Sommaire

Bienvenue dans votre système Z1 PPC auto-pilotée 2
Responsabilité du propriétaire/de l'utilisateur 2
Responsabilité du médecin 2
Pièces de rechange et accessoires du Z1 2
Termes employés dans ce Guide de l'utilisateur 3
Information médicale 3
Avertissements et précautions Z1 4
Avertissements et précautions pour la batterie 7
Apprendre à connaitre le système Z1 9
Contenu de l'emballage 9
Appareil PPC Z1 auto-pilotée 10
Adaptateur de circuit 10
Circuit PPC 10
Capot supérieur 10
Filtre 10
Câble Micro USB 10
PowerShell (accessoire optionnel) 10
Configuration initiale 11
Ouverture de la boîte du Z1 11
Assemblage et mise sous tension 12
Utilisation du Z1 14
Écran LCD 14
Fonction Modes 15
Démarrage et arrêt du traitement 16
Choisir entre les modes PPC e PPC auto-pilotée 16
Programmation de la pression du traitement 17
Programmation Rampe du mode 18
Bluetooth 19
Appli mobile du Z1 19
Logiciel utilisateur 19
Mise à jour du firmware 19
Sélection d'algorithme Z-Breathe™ 20
Chargement de la batterie (PowerShell uniquement) 21
Entretien 21
Inspections 21
Remplacement du circuit PPC 23
Alerte de rappel (détection d'une fuite d'air) 23
Anomalies 23
Recherche des pannes 24
Directive et déclaration du fabricant Émissions et immunité électromagnétiques 26
Spécifications techniques 30
Spécifications de performances 30
Spécifications de la batterie PowerShell 31
Spécifications Bluetooth 31
Explication des symboles 32
Maintenance 33
Garantie limitée 33
Pièces de rechange et accessoires du Z1 34
Coordonnées 34

Z1™, Z-Breathe™ et PowerShell™ sont des marques déposées de Human Design Medical, LLC.
Brevet américain en instance. © Copyright 2014, Breas Medical AB. Tous droits réservés.

Bienvenue dans votre système Z1 PPC auto-pilotée

Merci d'avoir choisi le ***Z1 PPC auto-pilotée*** de ***Breas***.

Le ***Z1*** est spécialement conçu avec les caractéristiques suivantes :

- Z-Breathe™ – le ***Z1*** réduit automatiquement la pression d'air dans le masque pour soulager la pression lorsque vous expirez et éliminer les différences de pression dans votre respiration naturelle.
- Compensation de fuite – le ***Z1*** compense automatiquement les fuites d'air mineures pour que la pression de traitement adéquate soit maintenue.
- Réglage automatique de l'altitude – le ***Z1*** s'adapte à des altitudes jusqu'à 2400 mètres au-dessus du niveau de la mer.
- Transport aérien – le ***Z1*** s'adapte à la pression de la cabine de l'avion et est approuvé pour une utilisation en vol.
- Système d'exploitation évolutif – le logiciel et le firmware du ***Z1*** peuvent facilement être mis à jour via le ***câble USB*** et votre ordinateur.

Ce Guide de l'utilisateur vous aidera à profiter pleinement des fonctions et des capacités de cet appareil PPC auto-pilotée portable exceptionnel. Veuillez lire attentivement ce Guide de l'utilisateur avant d'utiliser votre ***Z1***.

Responsabilité du propriétaire/de l'utilisateur

Le propriétaire/l'utilisateur du système ***Z1*** PPC auto-pilotée est tenu de lire et comprendre ce Guide de l'utilisateur. L'utilisateur est responsable de tout préjudice ou dommage résultant des conditions suivantes :

- Utilisation du ***Z1*** autre que conformément aux instructions d'utilisation contenues dans le Guide de l'utilisateur fourni.
- Modifications ou entretien non autorisés de l'appareil ou des accessoires attachés.

Responsabilité du médecin

Il est de la responsabilité du médecin d'expliquer les contre-indications et les instructions d'utilisation aux patients/utilisateurs.

Pièces de rechange et accessoires du Z1

Utilisez uniquement des filtres, pièces de rechange et accessoires d'origine destinés au ***Z1***. Pour acheter des filtres, pièces de rechange et accessoires, consultez www.breas.com. L'utilisation de filtres, pièces de rechange et accessoires non autorisés peut endommager l'appareil et annuler la garantie.

Termes employés dans ce Guide de l'utilisateur

Ce Guide de l'utilisateur contient des termes et icônes qui apparaissent dans le texte pour attirer votre attention sur des informations spécifiques et importantes.

⚠ **AVERTISSEMENT** vous avertit d'un risque de blessure ou d'un danger.

ATTENTION explique des mesures spéciales pour une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

NOTE est une note informative ou utile.

Information médicale

Indications d'utilisation

Votre ***système PPC Z1*** est un appareil réutilisable pour utilisateur unique qui fournit une pression positive continue (PPC) pour le traitement des apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les adultes pesant plus de 30 kg (66 lbs).

Contre-indications

Le traitement par pression positive continue peut être contre-indiqué pour certaines personnes présentant les conditions pré-existantes suivantes :

- Maladie pulmonaire bulleuse grave
- Pneumothorax
- Basse pression sanguine pathologique
- Déshydration
- Fuite de liquide céphalo-rachidien, récente intervention chirurgicale crânienne ou traumatisme crânien.

Effets indésirables

Les utilisateurs doivent signaler les douleurs thoraciques inhabituelles, les maux de tête sévères ou toute dyspnée accrue à leur médecin traitant. Une infection aiguë des voies respiratoires supérieures peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir durant le traitement avec les appareils PPC :

- Sécheresse du nez, de la bouche ou de la gorge
- Irritation des yeux
- Saignement de nez
- Ballonnements
- Éruptions cutanées
- Inconfort au niveau des oreilles ou des sinus.

Avertissements et précautions Z1

⚠ AVERTISSEMENTS :

- Lisez l'intégralité du Guide de l'utilisateur avant d'utiliser votre ***Z1***. Consultez votre prestataire de service pour toute question concernant votre dispositif médical.
- Utilisez votre ***Z1*** et ses accessoires uniquement pour l'usage prévu tel que décrit du Guide de l'utilisateur et selon les directives de votre médecin, clinicien ou prestataire de service.
- Le ***Z1*** n'est pas homologué pour une utilisation avec de l'oxygène. N'utilisez pas d'oxygène ou tout autre type de gaz avec votre ***Z1***. Ne branchez pas d'oxygène ou autre gaz à une interface patient ou un accessoire connecté à votre ***Z1***.
- Si vous remarquez des changements inexpliqués dans les performances de votre ***Z1***, si votre ***Z1*** émet des bruits inhabituels ou discordants ou si le ***Z1*** ou la ***source d'alimentation*** est tombé ou a été mal manipulé, cessez d'utiliser l'appareil et contactez Breas ou votre prestataire de service.
- Si le ***Z1***, la ***source d'alimentation, PowerShell*** ou la ***batterie*** est tombé ou a été mal manipulé, si l'ensemble a pris l'eau ou si un carter est défectueux, cessez d'utiliser l'appareil et contactez Breas ou votre prestataire de service.
- Aucun masque n'est fourni. Votre ***Z1*** doit être utilisé uniquement avec des masques et des connecteurs recommandés par votre médecin, clinicien, ou votre prestataire de service.
- Votre ***Z1*** est destiné à être utilisé avec des masques (ou connecteurs) PPC comportant des trous d'évent permettant un débit continu de l'air hors du masque. Lorsque votre ***Z1*** est sous tension et fonctionne correctement, l'air provenant du ***Z1*** évacue le CO2 de l'air expiré à travers la fuite calibrée du masque. Cependant, quand le ***Z1*** ne fonctionne pas correctement (par ex. à une pression faible) ou si le ***Z1*** est hors tension, l'air délivré peut être insuffisant et le CO2 expiré risque alors d'être ré-inhalé. Dans certaines circonstances, la ré-inhalation du CO2 expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer une suffocation. Ceci concerne la plupart des appareils PPC. Votre prestataire de service vous recommandera un masque et des circuits patients correspondant à vos besoins. Le ***Z1*** s'adapte à plusieurs types de masques PPC y compris les masques nasaux ou buco nasaux et les masques narinaires conformes à la norme ISO 17510-2.
- N'utilisez pas votre ***Z1*** avec un masque sauf si le ***Z1*** est sous tension. Une fois le masque en place, assurez-vous que de l'air est bien envoyé par votre ***Z1***.
- N'obstruez pas la fuite calibrée ou les trous de votre masque. Suivez les instructions du fabricant du masque pour une bonne utilisation de celui-ci.
- En cas de panne de courant ou de dysfonctionnement de l'appareil, retirez immédiatement le masque.
- À des niveaux de pressions basses, des gaz expirés peuvent rester dans le masque.
- **Risque d'électrocution** – Votre ***Z1*** est un dispositif électrique, et en tant que tel, vous ne devez pas immerger le ***Z1***, la ***source d'alimentation, PowerShell*** ou la ***batterie*** dans l'eau. Débranchez toujours votre ***Z1*** et ses accessoires avant le nettoyage (et nettoyez uniquement comme indiqué dans ce Guide de l'utilisateur) et assurez-vous que votre ***Z1*** et ses accessoires sont secs avant de les rebrancher.

