de l'Humidificateur HA 01.

3 Description du produit



N°	COMPOSANT	FONCTION
1	Couvercle de l'humidificateur	Fermeture étanche de l'humidificateur.
2	Système anti-retour	Pour empêcher tout retour d'eau dans l'appareil respiratoire Breas.
3	Raccord pivotant	Connecteur du circuit patient.
4	Max.	Marquage du niveau d'eau maximal.
5	Réservoir d'eau	Contient et chauffe l'eau.
6	Capuchon de protection	Protège les connecteurs électriques

3.1 Étiquettes de sécurité et de désignation de type d'appareil



SYMBOLE	EXPLICATION
	Désignation du modèle
	Numéro de série (les six derniers caractères alphanumériques)
	Équipement électrique Classe II ; double isolation
	Corps flottant (IEC 60601-1 Type BF, Partie isolée appliquée)
	Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant de raccorder l'Humidificateur HA 01 au patient.
	Sigle CE applicable conformément à la directive européenne 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux.
	L'unité peut être renvoyée à Breas Medical AB pour être mise au rebut. Elle ne doit pas être jetée avec les ordures ordinaires.

4 Exploitation de l'Humidificateur HA 01



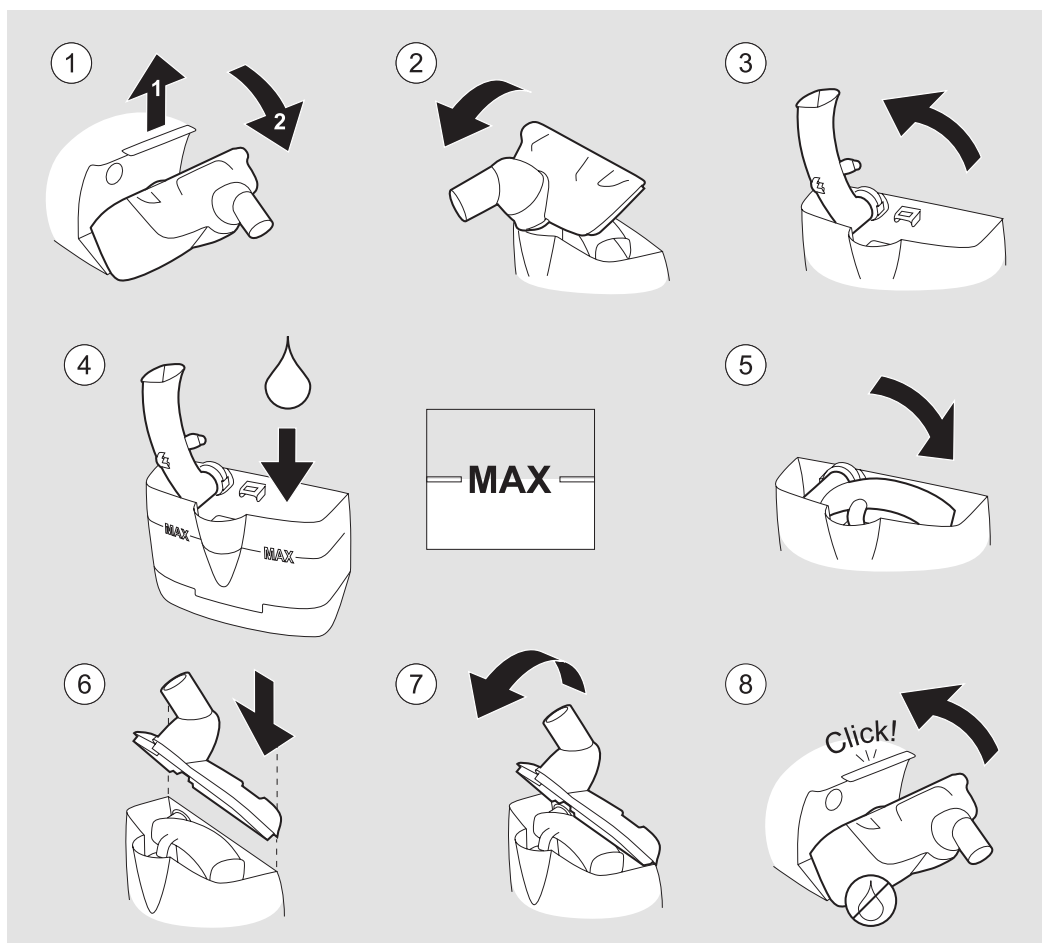
- N'ajoutez ni ne retirez jamais d'eau de l'Humidificateur HA 01 s'il est relié à un appareil respiratoire Breas.
- L'eau ne doit pas pénétrer dans l'appareil respiratoire Breas.
- Éteignez toujours l'appareil respiratoire Breas et débranchez-le de l'alimentation secteur avant de retirer l'Humidificateur HA 01.
- N'utilisez pas l'Humidificateur HA 01 s'il manque le tuyau interne du réservoir d'eau.
- Veillez à ne pas dépasser le niveau max de remplissage.
- Si l'extérieur de l'Humidificateur HA 01 est mouillé après le remplissage d'eau, séchez l'Humidificateur HA 01 à l'aide d'un chiffon non pelucheux avant de le rebrancher sur l'appareil respiratoire Breas.

