



Appareil à pression positive pour les voies respiratoires

Manuel

À lire avant utilisation

Ce manuel décrit les méthodes de fonctionnement, les paramètres techniques et les instructions d'entretien du produit. Veuillez lire attentivement ce manuel pour les instructions d'utilisation.

Une attention particulière est requise pour les points suivants :

- Placez le manuel à un endroit à portée de main pour vous y référer à tout moment ;
- Conservez le manuel en toute sécurité lorsqu'il n'est pas nécessaire.

Ce manuel définit les signes d'avertissement suivants dans le but d'un fonctionnement sûr et correct :

Avertissement :

Un avertissement indique la possibilité de blessure pour l'utilisateur ou l'opérateur. La négligence des informations « Avertissement » peut entraîner un risque potentiel pour la sécurité ou endommager le produit.

Attention :

Une mise en garde indique la possibilité d'endommager l'appareil.

Vérifier les pièces fournies

Après le déballage, veuillez vérifier si toutes les pièces mentionnées sont présentes et intactes. Si certaines pièces sont manquantes ou endommagées, veuillez contacter immédiatement votre fournisseur.

Les pièces sont les suivantes :

- Unité principale
- Humidificateur
- Adaptateur
- Masque (facultatif)
- Manuel
- Carte SD
- Filtre à air
- Certificat de qualification
- Circuit chauffant (facultatif)

⚠Attention : Veuillez conserver le matériel d'emballage afin qu'il puisse être réutilisé lorsque vous transportez l'appareil.

Avertissements et mises en garde

⚠️ Avertissement : Ce produit se compose de l'unité principale, de l'humidificateur, du circuit chauffant (en option) et de l'adaptateur secteur. L'adaptateur HY90 peut être utilisé avec le circuit chauffant Hypnus, et l'adaptateur HY52 doit être utilisé avec le circuit d'air commun sans fonction de chauffage. Le circuit respiratoire et le masque communs avec certification CE sont recommandés si vous en avez besoin. L'utilisation d'accessoires non autorisés tels que l'humidificateur, l'adaptateur ou le circuit chauffant peut affaiblir l'effet de la thérapie ou entraîner d'autres risques potentiels pour la sécurité.

⚠️ Avertissement : Si vous utilisez un masque intégral, celui-ci doit être équipé d'une valve de sécurité (anti-asphyxie), afin de minimiser la respiration de CO₂ lorsque l'appareil ne fonctionne pas.

⚠️ Avertissement :

- N'ajoutez pas d'accessoires à l'humidificateur qui ne sont pas répertoriés dans le mode d'emploi de l'humidificateur ou de l'accessoire, sinon l'humidificateur pourrait ne pas fonctionner correctement, affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- N'utilisez pas l'humidificateur à une altitude supérieure à 2500m ou en dehors d'une température de 5°C ~ 40°C. L'utilisation de l'humidificateur en dehors de cette plage de température ou au-dessus de cette altitude peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- Pour éviter le débranchement de la tubulure ou du système de tubulure pendant l'utilisation, en particulier lors d'une utilisation ambulatoire, seuls des circuits conformes à l'ISO 5367 ou à l'ISO 80601-2-74 doivent être utilisés.
- Couvrir les circuits respiratoires avec une couverture ou les chauffer dans un incubateur ou avec un chauffage au plafond peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- L'effet que les systèmes respiratoires, leurs pièces et leurs accessoires sont validés pour une

utilisation avec des humidificateurs spécifiques.

- Des pièces incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances.
- L'organisme est responsable de la compatibilité de l'humidificateur et de toutes les pièces et accessoires utilisés pour se connecter au patient avant utilisation.
- Les conditions dans lesquelles l'humidificateur maintient la précision des variables contrôlées et affichées telles que décrites dans le mode d'emploi.
- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement de résonance magnétique.
- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement pollué.
- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement contenant des gaz inflammables et explosifs.
- N'utilisez pas l'appareil sans boîtier, évitez les blessures corporelles et les risques d'électrocution.
- Ne placez pas l'appareil directement sur des tapis, des tissus ou d'autres matériaux inflammables.
- Ne plongez pas l'appareil dans l'eau. Ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'appareil.
- Tenir à l'écart de tout appareil de chauffage ou de refroidissement, tel que les radiateurs, les climatiseurs, les bouches d'aération intérieures, etc., afin de ne pas augmenter la température de l'air sortant de l'appareil.
- N'effectuez aucun entretien ni démontage lorsque l'appareil est en marche.
- Ne placez pas l'appareil dans ou sur un récipient qui peut recueillir de la condensation.
- L'appareil ne doit pas être recouvert ou placé dans une position où son fonctionnement ou ses performances pourraient être affectés.
- Si le masque ou l'accessoire n'est pas utilisé pour réduire la réinhalation de CO₂, ou s'il y a une respiration spontanée, cela peut entraîner une suffocation.
- Les sources d'oxygène doivent être situées à plus de 1 m de l'équipement pour éviter les risques d'incendie et de brûlures.
- La nébulisation ou l'humidification peut augmenter la résistance des filtres du système respiratoire et l'opérateur doit surveiller fréquemment le filtre du système respiratoire pour détecter une résistance et un blocage accrus afin d'assurer la délivrance de la pression thérapeutique.
- Le fait de ne pas utiliser de masque ou d'accessoire permet une respiration spontanée peut provoquer l'asphyxie.

- L'entrée d'air du filtre ne doit pas être obstruée.

⚠Avertissement : Si vous remarquez des changements inexplicables dans les performances de cet appareil, s'il émet des sons inhabituels ou durs, s'il est tombé ou s'il a été mal manipulé, si de l'eau est renversée dans le boîtier ou si le boîtier est cassé, débranchez le cordon d'alimentation et cessez de l'utiliser. Contactez votre fournisseur.

⚠Prudence :

- Empêchez le circuit de se tordre ou de se nouer afin que l'air sorte en douceur.
- Pour garantir un fonctionnement sûr, débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant de la maison avant de retirer l'adaptateur secteur.
- Vérifiez régulièrement l'adaptateur secteur, le cordon d'alimentation et les interfaces. Remplacez-le immédiatement s'il est endommagé pour assurer un fonctionnement sûr de l'appareil.
- Gardez l'appareil hors de portée des animaux domestiques, des insectes ou des enfants, les enfants peuvent être étranglés à cause des câbles et des tuyaux.
- N'utilisez que de l'eau distillée et de l'eau purifiée à température ambiante dans l'humidificateur. N'ajoutez pas de produits chimiques ou d'additifs dans l'eau, pour éviter d'endommager l'humidificateur.
- Lorsque vous transportez l'humidificateur, vidangez toute l'eau qu'il contient. Ne déplacez pas l'humidificateur lorsqu'il y a de l'eau à l'intérieur.
- Inspectez périodiquement l'humidificateur pour détecter tout signe d'usure ou de dommage. Si l'humidificateur ne fonctionne pas correctement ou s'il y a une fuite, n'utilisez pas l'humidificateur et contactez rapidement votre fournisseur.
- Lors du nettoyage de l'humidificateur, veuillez utiliser un détergent doux. Veuillez suivre toutes les instructions fournies dans ce manuel lors du nettoyage et de la désinfection de l'appareil. Toute opération qui enfreint le mode d'emploi peut affecter les performances ou la durabilité du produit.
- Les derniers paramètres réglés sont stockés dans l'appareil après le rétablissement de la panne de courant.
- L'humidificateur est classé en catégorie 2. Non destiné à être utilisé chez les patients dont

les voies respiratoires supérieures ont été contournées.