⚠ AVERTISSEMENTS :

- Avant toute utilisation, vérifiez que le câble d'alimentation et la fiche sont en bon état et que le câble n'est pas endommagé.
- N'utilisez pas d'eau de Javel, de chlore, d'alcool, des solutions à base aromatique, des savons hydratants ou antibactériens ou des huiles parfumées pour nettoyer votre ***Z1***, la ***source d'alimentation, PowerShell*** ou la ***batterie***. Ces solutions peuvent créer un risque de choc électrique, endommager et réduire la durée de vie de ces éléments.
- **Risque d'explosion** — N'utilisez pas et ne stockez pas le ***Z1***, la ***source d'alimentation***, ***PowerShell*** ou la ***batterie*** à proximité d'anesthésiques inflammables ou d'oxygène.
- N'utilisez pas votre ***Z1*** à proximité de vapeurs toxiques ou nocives.
- Ne laissez pas tomber votre ***Z1*** ou ses accessoires et attention à ne pas les écraser. Si votre ***Z1*** est tombé et ne fonctionne plus correctement, contactez Breas ou votre prestataire de service avant d'utiliser le ***Z1*** pour le traitement.
- N'insérez pas d'objet dans le circuit ou l'ouverture de votre ***Z1*** sauf comme décrit dans ce Guide de l'utilisateur.
- N'utilisez pas votre ***Z1*** dans une zone qui peut bloquer son entrée d'air. Tout blocage du ***PPC circuit*** et/ou de l'entrée d'air de votre ***Z1*** durant son fonctionnement peut entraîner une surchauffe du ***Z1***.
- Si vous placez le ***Z1*** sur le sol, assurez-vous que le sol soit propre et dégagé de tout élément qui pourrait bloquer l'entrée d'air ou couvrir la ***source d'alimentation***.
- Ne stockez et ne transportez le ***Z1*** et ses accessoires qu'à la température de stockage et de transport recommandée et en respectant les conditions d'humidité et d'altitude indiquées dans le paragraphe des spécifications techniques du Guide de l'utilisateur.
- N'utilisez pas votre ***Z1***, la ***source d'alimentation***, ***PowerShell*** ou la ***batterie*** dans une zone pouvant causer une surchauffe.
- Ne couvrez pas la ***source d'alimentation***, ***PowerShell*** ou la ***batterie***avec tout objet ou matériel risquant de provoquer une surchauffe.
- Conservez le câble d'alimentation, la ***source d'alimentation, la batterie*** et ***Z1*** loin de surfaces, de gaz ou de matériaux chauds ou inflammables.
- N'ouvrez pas votre ***Z1*** et n'altérez pas ses accessoires. Il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Les réparations et l'entretien doivent être effectués uniquement par un technicien de service agréé par Breas.
- Mettez sous tension le ***Z1*** uniquement avec la ***source d'alimentation*** de ***Z1*** (adaptateur d'alimentation CA-CC) ou le ***PowerShell*** optionnel de ***Z1*** avec la ***batterie*** Breas Medical. N'utilisez pas d'autres adaptateurs CA, batteries ou autres sources d'alimentation pour alimenter le ***Z1***. N'utilisez pas la ***source d'alimentation*** de ***Z1***, ***PowerShell*** ou la ***batterie*** pour mettre sous tension tout appareil autre que le ***Z1***.
- Votre ***Z1*** doit être utilisé uniquement avec les circuits patients PPC recommandés par votre médecin, clinicien ou prestataire de service.
- Ne laissez pas le circuit s'enrouler au-dessus de votre lit. Il pourrait s'enrouler autour de votre tête ou de votre cou pendant que vous dormez.

⚠ AVERTISSEMENTS :

- Ne branchez pas et n'insérez pas un appareil, câble ou tout autre objet dans les ports Micro USB ou Micro SD de votre ***Z1***, sauf comme indiqué dans ce Guide de l'utilisateur. Le branchement d'autres appareils peut entraîner des blessures ou endommager le ***Z1*** et annuler la garantie.
- Ne placez pas votre ***Z1*** dans un endroit interdit ou risquant de bloquer l'entrée d'air pendant le traitement. Ceci provoquerait une surchauffe du ***Z1***. Si une entrée est bloquée durant le fonctionnement, l'appareil peut cesser de délivrer l'air sous pression et provoquer une anomalie. Reportez-vous au paragraphe « Dépannage » du Guide de l'utilisateur pour comprendre l'anomalie et consulter les instructions pour y remédier.
- Le ***Z1*** est conçu pour délivrer des pressions de 4 à 20 cmH_2O. Dans le cas peu probable d'une panne, des pressions jusqu'à 30 cmH_2O sont possibles.
- Un blocage du ***circuit PPC*** pendant le fonctionnement risque d'entraîner une surchauffe du ***Z1***.
- Dans un environnement clinique, tout ordinateur personnel utilisé avec votre système PPC doit être à au moins 1,5 mètre (5 pi) du patient ou à au moins 2,5 mètres (8 pi) au-dessus du patient. Il doit également se conformer à la norme d'essai applicable. Pour les ordinateurs personnels, la norme internationale est IEC 60950 ou équivalent.

ATTENTION :

- Veillez à ne pas placer votre ***Z1*** dans un endroit où il peut être heurté ou où quelqu'un risque de trébucher sur le câble d'alimentation.
- Assurez-vous que votre ***Z1***, la ***source d'alimentation***, ***PowerShell*** et la ***batterie*** soient maintenus propres, secs et à l'abri de la poussière.
- Vérifiez toujours que le câble d'alimentation et les fiches soient en bon état et que l'équipement n'est pas endommagé avant de l'utiliser.
- Assurez-vous que la zone autour de votre ***Z1*** et de ses accessoires est propre et sèche.
- En cas de panne de courant totale ou partielle (tension inférieure à la tension nominale minimale), les pressions du traitement ne sont pas délivrées. Lorsque le courant est rétabli, votre ***Z1*** passe en mode de veille et tous les réglages antérieurs sont conservés en mémoire.
- Suivez les instructions de stockage et de nettoyage fournies avec votre ***circuit PPC*** et votre masque.
- Le filtre à air doit être changé suivant les intervalles spécifiés dans le Guide de l'utilisateur. Au fil du temps, l'accumulation de particules filtrées peut réduire l'efficacité et raccourcir la durée de vie de n'importe quel appareil PPC, y compris le ***Z1***. Des filtres de rechange sont disponibles sur www.breas.com.
- Ne lavez pas le filtre à air. Le filtre à air n'est ni lavable ni réutilisable.

ATTENTION :

- Le ***capot supérieur*** protège le ***Z1*** contre les petits chocs. Vérifiez toujours que le ***capot supérieur*** est correctement installé, conformément aux instructions. Le ***Z1*** risque de ne pas fonctionner si le ***capot supérieur*** n'est pas installé correctement.
- La température du débit d'air de respiration produit par les appareils PPC peut être plus élevée que la température de la pièce. Cela est vrai pour tous les appareils PPC. Faites attention lorsque vous utilisez votre ***Z1*** à une température ambiante supérieure à 32 °C (90 °F).
- Ne faites fonctionner le ***Z1*** et ses accessoires que selon les conditions de température de fonctionnement, d'humidité et d'altitude indiquées dans le paragraphe des spécifications techniques du Guide de l'utilisateur.
- Ne stockez et ne transportez le ***Z1*** et ses accessoires qu'à la température de stockage et de transport recommandée et en respectant les conditions d'humidité et d'altitude indiquées dans le paragraphe des spécifications techniques du Guide de l'utilisateur.
- Des dommages du ***circuit PPC*** peuvent entraîner des fuites d'air. Dans ce cas, cessez d'utiliser le ***circuit PPC*** endommagé et remplacez-le immédiatement.

Avertissements et précautions pour la batterie

Le ***PowerShell*** est livré avec une ***batterie au lithium-ion*** amovible. Une attention particulière doit être accordée aux précautions et aux avertissements décrits ci-dessous et relatifs à la ***batterie***. Une mauvaise utilisation de la ***batterie*** peut amener la ***batterie*** à chauffer, se détériorer, s'enflammer et causer des blessures graves.

⚠ AVERTISSEMENTS :

- Ne placez pas la ***batterie*** dans le feu et ne chauffez pas la ***batterie***.
- N'installez pas la ***batterie*** à l'envers de façon à ce que la polarité soit inversée.
- Ne connectez pas la borne positive et la borne négative de la ***batterie*** l'une à l'autre avec un objet métallique (comme un fil).
- Ne transportez pas et ne stockez pas la ***batterie*** avec des colliers, des épingles à cheveux ou d'autres objets métalliques.
- Ne percez pas la ***batterie*** avec des clous, ne tapez pas sur la ***batterie*** avec un marteau, ne montez pas sur la ***batterie*** et ne la soumettez pas à des impacts ou des chocs violents.
- Ne soudez pas sur la ***batterie***.
- N'exposez pas la ***batterie*** à l'eau ou à l'eau salée et ne laissez pas la ***batterie*** se mouiller.
- Ne démontez pas et ne modifiez pas la ***batterie***. La ***batterie*** contient des dispositifs de sécurité et de protection qui, si endommagés, peuvent amener la ***batterie*** à générer de la chaleur, se casser ou s'enflammer.

⚠ AVERTISSEMENTS :

- Ne placez pas la ***batterie*** sur ou près d'un feu, d'un four ou tout autre emplacement à température élevée. N'exposez pas la ***batterie*** à la lumière directe du soleil et n'utilisez pas et ne stockez pas la ***batterie*** à l'intérieur d'une voiture par temps chaud. La ***batterie*** risquerait alors de générer de la chaleur, de se casser ou de s'enflammer. Utiliser la ***batterie*** de cette manière peut également entrainer une perte de rendement et une durée de vie réduite.
- Cessez immédiatement d'utiliser la ***batterie*** si, lors de l'utilisation, de la charge ou du stockage de la ***batterie***, la ***batterie*** émet une odeur inhabituelle, est chaude, change de couleur, se déforme ou semble anormale d'une manière ou d'une autre. Contactez Breas ou votre prestataire de service si l'un de ces problèmes se produit.
- Ne placez pas la ***batterie*** dans un four à micro-ondes, des conteneurs à haute pression ou sur une cuisinière à induction.
- Si la ***batterie*** fuit et du liquide pénètre dans l'œil d'une personne, ne frottez pas l'œil. Rincez abondamment avec de l'eau et consultez un médecin immédiatement. Si la blessure n'est pas traitée, le liquide de la batterie peut causer des dommages à l'œil.
- Ne chargez la ***batterie*** qu'avec le ***PowerShell*** fourni avec le ***Z1*** et la ***source d'alimentation*** fournie avec le ***Z1***. N'utilisez pas un autre chargeur de batterie amovible, un autre adaptateur CA ou tout autre dispositif pour charger la ***batterie***.
- Ne branchez pas la ***batterie*** directement sur l'allume-cigare d'un véhicule ou la prise de la ***source d'alimentation***.
- Ne continuez pas à charger la ***batterie*** si elle ne se recharge pas dans le temps de charge spécifié. La ***batterie*** risquerait de chauffer, de se casser ou de s'enflammer.
- Retirez la ***batterie*** du ***PowerShell*** si le ***Z1*** ne va pas être utilisé pendant un certain temps. N'utilisez pas la ***batterie*** pour alimenter un autre appareil que le ***Z1***.
- N'utilisez et ne chargez la ***batterie*** que selon les conditions de température de fonctionnement, d'humidité et d'altitude indiquées dans le paragraphe des spécifications techniques du Guide de l'utilisateur.
- Ne stockez et ne transportez la ***batterie*** qu'à la température de stockage et de transport recommandée et en respectant les conditions d'humidité et d'altitude indiquées dans le paragraphe des spécifications techniques du Guide de l'utilisateur.

