
MANUEL D'UTILISATION

Hydraltis®
9500neo



CE₀₁₂₃ Humidificateur respiratoire



Liste des révisions

REVISION	DATE	DESCRIPTION
08395-01	2017-01	Révision générale
08395-00	2016-04	Nouvelle édition

Pour toute assistance relative à l'installation, l'utilisation et l'entretien ou pour toute communication, il est possible de contacter le fabricant aux coordonnées suivantes :



DEAS s.r.l

Via dell'Industria, 49

48014 Castel Bolognese (RA) · Italie

Tel +39 0546 656845 Fax +39 0546 54706

E-mail deas@deasnet.it

Web www.deasnet.it

TABLE DES MATIÈRES

<u>Liste des révisions</u>	<u>2</u>
<u>GLOSSAIRE</u>	<u>5</u>
<u>1 Légende des symboles utilisés</u>	<u>6</u>
<u>2 Utilisation prévue</u>	<u>8</u>
<u>3 Avertissements</u>	<u>9</u>
<u>4 Introduction</u>	<u>14</u>
4.1 CONTENU DE L'EMBALLAGE	14
4.2 DESCRIPTION GÉNÉRALE DU SYSTÈME HYDRALTIS	15
<u>5 Fonctionnement de Hydraltis</u>	<u>20</u>
5.1 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	20
5.2 PARAMÈTRES DE FONCTIONNEMENT	20
5.2.1 CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	20
5.2.2 DUREE DE VIE UTILE DE L'HUMIDIFICATEUR ET DES ACCESSOIRES FOURNIS	21
5.3 PERFORMANCES	21
5.4 INSTALLATION DE L'HUMIDIFICATEUR HYDRALTIS	22
5.5 MODES DE FONCTIONNEMENT	24
5.5.1 ECRAN OPERATIONNEL	24
5.5.2 ÉCRAN DE REGLAGE DE LA TEMPERATURE	27
5.5.3 ECRAN D'ALARME	29
5.5.4 MENU TECHNIQUE	30
5.5.5 ÉCONOMISEUR D'ECRAN	34
<u>6 Alarms</u>	<u>35</u>
6.1 HIÉRARCHIE DES ALARMES	35
6.2 ALARMES DE NIVEAU ÉLEVÉ	36
6.3 ALARMES DE DEUXIÈME NIVEAU	37
<u>7 Nettoyage, entretien et élimination</u>	<u>41</u>

7.1 ENTRETIEN	41
7.2 NETTOYAGE DE L'HUMIDIFICATEUR ET DU CÂBLE DE RÉCHAUFFEMENT	41
7.3 DÉSINFECTION PAR IMMERSION DES SONDES DU CÂBLE DE CONTRÔLE DE TEMPÉRATURE	42
7.4 STÉRILISATION DU CÂBLE DES SONDES DE TEMPÉRATURE	43
7.5 ÉLIMINATION	43
<u>ANNEXE A – Liste codes de vente</u>	44
<u>Garantie</u>	46

GLOSSAIRE

Chambre d'humidification = dispositif qui, rempli d'eau chauffée par l'humidificateur, permet le réchauffement et l'humidification des gaz respiratoires qui passent à l'intérieur en effleurant la surface de l'eau.

Cordon d'alimentation = câble qui relie l'humidificateur à la source d'alimentation électrique.

Câble des sondes de température = câble sur lequel sont installées deux sondes de température pour le contrôle de la température au niveau de la sortie de la chambre d'humidification et au niveau de l'entrée côté patient.

Sonde de température = capteur conçu pour mesurer la température.

Câble de réchauffement = câble qui alimente les lignes internes chauffantes des circuits chauffés.

Circuits respiratoires (Inspirateurs/Expirateurs) = tuyaux qui conduisent les gaz respiratoires du ventilateur au patient et vice-versa.

Circuits chauffés ou non chauffés = circuit respiratoire équipé ou non d'une ligne chauffante interne.

Ligne inspiratoire = section du circuit respiratoire qui conduit les gaz respiratoires au patient.

Ligne expiratoire = section du circuit respiratoire qui conduit les gaz respiratoires du patient au ventilateur.

Tuyau pour incubateur = rallonge de tuyau non chauffé qui doit être utilisée à l'intérieur de l'incubateur.

Ligne chauffante interne = fil métallique résistif, interne au circuit chauffé qui conduit l'énergie nécessaire pour le réchauffement des gaz respiratoires.

Plaque chauffante = élément de Hydraltis qui fournit l'énergie thermique à la chambre d'humidification.

Point de réglage de la température = la température configurée qu'Hydraltis tente de maintenir.

1 Légende des symboles utilisés

	Avertissements	AVERTISSEMENT: INDICATION DE DANGER Attention: indication importante
	Ne pas ouvrir l'appareil sous tension - Danger électrique	
	Numéro de série	
	Période de fabrication (Année - mois)	
	Consulter les instructions d'utilisation	
	Appareil de classe	
	Parties appliquées de type BF	
	Courant alternatif	
	Surface à température élevée - Éviter le contact direct	
IP 31	Indice de protection de l'enveloppe du dispositif (contre la pénétration de solides - avec diamètre ≥ 2,5 mm - et de liquides - en chute verticale)	

	Éliminer dans un centre de tri sélectif (matériel électrique et électronique) - Ne pas jeter dans la nature
	Tenir à l'écart de la chaleur
	Craint l'humidité
	Fragile
	Ne pas utiliser de crochets
	Ne pas utiliser de lames
	Le dispositif est conforme à la directive 93/42/CE « Dispositifs médicaux »
	Limites de température
	Ce côté en haut
	Fabricant

2 Utilisation prévue



AVERTISSEMENT

- Hydraltis 9500neo ne doit être utilisé que par du personnel médical ou paramédical qualifié.
- Hydraltis 9500neo ne doit être utilisé que dans un cadre néonatal.
- Ne pas utiliser Hydraltis pour l'administration de médicaments.
- Ne pas utiliser l'humidificateur durant le transport des patients.
- Hydraltis 9500neo doit être utilisé uniquement avec des circuits respiratoires et des accessoires spécifiquement de DEAS afin d'en assurer le bon fonctionnement. L'utilisation de circuits et accessoires non approuvés par DEAS peut nuire aux performances ou compromettre la sécurité.

Hydraltis 9500neo est un humidificateur dont le but est de réchauffer et d'humidifier les gaz destinés à être administrés à des nouveau-nés par ventilation à l'aide de circuits respiratoires. L'humidificateur Hydraltis ne peut être utilisé que dans un cadre hospitalier ou dans des milieux équivalents.

3 Avertissements

Ils sont indiqués par la case suivante :



AVERTISSEMENTS

CATÉGORIE	AVERTISSEMENTS CORRESPONDANTS
Qualifications du personnel	Hydraltis 9500neo ne doit être utilisé que par du personnel médical ou paramédical qualifié.
Utilisation prévue	Hydraltis 9500neo ne doit être utilisé que dans un cadre néonatal.
	Ne pas utiliser Hydraltis pour l'administration de médicaments.
	Ne pas utiliser l'humidificateur durant le transport des patients.
Accessoires	Hydraltis 9500neo doit être utilisé uniquement avec des circuits respiratoires et des accessoires spécifiquement de DEAS afin d'en assurer le bon fonctionnement. L'utilisation de circuits et accessoires non approuvés par DEAS peut nuire aux performances ou compromettre la sécurité.
Milieu d'utilisation	Hydraltis ne peut en aucun cas être introduit et utilisé dans des environnements destinés aux examens IRM et, quoi qu'il en soit, en présence de forts champs électromagnétiques.
	Hydraltis ne doit pas être utilisé dans des milieux saturés en oxygène ou avec de fortes concentrations de ce gaz (par exemple à l'intérieur de chambres hyperbariques).
	Ne pas utiliser le dispositif en présence de gaz inflammables.
	Si Hydraltis est installé dans des conditions environnementales hors de la plage de température conseillée ci-dessous, DEAS ne garantit pas le fonctionnement correct de l'appareil.
	Dans des conditions environnementales ou de gaz en entrée à la limite de la plage de température conseillée, les performances de l'appareil pourraient être réduites.
Prestations	Les performances et la sécurité ne sont garanties que si les circuits et accessoires qui sont utilisés sont fabriqués par DEAS. L'utilisation de circuits et accessoires non approuvés par DEAS peut nuire aux performances ou compromettre la sécurité.
Installation de l'humidificateur	La première installation doit être effectuée par un technicien spécialisé.

CATÉGORIE	Avertissements correspondants
	Inspecter visuellement l'intégrité de l'humidificateur, du câble des sondes de température et du câble de réchauffement pendant l'installation.
	Placer l'humidificateur à l'abri des courants d'air.
	Placer l'humidificateur à un niveau inférieur par rapport au niveau auquel se trouve le patient, de manière à ce que d'éventuelles condensations puissent s'écouler vers la chambre d'humidification ou vers l'extérieur.
	Placer l'humidificateur sur une surface plane et stable de manière à éviter des déversements de liquide provenant de la chambre d'humidification.
	Pour un fonctionnement correct et sûr de l'humidificateur, vérifier que les fentes d'aération, situées au bas et au dos du dispositif, ne sont pas obstruées. Pendant le fonctionnement, ne pas couvrir Hydraltis avec un drap ou tout autre type de vêtement afin d'éviter la surchauffe de l'humidificateur.
	S'assurer que la source d'alimentation a des caractéristiques compatibles avec ce qui figure sur l'étiquette de l'humidificateur.
	L'humidificateur peut fonctionner uniquement avec le câble des sondes de température correctement inséré. Des procédures d'humidification sans utilisation des sondes présentes sur le câble des sondes de température ne sont pas possibles avec cet humidificateur.
	Inspecter visuellement l'intégrité mécanique des sondes. Des sondes détériorées peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'humidificateur.
	Vérifier l'insertion effective des sondes de température dans les logements dédiés placés sur les circuits respiratoires de manière que la pointe des sondes se trouve au centre du tuyau. La sortie d'une sonde de son logement pendant la procédure thérapeutique pourrait affecter le bon fonctionnement de l'humidificateur et/ou l'apparition d'alarmes répétées.
	Placer la sonde pour le contrôle de la température au niveau de l'entrée côté patient <u>toujours à l'extérieur de l'incubateur</u> . L'utilisation de la sonde à l'intérieur de l'incubateur peut affecter le bon fonctionnement de l'humidificateur en raison de la température élevée à l'intérieur de la couveuse.