Un Humidificateur HA 01 plein est efficace pendant 12 heures avec les conditions et réglages suivants :

RÉGLAGE	VALEUR
Réglage de l'humidificateur	7
PEP	8
PIP	20
Fréquence respiratoire	15
Température ambiante	20 °C (68 °F)
Altitude	Niveau de la mer

Ajout d'eau dans l'Humidificateur HA 01

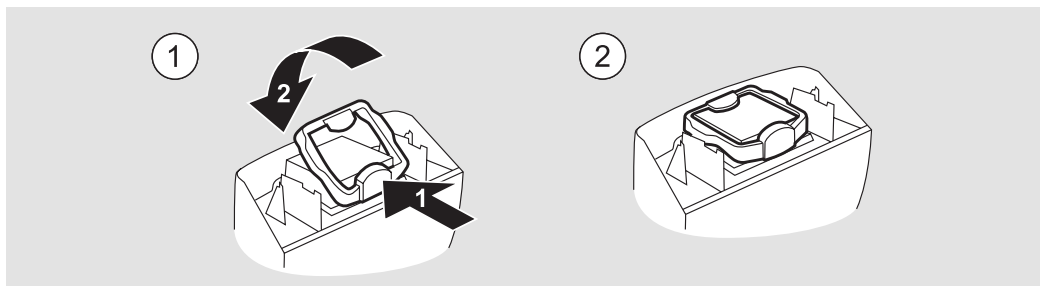
Suivez les instructions de l'illustration ci-dessous. Utilisez la même procédure pour vider l'eau de l'Humidificateur HA 01.



Ajoutez de l'eau distillée ou de l'eau du robinet préalablement bouillie qui a refroidi dans l'Humidificateur HA 01 jusqu'à atteindre le repère « Max ». Une fois rempli, l'Humidificateur HA 01 contient environ 400 ml. Veillez à ne pas dépasser le niveau max de remplissage.

Nettoyage de l'Humidificateur HA 01

Lors du nettoyage et du transport de l'Humidificateur HA 01, montez le capuchon de protection conformément aux instructions ci-dessous. Retirez le capuchon de protection dans l'ordre inverse.



- Lavez à la main avec de l'eau chaude et un détergent doux. Rincez soigneusement et laissez sécher.
- L'Humidificateur HA 01 peut être désinfecté à l'aide de Virkon® ou de Lysetol.®



- Ne lavez pas l'Humidificateur HA 01 dans un lave-vaisselle.
- N'essayez pas de nettoyer l'Humidificateur HA 01 par autoclave. L'exposition à des températures supérieures à 100 °C entraîne des dommages irréparables.

4.1 Recyclage

L'Humidificateur HA 01, les accessoires et autres pièces usées doivent être entreposés et recyclés dans le respect des normes environnementales locales concernant le dépôt de matériels usés ou de déchets.