ATTENTION :

- Lorsque la ***batterie*** est épuisée, isolez les bornes avec du ruban adhésif ou un matériau similaire avant de la jeter.

Apprendre à connaitre le système Z1

Contenu de l'emballage

Description	Modèle de base du Z1	Z1 Unplugged
Appareil PPC auto-pilotée Z1	✔	✔
Source d'alimentation électrique avec câble d'alimentation	✔	✔
Câble USB A à Micro B	✔	✔
Adaptateur du circuit	✔	✔
Circuit PPC	✔	✔
Capot supérieur	✔	✔
Filtre	✔	✔
Échangeur de chaleur et d'humidité (HME)	✔	✔
Guide de démarrage du Z1 PPC auto-pilotée	✔	✔
Guide de l'utilisateur	✔	✔
Batterie		✔
Module de batterie		✔
PowerShell		✔
Guide de démarrage de PowerShell		✔

Appareil PPC auto-pilotée Z1

Le ***Z1*** délivre une pression positive continue et peut être programmé selon les besoins de la prescription du patient.

Source d'alimentation (adaptateur CA/CC)

La ***source d'alimentation*** alimente en tension le ***Z1***. Elle prend le courant alternatif (tension allant de 100 à 240 volts) sur une prise murale et le convertit en tension continue pour alimenter le ***Z1***. La ***source d'alimentation*** peut être utilisée avec des sources d'alimentation internationales à condition que l'adaptateur approprié soit utilisé.

Adaptateur de circuit

L'***adaptateur du circuit*** relie le ***circuit PPC*** au ***Z1***.

Circuit PPC

Le ***système Z1*** est fourni avec un ***circuit PPC***. Le ***circuit PPC*** raccorde le ***Z1*** à votre masque. Consultez toujours votre médecin ou prestataire de service en ce qui concerne le choix des circuits pour votre traitement. Suivez les instructions fournies avec le circuit. Pour acheter des circuits de rechange, consultez www.breas.com.

Capot supérieur

Le ***capot supérieur*** se place à l'entrée d'air du ***Z1*** et renferme le ***filtre***. Pour un fonctionnement correct du ***Z1***, le ***filtre*** doit être remplacé tous les mois ou plus souvent si nécessaire.

Filtre

Le ***Z1*** utilise un filtre spécial. Le matériau a été spécialement choisi pour le ***Z1*** et le filtre est beaucoup plus grand que les autres filtres PPC. La forme unique du ***filtre*** s'adapte parfaitement au le ***capot supérieur*** du ***Z1*** conçu pour garantir une surface de filtre plus efficace.

NOTE : Pour acheter des ***filtres*** de rechange, consultez www.breas.com.

Câble Micro USB

Le ***câble USB*** permet de relier le ***Z1*** à un ordinateur pour collecter et afficher les données d'observance du patient.

PowerShell (accessoire optionnel)

Le ***PowerShell*** renferme le ***Z1*** et la ***batterie*** qui permet une utilisation temporaire du ***Z1*** sans la ***source d'alimentation***. Pour acheter ***PowerShell***, consultez www.breas.com.

Configuration initiale

Ouverture de la boîte du Z1

Vous devez effectuer quelques petites configurations avant de pouvoir utiliser votre nouveau ***Z1***. Les instructions ci-dessous vous guideront à travers le processus d'installation. Certaines des mesures décrites ci-dessous peuvent avoir été effectuées par votre prestataire de service avant la livraison du ***Z1***. Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes durant le processus d'installation, n'hésitez pas à contacter Breas ou votre prestataire de service pour obtenir de l'aide. Breas souhaite que votre expérience d'utilisateur du ***Z1*** se passe sans problème.

1. Retirez prudemment le contenu de la boîte.
2. Certains composants du ***Z1*** ont leur propre emballage. Retirez prudemment cet emballage. Évitez d'utiliser un objet pointu lors de l'ouverture de l'emballage.
3. Inspectez soigneusement tous les contenus par rapport à la liste de colisage sur le page 9 pour vous assurer que tous les composants sont présents. Gardez à l'esprit que votre prestataire de service peut avoir effectué certaines étapes de la procédure d'installation avant la livraison et, si un composant semble manquer, vérifiez qu'il n'a pas déjà été connecté. Inspectez également tout le contenu pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages ou défauts évidents ou visibles. Si vous avez des questions ou en cas de doute, contactez Breas ou votre prestataire de service avant d'utiliser l'appareil.
4. Placez tous les composants dans un endroit où vous pouvez facilement accéder au ***Z1*** pour l'installer et le programmer.

> ⚠ **AVERTISSEMENT :** N'utilisez pas ce produit si vous avez des doutes sur l'état du contenu ou si vous pensez qu'il y a des pièces manquantes.

Le contenu de la boîte du ***Z1*** comprend les éléments suivants :

Modèle de base du Z1



Z1 Unplugged

Comprend tous les éléments du modèle de base du ***Z1***, plus :



PowerShell

Module de batterie et batterie

Assemblage et mise sous tension

Filtre et capot supérieur

1. Sortez le ***filtre*** de son emballage.
2. Insérez le ***filtre*** dans le ***capot supérieur***, comme indiqué sur l'illustration, en alignant le côté bombé du ***filtre*** sur la partie supérieure du ***capot supérieur***.
3. Vérifiez que le filtre couvre tous les trous du ***capot supérieur*** de sorte que l'air entrant dans le ***Z1*** traverse le ***filtre*** et qu'aucun air ne puisse contourner le ***filtre***.
4. Enfoncez le ***capot supérieur*** dans le ***Z1***. (Figure 1)

> **NOTE :** Pour retirer le ***capot supérieur***, maintenez fermement les côtés et sortez-le du ***Z1***.



Figure 1

Adaptateur de circuit, circuit PPC et masque

1. Connectez une extrémité du ***circuit PPC*** à l'extrémité arrondie de ***l'adaptateur de circuit*** et insérez l'autre extrémité de ***l'adaptateur de circuit*** à la sortie du ***Z1***. (Figure 2)
2. Connectez l'autre extrémité du ***circuit PPC*** au masque.
3. Vérifiez que tous les raccords sont bien serrés pour éviter les fuites d'air. (Figure 3)

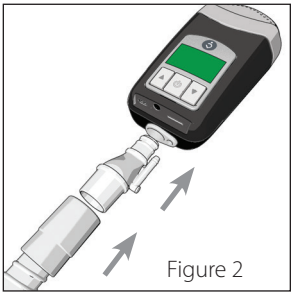


Figure 2

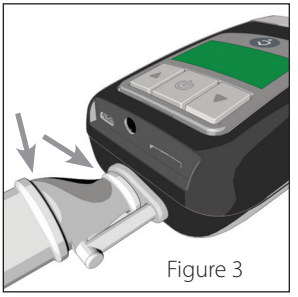


Figure 3

Source d'alimentation

⚠ AVERTISSEMENT : Le ***Z1*** ne doit être utilisé qu'avec la ***source d'alimentation*** prévue pour le ***Z1*** (ou avec le ***PowerShell*** optionnel du ***Z1*** avec la ***batterie*** Breas). N'UTILISEZ AUCUNE autre source d'alimentation avec le ***Z1***.

ATTENTION : Assurez-vous que le câble d'alimentation CA N'EST PAS branché sur une prise de courant secteur avant de passer à l'étape suivante.

1. Branchez le câble d'alimentation sur l'adaptateur CA.
2. Branchez le câble d'alimentation sur une prise murale.
3. Branchez l'adaptateur CA sur le ***Z1***. (Figure 4)
4. Le ***Z1*** est mis sous tension et fait défiler une série d'écrans de démarrage.
5. Après environ 10 secondes, le ***Z1*** passe en mode de veille. L'écran affiche alors 0.0. (Figure 5)

NOTE : L'écran du ***Z1*** est actif lorsque l'appareil est sous tension.

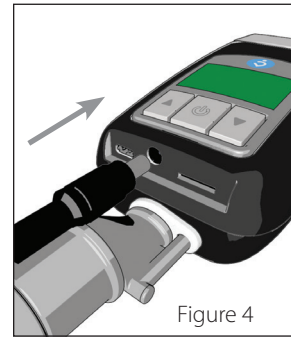


Figure 4



Figure 5

PowerShell et batterie (disponibles séparément ou compris dans le Z1 Unplugged)

⚠ AVERTISSEMENT : Le ***Z1*** ne doit être utilisé qu'avec la batterie optionnelle du ***Z1 PowerShell*** avec une ***batterie*** Breas (ou la ***source d'alimentation Z1***). N'UTILISEZ AUCUNE autre source d'alimentation avec le ***Z1***.

1. Enfoncez la ***batterie*** avec le ***module*** attaché à la partie inférieure du ***PowerShell*** jusqu'à ce que le ***module*** émette un clic indiquant son positionnement correct. (Figure 6)

NOTE : Pour retirer la ***batterie*** du ***PowerShell***, appuyez sur les deux boutons bleus du ***boîtier*** et faites glisser la ***batterie*** pour la sortir.

2. Glissez le ***Z1*** tout au fond de la partie supérieure du ***PowerShell*** jusqu'à ce que vous entendiez un clic indiquant que le ***Z1*** est verrouillé et bien en place. (Figure 7)

ATTENTION : Insérez soigneusement le ***Z1*** en vous assurant que le connecteur cylindrique d'alimentation s'insère dans la prise de courant du ***Z1***.

NOTE : Pour retirer le ***Z1*** du ***PowerShell***, appuyez sur les deux symboles [ ] sur les côtés du ***PowerShell*** et faites glisser le ***Z1*** pour le sortir.