CATÉGORIE	AVERTISSEMENTS CORRESPONDANTS
	<p>Prêter attention au positionnement des câbles et des circuits respiratoires. S'ils sont placés autour de la tête du patient, ils pourraient entraîner un étranglement.</p> <p>Débranchez toujours les connecteurs du câble des sondes de température et du câble de réchauffement en saisissant la fiche et pas le câble, pour ne pas compromettre son intégrité.</p> <p>Hydraltis 9500neo doit être utilisé uniquement avec des circuits respiratoires et des accessoires spécifiquement de DEAS afin d'en assurer le bon fonctionnement. L'utilisation de circuits et accessoires non approuvés par DEAS peut nuire aux performances ou compromettre la sécurité.</p> <p>Vérifier la compatibilité du ventilateur avec les circuits utilisés.</p> <p>Les représentations graphiques de l'humidificateur sont indicatives et données uniquement pour faciliter l'éventuelle installation. Le choix du circuit de ventilation relève de la compétence exclusive de l'utilisateur.</p> <p>Ne pas allumer l'humidificateur avant d'avoir lancé la ventilation.</p> <p>Hydraltis reconnaît automatiquement la configuration des branchements des circuits respiratoires effectués (ligne inspiratoire et ligne expiratoire chauffées ou uniquement la ligne inspiratoire chauffée).</p> <p>En cas de déversement du liquide, ne pas toucher l'humidificateur avec les mains, mais procéder immédiatement au débranchement de la tension de réseau à l'aide d'un interrupteur général (le cas échéant) ou débrancher la fiche d'alimentation (uniquement après avoir vérifié que le liquide ne l'a pas atteinte).</p>
Modes de fonctionnement	<p>Ne pas allumer l'humidificateur avant d'avoir lancé la ventilation.</p> <p>Avant de démarrer l'humidificateur, assurez-vous que vous avez ajouté de l'eau à température ambiante dans la chambre d'humidification.</p> <p>Le débranchement du branchement électrique du câble de réchauffement du tuyau expiratoire pendant une procédure entamée avec les deux tubes chauffés peut entraîner la formation de condensation dans le tube expiratoire.</p> <p>Ne pas toucher la plaque chauffante avec les mains (Température > 85 °C)</p>

CATÉGORIE	AVERTISSEMENTS CORRESPONDANTS
Alarmes	Contrôler que le volume des alarmes soit suffisamment élevé pour être entendu. Une alarme non prise en charge pourrait entraîner de graves lésions du patient.
	En cas de mise sous silence des alarmes, surveiller constamment le patient. La poursuite de la condition d'alarme pourrait entraîner de graves lésions pour le patient.
Entretien	L'entretien peut être effectué uniquement par du personnel technique équipé du Manuel de service. Il n'y a pas, à l'intérieur de l'humidificateur, des parties qui peuvent être entretenues par du personnel technique
Nettoyage de l'humidificateur et du câble de réchauffement	Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale avant de procéder au nettoyage pour éviter le risque de choc électrique.
	Ne pas utiliser d'alcool, de désinfectants, de solvants ou de produits abrasifs.
	Après le nettoyage du câble de réchauffement, vérifier que les liquides n'aient pas pénétré dans les connecteurs électriques ou attendre qu'ils sèchent avant l'utilisation.
	Ne pas stériliser le câble de réchauffement en autoclave.
Désinfection par immersion des sondes du câble de contrôle de température	Débrancher le câble des sondes de température de l'humidificateur avant de procéder à la désinfection par immersion.
	Ne pas immerger le connecteur électrique du câble des sondes de température dans de l'eau ou des désinfectants. Les liquides pourraient pénétrer à l'intérieur et les endommager et entraîner un dysfonctionnement de l'humidificateur.
	Pour la désinfection, ne pas utiliser d'alcool, de désinfectants, de solvants ou de produits abrasifs.
	Ne pas utiliser de l'eau du robinet au lieu de l'eau stérile microfiltrée.
	Suivre les instructions du fabricant de l'agent désinfectant. Tout écart relève de la responsabilité de l'utilisateur, tant en ce qui concerne la vérification de l'efficacité de la désinfection qu'en termes d'effets physiques sur les câbles.
	Après désinfection avec des liquides, vérifier que les liquides n'aient pas pénétré dans les connecteurs ou attendre qu'ils sèchent avant l'utilisation.
	Le câble des sondes de température doit être nettoyé et désinfecté chaque fois que l'humidificateur doit être utilisé sur un patient

CATÉGORIE	AVERTISSEMENTS CORRESPONDANTS
	<p>différent du patient précédent. L'absence de désinfection ou de stérilisation peut engendrer infections croisées.</p> <p>En cas d'utilisation sur le même patient, le nettoyage et la désinfection doivent être effectués régulièrement sur la base des indications du médecin qui définit la thérapie.</p>
Stérilisation du câble des sondes de température	<p>Ne pas stériliser le câble de sondes de température en autoclave.</p> <p>Ne pas utiliser d'alcool, de désinfectants, de solvants ou de produits abrasifs.</p> <p>Ne pas immerger les contacts électriques des câbles dans de l'eau ou des désinfectants. Les liquides pourraient pénétrer à l'intérieur et les endommager.</p> <p>Le câble des sondes de température doit être nettoyé et désinfecté chaque fois que l'humidificateur doit être utilisé sur un patient différent du patient précédent. L'absence de désinfection ou de stérilisation peut engendrer infections croisées.</p> <p>En cas d'utilisation sur le même patient, le nettoyage et la désinfection doivent être effectués régulièrement sur la base des indications du médecin qui définit la thérapie.</p>
Élimination	Ne pas jeter dans la nature.

4 Introduction

Le présent chapitre fournit une description générale du dispositif humidificateur Hydraltis 9500neo pour les nouveau-nés.

4.1 Contenu de l'emballage



Figure 1 - Hydraltis.

L'humidificateur Hydraltis 9500neo peut être fourni séparément ou en kit prêt à l'emploi, avec manuel d'utilisation et guide rapide. Pour une liste complète des modèles, se référer à l'ANNEXE A - .

4.2 Description générale du système Hydraltis



AVERTISSEMENT

- Hydraltis 9500neo doit être utilisé uniquement avec des circuits respiratoires et des accessoires spécifiquement de DEAS afin d'en assurer le bon fonctionnement. L'utilisation de circuits et accessoires non approuvés par DEAS peut nuire aux performances ou compromettre la sécurité.
- Les représentations graphiques de l'humidificateur sont indicatives et données uniquement pour en faciliter l'éventuelle installation. Le choix du circuit de ventilation relève de la compétence exclusive du médecin qui définit la thérapie.

Hydraltis humidifie et réchauffe le mélange inspiratoire de gaz administré au patient à l'aide du réchauffement de l'eau stérile placée à l'intérieur de la chambre d'humidification, qui est insérée sur la plaque chauffante de l'humidificateur (Figure 2).

Hydraltis peut être utilisé selon deux modes différents : avec ventilation invasive ou non invasive en régulant la température des gaz entre 30 et 37°C.

L'humidificateur Hydraltis contrôle automatiquement la température et l'humidité fournie, à l'aide des deux sondes de température qui sont placées au niveau au niveau de la sortie de la chambre d'humidification et au niveau de l'entrée côté patient. L'humidificateur s'adapte automatiquement, par le biais d'un système de contrôle rétroactif, pour réguler les gaz délivrés au patient.

Un mécanisme automatique de veille intervient en cas d'interruption, d'absence ou de variation soudaine de flux pour gérer la puissance libérée à la plaque chauffante et au circuit chauffé de manière à éviter toute surchauffe.

L'humidificateur est équipé d'algorithme pour empêcher la formation de condensation pendant l'humidification. L'algorithme s'active lorsque la température au niveau de l'entrée côté patient est égal ou inférieur à la température de sortie de la chambre d'humidification.

L'humidificateur limitera progressivement - et pendant le temps nécessaire - le point de consigne de température à la sortie de la chambre d'humidification, jusqu'à un différentiel de température, par rapport à la température du patient, tel à empêcher la formation de condensation.

Hydraltis 9500neo peut être configuré uniquement avec circuits chauffés (circuits avec tube inspiratoire et tube expiratoire chauffés ou uniquement circuits avec tube inspiratoire chauffé et tube expiratoire non chauffé mais avec ampoule de collecte de la condensation).

Les circuits DEAS sont équipés d'éléments chauffants (Figure 3, Figure 4, Figure 5), ce qui permet de maintenir la température des gaz constante, en limitant la formation de condensation.