- Le placement et le positionnement corrects du masque sur le visage sont essentiels au fonctionnement constant de cet équipement, si le masque n'est pas placé et positionné correctement, le dispositif médical n'atteindra pas l'utilisation prévue.
- Le patient peut installer, démonter, entretenir, nettoyer et désinfecter le dispositif médical.
- L'appareil ne doit pas être exposé à l'environnement, tel que : Électrocautérisation, Électrochirurgie, Défibrillation, Rayons X (rayonnement gamma), Rayonnement infrarouge, Champs magnétiques transitoires conduits, Imagerie par résonance magnétique (IRM), Interférences radiofréquences.
- L'ORGANISME RESPONSABLE doit réévaluer périodiquement le ou les paramètres de la thérapie pour en vérifier l'efficacité.
- L'ORGANISME RESPONSABLE doit s'assurer que les réglages de pression thérapeutique ont été déterminés individuellement pour le patient avec la configuration de l'équipement à utiliser, y compris les accessoires.

Table des matières

	Chapitre 1 Vue d'ensemble		
01	1.1 Nom du produit	18	3.1.4 Préchauffer l'humidificateur
01	1.2 Présentation du modèle	19	3.1.5 Plus de paramètres
05	1.3 Structure et composants	21	3.1.6 Rapport sur le sommeil
07	1.4 Utilisation conforme à l'usage prévu		
07	1.5 Contre-indications		
08	1.6 Effets indésirables		
09	1.7 Exigences environnementales		
10	1.8 Instructions pour les symboles		
	Chapitre 2 Présentation de la fiche produit		
12	2.1 Principe de fonctionnement		
13	2.2 Installer le dispositif médical		
13	2.3 Début d'un traitement		
14	2.4 Arrêt du traitement		
14	2.5 Remplissage de l'humidificateur		
15	2.6 Relier le circuit chauffant		
	Chapitre 3 Menu Paramètres		
16	3.1 Paramètres de l'utilisateur		
16	3.1.1 Fonction de temps de rampe		
17	3.1.2 Niveau d'humidité		
18	3.1.3 Température du circuit chauffant		
			Chapitre 4 Nettoyage et entretien
		23	4.1 Démontage
		23	4.2 Nettoyage
		26	4.3 Vérification
		27	4.4 Remontage
		28	4.5 Entretien
		28	4.6 Dépannage
		--	Chapitre 5 Durée de vie du produit
		32	5.1 Vie
		32	5.2 Élimination des déchets
		32	5.3 Transport et entreposage
		33	Chapitre 6 Service après-vente
		35	Annex A Spécifications techniques
		43	Annex B Informations sur la compatibilité électromagnétique

Chapitre 1 Vue d'ensemble

1.1 Nom du produit

Dispositif à pression positive

1.2 Présentation du modèle

Modèle	Mode	Pression maximale (cmH ₂ O)	Module fonctionnel
CA820M	CPAP, APAP	20	Module Bluetooth et module de communication mobile
CA820W	CPAP, APAP	20	Module Bluetooth et module WiFi
CA820	CPAP, APAP	20	/
BA825M	CPAP, BPAP-S, BPAP-S automatique	25	Module Bluetooth et module de communication mobile
BA825W	CPAP, BPAP-S, BPAP-S automatique	25	Module Bluetooth et module WiFi

Modèle	Mode	Pression maximale (cmH ₂ O)	Module fonctionnel
Réf. BA825	CPAP, BPAP-S, BPAP-S automatique	25	/
ST830M	CPAP, BPAP-S, BPAP-ST, BPAP-T	30	Module Bluetooth et module de communication mobile
ST830W	CPAP, BPAP-S, BPAP-ST, BPAP-T	30	Module Bluetooth et module WiFi
Réf. ST830	CPAP, BPAP-S, BPAP-ST, BPAP-T	30	/
SV825M	CPAP, ASV, ASV automatique	25	Module Bluetooth et module de communication mobile
SV825W	CPAP, ASV, ASV automatique	25	Module Bluetooth et module WiFi
AU830Pro	CPAP, APAP, BPAP-S, BPAP-ST, BPAP-S automatique, BPAP-T, ASV, ASV automatique	30	Module Bluetooth, module WiFi et module de communication mobile

Le modèle avec module WiFi ou module de communication mobile peut transmettre des données à partir de l'appareil APAP pour prendre en charge la surveillance à distance des performances de l'appareil et de l'observance du patient au traitement.

La collecte, y compris l'identification de l'équipement comme le modèle, le numéro de

série, la version du logiciel, les paramètres de thérapie de l'équipement comme le mode de fonctionnement, la pression de traitement, les données de thérapie comme la pression, le débit, l'événement d'apnée détaillé, l'événement d'hypopnée détaillé.

Les données collectées ne sont pas liées aux informations personnelles du patient, elles sont effectuées conformément à la législation sur la protection de la vie privée et la confidentialité et aux principes éthiques.

Le tableau suivant décrit les modes de traitement disponibles.

Mode de thérapie	Description
CPAP (CPAP)	Une pression fixe est délivrée.
L'APAP	Ajustez automatiquement la pression CPAP en réponse au ronflement, aux respirations à débit limité et aux apnées.
BPAP-S	Vous pouvez définir deux pressions de traitement --- une pour l'inspiration (IPAP) et une pour l'expiration (EPAP). L'appareil détecte le moment où le patient inspire et expire et fournit les pressions appropriées en conséquence.
BPAP-S automatique	Ajuste automatiquement la pression en réponse à la limitation du débit, au ronflement et aux apnées. Le soutien à la pression (PS) est fixé tout au long de la nuit et peut être réglé par le clinicien. Min EPAP et Max IPAP limitent la plage de pression délivrée.

Mode de thérapie	Description
BPAP-ST	L'appareil augmente toute respiration initiée par le patient, mais fournira également des respirations supplémentaires si la fréquence respiratoire du patient tombe en dessous de la fréquence respiratoire « de secours » définie par le clinicien.
BPAP-T	La fréquence respiratoire fixe et le temps d'inspiration/expiration fixe fixés par le clinicien sont fournis indépendamment de l'effort du patient.
ASV (Adaptive Servo-ventilation)	Traite l'apnée centrale du sommeil et/ou les apnées mixtes et la respiration périodique. En mode ASV, la pression positive expiratoire des voies respiratoires (EPAP) est ajustée par le clinicien pour maintenir la perméabilité des voies respiratoires supérieures, tandis que la PS minimale et la PS maximale limitent la plage de soutien de la pression ajustée automatiquement.
Auto ASV (Servo-ventilation Adaptative Automatique)	Traite l'apnée centrale du sommeil et/ou les apnées mixtes et la respiration périodique. En mode ASVAuto, la pression expiratoire des voies respiratoires (EPAP) est automatiquement ajustée pour maintenir la perméabilité des voies respiratoires supérieures entre les limites définies par Min EPAP et Max EPAP, tandis que Min PS et Max PS limitent la plage de soutien de pression ajusté automatiquement.

1.3 Structure et composants

Le produit se compose de l'unité principale, de l'humidificateur, du circuit chauffant (en option) et de l'adaptateur secteur.



Figure 1 Affichage des polices

- 01 Circuit chauffant
- 02 Alimentation du circuit chauffant
- 03 Sortie d'air
- 04 Bouton de séparation
- 05 Écran d'affichage
- 06 Cadran
- 07 Bouton Marche/Arrêt
- 08 Bouton de rampe
- 09 Carte SD

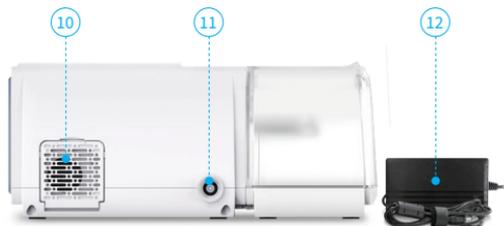


Figure 2 Vue arrière

- 10 Entrée d'air/Filtre à air
- 11 Entrée de puissance
- 12 Adaptateur

⚠ Attention : Ne pas connecter d'autres dispositifs médicaux qui ne sont pas fournis par Hypnus.