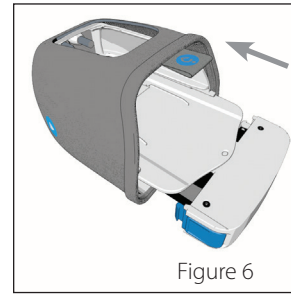


Figure 6

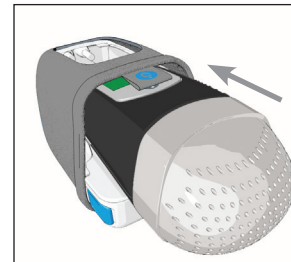


Figure 7

3. Le ***Z1*** est mis sous tension et fait défiler une série d'écrans de démarrage.

4. Après environ 10 secondes, le ***Z1*** passe en mode de veille. L'écran affiche alors 0.0. (Figure 8)

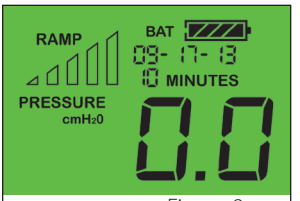


Figure 8

NOTE : Retirez la ***batterie*** du ***PowerShell*** quand le ***Z1*** n'est pas utilisé à moins que la ***source d'alimentation*** soit branchée sur le ***PowerShell*** pour charger la ***batterie***. Sinon, le ***Z1*** et le ***PowerShell*** vont décharger la batterie complètement en 2-3 jours.

Utilisation du Z1

Écran LCD

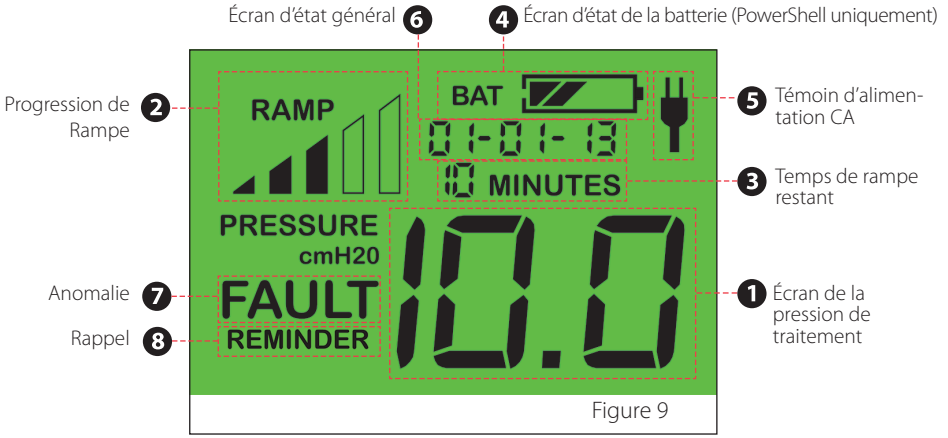


Figure 9

❶ Écran de la pression de traitement

La pression actuelle du traitement est affichée sur l'écran LCD. Une fois réglée, la pression prescrite pour le traitement sera maintenue dans la mémoire du ***Z1*** même en cas d'une coupure de courant. Exemple Figure 9 : un réglage de la pression de traitement de 10,0 cm H_2O.

❷ Indicateurs de progression Rampe et de ❸ Temps de rampe restant

Ce mode Rampe vous permet de vous habituer progressivement à la pression prescrite par le traitement. Le mode Rampe permet l'augmentation progressive de la pression depuis une faible pression initiale jusqu'à la pression de traitement prescrite selon un intervalle de temps programmé. Voir « Programmation du mode Rampe ».

Si vous programmez le ***Z1*** pour le mode Rampe, les indicateurs de progression Rampe et Temps de rampe restant apparaissent sur l'écran LCD Par exemple, la Figure 9 indique que le Rampe est seulement à moitié terminé avec un Temps de rampe restant de 10 minutes.

❹ Écran d'état de la batterie

Cet icône est affiché quand le ***PowerShell*** en option et la ***batterie*** sont connectés. Le niveau de charge restant dans la ***batterie*** est indiqué par le nombre de barres dans l'icône. Les barres clignotent quand la ***batterie*** se charge. Exemple en figure 9, l'icône indique que la ***batterie*** a entre 25-50 % de charge restante. Vérifiez que la ***batterie*** est complètement chargée avant chaque utilisation.

Nombre de barres	Charge restante
1	10-25 %
2	25-50 %
3	50-75 %
4	75-100 %

❺ Témoin d'alimentation CA

Cet icône est affiché quand le ***Z1*** est branché sur une prise de courant CA par l'intermédiaire de la ***source d'alimentation***.

❻ Écran d'état général

En mode de veille, ce champ d'affichage alterne entre l'affichage de la date et l'affichage de l'état actuel de Bluetooth (Bluetooth activé ou Bluetooth désactivé). Pendant le traitement et pendant le réglage des paramètres de traitement, ce champ d'affichage indique le mode (PPC auto-pilotée ou PPC) et le réglage Z-Breathe (1, 2 or 3) sélectionné.

❼ FAULT

« FAULT » est affiché si une anomalie s'est produite et nécessite votre attention. Voir « Anomalies » (page 23) pour des explications sur les codes erreur FAULT.

❽ Reminder

« Reminder » s'affiche en cas de fuite d'air excessive. Voir « Alerte de rappel (détection d'une fuite d'air) » (page 23) pour une explication des Reminder anomalies.

Fonction Modes

Les modes suivants peuvent être sélectionnés pour le ***Z1*** PPC auto-pilotée :

- Mode PPC (pression positive continue).
- Mode PPC (mode auto-piloté « i-technologie » PPC auto-pilotée)

Pendant le traitement, le mode est affiché sur l'écran d'état général.

Démarrage et arrêt du traitement

1. Appuyez sur le ***bouton Marche/Arrêt*** sur le ***Z1*** afin de débuter le traitement en utilisant le réglage de traitement programmé. L'écran de la pression de traitement indique la pression réelle délivrée en temps réel. Si le mode Rampe a été programmé, la pression de démarrage de Rampe est affichée en appuyant sur le ***bouton Marche/Arrêt*** et la pression indiquée augmente Rampe ***Z1*** jusqu'à la pression de traitement prescrite. Si la pression affichée est incorrecte, contactez votre prestataire de service avant de commencer le traitement PPC ou PPC auto-pilotée. (Figure 10)

> **ATTENTION** (en cas d'utilisation du ***PowerShell*** uniquement) : Vérifiez que la ***batterie*** est totalement chargée avant de commencer un traitement PPC ou PPC auto-pilotée en utilisant le ***PowerShell***. L'autonomie d'une batterie complètement chargée dans le ***PowerShell*** est généralement de 8 heures ou plus et le traitement prend fin lorsque la charge est épuisée.

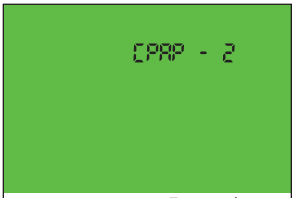


Figure 10

2. Appuyez une seconde fois sur le ***bouton Marche/Arrêt*** pour arrêter le traitement.

Choisir entre les modes PPC et PPC auto-pilotée

Le mode, PPC ou PPC auto-pilotée est réglé en même temps que la sélection du paramètre Z-Breathe. Le mode PPC est indiqué par le mot « CPAP » sur l'écran LCD et le mode PPC auto-pilotée est indiqué par le mot « APAP » sur l'écran LCD. Le réglage de Z-Breathe de 1 à 3 est indiqué par le chiffre suivant la CPAP ou l'indication APAP sur l'écran LCD. Par exemple, CPAP-2 correspond au mode PPC avec le réglage du Z-Breathe sur 2 (Exemple 1) et APAP-3 correspond au PPC auto-pilotée avec le réglage du Z-Breathe sur 3 (Exemple 2). Pour choisir le mode PPC ou PPC auto-pilotée et le réglage du Z-Breathe, appuyez en même temps sur les boutons ***flèche vers le haut*** et ***flèche vers le bas*** en mode de veille. Quand l'indicateur CPAP ou APAP apparaît sur l'écran LCD, vous pouvez choisir le mode et le réglage du Z-Breathe souhaités en utilisant les boutons ***flèche vers le haut*** et ***flèche vers le bas***. Pour enregistrer votre sélection, appuyez et maintenez enfoncé le ***bouton Marche/Arrêt***.



Exemple 1



Exemple 2

Programmation de la pression du traitement

En mode PPC :

Lorsque le ***Z1*** est en mode de veille, appuyez sur le ***bouton Marche/Arrêt*** pendant 3 secondes jusqu'à ce que la valeur de la pression clignote. Durant le clignotement, appuyez à plusieurs reprises sur le bouton ***flèche vers le haut*** ou ***flèche vers le bas*** pour augmenter ou réduire la pression (Figure 11). Lorsque vous avez atteint la pression prescrite, appuyez sur le ***bouton Marche/Arrêt*** pendant environ 3 secondes pour enregistrer le réglage de la pression du traitement (ce réglage sera enregistré même lorsque le ***Z1*** est hors tension). Le ***Z1*** repasse alors en mode de veille. Pour repasser en mode de veille sans enregistrer le nouveau réglage, appuyez juste brièvement sur le ***bouton Marche/Arrêt*** au lieu de le maintenir enfoncé.

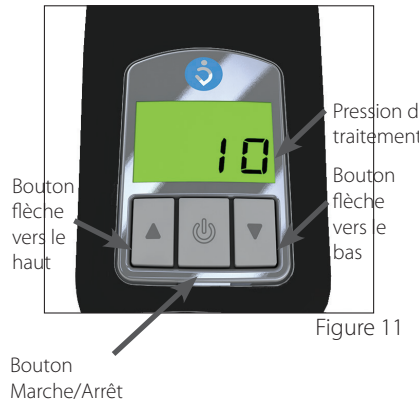


Figure 11

En mode PPC auto-pilotée :

1. Une fois que vous avez choisi le mode PPC auto-pilotée, vous pouvez régler la pression maximum et la pression minimum du traitement. Appuyez et maintenez enfoncé le ***bouton Marche/Arrêt***. Le réglage actuel de la pression maximum clignote alors sur l'écran LCD avec les mots « APAP HI » au-dessus de la valeur de la pression. Utilisez les boutons ***flèche vers le haut*** et ***flèche vers le bas*** pour régler la pression souhaitée et maintenez enfoncé le ***bouton Marche/Arrêt*** pour l'enregistrer.



