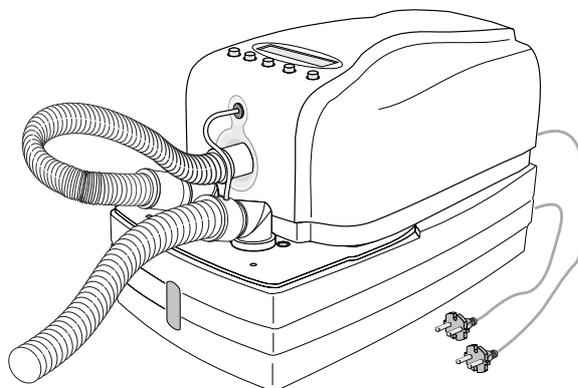


Taema



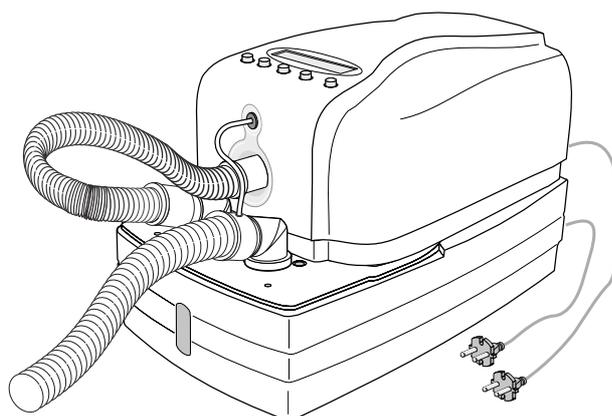
HUMIDYS + N [®]

Manuel d'utilisation

F

SOMMAIRE

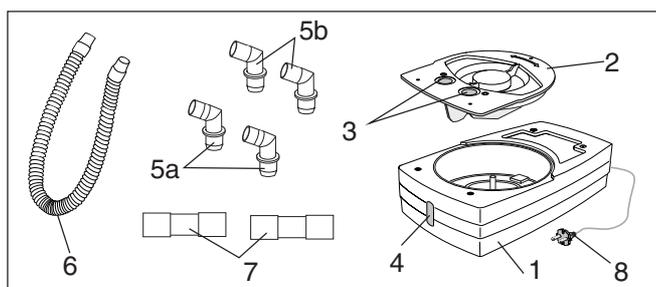
SOMMAIRE	1
1. INTRODUCTION	2
2. INSTALLATION - MISE EN SERVICE	2
2.1. Montage d' <i>HUMIDYS + N</i>	2
2.2. Remplissage d' <i>HUMIDYS + N</i>	3
3. CONTRÔLE DE LA CONDENSATION	3
4. SÉCURITÉS - PROTECTIONS	3
4.1. Limitation de la température des gaz inspirés	3
4.2. Protection contre les surchauffes	3
5. NETTOYAGE - MAINTENANCE	3
5.1. Nettoyage	3
5.2. Désinfection courante	4
5.3. Maintenance	4
5.4. Mode d'élimination du dispositif	4
6. ACCESSOIRES	4
7. MATÉRIAUX EN CONTACT DIRECT OU INDIRECT AVEC LE PATIENT	4
8. REGLEMENTATION - NORMES	4
9. PERFORMANCES	5
10. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	5
CHECK-LIST D'INSTALLATION / AVANT UTILISATION	6
INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT	6
FICHE D'ENTRETIEN	7
CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ	8
SYMBOLES - ABREVIATIONS	8



1. INTRODUCTION

L'inhalation prolongée d'air sec à un débit inhabituel peut provoquer l'assèchement des muqueuses des voies aériennes supérieures. **HUMIDYS + N**, en augmentant l'humidité de l'air inspiré, évite les effets indésirables dus à cet assèchement (rhinites, saignements de nez, ...).

HUMIDYS + N est constitué de :



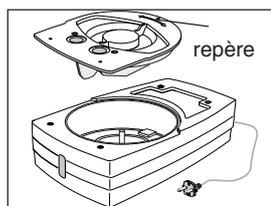
- (1) Un ensemble cuve/support
- (2) son couvercle
- (3) ses orifices de circulation d'air
- (4) sa jauge de remplissage
- Un Kit de Raccordement Universel constitué de :
 - Quatre raccords universels soudés (2 raccords Mâle \varnothing 22 mm (5a) et 2 raccords Femelle \varnothing 22 mm (5b)).
 - Un tuyau annelé (6).
 - Deux raccords droits \varnothing 22 mm Mâle/Mâle (7).
- (8) Un cordon d'alimentation électrique.