4.2 Indication d'erreur

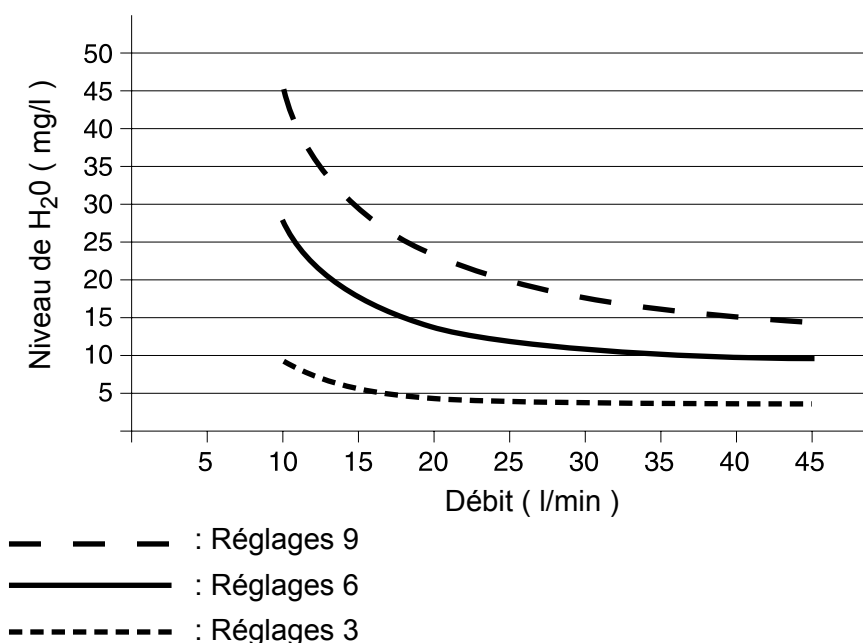
En cas de dysfonctionnement de l'Humidificateur HA 01, un message d'erreur apparaît sur l'appareil Breas auquel il est connecté. Consultez le manuel de l'appareil respiratoire Breas pour une description complète des messages.

5 Spécifications techniques

5.1 Données

ALIMENTATIONS ÉLECTRIQUES	SPÉCIFICATIONS
Alimentation électrique	12-30 V CC, max 40 W.
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	SPÉCIFICATIONS
Plage de températures d'utilisation	5 à 40 °C (41 à 104 °C)
Températures de stockage et de transport	-20 à +60 °C (-4 à +140 °C)
Plage de pressions ambiantes	700 à 1060 mbar
Humidité	10 % à 95 %, sans condensation
DIMENSIONS	SPÉCIFICATIONS
L × H × P	148 × 155 × 98 mm
Poids	260 g
Sortie d'air	Connecteur standard conique 22 mm
PERFORMANCES	SPÉCIFICATIONS
Évaporation en condition de réglage maximum.	< 5 ml/min

Le diagramme ci-dessous indique l'hydrométrie de l'Humidificateur HA 01 à l'extrémité patient du circuit.



Le temps de chauffe nécessaire pour atteindre la température réglée est de moins de 60 minutes dans des conditions environnementales de $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ quand l'appareil est utilisé conformément aux instructions de Breas.

5.2 Conformité aux normes

NORME	SPÉCIFICATIONS
IEC 60601-1 (1988) A1 (1991) A2 (1995)	Appareils électromédicaux – Partie 1 (Medical electrical equipment - Part 1) : Règles générales de sécurité (General requirements for safety).
IEC 60601-1-1 (2000)	Appareils électromédicaux - Partie 1-1 (Medical electrical equipment - Part 1-8) : Règles générales de sécurité – Norme collatérale (General requirements for safety - Collateral standard) : Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (Safety requirements for medical electrical systems).

NORME	SPÉCIFICATIONS
IEC 60601-1-2 (2001)	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 (Medical electrical equipment - Part 1-8) : Règles générales de sécurité – Norme collatérale (General requirements for safety - Collateral standard) : Compatibilité électromagnétique – Règles et tests (Electromagnetic compatibility - Requirements and tests).
IEC 60601-1-4 (2000)	Appareils électromédicaux - Partie 1-4 (Medical electrical equipment - Part 1-8) : General requirements for safety - Collateral standard: Systèmes médicaux électriques programmables.
IEC 60601-1-6 (2004)	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 (Medical electrical equipment - Part 1-8) : Règles générales de sécurité – Norme collatérale (General requirements for safety - Collateral standard) : Utilisation
ISO 8185 (1997) C1(2001)	Humidificateurs médicaux - Exigences générales relatives aux systèmes d'humidification (Humidifiers for medical use - General requirements for humidification systems).

CLASSEMENTS	SPÉCIFICATIONS
Classe IIa	Classement conformément à la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
Classe II	Classement FDA
Classe II (IEC 60601-1) Classe II, Type BF	Équipement électrique avec double isolation et corps flottant, partie (isolée) appliquée conformément à IEC 60601-1.
IPX1	Degré de protection fourni par le carter.



L'Humidificateur HA 01 et son emballage ne contiennent pas de latex naturel.