Cadran

Contrôle de sélection des paramètres et des réglages



Bouton de rampe

1. En mode traitement, le temps de rampe peut être modifié par incréments de cinq minutes (de OFF à un temps de rampe maximum défini par votre clinicien) en appuyant sur le bouton de rampe.
2. Si le niveau d'humidité est compris entre 1 et 5, dans l'interface principale, appuyez longuement sur le bouton de rampe, l'appareil peut préchauffer pendant 1 heure, lors du préchauffage, appuyez longuement sur le bouton de rampe ou débranchez à nouveau l'humidificateur, l'appareil peut arrêter le préchauffage.
3. Dans l'autre mode, l'appareil peut revenir à l'interface de fonctionnement précédente



Bouton Marche/Arrêt

Démarrer ou arrêter la ventilation



Bouton de séparation

Séparation de l'unité principale de l'humidificateur

1.4 Utilisation conforme à l'usage prévu

L'appareil est indiqué pour fournir une assistance respiratoire non invasive pour traiter les patients pesant plus de 30 kg souffrant d'apnée obstructive du sommeil (AOS). Les modes ASV et Auto ASV peuvent également être utilisés pour le traitement des apnées centrales et/ou mixtes, ou de la respiration périodique. Cet appareil est destiné à un usage hospitalier et domestique. Il ne peut pas être destiné aux patients qui dépendent de la ventilation mécanique.

1.5 Contre-indications

Ce produit n'est pas un ventilateur de survie et peut s'arrêter en cas de panne de courant ou dans le cas peu probable de certaines conditions de défaillance.

L'utilisation de ce produit peut être contre-indiquée chez les patients présentant :

- sinusite aiguë ou otite moyenne
- épistaxis à l'origine d'un risque d'aspiration pulmonaire
- conditions prédisposant à un risque d'aspiration du contenu gastrique
- altération de la capacité à éliminer les sécrétions
- hypotension ou déplétion importante du volume intravasculaire
- pneumothorax ou pneumomédiastin
- traumatisme crânien ou intervention chirurgicale récent.

⚠ Mise en garde : Les médecins doivent évaluer les risques individuels du patient avant de prescrire un traitement par ASV et Auto ASV aux patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique et symptomatique (NYHA II-IV) avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 45 % et une apnée centrale du sommeil prédominante modérée à sévère.

⚠Attention : Cet appareil ne convient pas aux patients présentant une dérivation des voies respiratoires supérieures (y compris l'intubation trachéale et la trachéotomie). De plus, les patients atteints d'une infection des voies respiratoires supérieures, d'une sinusite ou d'une otite moyenne peuvent avoir besoin d'arrêter temporairement le traitement CPAP. Les patients doivent signaler une douleur thoracique inhabituelle, des maux de tête sévères ou un essoufflement accru à leur médecin prescripteur. Une infection aiguë des voies respiratoires supérieures peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement.

1.6 Effets indésirables

Les patients doivent signaler une douleur thoracique inhabituelle, des maux de tête sévères ou un essoufflement accru à leur médecin prescripteur. Une infection aiguë des voies respiratoires supérieures peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement. Les effets indésirables suivants peuvent survenir au cours du traitement avec les appareils :

- séchage du nez, de la bouche ou de la gorge
- saignement de nez
- ballonnements
- gêne de l'oreille ou des sinus
- irritation des yeux
- éruptions cutanées

1.7 Exigences environnementales

	Conditions d'utilisation	Conditions de stockage et de transport
Température	5°C ~ 35°C	-20°C ~ 55°C
Humidité relative	20% ~ 93°C	10% ~ 93%, sans condensation
Pression atmosphérique	70kPa ~ 106kPa	70kPa ~ 106kPa
Altitude	-400m ~ 2500m	-400m ~ 2500m
Autres exigences	Ne pas utiliser dans un environnement contenant des gaz corrosifs, inflammables ou explosifs	<ol style="list-style-type: none">1. Le stockage à long terme de l'appareil doit se faire dans une pièce ventilée sans gaz corrosifs ;2. Les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de neige ou de pluie doivent être évités pendant le transport.

⚠ Attention : L'utilisateur doit vérifier la fonction de sécurité de l'appareil et voir s'il répond aux conditions de fonctionnement appropriées.

⚠ Attention : Les performances et la durée de vie de l'appareil seront réduites lorsqu'il est utilisé en dehors de la plage de température ambiante ou d'humidité spécifiée.

1.8 Instructions pour les symboles



L'humidificateur refroidit



L'humidificateur s'est connecté



L'humidificateur est en train de préchauffer



Le circuit chauffant s'est connecté



Équipement de classe II



Pièce appliquée de type BF



Attention, consulter les documents d'accompagnement



Éliminez séparément les équipements électriques et électroniques conformément à la directive CE 2002/96/CE.



Reportez-vous au manuel d'instructions / livret



Recyclable



Uniquement pour une utilisation à l'intérieur



Transformateur d'isolement de sécurité résistant aux courts-circuits



Mandataire auprès de la Communauté européenne



Marquage CE : conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.



Fabricant



Matricule

Indice de protection **IP21**

Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm \varnothing et plus, protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement



Garder au sec



Par ici



Fragile, à manipuler avec précaution



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limite de température



Limitation de la pression atmosphérique



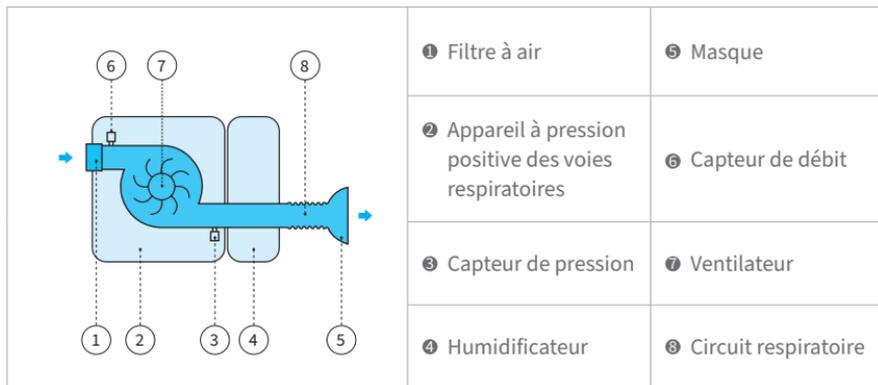
Limitation de l'humidité

Chapitre 2 Présentation de la fiche produit

2.1 Principe de fonctionnement

L'appareil comprend principalement l'unité principale, l'humidificateur, le circuit chauffant (en option), le masque et l'adaptateur secteur. L'unité principale est composée de ventilateurs, de circuits de commande et de capteurs, et doit être utilisée avec le circuit respiratoire et le masque. En fonction des paramètres prédéfinis, l'appareil émet un certain niveau de pression positive des voies respiratoires et un certain flux d'air à travers le circuit et le masque nasal, vers les voies respiratoires supérieures du patient. Il maintient les voies respiratoires supérieures du patient ouvertes et dégagées grâce au flux d'air à pression positive, éliminant ainsi le ronflement pendant le sommeil, la faible ventilation et l'apnée du sommeil.

Le schéma pneumatique est illustré ci-dessous



2.2 Installer le dispositif médical

1. Ouvrez le couvercle supérieur de l'humidificateur, remplissez l'humidificateur d'eau distillée ou d'eau purifiée ;
2. Placez l'appareil sur une surface plane et stable, connectez l'humidificateur ;
3. Insérez la carte SD dans l'appareil ;
4. Insérez le filtre à air dans l'appareil ;
5. Connectez le circuit respiratoire à la sortie d'air de l'appareil ;
6. Connectez un autre côté du circuit respiratoire au masque.
7. Branchez l'adaptateur secteur ;

Prudence :

1. Pour éviter que les données ne soient détruites ou perdues, veuillez retirer la carte SD après l'arrêt du traitement.
2. Lors de la connexion du circuit respiratoire, n'utilisez pas la force brute pour tirer le pipeline, évitez d'endommager le pipeline.
3. Ne dépassez pas le niveau d'eau maximum de l'humidificateur, évitez que l'eau ne pénètre dans l'appareil et le circuit respiratoire.