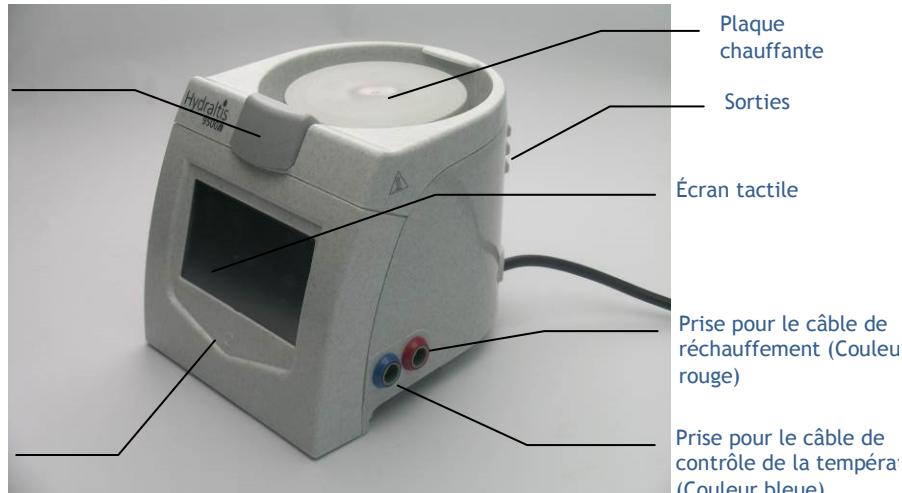


Figure 2 - Composants du dispositif Hydaltis

AVERTISSEMENT

- Placer la sonde pour le contrôle de la température au niveau de l'entrée côté patient toujours à l'extérieur de l'incubateur. L'utilisation de la sonde à l'intérieur de l'incubateur peut affecter le bon fonctionnement de l'humidificateur en raison de la température élevée à l'intérieur de la couveuse.

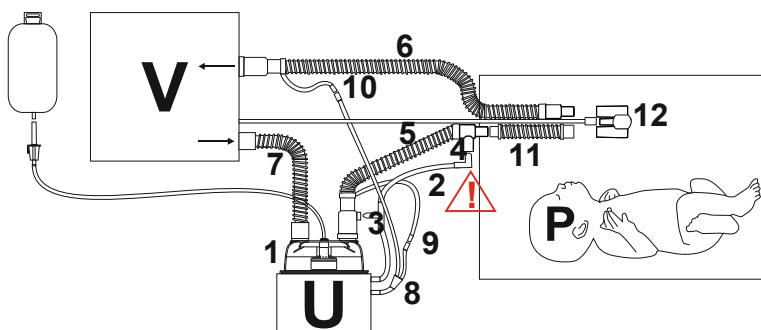


Figure 3 - Représentation graphique du système d'humidification avec ligne inspiratoire et ligne expiratoire chauffées. Les flèches indiquent la direction du flux de gaz, alors que le ventilateur est représenté par le bloc « V », l'humidificateur par le bloc « U » et le patient par le bloc « P ». 1- Chambre d'humidification. 2- Câble des sondes de température. 3- Sonde de température au niveau de la sortie de la chambre d'humidification. 4- Sonde pour le contrôle de la température au niveau de l'entrée côté patient. 5- Tube inspiratoire. 6- Tube expiratoire. 7- Tube de branchement au ventilateur. 8- Câble de réchauffement double. 9- Branchement à la ligne interne chauffante du circuit inspiratoire. 10- Branchement à la ligne interne chauffante du circuit expiratoire. 11- Tuyau pour incubateur. 12- Interface patient (canule nasale ou tube endotrachéal). **⚠️ - Placer la**

sonde pour le contrôle de la température au niveau de l'entrée côté patient à l'extérieur de l'incubateur.

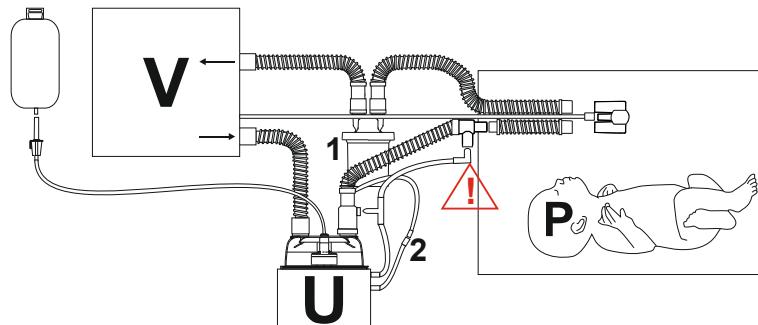


Figure 4 - Représentation graphique du système d'humidification avec uniquement la ligne inspiratoire chauffée. Les flèches indiquent la direction du flux de gaz, alors que le ventilateur est représenté par le bloc « V », l' humidificateur par le bloc « U » et le patient par le bloc « P ». 1- Ampoule de collecte de la condensation. 2- Câble de réchauffement simple. Pour tous les autres éléments, faire référence au schéma de la Figure 3.

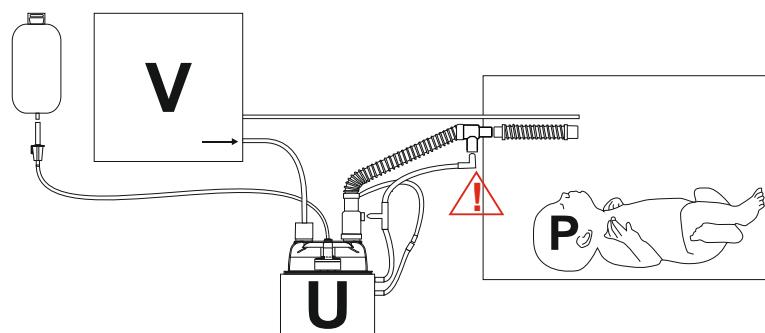


Figure 5 - Représentation graphique du système d'humidification avec circuit respiratoire simple .Pour tous les autres éléments, faire référence au schéma de la Figure 3 et Figure 4.

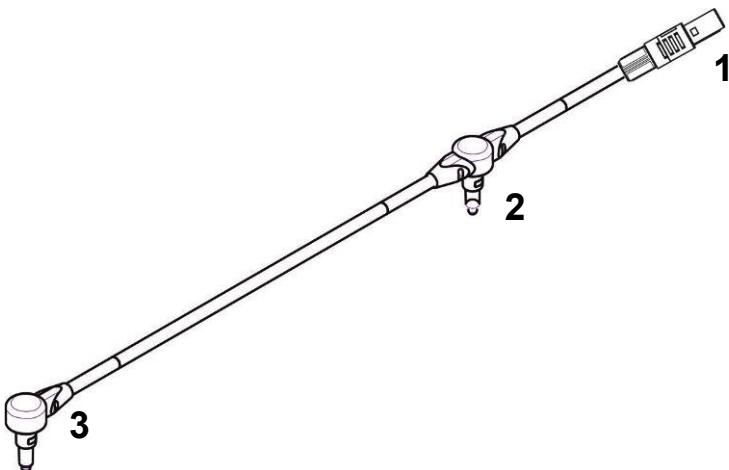


Figure 6 - Câble des sondes de température. 1- Connecteur du branchement électrique de l'humidificateur (Couleur bleue). 2- Sonde pour le contrôle de la température au niveau de la sortie de la chambre d'humidification. 3- Sonde pour le contrôle de la température au niveau de l'entrée côté patient.

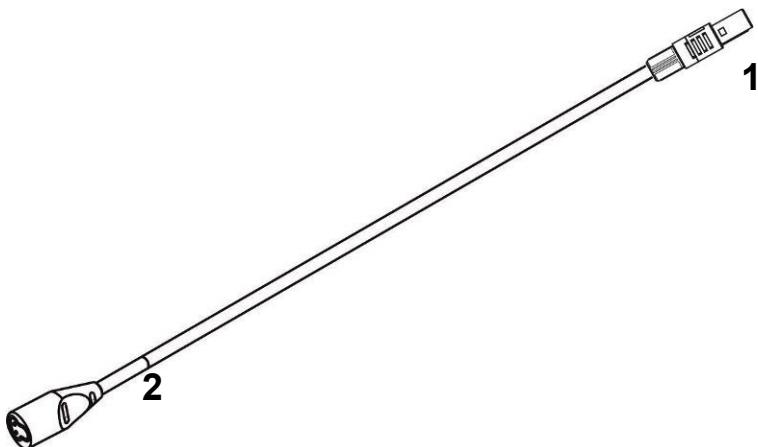


Figure 7 - Câble de réchauffement simple. 1- Connecteur du branchement électrique de l'humidificateur (Couleur rouge). 2- Connecteur électrique trilobé pour le branchement au circuit inspiratoire chauffé.

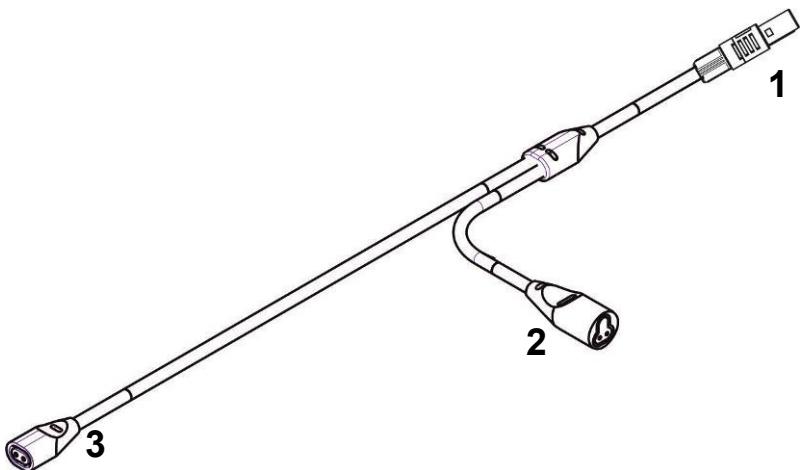


Figure 8 - Câble de réchauffement double. 1- Connecteur du branchement électrique de l'humidificateur. 2- Connecteur électrique trilobé pour le branchement au circuit inspiratoire chauffé. 3- Connecteur électrique bilobé pour le branchement au circuit expiratoire chauffé.