2. Une fois la pression maximum enregistrée, réglez et enregistrez la pression minimum. Le réglage actuel de la pression minimum clignote alors sur l'écran LCD avec les mots « APAP LO » au-dessus de la valeur de la pression. Utilisez les boutons ***flèche vers le haut*** et ***flèche vers le bas*** pour régler la pression souhaitée et maintenez enfoncé le ***bouton Marche/Arrêt*** pour l'enregistrer.



3. Vous êtes ensuite ramené au mode de veille et pouvez commencer votre traitement quand vous le souhaitez en appuyant sur le ***bouton Marche/Arrêt***.

Programmation Rampe du mode

Certains utilisateurs préfèrent s'habituer progressivement au traitement PPC à chaque session. Vous pouvez alors programmer le mode Rampe qui vous permet de démarrer avec une pression initiale faible et d'augmenter progressivement la pression jusqu'à la pression prescrite par le traitement.

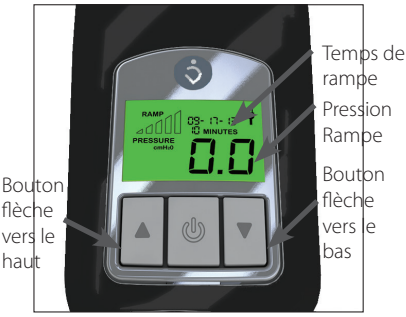


Figure 12

Réglage du Temps de rampe

Lorsque le ***Z1*** est en mode de veille, appuyez sur le ***bouton flèche vers le haut*** pendant environ 3 secondes jusqu'à ce que la valeur « 00 MINUTES » clignote. Durant le clignotement, appuyez à plusieurs reprises sur le bouton ***flèche vers le haut***ou ***flèche vers le bas*** pour augmenter ou réduire le Temps de rampe par incréments de 5 minutes. (Figure 12) Réglez le Temps de rampe sur « 00 MINUTES » pour désactiver le mode Rampe.

Lorsque la valeur de Temps de rampe souhaitée est atteinte, appuyez sur le ***bouton Marche/Arrêt*** pendant environ 3 secondes pour enregistrer le réglage Temps de rampe (ce réglage sera enregistré même lorsque le ***Z1*** est hors tension). Le ***Z1*** repasse alors en mode de veille. Pour repasser en mode de veille sans enregistrer le nouveau réglage, appuyez juste brièvement sur le ***bouton Marche/Arrêt*** au lieu de le maintenir enfoncé.

Réglage de la pression de démarrage de Rampe

Appuyez sur le ***bouton flèche vers le bas*** pendant 3 secondes jusqu'à ce que la valeur de la pression de démarrage Rampe clignote. Durant le clignotement, appuyez à plusieurs reprises sur le bouton ***flèche vers le haut***ou ***flèche vers le bas*** pour augmenter ou réduire la pression de démarrage Rampe par paliers de 0,5 cmH_2O. (Figure 11) la pression de démarrage Rampe doit être inférieure à la pression prescrite.

Quand la valeur souhaitée pour la pression de démarrage Rampe est atteinte, appuyez sur le ***bouton Marche/Arrêt*** pendant environ 3 secondes pour enregistrer votre réglage. Le ***Z1*** repasse alors en mode de veille. Pour repasser en mode de veille sans enregistrer le nouveau réglage, appuyez juste brièvement sur le ***bouton Marche/Arrêt*** au lieu de le maintenir enfoncé.

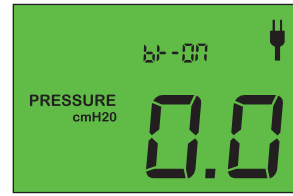
Bluetooth

Pour que le ***Z1*** puisse être connecté à l'appli mobile du ***Z1***, la fonction Bluetooth du ***Z1*** doit être activée. Suivez les indications ci-dessous pour accéder à la fonction Bluetooth. Une fois le ***Z1*** connecté à l'appli mobile via Bluetooth, l'accès entre l'appli mobile Bluetooth et l'appareil ***Z1*** est protégé par un mot de passe. Si le mot de passe est incorrect, l'appli mobile ne peut être connectée à l'appareil ***Z1***. Toutes les fonctions du ***Z1*** peuvent être contrôlées sans utiliser la fonction Bluetooth.

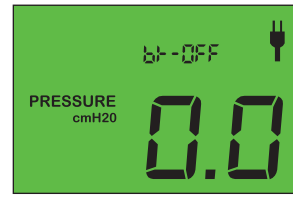
> **NOTE :** La configuration du mot de passe s'effectue à l'aide de votre iPhone ou autre appareil mobile une fois l'appli téléchargée.

Le matériel Bluetooth fonctionne dans la gamme de 2400-2483,5 MHz et est conforme à la directive R&TTE (classe 1). L'utilisation de l'appli mobile avec le ***Z1*** a été testée fonctionner dans la bande passante d'autres sources de fréquence radio. Il n'y a pas de perturbations électromagnétiques lors de l'utilisation de la fonction Bluetooth sur l'appareil ***Z1***.

Immédiatement après avoir branché l'***adaptateur d'alimentation*** ou ***PowerShell*** sur votre ***Z1***, maintenez enfoncé le bouton ***flèche vers le haut.*** « bt-On » apparaît sur l'écran pour indiquer que Bluetooth est activé.



Pour désactiver la fonction Bluetooth sur votre ***Z1***, (mode avion), débranchez l'***adaptateur d'alimentation*** ou ***PowerShell*** de votre ***Z1***. Branchez de nouveau votre ***adaptateur d'alimentation*** ou ***PowerShell*** sur votre ***Z1*** et maintenez immédiatement le bouton ***flèche vers le bas*** enfoncé. « bt-OFF » apparaît sur l'écran pour indiquer que Bluetooth est désactivé.



Appli mobile du Z1

L'appli mobile du ***Z1*** peut être utilisée pour contrôler les fonctions PPC et PPC auto-pilotée sur votre appareil ***Z1***. L'appli mobile du ***Z1*** ne peut être installée que sur l'iPhone 4S et les modèles ultérieurs.

Pour accéder à l'appli et ses instructions d'utilisation, consultez www.breas.com. Vous pouvez également commander une copie papier des instructions d'utilisation de l'appli, sans frais supplémentaires, en envoyant une demande à Breas à breas@breas.com.

Logiciel utilisateur

Voir le manuel du logiciel ***Z1*** pour plus d'informations sur le logiciel d'observance. Ce manuel n'est probablement disponible qu'en ligne.

Mise à jour du firmware

Une mise à jour du firmware du ***Z1*** peut être téléchargée via le logiciel patient. Pour mettre à jour le firmware de votre ***Z1***, connectez le ***Z1*** à votre PC à l'aide d'un câble USB. La mise à jour du firmware USB peut également être utilisée pour régler la date et l'heure sur le ***Z1***.

1. Pour mettre à jour le firmware, cliquez sur le bouton « Upgrade Firmware ».
2. Pour régler la date et l'heure, cliquez sur le bouton « Set ».

Sélection d'algorithme Z-Breathe™

Z-Breathe est un algorithme exclusif intégré dans le ***Z1*** afin d'égaliser le cycle de respiration tout en conservant les avantages du traitement PPC. Généralement, les utilisateurs ressentent des variations de pression lorsqu'ils respirent avec un dispositif PPC de pression fixe. Les variations de pression se produisent comme une pointe de pression pendant l'expiration et une chute de pression lors de l'inspiration. Z-Breathe est conçu pour éliminer les pointes et les chutes de pression et maintenir la pression à un niveau constant afin que le traitement soit plus confortable.

Les variations de pression peuvent varier d'une personne à l'autre en fonction de la capacité pulmonaire de la personne respirant avec la machine. Les personnes plus corpulentes ont généralement une plus grande capacité pulmonaire qui nécessite un réglage plus agressif. Pour cette raison, nous avons créé trois niveaux de Z-Breathe :

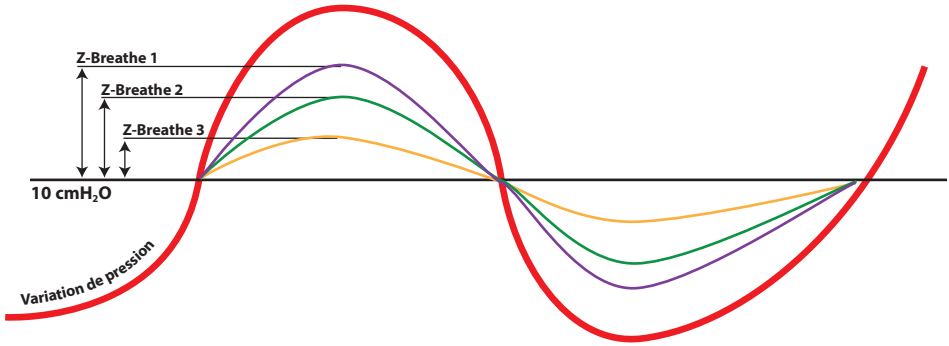
— **Z-Breathe 1** offre une légère variation de la pression

— **Z-Breathe 2** est le *réglage par défaut* et offre une moyenne variation de la pression

— **Z-Breathe 3** est le réglage le plus important de la variation de pression

Vous pouvez modifier le réglage de l'algorithme Z-Breathe lorsque votre appareil ***Z1*** est en mode de veille (la pression de « 0.0 » est indiquée sur l'écran). Pour modifier le réglage, appuyez en même temps sur les boutons ***flèche vers le haut*** et ***flèche vers le bas***jusqu'à ce que « CPAP/APAP – 1 », « CPAP/APAP – 2 » ou « CPAP/APAP – 3 » clignote sur l'écran (CPAP ou APAP apparaît selon que le mode PPC ou le mode PPC auto-pilotée est sélectionné). Appuyez sur le bouton ***flèche vers le haut*** ou ***flèche vers le bas*** jusqu'à obtention du réglage souhaité sur l'écran. Pour verrouiller le réglage, appuyez sur le ***bouton Marche/Arrêt*** jusqu'à ce que l'indicateur « CPAP/APAP – X » cesse de clignoter sur l'écran.