2. INSTALLATION - MISE EN SERVICE

Pour effectuer les opérations de raccordement de **HUMIDYS + N**, il est préférable de s'installer sur une table afin d'éviter toute chute d'une partie quelconque du système.

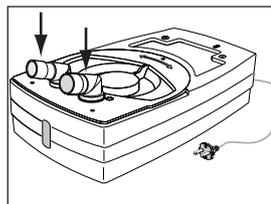
2.1 Montage d'**HUMIDYS + N**

1 Mettre en place le couvercle (2) sur l'ensemble cuve/support. Pour cela, aligner le repère du couver-



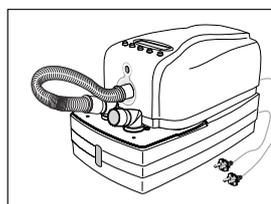
cle avec le symbole  présent sur la cuve. Effectuer une rotation du couvercle dans le sens des aiguilles d'une montre. Le repère du couvercle vient s'aligner avec le symbole .

2 Vérifier que les 2 joints situés sur les raccords coulés universels sont en place et en bon état. Placer ensuite les deux raccords

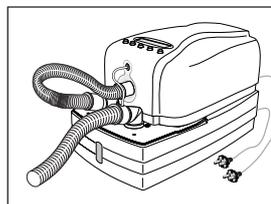


coudés, compatibles avec le circuit patient utilisé, sur les orifices de circulation d'air de la cuve (3).

3 Poser l'appareil sur l'ensemble cuve/support.



4 Relier la sortie de l'appareil à un des deux raccords coulés universels au moyen du tuyau annelé fourni dans le kit (et d'un raccord droit (7) le cas échéant).



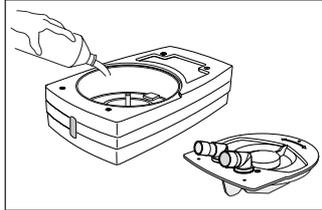
5 Relier le circuit patient à l'autre raccord coulé universel d'**HUMIDYS + N**. Le cas échéant, connecter la ligne de mesure de pression du circuit patient à l'appareil de traitement

Attention : Les appareils utilisant la mesure de pression proximale au masque ne peuvent fonctionner si cette ligne de mesure n'est pas connectée.

2.2 Remplissage d'HUMIDYS + N

1 Déposer l'appareil de traitement en déconnectant si nécessaire le tuyau annelé et sa ligne de pression.

2 Déverrouiller le couvercle de l'ensemble cuve/support (rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, repère du



bouchon en face de . Procéder au remplissage de la cuve. Il est recommandé de ne pas démonter les raccords soudés.

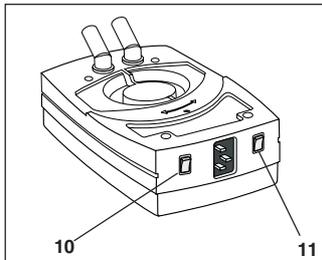
3 Remettre en place le couvercle sur l'ensemble cuve/support (rotation dans le sens des aiguilles d'une montre, repère du bouchon en face de , puis reconnecter l'appareil à HUMIDYS + N.

Attention :

- Ne pas remplir HUMIDYS + N lorsqu'il est sous tension.
- La température de l'eau introduite dans la cuve ne doit pas excéder 37 °C.
- Ne pas dépasser le repère de remplissage maximal (4).

3. CONTRÔLE DE LA CONDENSATION

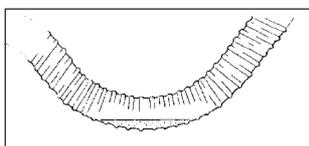
Le réglage optimal d'HUMIDYS + N dépend de la température et de l'humidité relative de l'air ambiant. Ces 2 paramètres varient en fonction de la saison, du climat et de la région.



1 Commencer par le réglage minimal en plaçant le commutateur (10) sur la position de chauffe  et mettre l'humidificateur chauffant en marche (interrupteur (11)).