5 Fonctionnement de Hydraltis

5.1 Caractéristiques techniques



AVERTISSEMENT

- *S'assurer que la source d'alimentation a des caractéristiques compatibles avec ce qui figure sur l'étiquette de l'humidificateur.*

Dimensions: hauteur 150 mm x largeur 154 mm x profondeur 160 mm env. (sans la chambre d'humidification installée)

Poids: 1,9 kg env. (sans chambre d'humidification), 2,1 kg env. (avec chambre d'humidification remplie à la capacité maximale d'auto-remplissage, 114 ml)

Fréquence d'alimentation: 50-60 Hz

Tension d'alimentation: 230 V

Puissance absorbée: 300 VA

Puissance de la plaque chauffante: 85 W

Puissance de la ligne chauffante interne: 30 W max (2 lignes : 65 W max)

Classe d'isolation: classe II

Parties appliquées: type BF

Écran: écran tactile

Volume audio des alarmes: >50 dB à un mètre de distance

Fusible thermique: 115°C

5.2 Paramètres de fonctionnement

Plage de température de la chambre d'humidification configurable entre 30 et 37°C.

Plage de température de la sonde au niveau de l'entrée côté patient configurable entre 31 et 40°C.

La différence de température entre la sonde au niveau de l'entrée côté patient et au niveau de la sortie de la chambre d'humidification peut être comprise entre +1 et +4°C.

5.2.1 Conditions environnementales



AVERTISSEMENT

- Hydraltis ne peut en aucun cas être introduit et utilisé dans des environnements destinés aux examens IRM et, quoi qu'il en soit, en présence de forts champs électromagnétiques.
- Hydraltis ne doit pas être utilisé dans des milieux saturés en oxygène ou avec de fortes concentrations de ce gaz (par exemple à l'intérieur de chambres hyperbares).
- Ne pas utiliser le dispositif en présence de gaz inflammables.
- Ne pas utiliser l'humidificateur durant le transport des patients.
- Si Hydraltis est installé dans des conditions environnementales hors de la plage de température conseillée ci-dessous, DEAS ne garantit pas le fonctionnement correct de l'appareil.
- Dans des conditions environnementales ou de gaz en entrée à la limite de la plage de température conseillée, les performances de l'appareil pourraient être réduites.

Plage de température ambiante conseillée : 18-26 °C

Plage de température des gaz d'entrée conseillée : 18-25 °C

5.2.1.1 Conditions de transport et de stockage

Température de transport : de -10 °C à +50 °C

Température de stockage : de -10 °C à +50 °C

5.2.2 Durée de vie utile de l'humidificateur et des accessoires fournis

La durée de vie utile moyenne estimée de l'humidificateur Hydraltis est de 10 ans.

Il est recommandé de remplacer les câbles des sondes de température et de chauffage tous les 2 ans. La durée de vie utile de ces dispositifs dépend de leur bonne utilisation et de leur fréquence d'utilisation.

5.3 Performances



AVERTISSEMENT

- Les performances et la sécurité ne sont garanties que si les circuits et accessoires qui sont utilisés sont fabriqués par DEAS. L'utilisation de circuits et accessoires non approuvés par DEAS peut nuire aux performances ou compromettre la sécurité.

Flux recommandé : 1-20 l/min

Sortie d'humidité : avec des températures de consigne (point) de 30 à 37 °C à la sortie de la chambre d'humidification : de 30 à 44 mg/l

Pression maximale d'utilisation : se référer aux instructions relatives à l'utilisation de la chambre d'humidification et des circuits respiratoires

Temps de réchauffement : < 20 minutes

5.4 Installation de l'humidificateur Hydraltis



AVERTISSEMENT

- La première installation doit être effectuée par un technicien spécialisé.
- Inspecter visuellement l'intégrité de l'humidificateur, du câble des sondes de température et du câble de réchauffement pendant l'installation.
- Placer l'humidificateur à l'abri des courants d'air.
- Placer l'humidificateur à un niveau inférieur par rapport au niveau auquel se trouve le patient, de manière à ce que d'éventuelles condensations puissent s'écouler vers la chambre d'humidification ou vers l'extérieur.
- Placer l'humidificateur sur une surface plane et stable de manière à éviter des déversements de liquide provenant de la chambre d'humidification.
- Pour un fonctionnement correct et sûr de l'humidificateur, vérifier que les fentes d'aération, situées au bas et au dos du dispositif, ne sont pas obstruées. Pendant le fonctionnement, ne pas couvrir Hydraltis avec un drap ou tout autre type de vêtement afin d'éviter la surchauffe de l'humidificateur.
- S'assurer que la source d'alimentation a des caractéristiques compatibles avec ce qui figure sur l'étiquette de l'humidificateur.
- L'humidificateur peut fonctionner uniquement avec le câble des sondes de température correctement inséré. Des procédures d'humidification sans utilisation des sondes présentes sur le câble des sondes de température ne sont pas possibles avec cet humidificateur.
- Inspecter visuellement l'intégrité mécanique des sondes. Des sondes détériorées peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'humidificateur.
- Vérifier l'insertion effective des sondes de température dans les logements dédiés placés sur les circuits respiratoires de manière que la pointe des sondes se trouve au centre du tuyau. La sortie d'une sonde de son logement pendant la procédure thérapeutique pourrait affecter le bon fonctionnement de l'humidificateur et/ou l'apparition d'alarmes répétées.
- Placer la sonde pour le contrôle de la température au niveau de l'entrée côté patient toujours à l'extérieur de l'incubateur. L'utilisation de la sonde à l'intérieur de l'incubateur peut affecter le bon fonctionnement de l'humidificateur en raison de la température élevée à l'intérieur de la couveuse.
- Prêter attention au positionnement des câbles et des circuits respiratoires. S'ils sont placés autour de la tête du patient, ils pourraient entraîner un étranglement.
- Débranchez toujours les connecteurs du câble des sondes de température et du câble de réchauffement en saisissant la fiche et pas le câble, pour ne pas compromettre son intégrité.
- Hydraltis 9500neo doit être utilisé uniquement avec des circuits respiratoires et des accessoires spécifiquement de DEAS afin d'en assurer le bon fonctionnement. L'utilisation de circuits et accessoires non approuvés par DEAS peut nuire aux performances ou compromettre la sécurité.
- Vérifier la compatibilité du ventilateur avec les circuits utilisés.
- Les représentations graphiques de l'humidificateur sont indicatives et données uniquement pour en faciliter l'éventuel installation. Le choix du circuit de ventilation relève de la compétence exclusive de l'utilisateur.
- Ne pas allumer l'humidificateur avant d'avoir lancé la ventilation.

- Hydraltis reconnaît automatiquement la configuration des branchements des circuits respiratoires effectués (ligne inspiratoire et ligne expiratoire chauffées ou uniquement la ligne inspiratoire chauffée).
- En cas de déversement du liquide, ne pas toucher l'humidificateur avec les mains, mais procéder immédiatement au débranchement de la tension de réseau à l'aide d'un interrupteur général (le cas échéant) ou débrancher la fiche d'alimentation (uniquement après avoir vérifié que le liquide ne l'a pas atteinte).

1. Placer Hydraltis sur un plan ou le fixer à un porte-tube à l'aide de l'accessoire dédié pour la fixation, en veillant à le positionner sans l'incliner et à un niveau inférieur par rapport au niveau du patient.
2. Placer la chambre d'humidification sur le plateau chauffant, en exerçant une légère pression afin qu'elle soit correctement en place. Si le placement est correcte, un « clic » sera entendu.
La chambre d'humidification doit être remplie d'eau stérile pour inhalation microfiltrée. Se référer aux instructions d'utilisation de la chambre d'humidification utilisée.
3. Brancher les circuits respiratoires (entre la chambre d'humidification et le patient et entre le patient et le ventilateur), par exemple tel que schématisé aux Figure 3, Figure 4 et Figure 5, mais toujours en fonction du choix effectué par le médecin. Pour plus de détails, se référer aux instructions relatives à l'utilisation de la chambre d'humidification et des circuits respiratoires.
4. Brancher le connecteur électrique du câble des sondes de température à la prise dédiée située du côté droit de l'humidificateur et les sondes tel que schématisé sur les Figure 3, Figure 4 et Figure 5. Le connecteur du câble des sondes de température et la prise dédiée sont de couleur bleue. Pour un positionnement correct du connecteur, brancher-le sur la prise jusqu'à ce qu'un « clic » soit entendu, en faisant correspondre l'encoche de positionnement présente sur le connecteur avec le siège correspondant présent sur la prise.
5. Le branchement aux lignes internes chauffantes est réalisé au moyen du câble de réchauffement branché à la prise dédiée située du côté droit de l'humidificateur. Utiliser le câble simple en cas de circuit inspiratoire chauffé, et le câble double dans le cas où le circuit expiratoire est lui aussi chauffé. Le connecteur du câble de réchauffement et la prise dédiée sur l'humidificateur sont de couleur rouge. Comme pour le câble sonde, brancher le connecteur sur la prise de l'humidificateur jusqu'à ce qu'un « clic » soit entendu, en alignant l'encoche de positionnement située sur le connecteur avec le logement correspondant sur la prise. Brancher le connecteur électrique trilobé à la prise dédiée de la ligne inspiratoire et, dans le cas où le circuit expiratoire est lui aussi chauffé, brancher le connecteur bilobé au connecteur de la ligne expiratoire. Faire référence aux Figure 3, Figure 4 et Figure 5.
6. Brancher les circuits entre le ventilateur et la chambre d'humidification tel qu'illustré aux Figure 3, Figure 4 et Figure 5.
7. Brancher le dispositif à l'alimentation : le câble d'alimentation doit être branché à une prise alimentée à la tension du réseau du pays dans lequel l'humidificateur est utilisé. L'interrupteur pour allumer/éteindre est situé au dos de l'appareil. Vérifier que le voyant du réseau (voyant multifonctions) situé sur le panneau antérieur est allumé lorsque le dispositif est branché à l'installation électrique et que l'interrupteur pour l'allumage a été enfoncé.