Les réglages du Z-Breathe par rapport à la pression fixe sont illustrés dans le graphique ci-dessous. Nous vous encourageons à tester les réglages pour obtenir un confort maximal.



Chargement de la batterie (PowerShell uniquement)

> ⚠ **AVERTISSEMENT :** Ne chargez la ***batterie*** qu'avec le ***PowerShell Z1*** fourni et la ***source d'alimentation Z1*** fournie. N'utilisez pas un autre chargeur de batterie, un autre adaptateur CA ou tout autre dispositif pour charger la ***batterie***.

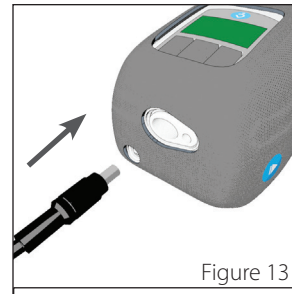


Figure 13

Une fois le ***Z1*** et la ***batterie*** totalement insérés dans le ***PowerShell***, branchez la ***source d'alimentation*** dans le ***PowerShell*** comme indiqué sur le schéma et dans une prise d'alimentation. (Figure 13)

> **ATTENTION :** Vérifiez que la ***batterie*** est totalement chargée avant de commencer un traitement PPC en utilisant le ***PowerShell***. L'autonomie d'une batterie complètement chargée dans le ***PowerShell*** est généralement de 8 heures ou plus, après quoi le traitement prend fin. Pour recharger la ***batterie***, voir « Chargement de la batterie »

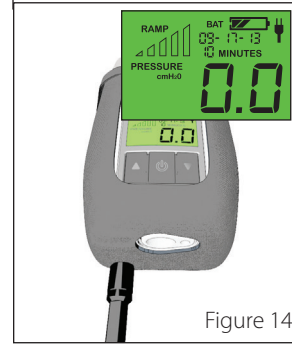


Figure 14

Vérifiez que le ***Z1*** est en mode de veille (l'écran indique 0.0). La ***batterie*** ne se charge que si le ***Z1*** est en mode de veille. Le témoin d'état de la ***batterie*** sur le ***Z1*** clignote quand la ***batterie*** se charge. Le nombre de barres indique le niveau de charge actuel. (Figure 14)

Le témoin d'état de la batterie cesse de clignoter lorsque la batterie est complètement chargée. En général, il faut 8 heures pour charger complètement la batterie. Après quelques minutes, l'écran rétroéclairé s'éteint. Ceci permet d'économiser de la puissance. Cela n'indique ***pas*** que la batterie est complètement chargée.

NOTE : La batterie ne charge pas si vous utilisez l'appareil en même temps.

Entretien

Le ***Z1 système*** nécessite un entretien régulier. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre en compte les points suivants pour l'entretien :

- Inspections
- Nettoyage
- Remplacement du ***filtre***
- Remplacement du ***circuit PPC***
- Rappels et anomalies

Inspections

Avant chaque utilisation, inspectez soigneusement le ***Z1***, le ***circuit PPC***, le ***filtre*** et le masque pour détecter tout signe d'usure, de dommage ou de décoloration. Pour obtenir des pièces de rechange, consultez www.breas.com.

Nettoyage

Un nettoyage régulier doit être effectué conformément aux instructions ci-dessous.

> ⚠ **AVERTISSEMENT :** Cet appareil peut vous exposer à une électrocution. N'immergez pas le ***Z1***, ***l'adaptateur d'alimentation, le câble d'alimentation*** ou la ***batterie*** dans l'eau. Débranchez toujours ces appareils avant le nettoyage (nettoyez-les uniquement comme indiqué dans le Guide de l'utilisateur) et assurez-vous qu'ils soient secs avant de les rebrancher.

> **ATTENTION :** N'utilisez pas d'eau de Javel, de chlore, d'alcool, des solutions à base aromatique, de savons hydratants ou antibactériens ou des huiles parfumées pour nettoyer le ***Z1***. N'essayez jamais de nettoyer ***l'adaptateur d'alimentation, PowerShell, la batterie*** ou des accessoires avec une de ces solutions. Ces solutions peuvent créer un risque de choc électrique, endommager et réduire la durée de vie de ces produits.

Chaque jour

1. Retirez le ***circuit PPC*** et le masque du ***Z1***.
2. Consultez les instructions de nettoyage, d'entretien et de remplacement fournies avec le ***circuit PPC*** et le masque.
3. Avant la prochaine utilisation, reconnectez le ***circuit PPC*** et ***l'adaptateur du circuit*** au ***Z1*** et au masque.

En fonction des besoins

1. Nettoyez l'extérieur du ***Z1*** avec un chiffon humide et un détergent doux et essuyez. N'immergez jamais le ***Z1*** dans l'eau. Ne laissez pas de savon ou d'eau pénétrer dans le ***Z1***.

Remplacement du filtre

Le ***filtre*** doit être inspecté chaque semaine au niveau des trous pour tout blocage par la saleté et la poussière. Il doit être remplacé tous les mois (ou plus souvent si nécessaire). Le ***filtre*** est accessible en retirant le ***capot supérieur*** comme décrit dans « Assemblage et mise sous tension : ***Filtre*** et ***capot supérieur*** ».

> **NOTE :** Le ***Z1*** utilise un filtre spécial uniquement disponible auprès de Breas. Pour acheter des filtres de rechange, consultez www.breas.com.

> ⚠ **AVERTISSEMENT :** N'utilisez pas un filtre à air qui n'est pas fourni par Breas pour le ***Z1.*** Le ***Z1*** est conçu pour fonctionner uniquement avec des matériels approuvés. Un filtre qui n'est pas approuvé peut provoquer des dommages suite à une surchauffe du ***Z1***.

> **ATTENTION :** N'utilisez pas le ***Z1*** sans le ***filtre***. Le ***Z1*** doit impérativement fonctionner avec un filtre installé. Autrement, le ***Z1*** risque d'être endommagé et risque de laisser passer des impuretés dans le système respiratoire.

Remplacement du circuit PPC

Le ***circuit PPC*** doit être remplacé en fonction des instructions fournies avec le ***circuit PPC***.

Alerte de rappel (détection d'une fuite d'air)

« Reminder » s'affiche sur l'écran LCD pour indiquer une fuite d'air excessive. Ce message peut être dû au fait que vous ne portez pas votre masque. Placer le masque sur votre visage devrait supprimer Reminder de l'écran. Si vous portez le masque et Reminder est affiché, contrôlez les connexions suivantes pour détecter toute fuite d'air :

- ***L'adaptateur du circuit*** au ***Z1***
- ***Le circuit PPC*** à ***l'adaptateur du circuit***
- ***Le circuit PPC*** au masque
- Masque sur le visage (ajustez la position du masque et le harnais pour éliminer la fuite d'air)

Anomalies

Le ***Z1*** a la capacité de détecter les problèmes de fonctionnement et d'afficher le mot FAULT sur l'écran LCD. (Figure 15)

Bien lire l'écran LCD tous les jours afin de prendre connaissance des messages FAULT et des dommages visibles.

Une anomalie est indiquée lorsque le mot « FAULT » est affiché accompagné d'un nombre à deux chiffres clignotant à la place de la valeur de la pression.

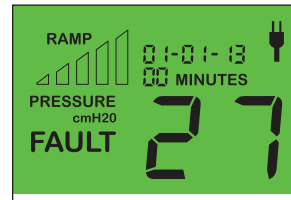


Figure 15

Le tableau ci-dessous fournit une liste des codes erreur et des actions recommandées à prendre en compte par l'utilisateur.

Code erreur	Explication	Action
21 Clignotant	Pression de traitement non programmée	Cessez d'utiliser l'appareil et contactez votre prestataire de service ou Breas.
27 Clignotant	Surchauffe	Cessez d'utiliser l'appareil et contactez votre prestataire de service ou Breas.
32 Clignotant	Surintensité	Cessez d'utiliser l'appareil et contactez votre prestataire de service ou Breas.
33 Clignotant	Surpression	Cessez d'utiliser l'appareil et contactez votre prestataire de service ou Breas.

Recherche des pannes

Problème	Causes possibles & Solutions
Pas d'écran	Pas de tension. Vérifiez que la ***source d'alimentation*** est connectée et que la prise est sous tension. Mauvaise connexion de la ***source d'alimentation*** au niveau du ***Z1*** ou mauvaise connexion du ***câble d'alimentation*** au niveau de l'adaptateur CA. Vérifiez les branchements. ***Z1*** n'est pas verrouillé en position dans le ***PowerShell***. Enfoncez le ***Z1*** dans le ***PowerShell*** jusqu'à ce qu'il émette un clic et se verrouille en place. La ***batterie*** n'est pas verrouillée en position dans le ***PowerShell***. Enfoncez la ***batterie*** dans le ***PowerShell*** jusqu'à ce que le ***module de batterie*** émette un clic et se verrouille en place. La ***batterie*** n'est pas chargée. Rechargez la ***batterie***. Une source d'alimentation qui n'est pas conçue pour le ***Z1*** est connectée au ***Z1***. Retirez la source d'alimentation et remplacez-la par une unité Breas approuvée.
Le traitement ne démarre pas.	Consultez l'écran pour les anomalies. Reportez-vous au tableau des codes erreur dans « Anomalies ». Contactez Breas ou votre prestataire de service.
Débit d'air insuffisant délivré par le ***Z1***	Filtre à air sale ou bouché. Remplacez le filtre à air. L'entrée d'air est bloquée. Enlevez le blocage. Le ***circuit PPC*** n'est pas branché correctement. Vérifiez le ***circuit, l'adaptateur du circuit PPC*** et les connexions à votre ***Z1*** et votre masque. Le mode Rampe est utilisé. Attendez que la pression d'air atteigne la pression de traitement prescrite ou arrêtez le traitement et ajustez le temps Rampe. Le ***circuit PPC*** est bloqué, pincé ou percé. Libérez le ***circuit PPC***. Vérifiez le ***circuit PPC*** pour détecter toute perforation Remplacez immédiatement un ***circuit PPC*** endommagé. Le masque et/ou le harnais ne sont pas correctement positionnés et le masque fuit. Ajustez la position du masque et du harnais jusqu'à ce que la fuite cesse. Le ***circuit PPC*** sélectionné est incorrect. N'utilisez pas des circuits qui n'ont pas été recommandés par votre médecin. Consultez l'écran pour les anomalies. Reportez-vous aux codes erreur dans « Anomalies ».