2 Si la température descend beaucoup au cours de la nuit, un arrêt du chauffage peut être nécessaire pour éviter toute condensation excessive dans le circuit patient.

3 En revanche, si les symptômes d'assèchement persistent, un réglage supérieur peut être plus adapté afin de maintenir un degré d'hydrométrie correct. Placer alors le commutateur (10) sur la position de chauffe .



En fin d'utilisation, si de l'eau s'accumule en quantité importante (obstruction de plus d'un quart de la section

du circuit patient), la condensation est en excès. Vider le circuit patient et baisser alors la température de chauffage (la couper si nécessaire). Vérifier à nouveau le niveau d'eau accumulée dans le circuit patient après l'utilisation suivante.

4. SECURITES - PROTECTIONS

4.1. Limitation de la température des gaz inspirés

La température maximale d'HUMIDYS + N a été fixée de sorte que les gaz inspirés (arrivant au masque) n'excèdent pas la température de 41 °C.

4.2. Protection contre les surchauffes

Elle est assurée par un disjoncteur de fonctionnement thermique se déclenchant lorsque la température de la plaque chauffante atteint 100 °C.

Elle est également assurée par un disjoncteur thermique de sécurité se déclenchant à 55 °C.

Remarque : Ce déclenchement correspond à une mauvaise utilisation d'HUMIDYS + N. Vérifier alors que le niveau d'eau dans la cuve est supérieur au niveau minimum. Remplir la cuve le cas échéant. Vérifier également la bonne circulation des gaz dans le circuit patient (circuit patient non obstrué et/ou bon fonctionnement de l'appareil de traitement).

Pour réarmer, éteindre HUMIDYS + N, attendre au moins 10 minutes, et remettre en marche.

5. NETTOYAGE - MAINTENANCE

Attention :

- Débrancher HUMIDYS + N avant toute opération de nettoyage ou de désinfection.
- Ne stériliser aucun des éléments ou sous-ensembles d'HUMIDYS + N à l'oxyde d'éthylène ou à l'autoclave.
- Ne jamais plonger l'ensemble cuve/support dans l'eau ou tout autre liquide.
- Ne pas placer HUMIDYS + N dans un endroit où il risquerait de tomber dans l'eau (au dessus d'un lavabo ou d'une baignoire...).
- Dans le cas d'une éventuelle chute dans l'eau, ne pas essayer de récupérer HUMIDYS + N. Le débrancher immédiatement. Prendre contact avec le distributeur avant toute remise en service.

5.1. Nettoyage

Le nettoyage des parties externes d'HUMIDYS + N s'effectue avec un chiffon sec ou, si nécessaire, avec une éponge mouillée à l'eau savonneuse et bien essorée. Rincer ensuite avec une éponge mouillée à l'eau pure et bien essorée ou encore avec des lingettes imprégnées de solution à base d'alcool. Laisser sécher avant de rebrancher HUMIDYS + N.

L'emploi d'acétone, de solvants ou de tout autre produit inflammable est à proscrire.

Ne pas utiliser de poudres abrasives.

Régulièrement (2 à 3 fois par semaine environ), vider la cuve. Pour cela, ôter le couvercle et vider le contenu de la cuve dans un évier.

La nettoyer avec une éponge mouillée et de l'eau savonneuse.

Puis rincer à l'aide d'une éponge mouillée à l'eau claire et bien essorée. Laisser sécher avant de refermer la cuve. Le nettoyage peut se faire aussi à l'aide de lingettes imprégnées d'une solution aqueuse à base d'alcool. Rincer et laisser sécher.

Remarque : Seuls le couvercle de la cuve (2), les raccords universels soudés (montés sur le couvercle) peuvent être nettoyés au lave-vaisselle (température maxi. : 60 °C).

Taema recommande un détartrage régulier d'**HUMIDYS + N** (fréquence indicative : 1 fois par mois).

Dissoudre 2 cuillères à café (environ 20 grammes) d'acide tartrique ou d'essence de vinaigre dans un demi-litre d'eau chaude. Ces produits sont en vente en pharmacie.

Verser cette solution dans la cuve d'**HUMIDYS + N** et laisser agir 15 minutes.

Rincer abondamment la cuve d'**HUMIDYS + N** à l'eau claire sans addition de produit détartrant.