5.5 Modes de fonctionnement



AVERTISSEMENT

- Ne pas allumer l'humidificateur avant d'avoir lancé la ventilation.
- Avant de démarrer l'humidificateur, assurez-vous que vous avez ajouté de l'eau à température ambiante dans la chambre d'humidification..
- Le débranchement du branchement électrique du câble de réchauffement du tuyau expiratoire pendant une procédure entamée avec les deux tubes chauffés peut entraîner la formation de condensation dans le tube expiratoire.
- Ne pas toucher la plaque chauffante avec les mains (Température > 85 °C).

5.5.1 Ecran opérationnel

A l'allumage, c'est l'écran opérationnel qui s'affiche : l'humidificateur est en marche, il commence à chauffer les circuits et l'eau dans la chambre d'humidification jusqu'à les porter aux points de réglage de la température configurées.

L'humidificateur reconnaît automatiquement la configuration des branchements des circuits respiratoires et affiche un écran différent selon que l'humidificateur est en configuration avec la ligne inspiratoire et la ligne expiratoire chauffées (Figure 9) ou uniquement avec la ligne inspiratoire chauffée (Figure 10).

Si l'humidificateur a été configurée avec les deux lignes chauffées, en cas de débranchement du câble de réchauffement du tuyau expiratoire, un écran d'alarme s'affiche (voir paragraphe 5.5.3) avec l'alarme de deuxième niveau « Déconnexion ou dysfonctionnement du tuyau expiratoire ». En appuyant sur la touche de mise sous



silence de l'alarme située sur l'écran d'alarme, la nouvelle configuration est confirmée et l'humidificateur continuera à fonctionner uniquement avec la ligne inspiratoire chauffée.

Si l'humidificateur est équipé d'une seule ligne inspiratoire chauffée, en cas de branchement du câble de réchauffement du tuyau expiratoire, aucune alarme ne sera générée et l'humidificateur continuera à fonctionner avec la nouvelle configuration (les deux lignes chauffées).

Au premier démarrage, la température au niveau de la sortie de la chambre d'humidification et au niveau de l'entrée côté patient sont réglées respectivement à 37 et 39°C.

En modalité opérationnelle, le voyant multifonction affiche une lumière verte clignotante.

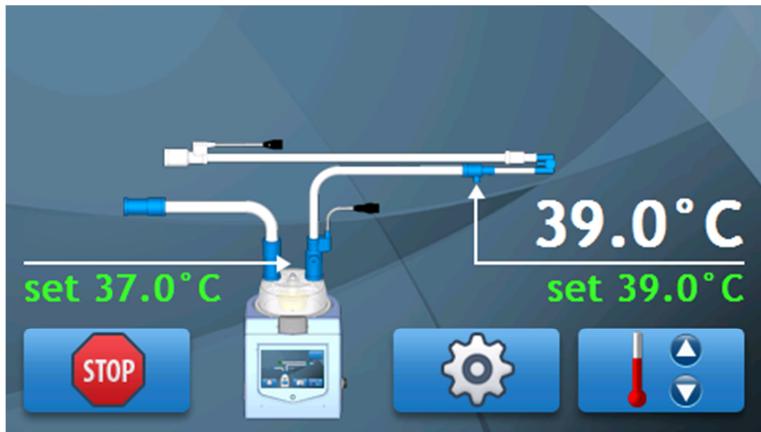


Figure 9 - Écran opérationnel avec ligne inspiratoire et ligne expiratoire chauffées.

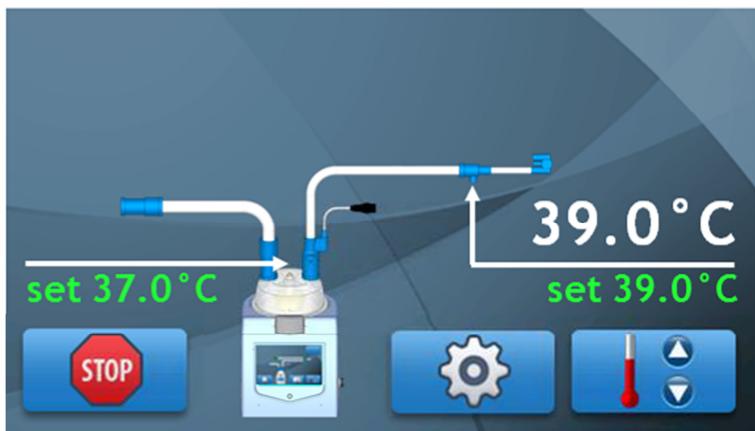


Figure 10 - Écran opérationnel uniquement avec ligne inspiratoire chauffée.

L'écran opérationnel (Figure 9 et Figure 10) affiche en vert à côté de la chambre d'humidification, le point de réglage de la température au niveau de la sortie de la chambre d'humidification.

Sous la prise branchement patient, la température mesurée par la sonde de température proximale au patient s'affiche en blanc et le point de réglage de la température s'affiche en vert.

Pour entrer dans l'écran de réglage de la température (Figure 12), appuyer sur la touche en bas



Appuyer sur la touche  permet d'accéder au menu technique (voir paragraphe 5.5.4).

L'humidification peut être arrêtée pendant 2 minutes en appuyant sur la touche  ; en appuyant sur la touche, l'indication « Interruption humidification pendant 2 minutes » (Figure 11) s'affiche en haut. Le voyant multifonction s'allume en bleu lorsque l'humidification est arrêtée.

Il est recommandé d'utiliser cette fonction en cas de procédures nécessitant l'interruption de l'humidification.

Il est possible de reprendre l'humidification avant que les 2 minutes se soient écoulées, en

appuyant sur la touche .

Le voyant multifonction s'allume en bleu lorsque l'humidification est arrêtée.

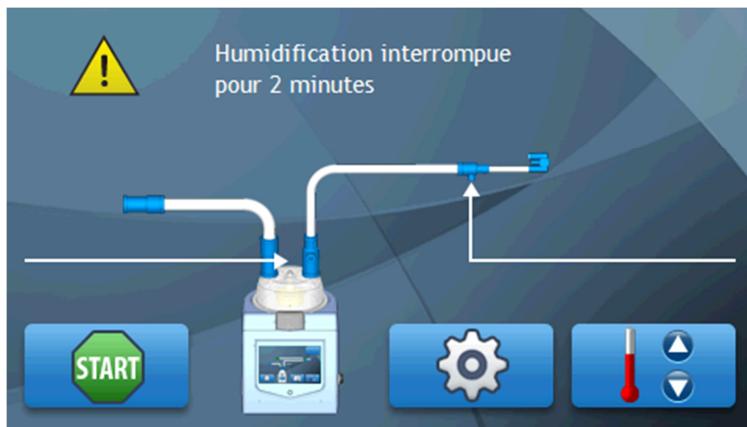


Figure 11 - Écran d'interruption humidification.

5.5.2 Écran de réglage de la température



AVERTISSEMENT

- Le réglage de la température d'humidification relève de la compétence exclusive du médecin qui définit la thérapie.

Températures de réglage de l'humidificateur conseillées par DEAS selon la température de l'incubateur:

Tabelle 1 - Points de réglage de la température conseillés

Température incubateur	Température configurée au niveau de la sortie de la chambre d'humidification	Température configurée au niveau de l'entrée côté patient
31-32 °C	35-36 °C	39 °C
33-35 °C	36-37 °C	38-39 °C
36-37 °C	36-37 °C	37-38 °C

En cas de formation de condensation sur la partie du tuyau inspiratoire non chauffé à l'intérieur de l'incubateur, réduire la température de consigne de la température en diminuant de 0,5°C jusqu'à la disparition de la condensation. La disparition de la condensation n'est pas immédiate.



Appuyer sur la touche pour accéder à l'écran de réglage de la température ; l'écran opérationnel affichera l'écran de réglage de la température :



Figure 12 - Écran de réglage de la température.

L'écran de réglage de la température (Figure 12) permet de modifier le point de réglage de la température au niveau de la sortie de la chambre d'humidification (à gauche) et au niveau de l'entrée côté patient (à droite).



Régler la température au moyen de la touche pour augmenter la valeur réglée et de la



touche pour la diminuer. La plage du point de réglage de la température au niveau de la sortie de la chambre d'humidification est configurable entre 30 °C et 37 °C, et la plage du point de réglage de la température au niveau de l'entrée côté patient est configurable entre 31 °C et 40 °C.

Ces deux valeurs peuvent être réglées séparément, mais la différence maximale entre les deux températures doit être comprise entre +1 et +4°C, afin d'éviter la formation de condensation.

Annuler

Appuyer sur la touche pour revenir à l'écran opérationnel sans sauvegarder les modifications.



Appuyez sur pour confirmer les paramètres de température fixés et retournez à l'écran opérationnel.

Si la modification n'est pas sauvegardée de cette manière dans un délai de 20 secondes, l'écran se ferme et l'on revient sur l'écran opérationnel SANS avoir sauvegardé les modifications apportées.

Si aucune modification n'a été effectuée, après 10 secondes, l'humidificateur revient automatiquement à l'écran opérationnel.