La pression monte de manière inappropriée	Parole, toux ou respiration anormale. Par exemple, évitez de parler avec un masque nasal et respirez le plus normalement possible. Il peut y avoir une fuite d'air causée par un circuit mal branché. Vérifiez pour détecter les fuites. Suivez les instructions du fabricant du masque.
La bulle du masque vibre sur la peau et une fuite d'air se produit	Arrêtez le traitement. Retirez et repositionnez le masque et, si nécessaire, ajustez le harnais. Reprenez le traitement. Suivez les instructions du fabricant du masque.
Bruit provenant du masque	Notez que le ***Z1*** (comme tous les petits appareils de PPC) a un très petit moteur qui tourne beaucoup plus vite que celui de l'appareil de PPC que vous utilisez à votre domicile pour obtenir la même pression de traitement. Avec certains types de masque, il est possible qu'un son différent soit généré par le masque en raison de la proximité des trous d'aération et de la vitesse de l'air entrant dans le circuit. La plupart des utilisateurs considèrent ce son comme un bruit tout à fait acceptable compte tenu de la commodité de l'appareil de PPC le plus petit et le plus léger du monde. Si cette situation est un problème pour vous, ces trois étapes peuvent vous aider à réduire ce problème : Placez le ***HME*** entre l'extrémité de votre circuit et le masque. Essayez un ***circuit PPC*** d'un diamètre standard (22 mm). La plupart du temps, ces circuits aux plus grands diamètres sont livrés avec l'appareil que vous utilisez à votre domicile et sont approuvés pour une utilisation avec votre ***Z1***. Utilisez un humidificateur chauffant autonome avec votre ***Z1*** lorsque vous êtes chez vous. Le volume de la chambre à eau réduira considérablement le bruit de masque.
Z1 a été laissé dans un environnement chaud	Laissez le ***Z1*** refroidir avant de l'utiliser. Débranchez le câble d'alimentation et rebranchez-le pour redémarrer le ***Z1***.
Compatibilité électromagnétique	Le ***Z1*** et le ***PowerShell*** sont conformes à toutes les normes applicables sur la compatibilité électromagnétique. Toutefois, si vous soupçonnez que les performances de l'appareil sont affectées par des interférences produites par des sources sans fil, éloignez le ***Z1*** et le ***PowerShell*** de ces sources.

Directive et déclaration du fabricant
Émissions et immunité électromagnétiques

Les appareils électromédicaux requièrent des précautions spéciales au niveau de la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce document.

Le système ***Z1*** ne présente pas de performances essentielles selon la définition établie par IEC 60601-1. Cependant, des essais de contrôle de l'immunité ont été réalisés conformément à IEC 60601-1-2 et la conformité a été confirmée, comme résumé dans ce document.

Directive et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques		
Le système PPC ***Z1*** a été prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système PPC ***Z1*** est tenu de s'assurer que son utilisation a bien lieu dans ce type d'environnement.		
Essai de contrôle des émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – directive**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système PPC ***Z1*** utilise l'énergie RF uniquement dans le cadre de son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et présentent peu de risques de causer des interférences aux équipements électroniques installés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système PPC ***Z1*** est destiné à être utilisé dans tous les établissements, et notamment les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation à basse tension qui alimente les immeubles privés.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

⚠ AVERTISSEMENTS :

- L'appareil ne doit pas être utilisé près de ou placé sur d'autres équipements. Si une telle installation s'avère nécessaire, l'appareil doit être contrôlé afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- L'utilisation de câbles et d'accessoires (par ex. des humidificateurs) autres que ceux spécifiés pour l'appareil n'est pas recommandée. Elle risque de causer une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil.

Directive et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique			
Le système PPC ***Z1*** a été prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système PPC ***Z1*** est tenu de s'assurer que son utilisation a bien lieu dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directive**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux décharges transitoires IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrées/sorties	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrées/sorties	La qualité de l'énergie électrique du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'énergie électrique du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % chute dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % chute dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % chute dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % chute dans U_T) pour 5 s	<5 % U_T (>95 % chute dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % chute dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % chute dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % chute dans U_T) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système PPC ***Z1*** requiert un fonctionnement continu en cas d'interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé que le système PPC ***Z1*** soit alimenté par une alimentation électrique sans coupure ou une batterie.
Fréquence (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence doivent être au niveau caractérisant une situation typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE : U_T est la tension du secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Directive et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique			
Le système PPC ***Z1*** a été prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système PPC ***Z1*** est tenu de s'assurer que son utilisation a bien lieu dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique, directive**
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une plus grande distance de séparation des pièces du système PPC ***Z1***, y compris les câbles, que celle recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée**
Norme IEC 61000-4-6 relative à la radiofréquence par conduction	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Norme IEC 61000-4-3 relative à la radiofréquence par rayonnement	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5 GHz où *P* correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des émetteurs de radiofréquence fixes, telles qu'elles sont déterminées lors d'une étude électromagnétique sur site,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

[a] Les intensités de champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base radio, téléphones (cellulaires ou sans fil) et radio mobile terrestre, radio amateur, radiodiffusion AM et FM et télédiffusion, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs de radiofréquence fixes, une étude électromagnétique sur site doit être réalisée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système PPC ***Z1*** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le système PPC ***Z1*** devra être inspecté afin d'en confirmer son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires s'avéreront requises, par exemple la réorientation ou le déplacement du système PPC ***Z1***.

[b] Sur la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système PPC Z1

Le système PPC ***Z1*** est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de radiofréquence par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système PPC ***Z1*** peut aider à empêcher l'apparition d'interférences électromagnétiques en respectant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système PPC ***Z1*** comme nous l'avons recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de ces équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en W	**Distance de séparation recommandée en fonction de la fréquence de l'émetteur en m**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation de la gamme de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

⚠ **AVERTISSEMENT :** Veuillez noter que les équipements de communication RF mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux.

Qualité du réseau sans fil pour la communication Bluetooth Z1 avec l'appli mobile du Z1

Le ***Z1*** et l'appli mobile n'utilisent qu'une très petite fraction de la largeur de bande et du débit disponibles. Par conséquent, le ***Z1*** et l'appli mobile présentent une haute tolérance pour les réductions de la qualité du réseau sans fil et les performances ne seront pas affectées avant que le réseau ne soit pratiquement nul. La connectivité sans fil ne fait pas partie des performances essentielles du ***Z1***. Toutes les fonctions du ***Z1*** peuvent être réalisées sur l'appareil ***Z1*** en lui-même. La coexistence de l'appli mobile et du ***Z1*** avec d'autres sources de fréquence radio dans la bande a été mise à l'essai. Le module matériel Bluetooth est listé selon FCC et conforme à FCC PARTIE 15, SOUS-PARTIE C.

Spécifications techniques

Adaptateur d'alimentation 30 W	Plage d'entrée de l'appareil 100–240 V, 50–60 Hz Consommation électrique typique 20 W (30 VA) Consommation électrique maximale 35 W (70 VA)
Température d'utilisation	5 °C à 35 °C (41 °F à 95 °F)
Humidité de fonctionnement	Humidité relative de 10–80 %, sans condensation
Altitude de fonctionnement	Niveau de la mer à 2400 m (8000 pi)
Pression atmosphérique de fonctionnement	101 à 75,3 kPA
Température de stockage et de transport	-20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)
Humidité de stockage et de transport	Humidité relative de 10–80 %, sans condensation
Altitude de stockage et de transport	Pas de limite
Pression atmosphérique de stockage et de transport	Pas de limite
Compatibilité électromagnétique	Compatible avec IEC 60601-1-2
Utilisation à bord d'un avion	Conforme à la norme RTCA DO-160G pour une utilisation en vol
Classification IEC 60601-1	Classe II (double isolation), type BF
Modes disponibles	Veille, PPC, PPC auto-pilotée et PPC/PPC auto-pilotée avec Rampe
Niveau de pression sonore	< 26 dBA
Dimensions nominales (L x l x H)	16,46 cm x 8,38 cm x 5,13 cm (6.48" x 3.30" x 2.02")
Poids	284 g (10 oz.)
Boîtier	Thermoplastique technique ignifuge
Supplément d'oxygène	Ne pas utiliser avec de l'oxygène
Filtre à air standard	Polyester
Sortie d'air	La sortie d'air de 22 mm est conforme avec ISO 5356-1
Spécifications de la batterie de PowerShell	Capacité de 45 Watt-heures Batterie au lithium-ion 4S1P Poids d'env. 225 g (8 oz.)
Garantie	***Z1***, ***PowerShell*** et alimentation électrique : 5 ans : Adaptateur de circuit, câble USB et capot supérieur 2 ans : Filtre Voir les instructions d'entretien du circuit PPC : Voir les instructions du circuit PPC

Spécifications de performances

Plage des pressions de fonctionnement	4 à 20 cm H_2O
Pression constante maximale dès la première anomalie	30 cm H_2O
Précision de la pression délivrée	±0,6 cm H_2O ± 4 % de la valeur mesurée

Spécifications de la batterie PowerShell

Durée de vie (temps de fonctionnement en général)

Réglage Z-Breathe	14 cm H_2O	20 cm H_2O
1	8,4 h	>4,9 h
2	8,5 h	>4,9 h
3	7,5 h	4,9 h

Capacité	45 watt-heures
Durée de vie	environ 300 cycles de charge/décharge
Durée de conservation	Les batteries sont livrées avec une capacité nominale comprise entre 30 % et 50 %, ce qui permet une durée de vie minimale de 6 mois pour un stockage à 25 °C. Si la température de stockage est supérieure à 25 °C sur une période de 6 mois, la durée de vie sera réduite et la batterie doit être rechargée régulièrement.
Température de stockage et de transport	-20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)
Humidité de stockage et de transport	Humidité relative ≤ 80 %, sans condensation
Technologie de batterie	Batterie au lithium-ion, 4S1P
Poids	Env. 227 g (8 oz.).
Recharge	La batterie charge quand le ***Z1*** n'est pas en utilisation

Spécifications Bluetooth

Module Bluetooth Panasonic Electronic Components + BLE HCI AVEC ANTENNE

Conformité	R&TTE, Classe 1 FCC PARTIE 15, SOUS-PARTIE C
ID FCC	T7V1315
Fréquence	2400-2483,5 MHz
Modulation ou protocole	Bluetooth Basse énergie, V4.0
Débit de données sans fil	1 Mbit/s
Débit de l'application	0,27 Mbit/s
Sécurité	AES 128 bits avec Counter Mode CBC-MAC et couche d'application définie par l'utilisateur
Robustesse	Saut de fréquence adaptatif, accusé de réception différé, CRC 24 bits, contrôle de l'intégrité des messages 32 bits
Latence (depuis un état non connecté)	6 ms
Sortie de puissance	10 dBm
Sensibilité	-93 dBm
Norme	IEEE 802.15.1

Explication des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'appareil, la source d'alimentation ou l'emballage.