2.3 Début d'un traitement

1. Après avoir mis l'alimentation électrique, portez le masque.
2. Tournez la molette pour mettre en surbrillance Cure et appuyez sur la molette pour démarrer le traitement ou respirer normalement si Smart Start est activé.
3. Lorsque le temps de rampe est activé, la pression de traitement augmente progressivement de la pression la plus basse à la pression de traitement.

Vous saurez que le traitement est activé lorsque l'écran de traitement est affiché, la barre de progression indique la pression de traitement actuelle en vert.

⚠Attention : L'interface de traitement peut varier en fonction du mode de traitement.

⚠Attention : Observez régulièrement le niveau d'eau dans l'humidificateur, lorsque le niveau d'eau est inférieur à la ligne d'eau minimale, l'eau doit être ajoutée à temps (veuillez utiliser de l'eau distillée ou de l'eau purifiée), mais ne dépassez pas la ligne d'eau la plus haute. Un arrosage excessif peut endommager l'humidificateur ou faire couler de l'eau dans l'entrée d'air.

⚠Attention : L'humidificateur avec la capacité d'eau maximale peut fonctionner pendant 6 heures au réglage d'humidité le plus élevé jusqu'au prochain ajout d'eau.

⚠Avertissement : Assurez-vous de suivre les paramètres et les conditions de travail établis par le médecin.

2.4 Arrêt du traitement

1. Retirez le masque
2. Appuyez sur la molette pour arrêter le traitement, ou si SmartStop est activé, le traitement s'arrêtera automatiquement après quelques secondes. Les données de traitement sont enregistrées sur la carte SD.

⚠Attention : Lorsque l'appareil rappelle des informations, veuillez cesser d'utiliser l'appareil et vérifier l'appareil jusqu'à ce qu'il revienne à la normale.

2.5 Remplissage de l'humidificateur

Utilisez les doigts pour tenir le bord inférieur du verrou du couvercle de l'humidificateur et poussez doucement vers le haut pour ouvrir le couvercle de l'humidificateur. Mettez de l'eau distillée dans l'humidificateur. Fermez le couvercle et appuyez pour le verrouiller, puis

connectez l'humidificateur à l'unité principale.

⚠Avertissement : Avant de remplir l'humidificateur avec de l'eau, veuillez d'abord débrancher l'humidificateur et l'unité principale, pour éviter de verser de l'eau dans l'équipement.

⚠Attention : Il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée et de l'eau purifiée dans l'humidificateur. N'utilisez pas de solution saline normale. La ligne d'eau ne doit pas dépasser la marque de niveau d'eau maximum.

2.6 Relier le circuit chauffant

Branchez le connecteur d'alimentation du circuit chauffant au port de sortie d'alimentation de l'unité principale et connectez le circuit chauffant à la sortie d'air de l'unité principale.

Chapitre 3 Menu Paramètres

3.1 Paramètres de l'utilisateur

3.1.1 Fonction de temps de rampe

Conçu pour rendre le début de la thérapie plus confortable. Le temps de rampe est la période pendant laquelle la pression passe d'une faible pression de démarrage à la pression de traitement. Vous pouvez régler votre temps de rampe sur OFF, 5 à 45 minutes.

Pour régler le temps de rampe :

1. Sur l'interface principale, tournez la molette pour mettre en surbrillance Ramp et appuyez sur la molette.
2. Tournez le cadran pour régler le temps de rampe et appuyez sur le cadran pour enregistrer le temps de rampe.
3. Ou sur l'interface de traitement, appuyez sur le bouton de rampe, le temps de rampe peut être ajouté 5 minutes à chaque fois.

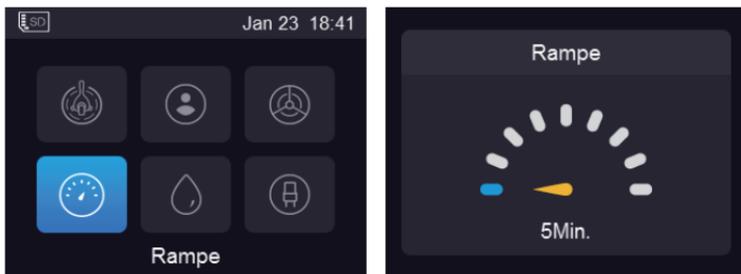


Figure 4 Temps de rampe

3.1.2 Niveau d'humidité

L'humidificateur humidifie l'air et est conçu pour rendre la thérapie plus confortable. Si vous avez le nez ou la bouche secs, augmentez l'humidité. Si vous avez de l'humidité dans votre masque, baissez l'humidité.

Vous pouvez régler le niveau d'humidité sur Off ou entre 1 et 5, où 1 est le réglage d'humidité le plus bas et 5 est le réglage d'humidité le plus élevé.

Pour régler le niveau d'humidité :

1. Sur l'interface principale, tournez le cadran pour mettre en surbrillance Niveau d'humidité et appuyez sur le cadran pour accéder à l'interface du niveau d'humidité.
2. Tournez le cadran pour régler le niveau d'humidité et appuyez sur le cadran pour enregistrer le niveau d'humidité.

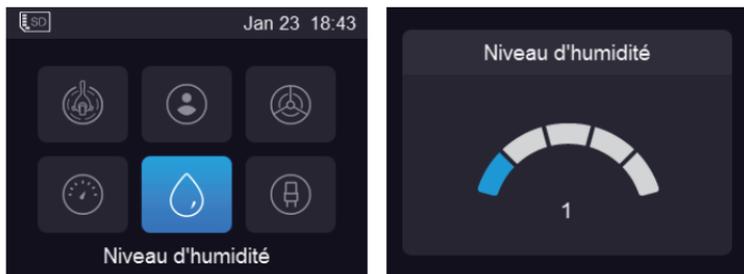


Figure 5 Niveau d'humidité

3.1.3 Température du circuit chauffant

Le circuit chauffant peut garder l'air humide et empêcher l'eau de condensation, et assurer le confort du traitement.

Pour régler la température du circuit chauffant :

1. Sur l'interface principale, tournez le cadran pour mettre en surbrillance Heat (Chaleur) et appuyez sur le cadran pour accéder à l'interface de température du circuit chauffant.
2. Tournez le cadran pour régler la température et appuyez sur le cadran pour enregistrer la température du circuit chauffant. La température peut être réglée sur OFF ou 16-30°C.

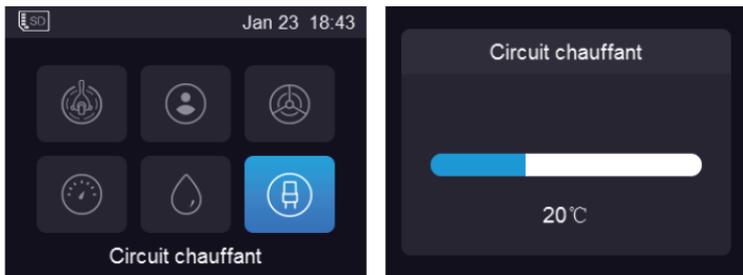


Figure 6 Température du circuit chauffant

3.1.4 Préchauffer l'humidificateur

Si le niveau d'humidité est compris entre 1 et 5, dans l'interface principale, appuyez longuement sur le bouton de rampe, l'appareil peut préchauffer pendant 1 heure, lors du préchauffage, appuyez longuement sur le bouton de rampe ou débranchez à nouveau

l'humidificateur, l'appareil peut arrêter le préchauffage.

3.1.5 Plus de paramètres

Sur l'interface principale, tournez la molette pour mettre en surbrillance Setup (Configuration) et appuyez sur la molette pour accéder à l'interface de configuration.