5.2. Désinfection courante

Toute désinfection ne doit se faire qu'après un nettoyage complet d'**HUMIDYS + N**.

La désinfection des surfaces ainsi que de la cuve est possible en utilisant un désinfectant de contact de type Surfianos®.

Pour le nettoyage et la désinfection du circuit patient, se référer au manuel d'utilisation de l'appareil de traitement utilisé.

5.3. Maintenance :

Ne pas ouvrir **HUMIDYS + N**. Toute opération de maintenance nécessitant l'ouverture d'**HUMIDYS + N** ne peut se faire que par un technicien formé.

Un contrôle annuel des caractéristiques est nécessaire.

5.4. Mode d'élimination du dispositif :

Dans le but de préserver l'environnement, toute élimination du dispositif doit se faire selon les filières appropriées du prestataire de services. Par ailleurs, dans le cadre de la traçabilité imposée par le marquage **CE**, il est obligatoire de communiquer au service technique de **Taema** le numéro de série du dispositif éliminé.

6. ACCESSOIRES

Les accessoires utilisés avec **HUMIDYS + N** doivent être compatibles oxygène, biocompatibles, conformes aux exigences générales de la EN 60-601-1 et de la directive 93/42/CEE.

L'utilisation d'accessoires non conformes aux prescriptions définies ci-dessus décharge la responsabilité du constructeur en cas d'incident.

7. MATÉRIAUX EN CONTACT DIRECT OU INDIRECT AVEC LE PATIENT

- Cuve et son couvercle : Polypropylène.
- Connecteur : ABS.
- Support : ABS
- Jauge : Polyestère cristal
- Bille : Polypropylène

8. REGLEMENTATION / NORMES

- Norme EN 60 601-1 concernant la sécurité des appareils électromédicaux (Ed. 1988).
- Norme ISO 8185 concernant les humidificateurs à usage médical (Ed. 1998).

DIRECTIVES :

- Directive 93/42/CEE concernant les appareils médicaux.

CE 0120 : conformité aux exigences de cette directive établie par l'organisme notifié n° 0120.

9. PERFORMANCES

Conditions d'expérimentation :
Selon EN ISO 88185 (Ed. 98).

Débit de gaz sortant (l/min)	Arrêt		Position intermédiaire (26W)		Position maximum (38W)	
	débit d'eau (mg/l)	Température gaz (°C) (au masque)	débit d'eau (mg/l)	Température gaz (°C) (au masque)	débit d'eau (mg/l)	Température gaz (°C) (au masque)
Minimum : 10	7,8	22,4	19	24	20,5	24
Moyen : 45	4,3	23	10,2	24	13,5	23,9
Maximum : 60	3,8	22,8	8	23,5	10,5	23,7

10. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions (**HUMIDYS + N** seul) :

- H x L x l = 145 x 325 x 185 mm (avec connecteur).

- H x L x l = 85 x 325 x 185 mm (sans connecteur).

Masse (vide) 1,06 kg.

Angle de basculement : 20 °.

Tension d'alimentation 230 V ~ / 50-60 Hz

Intensité maximale 0,25 A

Puissance maximale absorbée 50 VA

Fusibles 0,5 A type temporisé

Classe II

Type B

Service continu

Réglage de chauffe 2 positions (26 W et 38 W) et arrêt de l'humidificateur.

Température maximale à la sortie du circuit patient (au niveau du masque) 41 °C

Pression maximale de fonctionnement 50 hPa

Débites moyens recommandés 20 à 60 l/min

Pertes de charge - 0,6 hPa pour un débit de 60 l/min.

Conditions limites d'environnement :

- Utilisation
- Température ambiante entre +5° C et +40° C
- Humidité relative entre 30 % et 75%
- Pression atmosphérique .. entre 700 et 1060 hPa.

- Stockage
 - Température ambiante entre -40° C et +70° C
 - Humidité relative entre 10 % et 95%
- Stockage recommandé dans un endroit sec et frais, non exposé au soleil.

- Indice de Protection : IP32 (Protégé contre les corps solides supérieurs à 2,5 mm et protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale).

CHECK-LIST D'INSTALLATION / AVANT UTILISATION

Après chaque installation ou retour de maintenance, et avant toute utilisation, effectuer la séquence ci-dessous :

Vérifier le bon état général (traces de chocs, ...) d'**HUMIDYS + N**.