Appuyer sur pour réinitialiser les températures à les valeurs par défaut. Les points de réglage de la température au niveau de sortie la chambre d'humidification et au niveau de l'entrée côté patient définis par DEAS sont respectivement 37 °C et 39 °C.

Au nouveau allumage, Hydraltis conserve en mémoire la dernière température réglée.

5.5.3 Ecran d'alarme

En cas d'activation d'une alarme, l'écran opérationnel est modifié par l'apparition d'une ou deux touches avec des icônes représentant le type de danger rencontré et par l'icône « haut-parleur » (Figure 13). Pour une description complète des alarmes, se référer au chapitre 6.



La touche avec l'icône de danger est toujours présente en cas d'activation d'une alarme et peut être accompagnée d'une autre icône qui représente le type de danger rencontré. Ces icônes peuvent être de couleur jaune ou rouge, en fonction du niveau de priorité, respectivement de deuxième niveau ou de niveau élevé.

La signalisation qui apparaît sur la représentation graphique du circuit permet de localiser la source du danger qui a généré l'alarme.

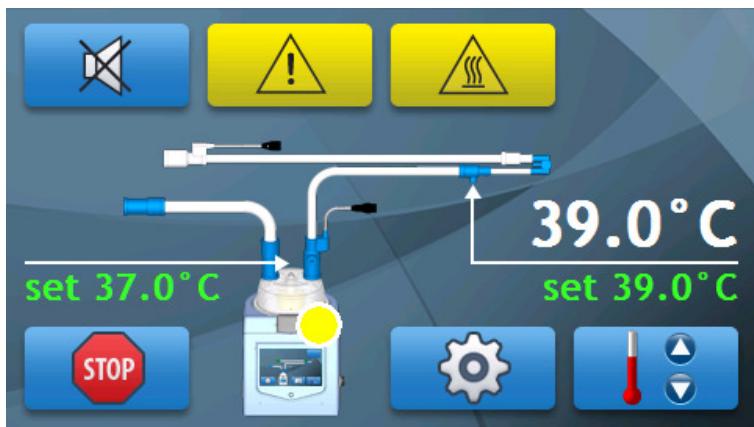


Figure 13 - Écran d'alarme.



Pour mettre sous silence l'alarme sonore, appuyer sur la touche : le bord de l'icône devient rouge et l'alarme sonore est mis sous silence.

L'audio peut être mis sous silence pendant 60 secondes, après quoi l'alarme sonore se réactive si la condition qui génère l'alarme n'a pas été éliminée.

Pour afficher une description textuelle du type de danger qui est signalé, appuyer sur la touche de danger (si deux touches de danger sont affichées, appuyer sur l'une des deux).

Attention : appuyer sur les touches de danger pour afficher la description textuelle du type de danger avant de mettre sous silence l'audio de l'alarme, sinon les touches disparaissent et il ne sera plus possible de lire la description textuelle du type de danger signalé. L'alarme ne réapparaît qu'en présence de la condition qui génère l'alarme.

En cas d'alarme de deuxième niveau, le voyant multifonction affiche une lumière jaune clignotante, par contre, en cas d'alarme de niveau élevé, la lumière du voyant multifonction devient rouge.

5.5.4 Menu technique



Appuyer sur la touche , qui se trouve sur l'écran opérationnel permet d'accéder au menu technique sans interruption de l'humidification. Le premier écran auquel l'on accède est un clavier numérique au moyen duquel saisir le mot de passe d'authentification (Figure 14).

Tous les utilisateurs peuvent y accéder en tapant le mot de passe :

1234

Une fois le mot de passe saisi, l'on passe au choix de la langue d'affichage du menu (Figure 15).

Si le mot de passe saisi est erroné, un message d'erreur est généré. La touche  permet d'annuler les chiffres saisis et de saisir une nouvelle fois le mot de passe, alors que la touche  permet de revenir à l'écran opérationnel.



Figure 14 - Clavier numérique pour l'authentification par mot de passe.



Figure 15 - Ecran de sélection de la langue d'affichage du menu.

Hydraltis propose le menu en anglais et dans la langue définie (Figure 15). Appuyer sur la touche correspondant au menu auquel l'on veut accéder.

En accédant au menu, la liste des paramètres qui peuvent être personnalisés s'affiche (Figure 16, Figure 17 et Figure 18).



Figure 16 - Liste des paramètres modifiables. Page 1.



Figure 17 - Liste des paramètres modifiables. Page 2.

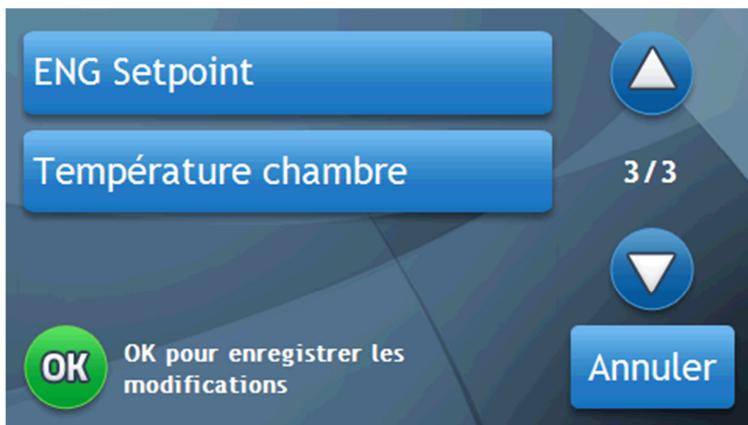


Figure 18 - Liste des paramètres modifiables. Page 3.

Pour naviguer entre la première page et la deuxième page de la liste des paramètres, utiliser



les flèches

et

Annuler

Appuyer sur la touche **Annuler** pour sortir du menu technique sans sauvegarder les modifications.

Appuyer sur la touche correspondant au paramètre que l'on veut modifier.

L'on accède ainsi à l'écran qui permet de modifier le paramètre (un exemple est indiqué à la



Figure 19): en appuyant sur les touches **+** et **-** il est possible de choisir parmi 12 langues, de régler le volume de la musique de démarrage, des touches et des alarmes, de régler

le délai d'activation de l'économiseur d'écran et de régler le niveau de puissance supplémentaire par rapport au tuyau inspiratoire à fournir au tuyau expiratoire.

Ce dernier paramètre, s'il est réglé, permet de réchauffer davantage le tuyau expiratoire, en évitant ainsi la formation de condensation dans le tuyau. En effet, normalement le tuyau expiratoire est réchauffé comme le tuyau inspiratoire (réglage sur 100 %). En cas de nécessité, ce paramètre peut être réglé jusqu'à 150 %, augmentant ainsi la puissance fournie au tuyau expiratoire en réduisant le phénomène de formation de la condensation à l'intérieur du tuyau.

Enfin, dans le menu, il est possible d'activer le paramétrage de visualisation de la température actuelle, mesurée par la sonde au niveau de la sortie de la chambre d'humidification. Elle s'affichera en blanc au-dessus de la température de réglage concernée.

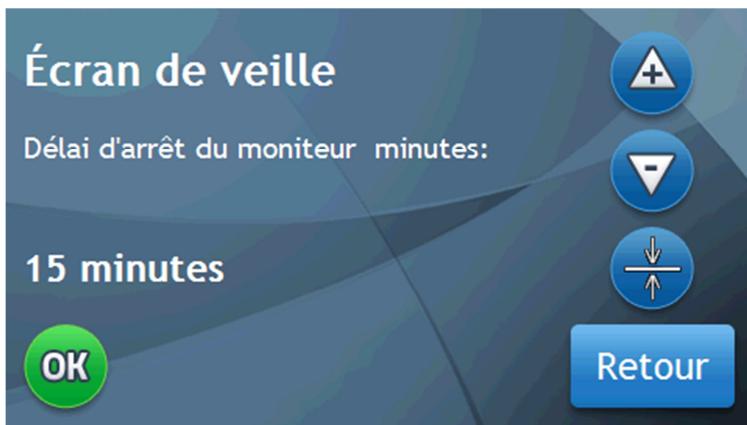


Figure 19 - Exemple d'écran pour la modification des paramètres réglables.



La touche indique le paramètre au réglage d'usine, alors que la touche indique la liste des paramètres modifiables.

Retour



Appuyer sur la touche pour sauvegarder les modifications apportées au paramètre sélectionné. Hydraltis garde en mémoire les modifications apportées, qui doivent toutefois être sauvegardées (une fois tous les paramètres souhaités modifiés) en appuyant sur la touche



présente sur les écrans de la liste des paramètres (Figure 16, Figure 17 et Figure 18).

5.5.5 Économiseur d'écran

Si Hydraltis est laissé en fonction sans que l'écran ne soit touché pendant une certaine durée (réglable au moyen du menu technique, voir paragraphe 5.5.4), l'économiseur d'écran s'active (voir Figure 20).

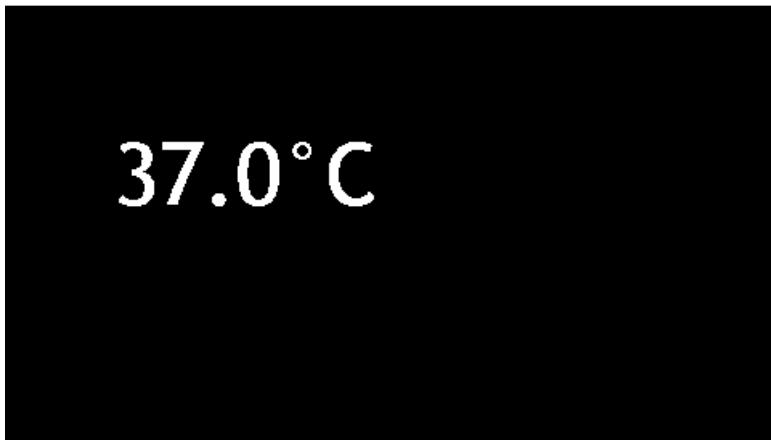


Figure 20 - Économiseur d'écran.