Vous pouvez sélectionner les paramètres utilisateur et les informations sur l'appareil, dans le menu des paramètres utilisateur, vous pouvez définir la langue, les LED, le rétroéclairage, l'économiseur d'écran, les options de circuit, la marque, le démarrage intelligent, l'arrêt intelligent, la pression de démarrage, l'unité de température, le mode et l'heure de l'avion, des informations détaillées sur ces fonctions sont répertoriées dans le tableau suivant.

Fonctions	Description
Rétroéclairage	Définit l'heure du rétroéclairage de l'écran . Il peut être réglé sur ON, 15 secondes, 30 secondes et 60 secondes. L'écran sera toujours allumé s'il est réglé sur ON.
Économiseur d'écran	Définit le mode économiseur d'écran ON ou OFF, le temps passe en mode économiseur d'écran est de 30 secondes.
Options de circuits	Définit le type de circuit respiratoire utilisé par le patient. Le circuit peut être réglé comme un diamètre de 22 mm ou un diamètre de 15 mm.
Masque	Définit le type de masque utilisé par le patient. Il peut être défini comme nasal, complet ou narinaire.

Fonctions	Description
Démarrage intelligent	Lorsque Smart Start est activé, le traitement démarre automatiquement lorsque vous respirez dans vos masques.
Arrêt intelligent	Lorsque Smart Stop est activé, le traitement s'arrête automatiquement après quelques secondes lorsque vous retirez votre masque.
Pression de démarrage	Règle la pression au début de la rampe, jusqu'à la pression minimale de traitement.
Unité de température	Définit l'unité de température. Il peut être réglé en °F ou en °C.
Mode avion	Lorsque le mode Avion est activé, la connexion sans fil est désactivée.
Réglage de l'heure	Règle l'heure dans la machine.

Dans le menu d'informations sur l'appareil, vous pouvez afficher les informations de l'appareil, telles que : le modèle, l'heure de l'appareil, l'heure du moteur, la version, l'ID et le numéro de série.

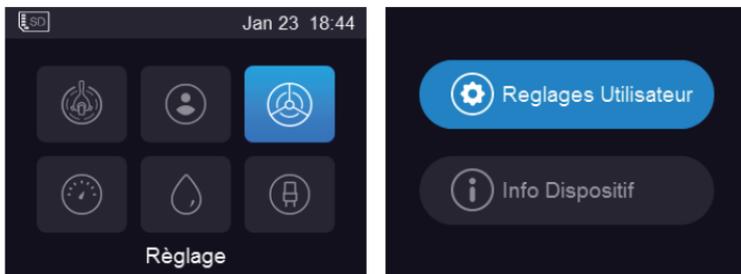


Figure 7 Autres paramètres

3.1.6 Rapport sur le sommeil

Sur l'interface principale, tournez le cadran pour mettre en surbrillance Info et appuyez sur le cadran pour accéder à l'interface de rapport de sommeil, puis vous pouvez afficher votre rapport de sommeil du dernier jour, d'une semaine, de deux semaines, d'un mois, de trois mois, de six mois ou d'un an. Les données sont enregistrées via une carte SD.

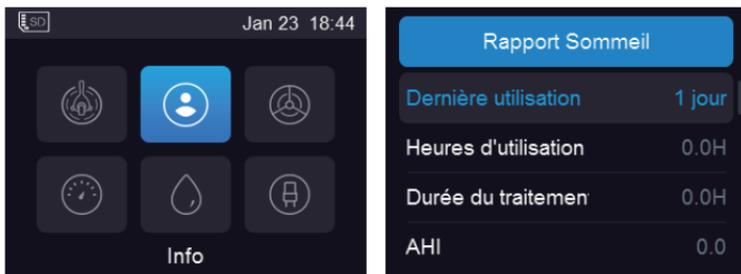


Figure 8 Rapport sur le sommeil

Chapitre 4 Nettoyage et entretien

⚠️ AVERTISSEMENT

- Attention à l'électrocution :
 1. Ne plongez pas l'appareil, le cordon d'alimentation de l'adaptateur secteur dans l'eau.
 2. Ne vous branchez pas à l'alimentation lorsque l'appareil est mouillé. Assurez-vous que toutes les pièces sont sèches avant de le brancher.
 3. Si des liquides sont renversés dans ou sur l'appareil, débranchez l'appareil et laissez sécher les pièces.
- Débranchez toujours l'appareil avant de le nettoyer et assurez-vous que toutes les pièces sont sèches avant de le rebrancher.
- N'effectuez aucune tâche d'entretien (par exemple, nettoyage, changement du filtre à air) lorsque l'appareil est en marche.
- Nettoyez l'appareil et ses composants conformément au guide indiqué dans ce guide, afin de maintenir la qualité de l'appareil et d'empêcher la croissance de germes qui peuvent nuire à votre santé.
- Inspectez régulièrement les cordons d'alimentation, les câbles et le bloc d'alimentation pour détecter tout dommage ou signe d'usure. Cessez l'utilisation et remplacez-le s'il est endommagé.
- N'ouvrez pas et ne modifiez pas l'appareil. Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'intérieur. Les réparations et l'entretien ne doivent être effectués que par un agent de service agréé HYPNUS.

⚠️ PRUDENCE

- N'utilisez pas d'eau de Javel, de chlore ou de solutions à base d'aromatiques, de savons hydratants ou antibactériens ou d'huiles parfumées pour nettoyer l'appareil, la cuve de l'humidificateur ou le circuit respiratoire. Ces solutions peuvent endommager ou affecter les performances de l'humidificateur et réduire la durée de vie des produits. L'exposition à la fumée, y compris la fumée de cigarette, de cigare ou de pipe, ainsi qu'à l'ozone ou à

d'autres gaz, peut endommager l'appareil. Les dommages causés par l'un des éléments susmentionnés ne seront pas couverts par la garantie limitée d'Hypnus.

- Laissez refroidir la cuve de l'humidificateur pendant dix minutes avant de la manipuler pour permettre à l'eau de refroidir et pour vous assurer que la cuve de l'humidificateur n'est pas trop chaude au toucher.
- Il est important que l'appareil soit nettoyé régulièrement pour assurer un traitement optimal. Les sections suivantes vous aideront à démonter, nettoyer, vérifier et remonter l'appareil.

Les sections suivantes vous aideront à :

- Démontage
- Nettoyage
- Vérification
- Remontage

4.1 Démontage

1. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant et du panneau arrière de l'appareil ;
2. Tenez le brassard du circuit respiratoire et retirez-le doucement de l'appareil ;
3. Tenez à la fois le brassard du circuit respiratoire et le pivot du masque, puis écarterez-les doucement ;
4. Appuyez sur le bouton de séparation de l'unité principale, éloignez l'humidificateur de l'unité principale ;
5. Ouvrez les deux fermoirs de l'humidificateur, videz le reste de l'eau et nettoyez l'humidificateur.

4.2 Nettoyage

Les instructions suivantes concernent le nettoyage de la maison. Vous devez nettoyer l'appareil, l'humidificateur et le circuit chauffant comme décrit.

Boîtier de l'appareil et sortie d'air

● Nettoyage (hebdomadaire)

Nettoyez le boîtier de l'appareil et la sortie d'air à l'aide d'une lingette de nettoyage à base d'alcool ou en essuyant avec une solution d'alcool éthylique à 70 % à 75 %, balayez 10 fois au même endroit, ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'appareil.

1. Utilisez au moins deux lingettes.
2. Si des débris visuels sont toujours présents, effectuez les opérations suivantes : Nettoyez avec une brosse sèche à poils doux et à l'aide d'une nouvelle lingette nettoyante pour le nettoyage.

● Séchage

Laissez suffisamment de temps pour que l'appareil sèche complètement à l'air libre.

● Inspection

Effectuez une inspection visuelle du boîtier de l'appareil. Si une détérioration visible est apparente (fissuration, craquelure, etc.), cessez l'utilisation et contactez votre fournisseur de soins ou votre centre de service HYPNUS.