Marche/Arrêt



Numéro de série



Numéro de catalogue



Numéro de lot


Attention


Équipement de classe II


Équipement de type BF


Avertissement de l'élimination du produit conformément à EN50419


Fabricant


Date de fabrication : AAAA-MM


Lire les instructions de l'utilisateur



Degré de protection fourni par le boitier.


Courant continu


Ne pas utiliser sur plus d'un patient



Sigle CE applicable conformément à la directive européenne 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux.



Certifié par Curtis-Straus

Maintenance

Le ***système Z1*** est conçu pour fonctionner de manière sûre et fiable lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies par Breas. Breas recommande que le ***système Z1*** soit inspecté et entretenu par un organisme de maintenance agréé par Breas en cas de signe d'usure ou de préoccupation quant au fonctionnement du ***Z1***. Sinon, aucune mesure de maintenance du ***Z1*** n'est généralement nécessaire pendant la période de garantie (voir « Garantie limitée » pour plus d'informations) de l'appareil.

Garantie limitée

Breas garantit que votre produit Breas est exempt de vices de matériaux et de fabrication à partir de la date d'achat pour la période indiquée ci-dessous.

Composant	Période de garantie
Appareil ***Z1***	3 ans
PowerShell	2 ans
Batterie	9 mois
Source d'alimentation	2 ans

Si le produit ne fonctionne pas conformément aux spécifications du produit, Breas répare ou remplace, à son gré, la pièce ou le matériau défectueux. Cette garantie n'est disponible que pour l'acheteur initial. Elle n'est pas transférable. En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, Breas répare ou remplace, à son gré, le produit défectueux ou un de ses composants. Cette garantie limitée ne couvre pas : a) les dommages causés à la suite d'un accident, d'une mauvaise utilisation, d'un abus, d'une modification ou d'une altération du produit ; b) les réparations effectuées par un organisme de maintenance qui n'a pas été expressément autorisé par Breas à effectuer ces réparations ; c) tout dommage ou contamination dû à la fumée de cigarette, pipe, cigare ou autre fumée ; d) les dommages causés par l'eau entrant dans le produit. Les réclamations de garantie pour les produits défectueux doivent être faites par l'acheteur initial en contactant Breas.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. CERTAINS ÉTATS OU RÉGIONS N'AUTORISANT PAS LES LIMITATIONS SUR LA DURÉE D'UNE GARANTIE IMPLICITE, LES LIMITATIONS CI-DESSUS PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOUS.

BREAS MEDICAL DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR LES DOMMAGES INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS SUPPOSÉS RÉSULTER DE LA VENTE, L'INSTALLATION OU L'UTILISATION DE TOUT PRODUIT BREAS MEDICAL. CERTAINS ÉTATS, RÉGIONS OU PAYS NE PERMETTENT PAS L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DES DOMMAGES INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS ET LA LIMITATION CI-DESSUS PEUT NE PAS S'APPLIQUER À VOUS.

Cette garantie vous donne des droits juridiques spécifiques et vous pouvez également disposer d'autres droits variant d'une région à l'autre. Pour plus d'informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter Breas ou votre prestataire de service.

Pièces de rechange et accessoires du Z1

Utilisez uniquement des filtres, pièces de rechange et accessoires d'origine destinés au ***Z1***. Les filtres, pièces de rechange et accessoires peuvent être achetés sur www.breas.com.

Produit	Description
Système PPC auto-pilotée de base Z1™	Le système de base Z1 comprend : Appareil Z1, adaptateur de circuit, circuit ultra-mince, source d'alimentation, câble USB spécial, Manuel de l'utilisateur et Guide de démarrage.
Système PPC auto-pilotée Z1 Unplugged™	Le système Z1 Unplugged comprend : Système de base Z1 et module PowerShell.
Module Z1 PowerShell™	Z1 PowerShell comprend : Porte batterie PowerShell, couvercle et cordon de sécurité en Néoprène, batterie et module de batterie.
Module de batterie Z1	Batterie au lithium-ion rechargeable de 14,4 V pour le PowerShell du Z1.
Câble USB sur mesure pour Z1	Câble USB à micro USB avec pointe spéciale pour le téléchargement de logiciels et l'observance.
Circuit ultra-mince	Circuit spécial léger et mince pour délivrer la pression à utiliser avec l'appareil Z1.
Filtre polyester Z1 (paquet de 2)	2 chacun, filtre à air polyester Z1
Filtre polyester Z1 (paquet de 6)	6 chacun, filtre à air polyester Z1
Adaptateur de circuit spécial Z1	Adaptateur de sortie du circuit spécifique Z1 (nécessaire pour le fonctionnement de Z1)
Échangeur de chaleur et d'humidité (HME)	Humidification en ligne de l'appareil Z1
Alimentation électrique Z1	Adaptateur CA, 100 - 240 V
Câble d'alimentation Z1, EU	Câble d'alimentation CA avec fiche EU
Câble d'alimentation Z1, R-U	Câble d'alimentation CA avec fiche britannique
Câble d'alimentation Z1, AU	Câble d'alimentation CA avec fiche australienne
Capot supérieur en plastique pour le filtre Z1	Boitier et couvercle du filtre Z1
Adaptateur portable CC Z1	Permet la mise sous tension du Z1 en le branchant dans la prise de 12 volts d'un véhicule.

Coordonnées

BREAS Medical AB
Företagsvägen 1
SE 435 33 Mölnlycke
SUÈDE
www.breas.com
Téléphone : +46 31 86 88 00
Commande : +46 31 86 88 20
Support technique : +46 31 86 88 60
E-mail : breas@breas.com

Si vous prévoyez d'utiliser votre Z1 à bord d'un avion, veuillez détacher ce document et l'emporter avec vous.

BREAS

Conforme aux exigences de la FAA

Public concerné :

La loi définitive du ministère américain des transports (DOT) de « non-discrimination sur la base du handicap durant les voyages aériens » (Article 73 FR 27614 qui actualise le Titre 14 CFR Partie 382), applicable à partir du 13 mai 2009, prévoit des exigences importantes pour les passagers nécessitant des appareils d'assistance respiratoire (ventilateurs, respirateurs et machines PPC).

Conformément à ces exigences, les appareils d'assistance respiratoire peuvent être utilisés à bord d'un avion, sans essais supplémentaires par la compagnie aérienne, à condition que leur compatibilité électromagnétique (CEM) ait été testée conformément à la version actuelle de RTCA/DO-160, Section 21, Catégorie M.

Breas Medical a passé avec succès les tests pour le système Z1 PPC. Le système Z1 PPC conforme à RTCA/DO-160, Section 21, Catégorie M et peut être considéré comme conforme à la FAA.

Certaines compagnies aériennes peuvent exiger une notification préalable avant le voyage et il peut être nécessaire que les appareils fonctionnent sur batterie. Breas Medical recommande à ses clients de vérifier auprès de leur compagnie aérienne.

Breas Medical AB • Företagsvägen 1 • SE 435 33 Mölnlycke • SUÈDE
Téléphone : +46 31 86 88 00

BREAS

FAA Compliance

To whom it may concern:

The US Department of Transportation (DOT) Final Rule, "Nondiscrimination on the Basis of Disability in Air Travel" (73 FR 27614 which updates Title 14 CFR Part 382), effective May 13, 2009 provides important requirements for the accomodation of passengers with respiratory assistive devices (Ventilators, Respirators and CPAP machines).

In line with these requirements, respiratory assistive devices may be used onboard an aircraft, without further testing by the carrier, provided they have been tested for Electromagnetic Compatibility (EMC) in accordance with the current version of RTCA/DO-160, Section 21, Category M.

Breas Medical has successfully completed testing for the Z1 CPAP System. The Z1 CPAP System complies with RTCA/DO-160, Section 21, Category M and can be considered FAA compliant.

Some airlines may require advance notification before travel, and devices may need to be operated by battery. Breas Medical recommends that customers check with their airline.

Breas Medical AB • Företagsvägen 1 • SE 435 33 Mölnlycke • SWEDEN
Phone: +46 31 86 88 00

BREAS

Envoyez le formulaire rempli à :

Breas Medical AB
Företagsvägen 1
SE 435 33 Mölnlycke
SUÈDE

Enregistrez votre nouvel appareil

L'enregistrement de votre appareil nous permet de vous offrir un meilleur service après-vente. Inscrivez-vous dès que possible.

Vos coordonnées.

NOM :

Prénom | Nom de famille

ADRESSE E-MAIL :

ADRESSE POSTALE :

Rue ou boîte postale

Ville | Code postal

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE :

À propos de l'appareil.

QUEL APPAREIL AVEZ-VOUS ACHETÉ ?

OÙ AVEZ-VOUS ACHETÉ L'APPAREIL ?

DATE D'ACHAT : ____-____-____

[JJ-MM-AA]

Z1 NUMÉRO DE SÉRIE

POWERSHELL NUMÉRO DE SÉRIE

Le numéro de série de l'appareil se trouve à l'arrière de l'appareil. Repérer la série de chiffres suivante **SN**

11042013