La température affichée sur fond noir représente la température mesurée par la sonde de température proximale au patient.

Pour terminer la fonction d'économiseur d'écran, il suffit de toucher l'écran pour revenir à l'écran opérationnel. En outre, l'économiseur d'écran se désactive automatiquement pendant la génération d'une alarme.

6 Alarms

AVERTISSEMENT

- Contrôler que le volume des alarmes soit suffisamment élevé pour être entendu. Une alarme non prise en charge pourrait entraîner de graves lésions du patient.
- En cas de mise sous silence des alarmes, surveiller constamment le patient. La poursuite de la condition d'alarme pourrait entraîner de graves lésions pour le patient.

6.1 Hiérarchie des alarmes

Les alarmes sont organisées de manière hiérarchique à partir des alarmes les plus importantes pour la sécurité (du patient, de l'opérateur, de la procédure thérapeutique, etc.). Elles apparaissent dans l'aire réservée aux messages, dans la partie supérieure de tous les écrans opérationnels. La hiérarchie est indiquée dans le tableau ci-dessous (Tabelle 2) :

Tabelle 2 - Hiérarchie des alarmes.

COULEUR TEXTE	NIVEAU ALARME	SIGNALISATION ACOUSTIQUE
Rouge	Niveau élevé	Continue
Jaune	Niveau moyen/bas	Intermittente
Autres couleurs	S/O : Signalisation simple	-----

En touchant la zone des signalisations des alarmes (coin en haut à gauche de l'écran), l'écran indiquant l'explication de l'événement et le code à signaler éventuellement à l'assistance technique pour obtenir un diagnostic plus rapide et efficace s'active.

Les symboles utilisés pour la description des alarmes sont les suivants :



Symbole d'avertissement général - la couleur rouge est associée aux alarmes de niveau élevé



Symbole d'avertissement général - la couleur jaune est associée aux alarmes de niveau moyen/élevé



Symbole de température élevée - la couleur rouge est associée aux alarmes de niveau élevé



Symbole de température élevée - la couleur jaune est associée aux alarmes de niveau moyen/élevé



Symbole de température basse - la couleur jaune est associée aux alarmes de niveau moyen/élevé



Symbole de formation de condensation - la couleur rouge est associée aux alarmes de niveau élevé



Symbole de surchauffe rapide de la plaque - la couleur jaune est associée aux alarmes de niveau moyen/élevé

6.2 Alarmes de niveau élevé

Ce sont des alarmes qui empêchent le démarrage de la machine ou interrompent son fonctionnement (Tabelle 3), en passant à un état de sécurité pour le patient. Elles sont caractérisées par une signalisation sonore continue.

Tabelle 3 - Alarmes de premier niveau

Symboles sur l'écran		Phrase d'alarme	Condition d'activation	Causes et/ou dépannage	Codes d'erreur
	-	Panne Hardware	Grave panne de hardware de Hydraltis	<ul style="list-style-type: none">Appeler l'assistance technique	E0100 ou E0002 ou E0006
		Température inspiratoire du patient trop élevée	La température au niveau de l'entrée au patient a dépassé les 43 °C	<ul style="list-style-type: none">Contrôler que le flux de gaz corresponde aux limites opérationnelles autoriséesContrôler que l'installation du câble des sondes de température est correcteVérifier le respect des conditions opérationnelles ambiantes autoriséesDommage possible au câble des sondes de température	E0004
		Contrôle de la condensation impossible	Le mécanisme de compensation pour empêcher la formation de condensation a été inefficace	<ul style="list-style-type: none">Contrôler que le flux de gaz corresponde aux limites opérationnelles autoriséesContrôler que l'installation du câble des sondes de température est correcteVérifier le respect des conditions opérationnelles ambiantes	E0005

Symboles sur l'écran		Phrase d'alarme	Condition d'activation	Causes et/ou dépannage	Codes d'erreur
				<ul style="list-style-type: none"> autorisées Dommage possible au câble des sondes de température 	
		Température de la plaque chauffante trop élevée	La température de la plaque chauffante a dépassé les 109 °C	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que l'installation de la chambre d'humidification est correcte 	E0012
		Humidificateur en surchauffe	La température interne de Hydraltis a dépassé les 70 °C	<ul style="list-style-type: none"> Attendre quelques minutes avant de reprendre le fonctionnement Vérifier le respect des conditions opérationnelles ambiantes autorisées Vérifier le positionnement correct de l'humidificateur et vérifier que les ouvertures de ventilation (sous et derrière l'instrument) ne sont pas obstruées 	E0014

6.3 Alarmes de deuxième niveau

Elles indiquent généralement des conditions de pré-alarme (qui se transforment généralement en alarmes de premier niveau si elles ne sont pas résolues) et sont caractérisées par une signalisation acoustique intermittente (Tabelle 4).

Tabelle 4 - Alarmes de deuxième niveau

Symboles sur l'écran		Phrase d'alarme	Condition d'activation	Causes et/ou dépannage	Codes d'erreur / Configuration
	-	Sondes de température non opérationnelles	Hydraltis ne reconnaît pas le branchement des sondes de température	<ul style="list-style-type: none"> Contrôler que l'installation du câble des sondes de température est correcte Dommage possible au câble des sondes de température 	E0007

Symboles sur l'écran		Phrase d'alarme	Condition d'activation	Causes et/ou dépannage	Codes d'erreur / Configuration
	-	Sondes de température non opérationnelles	Hydraltis ne reconnaît pas le logement correct des sondes de température dans le circuit	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler que l'installation du câble des sondes de température est correcte • Dommage possible au câble des sondes de température 	E0010
	-	Déconnexion du câble de réchauffement du circuit	Hydraltis ne reconnaît pas le branchement du câble de réchauffement du circuit	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le branchement • Remplacer le tuyau 	E0011
		Réchauffement de la plaque trop rapide	La température de la plaque chauffante monte trop rapidement	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que l'installation de la chambre d'humidification est correcte • Vérifier le niveau d'eau contenu dans la chambre d'humidification 	E0013
	-	Humidificateur en veille	Absence de flux au début de l'humidification	<ul style="list-style-type: none"> • Interruption possible ou variation soudaine du flux • Contrôler que le flux de gaz corresponde aux limites opérationnelles autorisées • Contrôler que l'installation du câble des sondes de température est correcte • Dommage possible au câble des sondes de température 	E0015
	-	Impossible d'atteindre la température réglée	En 30 minutes, la température souhaitée pour le patient n'a pas été atteinte	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler que le flux de gaz corresponde aux limites opérationnelles autorisées • Vérifier le respect des conditions 	E0016

Symboles sur l'écran		Phrase d'alarme	Condition d'activation	Causes et/ou dépannage	Codes d'erreur / Configuration
				opérationnelles ambiantes autorisées • Évaluer la réduction de la température réglée	
	-	Impossible d'atteindre la température réglée	En 30 minutes, la température réglée à la sortie de la chambre d'humidification n'a pas été atteinte (« uniquement pour la configuration des tuyaux chauffés »)	• Panne hardware possible. Contacter l'assistance technique • Contrôler que le flux de gaz corresponde aux limites opérationnelles autorisées • Vérifier le respect des conditions opérationnelles ambiantes autorisées • Évaluer la réduction de la température réglée	E0017
	-	Réchauffement plaque absent	Problème possible au fusible thermique ou au triac de pilotage	• Éteindre et rallumer après au moins 5 minutes • Contacter l'assistance technique	E0018
	-	Déconnexion ou dysfonctionnement du tuyau expiratoire	Hydraltis ne reconnaît pas le branchement au circuit expiratoire (valide uniquement en cas d'utilisation de circuit expiratoire chauffé)	• Vérifier le branchement • Remplacer le tuyau	E0020
		Impossible d'atteindre la température réglée	Préalarme - la température souhaitée pour le patient n'a pas été atteinte dans un temps adéquat	• Contrôler que le flux de gaz corresponde aux limites opérationnelles autorisées	E0021

Symboles sur l'écran	Phrase d'alarme	Condition d'activation	Causes et/ou dépannage	Codes d'erreur / Configuration
			<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler que l'installation du câble des sondes de température est correcte • Vérifier le respect des conditions opérationnelles ambiantes autorisées • Dommage possible au câble des sondes de température 	
 	Température inspiratoire du patient basse	Alarme - La température au niveau du patient est basse par rapport à la valeur souhaitée	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler que le flux de gaz corresponde aux limites opérationnelles autorisées • Contrôler que l'installation du câble des sondes de température est correcte • Vérifier le respect des conditions opérationnelles ambiantes autorisées • Dommage possible au câble des sondes de température 	E0022

7 Nettoyage, entretien et élimination

7.1 Entretien



AVERTISSEMENT

- L'entretien périodique ne doit être effectué que par du personnel technique spécialisé équipé du Manuel de service. Il n'y a aucune pièce à l'intérieur de l'humidificateur sur laquelle le personnel technique peut réaliser un entretien.

Hydraltis doit être entretenu tous les 12 mois afin de préserver ses performances. Se référer au Tabelle 5. L'entretien ne doit être effectué que par du personnel technique spécialisé.