Vérifier le niveau d'eau dans la cuve.

Brancher le cordon secteur d'**HUMIDYS + N** à la prise murale en vérifiant la tension électrique sur l'étiquette constructeur.

Procéder au raccordement pneumatique d'**HUMIDYS + N** et mettre en marche l'appareil de traitement (se référer au manuel d'utilisation de celui-ci).

Vérifier la présence d'un débit d'air au masque.

Mettre en marche **HUMIDYS + N** et vérifier que le voyant (8) situé en face arrière est allumé.

Placer le sélecteur de chauffage (10) sur la position choisie.

Mettre le masque nasal en respectant les consignes d'utilisation de l'appareil de traitement.

INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT

Observations	Causes probables	Remèdes
HUMIDYS + N ne chauffe pas. Le voyant lumineux est éteint.	<ul style="list-style-type: none"> • HUMIDYS + N n'est pas correctement branché. • La prise murale est défectueuse. • Le disjoncteur thermique s'est déclenché. • Le fusible a fondu. 	<p>Vérifier les branchements électriques.</p> <p>Utiliser une autre prise électrique.</p> <p>Arrêter HUMIDYS + N pendant au moins 10 min puis le remettre en marche. Vérifier le niveau d'eau dans HUMIDYS + N. Vérifier que le circuit patient n'est pas obstrué.</p> <p>Appeler le distributeur.</p>
HUMIDYS + N ne chauffe pas. Le voyant lumineux est allumé.	<ul style="list-style-type: none"> • Panne électrique 	<p>Appeler le distributeur.</p>
L'air ne circule pas jusqu'au masque	<ul style="list-style-type: none"> • Les tuyaux ne sont pas connectés correctement à HUMIDYS + N. • L'appareil de traitement est éteint ou ne fonctionne pas correctement. • HUMIDYS + N est trop rempli. • Les tuyaux sont obstrués. 	<p>Procéder à nouveau à la connexion du circuit patient (voir paragraphe 2).</p> <p>Se référer au manuel d'utilisation de l'appareil de traitement.</p> <p>Vider l'eau jusqu'à ce que le niveau dans la cuve soit au maximum autorisé.</p> <p>Dégager les tuyaux.</p>

FICHE D'ENTRETIEN

1 ère année

Effectué le :
 Nb d'heures :
 Nom du Technicien :

Signature
 et
 cachet:

2 ème année

Effectué le :
 Nb d'heures :
 Nom du Technicien :

Signature
 et
 cachet:

3 ème année

Effectué le :
 Nb d'heures :
 Nom du Technicien :

Signature
 et
 cachet:

4 ème année

Effectué le :
 Nb d'heures :
 Nom du Technicien :

Signature
 et
 cachet:

5 ème année

Effectué le :
 Nb d'heures :
 Nom du Technicien :

Signature
 et
 cachet:

6 ème année

Effectué le :
 Nb d'heures :
 Nom du Technicien :

Signature
 et
 cachet:

7 ème année

Effectué le :
 Nb d'heures :
 Nom du Technicien :

Signature
 et
 cachet:

8 ème année

Effectué le :
 Nb d'heures :
 Nom du Technicien :

Signature
 et
 cachet:

9 ème année

Effectué le :
 Nb d'heures :
 Nom du Technicien :

Signature
 et
 cachet:

10 ème année

Effectué le :
 Nb d'heures :
 Nom du Technicien :

Signature
 et
 cachet:

HUMIDYS + N^o :

Mis en service le :

Maintenance assurée par :

Votre distributeur :

adresse :

Téléphone :

La maintenance préventive des appareils doit être effectuée en respectant les prescriptions du constructeur définies dans le manuel de maintenance et ses éventuelles mises à jour.

Les opérations doivent être effectuées par les techniciens ayant reçu la formation correspondante.

N'utilisez que des pièces détachées d'origine.

Sur demande, **Taema** met à disposition, les schémas de circuits, les listes de composants, les descriptions techniques ou toutes autres informations utiles au personnel technique formé pour réparer les parties d'**HUMIDYS + N** désignées comme étant réparables par **Taema**.