Humidificateur, circuit chauffant

● Nettoyage

Utilisation quotidienne :

1. Videz l'humidificateur et essuyez-le soigneusement avec un chiffon jetable propre. Laissez-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
2. Remplissez l'humidificateur, utilisez uniquement de l'eau distillée ou de l'eau purifiée.

Nettoyage hebdomadaire :

Remarque : Pour tous les nettoyages, les étapes de rinçage utilisent de l'eau potable.

1. Préparez une solution d'un détergent de nettoyage et d'eau potable selon les instructions du fabricant.

Détergent de nettoyage recommandé : Nettoyage naturel multienzymatique

Rapport de dilution 1 :100~1 :200

Remarque : Le détergent de nettoyage ci-dessus est recommandé. Si vous utilisez un autre détergent, veuillez suivre le manuel du détergent de nettoyage.

2. Faites tremper tous les composants pendant 5 à 10 minutes. Agitez le composant dans la solution de nettoyage pour vous assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air.

3. Nettoyez l'intérieur et l'extérieur de tous les composants avec une brosse à poils doux tout en les trempant dans une solution détergente. Portez une attention particulière à toutes les crevasses et cavités.

- Humidificateur : 5 minutes de brossage
- Circuit chauffant : 5 minutes de brossage

Remarque : Une brosse à circuit/bouteille à poils souples est nécessaire pour nettoyer l'intérieur de la tubulure. Retirez les circuits de la solution détergente pour faciliter le brossage.

4. Rincez abondamment chaque composant comme suit :

- (1) Rincez chaque composant à l'eau courante pendant au moins 2 minutes.
- (2) Dans 5 litres d'eau à $\leq 113^{\circ}\text{F}$ ($\leq 45^{\circ}\text{C}$) pour chaque composant en l'immergeant pendant 1 à 2 minutes. Agitez le composant dans l'eau de rinçage pour vous assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air.
- (3) Rincez le circuit, l'humidificateur pendant 1 à 2 minutes à l'eau courante.

5. Répétez la procédure de rinçage deux fois de plus à l'eau douce pour un total de trois rinçages.

● Inspection

Inspectez et, si nécessaire, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres. Secouez le circuit respiratoire pour éliminer l'excès d'eau.

● Séchage

Essayez l'extérieur de l'humidificateur avec un chiffon sec.

Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Notes :

- Ne lavez pas l'humidificateur, le circuit chauffant au lave-vaisselle ou à la machine à laver.
- Le filtre à air n'est pas lavable.

La fréquence et le nombre maximum de cycles de nettoyage sont les suivants :

Composants	Fréquence de nettoyage	Durée de vie	Nombre maximal de cycles de nettoyage pendant la durée de vie
Humidificateur	Hebdomadaire	2,5 ans	130
circuit chauffant	Hebdomadaire	12 mois	52

4.3 Vérification

AVERTISSEMENT

Cessez l'utilisation et contactez votre fournisseur de soins ou le centre de service Hypnus si l'une des situations suivantes se produit :

- L'appareil ne fonctionne pas comme d'habitude
- l'appareil émet des sons inhabituels
- l'appareil est endommagé

PRUDENCE

Si une détérioration visible d'un composant du système est apparente (fissuration, décoloration, déchirures, etc.), le composant doit être mis au rebut et remplacé.

Vérifiez régulièrement que l'humidificateur, le circuit chauffant et le filtre à air ne sont pas endommagés.

1. Vérifiez l'humidificateur :

- Remplacez-le s'il fuit ou s'il est fissuré, trouble ou piqué.
 - Remplacez-le si le joint est fissuré ou déchiré.
2. Vérifiez le circuit chauffé et remplacez-le s'il y a des trous, des déchirures ou des fissures.
 3. Vérifiez le filtre à air et remplacez-le tous les trois mois. Remplacez-le plus souvent s'il y a des trous ou des blocages par de la saleté ou de la poussière.

Remplacer le filtre à air :

1. Retirez le couvercle du filtre à air à l'arrière de l'appareil.
2. Retirez et jetez l'ancien filtre à air.
3. Insérez un nouveau filtre.
4. Réinsérez le couvercle du filtre à air.

Remarque : Le filtre à air n'est ni lavable ni réutilisable.

4.4 Remontage

Lorsque les composants sont secs, vous pouvez remonter les pièces. Pour remonter l'appareil APAP :

1. Remplissez l'humidificateur avec de l'eau distillée ou de l'eau purifiée jusqu'au repère de niveau d'eau maximum.
2. Fermez l'humidificateur et insérez-le sur le côté de l'appareil.

3. Connectez le circuit respiratoire à la sortie d'air de l'appareil.
4. Connectez un autre côté du circuit respiratoire au masque.

4.5 Entretien

- L'appareil doit être allumé, vérifié une fois par trimestre et ses fonctions doivent être testées pour s'assurer qu'il fonctionne correctement.
- Lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période, débranchez l'adaptateur secteur de la prise de courant, nettoyez l'appareil, puis rangez-le dans un environnement sec et bien ventilé.
- Lorsque les utilisateurs n'utilisent pas l'appareil pendant une longue période, nettoyez-le et remettez-le dans sa boîte d'emballage.
- Remplacez la carte SD (SD card).
 1. Ouvrez le boîtier de la carte SD, poussez la carte SD pour la libérer, retirez la carte SD de l'appareil.
 2. Insérez la carte SD dans la fente pour carte SD, puis insérez la carte SD.

4.6 Dépannage

Si vous rencontrez des problèmes, consultez les rubriques de dépannage suivantes. Si le problème ne peut pas être résolu, contactez votre fournisseur ou Hypnus.

Problème	Possible Cause	Solution
Pas d'affichage	L'adaptateur secteur n'est pas connecté	Assurez-vous que le câble d'alimentation est connecté et que la prise de courant (le cas échéant) est en position ON
	La prise CC est partiellement insérée dans l'appareil	Insérez totalement la fiche CC
Insuffisance d'air délivré par l'appareil	Le temps de rampe est en cours d'utilisation	Attendez que la pression d'air s'accumule ou modifie le temps de rampe
	Le filtre à air est sale.	Remplacer le filtre à air
	Mauvaise connexion du circuit d'air	Vérifiez le raccordement du circuit d'air
	Le circuit d'air est bloqué, écrasé ou perforé.	Retirez le matériau de blocage ou évitez que le circuit d'air ne s'écrase, vérifiez si le circuit d'air est perforé
	La pression de consigne est trop basse	Veillez consulter votre clinicien
	Le masque et le harnais ne sont pas correctement positionnés	Ajustez la position du masque et du harnais.

Problème	Possible Cause	Solution
Augmentation anormale de la pression	Parler, tousser ou respirer de manière inhabituelle	Évitez de parler lorsque vous portez un masque, gardez une respiration normale
Fuite d'air autour du masque	Mauvais ajustement du masque	Veillez vous référer au manuel d'utilisation du masque, ajustez correctement le masque
Le nez est sec ou bouché	Le taux d'humidité est trop bas	Ajuster le niveau d'humidité
Il y a de l'eau de condensation sur le masque et le circuit d'air	Le taux d'humidité est trop élevé	Ajuster le niveau d'humidité
Fuite d'air de l'humidificateur	Connexion incorrecte de l'humidificateur	Assurez-vous que l'humidificateur et l'unité principale s'assemblent correctement et vérifiez s'il y a des dommages, s'il y a des dommages, veuillez contacter votre fournisseur
	Dommages à l'humidificateur	
Invite de l'appareil : fuite d'air de l'appareil, veuillez vérifier	Mauvaise connexion du circuit d'air	Veillez vous assurer que le circuit d'air, le masque se connectent correctement, que l'humidificateur et l'unité principale s'assemblent correctement
	Mauvais ajustement du masque	
	Mauvais assemblage de l'humidificateur	