Tabelle 5 - Entretien

	CONTRÔLE VISUEL	ESSAIS DE FONCTIONNEMENT	ESSAIS DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE
CHAQUE ANNÉE	<ul style="list-style-type: none">Intégrité de l'enveloppeLisibilité des données de la plaquetteManuel d'utilisationIntégrité de la plaque chauffanteIntégrité du cordon d'alimentationPrésence des câbles fournisIntégrité des câbles fournisCouplage câbles-humidificateur	<ul style="list-style-type: none">Vérification LED et écranPrécision des sondes	<ul style="list-style-type: none">Courants de fuiteRésistance de l'isolationTest de calibrage de l'humidificateur

En cas de panne ou dysfonctionnement de l'humidificateur, contacter l'assistance technique.

7.2 Nettoyage de l'humidificateur et du câble de réchauffement



AVERTISSEMENT

- Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale avant de procéder au nettoyage pour éviter le risque de choc électrique.
- Ne pas utiliser d'alcool, de désinfectants, de solvants ou de produits abrasifs.
- Après le nettoyage du câble de réchauffement, vérifier que les liquides n'aient pas pénétré dans les connecteurs électriques ou attendre qu'ils sèchent avant l'utilisation.
- Ne pas stériliser le câble de réchauffement en autoclave.

L'écran, le corps du dispositif et le câble de réchauffement doivent être nettoyés au moyen d'un chiffon légèrement humide ou avec des produits de nettoyage non agressifs chaque fois que cela est nécessaire.

7.3 Désinfection par immersion des sondes du câble de contrôle de température



AVERTISSEMENT

- Débrancher le câble des sondes de température de l'humidificateur avant de procéder à la désinfection par immersion.
- Ne pas immerger le connecteur électrique du câble des sondes de température dans de l'eau ou des désinfectants. Les liquides pourraient pénétrer à l'intérieur et les endommager et entraîner un dysfonctionnement de l'humidificateur.
- Pour la désinfection, ne pas utiliser d'alcool, de désinfectants, de solvants ou de produits abrasifs.
- Ne pas utiliser de l'eau du robinet au lieu de l'eau stérile microfiltrée.
- Suivre les instructions du fabricant de l'agent désinfectant. Tout écart relève de la responsabilité de l'utilisateur, tant en ce qui concerne la vérification de l'efficacité de la désinfection qu'en termes d'effets physiques sur les câbles.
- Après désinfection avec des liquides, vérifier que les liquides n'aient pas pénétré dans les connecteurs ou attendre qu'ils séchent avant l'utilisation.
- Le câble des sondes de température doit être nettoyé et désinfecté chaque fois que l'humidificateur doit être utilisé sur un patient différent du patient précédent. L'absence de désinfection ou de stérilisation peut engendrer infections croisées.
- En cas d'utilisation sur le même patient, le nettoyage et la désinfection doivent être effectués régulièrement sur la base des indications du médecin qui définit la thérapie.

Pour effectuer la désinfection par immersion du câble de sonde de température :

1. Plonger les sondes de température dans de l'eau et frottez-les avec une petite brosse pour éliminer les résidus contaminants visibles.
Veiller à ne pas immerger le connecteur du branchement électrique.
2. Sécher les sondes en les frottant soigneusement avec un chiffon jetable.
3. Désinfecter les sondes dans l'une des solutions antiseptiques suivante : glutaraldéhyde, orthophtalaldéhyde, peroxyde d'hydrogène, acide paracététique.
Suivre les indications du fabricant de l'agent désinfectant pour une utilisation et une dilution correctes.
Veillez à ne pas immerger le connecteur du branchement électrique.
4. Rincer les sondes avec de l'eau stérile microfiltrée.
Ne pas utiliser de l'eau du robinet.
Veillez à ne pas immerger le connecteur du branchement électrique.
5. Sécher les sondes une seconde fois en les frottant soigneusement avec un chiffon jetable.
6. Conserver les sondes le plus aseptiquement possible jusqu'à nouvelle utilisation.

7.4 Stérilisation du câble des sondes de température



AVERTISSEMENT

- Ne pas stériliser le câble de sondes de température en autoclave.
- Ne pas utiliser d'alcool, de désinfectants, de solvants ou de produits abrasifs.
- Ne pas immerger les contacts électriques des câbles dans de l'eau ou des désinfectants. Les liquides pourraient pénétrer à l'intérieur et les endommager.
- Le câble des sondes de température doit être nettoyé et désinfecté chaque fois que l'humidificateur doit être utilisé sur un patient différent du patient précédent. L'absence de désinfection ou de stérilisation peut engendrer infections croisées.
- En cas d'utilisation sur le même patient, le nettoyage et la désinfection doivent être effectués régulièrement sur la base des indications du médecin qui définit la thérapie.

Pour effectuer la stérilisation du câble de sonde de température :

1. Plongez les sondes de température dans de l'eau et frottez-les avec une petite brosse pour éliminer les résidus contaminants visibles.
Veillez à ne pas immerger le connecteur du branchement électrique.
2. Séchez les sondes en les frottant soigneusement avec un chiffon jetable.
3. Placez le câble dans un sachet adapté au type de stérilisation choisie.
4. Procédez à la stérilisation en utilisant de l'oxyde d'éthylène (ETO) et/ou du peroxyde d'hydrogène (Sterrad®).

7.5 Élimination



AVERTISSEMENT

- Ne pas jeter dans la nature.

Tous les composants utilisés dans la fabrication de l'humidificateur sont rigoureusement certifiés selon la directive RohS (Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques - Règlement 2008) et l'humidificateur appartient à la classe 8 « Dispositif médical » de la directive 2002/96/CE DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques). L'élimination en fin de vie de l'humidificateur doit être effectuée par tri sélectif (appareils électriques et électroniques) selon les normes locales.

ANNEXE A - Liste codes de vente

REF	DESCRIPTION	
HY9500N-AA	<ul style="list-style-type: none"> - REF HY9500N-011: Humidificateur pour les nouveau-nés blanc 230 V avec prise IEC IEC C14 ; - REF HY9500-100 NS: Câble des sondes de température ; - REF HY9500-102 NS: Câble de réchauffement double pour circuits chauffés ; - REF HY9500-110: Cordon d'alimentation AC avec prise IEC à angle droit et connecteur Schuko (CEE 7/4) 	
HY9500N-AB	<ul style="list-style-type: none"> - REF HY9500N-011: Humidificateur pour les nouveau-nés blanc 230 V avec prise IEC IEC C14 ; - REF HY9500-100 NS: Câble des sondes de température ; - REF HY9500-102 NS: Câble de réchauffement double pour circuits chauffés ; - REF HY9500-111: Cordon d'alimentation AC avec prise IEC à angle droit et connecteur BS 1363 	
HY9500-100 NS	Câble des sondes de température	
HY9500-101 NS	Câble de réchauffement simple pour circuit chauffé	

REF	DESCRIPTION	
HY9500-102 NS	Câble de réchauffement double pour circuits chauffés	
HY9500-104	Support pour porte-tube humidificateur	
HY9500-110	Cordon d'alimentation AC avec prise IEC à angle droit et connecteur Schuko (CEE 7/4)	
HY9500-111	Cordon d'alimentation AC avec prise IEC à angle droit et connecteur BS 1363	
DEAS fabrique une gamme complète de circuits respiratoires et d'accessoires agréés, spécifiques pour le bon fonctionnement de l'humidificateur Hydraltis. La liste complète des modèles approuvés est disponible sur demande.		

Garantie

L'humidificateur Hydraltis fabriqué par DEAS srl (à l'exclusion des accessoires qui composent le système d'humidification), s'il est utilisé selon les instructions figurant dans le Manuel d'utilisation, respecte les caractéristiques techniques déclarées. Ce dispositif est couvert par une garantie pour une période de **2 ans** à compter de la date d'achat.

Conditions de couverture de la garantie

- La présente garantie est fournie par :
DEAS srl
Via dell'Industria, 49
48014 Castel Bolognese (RA)
Italia
Tel +39 0546 656845
Fax +39 0546 54706
e-mail deas@deasnet.it
web www.deasnet.it
- La présente garantie est valable sur l'ensemble du territoire national
- La présente garantie ne couvre pas les ruptures découlant :
 - d'une utilisation impropre et du non-respect des instructions figurant dans le Manuel d'utilisation
 - d'un milieu d'utilisation inadéquat
 - d'accidents
 - de modifications non autorisées au dispositif
 - de l'utilisation de pièces détachées non originales
 - d'autres défauts non liés à des matériaux ou à la fabrication

Pour se prévaloir des droits prévus par la présente garantie, le consommateur est tenu de communiquer par écrit à DEAS srl le défaut constaté dans un délai de 2 mois à compter de la constatation effective, en joignant à cette communication la preuve d'achat. La plainte doit dans tous les cas être présentée pendant la durée de 2 ans de la période de garantie.

Une fois la suscite communication reçue et le défaut effectif constaté, DEAS srl se chargera, dans les limites autorisées par la loi, de réparer ou remplacer le produit/matiériel/pièce défectueuse, sans frais pour le consommateur. Suite à cette intervention, la période de garantie ne sera pas prolongée au-delà de la période d'origine.

La présente garantie se limite à la prise en charge d'éventuels défauts constatés sur Hydraltis et ne s'étend en aucun cas à d'autres demandes, comme par exemple l'indemnisation de dommages qui pourraient découler de la vente et de l'utilisation de Hydraltis.

Le consommateur dispose de droits conformément à la législation nationale applicable régissant la vente de biens de consommation qui ne sont en aucun cas limités, exclus ou compromis par la présente garantie.



DEAS S.r.l.

via dell'Industria 49

48014 Castel Bolognese (RA) · Italie

Tel. +39 0546 656845 · Fax +39 0546 54706

deas@deasnet.it · www.deasnet.it

Made in Italy