Taema
 Parc de Haute Technologie
 6, rue Georges Besse - CE 80
 F - 92182 Antony CEDEX
 Tél : (33) 01 40 96 66 00
 Fax : (33) 01 40 96 67 00

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

UTILISATION ET ENTRETIEN D'HUMIDYS + N

- Ne pas utiliser **HUMIDYS + N** dans un environnement magnétique spécifique.
 - Ne pas laisser **HUMIDYS + N** sans surveillance lorsqu'il est branché et/ou lorsqu'il est utilisé par des enfants.
 - Ne pas utiliser **HUMIDYS + N** lorsque le cordon secteur ou la prise d'**HUMIDYS + N** sont endommagés.
 - Prendre contact avec le distributeur si **HUMIDYS + N** a subi un choc violent, une chute, a été immergé ou si une des pièces est manquante.
 - Eteindre **HUMIDYS + N** immédiatement après utilisation.
- HUMIDYS + N** ne doit pas être utilisé sans prescription médicale.
- Ne pas utiliser **HUMIDYS + N** en présence de solvants volatiles ou facilement inflammables.
 - La température de l'eau introduite dans la cuve de **HUMIDYS + N** ne doit pas dépasser 37 °C.
 - Ne pas dépasser le repère maximal de remplissage de la cuve.
 - L'utilisation d'un circuit patient non recommandé par **Taema** peut nuire aux performances d'**HUMIDYS + N** et à la sécurité du patient.
 - Ne jamais utiliser le circuit patient pour remplir **HUMIDYS + N**.

Seules les personnes ayant lu complètement ce manuel et l'ayant compris sont autorisées à manipuler et utiliser HUMIDYS + N.

HUMIDYS + N ne peut être utilisé qu'avec un système de ventilation spontanée avec Pression Positive Continue.

Il ne peut en aucun cas être utilisé chez un patient intubé ou trachéotomisé.

Conformément à la EN 60-601-1 (§ 6.8.2. b) :

"Le constructeur, l'assembleur, l'installateur ou l'importateur ne se considère lui-même comme responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et les caractéristiques d'un appareil que si :

- le montage, les extensions, les réglages, les modifications ou réparations ont été effectués par des personnes autorisées par lui,
- l'installation électrique du local correspondant est en conformité avec les prescriptions CEI,
- l'appareil est utilisé selon les instructions d'utilisation".

L'utilisation, lors de l'entretien périodique par un technicien formé, de pièces détachées non conformes aux prescriptions de construction décharge la responsabilité de **Taema** en cas d'incident.

Sur demande, **Taema** met à disposition tous renseignements complémentaires (schémas, liste de composants, etc...).

UTILISATION D'OXYGÈNE

Si un enrichissement en oxygène est prescrit, respecter les précautions suivantes, car l'oxygène active la combustion de toute matière inflammable.

Afin d'éviter tout risque d'incendie :

- Eloigner les sources d'inflammation d'**HUMIDYS + N** et du tuyau d'oxygène.
- **Ne pas fumer** dans la pièce où est utilisé l'oxygène.
- Ne pas utiliser **HUMIDYS + N** dans un lieu confiné.
- Utiliser l'oxygène à plus de 2 mètres de toute flamme (cuisinière, chauffe-eau, cheminée, etc.).
- Ne pas disposer **HUMIDYS + N** à proximité de sources d'étincelles ou de chaleur.
- Eloigner les matières facilement inflammables.
- Ne pas graisser et ne pas lubrifier un point quelconque d'**HUMIDYS + N**.
- N'utiliser ni bombe aérosol, ni solvant à proximité de la source d'oxygène même à l'arrêt.

SYMBOLES - ABREVIATIONS



: Attention, consulter les documents d'accompagnement.



0120 : Conformité à la directive européenne 93/42/CEE (dispositifs médicaux) établie par l'organisme notifié n° 0120.

I / O

: Interrupteur Marche (I) / Arrêt (O).



: Position de chauffage minimale de la cuve.



: Position de chauffage maximale de la cuve.



: Appareil de type B.



: double isolation - classe II.

IP32

: Protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15 ° de la verticale.



: Position verrouillée (couvercle de la cuve et bouchon de remplissage du connecteur).



: Position déverrouillée (couvercle de la cuve et bouchon du connecteur).

Mini

: Niveau minimal de remplissage de la cuve.

Maxi

: Niveau maximal de remplissage de la cuve.