Problème	Possible Cause	Solution
Invite de l'appareil : Obstruction des voies respiratoires, veuillez vérifier	Obstruction du circuit d'air	Veuillez vérifier le circuit d'air, nettoyer les obstructions dans le circuit d'air ou éviter que le circuit d'air ne soit pressé
Invite de l'appareil : la carte SD n'est pas reconnue, veuillez remplacer la carte SD	La carte SD n'est pas insérée correctement	Retirez la carte SD et réinsérez-la
	La carte SD est endommagée	Remplacer la carte SD
Invite de l'appareil : Erreur système, veuillez vous référer au manuel d'utilisation, erreur 006	L'appareil est placé dans un environnement surchauffé	Veuillez utiliser l'appareil dans l'environnement spécifié
	Dysfonctionnement du circuit chauffant	Veuillez contacter votre fournisseur pour changer le circuit chauffant
D'autres informations sur l'erreur, telles que : erreur système, veuillez vous référer au manuel d'utilisation, erreur 0XX	Une erreur irrécupérable peut se produire sur l'appareil	Veuillez contacter votre fournisseur, ne vous précipitez pas sur l'appareil

Chapitre 5 Durée de vie du produit

5.1 Vie

La durée de vie de cet appareil est de 5 ans. Le circuit chauffant n'est pas un appareil à usage unique, le nombre maximum de réutilisations est de 365 fois, la période maximale de réutilisation est de 12 mois, la durée de conservation est de 36 mois si le circuit chauffant est déballé dans des conditions de stockage. Si la qualité du produit ne répond pas aux spécifications techniques stipulées dans le manuel de l'utilisateur, vous pouvez utiliser la carte de garantie pour demander au fabricant une réparation et un remplacement gratuits (à l'exception des consommables).

5.2 Élimination des déchets

Une fois que le produit a dépassé sa durée de vie, il doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales et nationales.

5.3 Transport et entreposage

L'appareil doit être tenu à l'écart des sources de chaleur, des chocs violents et des vibrations pendant le transport et le déballage. Ne placez pas l'appareil à la lumière directe du soleil. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, l'appareil doit être stocké dans un environnement sec et bien ventilé. Il ne doit pas y avoir de gaz corrosifs dans l'air et éviter de stocker dans un environnement avec de fortes interférences électromagnétiques.

Chapitre 6 Service après-vente

Dans les conditions suivantes, la période de garantie de l'appareil est de 2 ans, la période de garantie de l'humidificateur est de 1 an à compter de la date d'achat :

1. Les environnements de stockage et de travail répondent aux normes nationales, aux normes professionnelles et aux spécifications d'exigences ;
2. L'appareil est installé, mis en service et entretenu par une personne autorisée par notre société ;
3. Utilisez l'appareil conformément au mode d'emploi.

Si le produit tombe en panne dans des conditions normales d'utilisation pendant la période de garantie, Hypnus le réparera ou le remplacera.

Prudence :

- Le circuit chauffant appartient à la partie vulnérable, la période de garantie est de 6 mois à compter de la date d'achat ;
- Pour le masque recommandé par Hypnus, veuillez vérifier les instructions fournies par l'usine d'origine pour sa période de garantie ;
- Le filtre à air fait partie des consommables et n'entre pas dans le champ d'application de la garantie.

La défaillance du produit ou les dommages causés par les circonstances suivantes ne sont pas couverts par la garantie gratuite :

1. Panne ou dommage causé par un mauvais fonctionnement ou le non-respect des instructions (toute application au-delà du champ d'utilisation de l'appareil).
2. Panne ou dommage causé par la réparation, la modification ou l'inspection effectuée par

un personnel de service non autorisé.

3. Les pannes ou les dommages causés par des catastrophes naturelles telles qu'un incendie, une inondation, un tremblement de terre ou la foudre.

4. Le Impossible de présenter la carte de garantie ou le bon d'achat pour acheter l'appareil.

⚠Attention : Ne démontez pas le produit, sinon il ne sera pas garanti.

⚠Attention : Veuillez conserver soigneusement la carte de garantie, montrez la carte de garantie si l'appareil doit être réparé.

Annex A Spécifications techniques

Classifications CEI 60601-1	Classe II, type BF
Indice de protection	Indice de protection IP21
Prolonge le temps de travail	Le temps de travail continu n'est pas inférieur à 8 heures
Alimentation	Alimentation I: 24VDC, 2.2A
Précision de l'affichage de la pression	$\pm(2\%$ de la pleine échelle (40cmH ₂ O) + 4% de la pression réelle)

Plage de pression de service	Modèle	Mode	Plage de pression de service
	CA820M CA820W CA820	CPAP, APAP	4~20cmH ₂ O
	BA825W BA825M Réf. BA825	CPAP (CPAP)	4~20cmH ₂ O
		BPAP-S, BPAP-S automatique	IPAP : 4~25cmH ₂ O EPAP : 4~25cmH ₂ O
	ST830W ST830M Réf. ST830	CPAP (CPAP)	4~20cmH ₂ O
		BPAP-S, BPAP-ST, BPAP-T	IPAP : 4~30cmH ₂ O EPAP : 2~25cmH ₂ O
	SV825M SV825W	CPAP (CPAP)	4~20cmH ₂ O
		ASV, ASV automatique	4~25cmH ₂ O, EPAP : 4~15cmH ₂ O, Min PS : 0-6cmH ₂ O, PS max : 5-20cmH ₂ O
	AU830Pro	CPAP, APAP	4~20cmH ₂ O
		BPAP-S automatique	IPAP : 4~25cmH ₂ O EPAP : 4~25cmH ₂ O
BPAP-S, BPAP-ST, BPAP-T		IPAP : 4~30cmH ₂ O EPAP : 2~25cmH ₂ O	
ASV, ASV automatique		4~25cmH ₂ O, EPAP : 4~15cmH ₂ O, Min PS : 0-6cmH ₂ O, PS max : 5-20cmH ₂ O	

Sortie d'air	Conique de 22 mm, compatible avec la norme ISO 5356-1 :2015 Équipements d'anesthésie et de respirologie – Connecteurs coniques
Durée de l'inspiration	Pour le mode BPAP-ST : Ti Min : 0,1-4,0 s, Ti Max : 0,3-4,0 s. Pour le mode BPAP-T : Ti : 0,1 à 4,0 s
Fréquence respiratoire	Applicable uniquement pour les modes BPAP-ST et BPAP-T, Options : 5-40 bpm, l'erreur est ± 1 bpm
Bruit	27 \pm 2 dB(A) dans la pression de service de 10 cmH ₂ O
Capacité en eau	280 \pm 20ml
Température du gaz de la connexion du patient	$\leq 43^{\circ}\text{C}$
Perte de charge inspiratoire et expiratoire	À un débit de 60L/min, la perte de charge de l'humidificateur est de 0,6 \pm 0,2 cmH ₂ O.
Fuite de gaz	Moins de 5L/min
Température du circuit chauffant	Options : OFF, 16 ~ 30 °C
Spécification du circuit chauffant	Diamètre intérieur : 15 mm, longueur : 1,8 \pm 0,1 m
Résistance à l'écoulement et débit d'essai du circuit chauffant	R@30 L/min : $\leq 0.06\text{hPa/l/min}$

Conformité totale et pression d'essai du circuit chauffant	C @60hPa : ≤5ml/hPa
Sortie du système d'humidification	≥12mg/L

Incertitudes du système de mesure

Conformément à la norme ISO 80601-2-70, l'incertitude de mesure de l'équipement d'essai du fabricant est :

Pour les mesures de volume (≥ 300 mL)	± 20 ml ou 3 % de la valeur de lecture (selon la valeur la plus élevée)
Pour les mesures de pression	± 0,15 cm H ₂ O
Pour les mesures de temps	± 100 ms

La stabilité de la température au niveau de l'orifice de raccordement patient d'un humidificateur selon la norme ISO 80601-2-74 : ±2 °C

Précision de la pression - CPAP

Variation maximale de la pression statique selon ISO 80601-2-70 : ≤0,5 cmH₂O

Variation maximale de la pression dynamique selon la norme ISO 80601-2-70 (appareil avec humidificateur et circuit chauffant)

Pression (cmH ₂ O)	La stabilité de la précision dynamique de la pression des voies respiratoires (cmH ₂ O)		
	10BPM	15BPM	20BPM (en anglais seulement)
4	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$
8	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$
12	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$
16	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$
20	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$	$\leq \pm[0.8\text{cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de pression réelle}]$

Précision de la pression - Bilevel

**Variation maximale de la pression dynamique selon la norme ISO 80601-2-70
(Appareil avec humidificateur et circuit chauffant) (Moyennes, écarts-types)**

Inspiratoire (cmH ₂ O)	10BPM		15BPM		20BPM (en anglais seulement)	
	Max. Moyens	Max. SD.	Max. Moyens	Max. SD.	Max. Moyens	Max. SD.
6	0.0464	0.0084	0.1794	0.0146	0.4520	0.0198
11	0.0663	0.0084	0.2632	0.0140	0.6007	0.0262
18	0.1163	0.0148	0.3888	0.0273	0.6696	0.0265
25	0.2055	0.0182	0.4730	0.0216	0.6830	0.0290
30	0.2952	0.0165	0.4682	0.0217	0.7222	0.0264

Expiratoire (cmH ₂ O)	10BPM		15BPM		20BPM (en anglais seulement)	
	Max. Moyens	Max. SD.	Max. Moyens	Max. SD.	Max. Moyens	Max. SD.
2	0.0333	0.0089	0.0333	0.0052	0.2136	0.0217
7	0.1874	0.0160	0.1043	0.0170	0.1323	0.0232
14	0.3703	0.0089	0.3457	0.0115	0.2992	0.0155
21	0.4326	0.0120	0.4739	0.0157	0.4540	0.0181
25	0.4296	0.0116	0.5026	0.0190	0.5288	0.0218

Remarque : Les chiffres du tableau ci-dessus sont calculés pour 60 % à 80 % de la phase inspiratoire et 40 % à 60 % de la phase expiratoire. Ces intervalles de temps de données commencent immédiatement après les périodes initiales de dépassement ou de sous-dépassement transitoire et se terminent au moment où le débit diminue jusqu'à une valeur absolue équivalente à son point de départ, vers la fin des phases de respiration (cela correspond aux plages de % des valeurs indiquées ci-dessus).

Débit (maximum) à des pressions réglées

Les éléments suivants sont mesurés conformément à la norme ISO 80601-2-70 : 2015 à l'extrémité du circuit respiratoire spécifié :

Modèle pression	CA820W, CA820M, CA820, SV825W, SV825M	BA825W, BA825M, BA825	ST830W, ST830M, ST830, AU830Pro
4cmH ₂ O	≥55L/min	≥55L/min	≥55L/min
8cmH ₂ O	≥60L/min	—	—
9cmH ₂ O	—	≥70L/min	—
11cmH ₂ O	—	—	≥70L/min
12cmH ₂ O	≥70L/min	—	—
15cmH ₂ O	—	≥70/min	—
16cmH ₂ O	≥70/min	—	—
17cmH ₂ O	—	—	≥75/min
20cmH ₂ O	≥75L/min	≥70L/min	—
24cmH ₂ O	—	—	≥75L/min
25cmH ₂ O	—	≥75L/min	—
30cmH ₂ O	—	—	≥60L/min

Le temps nécessaire pour atteindre la température de consigne du circuit chauffé à partir d'une température de départ de (23°C ± 2°C) lorsque l'appareil médical fonctionne en mode CPAP, la pression est de 10cmH₂O : ≤30min

La pression maximale au niveau du connecteur patient à l'état normal et à l'état de défaut unique est indiquée ci-dessous :

Modèle	Pression maximale à l'état normal	Pression maximale à l'état de défaut unique
CA820M, CA820W, CA820	20cmH ₂ O	30cmH ₂ O
BA825W, BA825M, BA825, SV825M SV825W	25cmH ₂ O	40cmH ₂ O
SV825W,SV825M	25cmH ₂ O	40cmH ₂ O
ST830W, ST830M, ST830, AU830Pro	30cmH ₂ O	40cmH ₂ O

⚠Attention : Les parties des VOIES DE GAZ à travers l'HUMIDIFICATEUR qui peuvent être contaminées par des fluides corporels ou des gaz expirés à la fois dans des conditions NORMALES et À DÉFAUT UNIQUE.

⚠Attention : Avant d'utiliser l'appareil pour un patient, l'utilisateur doit s'assurer de la compatibilité et de la connexion de toutes les pièces et accessoires utilisés.

⚠Attention : Vous devez vous assurer que la pression de traitement du patient est correctement réglée et que l'effet thérapeutique de l'ensemble doit être régulièrement évalué.

⚠Attention : Le niveau de filtration du filtre à air est supérieur ou égal à 5µm.

Annex B Informations sur la compatibilité électromagnétique

⚠ Attention : L'appareil à pression positive des voies respiratoires est conforme aux exigences des normes EN 60601-1-2 : 2015, IEC 60601-1-2 : 2014, IEC 60601-1-11 : 2015, ISO 80601-2-70 : 2015, ISO 80601-2-74: 2017.

⚠ Attention : L'installation et l'utilisation de l'appareil doivent être conformes au fichier aléatoire de compatibilité électromagnétique.

⚠ Attention : Cela peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil lorsqu'il est utilisé avec des composants ou des accessoires non originaux au-delà de l'autorisation.

⚠ Avertissement : N'utilisez pas l'appareil avec un autre équipement ensemble ou à proximité, qui a la même fréquence de travail. Assurez-vous que les performances du phare sont bonnes, si nécessaire, utilisez-le avec le dispositif de même fréquence de travail ensemble.

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Électrostatique décharge (ESD) CEI 61000-4-2	$\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 6 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$ eau, $\pm 15 \text{ kV}$	Contact: $\pm 8 \text{ kV}$ Air: $\pm 15 \text{ kV}$	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux rayonnements (CEI 610004-4-3)	80 MHz à 2700 MHz 10V/m (rms) 385 MHz 27V/m (rms) 450 MHz 28V/m (rms) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9V/m (rms) 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (rms) 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28V/m(rms) 2450 MHz 28V/m(rms) 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9V/m (rms)	10 V/m, 80 %, AM à 1 kHz 27V/m PM à 18Hz FM 28V/m \pm déviation de 5 kHz à 1 kHz sinusoïdale 9V/m Pm à 217 Hz 28V/m PM à 18Hz 28V/m PM à 217Hz 28V/m PM à 217Hz 9V/m PM à 217Hz	

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Transitoire/ rafale électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour l'alimentation Lignes d'alimentation ± 1 kV pour l'entrée/sortie Lignes	Lignes d'alimentation : ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique ou hospitalier typique.
Déferler CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ligne(s) ± 1 kV à ligne(s) ± ligne(s) 2 kV à la terre	Ligne à ligne : ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique ou hospitalier typique.
Immunité par conduction (CEI 61000-4-6)	150KHz à 80MHz 3Vrms ISM et bandes radioamateurs entre 150KHz et 80MHz 6Vrms	3 Vrms 6Vrms (dans les bandes ISM et radioamateur) 80 % AM à 1 kHz	
Creux de tension et interruption CEI 61000-4-11	0%, 70%, 0% de l'U _T	0 % pour 0,5 cycle 0% pour 1 cycle 70% pendant 25 cycles 0% pendant 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Fréquence d'alimentation champ magnétique CEI 61000-4-8	50 Hz, 60 Hz 30 A/m	50Hz : 30A/m, 60Hz : 30A/m,	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un hôpital ou un environnement domestique typique.
REMARQUE : U_T est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.			



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg, Allemagne



Guangzhou Hynus Healthcare Co., Ltd.

Rm.101-02 & 201-02, No.3 Tianfeng Rd., et Rm. 202-03, No.5 Tianfeng Rd., Science City,
Development District, 510530 Guangzhou, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE